

Эксплуатационная документация

Аппарат искусственной вентиляции легких LUISA типа LM150TD

«Утверждаю»/ «APPROVE»

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Benjamin Löwenstein

CEO

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG



**Аппарат искусственной вентиляции легких LUISA типа
LM150TD**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Оглавление

1 Введение	7
1.1 Назначение	7
1.2 Описание функций	7
1.3 Классификация пользователей	7
1.4 Показания	9
1.5 Противопоказания	9
1.6 Побочные действия	9
1.7 Общая информация	10
1.8 Клиническая польза	10
2 Безопасность	11
2.1 Указания по технике безопасности	11
2.1.1 Система электропитания	11
2.1.2 Электромагнитная совместимость	11
2.1.3 Окружающие условия	11
2.1.4 Терапия	12
2.1.5 Сигналы тревог	12
2.1.6 Обращение с кислородом	12
2.1.7 Беспроводное соединение	12
2.1.8 Очистка и техническое обслуживание	12
2.1.9 Аксессуары и расходные материалы	13
2.1.10 Транспортировка	13
2.1.11 Измерение SpO ₂	13
2.2 Указания по технике безопасности в данной инструкции по применению	13
3 Описание изделия	15
3.1 Общие данные	15
3.2 Панель управления на дисплее	16
3.3 Символы на дисплее	17
3.4 Состояния аппарата	18
3.5 Батареи	18
3.5.1 Внутренняя аккумуляторная батарея	18
3.5.2 Зарядка аккумуляторов	18
3.5.3 Время автономной работы и ёмкость аккумулятора	18
3.6 Управление данными/совместимость	19
3.6.1 Сохранение и передача терапевтических данных	19
3.6.2 Выполнение обновления встроенного ПО	19
3.7 Передвижной штатив 2.0	20
4 Подготовка и управление аппаратом	21

4.1 Установка и подключение аппарата.....	21
4.2 Подключение системы трубок	21
4.2.1 Подключение системы трубок без клапана	21
4.2.2 Подключение двухтрубочной системы	22
4.2.3 Подключение однострубочной системы с клапаном	22
4.2.4 Подключение системы трубок для вентиляции через загубник.....	23
4.2.5 Подключение системы трубок для режима HFT.....	23
4.3 Перед первым использованием.....	24
4.4 Включение и выключение аппарата/начало и окончание терапии	24
4.5 Выполнение теста системы трубок	25
4.6 Проведение измерения SpO ₂	25
4.7 Калибровка кислородного датчика.....	26
4.8 Сопряжение аппарата с приложением LUISA App.....	27
4.9 Компоненты подверженные загрязнению	27
5 Настройки в меню.....	28
5.1 Навигация в меню	28
5.2 Структура меню пациента.....	28
5.2.1 Меню «Представления» в меню пациента.....	28
5.2.2 Меню «Отчет» в меню пациента (данные использования).....	29
5.2.3 Меню «Система» в меню пациента	29
5.2.3.1. Подменю «Настройки аппарата».....	29
6 Гигиеническая обработка и техническое обслуживание	31
6.1 Гигиеническая обработка	31
6.1.1 Общие указания.....	31
6.1.2 Сроки очистки	31
6.1.3 Очистка аппарата	31
6.2 Контроль исправности работы.....	33
6.2.1 Проверка сигналов	34
6.3 Техническое обслуживание.....	36
6.4 Утилизация.....	36
7 Сигналы тревоги	37
7.1 Общая информация	37
7.2 Реагирование на сигнал тревоги	37
7.3 Конфигурация сигналов	37
7.4 Физиологические сигналы	38
7.5 Технические сигналы.....	41
8 Неисправности	47
9 Технические данные	48

9.1 Условия окружающей среды.....	48
9.2 Конструктивные данные и классификация.....	48
9.3 Материалы	48
9.4 Рабочие параметры электрооборудования и электронной системы	49
9.5 Искусственная вентиляция легких	49
9.6 Звуковые характеристики.....	51
9.7 Аккумуляторная батарея	52
9.8 Программное обеспечение	52
9.9 Комплектующие	52
9.10 Обработка сигнала SpO ₂ аппаратом	53
10 Электромагнитная совместимость	53
10.1 Электромагнитная эмиссия	53
10.2 Электромагнитная помехоустойчивость.....	53
10.3 Пневматическая схема	55
10.3.1 Система трубок без клапана.....	55
10.3.2 Однотрубочная система с клапаном.....	55
10.3.3 Двухтрубочная система	56
11 Сопротивления системы.....	57
12 Обозначения и символы	58
13 Комплектность медицинского изделия	60
13.1 Комплект поставки.....	60
13.2 Минимальный комплект поставки	62
13 Гарантия	62
14 Сертификат соответствия	63
Приложение А	64
A.1 Меню врача	64
A.2 Структура меню врача	64
A.2.1 Меню «Вентиляция»	64
A.2.2 Меню «Сигналы»	64
A.2.3 Меню «Представления».....	65
A.2.4 Меню «Отчет» в меню врача (данные использования).....	65
A.2.5 Меню «Система» в меню врача (настройки аппарата).....	65
A.3 Конфигурация программ искусственной вентиляции и доступ к ним	67
A.4 Проверка сигналов.....	67
A.4.1 Профессиональный пользователь (врач или клинический средний медперсонал).....	67
A.5 Режимы искусственной вентиляции	69
A.5.1 Режим СРАР.....	69
A.5.2 Режим HFT	70

A.5.3 Режим S	70
A.5.4 Режим ST	71
A.5.5 Режим T	73
A.5.6 Режим autoST	74
A.5.7 Режим PSV	75
A.5.8 Режим aPCV	77
A.5.9 Режим PCV	78
A.5.10 Режим aVCV	79
A.5.11 Режим VCV	79
A.5.12 Режим P-SIMV	80
A.5.13 Режим V-SIMV	81
A.5.14 Режим MPVp	82
A.5.15 Режим MPVv	83
A.5.16 Обзор имеющихся режимов искусственной вентиляции для систем трубок	83
Приложение Б	85
Б.1 Описание комплектующих	85
Б.1.1 Увлажнитель дыхательных смесей prisma VENT AQUA	85
Б.1.2 Набор для вентиляции через загубник	86
Б.1.3 Маска носо-ротовая LENA, LENA NV	86
Б.2 Сборка и подключение комплектующих	87
Б.2.1 Сборка и подключение системы выдоха Silentflow 3	87
Б.2.2 Сборка и крепление набора для вентиляции через загубник	88
Б.3 Установка и ввод в эксплуатацию увлажнителя дыхательных смесей prisma VENT AQUA	90
Б.3.1 Подключение компонентов	90
Б.3.2 Установка и монтаж базового блока	91
Б.3.3 Установка камеры увлажнения	91
Б.3.4 Подключение системы трубок	93
Б.4 Использование кислородного датчика	96
Б.4.1. Замена кислородного датчика	96
Б.4.2. Монтаж кислородного датчика	96
Б.5 Использование датчика пульсоксиметрического SpO ₂ , размер S, M, L	97
Б.5.1 Подбор датчика пульсоксиметрического SpO ₂ , размер S, M, L	97
Б.5.2 Применение датчика пульсоксиметрического SpO ₂ , размер S, M, L	97
Приложение В	98
В.1 Очистка комплектующих	98
В.1.1 Очистка увлажнителя дыхательных смесей prisma VENT AQUA	98
В.1.2 Очистка системы выдоха Silentflow 3	98
В.1.3 Бактериальный фильтр для дыхательной системы Teleflex Iso-Gard, одноразовый	99

В.1.4 Гигиеническая обработка набора для вентиляции через загубник.....	99
В.1.5 Очистка системы трубок без клапана, Ø 15 мм.....	99
В.1.6 Очистка и гигиеническая обработка масок носо-ротовых LENA, LENA NV, многоразового использования	99
В.1.7 Обработка систем трубок без клапана, одноразовых; однострубочных систем с клапаном, одноразовых; двухтрубочных систем, одноразовых; канюль назальных высокопоточных для взрослых и педиатрических, одноразовых	101
В.1.8 Обработка датчиков пульсоксиметрических рамеров S, M, L.....	101
В.2 Меры предосторожности при неисправностях комплектующих	102
В.2.1 Аварийные сигналы увлажнителя дыхательных смесей prisma VENT AQUA	102
В.2.2 Неисправности системы выдоха Silentflow 3.....	102
В.2.3 Неисправности. Маски носо-ротовые LENA, LENA NV	103
В.3 Утилизация комплектующих.....	103
Приложение Г	104
Г.1 Перечень стандартов.....	104
Приложение Д.....	107
Д.1 Описание комплектующих	107

1 Введение

Наименование медицинского изделия:

Аппарат искусственной вентиляции легких LUISA типа LM150TD.

Производитель медицинского изделия:

«Лёвенштайн Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко.КГ» / Löwenstein Medical Technology GmbH + Co.KG, Германия;
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany; тел.: +49 4054702-0.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС», 127106, г. Москва, вн. тер.г. муниципальный округ Марфино, Гостиничная ул, д. 5, помещ. 1/1, тел.: +49 (0) 40 54702 0.

1.1 Назначение

Аппарат искусственной вентиляции легких LUISA LM150TD предназначен для обеспечения непрерывной или прерывистой вентиляции легких для ухода за пациентами, которым требуется искусственная вентиляция. В частности, аппарат искусственной вентиляции легких подходит для детей и взрослых пациентов с минимальным дыхательным объемом 30 мл.

Устройство предназначено для использования в домашних условиях, учреждениях, больницах и при мобильном использовании, например, с инвалидными колясками и каталками. Оно может использоваться как для инвазивной, так и для неинвазивной вентиляции легких. Устройством могут управлять как обученные непрофессионалы, так и профессиональные пользователи.

1.2 Описание функций

Вентилятор всасывает окружающий воздух через фильтр и нагнетает его к выпускному отверстию устройства. Из выходного отверстия устройства воздух проходит через систему трубок и интерфейс пациента к пациенту. Мощность вентилятора регулируется, и, таким образом, терапевтическое давление изменяется на основе сигналов, регистрируемых датчиками давления и потока.

Внешний SpO₂ датчик подключается для измерения сатурации кислорода и частоты пульса.

В случае системы трубок без клапана выдыхательная система непрерывно удаляет продувкой содержащий CO₂ выдыхаемый воздух. В случае однотрубной системы с клапаном и двухтрубной системы выдох пациента регулируется через клапан.

Кислородный датчик устанавливается в аппарат для измерения концентрации кислорода во вдыхаемом воздухе.

Управление устройством осуществляется с помощью дисплея, клавиши включения/выключения и клавиши подтверждения сигнала тревоги.

1.3 Классификация пользователей

Лицо, управляющее аппаратом, в этой инструкции по применению называется пользователем. Обучение или инструктаж по управлению аппаратом требуется каждому пользователю. Аппарат должен использоваться только в соответствии с указаниями на занятиях по обучению и инструктажу по эксплуатации.

Различают профессиональных пользователей (специалистов) и непрофессиональных пользователей, состоящие из следующих групп лиц:

ЛИЦА	ОПИСАНИЕ	КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Пациент	Лицо, подвергаемое терапии, не имеющее высшего или среднего медицинского образования.	После вводного инструктажа медицинским специалистом по принципу действия и пользованию аппаратом, эти лица являются непрофессиональными пользователями .
Родственники и прочий медперсонал	Человек в домашней обстановке, помогающий пациенту выполнять рутинные задачи и не имеющий специальных медицинских или сестринских знаний.	
Эксплуатирующее предприятие	Эксплуатирующее предприятие, отвечающее за обеспечение совместимости аппарата и всех подключенных перед использованием его на пациенте компонентов и принадлежностей (например, больница).	После обучения по принципу действия и пользованию аппаратом, проведенного изготовителем или авторизованными им специалистами, эти лица являются профессиональными пользователями .
Медицинский специалист	Лицо с признанным государственными органами профессиональным образованием в одной из медицинских профессий (например, врач, пульмонолог, ассистент врача)	После обучения по принципу действия и пользованию аппаратом, проведенного изготовителем или обученным эксплуатирующим предприятием, лица с профессиональными знаниями о терапии и аппарате (например, медицинские специалисты, младший и средний медперсонал, сервис-техники) являются профессиональными пользователями .
Младший и средний медперсонал	Лица с признанным государственными органами профессиональным образованием в сфере медицинского обслуживания	
Сервисный персонал	Лицо, имеющее утвержденную государством квалификацию по технической специальности.	После обучения производителя тому, как устройство работает и как им пользоваться, обслуживающий персонал является профессиональным пользователем .
Дилер	Лицо или организация, занимающиеся сбытом изделий, но не изготавливающие их самостоятельно. Дилер может также выполнять	После обучения изготовителем по принципу действия и пользованию аппаратом эти лица являются профессиональными пользователями .

	функции по уходу за аппаратом.	
--	--------------------------------	--

Являясь оператором или пользователем, вы обязаны знать, как пользоваться данным медицинским изделием.

Указание для незрячих или слабовидящих пользователей

Дополнительно инструкция по применению в электронной версии имеется на Интернет-сайте.

1.4 Показания

- обструктивные нарушения вентиляции (например, ХОБЛ);
- рестриктивные нарушения вентиляции (например, сколиоз, деформации грудной клетки);
- неврологические, мышечные и нейромышечные нарушения (например, дистрофия мышц, парезы диафрагмы);
- центральные нарушения регулирования дыхания;
- синдром гиповентиляции при ожирении;
- гипоксемическая дыхательная недостаточность.

1.5 Противопоказания

Известны следующие противопоказания – в каждом отдельном случае решение о применении аппарата принимает медицинский специалист. Угрожающие ситуации до сих пор не наблюдались.

Абсолютные противопоказания:

- сильное носовое кровотечение;
- высокий риск баротравмы;
- пневмоторакс или пневмомедиастинум;
- пневмоэнцефалит;
- состояние после операции на мозге и после хирургического вмешательства в гипофиз или после операции на среднем или внутреннем ухе,
- острое воспаление околоносовой пазухи (синусит),
- воспаление среднего уха (средний отит) или перфорация барабанной перепонки.
- искусственную вентиляцию через дыхательную маску особенно нельзя применять в случае серьезных нарушений глотания (бульбарного синдрома) с риском аспирации.

Относительные противопоказания:

- сердечная декомпенсация,
- сильные нарушения сердечного ритма,
- тяжелая форма гипотонии, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема,
- черепная травма,
- дегидратация.

1.6 Побочные действия

При кратковременном или длительном пользовании аппаратом возможны следующие нежелательные побочные явления: следы надавливания на лице от дыхательной маски и налобной подушки; покраснения кожи лица; сухость во рту, в носу или в гортани; чувство давления в придаточных полостях носа; раздражение соединительной оболочки глаз; попадание воздуха в желудочно-кишечный тракт («вздутие желудка»); носовое кровотечение; атрофия мышц при длительной искусственной вентиляции легких.

Эти побочные действия являются общими и не обусловлены конкретно применением аппаратов LUISA типа LM150TD.

1.7 Общая информация

Устройство является медицинским изделием, который должен использоваться только по инструкции и в соответствии со спецификациями медицинского работника.

Как пользователь и/или пациент, вы должны сообщать о любых серьёзных инцидентах, связанных с продуктом, производителю и ответственному органу.

1.8 Клиническая польза

Клиническая польза для пациента заключается в улучшении вентиляции лёгких (повышение газового состава крови, облегчение нагрузки на мускулатуру дыхательных путей).

NIV/IV/MPV в стандартном режиме:

Восстановление надлежащей вентиляции/регуляции дыхания либо с помощью постоянных настроек, либо с помощью автоматических реакций на требования пациента, поддержание адекватного газообмена в случае острой дыхательной недостаточности, разгрузка дыхательного насоса/поддержка дыхательной мускулатуры, улучшение альвеолярной вентиляции и газов крови, уменьшение сонливости в течение дня, улучшение состояния здоровья качество жизни и долгосрочный прогноз заболевания, сокращение сроков пребывания в стационаре/обострение существующих состояний.

Дополнительное клиническое преимущество режима HFT в LM150TD:

Промывание мёртвого пространства в носоглотке и, как следствие, снижение уровня CO₂, улучшение мукоцилиарного клиренса за счёт увлажнения и согревания верхних дыхательных путей, улучшение оксигенации/газообмена, создание небольшого положительного давления в верхних дыхательных путях, снижение потребности в вентиляции, дыхательной работе и респираторном дистрессе, потенциальное снижение частоты дыхания при спонтанном дыхании.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Система электропитания

Пользование аппаратом вне предписанных параметров электропитания может привести к травмам, повреждениям аппарата или к снижению мощности аппарата.

- ⇒ Все настройки сохраняются в случае отключения электроэнергии.
- ⇒ Обеспечьте постоянный свободный доступ к сетевому штекеру и сети электропитания.
- ⇒ Работа блока питания разрешается только с напряжением от 100 В до 240 В.
- ⇒ Аппарат предназначен для работы с напряжением 12 В или 24 В пост. тока и 48 В пост. тока.

2.1.2 Электромагнитная совместимость

Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Их несоблюдение может привести к сбоям в работе аппарата и травмированию людей.

⇒ Не эксплуатируйте аппарат, если корпус, кабели или иные устройства электромагнитного экранирования повреждены.

⇒ Используйте аппарат в предписанных для него условиях окружающей среды ЭМС (см. п. 10.2 «Электромагнитная помехоустойчивость»), чтобы избежать воздействия на важные функциональные параметры, например, воздействия на параметры искусственной вентиляции легких по причине электромагнитных помех.

⇒ Переносные высокочастотные устройства связи (например, радиоприборы и мобильные телефоны), включая их принадлежности, например, антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться на расстоянии ближе 30 см от аппарата и кабелей аппарата.

⇒ При использовании принадлежностей, преобразователей и соединительных кабелей других производителей возможна повышенная электромагнитная эмиссия или снижение помехоустойчивости аппарата, что может привести к сбоям в работе. Используйте только кабели, предоставленные изготовителем.

⇒ Не применяйте аппарат вблизи активных устройств высокочастотной хирургии.

⇒ Не эксплуатируйте аппарат непосредственно рядом с другими аппаратами и не устанавливайте аппараты друг на друга. В противном случае возможны неисправности в работе. Если требуется эксплуатация рядом с другими аппаратами или установка аппаратов друг на друга, следите за всеми аппаратами для обеспечения их надлежащего использования.

2.1.3 Окружающие условия

⇒ Используйте, храните и транспортируйте аппарат только в пределах предписанных условий окружающей среды (см. п. 9 «Технические данные»).

⇒ Если устройство и аккумулятор хранились при температуре, превышающей указанную рабочую температуру, устройство можно запускать только после того, как оно прогреется или остынет до допустимой рабочей температуры (подождите не менее 4 часов).

⇒ Сведите к минимуму риски, связанные с домашней обстановкой (вредители, пыль, тепло от источников обогрева и т.д.). Храните устройства и принадлежности к ним вдали от детей и домашних животных.

⇒ Храните мелкие детали, которые могут быть вдыхаемы или проглочены, в частности, в недоступном для маленьких детей месте.

⇒ Не используйте устройство в условиях магнитно-резонансной томографии или в барокамере.

⇒ Расположите немедицинское оборудование подальше от пациента.

2.1.4 Терапия

⇒ Всегда держите под рукой альтернативный вариант вентиляции, чтобы предотвратить опасную для жизни ситуацию, если устройство выйдет из строя.

⇒ Убедитесь, что система трубок и интерфейс пациента установлены правильно и надёжно.

⇒ Газ, подаваемый небулайзером, может ухудшить точность работы устройства. Не используйте и не подавайте анестезирующие газы.

⇒ Устраните непреднамеренную утечку в дыхательной маске или системе трубок. В случае непреднамеренной утечки отображаемые значения объёма будут отличаться от фактических значений пациента.

2.1.5 Сигналы тревог

⇒ Чтобы отреагировать на сигнал тревоги и, при необходимости, провести экстренную вентиляцию, регулярно контролируйте как пациента, так и устройство.

⇒ Установите громкость сигнала тревоги на достаточном уровне, чтобы был слышен звуковой сигнал.

⇒ Все настройки сигнала тревоги сохраняются в случае отключения электроэнергии.

⇒ Подключение по кабелю к монитору пациента не является заменой удалённой системы сигнализации. Данные о тревоге передаются только в целях документирования.

2.1.6 Обращение с кислородом

Ввод кислорода без специального защитного устройства может стать причиной пожара и травм. Требования к защитному устройству для ввода кислорода представлены в п. 9.5.

⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.

⇒ Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.

⇒ Дозировку кислорода назначает медицинский работник в рамках допустимого потока ввода кислорода в аппарат (≤ 30 л/мин). Поток подаваемого в аппарат кислорода не должен превышать назначенную медицинским работником дозировку.

⇒ По окончании терапии прекратите подачу кислорода и оставьте аппарат работать на короткое время, чтобы вытеснить из аппарата остаток кислорода.

⇒ Поток подаваемого кислорода в л/мин не должен превышать установленный поток NIFT .

2.1.7 Беспроводное соединение

Аппарат содержит радиомодуль. Использование аппарата рядом с людьми и/или прочими антеннами может привести к травмированию людей, повреждению аппарата или снижению мощности аппарата.

⇒ Устанавливайте аппарат на расстоянии не менее 20 см от любых людей.

⇒ Не устанавливайте аппарат и не используйте аппарат вместе с другими антеннами.

2.1.8 Очистка и техническое обслуживание

Остатки в устройстве и принадлежностях или бактериальное загрязнение устройства и принадлежностей могут вызвать инфекции и подвергнуть пациента риску.

⇒ Следуйте разделу по утилизации (см. 6.4 «Утилизация»).

⇒ Не используйте повторно расходные материалы. Расходные материалы могут быть загрязнены и/или их функциональность может быть нарушена.

⇒ Не используйте устройство, компоненты, принадлежности и запасные части, если они повреждены или если при автоматическом функциональном тестировании выдаются сообщения об ошибках.

⇒ Выполняйте функциональную проверку через регулярные промежутки времени (по крайней мере, каждые 6 месяцев) (см. 6.2 «Контроль исправности работы»).

⇒ Такие действия, как техническое обслуживание и ремонтные работы, а также модификации изделия, должны выполняться только производителем или обслуживающим персоналом, уполномоченным производителем.

2.1.9 Аксессуары и расходные материалы

⇒ Используйте только аксессуары и запасные части, указанные в данной инструкции по эксплуатации. Изделия должны соответствовать применимым к ним стандартам.

⇒ Используйте аксессуары и запасные части только от производителя. Использование аксессуаров и запасных частей сторонних производителей (изделий сторонних производителей) аннулирует любые претензии по гарантии и ответственности.

⇒ Подключайте только дополнительные детали производителя, предназначенные для использования с устройством.

⇒ Не используйте антистатические или электропроводящие трубки.

⇒ Регулярно проверяйте фильтр дыхательной системы на наличие повышенного сопротивления и засоров. Использование небулайзеров или увлажнителей воздуха может увеличить сопротивление фильтров дыхательной системы и, таким образом, изменить подаваемое терапевтическое давление. Чаще заменяйте фильтры дыхательной системы, чтобы предотвратить повышенное сопротивление и засоры.

⇒ Установите внешние увлажнители воздуха под устройством и под разъемом подключения пациента. Вода в устройстве может повредить устройство или травмировать пациента.

2.1.10 Транспортировка

Пользование аппаратом в произвольной сумке для переноски может привести к снижению мощности аппарата и травмированию пациента. Попадание воды и грязи в аппарат может стать причиной его повреждения.

⇒ Используйте аппарат только во входящей в комплект сумке для переноски.

⇒ Транспортируйте и храните аппарат в соответствующей защитной сумке LUISA.

2.1.11 Измерение SpO₂

⇒ Используйте только датчики SpO₂ и кабели, указанные в инструкции по применению (см. 12.2 «Аксессуары, предусмотренные для совместного использования»).

⇒ При фотодинамической обработке обратите внимание на пиковые значения длин волн, выходную оптическую мощность и способ использования.

⇒ Проверьте и, по возможности, устраните воздействия окружающей среды, которые могут ухудшить работу или точность датчиков SpO₂: чрезмерное периферийное освещение, чрезмерное движение, помехи из-за электрохирургических инструментов, влажность в датчике, неправильно подключенный датчик, карбоксигемоглобин, ограничение нарушения кровотока (из-за артериальных катетеров, манжет для измерения артериального давления, инфузионных линий и т.д.), неправильного типа датчика, плохого качества пульса, венозного пульса, анемии или низкой концентрации гемоглобина, сердечно-сосудистых красителей, дисфункционального гемоглобина, искусственных ногтей или лака для ногтей, остатков (например, засохшей крови, грязи, масла, смазки) на пути света.

2.2 Указания по технике безопасности в данной инструкции по применению

ОСТОРОЖНО

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие, необратимые или смертельные травмы.

ВНИМАНИЕ

Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

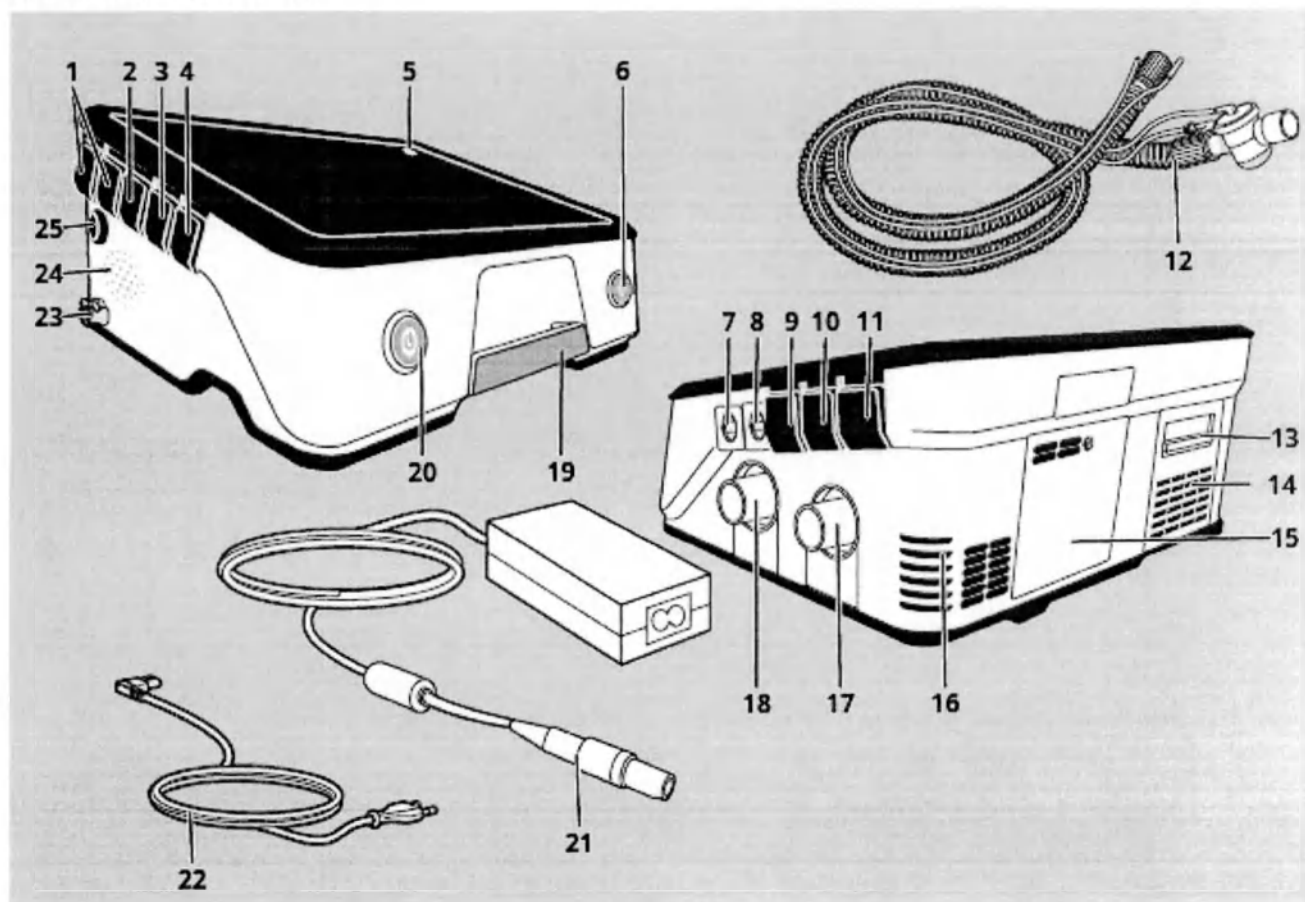
Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.



