

УТВЕРЖДАЮ

Главный конструктор

ПАО «Техприбор»

 А.Ю. Новиков

« 05 » 12 2023 г.

**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ НЕИНВАЗИВНОЙ
ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ
НЕОЛАЙН-1**

Руководство по эксплуатации

6T2.933.001 РЭ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Содержание

1	Наименование медицинского изделия	6
2	Сведения о производителе медицинского изделия	8
3	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	8
4	Область применения	8
5	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	8
6	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	9
6.1	Внешний вид и интерфейс аппарата.....	9
6.2	Описание и принцип работы аппарата.....	13
6.3	Описание режимов вентиляции	16
6.4	Основные параметры и характеристики	19
6.5	Технические параметры конструкции аппарата и его эксплуатационные характеристики.....	21
6.6	Технические параметры программного обеспечения	27
6.7	Требования к сырью, материалам, покупным изделиям	35
6.8	Требования надежности.....	42
6.9	Требования безопасности	43
6.10	Методы и условия стерилизации и дезинфекции.....	46
7	Указания по применению.....	46
7.1	Общие положения	46
7.2	Требования безопасности	50
8	Установка и способ применения	52
8.1	Сборка перед первым использованием	52
8.2	Подготовка к использованию.....	55
8.3	Способ применения	58
8.3.1	Включение аппарата	58
8.3.2	Выбор режима вентиляции и настройка его параметров	60
8.3.3	Запуск режима вентиляции	64
8.3.4	Главное меню.....	64
8.3.5	Выбор режима вентиляции при работе аппарата.....	65
8.3.6	Меню настроек	66
8.3.7	Тренды.....	67
8.3.8	Остановка вентиляции и выключение аппарата	71
8.3.9	Использование пульсоксиметра.....	71
8.3.10	Тревоги	72
8.3.11	Журнал тревог	73
8.4	Поиск и устранение неисправностей.....	74

6T2.933.001 РЭ

С.2

9	Техническое обслуживание, текущий ремонт	80
9.1	Техническое обслуживание.....	80
9.2	Очистка и дезинфекция.....	81
9.3	Ремонт.....	81
10	Требования электромагнитной совместимости	82
11	Сведения о рекламациях.....	88
12	Комплектность	88
13	Упаковка	92
14	Маркировка.....	93
15	Условия эксплуатации	94
16	Транспортирование.....	94
17	Хранение	95
18	Гарантийные обязательства	95
19	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	96
20	Контактная информация.....	97
Приложение А	Пневматическая схема аппарата.....	98
Приложение Б	Форма гарантийного талона.....	99
Приложение В	Перечень нормативной документации.....	100

В данном руководстве по эксплуатации приняты следующие сокращения и обозначения:

- аппарат искусственной неинвазивной вентиляции легких для новорожденных НЕОЛАЙН-1 аппарат;
- батарея перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея;
- водородный показатель pH;
- искусственная вентиляция легких ИВЛ;
- концентрация кислорода в дыхательной смеси FiO_2 ;
- парциальное давление кислорода в артериальной крови PaO_2 ;
- парциальное давление углекислого газа в артериальной крови $PaCO_2$;
- пиковое давление фазы вдоха PIP;
- положительное давление конца выдоха PEEP;
- постоянное положительное давление в дыхательных путях CPAP;
- режим резервной вентиляции (автоматический переход из режимов nCPAP и DPAP в режим двух уровневой вентиляции с предустановленными параметрами при наступлении апноэ) AV;
- режим самостоятельного дыхания с двумя уровнями положительного давления в дыхательных путях с переключением уровней давления с заданной частотой и длительностью DPAP;
- режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением в дыхательных путях nCPAP;
- руководство по эксплуатации РЭ;
- сатурация SpO_2 ;
- объемный процент % (об.)
- среднее давление в дыхательных путях MAP;
- технические условия ТУ;
- частота дыхания ЧД (RR);
- частота пульса ЧП;
- частота самостоятельного дыхания RRsp;
- программное обеспечение ПО.

▲ ИНФОРМАЦИЯ, ВАЖНАЯ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА ОТМЕЧЕНА ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫМ ТРЕУГОЛЬНИКОМ С ВОСКЛИЦАТЕЛЬНЫМ ЗНАКОМ. ЭТИМ УКАЗАНИЯМ СЛЕДУЕТ УДЕЛЯТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ.

▲ МОДИФИКАЦИЯ АППАРАТА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

▲ ПЕРЕД ТЕМ КАК ОСТАВИТЬ ПАЦИЕНТА ОДНОГО, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ТРЕВОГИ НЕ ЗАГЛУШЕНЫ.

▲ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА НЕСЕТ ПЕРСОНАЛ. ПРИ ОТКАЗЕ АППАРАТА НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО ЗАМЕНИТЬ ЕГО АЛЬТЕРНАТИВНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ.

6T2.933.001 РЭ

С.5

Подп. и дат.

Изн. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изн. № подл.

1 Наименование медицинского изделия

Аппарат искусственной неинвазивной вентиляции легких для новорожденных НЕОЛАЙН-1 по 6Т2.933.001 ТУ (далее – аппарат, изделие), в составе:

- блок искусственной неинвазивной вентиляции легких БИНВЛ 6Т3.280.001 с предустановленным программным обеспечением 075.12813.00485-01, версии V3.01 – 1 шт.;

- стойка 6Т6.150.107 – 1 шт.;

- Шланг подачи кислорода 6Т6.450.006-01 – 1 шт.;

- Шланг подачи воздуха 6Т6.450.006 – 1 шт.;

- Шнур сетевой ПВС-АП 3×0,75 S22C13-250-10-3,5 – 1 шт.;

- Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями. Контур пациента, 10-50902 (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3224 от:26.10.2015) – 10 шт./уп.;

- Кабель 6Т6.644.842 – 1 шт.;

- Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями. Вариант исполнения: Датчики SpO2 многоцветного и частично многоцветного использования (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11628 от 28.12.2018) – 1 шт.;

- Вставка плавкая ВПТ6-10 (2 А / 250 В)- 2 шт.;

- Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями.

Принадлежность: Камера увлажнителя MR290 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007) – 10 шт./уп. (при необходимости);

- Комплект увлажнителя дыхательных смесей MR850 6Т4.078.003, в составе (при необходимости):

- Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями. I. Увлажнитель дыхательных смесей MR850 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014) – 1 шт.;

- Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями. Принадлежность: Температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения: 900MR860 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014) – 1 шт.;

- Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями. Принадлежность: Кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения: 900MR806 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014) – 1 шт.;

6Т2.933.001 РЭ

С.6

Подп. и да:

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

- Комплект расходных изделий 6Т4.072.076, в составе (при необходимости):
 - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Дыхательный контур пациента, варианты исполнения: Дыхательный контур пациента с генератором дыхания и шумопоглотителем, ИНС4064/N (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020) – 20 шт.
 - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Канюли назальные, размер S, VX8021 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020) – 10 шт./уп.;
 - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Канюли назальные, размер M, VX8022 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020) – 10 шт./уп.;
 - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Канюли назальные, размер L, VX8023 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020) – 10 шт./уп.;
 - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер S, VX8030 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020) – 10 шт./уп.;
 - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер M, VX8031 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020) – 10 шт./уп.;
 - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер L, VX8032 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020) – 10 шт./уп.;
 - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер XL, VX8033 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020) – 10 шт./уп.;
 - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Шапочки-фиксаторы дыхательные, размер 00,

ИНВGY00/10 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020) – 10 шт./уп.;

– Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Шапочки-фиксаторы дыхательные, размер 0, ИНВРК0/10 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020) – 10 шт./уп.;

– Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Шапочки-фиксаторы дыхательные, размер 2, ИНВYE2/10 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020) – 10 шт./уп.

– Руководство по эксплуатации 6T2.933.001 РЭ – 1 шт.;

– Паспорт 6T2.933.001 ПС – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

ПАО «Техприбор»

Адрес: 196128, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д.5А

Тел.: +7 (812) 648-85-71, факс: +7 (812) 648-85-78,

Адрес электронной почты: info@techpribor.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Аппарат предназначен для проведения неинвазивной вентиляции легких, ингаляции кислородно-воздушной смесью и проведения ручной вентиляции легких с ограничением давления в дыхательных путях у новорожденных и детей до 1 года с контролем сатурации.

4 Область применения

Аппарат предназначен для применения в отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных родильных домов, детских больниц и перинатальных центров.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

- респираторный дистресс-синдром недоношенных новорожденных;
- апноэ недоношенных;

6T2.933.001 РЭ

С.8

- респираторная поддержка после экстубации трахеи у недоношенных новорожденных;
- открытый артериальный проток;
- пневмония;
- ларингомаляция, бронхомаляция и/или трахеомаляция с увеличенной работой дыхания;
- респираторная поддержка при и после первичной реанимации новорожденных.

5.2 Противопоказания к применению:

- у новорожденных со стремительно прогрессирующей дыхательной недостаточностью с показателями газов артериальной крови PaO_2 менее 40 мм рт.ст., $PaCO_2$ более 60 мм рт.ст. и pH не более 7,25;
- при врожденных пороках развития: врожденная диафрагмальная грыжа, трахеопищеводный свищ, атрезия хоан, расщелина мягкого и твердого нёба;
- при тяжелой кардиоваскулярной нестабильности: артериальная гипотензия, критически значимое снижение сократимости левого желудочка, нарушение ритма сердца;
- при гиподинамической респираторной недостаточности с крайне нестабильным респираторным драйвом: очень частые эпизоды апноэ, сопровождающиеся брадикардией.

5.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- повреждение кожи вокруг носа, некроз на месте фиксации носовых канюль, повреждение носовой перегородки;
- инфекция в местах некроза от крепления канюль
- синдром утечки воздуха;
- перерастяжение легких;
- сухость слизистой носа и обструкция носовых ходов;
- перерастяжение желудка.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Внешний вид и интерфейс аппарата

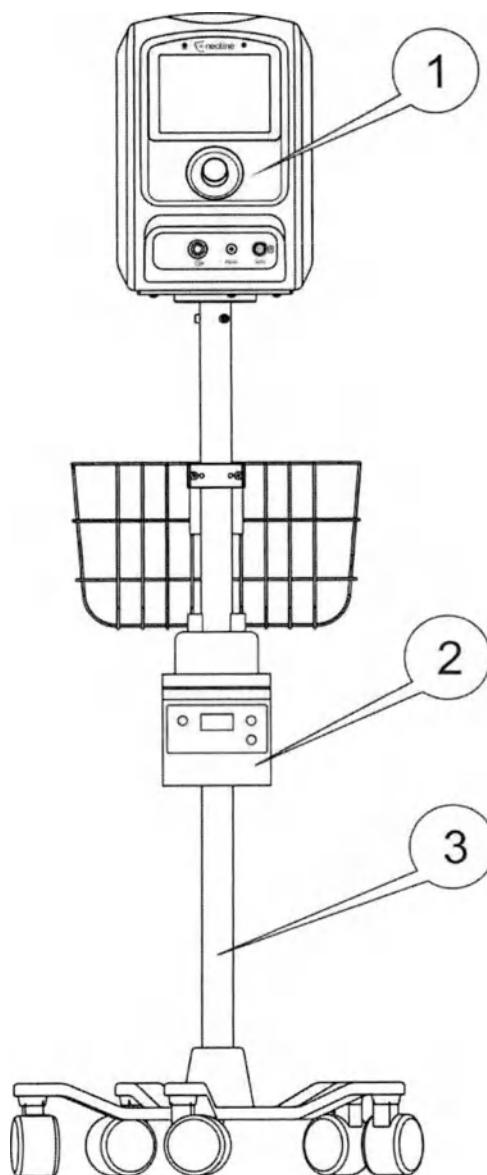
6.1.1 Внешний вид аппарата приведен на рисунке 1.