Обозначает полезные указания в описаниях действий.

3 Описание изделия

3.1 Общие данные

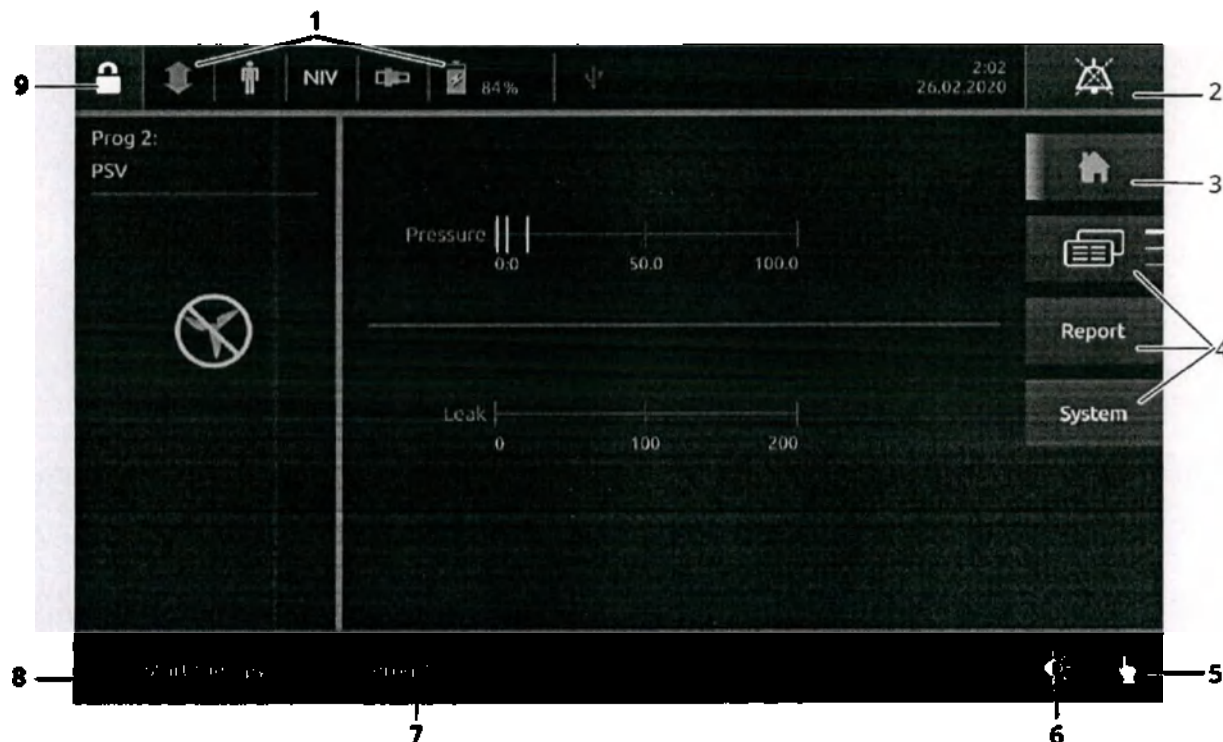


1. Разъёмы для внешних аккумуляторных батарей
2. Разъем для монитора / prisma HUB (не входит в комплект поставки)
3. Разъем USB-C
4. Разъем системы вызова медсестры
5. Индикатор сетевого питания
6. Кнопка квитирования сигнала
7. Патрубок для трубки измерения давления
8. Патрубок для трубки управления клапаном
9. Порт для датчика SpO₂
10. Выход CO₂ (без функции)
11. Разъем для подключения небулайзера (без функции)
12. Система трубок (однотрубочная система с клапаном)
13. Отсек для фильтров с первичным пылеулавливающим фильтром и фильтром тонкой очистки
14. Зона всасывания воздуха
15. Отсек для внутренней аккумуляторной батареи
16. Зона всасывания охлаждающего вентилятора
17. Входной патрубок аппарата
18. Выходной патрубок аппарата
19. Ручка для переноски
20. Кнопка включения/выключения
21. Блок питания с сетевым кабелем
22. Сетевой провод
23. Вход O₂

24. Динамик

25. Разъем для блока питания

3.2 Панель управления на дисплее



1. Статусная строка – символы отображают текущее состояние аппарата (например, подключенные комплектующие, заряд батареи).
2. Кнопка квитирования сигнала –
Короткое нажатие: квитирование сигнала тревоги. Если сигнал тревоги не отключается, сигнал тревоги на 120 секунд переключается в беззвучный режим.
Долгое нажатие: переключение всех звуковых сигналов тревоги в беззвучный режим на 2 минуты.
Повторное короткое нажатие: отключение беззвучного режима сигналов тревоги.
3. Кнопка начального экрана – возврат к начальному экрану.
4. Кнопки меню – доступ к отдельным меню.
5. Кнопка блокировки дисплея – блокировка или разблокировка дисплея, предотвращающая изменение настроек при случайном нажатии.
6. Кнопка затемнения – переключение в ночной режим и затемнение дисплея.
Нажатие на кнопку снова активирует дисплей.
Удержание кнопки – открытие меню Дисплей.
7. Кнопка программы – доступ к программам искусственной вентиляции легких.
Медицинский специалист или дилер может выполнить предварительную конфигурацию максимум четырех программ и открыть доступ к ним. Если, например, в дневное и ночное время вам требуются различные настройки искусственной вентиляции легких, здесь можно самостоятельно переключить аппарат на другую программу.
8. Кнопка вентиляции – запуск или остановка искусственной вентиляции легких.
9. Кнопка доступа – блокировка или разблокировка меню врача.

3.3 Символы на дисплее

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Аппарат в режиме меню пациента. Меню врача заблокировано.
	Меню врача разблокировано.
	Отображает режим дыхания: • Стрелка вверх: Вдох • Стрелка вниз: Выдох • S: спонтанный вдох • T: принудительный вдох.
	Аппарат настроен для педиатрии/детей.
	Аппарат настроен для взрослых.
	Установлен инвазивный интерфейс пациента.
	Установлен неинвазивный интерфейс пациента.
	Настроена система трубок без клапана.
	Настроена однотрубочная система с клапаном.
	Настроена двухтрубочная система.
	Батарея разряжается. - Зелёный: высокая ёмкость батареи - Жёлтый: средняя ёмкость батареи - Красный: Низкая ёмкость батареи - Буква "I": Внутренняя батарея - Буква "E": Внешняя батарея
	Аккумулятор заряжается. При заполнении серой зоны доверху аккумуляторная батарея полностью заряжена.
	Неполадка аккумулятора.
	Замена фильтра (только при включенной функции).
	Напоминание о техобслуживании (только при включенной функции).
	Сработал сигнал тревоги - Один символ: Низкий приоритет - Два символа: Средний приоритет - Три символа: Высокий приоритет
	Пауза звукового сигнала.
	Флэш-накопитель USB-C: • Зелёный: Передача данных • Серый: Подключён, передача данных отсутствует • Красный: Неисправен
	Датчик SpO ₂ : Серый: не подключен Зеленый: подключен, высокое качество сигнала Желтый: подключен, среднее качество сигнала Красный: подключен, низкое качество сигнала.
	Кислородный датчик

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Зеленый: активирован и полон Серый: активирован и пуст Зеленый и мигающий: идет процесс калибровки.
	Режим полета активирован.
	Зеленый: Bluetooth (беспроводная технология) активирован. Серый: Bluetooth (беспроводная технология) не активирован.

3.4 Состояния аппарата

Рабочее состояние “Включено” и терапия продолжается

- Можно выполнить настройки устройства и терапии.
- Клавиша включения/выключения не горит.

После 10 минут бездействия дисплей переключается на экранную заставку, показывающую кривую давления текущего сеанса терапии. Прикоснитесь к дисплею или нажмите клавишу включения/ выключения, чтобы прервать экранную заставку.

Экранная заставка останавливается, как только появляется тревожное сообщение.

Рабочее состояние “Включено” и терапия не выполняется

- Можно выполнить настройки устройства и терапии.
- Горит клавиша включения/выключения.

После 10 минут бездействия дисплей гаснет. Если устройство находится в режиме работы от батареи и не используется в течение 40 минут, оно выключается для экономии энергии. Клавиша включения/выключения не горит.

Рабочее состояние “Выкл.”

Устройство выключено. Терапия не выполняется.

Невозможно выполнить настройки устройства и терапии.

Клавиша включения/выключения не горит.

3.5 Батареи

3.5.1 Внутренняя аккумуляторная батарея

Аппарат оборудован внутренней аккумуляторной батареей.

Если аппарат больше не подключён к электрической сети или имеется сбой электропитания, сразу же автоматически осуществляется переключение аппарата на питание от внутренней аккумуляторной батареи. Внутренняя аккумуляторная батарея при этом разряжается.

Внутренняя батарея также разряжается, если устройство не подключено к источнику питания в течение длительного времени.

Чтобы устройство всегда было готово к использованию с заряженной внутренней батареей, не отключайте его от источника питания.

Замену внутренней аккумуляторной батареи выполняет изготовитель или дилер.

3.5.2 Зарядка аккумуляторов

Внутренние и внешние аккумуляторы заряжаются сразу же после подключения устройства к источнику питания.

* Внешняя аккумуляторная батарея не поставляется на территорию РФ.

3.5.3 Время автономной работы и ёмкость аккумулятора

Время автономной работы зависит от настроек терапии и температуры окружающей среды (см. 9.1 «Условия окружающей среды»).

Время автономной работы сокращается при низких или высоких температурах окружающей среды.

Оставшийся ресурс устройства при работе от батареи и источника питания отображается в строке состояния и в меню Представления (см. 5.2.1 «Меню «Представления» в меню пациента»). Оставшийся ресурс является прогнозируемым и всегда относится к текущему среднему потреблению устройства.

После начала терапии пройдет не более 3 минут, прежде чем на дисплее отобразится оставшийся ресурс.

В случае срабатывания аварийных сигналов о заряде батареи устройство будет выключено в течение нескольких минут (см. 7 «Сигналы тревоги»).

Подключите устройство к источнику питания, как только появятся сигналы о разряде батареи. При использовании источника питания от батареи всегда держите под рукой альтернативный вариант вентиляции.

3.6 Управление данными/совместимость

И Медицинское учреждение несет ответственность за применение управления рисками к медицинским ИТ-сетям в соответствии с IEC 80001-1. Медицинские ИТ-сети - это ИТ-сети, которые включают по крайней мере одно медицинское устройство.

Производитель не принимает никаких гарантий или ответственности за взаимодействие между компонентами системы в рамках медицинской ИТ-сети.

Производитель не является конфигуратором системы.

3.6.1 Сохранение и передача терапевтических данных

Данные о терапии за предыдущие 365 дней терапии сохраняются в устройстве с высоким разрешением до 100 Гц. Статистические данные за предыдущие 12 месяцев также сохраняются в устройстве.

Сохранение данных терапии на флэш-накопитель USB-C

Для каждой терапии создается файл в формате .edf. При подключении флэш-накопителя USB-C сохраненные в устройстве данные о терапии и статистические данные передаются на флэш-накопитель USB в виде файлов .edf. Аналогичным образом можно сохранить подробный набор данных (см. 5.2.3 «Меню «Система» в меню пациента»).

Терапевтические данные, сохраненные на флэш-накопителе USB-C, могут быть считаны и отображены в программном обеспечении prismaTS и prismaCLOUD.

3.6.2 Выполнение обновления встроенного ПО

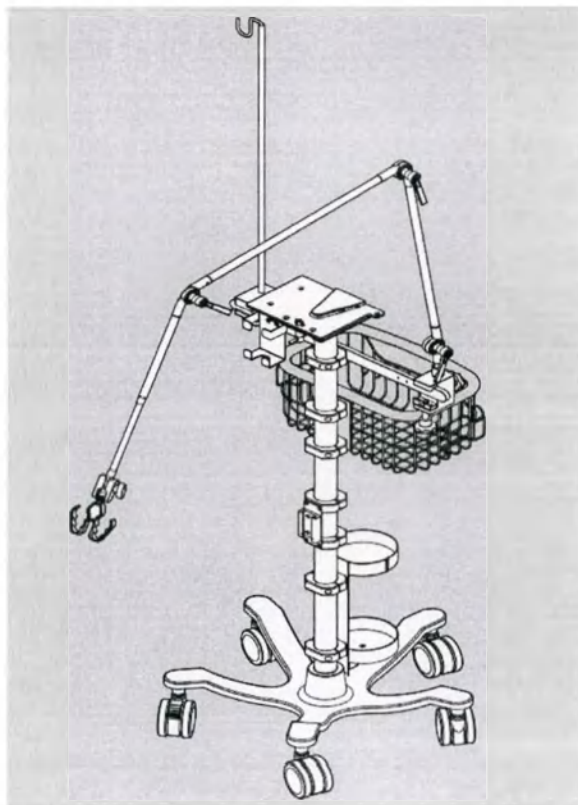
1. Подключите USB-накопитель с файлом обновления (по крайней мере, на одну версию выше текущей версии встроенного ПО).

2. Подтвердите, что необходимо выполнить обновление встроенного ПО.

И Обновление встроенного ПО также обновляет батареи.

Конфигурация устройства сохраняется после обновления встроенного ПО.

3.7 Передвижной штатив 2.0



⚠ УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб вследствие неправильной конфигурации!

В случае неправильного применения передвижного штатива 2.0 он может опрокинуться или повредиться.

⇒ Следуйте инструкции по сборке. Сконфигурируйте тележку в соответствии с инструкциями производителя.

⇒ Используйте передвижной штатив 2.0 только на уклонах до 10°.

⇒ Учитывайте общую массу передвижного штатива 2.0 с полным оснащением < 25 кг.

⇒

⇒ Используйте держатель системы трубок только для системы трубок.

⇒ Используйте держатель для воды только для блока доливки системы активного увлажнения.

⇒ Перед транспортировкой передвижного штатива: переведите держатель системы трубок в сложенное положение.

4 Подготовка и управление аппаратом

4.1 Установка и подключение аппарата

1. Установите устройство отдельно стоящим на ровной поверхности.

Осторожно! Опасность получения травм из-за закупорки дыхательных путей!

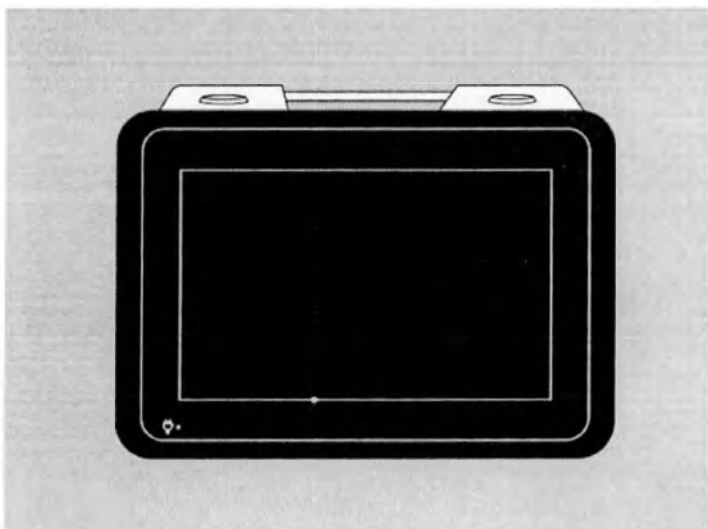
Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не закрывайте отверстия аппарата (символ ). Не накрывайте аппарат материей (например, одеяла или занавески).
- Не используйте аппарат вблизи отопительных приборов
- Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.

2. Соедините сетевой провод с блоком питания и розеткой.



В качестве альтернативы возможно подключение к сети электропитания с постоянным напряжением (12 В пост. тока или 24 В пост. тока) в соответствии с ISO80601-2-72.



3. При необходимости: наклоните аппарат в горизонтальное или вертикальное положение. Ориентация дисплея адаптируется автоматически.

4.2 Подключение системы трубок

ВНИМАНИЕ

Опасность травм вследствие неправильной прокладки систем трубок и кабелей!

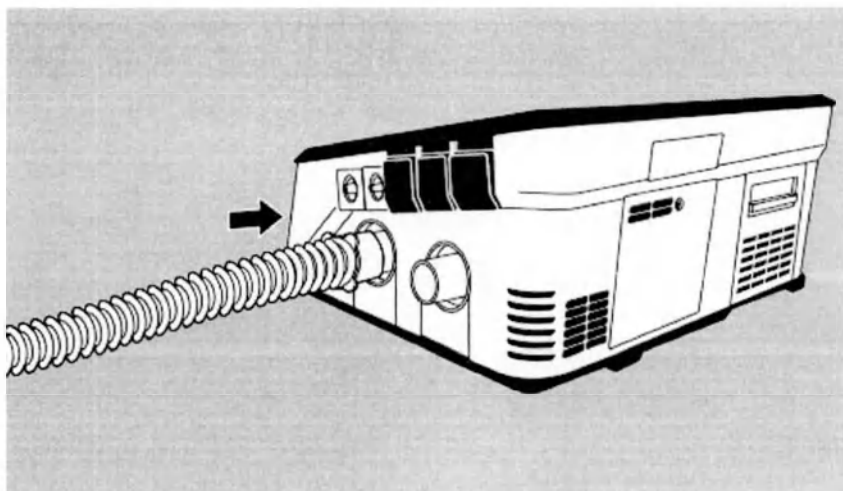
Неправильно проложенные системы трубок или кабели могут привести к травмам пациента.

⇒ Не прокладывайте системы трубок и кабели вдоль шеи.

⇒ Не перегибайте системы трубок и кабели.

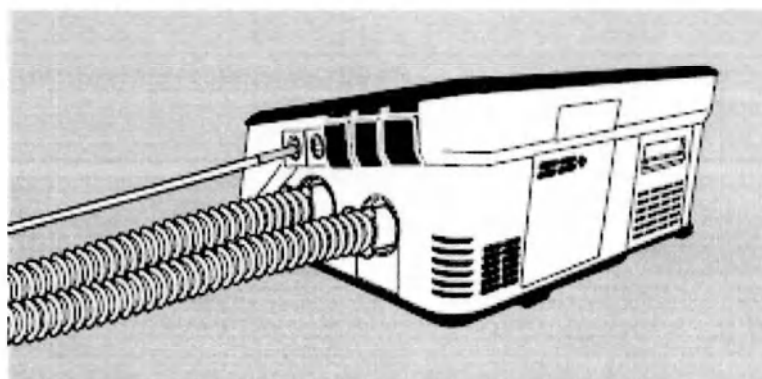
4.2.1 Подключение системы трубок без клапана

1. Если интерфейс пациента или система трубок используются без встроенной системы выдоха, подключите внешнюю систему выдоха.



2. Установите трубку вдоха на выходной патрубок аппарата.
3. Соедините средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательную маску) с системой трубок.
4. Не закрывайте систему выдоха.

4.2.2 Подключение двухтрубной системы



1. Установите трубку вдоха на выходной патрубок аппарата.
2. Установите трубку выдоха на входной патрубок аппарата.
3. Подсоедините трубку измерения давления (синяя маркировка) к входу для трубки измерения давления .



Устройство можно использовать без трубки для измерения давления. Во время теста системы трубок необходимо выбрать использование без трубки для измерения давления.

4. Соедините средство доступа для искусственной вентиляции лёгких (например, дыхательную маску) с системой трубок.
5. Не закрывайте систему выдоха.

4.2.3 Подключение однострубочной системы с клапаном

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск получения травмы из-за ограниченного обнаружения отсоединения!

Если измерение проксимального давления не используется, при подключении дополнительных аксессуаров (удлинитель трубки, HME/F и т.д.) их отсоединение обнаруживается только в ограниченной степени.

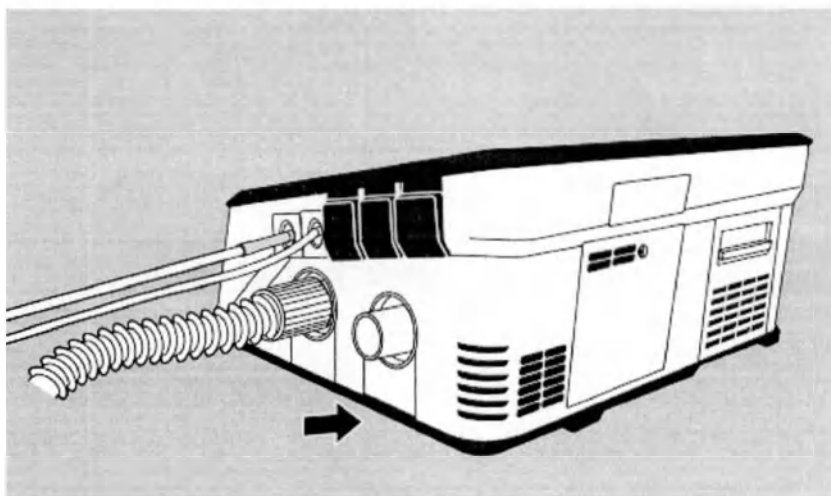
⇒ Проверьте настройки сигнализации и при необходимости адаптируйтесь к терапии.

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования при закрытом клапане пациента!

При закрытом клапане пациента отвод выдыхаемого воздуха невозможен, что представляет опасность для пациента.

⇒ Не закрывайте клапан выдоха пациента.



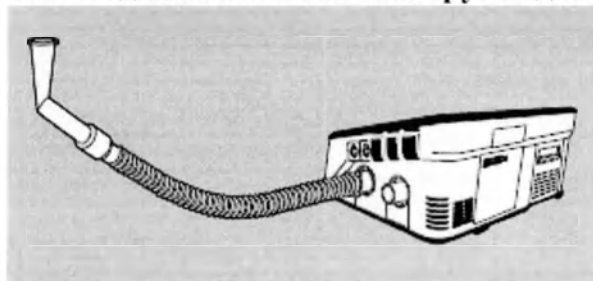
1. Установите трубку вдоха на выходной патрубок аппарата.
2. Подсоедините трубку измерения давления (синяя маркировка) к входу для трубки измерения давления .



Устройство можно использовать без трубки для измерения давления. Во время теста системы трубок необходимо выбрать использование без трубки для измерения давления.

3. Подсоедините трубку управления клапаном к входу для трубки управления клапаном .
4. Соедините средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательную маску) с системой трубок.

4.2.4 Подключение системы трубок для вентиляции через загубник

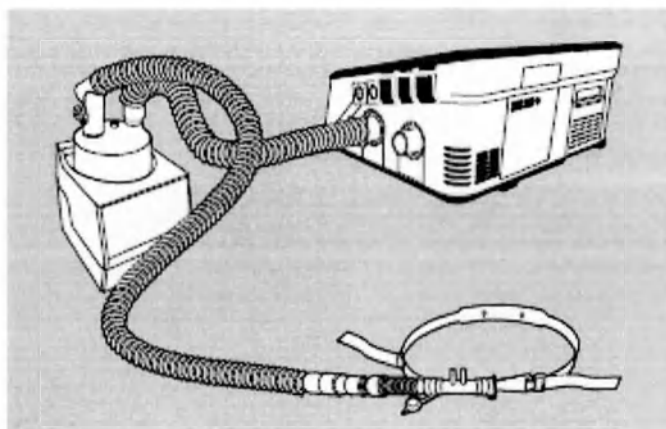


1. Вставьте свободный конец системы трубок без клапана в выходное отверстие устройства. Аналогично можно использовать систему трубок с клапаном или двухтрубную систему.
2. Подсоедините загубник к трубке.

4.2.5 Подключение системы трубок для режима HFT



В качестве альтернативы в режиме HFT вместо системы трубок без клапана можно применять однострубочную систему с клапаном или двухтрубную систему.



1. Установите трубку вдоха (короткую) на выходной патрубок аппарата.
2. Подсоедините другой конец короткой трубки вдоха (короткой) к входу камеры увлажнителя с маркировкой **In**.
3. Подсоедините трубку вдоха (длинную) к выходу камеры увлажнителя с маркировкой **Out**.
4. Соедините NFT назальную канюлю с трубкой вдоха (длинной).
5. Если потребуется, соедините нагреватель трубки и датчик температуры с трубкой вдоха (длинной) (смотрите инструкцию по эксплуатации увлажнителя воздуха для наружного дыхания).

4.3 Перед первым использованием

Перед первым использованием необходимо выполнить конфигурацию даты и времени на аппарате, если она еще не была выполнена у дилера.



Язык может настроить только профессиональный пользователь (эксперт).

Аппарат поставляется с заряженной внутренней аккумуляторной батареей. Для полной зарядки внутренней аккумуляторной батареи оставьте аппарат подключенным к сети электропитания минимум на 1 час.

4.4 Включение и выключение аппарата/начало и окончание терапии

Действие	Исходное условие	Кнопка	Результат
Включить аппарат ¹	Аппарат подключён (см. 4.1 «Установка и подключение аппарата»).	Нажать, не удерживая, кнопку включения/ выключения  на аппарате	Аппарат Вкл., терапия не происходит.
Выключить аппарат	-	Нажать и удерживать кнопку включения/ выключения  на аппарате	Аппарат Выкл.
Начать терапию	Аппарат включен	Нажать, не удерживая, кнопку включения/ выключения  на аппарате или	Аппарат Вкл., начинается терапия

Действие	Исходное условие	Кнопка	Результат
		нажать Начать терапию на дисплее	
Закончить терапию	-	Нажать и удерживать кнопку включения/ выключения ☺ на аппарате или нажать и удерживать Закончите терапию на дисплее. Подтвердите окончание терапии нажатием на дисплее (клавиши ОК).	Аппарат Вкл., терапия не происходит.
¹ Аппарат выполняет некоторые функциональные проверки при включении (около 20 секунд). Им можно управлять только после завершения функциональных тестов.			

4.5 Выполнение теста системы трубок

При тесте трубок проверяется сопротивление, комплаенс и герметичность трубок. Выполняйте тест трубок в следующих ситуациях:

- При функциональной проверке (см. 6.2 «Контроль исправности работы»).
- При смене пациента.
- При смене или замене аксессуаров и расходных частей.
- При необходимости.

Выполнение теста трубок

Исходное условие

- ✓ Тип пациента и интерфейс пациента был установлен профессиональным пользователем (экспертом).

1. Выберите меню Система > Тест системы трубок.

Терапевтические программы перечислены в **Обзоре теста системы трубок**. Зелёная галочка обозначает, что терапевтическая программа выбрана.

2. Если требуется, используйте программную клавишу для выбора терапевтической программы, для которой необходимо выполнить тест трубок.

3. нажмите кнопку **Пуск**.

4. При использовании системы трубок без клапана: Выберите конфигурацию системы трубок (с системой выдоха/без системы выдоха).

5. При использовании однострубочной системы с клапаном или двухтрубочной системы: выберите конфигурацию системы трубок (с измерением проксимального давления/без измерения проксимального давления).

6. Следуйте указаниям на дисплее.

7. В случае успешного теста системы трубок нажмите кнопку **Закончить**.

8. Если тест системы трубок не пройден успешно, следуйте указаниям на дисплее и устраните неисправности.

4.6 Проведение измерения SpO₂

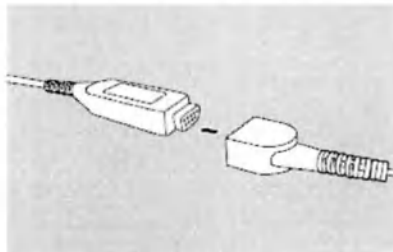
Вы можете измерить насыщение кислородом (SpO₂) и частоту пульса с помощью датчика SpO₂. Измеренные значения (SpO₂ и частота пульса) отображаются на главном дисплее и сохраняются в устройстве. Измеренные значения могут быть экспортированы и считаны в программном обеспечении prismaTS (см. 5.2.3 «Меню «Система» в меню пациента»).

Можно настроить сигналы тревоги для мониторинга результатов измерений (SpO_2 и частоты пульса) (см. 7.4 «Физиологические сигналы»).

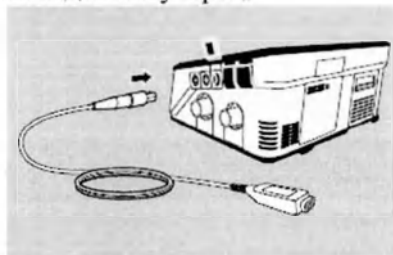
После отключения питания продолжительностью более 30 секунд все настройки и данные сохраняются. Восстанавливаются последние настройки датчика SpO_2 .

Исходное условие

- ✓ Датчик SpO_2 был откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом.



1. Подключите SpO_2 /Xprod[®] кабель к датчику SpO_2 .



2. Подключите SpO_2 /Xprod[®] кабель к аппарату.

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования из-за точек давления!

⇒ Избегайте чрезмерного давления, создаваемого датчиком SpO_2 .

⇒ Проверяйте посадку датчика SpO_2 каждые 6-8 часов, чтобы убедиться, что датчик находится в правильном положении и что кожа не повреждена. Чувствительность пациента может варьироваться в зависимости от состояния здоровья или кожи.

3. Поместите датчик SpO_2 на пациента (например, на палец).

4.7 Калибровка кислородного датчика

Используйте только кислородный датчик, указанный в инструкции по применению (см. 12.2 «Аксессуары, предусмотренные для совместного использования»).

При помощи кислородного датчика можно выполнять постоянное измерение FiO_2 . Перед применением необходимо активировать кислородный датчик и калибровать его каждые 6 недель.

Калибровка может выполняться во время искусственной вентиляции легких. Во время процесса калибровки (длительность прибл. 5 минут) измерение FiO_2 выполнять нельзя.

1. Откройте меню **Система > Элемент FiO_2 > Запуск калибровки**.

2. Прервите ввод O_2 .

3. Выждите прибл. 30 секунд.

4. Чтобы начать калибровку, нажмите кнопку **Ок**.

5. В случае успешной калибровки нажмите кнопку **Закончить**. Если калибровка не пройдена успешно, следуйте указаниям на дисплее и устраните неисправности.

6. Продолжите ввод O_2 .



Кислородный датчик постоянно расходуется при контакте с кислородом. Если кислородный датчик почти израсходован, появляется сообщение и кислородный датчик необходимо заменить. Для монтажа и замены кислородного датчика обратитесь к медицинскому специалисту или младшему и среднему медперсоналу.

4.8 Сопряжение аппарата с приложением LUISA App

LUISA App – это приложение на мобильном устройстве, позволяющее считывать терапевтические данные пациента.

1. В меню Система > Настройки аппарата > Соединение активируйте функцию Bluetooth.
2. В меню Список аппаратов выберите Добавить новый аппарат.
3. Загрузите приложение в мобильное оконечное устройство и следуйте указаниям в приложении.

После сопряжения приложение распознается в соединениях Bluetooth аппарата. Повторно выполнять сопряжение не требуется. Сохраненное сопряжение можно удалить в LUISA App.

4.9 Компоненты подверженные загрязнению

По окончании использования аппарата следующие проводящие газ компоненты могут быть загрязнены:

- Выходной патрубок аппарата
- Кислородный датчик
- Уплотнение кислородного датчика
- Датчик потока
- Обратный клапан, в комплекте
- Изоляционный бокс, сторона нагнетания
- Турбина
- Изоляционный бокс, сторона всасывания
- Средняя часть корпуса LM150TD
- Фильтр тонкой очистки
- Первичный пылеулавливающий фильтр
- Держатель фильтра



Параметры и установленные значения программы искусственной вентиляции



В состоянии Вкл., терапия запущена: состояние зарядки внутренней аккумуляторной батареи в процентах при работе от сети электропитания



Просмотр доступен в меню пациента только в том случае, если в настройках устройства экспертного меню выбран фон отображения.

5.2.2 Меню «Отчет» в меню пациента (данные использования)

В таблице ниже описаны параметры в этом меню.

Параметр	Описание
Список сигналов	Перечень поступивших сигналов.
Список событий	Перечень произошедших событий.
Список сигналов/событий	Перечень поступивших сигналов и произошедших событий в хронологическом порядке.
Использов. аппарата	Указывается время использования устройства и продолжительность терапии пациента.
Перечень параметров	Перечень параметров, установленных для программ искусственной вентиляции.
Тренды	Отображает данные о терапии за последние 30 дней в графическом виде.

5.2.3 Меню «Система» в меню пациента

Тест системы трубок	Здесь можно выполнить тест системы трубок. (см. п. 4.5 «Выполнение теста системы трубок»).
Элемент FiO ₂	Здесь можно активировать или деактивировать кислородный датчик, а также выполнить калибровку кислородного датчика (если доступно для использования).
Экспорт терапевтических данных	Здесь можно экспортировать применённые настройки аппарата (данные терапии, статистика, данные журнала и т.д.) на флеш-карту USB-C. Для экспортирования USB-носитель должен быть подключен.
Режим полета	При активированном режиме полета вся радиосвязь (например, беспроводная связь LAN, Bluetooth) прекращается.
Настройки аппарата	Здесь можно выполнить конфигурацию аппарата (см. п. 5.2.3.1 «Подменю «Настройки аппарата»»).
Состояние аппарата	Здесь содержится информация об аппарате (название, тип, серийный номер аппарата и компонентов, версия встроенного ПО) и информация о внутренней аккумуляторной батарее.

5.2.3.1. Подменю «Настройки аппарата»

Параметр	Описание
Громкость сигнала	Здесь устанавливается громкость сигнала тревоги.
Дисплей	Здесь можно настроить яркость, ориентацию и фоновое изображение дисплея.
Таймер фильтра	Здесь можно активировать функцию напоминания для замены

	фильтров и выполнить сброс таймера.
Дата и время	Здесь можно установить текущую дату и время суток.
Соединение	Активация и деактивация Bluetooth.

6 Гигиеническая обработка и техническое обслуживание

6.1 Гигиеническая обработка

▲ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции при повторном использовании аппарата и комплектующих!

При использовании аппарата несколькими пациентами возможна передача инфекций следующему пациенту и загрязнение аппарата.

⇒ Применяйте фильтр для дыхательной системы.

⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями.

⇒ Не подвержайте гигиенической обработке одноразовые изделия.

6.1.1 Общие указания

- Убедитесь в том, что после очистки, гигиенической обработки, технического обслуживания или ремонта вставлены новые фильтры во избежание всасывания инородных тел.
- После повторной обработки у специализированного дилера устройство подходит для смены пациента.

Убедитесь, что чистка выполнена аккуратно и на ней не осталось остатков моющего средства (рекомендуемый pH нейтральный). Промойте все детали чистой водой.

6.1.2 Сроки очистки

Периодичность	Действие
Еженедельно	Очистите аппарат (см. п. 6.1.3 «Очистка аппарата»).
Ежемесячно	Очистите первичный пылеулавливающий фильтр (см. «Очистка первичного пылеулавливающего фильтра (серый фильтр)»).
	Замените фильтр тонкой очистки (см. «Замена фильтра тонкой очистки (белый фильтр)»).
	Очистите фильтр для охлаждающего воздуха (см. «Очистка фильтра для охлаждающего воздуха»).
Через каждые 6 месяцев	Замените первичный пылеулавливающий фильтр (см. «Очистка первичного пылеулавливающего фильтра (серый фильтр)»).

6.1.3 Очистка аппарата

▲ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие удара током!

В случае проникания внутрь жидкостей возможно короткое замыкание, что может привести к травмированию пользователя и повреждению аппарата.

⇒ Отсоедините аппарат от сети электропитания.

⇒ Не погружайте аппарат и его компоненты в жидкость.

⇒ Не обливайте аппарат и его компоненты жидкостями.

▲ОСТОРОЖНО

Риск получения травм при использовании озона!

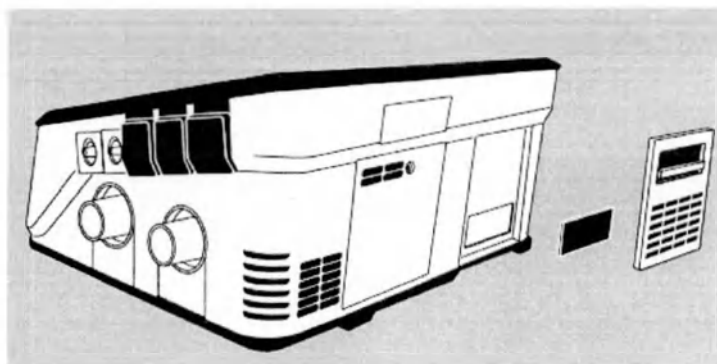
Устройства для очистки озоном могут повредить материалы и, таким образом, подвергнуть риску пациента.

- ⇒ Чистите аппарат искусственной вентиляции лёгких, принадлежности и интерфейс пациента только в соответствии с прилагаемыми инструкциями по применению.
- ⇒ Не используйте устройства для очистки озоном.

Очистка аппарата

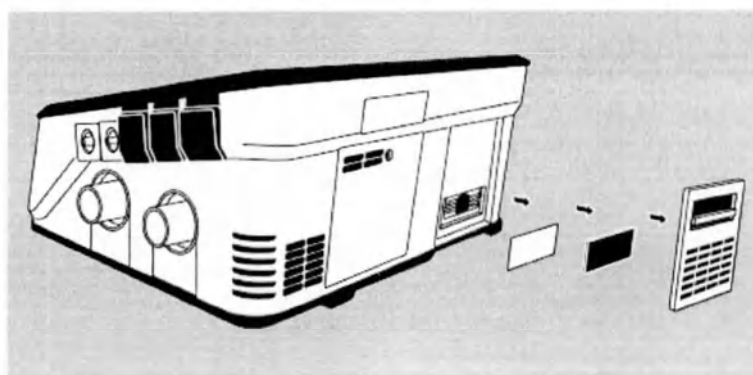
1. Отключите аксессуары и кабели от аппарата.
2. Протрите влажной материей корпус вместе с выходным патрубком аппарата, сетевым проводом и дисплеем. Используйте воду или слабый мыльный раствор.
3. Очистите или замените маску, систему трубок, первичный пылеулавливающий фильтр, фильтр тонкой очистки, фильтр для охлаждающего воздуха и фильтр для дыхательной системы (см. п.6.1.2 «Сроки очистки»). Соблюдайте соответствующие инструкции по использованию.
4. Выполните контроль исправности работы (см. п. 6.2 «Контроль исправности работы»).

Очистка первичного пылеулавливающего фильтра (серый фильтр)



1. Откройте отсек для фильтров.
2. Извлеките первичный пылеулавливающий фильтр.
3. Промойте первичный пылеулавливающий фильтр под проточной водой.
4. Дайте первичному пылеулавливающему фильтру высохнуть.
5. Вставьте первичный пылеулавливающий фильтр на место в держатель.
6. Закройте отсек для фильтров.

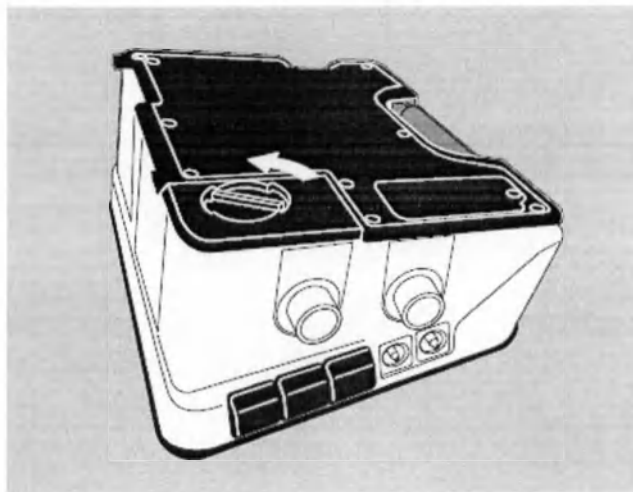
Замена фильтра тонкой очистки (белый фильтр)



1. Откройте отсек для фильтров.
2. Извлеките первичный пылеулавливающий фильтр.
3. Извлеките и замените белый фильтр тонкой очистки.
4. Вставьте первичный пылеулавливающий фильтр на место в держатель.
5. Закройте отсек для фильтров.

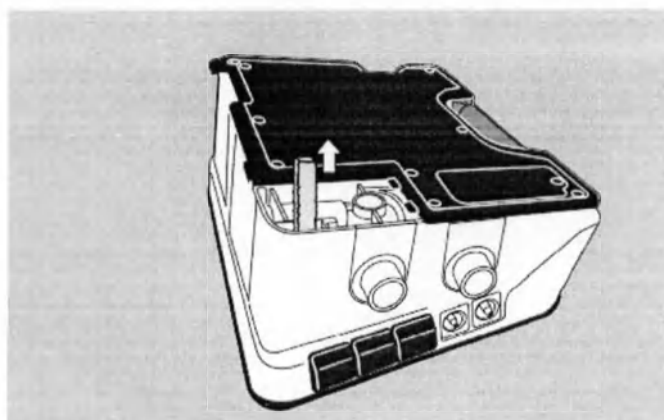
Очистка фильтра для охлаждающего воздуха

1. Чтобы открыть отсек модуля выдоха на задней панели устройства, поверните защёлку против часовой стрелки в соответствии с символом.



2. Снимите крышку

3. Извлеките фильтр для охлаждающего воздуха.



4. Промойте фильтр под проточной водой.

5. Дайте фильтру высохнуть.

6. Вставьте фильтр на место в держатель.

7. Закройте отсек выдыхательного модуля.

6.2 Контроль исправности работы

Контроль исправности работы должен выполняться перед первым вводом в эксплуатацию, после каждой гигиенической обработки и каждого ремонта, но не реже, чем каждые 6 месяцев.

1. Проверьте аппарат на наличие внешних повреждений.
2. Проверьте штекеры, кабели и аксессуары на внешние повреждения. Соблюдайте соответствующие инструкции по применению.
3. Проверьте правильность подключения аксессуаров к аппарату.
4. Подсоедините аппарат к сети электропитания.
5. Включите аппарат (см. п. 4.4 «Включение и выключение аппарата / начало и окончание терапии»).

Аппарат автоматически выполняет некоторые функциональные проверки датчиков. В случае полной исправности отображается начальный экран и аппарат переключается в дежурный режим.

6. Проверьте исправность работы батарей:

- Отсоедините аппарат от сети электропитания. Первая внешняя аккумуляторная батарея* (при ее наличии) включается и подает электропитание (следите за индикатором на дисплее).

- Отсоедините первую внешнюю аккумуляторную батарею* от аппарата. Вторая внешняя аккумуляторная батарея* (при ее наличии) включается и подает электропитание.

- Отсоедините вторую внешнюю аккумуляторную батарею* от аппарата. Внутренняя аккумуляторная батарея включается и подает электропитание.

7. Проверьте степень заряженности батарей (см. п. 5.2.1 «Меню «Представления» в меню пациента»).

Если аккумуляторные батареи не заряжены, подключите аппарат к сети электропитания, чтобы зарядить аккумуляторные батареи.

8. Если один из пунктов окажется не в порядке: не используйте аппарат или аксессуар и обратитесь к дилеру.

9. Выполните тест системы трубок (см. п. 4.5 «Выполнение теста системы трубок»). Если тест системы трубок не пройден, следуйте указаниям на дисплее и устраните неисправности.

10. Закройте конец трубки и начните искусственную вентиляцию легких. При запуске должен прозвучать короткий звуковой сигнал тревоги. Аппарат автоматически выполняет некоторые функциональные проверки. Кнопка сигнализации светится желтым и красным цветом.

11. Сравните давление на дисплее с предписанным давлением. Если отклонение давления составляет > 1 гПа: не используйте аппарат или аксессуар и обратитесь к дилеру.

12. Если используется кислородный датчик: Откалибруйте кислородный датчик (см. 4.7 Калибровка кислородного датчика).

13. При использовании SpO_2 датчика:

- Проверьте, определяет ли датчик SpO_2 измеренные значения и отображает ли их на дисплее (SpO_2 , частота пульса).

- Проверьте, горит ли символ SpO_2 в строке состояния зеленым цветом.

Не используйте функциональный тестер для оценки точности датчика SpO_2 или пульсоксиметра.

14. При необходимости: проверьте сигналы (см. п. 6.2.1 «Проверка сигналов»).

* Внешняя аккумуляторная батарея не поставляется на территорию РФ.

6.2.1 Проверка сигналов

Физиологические сигналы

Сигнал трев.	Иден. №	Исходное условие	Проверка
Высокая утечка	459	При однотрубочной системе с клапаном: пределы сигнализации установлены на значение < 150 л/мин При системе трубок без клапана: пределы сигнализации установлены на значение < 60 л/мин При двухтрубочной системе 15 мм / 22 мм: пределы сигнализации установлены на значение < 60 л/мин	Держите трубку вдоха на патрубке подключения пациента открытой. Запустите искусственную вентиляцию легких. Подождите не менее 30 секунд, за это время могут появиться прочие сигналы тревоги.

Сигнал трев.	Иден. №	Исходное условие	Проверка
Низкое давление	457	Предел сигнализации установлен на значение ≥ 6 гПа	Держите трубку вдоха на патрубке подключения пациента открытой. Запустите искусственную вентиляцию лёгких.
Низкий дыхательный объем	450	Двухтрубчатая система: пределы сигнализации установлены.	Запустите искусственную вентиляцию легких. Отсоедините выдыхательную трубку от входного патрубка аппарата. Выждите 3 вдоха.
Низкий FiO ₂	494	Элемент O ₂ установлен и активирован. Пределы сигнализации установлены. Подача кислорода не подключена.	Запустите искусственную вентиляцию легких.

Технические сигналы

Сигнал трев.	Иден. №	Исходное условие	Проверка
Выдох блокирован	757	Однотрубчатая система с клапаном подключена или Двухтрубчатая система подключена.	Подсоедините тестовое легкое. Запустите искусственную вентиляцию легких. При однотрубчатой системе с клапаном: закройте выдыхательное отверстие на клапане пациента. При двухтрубчатой системе: отсоедините выдыхательную трубку от входного патрубка аппарата и закройте патрубков подключения на трубке.
Низкий заряд батареи	551	Аппарат не подключен к сети электропитания.	Запустите искусственную вентиляцию легких и выполняйте ее до тех пор, пока не появится индикация о том, что оставшееся время работы до полной разрядки внутренней аккумуляторной батареи составляет 15 минут.
Критичный заряд батареи	550	Аппарат не подключён к сети электропитания.	Запустите искусственную вентиляцию лёгких и выполняйте её до тех пор, пока не появится индикация о том, что оставшееся время работы до полной разрядки внутренней аккумуляторной батареи составляет 5 минут.

Сигнал трев.	Иден. №	Исходное условие	Проверка
Электропитание от внутренней батареи	581	Нет	Отсоедините сетевой провод от аппарата. Отсоедините внешние аккумуляторные батареи от аппарата.

6.3 Техническое обслуживание

Расчетный срок службы аппарата составляет 10 лет.

При использовании аппарата дольше этого срока необходимо поручить проверку аппарата изготовителю или авторизованному дилеру.

Внутреннюю аккумуляторную батарею необходимо заменять каждые 4 года или после 500 циклов. При отсутствии использования аппарата рекомендуется заряжать аккумуляторы не реже одного раза в три месяца.

Мембрану выдыхательного модуля необходимо заменять через каждые 4 года.

Вентилятор необходимо заменять через каждые 35 000 часов наработки.

6.4 Утилизация



Запрещается выбрасывать изделие и имеющиеся батареи в бытовые отходы. Для надлежащей утилизации обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по утилизации электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном городском муниципалитете.

Упаковку аппарата (картонную коробку и вставки) можно утилизировать как макулатуру.

Класс медицинских отходов

Согласно действующим правилам и нормам в Российской Федерации, регламентированным СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" при утилизации медицинское изделие или его части относятся к медицинским отходам:

Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (далее - ТКО): отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Класс Б - эпидемиологически опасные отходы: части медицинского изделия, загрязненные выделениями и отходами пациента.

7 Сигналы тревоги

7.1 Общая информация

Устройство использует звуковую и визуальную сигнализацию, чтобы предупредить вас об остром или неминуемом риске, требующем вашего внимания и вмешательства.

Приоритет сигналов

Сигналы подразделяются на три ступени приоритета: низкая , средняя  и высокая .

При одновременной подаче нескольких сигналов вначале всегда отображается сигнал с наивысшим приоритетом. Сигнал низкого приоритета сохраняется и снова отображается после устранения сигнала более высокого приоритета.

Данные и настройки сигналов тревоги

Данные сигналов тревоги сохраняются в списке сигналов. При выключении системы тревог или аппарата протокол сохраняется. Начало и окончание искусственной вентиляции лёгких протоколируется. В протоколе может храниться 1000 сигналов тревоги. По достижении этого предела самый старый сигнал удаляется и записывается текущий новый сигнал тревоги.

7.2 Реагирование на сигнал тревоги

1. Обеспечьте вентиляцию лёгких пациента и подачу кислорода.

2. Чтобы временно отключить сигнал тревоги, кратковременно нажмите клавишу  подтверждения сигнала тревоги.

или

Чтобы отключить все сигналы тревоги на 2 минуты, нажмите и удерживайте клавишу подтверждения сигнала тревоги.

Неисправность продолжает отображаться в строке состояния, а клавиша подтверждения тревоги мигает до тех пор, пока неисправность не будет устранена.

Чтобы прекратить отключение сигналов тревоги, снова кратковременно нажмите клавишу  подтверждения тревоги.

3. Примите меры для устранения аварийной ситуации (см. 7.4 «Физиологические сигналы») и (см. 7.5 «Технические сигналы»).

4. Чтобы подтвердить сигнал тревоги после устранения неисправности, кратковременно нажмите клавишу подтверждения сигнала тревоги .

7.3 Конфигурация сигналов

При поставке аппарата, а также после восстановления его первоначальных настроек все физиологические сигналы отключены. Медицинский специалист может принять решение о том, какие физиологические сигналы включаются, и выполнить настройку сигналов, подходящих для пациента. В зависимости от выбранного режима искусственной вентиляции могут быть сконфигурированы различные сигналы.

Представление

1. В меню «Эксперт» откройте меню «Сигналы тревоги».
2. Выберите нужный сигнал тревоги.

3. Установите и подтвердите желаемое значение.

При этом обратите внимание на следующие условия:

- Установите разумные пределы срабатывания сигнализации.
- Установите одинаковые сигналы тревоги в разных клинических условиях.
- Перед использованием проверьте, все ли настройки сигнализации подходят пациенту.

4. Установите громкость сигнала тревоги в меню Система > Настройки устройства > Громкость сигнала тревоги.

Убедитесь, что звук сигнала тревоги хорошо слышен.

7.4 Физиологические сигналы

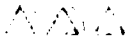
Физиологические сигналы тревоги связаны с вентиляцией лёгких пациента.

При превышении или занижении установленных диапазонов параметров устройство выдаёт сигнал тревоги.

Индикация	Код	Причина	Меры
Апноэ 	458	Отсутствует самопроизвольное дыхание в течение установленного времени.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Высокое давление 	456	Превышено максимальное давление.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Низкое давление 	457	Загрязнён фильтр.	Очистите или замените загрязнённые фильтры.
		Интерфейс пациента/аппарата негерметичен или неисправен.	Убедитесь, что интерфейс пациента в порядке и установлен правильно. При необходимости замените интерфейс пациента/аппарата.
		Настройки неверны.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Высокая частота 	453	Превышена максимальная частота дыхания.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Низкая частота 	452	Частота дыхания ниже минимальной.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Высокая утечка 	459	Утечка	Проверьте, что система трубок и интерфейс пациента в порядке и установлены правильно.
Высокий минутный объем 	455	Превышен максимальный минутный объем.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Низкий минутный объем 	454	Минутный объем ниже минимального.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.

Индикация	Код	Причина	Меры
Частый пульс △△	493	Превышена установленная частота пульса.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Редкий пульс △△△	492	Настройка сигналов неверна (не достигается настроенное нижнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента). Частота пульса ниже установленной.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Высокий SpO ₂ △△	491	Превышено настроенное значение насыщенности пациента кислородом.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Низкий SpO ₂ △△△	490	Интерфейс пациента/аппарата негерметичен или неисправен.	Проверьте средство доступа для искусственной вентиляции, при необходимости замените.
		Количество поставляемого кислорода недостаточно.	Адаптируйте терапию.
		Не достигается настроенное значение насыщенности пациента кислородом).	Проверьте настройки терапии и сигналов
Низкий дыхательный объем △△△	450	Непреднамеренная утечка в системе трубок или пневматическом блоке (кислородный датчик или выдыхательный модуль).	Проверьте систему трубок и пневматический блок (кислородный датчик и выдыхательный модуль) на наличие непреднамеренной утечки и правильность их установки. Выполните тест трубок. При необходимости замените неисправную деталь.
		Фильтры загрязнены.	Очистите или замените фильтры.
		Средство доступа для искусственной вентиляции негерметично или неисправно.	Убедитесь, что интерфейс пациента в порядке и установлен правильно. При необходимости замените интерфейс пациента/аппарата.
		Настройка дыхательного объема неверна. Пациент дышит вместе с аппаратом.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
		Минимальный объем в режиме MPVv не достигается в течение заданного времени.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Высокий дыхательный	451	Превышен установленный дыхательный объем.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет

Индикация	Код	Причина	Меры
объем 		Пациент дышит вместе с аппаратом.	достоверности и пригодности для пациента.
Дыхательный объем при выдохе низкий 	470	Объем выдоха ниже минимального.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Дыхательный объем при выдохе высокий 	471	Превышен максимальный объем выдоха.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Минутный объем при выдохе низкий 	472	Минутный объем при выдохе ниже минимального.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Минутный объем при выдохе высокий 	473	Превышен максимальный минутный объем при выдохе.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Дыхательный объем при вдохе низкий 	474	Минутный дыхательный объем при вдохе ниже минимального.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Дыхательный объем при вдохе высокий 	475	Превышен максимальный дыхательный объем при вдохе.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Минутный объем при вдохе низкий 	476	Минутный объем при вдохе ниже минимального.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Минутный объем при вдохе высокий 	477	Превышен максимальный минутный объем при вдохе.	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
РЕЕР высокий 	469	Высокое давление в конце выдоха	Проверьте настройки терапии и сигнализации на предмет достоверности и пригодности для пациента.
Низкий FiO2 	494	Слишком низкая настройка потока кислорода	Проверьте, правильно ли установлен заданный поток кислорода на источнике кислорода.
		Утечка	Проверьте систему трубок, интерфейс пациента и систему подачи кислорода на предмет

Индикация	Код	Причина	Меры
			непреднамеренной утечки и правильности их установки.
		Кислородный датчик неправильно откалиброван.	Откалибруйте кислородный датчик.
Высокий FiO2 	495	Чрезмерный ввод кислорода вследствие ошибочной настройки потока кислорода.	Проверьте правильность настройки предписанного врачом потока кислорода на источнике кислорода. Проверьте настройки.
Отсоединение пациента 	464	Интерфейс пациента/аппарата негерметичен или неисправен.	Проверьте средство доступа для искусственной вентиляции, при необходимости замените.