6T2.933.001 РЭ

С.9

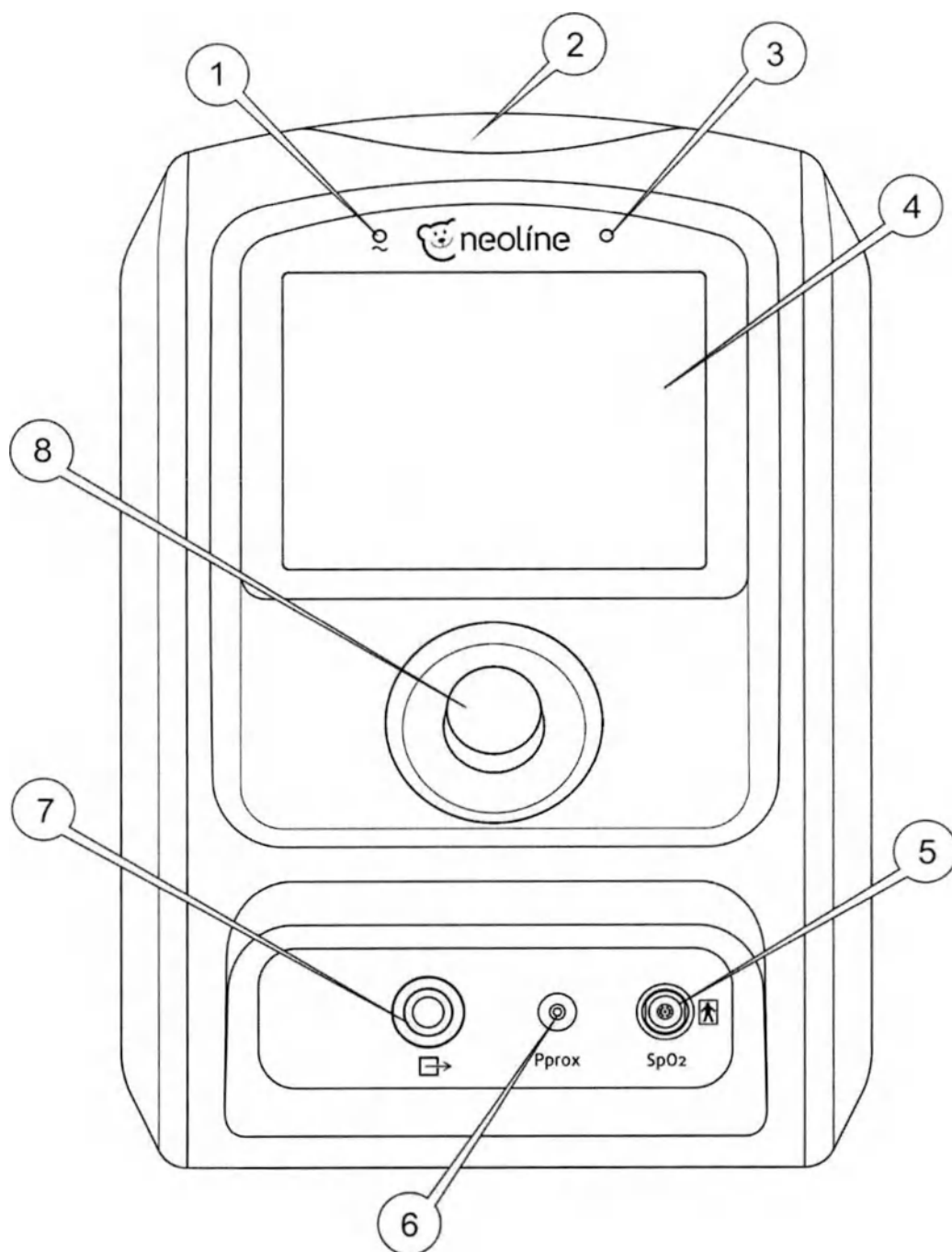
6.1.2 Внешний вид блока искусственной неинвазивной вентиляции легких БИНВЛ спереди и сзади приведен на рисунках 2,3, соответственно.

6.1.3 Интерфейс аппарата (на примере режима DRAP) приведен на рисунке 4.



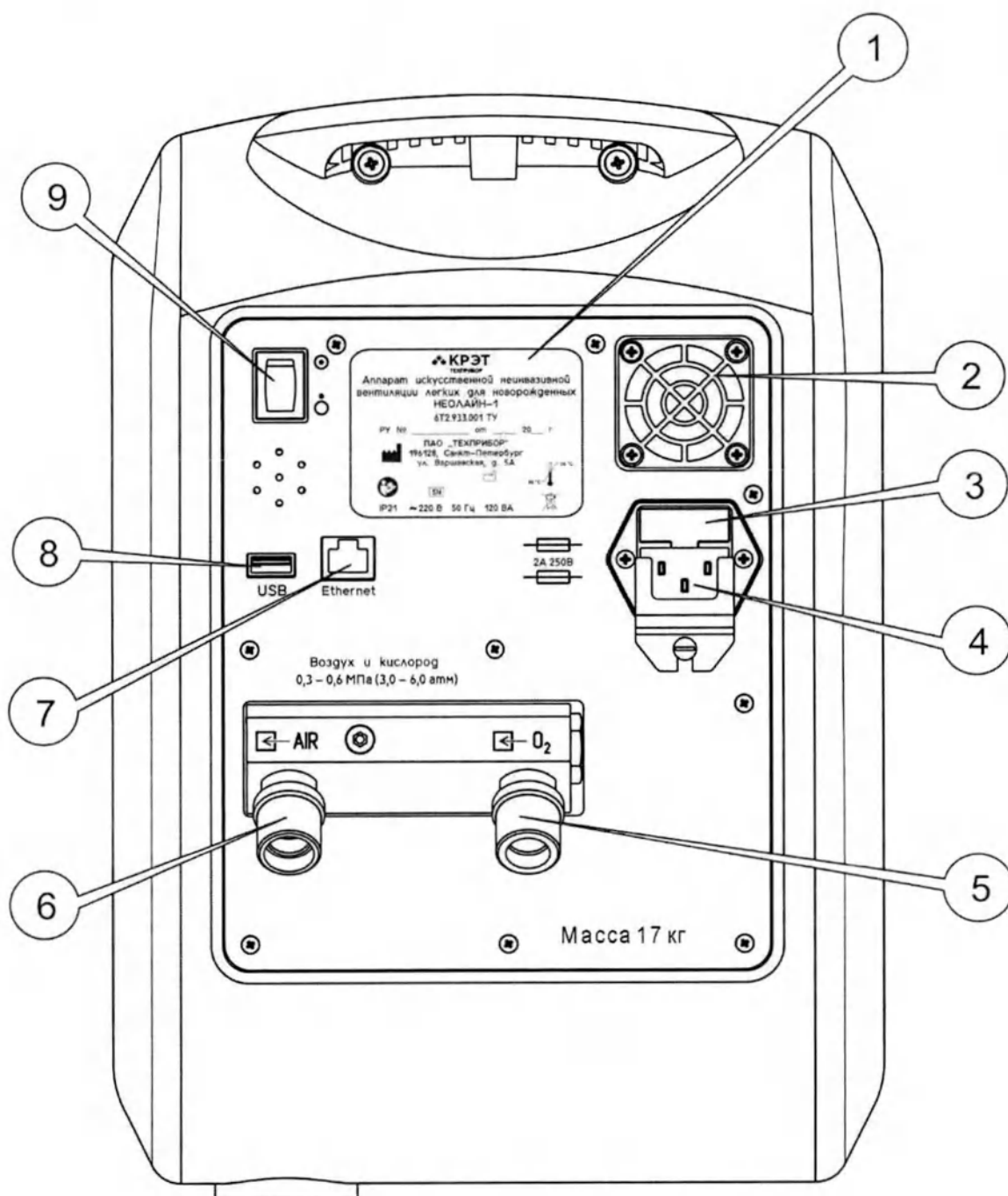
1 – блок искусственной неинвазивной вентиляции легких БИНВЛ,
2 – увлажнитель дыхательных смесей, 3 – стойка

Рисунок 1 – Внешний вид аппарата



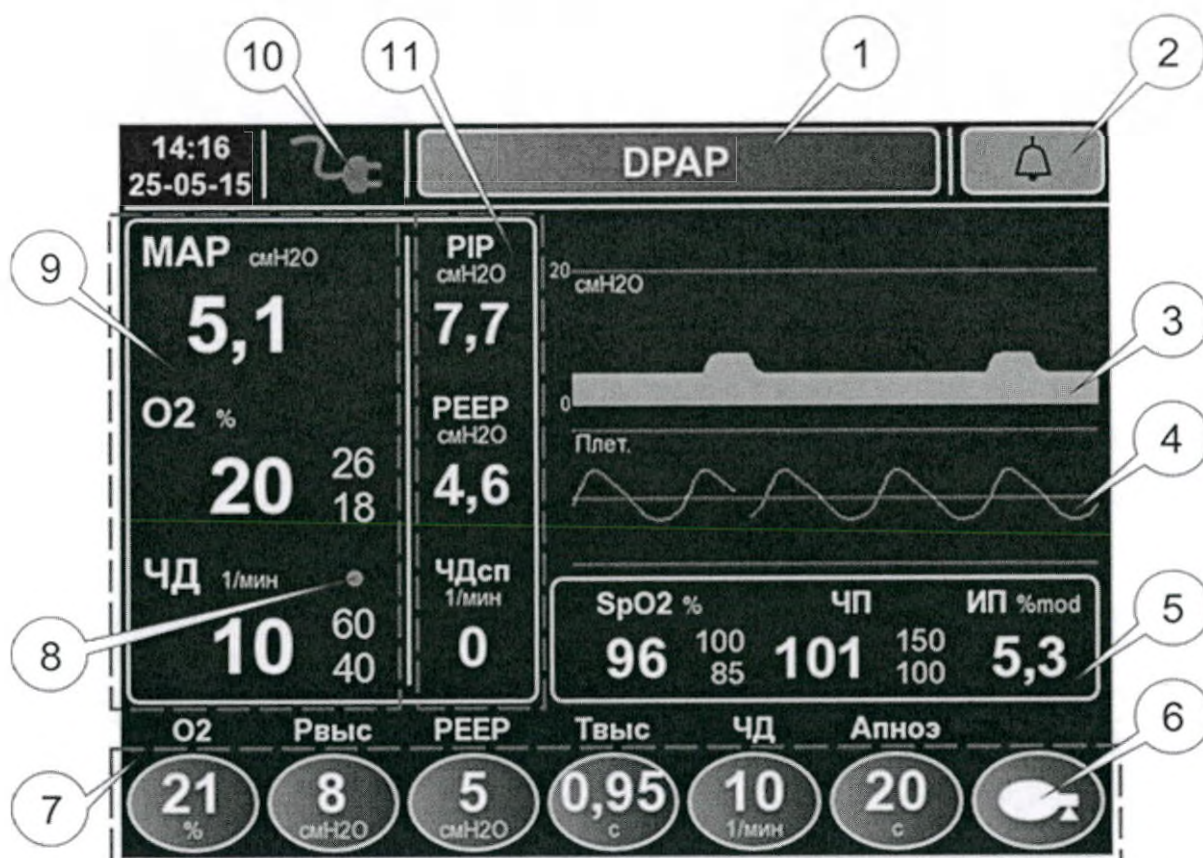
- 1 – индикатор наличия сетевого напряжения,
- 2 – фонарь световой сигнализации,
- 3 – датчик освещенности, 4 – дисплей,
- 5 – разъем подключения кабеля пульсоксиметра,
- 6 – гнездо подключения линии отбора давления,
- 7 – штуцер подключения дыхательного контура,
- 8 – поворотный манипулятор

Рисунок 2 – Блок искусственной неинвазивной вентиляции легких БИНВЛ (вид спереди)



- 1 - заводской знак, 2 - фильтр вентилятора, 3 - гнездо предохранителя,
4 - разъем для сетевого шнура, 5 - штуцер подключения кислорода,
6 - штуцер подключения воздуха, 7 - разъем Ethernet (технологический),
8 - разъем USB, 9 - кнопка включения

Рисунок 3 – Блок искусственной неинвазивной вентиляции легких БИНВЛ (вид сзади)



- 1 – кнопка главного меню (отображается текущий режим вентиляции),
 2 – кнопка отключения звуковой сигнализации, 3 – график давления,
 4 – график фотоплетизмограммы или потока, 5 – показания пульсоксиметра,
 6 – кнопка ручного вдоха (для режимов nCPAP и DPAP), 7 – экранные кнопки,
 8 – индикатор самостоятельного вдоха, 9 – мониторируемые параметры,
 10 – индикатор источника питания (сеть или аккумуляторная батарея),
 11 – расширенные мониторируемые параметры.