7.5 Технические сигналы

Технические сигналы связаны с конфигурацией устройства.

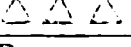
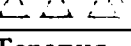
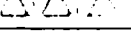
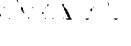
Технические сигналы активны и не могут быть сконфигурированы.

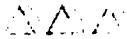
Индикация	Код	Причина	Меры
Температура батареи E1/2 критически высокая 	547/ 548	Внешняя батарея слишком горячая.	Батарея отключается в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C. Подключите аппарат к источнику питания.
Ошибка внутренней батареи 	549	Внутренняя батарея неисправна.	Обратитесь к дилеру. Поручите замену внутренней батареи.
Критичный заряд батареи 	550	Батарея разряжена (оставшееся время работы от аккумуляторной батареи: 5 минут)	Подсоедините аппарат к сети электропитания.
Низкий заряд батареи 	551	Батарея разряжена (оставшееся время работы от аккумуляторной батареи: 15 минут)	Подсоедините аппарат к сети электропитания.
Внутренняя батарея отсутствует 	553	Внутренняя батарея отсутствует.	Обратитесь к дилеру. Поручите выполнить замену внутренней батареи.
Температура внутренней батареи критически высокая	555	Внутренняя батарея слишком горячая.	Батарея отключается в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.

Индикация	Код	Причина	Меры
			Подключите аппарат к источнику питания.
Перегрев внутренней батареи 	556	Перегрев внутренней батареи.	Батарея отключена в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Зарядка внутренней батареи невозможна 	558	Внутренняя батарея неисправна.	Обратитесь к дилеру. Поручите выполнить замену батареи.
Температура внутренней батареи высокая 	559	Внутренняя батарея слишком горячая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Температура внутренней батареи низкая 	560	Внутренняя батарея слишком холодная.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Срок службы внутренней батареи достигнут 	561	Срок службы внутренней аккумуляторной батареи истек.	Обратитесь к дилеру. Поручите выполнить замену батареи.
Срок службы батареи E1/2 достигнут* 	562/ 563	Срок службы внешней аккумуляторной батареи истек.	Замените батарею.
Перегрев батареи E1/2* 	564/ 565	Перегрев внешней батареи.	Батарея отключена в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Зарядка батареи E1/2 невозможна* 	566/ 567	Внешняя батарея неисправна.	Обратитесь к дилеру
Температура батареи E1/2 высокая* 	568/ 569	Внешняя батарея слишком горячая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Температура батареи E1/2 низкая* 	570/ 571	Внешняя батарея слишком холодная	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.

Индикация	Код	Причина	Меры
Ошибка связи с внутренней батареей 	572	Внутренняя батарея неисправна. Аппарат неисправен.	Обратитесь к дилеру.
Ошибка связи с батареей E1/2* 	573/ 574	Внешняя батарея неисправна. Аппарат неисправен.	Обратитесь к дилеру.
Ошибка батареи E1/2* 	575/ 576	Внешняя батарея неисправна.	Обратитесь к дилеру.
Ошибка температуры внутренней батареи 	577	Температура окружающей среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Ошибка температуры батареи E1/2* 	578/ 579	Температура окружающей среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Отказ питания 	580	Произошел сбой сети электропитания.	Используйте альтернативную возможность искусственной вентиляции легких.
Электропитание от внутренней батареи 	581	Произошел сбой сети электропитания.	Проверьте надежность подключения сетевого провода. Проверьте исправность розетки
		Внешняя аккумуляторная батарея и сеть электропитания не подключена	Следите за оставшимся временем работы от аккумуляторной батареи. При необходимости: подсоедините сеть электропитания.
Ошибка элемента FiO ₂ 	770	Кислородный датчик неисправен.	Обратитесь к медицинскому специалисту или младшему и среднему медперсоналу. Поручите выполнить замену кислородного датчика
Элемент FiO ₂ отсутствует 	771	Кислородный датчик не смонтирован	Обратитесь к медицинскому специалисту или младшему и среднему медперсоналу. Поручите смонтировать кислородный датчик.

Индикация	Код	Причина	Меры
Элемент FiO_2 израсходован 	773	Кислородный датчик израсходован	Обратитесь к медицинскому специалисту или младшему и среднему медперсоналу. Поручите выполнить замену кислородного датчика.
Сигнал SpO_2 слабый 	790 792	Датчик SpO_2 неправильно подключен к пальцу.	Проверьте соединение с пальцем. Если сигнал тревоги не отключается: обратитесь к дилеру.
Сигнал SpO_2 слабый 		Сигнал искажён лаком для ногтей и/или загрязнениями.	Удалите лак для ногтей. Очистите палец.
Датчик SpO_2 снят 	791	Датчик SpO_2 снят	Снова подключите датчик SpO_2 . Если сигнал тревоги не отключается: замените датчик SpO_2 .
Кабель SpO_2 снят 	793	Кабель SpO_2 снят.	Снова подключите кабель SpO_2 .
Требуется сервис. Обратитесь к обслуживающему вас дилеру.	Различные	Техническая ошибка, которую может устранить только дилер.	Обратитесь к дилеру. Отдайте аппарат в ремонт.
Сенсорный дисплей неисправен 	173	Сбой сенсорного контроллера.	Для перезагрузки аппарата нажмите кнопку включения/выключения.
Температура всасываемого воздуха высокая 	262	Температура окружающей среды слишком высокая	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Температура материнской платы высокая 	263	Температура окружающей среды слишком высокая	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Температура компьютерного модуля высокая 	264	Температура окружающей среды слишком высокая	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Поток не достигается 	364	Установленный поток не достигается.	Проверьте настройки терапии. Проверьте пригодность и правильность установки аксессуара.
Выдыхательный клапан	753	Выдыхательная система отсутствует.	Проверьте систему трубок и входной патрубков для

Индикация	Код	Причина	Меры
отсутствует 			пациента. Подсоедините выдыхательную систему.
Давление постоянно низкое 	755	Негерметичность маски слишком высокая	Проверьте и исправьте положение маски.
Дыхательный объем постоянно низкий 	756	Настройки неверны. (предел срабатывания сигнализации при недостаточном дыхательном объеме).	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Выдох блокирован 	757	Выход для выдыхаемого воздуха заблокирован.	Проверьте выдыхательную систему и выдыхательный модуль.
Постоянный уровень давления 	758	Частота дыхания или установленная разность давлений слишком низкая.	Проверьте настройки терапии.
Выдыхательный клапан блокирован 	759	Доступ воздуха заблокирован.	Обеспечьте свободный доступ воздуха.
Перепутаны трубки измерения давления и управления клапаном 	760	Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами	Проверить правильное подключение системы трубок.
		Трубка управления клапаном перегнута.	Проверьте трубку управления клапаном на наличие загрязнений и повреждений. При необходимости: замените систему трубок.
Температура вентилятора высокая 	789	Чрезмерная температура вентилятора. Фильтр охлаждающего воздуха засорен.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Терапия закончена 	794	Терапия закончена.	Начните терапию.
Дефектная система трубок 	795	В меню выбрана однотрубная система с клапаном, но подключена двухтрубная система.	Поменяйте систему трубок или выберите присоединённую систему трубок в меню.
		В меню выбрана система трубок без клапана, но подключена однотрубная система с клапаном.	
		Система трубок неисправна.	Проверьте систему трубок и надлежащее крепление системы трубок. При

Индикация	Код	Причина	Меры
			необходимости: замените систему трубок
Обратное вдыхание 	796	Клапан загрязнён. Клапан не открывается при выдохе Слишком большой объем возвратного дыхания пациента при высокой частоте.	Проверьте систему трубок и надлежащее крепление системы трубок. При необходимости: замените систему трубок
Перегрев вентилятора 	799	Перегрев вентилятора	Терапия закончена. Дать остыть аппарату.
Превышено максимальное давление аппарата 	811	Сопротивление при вдохе слишком высокое.	Уменьшите сопротивление и перезапустите аппарат. Если сигнал тревоги подается снова: обратитесь к дилеру.
Достигнуто максимальное давление аппарата 	825	Сопротивление при вдохе слишком высокое.	Уменьшите сопротивление и перезапустите аппарат. Если физиологический сигнал тревоги подаётся снова: обратитесь к дилеру.

* Данные сигналы тревог активируется только при подключенных внешних аккумуляторных батареях (не поставляются на территорию РФ).

Система вызова медсестры (не входит в комплект поставки) и дистанционная сигнализация

Для поддержки контроля пациента и аппарата, главным образом при жизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких, аппарат оборудован разъемом дистанционной сигнализации. На этот разъем подаются все сигналы тревоги.

В больничных условиях аппарат через разъем дистанционной сигнализации можно соединить с внутрибольничной сигнальной системой.

8 Неисправности

Неисправность	Причина	Меры
Нет шума работы, нет индикации на дисплее.	Сеть электропитания не подключена.	Проверьте надежность подключения сетевого провода. Проверьте исправность розетки.
Аппарат не достигает установленного целевого давления.	Первичный пылеулавливающий фильтр загрязнен.	Очистите первичный пылеулавливающий фильтр. При необходимости: замените фильтр (см. п.6.1.3)
	Дыхательная маска негерметична.	Отрегулируйте оголовье таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски (см. инструкцию по применению маски). При необходимости: Замените дефектную маску или средство доступа для искусственной вентиляции легких.
	Система трубок негерметична.	Проверьте систему трубок и устраните негерметичность. При необходимости: замените систему трубок.
	Аппарат неисправен.	Обратитесь к дилеру.
Темный дисплей не реагирует на нажатие. Дисплей остается темным.	Аппарат выключен.	Включите аппарат (см. п. 4.4)
Аппарат не реагирует на ввод данных на дисплее.	Сбой электронной системы аппарата.	Чтобы перезапустить аппарат, держите нажатой кнопку включения/выключения 30 секунд.

9 Технические данные

9.1 Условия окружающей среды

Диапазон температур - эксплуатация - транспортировка и хранение	от +5 °С до +40 °С от -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха - работа, транспортировка и хранение	относительная влажность воздуха от 15 % до 90 %, без конденсации > 35 °С до 70 °С при давлении водяного пара до 50 гПа
Диапазон давления воздуха	от 700 до 1100 гПа, соответствует высоте 3000 м над уровнем моря

9.2 Конструктивные данные и классификация

Размеры (ширина x высота x глубина)	30 см x 13 см x 21 см ±1 см
Масса	3,8 кг ±0,2 кг
Диаметр соединительного разъема трубки вдоха согласно ISO 5356-1	Стандартный конус 22 мм ±0,04 мм
Рабочая часть	Средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательная маска, эндотрахеальная трубка, трахеостомическая трубка), система трубок, фильтр для дыхательной системы
Класс продукта согласно регламенту (ЕС) для медицинской продукции 2017/745	IIb
Классификация согласно IEC 60601-1-11	Класс защиты от удара током: класс II с внутренним источником питания Степень защиты от удара током: тип BF
Защита от проникновения твердых веществ и воды	IP22: защита от предметов размером с палец и от капельной воды при угле наклона до 15 градусов
Классификация согласно IEC 60601-1: Режим работы	Продолжительный режим
Применяемые стандарты	EN ISO 80601-2-72: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам устройств искусственной вентиляции лёгких для пациентов, зависящих от устройства

Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (согласно ГОСТ Р 50444-2020): группа 5.

9.3 Материалы

Материалы - корпус - фильтр тонкой очистки - первичный пылеулавливающий фильтр - система трубок	Не поддерживающие горение технические термопластмассы и силикон, нержавеющая сталь Полипропилен Полиуретан Полиэтилен
---	--

	Все части аппаратов не содержат латекса.
--	--

9.4 Рабочие параметры электрооборудования и электронной системы

Максимальная потребляемая мощность электрооборудования аппарата	48 В пост.тока / 2,7 А 24 В пост.тока / 5,4 А 12 В пост.тока / 7,0 А
Блок питания Входное напряжение/максимальный ток Частота на входе Выходное напряжение/максимальный ток	100-240 В перем.тока / 2.0 – 1.0 А; допуск: -20 % + 10 % 50-60 Гц 48 В пост.тока / 2,7 А
Системный разъем Постоянное напряжение	3 В пост.тока / 0,2 А
Интерфейс USB-C Максимальная отдаваемая мощность Входная мощность отсутствует	5 В / 1,1 А
Потребляемая мощность в дежурном режиме без зарядки аккумулятора, яркость экрана 90 %	230 В перем.тока / 0,07 А 48 В пост.тока / 0,30 А 24 В пост.тока / 0,61 А 12 В пост.тока / 1,21 А
Потребляемая мощность системы вентиляции без зарядки аккумулятора, яркость экрана 90 % при следующих настройках вентилятора: - режим: Т - конфигурация: взрослый - система трубок без клапана, 15 мм - дополнительные комплектующие: фильтр для дыхательной системы, выдыхательная система WilaSilent (не входит в комплект поставки) - IPAP=40 гПа, EPAP=4 гПа, F=26,5/мин, Ti=1,1 с - подъем давления: ступень 1, снижение давления: ступень 1 - тестовое легкое (не входит в комплект поставки)	230 В перем.тока / 0,18 А 48 В пост.тока / 0,81 А 24 В пост.тока / 1,61 А 12 В пост.тока / 2,86 А

9.5 Искусственная вентиляция легких

Все физиологические значения расхода и объема отображаются в BTPS (целевой объем, дыхательный объем, минутный объем).

Все остальные значения потока и объема отображаются в STPD.

Частота дыхания - взрослый - ребенок - точность	2 - 60 вдохов в минуту по 0,5 вдоха в минуту 5 - 80 вдохов в минуту по 0,5 вдоха в минуту ± 0,5 вдоха в минуту
Дыхательный объем (VT)	от 30 мл до 400 мл (ребенок) от 100 мл до 3000 мл (взрослый)
Ширина шага целевого объема	5 мл (от 30 мл до 100 мл) (ребенок)

Точность	10 мл (от 100 мл до 3000 мл) (взрослый) Однотрубочная система с клапаном, Ø 15 мм < 50 мл: ± (4 мл + 20% фактического значения) Однотрубочная система с клапаном, Ø 22 мм ≥ 50 мл: ± (4 мл + 15 % фактического значения)
Минутный объем дыхания (в среднем за последние 5 вдохов)	от 0,1 л/мин до 40 л/мин
Соотношение времени вдоха/выдоха (I:E)	от 1:59 до 2:1
IPAP	4 гПа – 50 гПа (система трубок без клапана) 4 гПа – 60 гПа (однотрубочная система с клапаном, двутрубочная система)
Точность	± (2 гПа + 4 % установленного значения)
EPAP	4 гПа – 25 гПа (система трубок без клапана)
Точность	± (2 гПа + 4 % установленного значения)/
PEEP	0 гПа – 25 гПа (однотрубочная система трубок с клапаном, двутрубочная система)
Точность	± (2 гПа + 4 % установленного значения)
CPAP	4 гПа - 20 гПа (система трубок без клапана)
Точность	± (2 гПа + 4 % установленного значения)
Ширина шага давления	0,2 гПа
Максимальное давление в случае неисправности	≤ 90 гПа
Максимальный воздушный поток при 20 гПа	> 220 л/мин
Время вдоха (Ti min, Ti max, Ti timed)	0,2 с - 0,8 с (ребенок) шагами по 0,05 с 0,5 с - 4 с (взрослый) шагами по 0,1 с автоматически (только синхронизация Ti timed)
Точность	0,05 с
Скорость подъема давления - взрослый - ребенок - режим MPV	ступень 1=100 гПа/с; ступень 2=80 гПа/с; ступень 3=50 гПа/с; ступень 4=20 гПа/с ступень 1=135 гПа/с; ступень 2=100 гПа/с; ступень 3=80 гПа/с; ступень 4=50 гПа/с ступень 1=60 гПа/с; ступень 2=45 гПа/с; ступень 3=30 гПа/с; ступень 4=15 гПа/с
Скорость снижения давления (только в системе без клапана) - взрослый - ребенок	ступень 1=-100 гПа/с; ступень 2=-80 гПа/с; ступень 3=-50 гПа/с; ступень 4=-20 гПа/с ступень 1=-135 гПа/с; ступень 2=-100 гПа/с;

	ступень 3=80 гПа/с; ступень 4=50 гПа/с
Триггер - вдох	от 1 (высокая чувствительность) до 10 (низкая чувствительность) (шаг 1)
- выдох	от 95 % до 5% максимального потока шагами по 5 %
Триггер	Триггер вдоха срабатывает, если респираторный поток пациента превысит порог переключения. Триггер выдоха срабатывает, если респираторный поток пациента при вдохе опустится до процентного значения от максимального респираторного потока пациента при вдохе.
Ввод кислорода - допустимый поток - допустимое давление	≤ 30 л/мин ≤ 1000 гПа
Аппарат предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.	

Требования к защитному устройству для ввода кислорода:

- допустимый поток ≤ 30 л/мин;
- допустимое давление ≤ 1000 гПа.

9.6 Звуковые характеристики

Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-72 при ≥ 500 мл при ≥ 150 мл при ≥ 30 мл	38,5 дБ(А) 37 дБ(А) 41 дБ(А)
Уровень звуковой мощности при работе согласно ISO 80601-2-72 при ≥ 500 мл при ≥ 150 мл при ≥ 30 мл	46,5 дБ(А) 45 дБ(А) 49 дБ(А)
Уровень звукового давления для сигнализации согласно IEC 60601-1-8 для всех условий сигнализации	Ступень 1 Низкий приоритет: 69 дБ(А) Средний приоритет: 69 дБ(А) Высокий приоритет: 68 дБ(А) Точность: ± 4 дБ(А) Ступень 2 Низкий приоритет: 78 дБ(А) Средний приоритет: 78 дБ(А) Высокий приоритет: 78 дБ(А) Точность: ± 5 дБ(А) Ступень 3 Низкий приоритет: 84 дБ(А) Средний приоритет: 84 дБ(А) Высокий приоритет: 84 дБ(А) Точность: ± 5 дБ(А)

	Ступень 4 Низкий приоритет: 88 дБ(А) Средний приоритет: 88 дБ(А) Высокий приоритет: 86 дБ(А) Точность: ± 5 дБ(А)
--	--

9.7 Аккумуляторная батарея

Внутренняя аккумуляторная батарея - тип - номинальная емкость - номинальное напряжение - энергия - типовые циклы разрядки	Литий-ионная 3200 мАч 29,3 В 93,7 Втч 500 циклов зарядки В случае работы при низких температурах уменьшается емкость батареи.
Длительность работы внутренней аккумуляторной батареи при следующих настройках: - двухтрубчатая система - режим: PCV, $f=20$ мин, $T_i=1$ с, PEEP=выкл., $V_t=800$ мл - пассивные легкие: сопротивление $R=5$ гПа/(л/с); комплаенс пациента $C=50$ мл/гПа	≥ 6 часов
Длительность полной зарядки батареи Длительность 80%-ной зарядки батареи	< 6 часов < 5 часов

9.8 Программное обеспечение

В аппаратах типа LM150TD использовано следующее программное обеспечение с открытым кодом: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Программное обеспечение этого аппарата содержит код по лицензии GPL. Исходный код и GPL мы предоставляем по запросу.

9.9 Комплектующие

Фильтр тонкой очистки - классификация - частицы до 1 мкм - частицы до 0,3 мкм - срок службы	Класс фильтрации E10 Степень очистки $\geq 99,5\%$ Степень очистки $\geq 85\%$ прибл. 250 ч
Фильтр для дыхательной системы	Мертвое пространство: 25 мл
Флеш-накопитель USB	USB-C 3.0
Подогрев воздуха для дыхания	Максимум + 3 °C
Радиомодуль - частотный диапазон - стандарт радиосвязи	от 2,412 ГГц до 2,4835 ГГц ETSI EN 300 328

9.10 Обработка сигнала SpO₂ аппаратом

Диапазон индикации измерения SpO ₂	от 0 до 100 %
Шаг измерения SpO ₂	1 %
Диапазон индикации измерения частоты пульса	от 0 до 255 вдохов в минуту
Шаг измерения частоты пульса	1 вдох в минуту
Получение данных	Среднее значение по 4 тактам
Обновление данных	каждые 1,5 с
Установка для сигнала тревоги: Измерение SpO ₂	85 %
Установка для сигнала тревоги: Измерение частоты пульса	Выкл.
Задержка условия сигнала тревоги	1,5 с
Задержка подачи сигнала тревоги	15 с после достижения предела сигнала

Датчики SpO₂, указанные в данной инструкции по применению, аттестованы и проверены согласно ISO 80601-2-61.

Информация для справки: точность используемых измерительных приборов:

Давление:	± 0,75 % от результата измерения или ± 0,1 гПа
Поток:	± 2 % от фактического значения
Объем:	± 3 % от фактического значения
Температура:	± 0,3 °C
Время:	± 0,05 Гц / ± 0,001 уд. в мин
Уровень звукового давления:	± 1,4 дБ

10 Электромагнитная совместимость

10.1 Электромагнитная эмиссия

Измерения электромагнитной эмиссии	Соответствие
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Группа 1 / класс В
Искажения по причине высших гармоник	Класс А
Колебания напряжения и фликер (IEC 6100-3-3)	соответствует
Создаваемые и излучаемые помехи для оборудования воздушного судна (RTCA DO-160G - Часть 21, категория М)	соответствует

10.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Проверка помехоустойчивости	Уровень соответствия
Статические электрические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц
Условия проверки помехоустойчивости оболочек применительно к высокочастотным беспроводным устройствам связи IEC 61000-4-3	от 9 до 28 В/м* от 385 МГц до 5.785 ГГц* * Протестировано IEC 60601-1-2:2020 Таблица 9

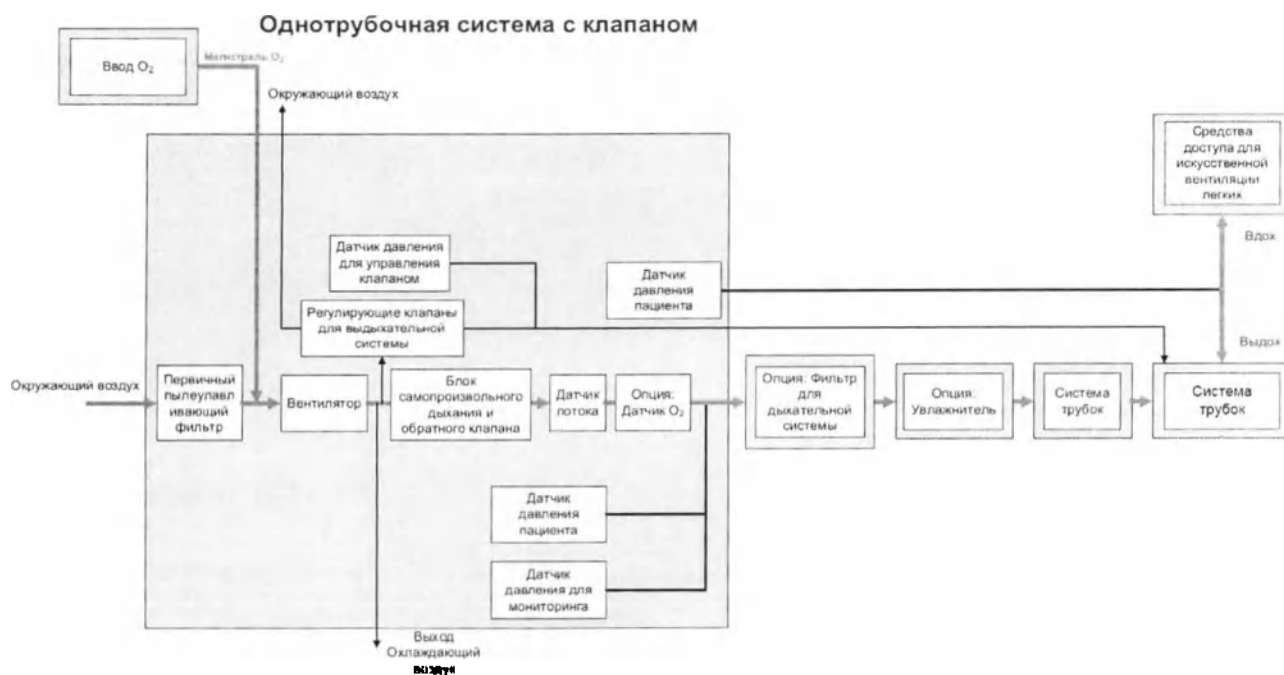
	от 27 до 84 В/м* от 385 МГц до 5.785 ГГц* * Протестировано IEC 60601-1-2:2020 Таблица 9 с уровнями тестирования в три раза выше. Соответствует расстоянию от оборудования беспроводной связи 0,1 м.
Электрические быстрые переходные процессы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных и выходных кабелей
Устойчивость к перенапряжениям в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ между кабелями
Проводные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц 6 В ср.кв. в пределах ПНМ-диапазонов 150 кГц – 80 МГц
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м
Кратковременные сбои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11 Провалы напряжения/короткие перебои и колебания в подаче электроэнергии в соответствии с IEC 61000-4-11	0 % UT; 1/2 периодов 0 % UT; 1 периодов 70 % UT; 25/30 периодов 0 % UT; 250/300 периодов
Магнитные поля в близком диапазоне (IEC 61000-4-39)	8 А/м при 30 кГц 65 А/м при 134.2 кГц 7.5 А/м при 13.56 МГц

10.3 Пневматическая схема

10.3.1 Система трубок без клапана



10.3.2 Однотрубная система с клапаном



10.3.3 Двухтрубочная система



11 Сопротивления системы

Пневматическое общее сопротивление подключенной системы трубок и подключенных комплектующих (напр., увлажнителя вдыхаемого воздуха, фильтра для дыхательной системы) между аппаратом и патрубком подключения пациента не должно превышать следующие значения:

- Системы трубок с диаметром 15 мм и 22 мм: падение давления $\leq 3,2$ гПа при потоке=30 л/мин (BTPS).
- Системы трубок с диаметром 10 мм (предусмотренные для отдаваемого объема ≤ 50 мл): падение давления $\leq 3,2$ гПа при потоке = 2,5 л/мин (BTPS).

Значения падения давления отдельных компонентов суммируются для получения значения общего сопротивления, которое не должно превышать указанное выше значение.

Максимальная погрешность измерения давления: 0,0125 гПа.

Наименование	Поток (BTPS) в л/мин	Падение давления в гПа
Однотрубочная система с клапаном, Ø 22 мм	30	0,11
Однотрубочная система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм	30	2,04
Двухтрубочная система, Ø 15 мм	30	Трубка вдоха: 0,76 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,92 Выдыхательная трубка: 0,69
Двухтрубочная система, Ø 22 мм	30	Трубка вдоха: 0,17 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,24 Выдыхательная трубка: 0,17
Двухтрубочная система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм	30	Трубка вдоха: 2,03 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 2,05 Выдыхательная трубка: 2,06
Двухтрубочная система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм	30	Трубка вдоха: 0,22 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,32 Выдыхательная трубка: 0,37
Двухтрубочная система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 10 мм	30	Трубка вдоха: 0,17 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,16 Выдыхательная трубка: 0,097
Бактериальный фильтр для дыхательной системы Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

Основные эксплуатационные характеристики в соответствии со стандартом ISO 80601-2-72

- Точность давления в дыхательных путях
- Точность объема, выдаваемого за один вдох

- Отсутствие неправильных настроек параметров терапии
- Функциональность аварийных сигналов

12 Обозначения и символы

Следующие символы нанесены на аппарат, фирменную табличку аппарата, комплектующие и их упаковку.

Символ	Описание
	Присоединительный патрубок трубки для измерения давления
	Присоединительный патрубок трубки управления клапаном
	Выход для выдыхаемого воздуха пациента при двухтрубной системе, выход не перекрывать
	Входные отверстия не перекрывать
	Отводной патрубок
	Соблюдать инструкцию по применению
	Постоянный ток: 12 В, 24 В или 48 В
ТYP	Типовое обозначение аппарата
	Номер по каталогу
	Пригодно для применения в самолетах. Удовлетворяет правилам RTCA/DO-160G, раздел 21, категория М.
	Уникальный идентификатор изделия
	Серийный номер
	Степень защиты от поражения электрическим током: изделие со степенью защиты II
	Не утилизировать изделие с бытовыми отходами
	Обратитесь к инструкции по применению
IP22	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц
	Рабочая часть, тип BF
	Изготовитель
	Медицинское изделие
	Предел температуры
	Диапазон влажности

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Знак СЕ (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам и инструкциям)
	Повторное применение на отдельном пациенте возможно
	Запрет на повторное применение
	Не защищен от МРТ: Не используйте продукт в условиях МРТ (магнитного резонанса)
	Код партии

13 Комплектность медицинского изделия

13.1 Комплект поставки

В таблице ниже приведен комплект поставки медицинского изделия

№	Изделие	Примечание
1.	Базовый аппарат LUISA с режимом HFT – 1 шт.	
2.	Выдыхательный модуль – не более 30 шт.	
3.	Однотрубочная система с клапаном, Ø 22 мм, одноразовая – не более 30 шт.	
4.	Блок питания – 1 шт.	
5.	Сетевой провод – 1 шт.	
6.	Насадка для подачи кислорода – 1 шт.	
7.	Комплект из 12 фильтров тонкой очистки – не более 10 шт.	
8.	Комплект из 2 первичных пылеулавливающих фильтров – не более 10 шт.	
9.	Защитная сумка – 1 шт.	
10.	Сумка для аксессуаров – 1 шт.	
11.	Флеш-накопитель USB-C – 1 шт.	
12.	Инструкция по применению	
13.	Увлажнитель дыхательных смесей prisma VENT AQUA, в составе – 1 шт.: - базовый блок prisma VENT AQUA 230 В; - распределительный кабель дыхательного контура с подогревом; - температурный зонд, 160 см; - кабель питания	*
14.	Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , размер S – не более 5 шт.	*
15.	Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , размер M – не более 5 шт.	*
16.	Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , размер L – не более 5 шт.	*
17.	Кабель соединительный Хrod датчика пульсоксиметрического SpO ₂ – не более 5 шт.	*
18.	Передвижной штатив LUISA clinic, в составе – 1 шт.: - передвижной штатив 2.0; - панель передвижного штатива 2.0; - держатель блока питания; - держатель для кислородного баллона; - держатель для мешка с водой; - держатель для трубки	*
19.	Передвижной штатив LUISA Homescare, в составе – 1 шт.: - передвижной штатив 2.0; - панель передвижного штатива 2.0; - держатель блока питания	*
20.	Панель для крепления аппарата LUISA – 1 шт.	*
21.	Держатель для рельса ISO – 1 шт.	*
22.	Выдыхательный модуль, автоклавируемый – не более 50 шт.	*
23.	Бактериальный фильтр для дыхательной системы Teleflex Iso-Gard, одноразовый – не более 50 шт.	*
24.	Датчик кислородный – не более 5 шт.	*
25.	Система выдоха Silentflow 3 – не более 10 шт.	*
26.	Набор для вентиляции через загубник, в составе – не более 2 шт.:	*

	- держатель системы трубок; - система трубок без клапана для вентиляции через загубник, Ø15 мм, одноразовая – не более 30 шт.; - загубник, одноразовый – не более 30 шт.	
27.	Система трубок без клапана, Ø 15 мм – не более 50 шт.	*
28.	Система трубок без клапана, обогреваемая (i), с камерой Autofill, пассивный клапан, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая – не более 50 шт.	*
29.	Однотрубная система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая – не более 50 шт.	*
30.	Однотрубная система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая – не более 50 шт.	*
31.	Двухтрубная система, Ø 22 мм, одноразовая – не более 50 шт.	*
32.	Двухтрубная система, Ø 15 мм, одноразовая – не более 50 шт.	*
33.	Двухтрубная система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая – не более 50 шт.	*
34.	Двухтрубная система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая – не более 50 шт.	*
35.	Двухтрубная система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 120 см + 60 см, Ø 10 мм, одноразовая – не более 50 шт.	*
36.	Канюля назальная высокопоточная, для взрослых, размер S, одноразовая – не более 50 шт.	*
37.	Канюля назальная высокопоточная, для взрослых, размер M, одноразовая – не более 50 шт.	*
38.	Канюля назальная высокопоточная, для взрослых, размер L, одноразовая – не более 50 шт.	*
39.	Канюля назальная высокопоточная, педиатрическая, размер S, одноразовая – не более 50 шт.	*
40.	Канюля назальная высокопоточная, педиатрическая, размер M, одноразовая – не более 50 шт.	*
41.	Маска носо-ротовая LENA, многоразового использования, размер S – не более 50 шт.	*
42.	Маска носо-ротовая LENA, многоразового использования, размер M – не более 50 шт.	*
43.	Маска носо-ротовая LENA, многоразового использования, размер – не более 50 шт.	*
44.	Маска носо-ротовая LENA NV, многоразового использования, размер S – не более 50 шт.	*
45.	Маска носо-ротовая LENA NV, многоразового использования, размер M – не более 50 шт.	*
46.	Маска носо-ротовая LENA NV, многоразового использования, размер L – не более 50 шт.	*
47.	Оголовье LENA с клипсами – не более 50 шт.	*
48.	Оголовье XL без клипс – не более 50 шт.	*
49.	Мягкая насадка маски LENA, размер S – не более 50 шт.	*
50.	Мягкая насадка маски LENA, размер M – не более 50 шт.	*
51.	Мягкая насадка маски LENA, размер L – не более 50 шт.	*
52.	Шнур для быстрого снятия маски LENA – не более 50 шт.	*
53.	Уголок LENA – не более 50 шт.	*
54.	Маски носовые CARA многоразового использования, размер XS (артикул WM25590RU0), РУ № РЗН 2023/19672 – не более 50 шт.	*

55.	Оголовье с клипсами для носовой маски размера XS (артикул WM25191), РУ № РЗН 2023/19672 – не более 50 шт.	*
56.	Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования, размер S (артикул WM25630RU0), РУ № РЗН 2023/19672 – не более 50 шт.	*
57.	Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования, размер M (артикул WM25640RU0), РУ № РЗН 2023/19672 – не более 50 шт.	*
58.	Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования, размер L (артикул WM25650RU0), РУ № РЗН 2023/19672 – не более 50 шт.	*
59.	Оголовье с клипсами для размеров S, M и L (артикул WM25243), РУ № РЗН 2023/19672 – не более 50 шт.	*
60.	CD-ROM с программным обеспечением prismaTS – 1 шт.	*

* *Примечание* – поставляется при необходимости.

13.2 Минимальный комплект поставки

В таблице ниже приведен минимальный комплект поставки медицинского изделия

№	Изделие
1.	Базовый аппарат LUISA с режимом HFT – 1 шт.
2.	Выдыхательный модуль – не более 30 шт.
3.	Однотрубчатая система с клапаном, Ø 22 мм, одноразовая – не более 30 шт.
4.	Блок питания – 1 шт.
5.	Сетевой провод – 1 шт.
6.	Насадка для подачи кислорода – 1 шт.
7.	Комплект из 12 фильтров тонкой очистки – не более 10 шт.
8.	Комплект из 2 первичных пылеулавливающих фильтров – не более 10 шт.
9.	Защитная сумка – 1 шт.
10.	Сумка для аксессуаров – 1 шт.
11.	Флеш-накопитель USB-C – 1 шт.
12.	Инструкция по применению

13 Гарантия

На новое оригинальное изделие и на установленную компанией Löwenstein Medical Technology в аппарат запасную часть компания Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на Интернет-сайте изготовителя. По желанию компания вышлет вам эти гарантийные условия.

Пожалуйста, имейте в виду, что любые претензии по гарантии и ответственности будут аннулированы, если не будут использованы ни аксессуары, рекомендованные в инструкции по эксплуатации, ни оригинальные запасные части.

С гарантийными рекламациями просьба обращаться к местному дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски с аксессуарами	6 месяцев
Аппараты, включая комплектующие (исключение: маски)	2 года
Маски, включая принадлежности;	6 месяцев

аккумуляторы, датчики, системы трубок	
Изделия одноразового пользования	Нет

Гарантийный срок хранения аппарата – 3 месяца.

14 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – компания Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия) заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Регламента по медицинской продукции (ЕС) 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на Интернет-сайте изготовителя.

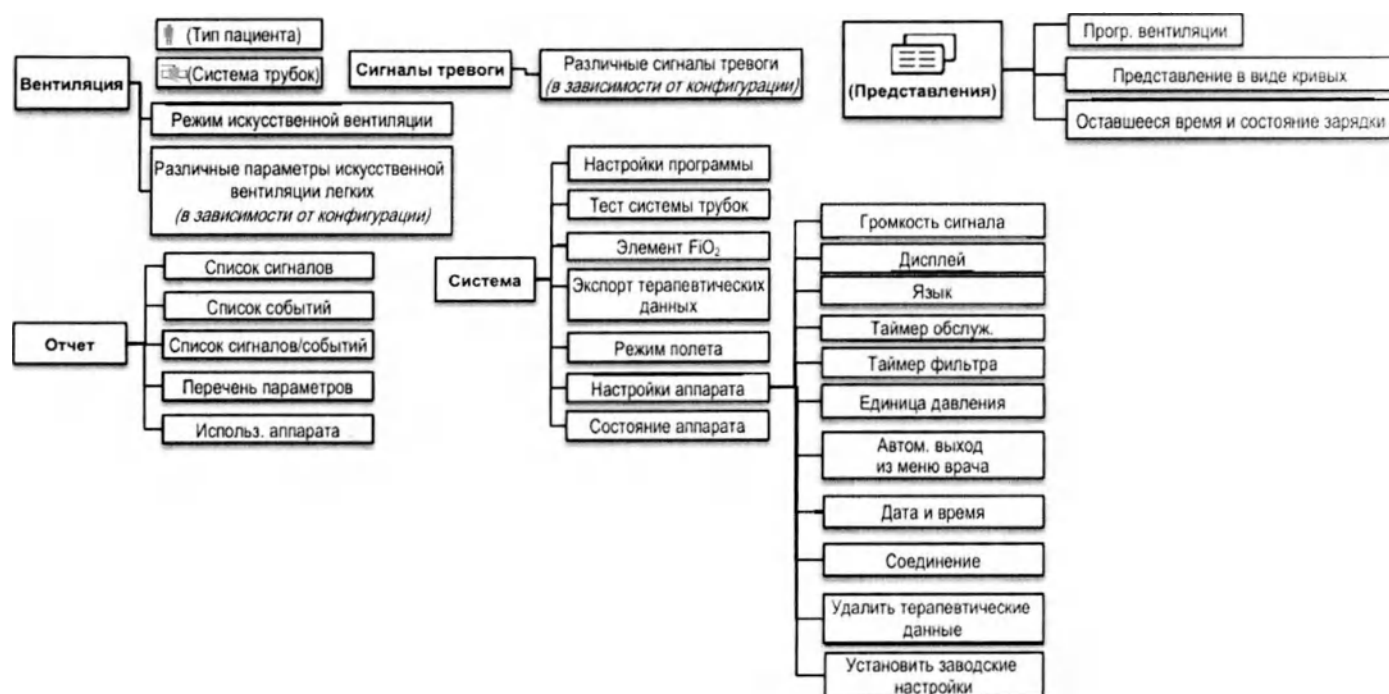
Приложение А

А.1 Меню врача

Разблокирование и блокирование меню врача

1. Удерживайте символ доступа  нажатым до тех пор, пока указатель хода процесса не заполнится полностью. Отображается символ  . Меню врача разблокировано или
2. Удерживайте символ доступа  нажатым до тех пор, пока указатель хода процесса не заполнится полностью. Отображается символ  . Меню врача заблокировано.

А.2 Структура меню врача



А.2.1 Меню «Вентиляция»

Меню **Вентиляция** содержит настройки текущих параметров искусственной вентиляции легких. Возможность отображения и изменения параметров и сигналов зависит от установленного режима искусственной вентиляции.

В меню **Вентиляция** можно:

- выбрать режим искусственной вентиляции;
- выполнить настройку параметров искусственной вентиляции легких;
- настроить подключенную систему трубок: систему трубок без клапана, однотрубную систему с клапаном или двухтрубную систему;
- выбрать тип пациента: ребенка или взрослого.

А.2.2 Меню «Сигналы»

В меню **Сигналы** отображаются настроенные сигналы тревоги и пределы сигнализации выбранного режима искусственной вентиляции. Значения настраиваемые.

А.2.3 Меню «Представления»

В меню Представления отображается 3 представления.



Параметры и установленные значения программы искусственной вентиляции



Представление в виде кривых для сигналов и событий



В состоянии Вкл: оставшееся время работы при работе от батареи в состоянии Дежурный режим: состояние зарядки внутренней аккумуляторной батареи в процентах при работе от сети электропитания

Для перехода в следующее представление снова нажмите кнопку представлений. Горизонтальные штрихи на кнопке представлений указывают на количество имеющихся представлений.

А.2.4 Меню «Отчет» в меню врача (данные использования)

В таблице ниже описаны параметры в этом меню.

Параметр	Описание
Список сигналов	Перечень поступивших сигналов. При выключении системы сигнализации или аппарата протокол сохраняется. Начало и окончание искусственной вентиляции легких протоколируется. Протокол также сохраняется при отключении аппарата от сети электропитания и извлечения внутренней аккумуляторной батареи. В протоколе может храниться 1000 сигналов тревоги. По достижении этого предела самый старый сигнал удаляется и записывается текущий новый сигнал тревоги.
Список событий	Перечень произошедших событий.
Список сигналов/событий	Перечень поступивших сигналов и произошедших событий в хронологическом порядке.
Перечень параметров	Перечень всех параметров и установленных значений для максимум 4 конфигурируемых программ искусственной вентиляции.
Использ. аппарата	Здесь содержится информация о терапии пациента (продолжительность, дни использования, использование программ) и об использовании аппарата (время работы, оставшееся время работы от внутренней аккумуляторной батареи или состояние зарядки внутренней аккумуляторной батареи в процентах).
Тренды	Доступ к графическим изображениям терапевтических параметров

А.2.5 Меню «Система» в меню врача (настройки аппарата)

В таблице ниже описаны параметры в этом меню.

Параметр	Описание
Настройки программы	Здесь можно скопировать настройки одной программы искусственной вентиляции в другую программу. Здесь можно открыть пациентам доступ к программам искусственной вентиляции.
Тест системы трубок	При смене пациента и по потребности выполняйте здесь тест системы трубок. При этом проверяется

	сопротивление, комплаенс и герметичность (см. п. А.3 «Конфигурация программ искусственной вентиляции и доступ к ним»).
Элемент FiO ₂	Здесь можно активировать или деактивировать кислородный датчик, а также выполнить калибровку кислородного датчика.
Экспорт терапевтических данных	Здесь можно экспортировать терапевтические данные и, напр., сохранить их на USB-С-носитель. Для экспортирования USB-носитель должен быть подключен.
Режим полета	Здесь можно активировать или деактивировать режим полета. При активированном режиме полета вся радиосвязь (WiFi, Bluetooth) прекращается.
Настройки аппарата	Здесь можно выполнить конфигурацию аппарата (см. «Подменю «Настройки аппарата» в меню врача»).
Состояние аппарата	Здесь содержится информация об аппарате (название, тип, серийный номер аппарата и компонентов, версия встроенного ПО и информация о внутренней аккумуляторной батарее).

Подменю «Настройки аппарата» в меню врача

Параметр	Описание
Громкость сигнала	Здесь можно настроить уровни сигналов тревоги. При этом задается минимальная громкость сигнала тревоги, которую может настроить пациент. Затем пациент может установить громкость только на одну ступень выше. 1 = очень тихо, 2 = тихо, 3 = громко, 4 = очень громко. Здесь можно протестировать сигналы тревоги.
Дисплей	Здесь можно настроить яркость и фоновое изображение дисплея.
Язык	Здесь можно настроить язык и, при необходимости, изменить язык сообщений сигналов тревоги.
Таймер обслуж.	Здесь можно задействовать функцию напоминания для следующего обслуживания. Выберите срок следующего обслуживания. После проведенного обслуживания здесь можно выполнить сброс таймера функции напоминания.
Таймер фильтра	Здесь можно задействовать функцию напоминания для замены фильтров и выполнить сброс таймера.
Единица давления	Здесь можно установить необходимую единицу измерения давления.
Автоматический выход из меню врача	Здесь можно задать автоматический выход из меню врача, если в течение длительного времени не выполнялся ввод данных.
Дата и время	Здесь можно установить текущую дату и время суток.
Соединение	Здесь можно активировать беспроводную технологию и выполнить сопряжение аппарата с LUISA App.
Удалить терапевтические данные	Здесь можно удалить терапевтические данные (возможно только в Дежурном режиме).
Установить заводские настройки	Здесь можно восстановить заводские настройки аппарата, включая сигналы тревоги (возможно только в Дежурном режиме).

А.3 Конфигурация программ искусственной вентиляции и доступ к ним

Здесь можно выполнить предварительную конфигурацию максимум четырех программ в аппарате и открыть доступ к ним. Если, например, в дневное и ночное время пациенту требуются различные настройки искусственной вентиляции легких, он сможет легко выбрать программу сам.

▲ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за ошибочного доступа к программам!

При выборе ошибочной или неконфигурированной программы возможны неправильные настройки искусственной вентиляции легких, что причинит вред пациенту.

⇒ Открывайте доступ только к тем программам искусственной вентиляции, которые сконфигурированы для соответствующего пациента.

⇒ При смене пациента выполните возврат к заводским настройкам.

1. Войдите в меню Система > Настройки программы.
2. Для копирования настроек из одной программы в другую выберите Опции.
3. Чтобы разблокировать необходимую программу для доступа пациента отметьте экранную кнопку Активирована.
4. Чтобы присвоить программе название, щелкните по полю Название. Название должно состоять не более чем из 8 букв.

А.4 Проверка сигналов

Чтобы проверить исправность сигналов тревоги, смоделируйте ошибку в пользовании, при которой срабатывает соответствующий сигнал тревоги.

А.4.1 Профессиональный пользователь (врач или клинический средний медперсонал)

Сигнал трев.	Иден. №	Исходное условие	Проверка
Постоянный уровень давления	758	-	Настройте IPAP и EPAP/PEEP на идентичный уровень давления. Запустите искусственную вентиляцию легких. Выждите 17 секунд.
Низкий дыхательный объем (отдаваемый объем)	450	Подключена однотрубочная система с клапаном	Подсоедините тестовое легкое. Запустите искусственную вентиляцию легких. Считайте значение отдаваемого объема (VTi). Установите значение предела сигнализации, превышающее отдаваемый объем.
Высокое давление (высокое давление в дыхательных путях)	456	-	Подсоедините тестовое легкое. Запустите искусственную вентиляцию легких. Считайте значение текущего IPAP. Установите значение предела сигнализации ниже IPAP.
Низкая частота (гиповентиляция)	452	-	Подсоедините тестовое легкое. Настройте режим PSV. Запустите искусственную вентиляцию легких.

Сигнал трев.	Иден. №	Исходное условие	Проверка
			Считайте значение текущей частоты. Установите значение предела сигнализации, превышающее указанную частоту.
Высокий дыхательный объем (высокий выдыхаемый объем)	451	-	Подсоедините тестовое легкое. Запустите искусственную вентиляцию легких. Считайте значение текущего VT / VTe. Установите значение предела сигнализации ниже указанного VT / VTe.
Низкий дыхательный объем (низкий выдыхаемый объем)	450	Двухтрубчатая система: пределы сигнализации установлены.	Подсоедините тестовое легкое. Запустите искусственную вентиляцию легких. Отсоедините выдыхательную трубку от входного патрубка аппарата.
Технические сигналы			
Терапия закончена	794	Сигнал Терапия закончена активирован в меню Сигналы.	Закончите терапию.
Достигнуто максимальное давление аппарата	825	-	Подключите к патрубку подключения пациента систему внешнего нагнетания давления. ИРАР и внешнее нагнетание давления должны вместе обеспечивать > 90 гПа. Запустите внешнее нагнетание давления. Запустите искусственную вентиляцию легких.
Давление постоянно низкое	755	Настроен режим с контролем давления	Запустите искусственную вентиляцию легких с открытой системой трубок на патрубке подключения пациента. Выждите 15 вдохов.
Дыхательный объем постоянно низкий	756	Настроен режим с контролем объема или режим с контролем давления с целевым объемом	Запустите искусственную вентиляцию легких с закрытой системой трубок на патрубке подключения пациента. Выждите 15 вдохов.
Выдох заблокирован	757	Подключена двухтрубчатая система	Запустите искусственную вентиляцию легких. Закройте выдыхательную трубку.
Негерметичность – выдыхательный клапан отсутствует	753	Система трубок без клапана подключена	Демонтируйте выдыхательный клапан из системы трубок. Запустите искусственную вентиляцию легких. Выждите 30 секунд.
Выдыхательный	759	-	Запустите искусственную

Сигнал трев.	Иден. №	Исходное условие	Проверка
клапан заблокирован			вентиляцию легких. Закройте доступ воздуха.
Поток не достигается	364	Настроен режим HFT	Запустите искусственную вентиляцию легких. Закройте носовой респиратор.
Отсоединение пациента	465	Настроен режим HFT	Запустите искусственную вентиляцию легких. Закройте носовой респиратор.
Отсоединение пациента	464	-	Запустите искусственную вентиляцию легких с открытой системой трубок на патрубке подключения пациента.
Отсоединение выхода аппарата	460	-	Запустите искусственную вентиляцию легких с открытой системой трубок на выходном патрубке аппарата.
Отсоединение давления управления клапаном	798	Подключена однострубочная система с клапаном	Запустите искусственную вентиляцию легких. Отсоедините трубку управления давлением от клапана пациента.
Перепутаны трубки измерения давления и управления клапаном	760	Подключена однострубочная система с клапаном	Поменяйте местами трубку измерения давления и трубку управления клапаном. Запустите искусственную вентиляцию легких.
Отсоединение давления дыхательных путей	461	Подключена однострубочная система с клапаном	Запустите искусственную вентиляцию легких. Отсоедините трубку измерения давления.
Дефектная система трубок	795	-	Настройте и замерьте систему трубок. Подсоедините другую систему трубок. Запустите искусственную вентиляцию легких.

А.5 Режимы искусственной вентиляции

А.5.1 Режим СРАР

В режиме СРАР аппарат в ходе терапии непрерывно подает пациенту воздух для дыхания с постоянным повышенным давлением.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме СРАР

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
СРАР	4 – 20 гПа / мбар / см Н ₂ O	Здесь можно установить уровень давления

только при наличии СРАР в системах с клапаном		
Триггер Вдох Чувствительность	1 – 10	Здесь устанавливается чувствительность триггера. 1: высокая чувствительность 10: низкая чувствительность
Триггер Выдох Чувствительность	95 % – 5 %	Здесь устанавливается чувствительность триггера при выдохе. Переключение инициируется при достижении следующих значений максимального потока: 95%: высокая чувствительность 5%: без чувствительности
Триггер Вдох Время блок.	0,2 с – 5 с	Сигналы триггера при входе в установленный период времени игнорируются.

А.5.2 Режим HFT

В режиме High-Flow (режим HFT) аппарат направляет заданный поток к внешнему увлажнителю, пригодному для HFT. В нем происходит обработка вдыхаемого газа с регулированием температуры и влажности воздуха. Для подключения пациента используются принадлежности, пригодные для HFT.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме HFT

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
HFT	5 л/мин – 60 л/мин (взрослый) 5 л/мин – 25 л/мин (ребенок)	В режиме HFT аппарат служит источником потока воздуха для терапии High-Flow.

А.5.3 Режим S

В режиме S поддержка дыхания включается и заканчивается самопроизвольным дыханием пациента. Возможна настройка постоянных значений уровня давления при вдохе и выдохе.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме S

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 – 50 гПа / мбар / см H ₂ O	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
EPAP	4 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
Ti min	0,2 с – Ti max (ребенок) 0,5 с – Ti max (взрослый)	Здесь устанавливается минимальная длительность вдоха.
Ti max	0,2 с – 4 с (ребенок) 0,5 с – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается максимальная длительность вдоха.
Триггер Вдох Чувствительность	1 – 10 Авто	Здесь устанавливается чувствительность триггера. 1: высокая чувствительность

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
		10: низкая чувствительность Авто: Аппарат оптимизирует чувствительность триггера
Триггер Выдох Чувствительность	95 % – 5 %	Здесь устанавливается чувствительность триггера при выдохе. Переключение инициируется при достижении следующих значений максимального потока вдыхания: 95%: высокая чувствительность 5%: без чувствительности
Целевой объем	Вкл: 100 мл – 3000 мл IPAP max: от 4 гПа до 60 гПа Скорость: от 1 до 3	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе
Подъем давления для взрослых Подъем давления для детей	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с • ступень 1: 135 гПа/с • ступень 2: 100 гПа/с • ступень 3: 80 гПа/с • ступень 4: 50 гПа/с
Снижение давления для взрослых Снижение давления для детей	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой давление снижается до EPAP: • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с • ступень 1: 135 гПа/с • ступень 2: 100 гПа/с • ступень 3: 80 гПа/с • ступень 4: 50 гПа/с

А.5.4 Режим ST

В режиме ST возможна настройка постоянных значений уровня давления при вдохе и выдохе. В режиме ST (S = спонтанно, T = по времени) аппарат поддерживает вентиляцию легких пациента. Пациент может инициировать цикл искусственной вентиляции как при вдохе, так и при выдохе. Могут преобладать как вдохи, обусловленные самопроизвольным дыханием пациента, так и инициированные аппаратом.