Рисунок 4 – Интерфейс аппарата (на примере режима работы DPAP)

6.2 Описание и принцип работы аппарата

Аппарат представляет собой пневматическую систему, управляемую микроконтроллером. Пневматическая схема приведена в приложении А. Аппарат использует сжатый воздух и кислород, поступающие от центральной разводки или, при необходимости, от других источников медицинских газов. Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока или встроенной аккумуляторной батареи.

Аппарат обеспечивает следующие режимы вентиляции:

- режим ингаляции кислородно-воздушной смесью с возможностью проведения ручной вентиляции легких с ограничением давления;
- режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением (nCPAP);

- режим самостоятельного дыхания с двумя уровнями положительного давления (DPAР) с переключением уровней давления с заданной частотой и длительностью;
- режим резервной вентиляции (AV) (автоматический переход из режимов nCPAP и DPAР в режим двух уровневой вентиляции с предустановленными параметрами при наступлении апноэ);
- ручной вдох с параметрами двухуровневой вентиляции.

Аппарат обеспечивает измерение и отображение следующих параметров вентиляции:

- концентрации кислорода в потоке;
- потока;
- максимального давления в дыхательных путях;
- среднего давления в дыхательных путях;
- РЕЕР;
- частоты дыхания;
- частоты самостоятельного дыхания;
- сатурации;
- частоты пульса;
- индекса перфузии.

Аппарат обеспечивает графическое отображение следующих параметров вентиляции:

- графика давления в дыхательных путях;
- графика потока;
- графика фотоплетизмограммы.

Ввод данных осуществляется с помощью сенсорного экрана и поворотного манипулятора. Интерактивные кнопки на дисплее аппарата активируются их касанием, при этом активная кнопка меняет цвет. Изменение текущего значения производится вращением поворотного манипулятора. Подтверждение установленного значения производится повторным касанием активной кнопки или нажатием поворотного манипулятора. При отсутствии действий оператора в течение 1 мин происходит отмена активирования кнопки или возврат на основной экран. На дисплее в режиме реального времени отображаются мониторируемые параметры и графики. Для отображения расширенных мониторируемых параметров необходимо

нажать на экране аппарата на область мониторируемых параметров (см. рис. 4), повторное нажатие скроет расширенные параметры. При включенном пульсоксиметре на дисплее может отображаться график фотоплетизмограммы, нажатие на область этого графика меняет отображаемый график (потока или фотоплетизмограммы).

Для обеспечения безопасности пациента аппарат оснащен системой визуальных и звуковых сигналов тревог, активирующихся как при превышении установленных пределов, так и при технических неисправностях аппарата.

Для повышения безопасности пациента аппарат оснащен механическим и электромагнитным предохранительными клапанами. При превышении максимально допустимого давления в дыхательном контуре аппарат прекращает подачу дыхательной смеси пациенту и открывает электромагнитный предохранительный клапан. Восстановление работы аппарата происходит через 5 с.

При включении аппарата происходит его самотестирование и обнуление встроенных датчиков. При самотестировании проверяется работоспособность клапанов и датчиков, выполняется проверка звуковой и световой сигнализации. В случае выявленной неисправности на дисплее появляется сообщение с кодом ошибки для облегчения диагностики и устранения неисправности. После удачного завершения самотестирования аппарат переходит в первоначальное меню выбора режима и настроек. При самотестировании аппарат автоматически определяет характеристики дыхательного контура, что позволяет использовать генераторы потока и дыхательные контуры различных производителей.

Встроенный в аппарат пульсоксиметр позволяет мониторировать состояние пациента. Его наличие обеспечивает измерение сатурации, частоты пульса, индекса перфузии и графическое отображение графика фотоплетизмограммы.

При работе аппарат автоматически поддерживает заданный уровень давления в дыхательном контуре, изменяя подаваемый пациенту поток газовой смеси в зависимости от фазы дыхания.

Запись трендов среднего давления в дыхательных путях, концентрации кислорода и сатурации позволяет проанализировать изменения в состоянии пациента за прошедшие сутки и скопировать их на внешний носитель для последующей обработки.

В дыхательном контуре аппарата не должны использоваться антистатические или электропроводящие шланги или трубки.

6.3 Описание режимов вентиляции

6.3.1 Режим ингаляции:

Режим ингаляции предназначен для подачи пациенту увлажненной кислородно-воздушной смеси с заданной концентрацией. Мониторируется давление на вдохе, давление конца выдоха (РЕЕР), среднее давление (МАР), концентрация кислорода, поток и частота ручной вентиляции.

В режиме ингаляции имеется возможность проведения ручной вентиляции с ограничением давления на вдохе. При проведении маневра продленного вдоха запускается таймер. Через 15 с после достижения установленного давления вдоха подается звуковой сигнал. Через 20 с – повторный звуковой сигнал и через 25 с открывается предохранительный клапан и прекращается подача дыхательной смеси на 3 с.

Пример экрана аппарата в режиме ингаляции приведен на рисунке 5. Пример экрана аппарата в режиме ингаляции с проведением ручной вентиляции с ограничением давления на вдохе приведен на рисунке 6.



Рисунок 5 – Пример экрана аппарата в режиме ингаляции



Рисунок 6 – Пример экрана аппарата в режиме ингаляции с проведением ручной вентиляции с ограничением давления на вдохе

6.3.2 Режим pCPAP:

Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением в носовых дыхательных путях (pCPAP). Возможна комбинация с режимом резервной вентиляции. Мониторируется среднее давление (MAP), концентрация кислорода и частота самостоятельного дыхания. При нажатии на кнопку ручного вдоха выполняется принудительный вдох с заранее предустановленным уровнем высокого давления $R_{выс}$, длительностью $T_{выс}$ и временем нарастания давления $T_{нар}$.

Пример экрана аппарата в режиме pCPAP приведен на рисунке 7.

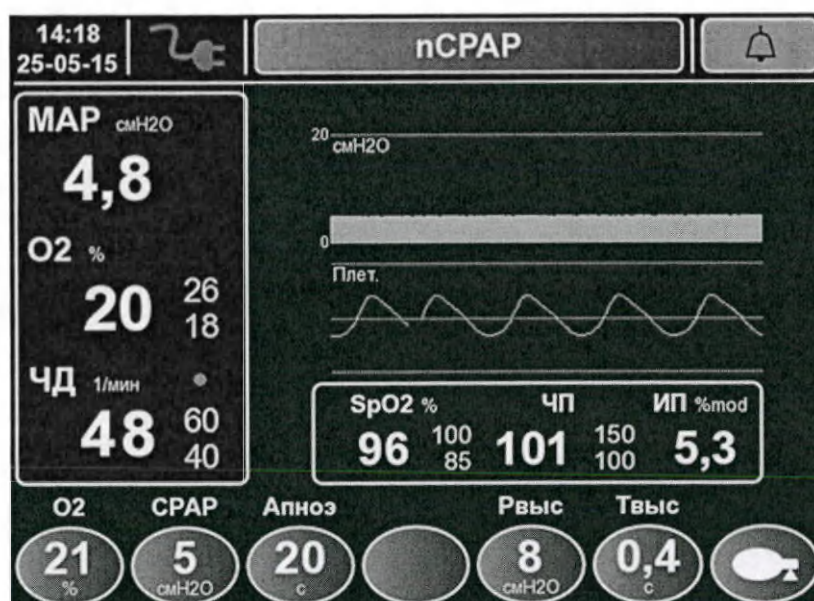


Рисунок 7 - Пример экрана аппарата в режиме nCPAP

6.3.3 Режим DPAP:

Режим самостоятельного дыхания с двумя уровнями положительного давления (DPAP) с переключением уровней давления с заданной частотой, длительностью и временем нарастания. Возможна комбинация с режимом резервной вентиляции. Мониторируется верхний уровень давления (PIP), давление конца выдоха (PEEP), среднее давление (MAP), концентрация кислорода, общая частота дыхания и частота спонтанных дыханий. При нажатии на кнопку ручного вдоха выполняется принудительный вдох с заранее предустановленным уровнем высокого давления Рвыс, длительностью Твыс и временем нарастания давления Тнар.

Пример экрана аппарата в режиме DPAP приведен на рисунке 8.

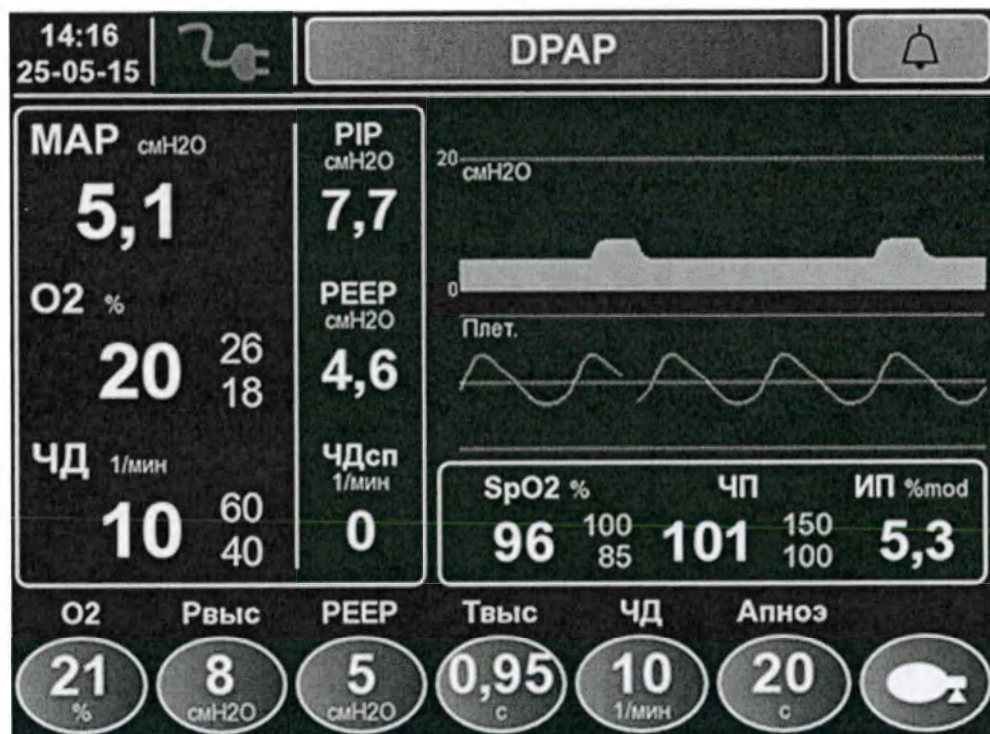


Рисунок 8 - Пример экрана аппарата в режиме DPAP

6.3.4 Резервная вентиляция (AV):

Резервная вентиляция (AV) обеспечивает автоматический переход из режимов nCPAP и DPAP в режим двухуровневой вентиляции с предустановленными параметрами при наступлении апноэ. После включения резервной вентиляции при выборе режима nCPAP будет отображаться название режима вентиляции «nCPAP+AV», при выборе режима DPAP будет отображаться название режима вентиляции «DPAP+AV».