При отсутствии спонтанного дыхания аппарат переходит к искусственной вентиляции легких с установленной базовой частотой.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме ST

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 – 50 гПа / мбар / см H ₂ O	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
EPAP	4 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	5 – 80 /мин (ребенок) 2 – 60 /мин (взрослый)	Здесь устанавливается базовая частота дыхания (F) в минуту.
Ti min	0,2 с – Ti max (ребенок) 0,5 с – Ti max (взрослый)	Здесь устанавливается минимальная длительность вдоха при самопроизвольном дыхании.
Ti max	0,2 с – 4 с (ребенок) 0,5 с – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается максимальная длительность вдоха при самопроизвольном дыхании.
Ti timed	Авто 0,2 с – 4 с (ребенок) 0,5 с – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается длительность вдоха при непроизвольном дыхании. При настройке Авто пределы Ti min и Ti max действуют также для времени вдоха во время базовой искусственной вентиляции легких.
Триггер Вдох Чувствительность	1 – 10 Авто	Здесь устанавливается чувствительность тиггера. 1: высокая чувствительность 10: низкая чувствительность Авто: Аппарат оптимизирует чувствительность тиггера
Триггер Выдох Чувствительность	95 % – 5 %	Здесь устанавливается чувствительность тиггера при выдохе. Переключение инициируется при достижении следующих значений максимального потока вдыхания: 95%: высокая чувствительность 5%: без чувствительности
Триггер Вдох Время блок.	0,2 с – 5 с	Сигналы триггера при входе в установленный период времени игнорируются.
Целевой объем	Вкл: 100 мл – 3000 мл IPAP max: от 4 гПа до 60 гПа Скорость: от 1 до 3	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Подъем давления для взрослых Подъем давления для детей	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с • ступень 1: 135 гПа/с • ступень 2: 100 гПа/с • ступень 3: 80 гПа/с • ступень 4: 50 гПа/с
Снижение давления для взрослых Снижение давления для детей	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой давление снижается до EPAP: • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с • ступень 1: 135 гПа/с • ступень 2: 100 гПа/с • ступень 3: 80 гПа/с • ступень 4: 50 гПа/с

А.5.5 Режим Т

В режиме Т все вдохи инициируются аппаратом. Возможна настройка постоянных значений уровня давления IPAP для вдоха и EPAP для выдоха.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме Т

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 – 50 гПа / мбар / см H ₂ O	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
EPAP	4 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	5 – 80 /мин (ребенок) 2 – 60 /мин (взрослый)	Здесь устанавливается базовая частота дыхания (F) в минуту.
Ti	0,2 – 4 с (ребенок) 0,5 – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается время вдоха.
Целевой объем	Вкл: 100 мл – 3000 мл IPAP max: от 4 гПа до 60 гПа Скорость: от 1 до 3	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Подъем давления для взрослых	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Подъем давления для детей		• ступень 1: 135 гПа/с • ступень 2: 100 гПа/с • ступень 3: 80 гПа/с • ступень 4: 50 гПа/с

А.5.6 Режим autoST

В режиме autoST сочетаются:

- поддержка давления терапии BILevel
- автоматическое регулирование давления при выдохе
- автоматическая базовая частота (autoF)

За счет постоянного регулирования базовой частоты autoF (опция) непрерывно обеспечивается спонтанное дыхание пациента.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме autoST

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
EPAP min	4 – 20 гПа / мбар / см H ₂ O	Здесь устанавливается минимальное значение EPAP
EPAP max	4 – 20 гПа / мбар / см H ₂ O	Здесь устанавливается максимальное значение EPAP
Pinsp.	0 – 46 гПа / мбар / см H ₂ O	Здесь устанавливается разность давлений между IPAP и EPAP: актуальное значение EPAP + P вдох. = IPAP max
autoF	Вкл. Выкл.	Здесь можно активировать или деактивировать автоматическую базовую частоту. autoF срабатывает при отсутствующей инициации со стороны пациента, контролирует отдаваемый объем и при необходимости повышает базовую частоту.
Частота (F)	2 – 60 /мин (взрослый)	Здесь устанавливается базовая частота, если деактивирован режим autoF.
Ti min	0,5 с – Ti max	Здесь устанавливается минимальная длительность вдоха при самопроизвольном дыхании.
Ti max	0,5 с – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается максимальная длительность вдоха при самопроизвольном дыхании.
Ti timed	Авто 0,5 с – 4 с	Здесь устанавливается длительность вдоха при непроизвольном дыхании.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
		При настройке Авто пределы $Ti\ min$ и $Ti\ max$ действуют также для времени вдоха во время базовой искусственной вентиляции легких.
Триггер Вдох Чувствительность	1 – 10 Авто	Здесь устанавливается чувствительность триггера. 1: высокая чувствительность 10: низкая чувствительность Авто: Аппарат оптимизирует чувствительность триггера
Триггер Выдох Чувствительность	95 % – 5 %	Здесь устанавливается чувствительность триггера при выдохе. Переключение инициируется при достижении следующих значений максимального потока вдыхания: 95%: высокая чувствительность 5%: без чувствительности
Триггер Вдох Время блок.	0,2 с – 5 с	Сигналы триггера при входе в установленный период времени игнорируются.
Целевой объем	Вкл: 100 мл – 3000 мл IPAP max: от 4 гПа до 60 гПа Скорость: от 1 до 3	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе
Подъем давления для взрослых	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Снижение давления для взрослых	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой давление снижается до EPAP: • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с

A.5.7 Режим PSV

В режиме PSV возможна установка постоянных значений уровня давления при вдохе и выдохе. В режиме PSV аппарат поддерживает вентиляцию легких пациента, причем пациент может инициировать цикл искусственной вентиляции как при вдохе, так и при выдохе. Могут преобладать как вдохи, обусловленные самопроизвольным дыханием пациента, так и инициированные аппаратом.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые значения в режиме PSV

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 – 50 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 4 – 60 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
PEEP	4 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 0 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	5 – 80 /мин (ребенок) 2 – 60 /мин (взрослый)	Здесь устанавливается базовая частота дыхания (F) в минуту.
Ti min	0,2 с – Ti max (ребенок) 0,5 с – Ti max (взрослый)	Здесь устанавливается минимальная длительность вдоха при самопроизвольном дыхании.
Ti max	0,2 с – 4 с (ребенок) 0,5 с – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается максимальная длительность вдоха при самопроизвольном дыхании.
Ti timed	Авто 0,2 с – 4 с (ребенок) 0,5 с – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается длительность вдоха при непроизвольном дыхании. При настройке Авто пределы Ti min и Ti max действуют также для времени вдоха во время базовой искусственной вентиляции легких.
Триггер Вдох Чувствительность	1 – 10 Авто	Здесь устанавливается чувствительность триггера. 1: высокая чувствительность 10: низкая чувствительность Авто: Аппарат оптимизирует чувствительность триггера
Триггер Вдох Время блок.	0,2 с – 5 с	Сигналы триггера при входе в установленный период времени игнорируются.
Целевой объем	Вкл: 100 мл – 3000 мл IPAP max: от 4 гПа до 60 гПа Скорость: от 1 до 3	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе
Подъем давления для взрослых	1	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: • ступень 1: 100 гПа/с
	2	• ступень 2: 80 гПа/с
	3	• ступень 3: 50 гПа/с
	4	• ступень 4: 20 гПа/с
Подъем давления для детей		• ступень 1: 135 гПа/с • ступень 2: 100 гПа/с • ступень 3: 80 гПа/с • ступень 4: 50 гПа/с

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Снижение давления (только система без клапана) Взрослый	1 2 3	Здесь устанавливается скорость, при которой давление снижается до ЕРАР: • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Снижение давления (только система без клапана) Ребенок	4	• ступень 1: 135 гПа/с • ступень 2: 100 гПа/с • ступень 3: 80 гПа/с • ступень 4: 50 гПа/с

А.5.8 Режим aPCV

В режиме aPCV возможна установка постоянных значений уровня давления при вдохе и выдохе. В режиме aPCV аппарат поддерживает вентиляцию легких пациента, причем пациент может инициировать цикл искусственной вентиляции при вдохе.

Могут преобладать как вдохи, обусловленные самопроизвольным дыханием пациента, так и инициированные аппаратом.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме aPCV

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 – 50 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 4 – 60 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
PEEP	4 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 0 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	5 – 80 /мин (ребенок) 2 – 60 /мин (взрослый)	Здесь устанавливается базовая частота дыхания (F) в минуту.
Ti	0,2 – 4 с (ребенок) 0,5 – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается постоянное время вдоха.
Триггер Вдох Чувствительность	1 – 10 Авто	Здесь устанавливается чувствительность триггера. 1: высокая чувствительность 10: низкая чувствительность Авто: Аппарат оптимизирует чувствительность триггера
Триггер Вдох Время блок.	0,2 с – 5 с	Сигналы триггера при входе в установленный период времени игнорируются.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Целевой объем	Вкл: 100 мл – 3000 мл IPAP max: от 4 гПа до 60 гПа Скорость: от 1 до 3	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе
Подъем давления для взрослых	1 2 3	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Подъем давления для детей	4	• ступень 1: 135 гПа/с • ступень 2: 100 гПа/с • ступень 3: 80 гПа/с • ступень 4: 50 гПа/с
Снижение давления (только система без клапана) Взрослый	1 2 3	Здесь устанавливается скорость, при которой давление снижается до PEEP: • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Снижение давления (только система без клапана) Ребенок	4	• ступень 1: 135 гПа/с • ступень 2: 100 гПа/с • ступень 3: 80 гПа/с • ступень 4: 50 гПа/с

А.5.9 Режим PCV

В режиме PCV все вдохи инициируются аппаратом. Вы можете установить постоянные значения для уровней давления IPAP и PEEP.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме PCV

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 – 50 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 4 – 60 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
PEEP	4 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 0 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	5 – 80 /мин (ребенок) 2 – 60 /мин (взрослый)	Здесь устанавливается базовая частота дыхания (F) в минуту.
Ti	0,2 – 4 с (ребенок)	Здесь устанавливается постоянное

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
	0,5 – 4 с (взрослый)	время вдоха.

А.5.10 Режим aVCV

В режиме aVCV возможна установка постоянных значений объема (V_t) при вдохе и нижнего уровня давления при выдохе. В режиме aVCV аппарат поддерживает вентиляцию легких пациента, причем пациент может инициировать цикл искусственной вентиляции при вдохе. Могут преобладать как вдохи, обусловленные самопроизвольным дыханием пациента, так и инициированные аппаратом.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме aVCV

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Объем	30 мл – 400 мл (ребенок) 100 мл – 3000 мл (взрослый)	Здесь устанавливается отдаваемый объем (V_t).
PEEP	0 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	5 – 80 /мин (ребенок) 2 – 60 /мин (взрослый)	Здесь устанавливается базовая частота дыхания (F) в минуту.
Ti	0,2 – 4 с (ребенок) 0,5 – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается время вдоха. Самопроизвольное дыхание: вдох заканчивается самое позднее по истечении T_i . Вынужденный вдох: T_i имеет постоянное установленное значение.
Триггер при вдохе	1 – 10 Авто	Здесь устанавливается чувствительность триггера 1: высокая чувствительность 10: низкая чувствительность Авто: Аппарат оптимизирует чувствительность триггера.
Время блокировки триггера	0,2 с – 5 с	Сигналы триггера при входе в установленный период времени игнорируются.

А.5.11 Режим VCV

В режиме VCV все вдохи инициируются аппаратом. Вы можете установить постоянные значения для объема (V_t) и PEEP.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме VCV

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Объем	30 мл – 400 мл (ребенок) 100 мл – 3000 мл (взрослый)	Здесь устанавливается отдаваемый объем (V_t).
PEEP	0 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	5 – 80 /мин (ребенок)	Здесь устанавливается базовая частота

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
	2 – 60 /мин (взрослый)	дыхания (F) в минуту.
Ti	0,2 – 4 с (ребенок) 0,5 – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается постоянное время вдоха.

А.5.12 Режим P-SIMV

В режиме P-SIMV можно настраивать как поддержку давления для самопроизвольного дыхания, так и постоянные значения уровня давления вдоха при вынужденном вдохе. Дополнительно задается нижний уровень давления. Принудительные вдохи инициируются через настройку частоты. Фазы вдоха и выдоха задаются в общем через самопроизвольное дыхание пациента, параметры триггера, а также параметры F, Ti min, Ti max и Ti.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме P-SIMV

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
PS	4 – 50 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 4 – 60 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается поддержка давления при самопроизвольном дыхании.
IPAP	4 – 50 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 4 – 60 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
PEEP	4 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 0 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	5 – 80 /мин (ребенок) 2 – 60 /мин (взрослый)	Здесь устанавливается базовая частота дыхания (F) в минуту.
Ti min	0,2 с – Ti max (ребенок) 0,5 с – Ti max (взрослый)	Здесь устанавливается минимальная длительность вдоха при самопроизвольном дыхании.
Ti max	0,2 с – 4 с (ребенок) 0,5 с – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается максимальная длительность вдоха при самопроизвольном дыхании.
Ti	0,2 – 4 с (ребенок) 0,5 – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается длительность вдоха при непроизвольном дыхании
Триггер Вдох Чувствительность	1 – 10 Авто	Здесь устанавливается чувствительность триггера: 1: высокая чувствительность 10: низкая чувствительность Авто: Аппарат оптимизирует чувствительность триггера.
Триггер Выдох Чувствительность	95 % – 5 %	Здесь устанавливается чувствительность триггера при выдохе. Переключение инициируется при достижении следующих значений

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
		максимального потока: 95 %: высокая чувствительность 5 %: чувствительность отсутствует
Триггер Вдох Время блок.	0,2 с – 5 с	Сигналы триггера при входе в установленный период времени игнорируются.
Подъем давления для взрослых	1 2 3	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Подъем давления для детей	4	• ступень 1: 135 гПа/с • ступень 2: 100 гПа/с • ступень 3: 80 гПа/с • ступень 4: 50 гПа/с

A.5.13 Режим V-SIMV

В V-SIMV можно настраивать как поддержку давления для самопроизвольного дыхания, так и постоянный объем для вынужденного вдоха. Дополнительно задается нижний уровень давления. Принудительные вдохи инициируются через настройку частоты.

Фазы вдоха и выдоха задаются в общем через самопроизвольное дыхание пациента, параметры триггера, а также параметры F, Ti min, Ti max и Ti.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме V-SIMV

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Объем	30 мл – 400 мл (ребенок) 100 мл – 3000 мл (взрослый)	Здесь устанавливается отдаваемый объем (Vt).
PS	4 – 50 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 4 – 60 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается поддержка давления при самопроизвольном дыхании.
PEEP	4 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 0 – 25 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	5 – 80 /мин (ребенок) 2 – 60 /мин (взрослый)	Здесь устанавливается базовая частота дыхания (F) в минуту.
Ti min	0,2 с – Ti max (ребенок) 0,5 с – Ti max (взрослый)	Здесь устанавливается минимальная длительность вдоха при самопроизвольном дыхании.
Ti max	0,2 с – 4 с (ребенок) 0,5 с – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается максимальная длительность вдоха при самопроизвольном дыхании.
Ti	0,2 – 4 с (ребенок)	Здесь устанавливается длительность

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
	0,5 – 4 с (взрослый)	вдоха при произвольном дыхании
Триггер Вдох Чувствительность	1 – 10 Авто	Здесь устанавливается чувствительность триггера: 1: высокая чувствительность 10: низкая чувствительность Авто: Аппарат оптимизирует чувствительность триггера.
Триггер Выдох Чувствительность	95 % – 5 %	Здесь устанавливается чувствительность триггера при выдохе. Переключение инициируется при достижении следующих значений максимального потока: 95 %: высокая чувствительность 5 %: чувствительность отсутствует
Триггер Вдох Время блок.	0,2 с – динамическое	Сигналы триггера при входе в установленный период времени игнорируются.
Подъем давления для взрослых Подъем давления для детей	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с • ступень 1: 135 гПа/с • ступень 2: 100 гПа/с • ступень 3: 80 гПа/с • ступень 4: 50 гПа/с

А.5.14 Режим MPVp

Режим MPV (mouth piece ventilation mode) – это режим спонтанного дыхания через загубник, при котором пациент на свое усмотрение решает, когда он получит поддержку дыхания.

Устанавливается уровень давления при вдохе и время вдоха.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме MPVp

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 – 50 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 4 – 60 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
Ti	0,2 – 4 с (ребенок) 0,5 – 4 с (взрослый)	Здесь устанавливается время вдоха. Самопроизвольное дыхание: вдох заканчивается самое позднее по истечении Ti . Вынужденный вдох: Ti имеет постоянное установленное значение.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Триггер Вдох Чувствительность	1 – 10	Здесь устанавливается чувствительность триггера: 1: высокая чувствительность 10: низкая чувствительность
Триггер Вдох Время блок.	0,2 с – 5 с	Сигналы триггера при входе в установленный период времени игнорируются.
Подъем давления	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: • ступень 1: 60 гПа/с • ступень 2: 45 гПа/с • ступень 3: 30 гПа/с • ступень 4: 15 гПа/с

А.5.15 Режим MPVv

Режим MPV (mouth piece ventilation mode) – это режим спонтанного дыхания через загубник, при котором пациент на свое усмотрение решает, когда он получит поддержку дыхания.

Настраивается объем при вдохе и уровень давления при вдохе.

В представлении в виде кривых отображается регулируемое на данный момент давление дыхательных путей относительно времени.

Устанавливаемые параметры в режиме MPVv

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Объем	30 мл – 400 мл (ребенок) 100 мл – 3000 мл (взрослый)	Здесь устанавливается отдаваемый объем (Vt).
IPAP	4 – 50 гПа / мбар / см H ₂ O (система трубок без клапана) 4 – 60 гПа / мбар / см H ₂ O (одно- или двухтрубчатая система с клапаном)	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
Триггер Вдох Чувствительность	1 – 10	Здесь устанавливается чувствительность триггера: 1: высокая чувствительность 10: низкая чувствительность
Триггер Вдох Время блок.	0,2 с – 5 с	Сигналы триггера при входе в установленный период времени игнорируются.
Подъем давления	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: • ступень 1: 60 гПа/с • ступень 2: 45 гПа/с • ступень 3: 30 гПа/с • ступень 4: 15 гПа/с

А.5.16 Обзор имеющихся режимов искусственной вентиляции для систем трубок

Режимы	Системы трубок		
	Система трубок без клапана Ø 22 мм, 15 мм	Однотрубчатая система с клапаном Ø 22 мм, 15 мм	Двухтрубчатая система Ø 22 мм, 15 мм, 10 мм

Режимы	Системы трубок		
CPAP	X	X	X
HFT	X	X	X
S	X	-	-
ST	X	-	-
T	X	-	-
autoST	X (только для взрослых)	-	-
PSV	X	X	X
aPCV	X	X	X
PCV	X	X	X
aVCV	-	X	X
VCV	-	X	X
P-SIMV	X	X	X
V-SIMV	X	X	X
MPVp	X	X	X
MPVv	X	X	X

Приложение Б

Б.1 Описание комплектующих

Б.1.1 Увлажнитель дыхательных смесей prisma VENT AQUA

Увлажнитель дыхательных смесей prisma VENT AQUA — устройство для подогрева и увлажнения дыхательных смесей, таких как медицинский кислород и (или) сжатый воздух, либо воздуха помещений при проведении искусственной вентиляции легких или респираторной терапии как в условиях клиники, так и вне стационара.



Базовый блок увлажнителя дыхательных смесей prisma VENT AQUA



Кабель питания

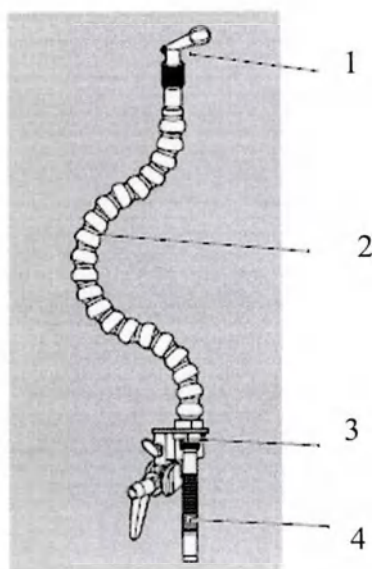


Распределительный кабель
дыхательного контура с подогревом



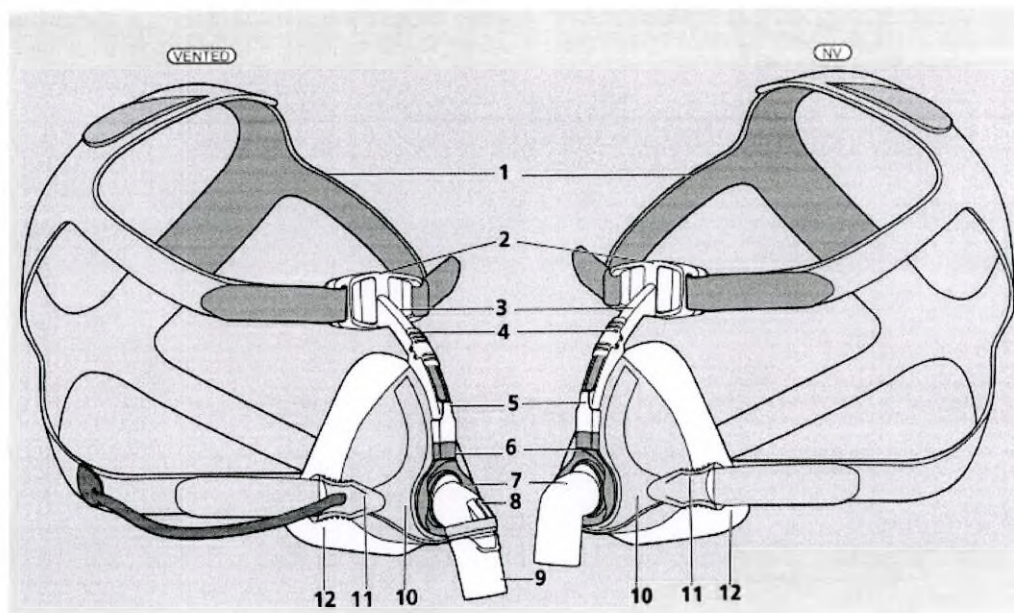
Температурный зонд

Б.1.2 Набор для вентиляции через загубник



1. Загубник
2. Держатель системы трубок
3. Зажим
4. Система трубок без клапана для вентиляции через загубник

Б.1.3 Маска носо-ротовая LENA, LENA NV



1. Оголовье
2. Налобная подушка
3. Налобник
4. Регулятор
5. Вход O₂
6. Стопорное кольцо
7. Уголок
8. Аварийный выдыхательный клапан (только vented)
9. Шарнирная втулка (только vented)

- 10. Корпус маски
- 11. Зажим ремней оголовья
- 12. Мягкая насадка

Выдыхательная система:

Варианты vented

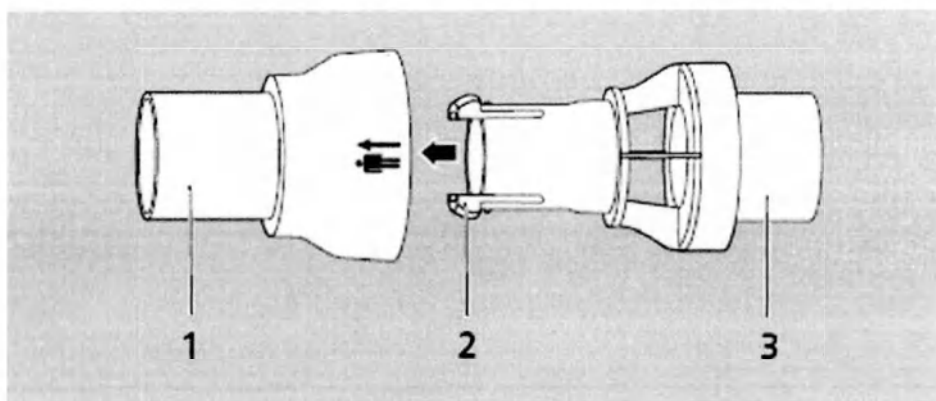
Варианты vented (уголок и шарнирная втулка из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

Варианты non-vented (NV)

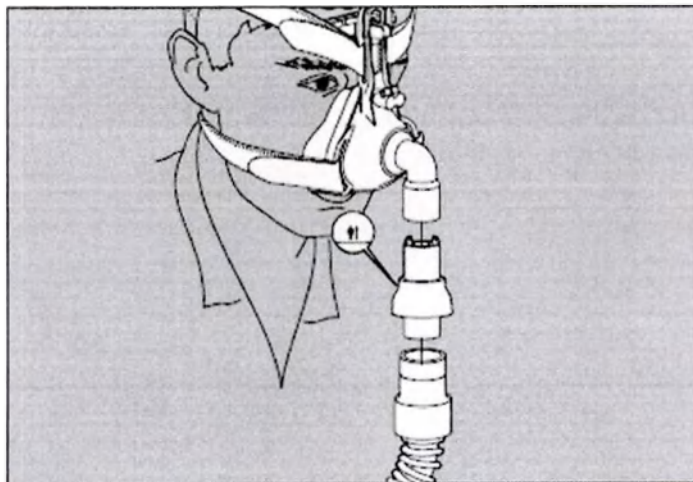
Варианты non-vented (NV) (стопорное кольцо и уголок синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Рото-носовую маску non-vented (NV) разрешается использовать только вместе с терапевтическими аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя. Если вариант non-vented (NV) используется с внешним выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по применению.

Б.2 Сборка и подключение комплектующих

Б.2.1 Сборка и подключение системы выдоха Silentflow 3

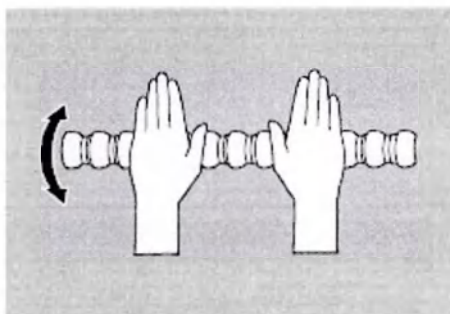


Вставьте коннектор системы трубок (3) в коннектор маски (1) до тех пор, пока соединительные зажимы (2) не зацепятся.

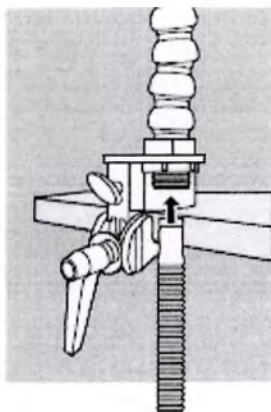


1. Маркировка на выдыхательной системе должна быть направлена к пациенту.
2. Вставьте коннектор маски (1) в вращающийся коннектор маски.
3. Вставьте коннектор системы трубок (3) в систему трубок.

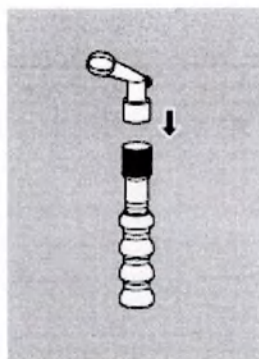
Б.2.2 Сборка и крепление набора для вентиляции через загубник



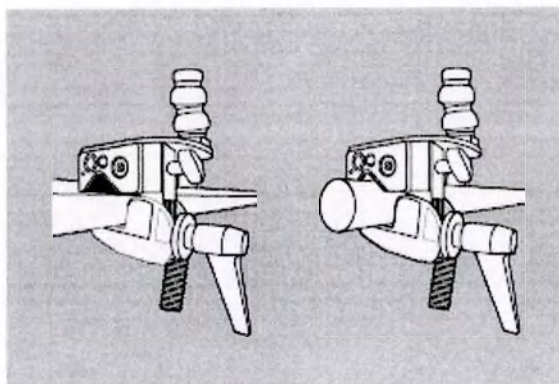
Выпрямите держатель трубки, например, с надавливанием раскатывая его по твёрдой ровной поверхности.



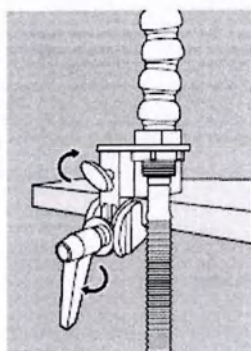
Вставьте систему трубок в держатель трубки снизу.



Закрепите загубник.



Прикрепите зажим на ровную поверхность или
Прикрепите зажим на цилиндрический объект (например, поручень).

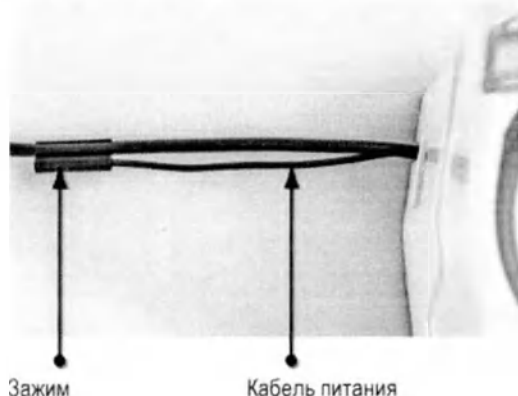


Для установки зажима, поворачивайте зажимной рычаг по часовой стрелке. Затяните винт.