6.4 Основные параметры и характеристики

6.4.1 Диапазон установки потока от 1 до 20 л/мин, с шагом 0,5 л/мин, пределы допускаемой относительной погрешности $\pm 10\%$.

6.4.2 Диапазон установки максимального избыточного давления в дыхательном контуре от 0,5 до 4,0 кПа (от 5 до 40 см вод.ст., с шагом 1 см вод.ст.), пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,1$ кПа (± 1 см вод.ст.).

6.4.3 Диапазон установки высокого давления в дыхательном контуре от 0,3 до 1,2 кПа (от 3 до 12 см вод.ст., с шагом 1 см вод.ст.), пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,1$ кПа (± 1 см вод.ст.).

6.4.4 Диапазон установки РЕЕР/CPAP от 0,2 до 1,1 кПа (от 2 до 11 см вод.ст., с шагом 1 см вод.ст.), пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,1$ кПа (± 1 см вод.ст.).

6.4.5 Диапазон установки концентрации кислорода от 21 % до 100 % (об.), с шагом 1 %.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки концентрации кислорода:

- в диапазоне от 21 % до 25 % (об.) – ± 1 %;
- в диапазоне от 25 % до 100 % (об.) – ± 3 %.

6.4.6 Диапазон установки частоты вентиляции от 1 до 120 мин⁻¹, с шагом 1 мин⁻¹.

Пределы допускаемой погрешности установки частоты вентиляции:

- абсолютная погрешность (в диапазоне от 1 до 40 мин⁻¹) – ± 1 мин⁻¹;
- относительная погрешность (в диапазоне от 40 до 120 мин⁻¹) – ± 5 %.

6.4.7 Диапазон установки длительности высокого давления от 0,2 до 3,0 с, с шагом:

- от 0,2 до 0,5 с – шаг установки 0,01 с;
- от 0,5 до 3,0 с – шаг установки 0,05 с.

Пределы допускаемой погрешности установки длительности высокого давления:

- абсолютная погрешность (в диапазоне от 0,2 до 2,0 с) – $\pm 0,1$ с;
- относительная погрешность (в диапазоне от 2,0 до 3,0 с) – ± 5 %.

6.4.8 Диапазон установки времени апноэ от 5 до 60 с, с шагом 5 с.

6.4.9 Диапазон измерения давления в дыхательном контуре от 0 до 4 кПа (от 0 до 40 см вод.ст.), пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,1$ кПа (± 1 см вод.ст.).

6.4.10 Диапазон измерения частоты дыхания от 0 до 120 мин⁻¹.

Пределы допускаемой погрешности измерения частоты дыхания:

- абсолютная погрешность (в диапазоне от 1 до 40 мин⁻¹) – ± 1 мин⁻¹;
- относительная погрешность (в диапазоне от 40 до 120 мин⁻¹) – ± 5 %.

6.4.11 Диапазон измерения концентрации кислорода от 21 % до 100 % об.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения концентрации кислорода:

- в диапазоне от 21 % до 25 % (об.) – ± 1 %;
- в диапазоне от 25 % до 100 % (об.) – ± 3 %.

Дрейф точности измерения концентрации кислорода не более ± 5 %.

6.4.12 Диапазон измерения значений SpO_2 от 0 % до 100 %.

Абсолютная погрешность измерения значений SpO_2 :

- в диапазоне от 75 % до 100 % – ± 2 %;
- Ниже 75 % – не нормируется.

6.4.13 Диапазон измерения значений частоты пульса от 25 до 240 уд./мин, абсолютная погрешность не более ± 3 уд./мин.

6.5 Технические параметры конструкции аппарата и его эксплуатационные характеристики

6.5.1 Масса аппарата, кг, не более:

- со стойкой – 17;
- без стойки – 8.

6.5.2 Основные габаритные размеры аппарата, мм:

- со стойкой (Ш×Г×В) – 670×670×1400, допустимое отклонение ± 50 ;
- без стойки (Ш×Г×В) – 237×290×345, допустимое отклонение ± 3 .

6.5.3 Коннектор подключения дыхательного контура соответствует ГОСТ 31518.1 с патрубком размером 22 мм и гнездом размером 15 мм.

6.5.4 Гнездо подключения линии отбора давления соответствует ГОСТ 22967 с присоединительным конусом 6:100 (Луер).

6.5.5 Технические параметры и характеристики составных частей аппарата соответствуют таблице 1.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики составных частей аппарата

Наименование составной части аппарата	Значение технических параметров и характеристик
1 Блок искусственной неинвазивной вентиляции легких БИНВЛ 6Т3.280.001 с предустановленным программным обеспечением 075.12813.00485-01, версии V3.01	1.1 Габаритные параметры блока (длина×ширина×высота), мм - 290×237×345, допустимое отклонение ± 3; 1.2 Масса блока, г, не более - 8000; 1.3 Диаметр индикатора наличия сетевого напряжения, мм – 4,0 ± 0,2; 1.4 Габаритные параметры фонаря световой сигнализации (длина×ширина), мм – 98,5×148,0, допустимое отклонение ± 3,0; 1.5 Диаметр датчика освещенности, мм – 4,0±0,2; 1.6 Видимая область сенсорного дисплея (ширина×высота), мм – 134,0×102,0, допустимое отклонение ± 0,2; 1.7 Разрешение сенсорного дисплея, пикс. - 640×480; 1.8 Диаметр соединителя для подключения кабеля пульсоксиметра, мм – 9,9 ± 0,5; 1.9 Диаметр поворотного манипулятора, мм – 30 ± 2; 1.10 Габаритные параметры заводского знака (длина×ширина), мм – 54,0×74,0, допустимое отклонение ± 0,2; 1.11 Габаритные параметры фильтра вентилятора (длина×ширина), мм - 40×40, допустимое отклонение ± 2; 1.12 Тип соединителя для сетевого шнура – C14; 1.13 Габаритные параметры нажимной части кнопки включения/выключения (длина×ширина×высота), мм – 9,9×14,9×4,9, допустимое отклонение ± 0,4.
2 Стойка 6Т6.150.107	2.1 Габаритные параметры стойки (длина×ширина×высота), мм - 670×670×1055, допустимое отклонение ± 20; 2.2 Масса стойки, г, не более - 9000; 2.3 Габаритные параметры корзины (длина×ширина×высота), мм - 242×360×185, допустимое отклонение ± 10; 2.4 Габаритные параметры основания с колесами (длина×ширина×высота), мм - 670×670×120, допустимое отклонение ± 10; 2.5 Диаметр колес, мм – 76 ± 2.
3 Шланг подачи кислорода 6Т6.450.006-01	3.1 Внешний диаметр шланга, мм – 11,2 ± 0,5; 3.2 Длина шланга, мм – 5000 ± 100; 3.3 Масса шланга, г, не более - 700.
4 Шланг подачи воздуха 6Т6.450.006	4.1 Внешний диаметр шланга, мм – 11,2 ± 0,5; 4.2 Длина шланга, мм – 5000 ± 100; 4.3 Масса шланга, г, не более - 700.
5 Кабель 6Т6.644.842	5.1 Длина кабеля, мм – 1500 ± 150; 5.2 Диаметр кабеля, мм – 5,0 ± 0,4; 5.3 Тип соединителя – ODU MEDI-SNAP и DB9; 5.4 Масса, г, не более - 150.
6 Покупные изделия:	

6Т2.933.001 РЭ

C.22

Продолжение таблицы 1

Наименование составной части аппарата	Значение технических параметров и характеристик
6.1 Шнур сетевой ПВС-АП 3×0,75 S22C13-250-10-3,5	6.1.1 Длина шнура, мм – 3500 ± 100 ; 6.1.2 Диаметр шнура, мм – $6,2 \pm 0,5$; 6.1.3 Тип соединителя – C13; 6.1.4 Количество жил - 3; 6.1.5 Масса, г, не более - 500.
6.2 Вставка плавкая ВПТ6-10 (2А/250В)	6.2.1 Габаритные параметры (диаметр×длина), мм – $5,2 \times 20,0$, допустимое отклонение $\pm 0,2$; 6.2.2 Масса, г, не более - 1.
6.3 Увлажнитель дыхательных смесей MR850	6.3.1. Габаритные параметры увлажнителя (длина×ширина×высота), мм, не более - $190 \times 150 \times 160$; 6.3.2 Масса, г, не более – 3000; 6.3.3 Мощность нагрева, Вт, не менее – 80.
6.4 Температурный датчик для увлажнителя	6.4.1 Совместимость с применяемым увлажнителем дыхательных смесей.
6.5 Кабель гибкого нагревателя	6.5.1 Совместимость с применяемым увлажнителем дыхательных смесей.
6.6 Камера увлажнителя	6.6.1 Совместимость с применяемым увлажнителем дыхательных смесей.
6.7 Дыхательный контур пациента	6.7.1 Тип контура – неонатальный; 6.7.2 Совместимость с применяемым увлажнителем дыхательных смесей.
6.8 Генератор потока	6.8.1 Тип генератора – неонатальный nCPAP генератор потока.
6.9 Канюли назальные	6.9.1 Совместимость с применяемым генератором потока; 6.9.2 Размер подбирается под конкретного пациента.
6.10 Маска лицевая	6.10.1 Совместимость с применяемым генератором потока; 6.10.2 Размер подбирается под конкретного пациента.
6.11 Шапочка для фиксации генератора	6.11.1 Совместимость с применяемым генератором потока; 6.11.2 Размер подбирается под конкретного пациента.
6.12 Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tec с ручным управлением с принадлежностями. Контур пациента, 10-50902	6.12.1 Тип контура – неонатальный Т-образный с регулятором РЕЕР;
6.13 Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями. Вариант исполнения: Датчики SpO2 многократного и частично многократного использования	6.13.1 Длина кабеля датчика, мм – 900, допустимое отклонение ± 90 ; 6.13.2 Диаметр кабеля, мм – $3,0 \pm 0,3$; 6.13.3 Тип соединителя – DB9; 6.13.4 Способ крепления – с помощью клейких лент; 6.13.5 Применимость – новорожденные с массой тела менее 3 кг и взрослые с массой более 40 кг; 6.13.6 Масса, г, не более - 150.

6.5.6 Аппарат работает от сети питания 220 В, частотой от 50 до 60 Гц, при этом аппарат сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 90 до 240 В.

6.5.7 Установившееся значение потребляемой мощности аппарата при напряжении питания 220 В, частотой 50 Гц, не более 120 В·А.

6T2.933.001 РЭ

С.23

6.5.8 Аппарат обеспечивает работоспособность при следующем давлении питающих газов, МПа:

- кислород – от 0,3 до 0,6;
- воздух – от 0,3 до 0,6.

6.5.9 В аппарате предусмотрены средства защиты от случайной регулировки управляющих параметров, которая может привести к опасному выходу, включая защиту от случайного выключения аппарата:

- средство защиты от случайного выключения аппарата, представляет собой необходимость удерживать кнопку выключения в течение 3 с;
- средство защиты от случайной регулировки управляющих параметров, представляет собой необходимость дополнительного нажатия поворотного манипулятора для подтверждения изменения параметров управления;
- средство защиты от случайного выключения аппарата, представляет собой фиксатор, который не позволяет выдернуть сетевой шнур, предварительно не открутив его.

6.5.10 Площадь, занимаемая аппаратом, не более 0,5 м².

6.5.11 Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата (или составных его частей) не более плюс 55 °С по ГОСТ Р 30324.0.

6.5.12 Температура газов на выходе тройника пациента или заменяющего его присоединительного элемента (например, неревверсивного клапана) не более плюс 41 °С и не понижается более чем на 5 °С относительно температуры окружающей среды.

6.5.13 Наружные элементы аппарата не имеют острых выступов и кромок.

6.5.14 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

6.5.15 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ 4.2 согласно ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса согласно ГОСТ 9.032

6.5.16 Присоединительные размеры аппарата соответствуют ГОСТ 31518.1 и ГОСТ 31517. Конструкция и маркировка электрических и механических соединений исключает возможность неправильной сборки аппарата и неправильного подсоединения шлангов централизованной разводки воздуха и кислорода.

6.5.17 Стойка аппарата имеет пять колес, два из которых должны обладать блокировкой.

6.5.18 Аппарат при нормальной эксплуатации не опрокидывается при наклоне на 10°.

6.5.19 Усилия для перемещения аппарата по ровному полу, покрытому плиткой, Н:

- при трогании с места, не более – 20;
- в движении, не более – 15;
- с включенными тормозами, не менее – 20.

6.5.20 Усилия для приведения в действие различных механизмов управления и регулирования деталей аппарата не превышают, Н:

- кнопки, поворотный манипулятор – 120.

6.5.21 Минимальное усилие для срабатывания тормозного механизма колеса не более 65 Н.

6.5.22 Время установления рабочего режима аппарата не более 30 с.

6.5.23 Время непрерывной работы аппарата от сети 24 ч в сутки, при работе от автономного источника питания не менее 60 мин (в режиме работы nCPAP и с включенным пульсоксиметром). В качестве автономного источника питания применяется аккумуляторная батарея производства ООО «АК Бустер», Россия, модель 2slpINT 176065 CCS, номинальным напряжением 7,5 В, номинальной емкостью 6,8 А·ч. Батарея состоит из двух аккумуляторов, снабжённых аварийным клапаном и схемой защиты, предохраняющий батарею от короткого замыкания, перезаряда и глубокого разряда.

6.5.24 Во время переключения работы аппарата с сети переменного тока на автономный источник питания (аккумуляторную батарею), сбой в работе аппарата не происходят

6.5.25 После подключения автономного источника питания (аккумуляторной батареи), в качестве индикатора питания на экране аппарата будет отображаться индикатор заряда батареи, состоящий из четырех ячеек, отображающих уровень заряда батареи:

- все четыре ячейки – заряд батареи от 100 % до 75 %;
- три ячейки – заряд батареи от 75 % до 50 %;
- две ячейки – заряд батареи от 50 % до 25 % (срабатывает тревога «Низкий заряд батареи, индикатор желтого цвета);
- одна ячейка – заряд батареи от 25 % до 0 % (срабатывает тревога «Батарея разряжена», индикатор красного цвета).

6.5.26 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 согласно ГОСТ 15150.

6.5.27 Аппарат обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 согласно ГОСТ Р 50444.

6.5.28 Аппарат в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов согласно ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5, при хранении для условий хранения 1.

6.5.29 Аппарат в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании, соответствующей группе 5 по ГОСТ Р 50444.

6.5.30 Аппарат в зависимости от функциональных возможностей относится к группе 5 по ГОСТ 18856.

6.5.31 Аппарат оборудован электрохимическим датчиком кислорода, стабильность показаний которого сохраняется при атмосферном давлении в диапазоне от 530 до 935 мм рт. ст. Автоматическая компенсация барометрического давления в аппарате не предусмотрена.

6Т2.933.001 РЭ

С.26

Подп. и дат.

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

6.6 Технические параметры программного обеспечения

6.6.1 ПО предназначено для управления аппаратом и отображения параметров ИВЛ при помощи сенсорного дисплея.

6.6.2 ПО устанавливается на аппарат на заводе-изготовителе.

6.6.3 075.12813.00485-01 версии ПО V3.01.

6.6.4 Язык интерфейсных окон – русский.

6.6.5 Язык программирования ПО – С.

6.6.6 Источником приема и вывода информации являются: сенсорный дисплей, сенсорные кнопки, расположенные на дисплее и поворотный манипулятор.

6.6.7 Интерактивные кнопки на дисплее аппарата, активируются их касанием, при этом активная кнопка меняет цвет.

6.6.8 Изменение текущего значения производится, вращением поворотного манипулятора.

6.6.9 Подтверждение установленного значения производится повторным касанием активной кнопки или нажатием поворотного манипулятора.

6.6.10 При запуске аппарата на начальном экране отображается:

- дата и время – отображается текущая дата (число-месяц-год) и время;
- индикатор источника питания – отображает, от какого источника питания работает аппарат: от сети или аккумулятора.
- кнопка отключения звуковой сигнализации – отключает/включает звуковую сигнализацию;
- кнопки начального экрана – соответствуют таблице 2.
- меню начального экрана – содержат кнопки, представленные в таблице 3.

Таблица 2 – Кнопки начального экрана

Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор режима ингаляции

Продолжение таблицы 2

Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор режима pCPAP
	Выбор режима DPAP
	Выбор режима резервной вентиляции (AV)
	Меню начального экрана
	Выключение аппарата

Таблица 3 – Кнопки меню начального экрана

Кнопка	Назначение кнопки
	Калибровка и отключение датчика кислорода
	Включение/выключение пульсоксиметра
	Информация об аппарате: серийный номер, версия программного обеспечения, счетчик наработки
	Вход в сервисное меню
	Возврат к предыдущему экрану

6.6.11 На экранах аппарата в режимах вентиляции (режим: Ингаляция, DPAP, nCPAP, резервной вентиляции (AV)) содержатся:

- кнопка главного меню – отображает текущий режим вентиляции, а при нажатии должна вызывать главное меню, кнопки которого представлены в таблице 4;
- кнопка отключения звуковой сигнализации – отключает/включает звуковую сигнализацию;
- график давления – отображает давление в дыхательных путях;
- график потока или фотоплетизмограммы – отображает поток воздуха, создаваемого аппаратом, или пульсовую волну. График фотоплетизмограммы отображается, если включен пульсоксиметр. Нажатие на область этого графика переключает отображаемый график;
- показания пульсоксиметра (при включенном пульсоксиметре) – отображает значения: SpO_2 , ЧП и ИП;
- кнопка ручного вдоха (кроме режима ингаляции) – создает принудительный вдох с предустановленными параметрами;
- кнопки установки параметров вентиляции легких – позволяют установить параметры, представленные в таблице 5 для режима DPAP, в таблице 6 для режима ингаляции, в таблице 7 для режима nCPAP, в таблице 8 для режима резервной вентиляции (AV);
- индикатор самостоятельного вдоха – отображает наличие самостоятельных вдохов пациента;
- мониторируемые параметры (расширенные) – отображают параметры, приведенные в таблице 9. В режимах ингаляции и DPAP после нажатия на область мониторируемых параметров должны дополнительно отображаться расширенные мониторируемые параметры согласно таблице 9;
- индикатор источника питания – отображают, от какого источника питания работает аппарат: от сети или аккумулятора.

Таблица 4 – Кнопки главного меню

Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор режима вентиляции

Продолжение таблицы 4

Кнопка	Назначение кнопки
	Переход в меню настроек
	Переход в режим просмотра трендов
	Возврат к предыдущему экрану

Таблица 5 – Кнопки установки параметров вентиляции легких в режиме DPAP

Кнопка	Назначение кнопки
	Установка концентрации кислорода от 21 % до 100 %
	Установка верхнего уровня давления от (PEEP + 1) до 12 см вод.ст.
	Установка значения PEEP (низкий уровень давления) от 2 до 11 см вод.ст
	Установка времени высокого давления от 0,2 до 3,0 с
	Установка частоты дыхания от 1 до 120 мин ⁻¹
	Установка времени апноэ от 5 до 60 с или «Выкл.»
	Запуск режима DPAP

Таблицы 6 - Кнопки установки параметров вентиляции легких в режиме ингаляции

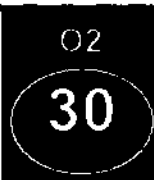
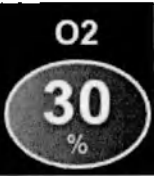
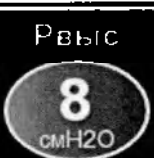
Кнопка	Назначение кнопки
	Установка концентрации кислорода от 21 % до 100 %
	Установка потока от 1 до 20 л/мин
	Установка давления вдоха при ручной вентиляции от 5 до 40 см вод.ст.
	Установка ограничения максимального давления в контуре от (Рвд + 4) до 60 см вод.ст.
	Запуск режима ингаляции

Таблица 7 - Кнопки установки параметров вентиляции легких в режиме nCPAP

Кнопка	Назначение кнопки
	Установка концентрации кислорода от 21 % до 100 %
	Установка уровня CPAP от 2 до 11 см вод.ст.
	Установка времени апноэ от 5 до 60 с или «Выкл.»
	Установка верхнего уровня давления при ручном вдохе от (CPAP + 1) до 12 см вод.ст.

Продолжение таблицы 7

Кнопка	Назначение кнопки
	Установка времени высокого давления от 0,2 до 3,0 с
	Запуск режима nCPAP

Таблица 8 - Кнопки установки параметров вентиляции легких в режиме резервной вентиляции (AV)

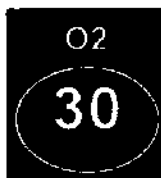
Кнопка	Назначение кнопки
	Установка концентрации кислорода от 21 % до 100 %
	Установка верхнего уровня давления от (PEEP + 1) до 12 см вод.ст.
	Установка значения PEEP (низкий уровень давления) от 2 до 11 см вод.ст.
	Установка времени высокого давления от 0,2 до 3,0 с
	Установка частоты дыхания от 1 до 120 мин ⁻¹
	Включение режима резервной вентиляции

Таблица 9 – Мониторируемые параметры

Режим вентиляции	Основные параметры	Расширенные параметры
Ингаляция	Давление на вдохе (Рвд) Концентрация кислорода (O ₂ %) Поток	PEEP MAP ЧД

6T2.933.001 РЭ

С.32

Подп. и да...

Взам. инв. №

Инв. № подл.

Подп. и дата

Продолжение таблицы 9

Режим вентиляции	Основные параметры	Расширенные параметры
nCPAP	МАР Концентрация кислорода (O ₂ %) ЧД	—
DPAP	МАР Концентрация кислорода (O ₂ %) ЧД	Верхний уровень давления (PIP) PEEP Частота спонтанных дыханий (ЧДсп)

6.6.12 При нажатии на кнопку «Настр.» в главном меню, появляется меню настроек, соответствующее таблице 10.

Таблица 10 – Кнопки меню настроек

Кнопка	Назначение кнопки
	Настройка пределов тревог
	Включение/выключение пульсоксиметра
	Установка уровня времени нарастания давления от 0 до 9 (от 0 % до 90 % от времени высокого давления)
	Установка уровня звука от 1 до 5
	Установка яркости экрана: «Авто» или от 1 до 5
	Возврат к предыдущему экрану

6.6.13 ПО в процессе работы аппарата, записывает суточные тренды основных параметров вентиляции с интервалом 1 мин.

6.6.14 Запись трендов происходит циклически за 24 ч.

6.6.15 После выключения аппаратов тренды не сохраняются.

6.6.16 Интерфейсное окно просмотра трендов содержит кнопки, соответствующие таблице 11.

Таблица 11 – Кнопки интерфейсного окна просмотра трендов

Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор временного интервала демонстрации трендов
	Вызов курсора с выводом текущих значений. Перемещение курсора осуществляется поворотным манипулятором
	Копирование трендов на внешний USB носитель. Копируется текущий временной интервал. Данные в формате txt.
	Возврат к предыдущему экрану

6.6.17 В ПО реализована возможность выбора и смены отображаемых трендов, нажатием на область графика в режиме просмотра трендов.

6.6.18 Кнопки меню выбора/смены трендов соответствуют таблице 12.