Б.3 Установка и ввод в эксплуатацию увлажнителя дыхательных смесей prisma VENT AQUA

Б.3.1 Подключение компонентов

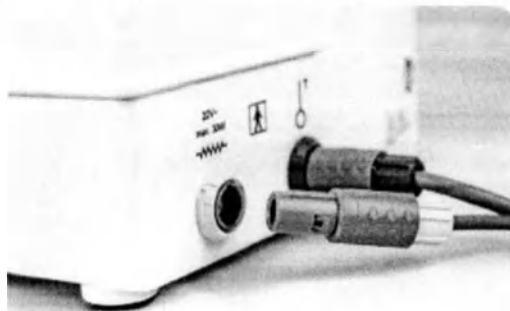
Комнатный термометр надежно закреплен на базовом блоке. Его датчик оснащен пластмассовым чехлом и фиксируется с помощью встроенного зажима на кабеле питания.



Сетевая вилка подключается под устройством.



Подключите кабель питания к розетке переменного тока или удлинителю с допустимым напряжением. Распределительный кабель дыхательного контура с подогревом и температурный зонд подключаются в разъемы, расположенные сбоку на устройстве. Разъемы окрашены, имеют механическое кодирование и отмечены соответствующими символами.



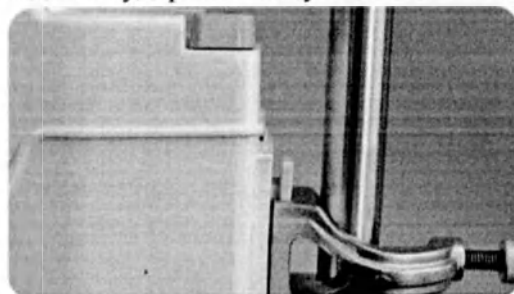
При использовании дыхательного контура с подогревом штепсельная вилка распределительного кабеля дыхательного контура с подогревом подключается в желтый разъем (символ ).

При использовании специального дополнительного температурного зонда штепсельная вилка температурного зонда подключается в синий разъем (символ ). Температурный зонд представляет собой специальную принадлежность, поставляемую по дополнительному заказу.

Штыревая часть соединителя дыхательного контура с подогревом также имеет цветное (зеленый цвет) и механическое кодирование.

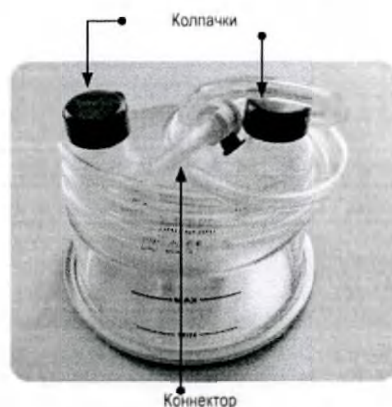
Б.3.2 Установка и монтаж базового блока

Устройство prism VENT AQUA оснащено силиконовыми ножками с возможностью установки на плоской, твердой и ровной поверхности. В качестве альтернативы устройство можно повесить, закрепив заднюю удерживающую петлю на подходящем крючке.



Б.3.3 Установка камеры увлажнения

Распакуйте камеру увлажнения с устройством автоматического заполнения (например, C200AF Universal). Перед использованием проверьте камеру на наличие видимых повреждений.

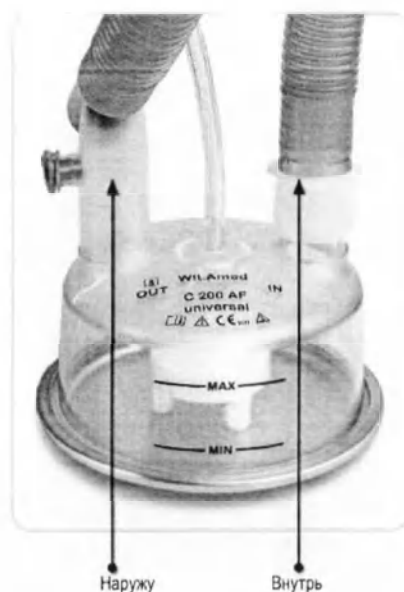


Внимание: используйте только камеры увлажнения надлежащего качества!

Внимание: необходимо соблюдать указания, содержащиеся в инструкции по эксплуатации соответствующей камеры увлажнения!

Снимите цветные колпачки, утилизируйте их должным образом и подсоедините рукоятку к емкости для воды.

Подключите выходной соединитель терапевтического аппарата к входному соединителю камеры увлажнения, обозначенному надписью IN (ВНУТРЬ). Затем подключите дыхательную трубку к пациенту с помощью выходного соединителя камеры увлажнения, помеченного надписью OUT (НАРУЖУ). Камера увлажнения должна быть расположена таким образом, чтобы надписи MIN (МИН.) и MAX (МАКС.) на камере легко читались спереди, а система трубок не была изогнута.



Сначала задвиньте нижний край камеры увлажнения под переднюю заслонку на базовом блоке,



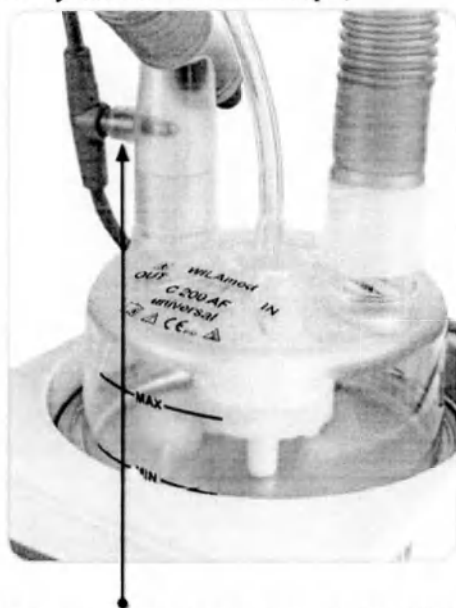
а затем закрепите его под подвижным крепежным кронштейном, пока кронштейн не встанет на место со щелчком.



Только при правильном использовании камеры увлажнения обеспечивается теплопередача всей поверхности нагревательной пластины.

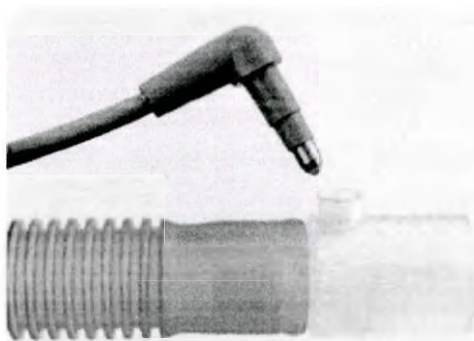
Б.3.4 Подключение системы трубок

При подключении температурного зонда датчик температуры температурного зонда необходимо вставить в отверстие углового коннектора,

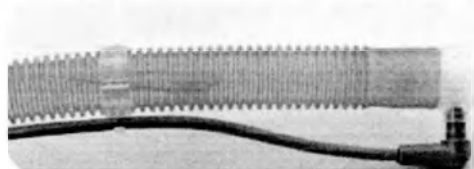


Датчик температуры в отверстии углового коннектора

а датчик следует вставить на конце кабеля в отверстие, ближайшее к пациенту на конце системы трубок.



Оба датчика необходимо прочно и надежно вставить в соответствующее отверстие. Провод температурного зонда можно закрепить в соответствующем крючке хомутов для трубок.



Зеленая муфта распределительного кабеля для подогрева в обязательном порядке подключается к зеленой штепсельной вилке кабеля для подогрева инспираторной трубки.



Штепсельная вилка кабеля
для подогрева

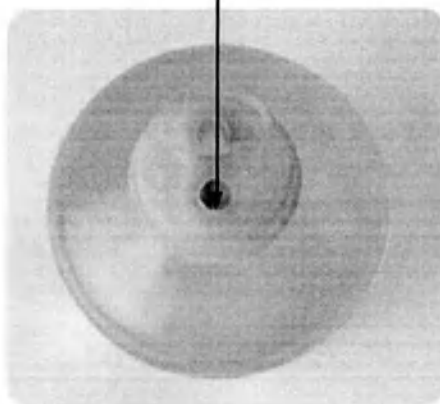
При использовании систем трубок с подогревом базовый блок устройства prism VENT AQUA работает только при подключенном распределительном кабеле для подогрева. Кабели нужно проложить так, чтобы никто не запутался в них.

Примечание: необходимо использовать хомуты для трубок и крепежные зажимы.

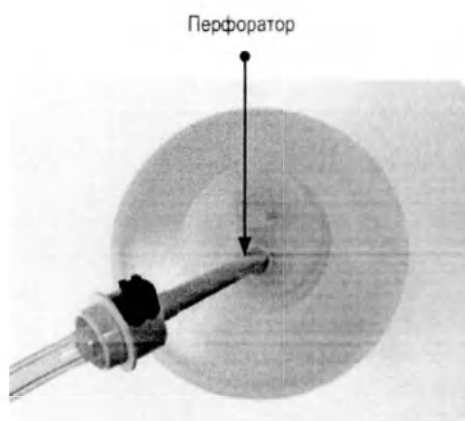
Рекомендуется использовать стерильную воду. Однако в соответствии с медицинскими рекомендациями можно использовать и другую воду. Однако такая вода не должна содержать минеральных добавок или лекарственных препаратов.

Устройство автоматического заполнения функционирует, когда емкость с водой (например, WILAqua 500186) подвешена на высоте не менее 0,5 м над увлажнителем. После этого с горловины емкости снимается уплотнительная крышка,

Резиновая мембрана



а острый конец управляющего окончания вставляется в резиновую мембрану.



При использовании бутылей с водой необходимо открыть синюю выпускную крышку на управляющем окончании.



Вода постепенно заполняет камеру увлажнения с поддержанием постоянного уровня.



При заполнении камеры увлажнения вручную необходимо убедиться в том, что уровень в камере увлажнения не превышает отметку уровня воды и не достигает ее.

При заполнении камеры увлажнения вручную запрещается использовать горячую воду. Не рекомендуется заполнять камеру вручную в сочетании с режимом работы НВС («С контуром с подогревом и без температурного зонда»).

Перед подключением пациента к системе трубок проверьте, функционирует ли надлежащим образом терапевтическое устройство, установлены ли правильно параметры лечения и подается ли беспрепятственно из дыхательного контура дыхательная смесь.

Б.4 Использование кислородного датчика

Б.4.1. Замена кислородного датчика

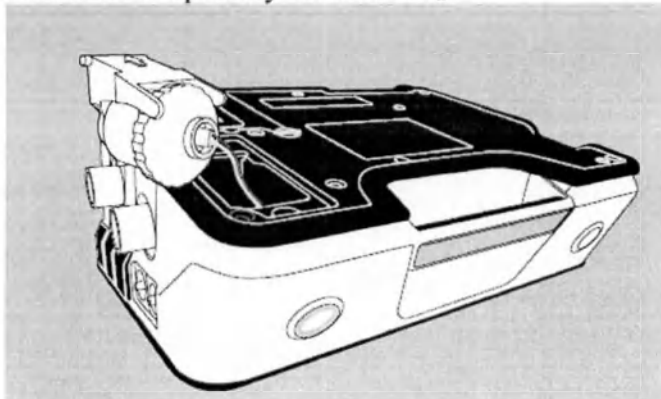
Кислородный датчик постоянно расходуется при контакте с кислородом. Если кислородный датчик почти израсходован, появляется сообщение и кислородный датчик необходимо заменить.

Для монтажа и замены кислородного датчика обратитесь к медицинскому специалисту или младшему и среднему медперсоналу.

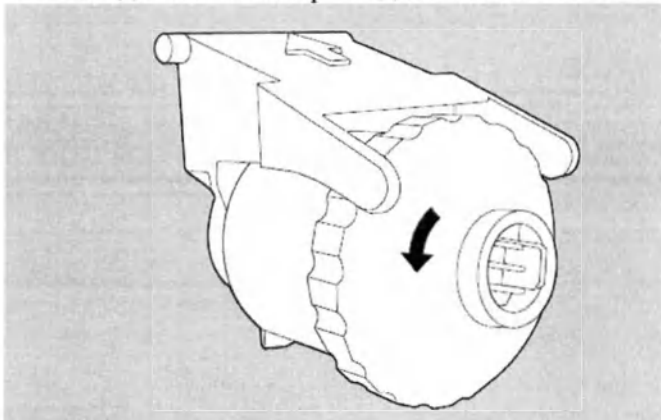
Демонтаж кислородного датчика

Исходное условие: аппарат выключен и отсоединён от сети электропитания.

1. Открутите с помощью отвёртки два винта отсека FiO_2 с нижней стороны аппарата.
2. Снимите крышку отсека FiO_2 .



3. Выньте из отсека кислородный датчик с держателем.
4. Отсоедините штекер соединительного кабеля.



5. Выкрутите кислородный датчик из держателя.
6. Чтобы новый элемент был обнаружен: включите аппарат без кислородного датчика и подождите до появления начального экрана.
7. Выключите аппарат.

5. Вывинтите элемент FiO_2 из держателя.
6. Чтобы новый элемент был обнаружен: включите аппарат без элемента FiO_2 и подождите до появления начального экрана.
7. Выключите аппарат.

Б.4.2. Монтаж кислородного датчика

1. Ввинтите новый кислородный датчик в держатель.
2. Вставьте кислородный датчик с держателем в отсек под небольшим наклоном.

3. Подсоедините штекер соединительного кабеля.
4. Вставьте кислородный датчик до фиксации.
5. Установите крышку отсека FiO_2 .
6. Вставьте и затяните с помощью отвёртки два винта.
7. Включите аппарат и выполните калибровку кислородного датчика (см. п. 4.7.)

Б.5 Использование датчика пульсоксиметрического SpO_2 , размер S, M, L

Б.5.1 Подбор датчика пульсоксиметрического SpO_2 , размер S, M, L

Используйте приведенные ниже измерения, чтобы определить, какой датчик следует использовать. Рекомендации по использованию датчика основаны на высоте пальца.

- Высота (H) 0.5 - 1.0 дюймов (12.5 – 25.5 мм), используйте размер L.
- Высота (H) 0.4 - 0.75 дюймов (10 – 19 мм), используйте размер M.
- Высота (H) 0.3 - 0.5 дюймов (7.5 – 12.5 мм), используйте размер S.



Б.4.2 Применение датчика пульсоксиметрического SpO_2 , размер S, M, L



1. Вставьте палец в датчик, как показано на рисунках 1 и 2. Палец пациента должна доходить до конца датчика.
 2. Проведите кабель вдоль пальца пациента параллельно руке/ноге. (Необязательно: при необходимости закрепите кабель датчика).
 3. Подсоедините кабель датчика к пульсоксиметру или к кабелю пациента.
 4. Проверьте правильность работы, как описано в руководстве по эксплуатации.
- Примечание: Правильное размещение датчика имеет решающее значение для обеспечения хорошей работы. Если датчик установлен неправильно, свет может проходить мимо ткани и приводить к неточностям измерения SpO_2 .

Приложение В

В.1 Очистка комплектующих

В.1.1 Очистка увлажнителя дыхательных смесей prisma VENT AQUA

Перед очисткой увлажнителя и принадлежностей убедитесь, что увлажнитель prisma VENT AQUA выключен, а кабель питания отключен от сети. Кроме того, необходимо убедиться, что устройство остыло.

Запрещается стерилизовать базовый блок или погружать его в жидкость! Запрещается стерилизовать температурный зонд!

Базовый блок, температурный зонд и распределительный кабель контура с подогревом необходимо очищать еженедельно или перед применением у другого пациента. Базовый блок, температурный зонд и распределительный кабель контура с подогревом можно очищать с использованием мягкого моющего средства (например, WILAsil). Дезинфекция проводится путем протирания любым из следующих дезинфицирующих средств:

- Перекись водорода (4 %)
- Изопропанол (17 %)
- CaviWipes, METREX® RESEARCH
- Incidin Plus, Ecolab Deutschland GmbH
- Жидкость для щадящей дезинфекции mikrocid, Schülke & Mayr GmbH
- Perform, Schülke & Mayr GmbH
- Quartamon med, Schülke & Mayr GmbH

Для очистки необходимо использовалась только влажную ткань! Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса. Необходимо строго соблюдать указания изготовителя в отношении дезинфицирующего средства. В частности, на процесс очистки значительно влияет разведение, продолжительность воздействия и изменение состава.

В.1.2 Очистка системы выдоха Silentflow 3

1. Разберите систему выдоха.
2. Раздельно очистите части в соответствии с таблицей ниже:

Действие	Ежедневно	Еженедельно
Помойте отдельные детали в теплой воде (мин. 30 °C) и мягким моющим средством (1 мл моющего средства на 1 л воды) в течение 15 минут.	X	
Тщательно протирайте отдельные детали тряпкой или мягкой щеткой, когда моете. Или: положите отдельные детали в посудомоечную машину (макс. 65 °C).		X

3. Промойте отдельные части с помощью мягкой щётки минимум 3 минуты.
4. Обратите внимание на все складки и полости.
5. Промойте отдельные части чистой водой.
6. Дайте отдельным частям высохнуть на воздухе.
7. Произведите визуальный осмотр.
8. Если необходимо: замените повреждённую систему выдоха.
9. Соберите систему выдоха



Обесцвечивание не влияет на функции системы выдоха.

Дезинфицирование системы выдоха

1. Промойте отдельные части перед дезинфекцией.
2. Погрузите отдельные детали в раствор Sekusept Aktiv с 2% концентрацией на 15 минут.¹
3. Промойте отдельные части с помощью мягкой щётки минимум 3 минуты.
4. Обратите внимание на все складки и полости.
5. Убедитесь, что на отдельных деталях нет пузырьков воздуха.
6. Промывайте отдельные детали после дезинфекции в течение не менее 1 минуты водой (по крайней мере, питьевой, стерильной дистиллированной или полностью деминерализованной).²
7. Дайте отдельным частям высохнуть на воздухе.
8. Соберите систему выдоха

¹ Бактерицидный, левуроцидный, туберкулоцидный, микобактерицидный, спорицидный, фунгицидный (чистый конд.) и вирулицидный эффект достигается при данной концентрации и времени достижения эффекта.

² Рекомендации KRINKO BfArM [Комиссия по гигиене больниц и профилактике инфекций - Комиссия по гигиене и профилактике инфекций в Институте Роберта Коха / Федеральный институт лекарств и медицинских устройств - Федеральный институт лекарств и медицинских устройств].

В.1.3 Бактериальный фильтр для дыхательной системы Teleflex Iso-Gard, одноразовый

- Не замачивать, не полоскать, не мыть и не стерилизовать этот товар.
- Выбросить после использования, так как оно одноразовое.
- Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных для одноразового использования может привести к снижению производительности и потере функциональности. Повторное использование одноразовых медицинских изделий может привести к заражению бактериальными, грибковыми или прионными патогенами. Валидированные методы по очистке и стерилизации и инструкции по повторной обработке до исходных параметров для этих медицинских изделий не предусмотрены. Эти товары не предназначены для очистки, дезинфекции, стерилизации.
- Замените фильтр немедленно, если возрастает сопротивление и есть подозрение что присутствует загрязнение, окклюзии или присутствуют другие признаки неисправностей.

В.1.4 Гигиеническая обработка набора для вентиляции через загубник

Еженедельно протирайте все части набора влажной тканью, если необходимо: используйте воду или мягкое мыло. При смене пациентов: используйте новый, неиспользованный набор.

В.1.5 Очистка системы трубок без клапана, Ø 15 мм

1. Не используйте для очистки трубки жесткое мыло, моющие средства, растворители или спирты.
2. Не мойте трубку в посудомоечной машине.
3. Трубку нельзя нагревать или стерилизовать.

Инструкции по очистке:

1. Очистите трубку в теплой воде со слабым мыльным раствором.
2. Промойте трубку чистой водой.
3. Дайте трубке высохнуть.

В.1.6 Очистка и гигиеническая обработка масок носо-ротовых LENA, LENA NV, многократного использования

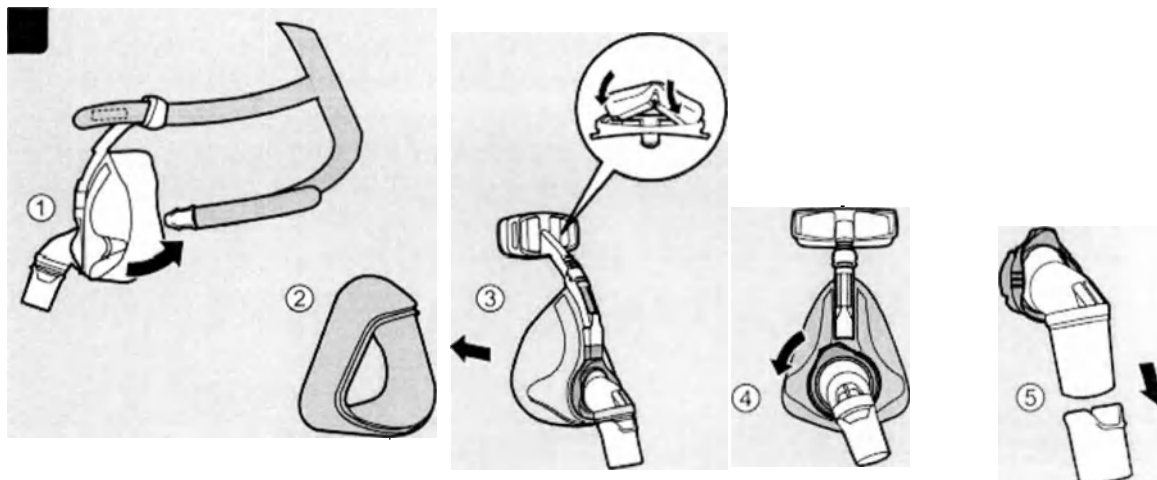
Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

Остаточные вещества могут вызвать засорение маски, что отрицательно влияет на работу встроенной выдыхательной системы и на терапевтический эффект.

• Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний по согласованию с врачом ежедневно дезинфицировать детали маски.

Очистка маски

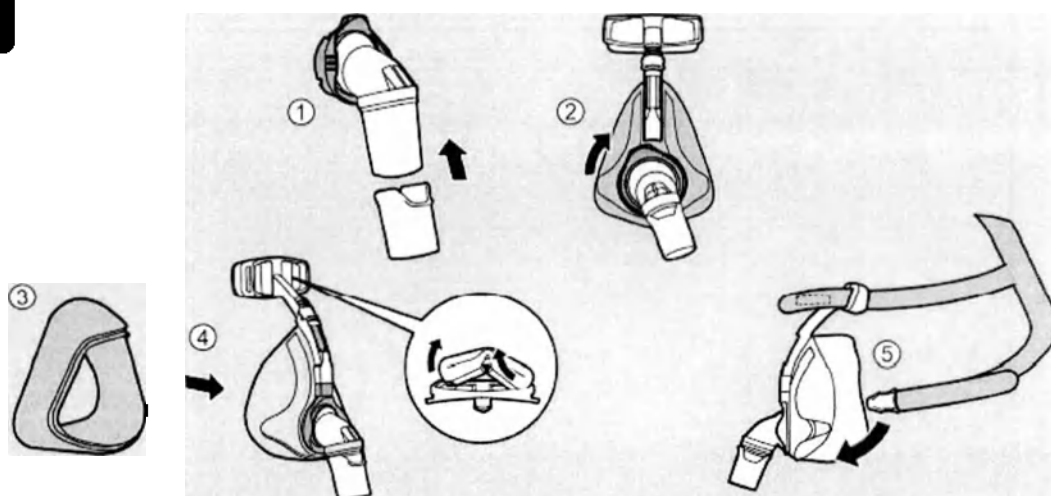
1. Перед очисткой вымыть руки.
2. Разобрать маску (см. рисунок).



3. Очистить маску согласно следующей таблице.

Действия	Ежедневно	Еженедельно
Промыть детали маски вручную в течение 15 минут теплой водой (прибл. 30 °C) с мягким моющим средством (1 мл моющего средства на 1 л воды).	X	
При мойке тщательно очистить в течение мин. 3 минут детали маски матерчатой салфеткой или мягкой щеткой. Или: уложить детали маски в верхнее отделение посудомоечной машины и обработать при максимальной температуре 70 °C и макс. длительности программы 90 минут. Использовать мягкое моющее средство (1 мл моющего средства на 1 л воды) или таблетку для посудомоечной машины. Мыть детали маски в посудомоечной машине обязательно отдельно от грязной посуды.		X
Промыть оголовье в течение 15 минут вручную теплой водой (30 °C) с мягким моющим средством (1 мл моющего средства на 1 л воды).	X	

4. Промыть все детали чистой водой.
5. Оставить сохнуть все детали на воздухе.
6. Выполнить визуальный контроль.
7. При необходимости: заменить поврежденные детали.
8. Собрать маску (см. рисунок)



Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

Гигиеническая обработка (больничные учреждения)

Опасность инфицирования в результате недостаточной гигиенической обработки!

При смене пациента вследствие недостаточной гигиенической обработки возникает опасность инфицирования пациента.

- В случае смены пациента выполнить тщательную гигиеническую обработку маски согласно брошюре «Указания по гигиенической обработке». Брошюра имеется на интернет-сайте изготовителя <https://lmt-downloadcenter.hul.de/en/file/cross-product-information-material-patient-interface/>. По желанию производитель можем выслать эту брошюру.

Стерилизацию в автоклаве мягкой насадки маски выполнять только при смене пациента.

В.1.7 Обработка систем трубок без клапана, одноразовых; однотрубных систем с клапаном, одноразовых; двухтрубных систем, одноразовых; канюль назальных высокопоточных для взрослых и педиатрических, одноразовых

Данные изделия предназначены для одноразового использования исключительно одним пациентом и не предназначены для повторной обработки со сроком использования максимум 7 дней (не использовать повторно после использования, не чистить и не стерилизовать).

В.1.8 Обработка датчиков пульсоксиметрических рамеров S, M, L

Предупреждения:

- Очистите датчик перед применением с новым пациентом.
- Отключите датчик пульсоксиметрический перед очисткой.
- Не стерилизуйте, не подвергайте автоклавированию и не погружайте датчик в какие-либо жидкости. Не выливайте и не разбрызгивайте на датчик какие-либо жидкости.
- Не наносите на датчик едкие или абразивные чистящие средства. Не используйте чистящие средства, содержащие хлорид аммония. Использование этих химических веществ может сократить срок службы изделия.

1. Чтобы очистить датчик, протрите все контактирующие с пациентом поверхности мягкой тканью, смоченной мягким моющим средством или 10%-ым раствором отбеливателя/90%-ым водным раствором (бытовой отбеливатель [содержащий менее 10% гипохлорита натрия]).
2. Полностью высушите датчик перед использованием.

Примечание: Чтобы свести к минимуму износ кабеля, при чистке кабеля аккуратно протирайте его от торца штекера к торцу датчика.

В.2 Меры предосторожности при неисправностях комплектующих

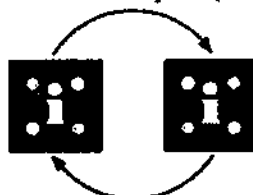
В.2.1 Аварийные сигналы увлажнителя дыхательных смесей prisma VENT AQUA

Когда устройство включено, появляется звуковой сигнал, а также визуальный сигнал в виде горящих желтых светодиодных индикаторов на изображении , которые подтверждают работоспособность системы аварийной сигнализации. Всем аварийным сигналам присвоен средний приоритет.

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
1		Ошибка ближайшей к пациенту температуры	- Проверить установку - Проверить температурный зонд - Проверить поток
2		Внутренняя ошибка аппаратных средств	- Проверить установку - Выключить устройство - Перед повторным включением подождать, пока нагревательная пластина охладится - Обратиться к поставщику
3		Ошибка периферийного устройства	- Подключить или проверить температурный зонд - Подключить или проверить кабель контура с подогревом
4		Ошибка температуры камеры или нагревательной пластины	- Проверить установку - Проверить температурный зонд - Проверить поток
○  закрашенный кружок с лучами означает, что светодиодный индикатор мигает			

Состояние аварийного выключения

Если звуковой аварийный сигнал не устраняется в течение 10 минут или температура нагревательной пластины превышает 93 °С, происходит принудительный останов всех нагревательных элементов. Устройство можно снова включить, только перезапустив его, а также снова охладив нагревательную пластину. Такое состояние отображается с помощью мигающих по диагонали светодиодных индикаторов (как показано ниже).