Таблица 12 - Кнопки меню выбора/смены трендов

Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор тренда концентрации кислорода
	Выбор тренда частоты дыхания
	Выбор тренда пикового давления
	Выбор тренда PEEP
	Выбор тренда сатурации

Продолжение таблицы 12

Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор тренда частоты пульса
	Выбор тренда МАР
	Возврат к предыдущему экрану

6.6.19 В ПО реализована возможность настройки тревог из меню настроек после нажатия и удержания кнопки «Трев.».

6.6.20 Настройка тревог по концентрации кислорода происходит автоматически в зависимости от установленных значений:

- для концентрации кислорода пределы тревоги равны $\pm 5 \%$ (об.) от установленного значения.
- остальные тревоги настраиваются пользователем.

6.6.21 Количество времени, затрачиваемое ПО на выполнение команд, соответствует таблице 13.

Таблица 13 – Количество времени, затрачиваемое ПО на выполнение команд

Команда	Время реакции	Время исполнения
1 Выбор режима вентиляции	до 1 с	не более 2 с
2 Выполнение команд при нажатии соответствующих кнопок	до 1 с	не более 2 с
3 Настройка параметров вентиляции	до 1 с	не более 2 с
4 Смена отображаемых трендов	до 1 с	не более 5 с
5 Копирование трендов на USB-носитель	до 1 с	не более 10 с
6 Запуск режима вентиляции	до 1 с	не более 2 с
7 Выключение режима вентиляции	до 1 с	не более 2 с

6.7 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

6.7.1 При изготовлении аппарата допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативной документации, и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

6.7.2 Для изготовления основных элементов аппарата используются сырье и материалы, указанные в таблицах 14 - 17. Допускается применение иного сырья и материалов других изготовителей при их соответствии требованиям пункта 6.7.1, а также после проведения необходимых испытаний и внесения изменений в конструкторскую документацию, подтверждающих неизменность функциональных и эксплуатационных характеристик, качества, эффективности и безопасности аппарата.

Таблица 14 – Перечень материалов (сырья)

Наименование элемента	Наименование детали элемента	Материал, марка	Вид контакта
1 Корпус аппарата	Корпус аппарата	Полиуретан Task 9 (Smooth-On, США)	Кратковременный с персоналом
2 Ручка аппарата OKWA3131068	Ручка аппарата OKWA3131068	Полиамид PA 6: Ultramid 8231 (BASF, Германия)	Кратковременный с персоналом
3 Стойка 6T6.150.107	Труба	Труба 38x2 мм: 12X18H10T согласно ГОСТ 9941 Покрытие – Эмаль ВЛ-725 алюминиевая IV.004 ОСТ 1 90055	Кратковременный с персоналом
	Основание	Алюминиевый сплав ZL106 Стандарт: GB/T 1173 Покрытие – Эмаль ВЛ-725 алюминиевая IV.004 ОСТ 1 90055	
	Корзина	Алюминиевый сплав ZL106 Стандарт: GB/T 1173 Покрытие – Эмаль ВЛ-725 алюминиевая IV.004 ОСТ 1 90055	
	Колеса	Пластик ABS PA-747 (Chi Mei, Китай) Термопластичный полиуретан TPU HF-1265AP (Huafo Group, Китай)	
4 Шнур сетевой ПВС-АП 3*0,75 S22C13-250-10-3,5	ПВС-АП 3*0,75 S22C13-250-10-3,5	ПВС 3x0,75, длина 3,5 м ГОСТ 7399, ГОСТ 28244	Кратковременный с персоналом
5 Шланг подачи кислорода 6T6.450.006, шланг подачи воздуха 6T6.450.006-01	Рукав пластиковый напорный ПВХ	Поливинилхлорид по ТУ 22.21.29-004-98251521-2018	Опосредованный с пациентом
	Ниппель	Латунь ЛС 59-1 по ГОСТ 15527, покрытие Хим. Н6	
	Штекер газовый угловой	Латунь ЛС 59-1 по ГОСТ 15527, покрытие Хим. Н6	

Продолжение таблицы 14

Наименование элемента	Наименование детали элемента	Материал, марка	Вид контакта
6 Колодка 6Т6.122.903	Колодка	Алюминиевый сплав Д16 по ГОСТ 4784, покрытие Ан.Окс.нв. по ГОСТ 9.306	Опосредованный с пациентом
	Штуцер	Латунь ЛС 59-1 по ГОСТ 15527, покрытие Хим Н6	
	Пневмоглушитель Camozzi 2921 1/8	Бронза (спеченная) ПР-БрОФ10-1 по ГОСТ 28377	
7 Колодка 6Т6.122.904	Втулка	Латунь ЛС 59-1 по ГОСТ 15527, покрытие Хим Н6	Опосредованный с пациентом
	Колодка	Алюминиевый сплав Д16 по ГОСТ 4784, покрытие Ан.Окс.нв. по ГОСТ 9.306	
	Штуцер	Латунь ЛС 59-1 по ГОСТ 15527, покрытие Хим Н6	
	Датчик кислородный Nuova E-16/0	ГОСТ Р ИСО 80601-2-55	
	Фитинг Camozzi S6520 8-1/4	Латунь никелированная OT58 UNI 5705/65 (Camozzi Spa, Италия)	
8 Колодки 6Т6.122.905, 6Т6.122.906	Колодка	Алюминиевый сплав Д16 по ГОСТ 4784, покрытие Ан.Окс.нв. по ГОСТ 9.306	Опосредованный с пациентом
	Втулка	Латунь ЛС 59-1 по ГОСТ 15527, покрытие Хим. Н6	
	Регулятор давления Norgren R07-110-NNEG	Латунь никелированная C37000 ASTM B981	
	Датчик давления Trafag NAT 8252.78.2517.01.14.44	Коррозионно-стойкая сталь AISI 304	
	Фитинг Camozzi 2501 1/8	Латунь никелированная OT58 UNI 5705/65 (Camozzi Spa, Италия)	
	Фитинг Camozzi S6510 8-1/8	Латунь никелированная OT58 UNI 5705/65 (Camozzi Spa, Италия)	
	Фитинг Camozzi S6520 8-1/4	Латунь никелированная OT58 UNI 5705/65 (Camozzi Spa, Италия)	

6Т2.933.001 РЭ

С.37

Продолжение таблицы 14

Наименование элемента	Наименование детали элемента	Материал, марка	Вид контакта
9 Фильтр 6Т5.886.001	Колодка	Алюминиевый сплав Д16 по ГОСТ 4784, покрытие Ан.Окс.нв. по ГОСТ 9.306	Опосредованный с пациентом
	Втулка	Латунь ЛС 59-1 по ГОСТ 15527, покрытие Хим. Н6	
	Фильтр Norgren F07-100-A3TG	C37000 ASTM B981 HME Brass (ХМЕ Брасс), Германия	
	Фитинг Camozzi S2010 1/8	Латунь никелированная OT58 UNI 5705/65 (Camozzi Spa, Италия)	
	Фитинг Camozzi S6520 8-1/8	Латунь никелированная OT58 UNI 5705/65 (Camozzi Spa, Италия)	
10 Датчик потока	Omron D6F-50A6-000	Полифениленсульфид PPS 1340L, (Kotec, Япония)	Опосредованный с пациентом
11 Клапан электромагнитный	Клапан электромагнитный ASCO Numatics SCG202A512	Латунь никелированная CW617N EN 12165	Опосредованный с пациентом
12 Соединительные трубки	SMC TU0805	Полиуретан TPUE-E95, (TPUCO, Тайвань)	Опосредованный с пациентом
13 Панель дисплея 6Т8.057.041	Панель дисплея 6Т8.057.041;	Поликарбонат ПК-ТС-16-ОД ТУ 2226-002-38259290-2012	Кратковременный с персоналом
14. Панель лицевая 6Т8.057.042;	Панель лицевая 6Т8.057.042;	Поликарбонат ПК-ТС-16-ОД ТУ 2226-002-38259290-2012	Кратковременный с персоналом
15 Знак заводской	Знак заводской 6Т8.816.297.	Поликарбонат ПК-ТС-16-ОД ТУ 2226-002-38259290-2012	Кратковременный с персоналом
16 Кабель 6Т6.644.842	Кабель 6Т6.644.842	Полисульфон Ultrason PSU	Кратковременный с персоналом

Таблица 15 – Перечень покупных изделий

Наименование РУ/Наименование изделия	Номер РУ/ Обозначение НТД	Производитель	Наименование составной части аппарата	Вид контакта
1 Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями	ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007	Fisher & Paykel Healthcare Ltd (Фишер & Пайкел Хелскер Лтд), Новая Зеландия	Камера увлажнителя MR290	Опосредованный с пациентом

Продолжение таблицы 15

Наименование РУ/Наименование изделия	Номер РУ/ Обозначение НТД	Производитель	Наименование составной части аппарата	Вид контакта
2 Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями	РЗН 2014/1416 от 28.02.2014	Fisher & Paykel Healthcare Ltd (Фишер & Пайкел Хелскер Лтд), Новая Зеландия	Увлажнитель дыхательных смесей MR850	Опосредованный с пациентом
3 Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями	РЗН 2014/1416 от 28.02.2014	Fisher & Paykel Healthcare Ltd (Фишер & Пайкел Хелскер Лтд), Новая Зеландия	Температурный датчик для увлажнителя 900MR860	Кратковременный с персоналом
4 Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями	РЗН 2014/1416 от 28.02.2014	Fisher & Paykel Healthcare Ltd (Фишер & Пайкел Хелскер Лтд), Новая Зеландия	Кабель гибкого нагревателя 900MR806	Кратковременный с персоналом
5 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных	ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед), Великобритания	Дыхательный контур пациента с генератором дыхания и шумопоглотителем, INC4064/N	Опосредованный с пациентом
6 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных	ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед), Великобритания	6.1 Канюли назальные, размер S, VX8021; 6.2 Канюли назальные, размер M, VX8022; 6.3 Канюли назальные, размер L, VX8023.	Непосредственны й с пациентом
7 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных	ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед), Великобритания	7.1 Маски лицевые дыхательные, размер S, VX8030; 7.2 Маски лицевые дыхательные, размер M, VX8031; 7.3 Маски лицевые дыхательные, размер L, VX8032; 7.4 Маски лицевые дыхательные, размер XL, VX8033.	Непосредственны й с пациентом

Подп. и да:

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

6Т2.933.001 РЭ

С.39

Продолжение таблицы 15

Наименование РУ/Наименование изделия	Номер РУ/ Обозначение НТД	Производитель	Наименование составной части аппарата	Вид контакта
8 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных	ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед), Великобритания	8.1 Шапочки- фиксаторы дыхательные, размер 00, INBGY00/10; 8.2 Шапочки- фиксаторы дыхательные, размер 0, INBRK0/10; 8.3 Шапочки- фиксаторы дыхательные, размер 2, INBYE2/10.	Непосредственный с пациентом
9 Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo- Tee с ручным управлением с принадлежностями	РЗН 2015/3224 от 26.10.2015	Mercury Medical (Меркури Медикал), США	Контур пациента, 10-50902	Опосредованный с пациентом
10 Датчики пульсоксиметричес- кие Nellcor с принадлежностями	ФСЗ 2012/11628 от 28.12.2018	Covidien Llc (Ковиден Ллк), США	Датчик SpO ₂ многоцветного и частично многоцветного использования	Непосредственный с пациентом
11 Датчики кислорода для мониторов пациента	ГОСТ Р ИСО 80601- 2-55	Nuova GmbH (Нуова ГмбХ), Германия	Датчик кислородный Nuova E-16/0 (деталь колодки 6T6.122.904)	Опосредованный с пациентом
12 Вставка плавкая ВРТ6-10 (2 А / 250 В)	ОЮ0.481.02 1 ТУ	ОАО «Радиодеталь», Россия	Вставка плавкая ВРТ6-10 (2 А / 250 В)	Кратковременный с персоналом
13 Шнур сетевой ПВС-АП 3×0,75 S22C13-250-10-3,5	ГОСТ 28244	ООО «Электрическая мануфактура», Россия	Шнур сетевой ПВС-АП 3×0,75 S22C13-250-10-3,5	Кратковременный с персоналом
14 Шланг пластиковый напорный шланга подачи кислорода 6T6.450.006 и шланга подачи воздуха 6T6.450.006-01	ТУ 22.21.29- 004- 98251521- 2018	ООО «МПТ- Пластик», Россия	Шланг пластиковый напорный шланга подачи кислорода 6T6.450.006 и шланга подачи воздуха 6T6.450.006-01	Кратковременный с персоналом

6T2.933.001 РЭ

С.40

Таблица 16 – Перечень материалов (сырья), используемых при производстве аппарата и его составных частей, российского производства

Наименование материала (сырья)	Обозначение НТД	Марка, тип, производитель	Наименование составной части
1 Коррозионно-стойкая сталь	ГОСТ 9941	12X18H10T ООО «КраМЗ», Россия	Труба стойки
2 Эмаль	ОСТ 1 90055	ВЛ-725 алюминиевая IV.004 ЗАО «НПК ЯрЛИ», Россия	Труба стойки (покрытие), основание стойки (покрытие), корзина стойки (покрытие)
3 Латунь	ГОСТ 15527	ЛС 59-1 ООО «КУЗОЦМ», Россия	3.1 Нипель шланга подачи кислорода 6Т6.450.006 и шланга подачи воздуха 6Т6.450.006-01; 3.2 Штуцер колодки; 3.3 Втулка колодки
4 Химическое никелевое покрытие	ГОСТ 9.306	Хим. Н6 Гальваническое покрытие ПАО «Техприбор», Россия	4.1 Нипель шланга подачи кислорода 6Т6.450.006 и шланга подачи воздуха 6Т6.450.006-01; 4.2 Штуцер колодки; 4.3 Втулка колодки
5 Алюминиевый сплав	ГОСТ 4784	Д16 АО «КУМЗ», Россия	Колодка
6 Анодное окисление наполненное водой	ГОСТ 9.306	Гальваническое покрытие ПАО «Техприбор», Россия	Колодка
7 Поликарбонат	ТУ 2226-002-38259290-2021	ПК-ТС-16-ОД НПП «Альтаир», Россия	7.1 Панель дисплея 6Т8.057.041; 7.2 Панель лицевая 6Т8.057.042; 7.3 знак заводской 6Т8.816.297.
8 Бронза (спеченная)	ГОСТ 28377	ПР-БрОФ10-1, Россия	Пневмоглушитель Samozzi 2921 1/8 (деталь колодки 6Т6.122.903)

Таблица 17 – Перечень материалов (сырья), используемых при производстве аппарата и его составных частей, импортного производства

Наименование материала (сырья)	Обозначение НТД	Марка, тип, производитель	Наименование составной части
1 Алюминиевый сплав	Стандарт: GB/T 1173	ZL106 Zenith Machinery (Зенит Машинери), Китай	Основание стойки, корзина стойки
2 Пластик ABS	—	PA-747 Chi Mei (Чи Мэй), Китай	Колеса стойки
3 Термопластичный полиуретан	—	TPU HF-1265AP Huafoh Group (Хуафон Груп), Китай	Колеса стойки
		TPUE-E95, TPUCO (ТПУКО), Тайвань	Соединительные трубки SMC TU0805

6Т2.933.001 РЭ

С.41

Продолжение таблицы 17

Наименование материала (сырья)	Обозначение НТД	Марка, тип, производитель	Наименование составной части
4 Полиуретан	—	Task 9 Smooth-On (Смус-Он), США	Корпус аппарата
5 Полиамид	—	PA 6, Ultramid 8231 BASF (БАСФ), Германия	Ручка аппарата OKWA3131068
6 Латунь никелированная	UNI 5705/65	OT58 UNI 5705/65 Camozzi Spa (Камоззи Спа), Италия	6.1 Фитинг Camozzi S6520 8-1/4 (деталь колодки 6T6.122.904, 6T6.122.905, 6T6.122.906); 6.2 Фитинг Camozzi S6520 8-1/8 (деталь фильтра 6T5.886.001); 6.3 Фитинг Camozzi S6510 8-1/8 (деталь колодки 6T6.122.905, 6T6.122.906); 6.4 Фитинг Camozzi 2501 1/8 (деталь колодки 6T6.122.905, 6T6.122.906); 6.5 Фитинг Camozzi S2010 1/8 (деталь фильтра 6T5.886.001);
	ASTM B981	C37000 ASTM B981 HME Brass (ХМЕ Брасс), Германия	6.6 Регулятор давления Norgren R07-110-NNEG (деталь колодки 6T6.122.905, 6T6.122.906); 6.7 Фильтр Norgren F07-100-A3TG (деталь фильтра 6T5.886.001)
	EN 12165	CW617N EN 12165 Roba Metals B.V. (Роба Металс Б.В.), Нидерланды	6.8 Клапан электромагнитный ASCO Numatics SCG202A512
7 Коррозионно-стойкая сталь	—	AISI 304 Schmolz+Bickenbah AG (Шмолц + Бикенбах АГ), Швейцария	Датчик давления Trafag (деталь колодки 6T6.122.905, 6T6.122.906)
8 Полифенилен-сульфид	—	PPS 1340L Kotec (Котек), Япония	Датчик потока Omron D6F-50A6-000
9 Полисульфон	—	Ultrason PSU BASF (БАСФ), Германия	Кабель 6T6.644.842

6.8 Требования надежности

6.8.1 По признакам требований надежности аппарат классифицируется:

6T2.933.001 РЭ

С.42

- по определенности назначения аппарат должен относиться к объекту конкретного назначения;
- по режиму применения (функционирования) аппарат должен относиться к объекту многократного циклического применения;
- по последствиям отказов либо достижения предельного состояния при применении или последствиям отказов при хранении и транспортировании, аппарат должен относиться к объектам, отказы или переход в предельное состояние которых не приводят к последствиям катастрофического (критического) характера (к угрозе для жизни и здоровья людей, значительным экономическим потерям и т.п.);
- по возможности восстановления работоспособного состояния после отказа в процессе эксплуатации аппарат должен относиться к восстанавливаемым объектам;
- по характеру основных процессов, определяющих переход в предельное состояние, аппарат должен относиться к стареющим и изнашиваемым объектам;
- по возможности и способу полного или частичного восстановления ресурса (срока службы) путем проведения плановых ремонтов (средних, капитальных и др.) аппарат должен относиться к ремонтируемым не обезличенным способом;
- по возможности технического обслуживания в процессе эксплуатации аппарат должен относиться к обслуживаемым объектам;
- по возможности (необходимости) проведения контроля перед применением, аппарат должен относиться к контролируемым перед применением объектам;
- за счет наличия в аппарате ПО и возможности расчета показателей вентиляции легких, аппарат должен относиться к объектам с отказами сбойного характера (сбоями).

6.8.2 Средняя наработка на отказ (T_0) аппарата не менее 8000 ч.

6.8.3 Срок обслуживания аппарата составляет не менее 10 лет.

6.8.4 Средний срок службы аппарата составляет не менее 5 лет.

6.8.5 Средний ресурс аппарата составляет не менее 30000 ч.

6.8.6 Среднее время восстановления аппарата не более 2 ч.

6T2.933.001 РЭ

С.43

6.8.7 Средний срок сохраняемости аппарата не менее 5 лет.

6.8.8 Отказом аппарата считается неисправность, препятствующая выполнению аппаратом любой из предусмотренных требованиями пунктов 6.3 - 6.6 функций в заданных режимах с заданными значениями показателей.

6.9 Требования безопасности

6.9.1 По классу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1, со степенью защиты рабочей части BF, при степени загрязнения 2 и категории II по перенапряжению при переходных процессах в сети питания.

6.9.2 Степень защиты аппарата IP21 согласно ГОСТ 14254.

6.9.3 В случае нарушения электропитания должен возникать звуковой аварийный сигнал длительностью не менее 120 с.

6.9.4 Аппарат снабжен устройствами сигнализации и обеспечивает срабатывание сигнализации при следующих условиях:

- неисправность при подаче кислорода и воздуха, когда подаваемое давление от трубопровода или от баллона снижается до уровня ниже 300 кПа (высокий приоритет);

- переход аппарата на автономный источник питания (аккумуляторная батарея) при падении напряжения сети (в диапазоне от 10 до 90 В) (высокий приоритет);

- давление в дыхательном контуре превышает 12,0 см вод.ст. в режимах nCPAP и DPAP или выше максимально допустимого давления в режиме ингаляции (высокий приоритет);

- давление в дыхательном контуре на 2,0 см вод.ст. ниже установленного значения PEEP/CPAP или ниже 1,5 см вод.ст. в режимах nCPAP и DPAP (высокий приоритет);

- измеренная частота дыханий превышает установленный максимальный порог (высокий приоритет);

- измеренная частота дыханий не достигает установленного минимального порога (высокий приоритет);

– измеренная концентрация кислорода отличается от установленной на $\pm 5\%$ об. в течение 30 с (высокий приоритет);

– отсутствие самостоятельного дыхания пациента в режиме самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением (пСРАР) (высокий приоритет), при этом аппарат должен автоматически переходить в режим двухуровневой неинвазивной вентиляции (DPAР) с заранее установленными параметрами (если включен режим AV);

– измеренная сатурация превышает установленный максимальный порог тревожной сигнализации (высокий приоритет);

– измеренная сатурация не достигает установленного минимального порога тревожной сигнализации (высокий приоритет);

– измеренная частота пульса превышает установленный максимальный порог тревожной сигнализации (высокий приоритет);

– измеренная частота пульса не достигает установленного минимального порога тревожной сигнализации (высокий приоритет);

– пульсоксиметрический датчик отсоединен от аппарата (высокий приоритет);

– пульсоксиметрический датчик отсоединен от пациента (высокий приоритет);

– отсутствие регистрации пульса в течение 8 с (высокий приоритет);

– снижение заряда аккумуляторной батареи ниже 50 % (средний приоритет);

– снижение заряда аккумуляторной батареи ниже 25 % (высокий приоритет);

– неисправность датчика кислорода, когда измеренная концентрация кислорода менее 18 % или более 104 % (высокий приоритет);

– неисправность аппарата (высокий приоритет).

6.9.5 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. По уровню радиопомех аппарат соответствует группе 1 классу А согласно ГОСТ Р 51318.11.

6.9.6 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе аппарата, не более 65 дБ.

6.9.7 Аппарат и его части отвечает требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности серии стандартов ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

6T2.933.001 РЭ

С.45

Подп. и дат.

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

6.9.8 Аппарат оборудован следующими устройствами:

- устройством, исключающим случайное отключение от сети;
- средством определения остаточного ресурса работы автономного источника питания;
- встроенным средством контроля основных рабочих параметров, в том числе счетчиком наработки аппарата.

6.10 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства или 1,0 % раствором хлорамина).

Съемные детали, изготовленные из резины и полимерных материалов (шланги, канюли, маски), устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ 287-113 3,0 % раствором перекиси водорода согласно ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» согласно ГОСТ 25644.

7 Указания по применению

7.1 Общие положения

7.1.1 Используйте аппарат исключительно в соответствии с протоколами, утвержденными вашим медицинским учреждением.

 ПОСЛЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ПРЕБЫВАНИЯ В УСЛОВИЯХ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУР НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ АППАРАТ В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ НЕ МЕНЕЕ 4 Ч В УСЛОВИЯХ НОРМАЛЬНОЙ (КОМНАТНОЙ) ТЕМПЕРАТУРЫ.

7.1.2 Каждый аппарат проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

7.1.3 Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния аппарата и комплектующих, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

7.1.4 Рабочие условия окружающей среды:

- температура от плюс 10 °C до плюс 35 °C;

6T2.933.001 РЭ

C.46

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Юлп. и дата

Изм. № подл.

– относительная влажность воздуха до 80 %.

7.1.5 Эксплуатация аппарата должна производиться только специально обученным квалифицированным персоналом. Аппарат должен использоваться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

7.1.6 За исключением изделий, входящих в комплект поставки, аппарат также может эксплуатироваться совместно с перечнем медицинских изделий, указанных в таблице 18.

Таблица 18 – Перечень медицинских изделий, совместимых с аппаратом

Наименование РУ	Номер РУ/Обозначение НТД	Производитель	Наименование изделия
1 Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями	ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007	Fisher & Paykel Healthcare Ltd (Фишер & Пайкел Хелскер Лтд), Новая Зеландия	Увлажнитель дыхательных смесей MR810
2 Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями	ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007	Fisher & Paykel Healthcare Ltd (Фишер & Пайкел Хелскер Лтд), Новая Зеландия	Камера увлажнителя MR290, Камера увлажнителя MR340
3 Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями	ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020	VADI Medical Technology Co., Ltd. (ВАДИ Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Тайвань	Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH- 2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких
4 Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями	ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020	VADI Medical Technology Co., Ltd. (ВАДИ Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Тайвань	Камера увлажнителя G-314005
5 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных	ФСЗ 2011/09111 от 25.02.2011	Fisher & Paykel Healthcare Ltd (Фишер & Пайкел Хелскер Лтд), Новая Зеландия	Неонатальный дыхательный контур постоянного потока RT124, неонатальный дыхательный контур постоянного потока RT224 с камерой MR290

Продолжение таблицы 18

Наименование РУ	Номер РУ/Обозначение НТД	Производитель	Наименование изделия
6 Материалы расходные одноразовые Infant Flow LP для аппарата искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP	РЗН 2017/6291 от 26.09.2017	Carefusion (Кеафьюжн), США	Генератор воздушный Infant Flow LP, 7772000LP
7 Материалы расходные одноразовые Infant Flow LP для аппарата искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP	РЗН 2017/6291 от 26.09.2017	Carefusion (Кеафьюжн), США	7.1 Канюля назальная Infant Flow LP, размер S, 777000S; 7.2 Канюля назальная Infant Flow LP, размер M, 777000M; 7.3 Канюля назальная Infant Flow LP, размер L, 777000L.
8 Материалы расходные одноразовые Infant Flow LP для аппарата искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP	РЗН 2017/6291 от 26.09.2017	Carefusion (Кеафьюжн), США	8.1 Маска назальная Infant Flow LP, размер S, 777002S; 8.2 Маска назальная Infant Flow LP, размер M, 777002M; 8.3 Маска назальная Infant Flow LP, размер L, 777002L; 8.4 Маска назальная Infant Flow LP, размер XL, 777002XL.
9 Материалы расходные одноразовые Infant Flow LP для аппарата искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP	РЗН 2017/6291 от 26.09.2017	Carefusion (Кеафьюжн), США	9.1 Шапочка- фиксатор дыхательная, размер 00, 777012; 9.2 Шапочка- фиксатор дыхательная, размер 0, 777014; 9.3 Шапочка- фиксатор дыхательная, размер 2, 777018.

6Т2.933.001 РЭ

С.48

Продолжение таблицы 18

Наименование РУ	Номер РУ/Обозначение НТД	Производитель	Наименование изделия
10 Аппарат CPAP терапии CNO с принадлежностями	ФСЗ 2012/13382 от 12.03.2015	Medin Medical Innovations GmbH (Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ), Германия	Генератор CPAP Medijet одноразовый, REF 1000
11 Аппарат CPAP терапии CNO с принадлежностями	ФСЗ 2012/13382 от 12.03.2015	Medin Medical Innovations GmbH (Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ), Германия	11.1 Канюли назальные силиконовые, размер S, REF 1200-21; 11.2 Канюли назальные силиконовые, размер M, REF 1200-02; 11.3 Канюли назальные силиконовые, размер L, REF 1200-03.
12 Аппарат CPAP терапии CNO с принадлежностями	ФСЗ 2012/13382 от 12.03.2015	Medin Medical Innovations GmbH (Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ), Германия	12.1 Маски назальные, размер S, REF 1200-04; 12.2 Маски назальные, размер M, REF 1200-05; 12.3 Маски назальные, размер L, REF 1200-06; 12.4 Маски назальные, размер XL, REF 1200-07.
13 Аппарат CPAP терапии CNO с принадлежностями	ФСЗ 2012/13382 от 12.03.2015	Medin Medical Innovations GmbH (Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ), Германия	13.1 Шапочка для фиксации генератора, размер S, REF 1215-10; 13.2 Шапочка для фиксации генератора, размер M, REF 1216-10; 13.3 Шапочка для фиксации генератора, размер L, REF 1217-10.

7.1.7 Для автономной работы в аппарат встроена аккумуляторная батарея, которая заряжается при его работе от электросети. При неиспользовании аппарата в течение двух месяцев аккумуляторы разряжаются. Дальнейший их саморазряд может привести к потере емкости и к снижению времени автономной работы. Поэтому, если аппарат длительное время не используется, то для подзарядки аккумуляторной батареи и сохранения ее ресурса, аппарат необходимо включать один раз в два месяца на 24 ч.

7.1.8 После распаковки необходимо выполнить предварительную проверку аппарата.

7.2 Требования безопасности

▲ АППАРАТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕН К ИСПРАВНОЙ СЕТИ ПИТАНИЯ ОДНОФАЗНОГО ПЕРЕМЕННОГО ТОКА НАПРЯЖЕНИЕМ 220 В (ДОПУСКАЕТСЯ В ДИАПАЗОНЕ ОТ 90 ДО 240 В) И ЧАСТОТОЙ ОТ 50 ДО 60 ГЦ.

▲ АППАРАТ НЕОБХОДИМО РАСПОЛАГАТЬ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ МОЖНО БЫЛО В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ, ЛЕГКО ВЫДЕРНУТЬ СЕТЕВУЮ ВИЛКУ ИЗ РОЗЕТКИ.

▲ ЗАПРЕЩЕНО В ПРОЦЕССЕ РАБОТЫ НАКРЫВАТЬ АППАРАТ.

▲ НЕ РАСПОЛАГАТЬ РЯДОМ СО ШТОРАМИ, КОТОРЫЕ БЛОКИРУЮТ ПОТОК ОХЛАЖДЕННОГО ВОЗДУХА, ВЫЗЫВАЯ ТЕМ САМЫМ ПЕРЕГРЕВ АППАРАТА.

▲ НЕ БЛОКИРОВАТЬ ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА ИЛИ АВАРИЙНОЕ ВЫПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ, ТЕМ САМЫМ НАРУШАЯ ВЕНТИЛЯЦИЮ ПАЦИЕНТА.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА К ЭЛЕКТРОСЕТИ НЕШТАТНЫЙ СЕТЕВОЙ ШНУР, А ТАКЖЕ ШНУР С ВИДИМЫМИ ПОВРЕЖДЕНИЯМИ ИЗОЛЯЦИИ.

▲ ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ.

▲ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ ШНУР НЕ ДОЛЖНЫ ПОДСОЕДИНЯТЬСЯ К АППАРАТУ.

7.2.1 Для обеспечения безопасности пациента необходимо устанавливать адекватные границы тревог.

7.2.2 Аппарат можно использовать только в вертикальном положении.

6T2.933.001 PЭ

C.50

Подп. и дата

Интв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Интв. № подл.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ПАЦИЕНТУ.

▲ ОТСУТСТВИЕ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ СРЕДСТВ ВЕНТИЛЯЦИИ, ТАКИХ КАК САМОНАДУВАЮЩИЙСЯ, УПРАВЛЯЕМЫЙ ВРУЧНУЮ, РЕАНИМАЦИОННЫЙ АППАРАТ (КАК ОПРЕДЕЛЕНО В ИСО 10651-4) С МАСКОЙ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СМЕРТИ ПАЦИЕНТА ПРИ ОТКАЗЕ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

▲ ДЕТАЛИ ДЛЯ ДЫХАТЕЛЬНЫХ КОНТУРОВ АППАРАТОВ МОГУТ ИЗМЕНЯТЬ ПАДЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ НА ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ АППАРАТОВ, ТАКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ АППАРАТОВ МОГУТ ОКАЗАТЬ НЕГАТИВНОЕ ВЛИЯНИЕ НА ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА.

▲ РАСПЫЛЕНИЕ ИЛИ УВЛАЖНЕНИЕ МОГУТ УВЕЛИЧИВАТЬ СОПРОТИВЛЕНИЕ ФИЛЬТРОВ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА. ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН КАК МОЖНО ЧАЩЕ ПРОВЕРЯТЬ ФИЛЬТРЫ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА НА ПРЕДМЕТ ПОВЫШЕННОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ И БЛОКИРОВКИ.

▲ ДЛЯ СНИЖЕНИЯ РИСКА ЗАРАЖЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ГЕНЕРАТОРЫ И ДЫХАТЕЛЬНЫЕ КОНТУРЫ.

▲ АППАРАТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АНЕСТЕТИКОВ.

▲ АППАРАТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЗАКИСЬЮ АЗОТА.

▲ АППАРАТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ГЕЛИЕМ ИЛИ СМЕСЯМИ, СОДЕРЖАЩИМИ ГЕЛИЙ.

7.2.3 Не допускается работа аппарата в присутствии воспламеняющихся анестетиков, а также масел и смазок. При появлении запаха горения немедленно отключите аппарат от подачи кислорода, электропитания и резервного энергоснабжения.

7.2.4 Аппарат не предназначен для эксплуатации в условиях воздействия солнечной радиации, атмосферных осадков, соляного тумана, агрессивных сред, динамической пылевой смеси.

7.2.5 Аккумуляторы аппарата содержат опасные химические вещества. В связи с этим запрещается их вскрывать и утилизировать как обычные отходы. Утилизацию отходов необходимо проводить в соответствии с п. 19 «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия» данного РЭ.

▲ АППАРАТ НЕСОВМЕСТИМ С ОБОРУДОВАНИЕМ МРТ ИЛИ ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ГЕНЕРИРУЮЩИМ СИЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОЛЯ.

▲ РАБОТА АППАРАТА ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО С СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ, ВХОДЯЩИМИ В СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ТЕХНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, УКАЗАННЫМ В ТАБЛИЦЕ 1.

7.2.6 Техническое обслуживание аппарата должно производиться в сроки и по методикам, указанным в п. 9 «Техническое обслуживание, текущий ремонт».

7.2.7 Чтобы предотвратить повреждение аппарата всегда используйте только сухие чистые газовые смеси, отвечающие медицинским стандартам. Перед каждым использованием проверяйте наличие твердых частиц во влагосборнике.

▲ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЗАГРЯЗНЕННЫЕ И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕННЫЕ ШЛАНГИ КИСЛОРОДА.

7.2.8 Для надежного и безопасного использования аппарата на пациенте всегда предварительно проводите указанные в пункте 8.2.5 проверки работоспособности аппарата. Если хотя бы один из тестов не пройден, не используйте аппарат до проведения всех ремонтных работ и успешного прохождения тестов.

7.2.9 Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Однако в целях обеспечения безопасности не используйте возможные источники сильных радиопомех вблизи аппарата ИВЛ (например, сотовые и радиотелефоны, плееры, магниторезонансные томографы). Более подробно смотрите раздел 10 «Требования электромагнитной совместимости».

8 Установка и способ применения

8.1 Сборка перед первым использованием

8.1.1 Сборка стойки показана на рисунке 9. Верхняя часть стойки поставляется в сборе.

Вставьте колеса в отверстия колесной базы до щелчка так, чтобы в соседние отверстия не было установлено два колеса с тормозными механизмами. После этого установите трубу верхней части стойки в центральное углубление колесной базы и соедините их крепежным винтом.