В.2.2 Неисправности системы выдоха Silentflow 3

Неисправность	Причина	Решение
Дует в глаза	Система выдоха не выровнена	Выверните систему выдоха так, чтобы маркировка указывала на пациента.
Терапевтическое давление не достигается	Выдыхательная система неправильно подсоединена к маске или системе трубок.	Проверьте соединение с системой трубок и маской.

В.2.3 Неисправности. Маски носо-ротовые LENA, LENA NV

Неисправность	Причина	Устранение
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни оголовья
Струя воздуха в глаза	Маска сидит слишком свободно	Затянуть потуже ремни оголовья
	Маска не подходит	Обратитесь в специализированное торговое предприятие
Терапевтическое давление не достигается	Маска неправильно отрегулирована	Заново отрегулировать маску
	Повреждена мягкая насадка маски	Заменить мягкую насадку маски
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок
	Аварийный выдыхательный клапан неисправен (только vented).	Заменить маску

В.3 Утилизация комплектующих

Система выдоха Silentflow 3, системы трубок без клапана, маски носо-ротовые и их части могут быть утилизированы с бытовыми отходами или в соответствии правилами больницы. Канюли назальные не содержат опасных веществ и могут быть утилизированы в соответствии с местными экологическими нормами.

Системы трубок одноразовые нужно утилизировать в соответствии с правилами утилизации инфекционных отходов.

Согласно действующим правилам и нормам в Российской Федерации, регламентированным СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" при утилизации медицинское изделие или его части относятся к медицинским отходам:

Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (далее - ТКО): отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Класс Б - эпидемиологически опасные отходы: части медицинского изделия, загрязненные выделениями и отходами пациента.

Приложение Г

Г.1 Перечень стандартов

Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие, приведены в таблице ниже.

Обозначение стандарта	Год	Наименование стандарта
ГОСТ 31214	2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770	2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209	2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5	2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10	2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12	2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 50444	2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1	2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 60601-1-6	2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ IEC 60601-1-8	2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ ISO 8185	2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31518.1	2012	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ Р 50327.2	1992	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку
ГОСТ 18856	1981	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких
ГОСТ 31511.2	2012	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому
ГОСТ Р ИСО 10651.3	1999	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах
ГОСТ Р МЭК 62366-1	2023	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971	2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1	2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ IEC 62304	2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	1993	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195	1989	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188	1998	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО 9127	1994	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

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

Приложение Д

Д.1 Описание комплектующих

Выдыхательный модуль

Характеристики	Параметры
Размеры (ШхДхВ)	73х68х54 мм $\pm$ 10%
Масса	48 г $\pm$ 10%
Кратность применения	Подлежит замене после смены пациента

Однотрубчатая система с клапаном, Ø 22 мм, одноразовая

Характеристики	Параметры
Длина	180 см $\pm$ 10%
Диаметр	22 мм $\pm$ 10%
Масса	342 г $\pm$ 10%
Кратность применения	Для одноразового использования Максимум до 7 дней на 1 пациенте

Блок питания

Характеристики	Параметры
Размеры блока	137х59х36 мм $\pm$ 10%
Длина кабеля	1,81 м $\pm$ 10%
Масса	392 г $\pm$ 10%

Сетевой провод

Характеристики	Параметры
Длина	1,81 м $\pm$ 10%
Масса	95 г $\pm$ 10%

Насадка для подачи кислорода

Характеристики	Параметры
Длина	12,2 мм $\pm$ 10%
Диаметр	5 мм $\pm$ 10%
Масса	2 г $\pm$ 10%
Объем поставляемого кислорода	до 30 л/мин
Кратность применения	Для многократного использования

Комплект из 12 фильтров тонкой очистки

Характеристики	Параметры
Размеры (ДхШхВ)	60х38х2 мм $\pm$ 1 мм
Масса	0.54г / 6.5г $\pm$ 10%
Кратность применения	Для многократного использования

Комплект из 2 первичных пылеулавливающих фильтров

Характеристики	Параметры
Размеры (ДхШхВ)	63х38х6 мм $\pm$ 1 мм
Масса	1.8г / 3.6г $\pm$ 10%
Кратность применения	Для многократного использования

Защитная сумка

Характеристики	Параметры
Размеры	425 x 250 x 175 мм ± 10%
Масса	1400 г ± 10%

Сумка для аксессуаров

Характеристики	Параметры
Размеры	Высота: 45 см ± 10% Ширина: 36 см ± 10%
Масса	210 г ± 10%

Флеш-накопитель USB-C

Характеристики	Параметры
Вид	USB-C флэшка с коннектором А & С для хранения информации, 32 GB
Размеры (ДхШхВ)	37x12.2x5.9 мм ± 0.2 мм
Масса	3 г ± 10%

Увлажнитель дыхательных смесей prisma VENT AQUA, в составе:

- базовый блок prisma VENT AQUA 230 В;
- распределительный кабель дыхательного контура с подогревом;
- температурный зонд, 160 см;
- кабель питания

Характеристики	Параметры
Базовый блок prisma VENT AQUA	
Габаритные размеры	
- высота	142 мм ± 10%
- ширина	150 мм ± 10%
- глубина	200 мм ± 10%
Масса	2,3 кг ± 10% 2,5 кг ± 10% с поставляемыми принадлежностями
Класс защиты согласно Стандарту IEC 60601	класс II
Рабочие части	тип BF
- дыхательный контур с подогревом/без подогрева;	
- температурный зонд.	
Защита корпуса	IP22 (защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм, от касаний корпуса пальцами, защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°)
Рабочее напряжение	220–240 В переменного тока
Частота напряжения сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность	макс. 260 ВА
Нагревательная пластина	170 Вт
Нагрев инспираторной дыхательной трубки	22 В переменного тока, 30 Вт
Продолжительность прогрева	макс. 30 мин, обычно 10–15 мин

Характеристики	Параметры
Рекомендуемая скорость потока	5–60 л/мин
Производительность увлажнителя	> 10 мг/л в диапазоне 5–60 л/мин
Максимальное рабочее давление	200 мбар
Постоянный шум	< 50 дБ (1 м)
Уровень громкости аварийных сигналов	макс. 65 дБ
Макс. объем воды	200 мл
Утечка смеси при макс. рабочем давлении	< 10 мл/мин
Утечка смеси при 60 мбар	< 5 мл/мин
Падение давления	< 0,02 (мбар*мин)/л
Внутреннее соответствие	Минимум 1,0 мл/мбар Максимум 2,0 мл/мбар
Температура	
- во время эксплуатации	от +18 до +28 °C
- во время хранения и транспортировки	от -25 до +70 °C
Температура смеси на входе	от +18 до +28 °C
Влажность	
- во время эксплуатации	15–93 % без конденсации
- во время хранения и транспортировки	15–93 % без конденсации
Атмосферное давление	
- во время эксплуатации	700–1060 гПа
- во время хранения и транспортировки	500–1200 гПа
Распределительный кабель дыхательного контура с подогревом	
Общая длина провода	460 мм ± 10 %
Разъем	Защелкивающийся Монтажный Разъем ODU Media
Условия хранения:	
- температура	от -20°C до +70°C;
- влажность	от 0% до 95% без конденсации
Кабель питания	
Длина	3 м ± 10 %
Масса	220 г ± 10 %
Температурный зонд, 160 см	
Длина зонда	160 см ± 10 %
Общая длина	200 см ± 10 %
Диаметр зонда	7,6 мм ± 10 %
Разъем	Защелкивающийся Монтажный Разъем ODU Media.
Чувствительный элемент	PT1000 cl.B
Сопротивление изоляции	100 Мом
Диэлектрическая прочность	800 В перем.тока
Условия хранения	
- температура	от -20°C до +70°C;
- влажность	от 0% до 95% без конденсации

Датчик пульсоксиметрический SpO₂, размер S, размер M, размер L

Характеристики	Параметры
Размеры мягкого датчика	
- размер S (высота)	7.5 мм - 12.5 мм ± 10%

Характеристики	Параметры
- размер М (высота)	10 мм - 19 мм $\pm$ 10%
- размер L (высота)	12.5 мм - 25.5 мм $\pm$ 10%
Длина	1 м $\pm$ 10%
Диапазон измерения SpO ₂	от 70 до 100%
Диапазон частоты пульса	от 18 до 300 уд/мин
Диапазон частоты пульса низкая перфузия	от 40 до 240 уд/мин
Длины волн	
- красный	660 нм
- инфракрасный	910 нм
Выходная мощность	
- красный	0.8 мВт
- инфракрасный	1.2 мВт
Температура	
- эксплуатация	от -20°C до +50°C
- хранение/транспортировка	от -40°C до +70°C
Влажность	
- эксплуатация	от 10% до 95%, без конденсации
- хранение/транспортировка	от 10% до 95%, без конденсации
Кратность применения	Для многократного использования
Рабочая часть	Тип BF
Срок годности	5 лет

Кабель соединительный Хрод датчика пульсоксиметрического SpO₂

Характеристики	Параметры
Размеры	Длина 112 см $\pm$ 10%
Масса	42 г $\pm$ 10%

Передвижной штатив LUISA clinic, в составе:

- передвижной штатив 2.0;
- панель передвижного штатива 2.0;
- держатель блока питания;
- держатель для кислородного баллона;
- держатель для мешка с водой;
- держатель для трубки.

Характеристики	Параметры
Передвижной штатив 2.0	
Размеры корзины (ДхШхВ)	380 x 230 x 160 мм $\pm$ 10%
Высота столба	100 см $\pm$ 10%
Масса	11 кг $\pm$ 10% (включая аксессуары)
Количество колес	5 шт.
Диаметр колеса	100 мм $\pm$ 10 %
Тормоз	Присутствует на 5-ти колесах
Максимально допустимая нагрузка	25 кг
Усилие перемещения по поверхности	Не более 100 Н
Панель передвижного штатива 2.0	
Размеры пластины (ДхШхВ)	195 x 140.9 x 10 мм $\pm$ 10%
Размеры блокировщика пластины	124.36 x 140.5 x 47 мм $\pm$ 10%
Масса пластины	270 г $\pm$ 10%
Масса блокировщика пластины	480 г $\pm$ 10%

Характеристики	Параметры
Масса платформы	750 г ± 10%
Держатель блока питания	
Размеры (ВхДхШ)	9.3 x 6.6 x 4.1 см ± 10%
Масса	158.35 г ± 10%
Держатель для кислородного баллона	
Размеры	9.4 x 5.9 x 4.2 см ± 10%
Масса	991.2 г ± 10%
Держатель для мешка с водой	
Длина	75 см ± 10%
Масса	638.5 г ± 10%
Держатель для трубки	
Длина	156 см ± 10%
Масса	1,47 кг ± 10%

Передвижной штатив LUISA Homescare, в составе

- передвижной штатив 2.0;
- панель передвижного штатива 2.0;
- держатель блока питания.

Характеристики	Параметры
Передвижной штатив 2.0	
Размеры корзины (ДхШхВ)	380 x 230 x 160 мм ± 10%
Высота столба	100 см ± 10%
Масса	7,25 кг ± 10%
Количество колес	5 шт.
Диаметр колеса	100 мм ± 10 %
Тормоз	Присутствует на 5-ти колесах
Максимально допустимая нагрузка	25 кг
Усилие перемещения по поверхности	Не более 100 Н
Панель передвижного штатива 2.0	
Размеры пластины (ДхШхВ)	195 x 140.9 x 10 мм ± 10%
Размеры блокировщика пластины	124.36 x 140.5 x 47 мм ± 10%
Масса пластины	270 г ± 10%
Масса блокировщика пластины	480 г ± 10%
Масса платформы	750 г ± 10%
Держатель блока питания	
Размеры (ВхДхШ)	9.3 x 6.6 x 4.1 см ± 10%
Масса	158.35 г ± 10%

Панель для крепления аппарата LUISA

Характеристики	Параметры
Размеры	216 x 186 x 10 мм ± 10%
Масса	413 г ± 10%

Держатель для рельса ISO

Характеристики	Параметры
Размеры	290 x 68 x 112 мм ± 10%
Масса	560 г ± 10%

Выдыхательный модуль, автоклавируемый

Характеристики	Параметры
Размеры (ШхДхВ)	73х68х54 мм ± 10%
Масса	49 г ± 10%
Кратность применения	Для многоразового использования

Бактериальный фильтр для дыхательной системы Teleflex Iso-Gard, одноразовый

Характеристики	Параметры
Размеры	
- высота	6.18 см ± 0.3 мм
- диаметр	5.95 см ± 0.3 мм
Масса	22 г ± 10%
Сопротивление потоку	2,0 см H ₂ O при 60 л/мин
Мертвое пространство	25 мл ± 10%
Кратность применения	Для одноразового использования Максимальное время использования - 24 часа.

Датчик кислородный

Характеристики	Параметры
Высота	39.3 мм ± 10%
Верхний диаметр	14,3 мм ± 10%
Нижний диаметр	31,5 мм ± 10%
Масса	38 г ± 10%
Принцип измерения	гальваническая ячейка
Диапазон измерения	0% ... 100% кислорода (@ атмосферном давлении)
Выходной сигнал в окружающий воздух	9 мВ ... 13 мВ (милливольт)
Повторяемость	< 1% объема O ₂ @ постоянная температура и давление
Ошибка линейности	< 3%
Время отклика	< 12 с на 90% окончательного значения
Напряжение отклонения от нуля	< 0.5% объема O ₂ в 100% N ₂ , применяется пять минут
Диапазон рабочей температуры	0 °C ... +50 °C
Температурная компенсация	встроенный NTC компенсатор
Эффект температурной компенсации (устойчивое состояние)	между +25 °C и +40 °C: 3% относительная погрешность
Воздействие влажности	прим. -0,03% на % RH @ 25°C
Диапазон рабочей влажности	0% ... 99% RH без конденсации
Диапазон давления	0,6 бар ... 2 бар (ppO ₂ 0 ... 1250 мбар O ₂)
Воздействие давления	пропорционально изменению парциального давления кислорода
Воздействие механического удара	< 1 % прибл. после падения с 1 м
Долгосрочный дрейф производительности	< 1% объем кислорода в месяц; типично ≤ 15% относительно всего срока использования
Ожидаемый срок службы	3 года

Набор для вентиляции через загубник, в составе:

- держатель системы трубок – 1 шт.;
- система трубок без клапана для вентиляции через загубник, Ø 15 мм, одноразовая
- загубник, одноразовый.

Характеристики	Параметры
Держатель системы трубок	
Длина	700 мм ± 10%
Масса	840 г ± 10%
Кратность применения	Для многоразового использования
Система трубок без клапана для вентиляции через загубник, Ø 15 мм, одноразовая	
Длина	1800 мм ± 5 мм
Масса	80 г ± 10%
Кратность применения	Для одноразового использования Максимум до 7 дней на 1 пациенте
Срок годности	5 лет
Загубник, одноразовый	
Размеры	
- высота	6.8 см ± 10%
- внешний диаметр	2.2 см ± 10%
Масса	14.5 г ± 10%
Кратность применения	Для одноразового использования Максимум до 7 дней на 1 пациенте
Срок годности	5 лет

Система трубок без клапана, Ø 15 мм

Характеристики	Параметры
Длина	1830 мм ± 30 мм
Внутренний диаметр	13 мм ± 10%
Внешний диаметр	15 мм ± 10%
Масса	110 г ± 10%
Кратность применения	Для многоразового использования на одном пациенте
Срок годности	6 лет

Система трубок без клапана, обогреваемая (i), с камерой Autofill, пассивный клапан, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая

Характеристики	Параметры
Длина трубки	150 см+60 см ± 10%
Диаметр трубки	22 мм ± 10%
Высота камеры	8.5 см ± 10%
Диаметр камеры	12 см ± 10%
Масса	450 г ± 10%
Кратность применения	Для одноразового использования Максимум до 7 дней на 1 пациенте

Однотрубчатая система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая

Характеристики	Параметры
Длина контура	150 см+60 см ± 10%
Диаметр контура	22 мм ± 10%
Высота камеры	8.5 см ± 10%
Диаметр камеры	12 см ± 10%
Масса	471 г ± 10%
Кратность применения	Для одноразового использования

Характеристики	Параметры
	Максимум до 7 дней на 1 пациенте

Однотрубчатая система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая

Характеристики	Параметры
Длина контура	150 см+60 см ± 10%
Диаметр контура	15 мм ± 10%
Высота камеры	8.5 см ± 10%
Диаметр камеры	12 см ± 10%
Масса	427 г ± 10%
Кратность применения	Для одноразового использования Максимум до 7 дней на 1 пациенте

Двухтрубчатая система, Ø 22 мм, одноразовая

Характеристики	Параметры
Длина	180 см ± 10%
Диаметр	22 мм ± 10%
Масса	462 г ± 10%
Кратность применения	Для одноразового использования Максимум до 7 дней на 1 пациенте

Двухтрубчатая система, Ø 15 мм, одноразовая

Характеристики	Параметры
Длина	150 см ± 10%
Диаметр	15 мм ± 10%
Масса	277 г ± 10%
Кратность применения	Для одноразового использования Максимум до 7 дней на 1 пациенте

Двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая

Характеристики	Параметры
Длина трубки	150 см+60 см ± 10%
Диаметр трубки	22 мм ± 10%
Высота камеры	8.5 см ± 10%
Диаметр камеры	12 см ± 10%
Масса	507 г ± 10%
Кратность применения	Для одноразового использования Максимум до 7 дней на 1 пациенте

Двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая

Характеристики	Параметры
Длина трубки	150 см+60 см ± 10%
Диаметр трубки	15 мм ± 10%
Высота камеры	8.5 см ± 10%
Диаметр камеры	12 см ± 10%
Масса	418 г ± 10%
Кратность применения	Для одноразового использования Максимум до 7 дней на 1 пациенте

Двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 120 см + 60 см, Ø 10 мм, одноразовая

Характеристики	Параметры
Длина трубки	120 см+60 см ± 10%
Диаметр трубки	10 мм ± 10%
Высота камеры	8.5 см ± 10%
Диаметр камеры	12 см ± 10%
Масса	398 г ± 10%
Кратность применения	Для одноразового использования Максимум до 7 дней на 1 пациенте

Канюля назальная высокопоточная, для взрослых, размер S, размер M, размер L, одноразовая

Характеристики	Параметры
Длина	340 мм ± 10%
Диаметр коннектора	24 мм ± 10%
Диаметр трубки	14 мм ± 10%
Масса	
- размер S	52.6 г ± 10%
- размер M	51.5 г ± 10%
- размер L	51.9 г ± 10%
Значение потока	≤ 60 л/мин
Окружающие условия	от + 18 °С до + 26 °С
Кратность применения	Для одноразового использования Максимум до 7 дней на 1 пациенте
Срок годности	3 года

Канюля назальная высокопоточная, педиатрическая, размер S, размер M, одноразовая

Характеристики	Параметры
Длина	355 мм ± 10%
Диаметр коннектора	24 мм ± 10%
Диаметр трубки	14 мм ± 10%
Масса	
- размер S	55.3 г ± 10%
- размер M	53.0 г ± 10%
Значение потока	
- размер S	≤ 8 л/мин
- размер M	≤ 20 л/мин
Окружающие условия	от + 18 °С до + 26 °С
Кратность применения	Для одноразового использования Максимум до 7 дней на 1 пациенте
Срок годности	3 года

Маска носо-ротовая LENA, многоразового использования, размер S, размер M, размер L

Характеристики	Параметры
Класс продукта согласно Директиве ЕС по медицинским аппаратам 2017/745	IIa
Габаритные размеры (В x Ш x Г) - размер S	155 мм x 100 мм x 95 мм ± 10%

Характеристики	Параметры
- размер M	165 мм x 100 мм x 95 мм ± 10%
- размер L	175 мм x 100 мм x 100 мм ± 10%
Масса	
- размер S	137 г ± 10%
- размер M	141 г ± 10%
- размер L	150 г ± 10%
Объем мертвого пространства	
- размер S	246 мл ± 10%
- размер M	288 мл ± 10%
- размер L	326 мл ± 10%
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 35 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер) ± 10%
Диапазон температур	
- при эксплуатации	от +5 °C до + 40 °C
- при транспортировке и хранении	от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление	
- при 50 л/мин	0,32 гПа
- при 100 л/мин	0,67 гПа
Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана	
- вдох при 50 л/мин	0,6 гПа
- выдох при 50 л/мин	0,8 гПа
Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан	
- открытие	0,5 гПа
- при закрытии	2,2 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871:	
- уровень звукового давления	12 дБ(А)
- уровень звуковой мощности	20 дБ(А)
Кратность применения	Для многократного использования
Срок годности	5 лет
Срок пользования	до 12 месяцев ¹
Применимые нормы	EN ISO 17510: 2020
¹ Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить детали маски раньше.	

Маска носо-ротовая LENA NV, многократного использования, размер S, размер M, размер L

Характеристики	Параметры
Класс продукта согласно Директиве ЕС по медицинским аппаратам 2017/745	IIa
Габаритные размеры (В x Ш x Г)	
- размер S	155 мм x 100 мм x 105 мм ± 10%
- размер M	165 мм x 100 мм x 105 мм ± 10%
- размер L	175 мм x 100 мм x 110 мм ± 10%
Масса	
- размер S	135 г ± 10%
- размер M	139 г ± 10%

Характеристики	Параметры
- размер L	148 г ± 10%
Объем мертвого пространства	
- размер S	252 мл ± 10%
- размер M	270 мл ± 10%
- размер L	321 мл ± 10%
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 35 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (разъем) ± 10%
Диапазон температур	
- при эксплуатации	от +5 °C до + 40 °C
- при транспортировке и хранении	от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление	
- при 50 л/мин	0,04 гПа
- при 100 л/мин	0,14 гПа
Кратность применения	Для многократного использования
Срок годности	5 лет
Срок пользования	до 12 месяцев ¹
Применимые нормы	EN ISO 17510: 2020
¹ Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить детали маски раньше.	

Оголовье LENA с клипсами

Характеристики	Параметры
Размер (Д x Ш)	500 мм x 430 мм ± 5,0 мм
Максимальный размер клипсы (Д x Ш x В)	34,72 мм x 27,03 мм x 13,23 мм ± 0,5 мм

Оголовье XL без клипс

Характеристики	Параметры
Размер (Д x Ш)	520 мм x 450 мм ± 0,5 мм

Мягкая насадка маски LENA, размер S, размер M, размер L

Характеристики	Параметры
Габаритный размер (Ш x В x Г)	
- размер S	98 мм x 101,4 мм x 60,7 мм ± 2 мм
- размер M	98,1 мм x 113,6 мм x 60,3 мм ± 2 мм
- размер L	98,2 мм x 124,8 мм x 60,2 мм ± 2 мм

Шнур для быстрого снятия маски LENA

Характеристики	Параметры
Размер (Д x Ш)	520 мм x 27,03 мм

Уголок LENA

Характеристики	Параметры
Размер	77,6 мм x 44 мм x 44,6 мм ± 5,0 мм
Масса	19,3 г ± 0,5 мм

CD-ROM с программным обеспечением prismaTS

Характеристики	Параметры
Размер диска	14 см x 12,5 см x 1 см ± 10%
Масса	112 г ± 10%

Маски носовые CARA многоразового использования, размер XS (артикул WM25590RU0); оголовье с клипсами для носовой маски размера XS (артикул WM25191); маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования, размер S (артикул WM25630RU0); маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования, размер M (артикул WM25640RU0); маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования, размер L (артикул WM25650RU0); оголовье с клипсами для размеров S, M и L (артикул WM25243)

Технические характеристики смотреть в Инструкции по применению «Маски многоразового использования с принадлежностями», производства «Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», Германия (ПУ № РЗН 2023/19672 от 01.03.2023).

Notarial Certification

File No. 767 /2024

I hereby certify that the foregoing is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Benjamin Löwenstein, born on 04.04.1989,
Address: Germany, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems,
identified by identity card with attached photograph no L2WZY4W8V, acting on behalf of Löwenstein Medical Technology Verwaltungs GmbH, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, as this company's director.

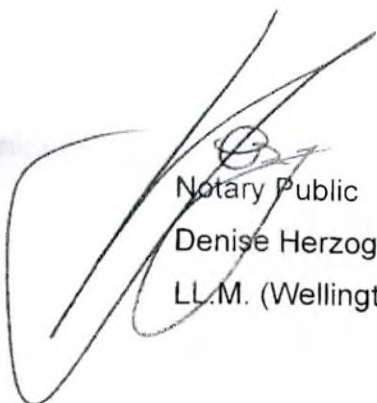
Upon my inspection of the commercial register on 24th day of April 2024 of the local Court of Hamburg under HRB 8678, I further certify that Löwenstein Medical Technology Verwaltungs GmbH is registered with the local Court of Hamburg - Commercial Register- under No. HRB 8678 and that Mr. Benjamin Löwenstein is entitled to act individually as this company's legal representative exempted from the restrictions set forth under Sec. 181 BGB.

Furthermore, up on my inspection of the commercial register of the local court of Hamburg under HRA 67698 on the 24th day of April 2024 I certify that Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG is registered with the local Court of Hamburg under No. HRA 67698 and that Löwenstein Medical Technology Verwaltungs GmbH is entitled to act individually as legal representative of Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG.

Mr. Löwenstein is personally known to me.

Lahnstein, the 24th day of April 2024




Notary Public
Denise Herzog
LL.M. (Wellington)

ЛЁВЕНШТАЙН
медикал

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Аппарат искусственной вентиляции легких LUISA типа LM150TD

“Утверждаю”
Лёвенштайн Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ
Бенджамин Лёвенштайн /подпись/
Главный исполнительный директор
Лёвенштайн Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ

Печать: ЛЁВЕНШТАЙН медикал, Лёвенштайн Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ,
Гамбург

СЛОГАН

/текст на русском языке/

Нотариальное подтверждение

Регистрационный № 767/2024

Я настоящим подтверждаю, что вышеупомянутая подпись является настоящей подписью, сделанной в моём присутствии,

Г-н. Бенджамин Лёвенштайн, родившийся 04.04.1989,
Адрес: Германия, Арцбахер Штрассе 80, 56130, Бад-Эмс,
Удостоверение личности с фотографией №L2WZY4W8V,
действующий от имени Лёвенштайн Медикал Текнолоджи Вервалтунгс ГмбХ,
Кронзаальсвег 40, 22525 Гамбург, в качестве директора компании.

После моей проверки коммерческого регистра от 24 Апреля 2024 местного суда Гамбурга под HRB 8678, Я подтверждаю, что Лёвенштайн Медикал Текнолоджи Вервалтунгс ГмбХ зарегистрирована в местном суде Гамбурга – Коммерческий регистр – № HRB 8678 и Г-н. Бенджамин Лёвенштайн уполномочен самостоятельно действовать в качестве официального представителя компании и освобожден от ограничений, изложенных в разделе 181 BGB.

Кроме того, после моего осмотра коммерческого регистра в местном Суде Гамбурга под HRB 67698 от 24 Апреля 2024 Я подтверждаю, что Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ зарегистрирована местным Судом Гамбурга под номером HRB 67698 и, что Лёвенштайн Медикал Текнолоджи Вервалтунгс ГмбХ уполномочена самостоятельно действовать в качестве официального представителя Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ.

Г-н. Лёвенштайн лично мне знаком.

Ланштайн, 24 Апреля 2024

*Красная гербовая печать:
Херцог
Нотариус в Ланштайне*

/подпись/
Нотариус
Дениза Херцог
Магистр правоуправления (Веллингтон)

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-86 1863.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 122 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова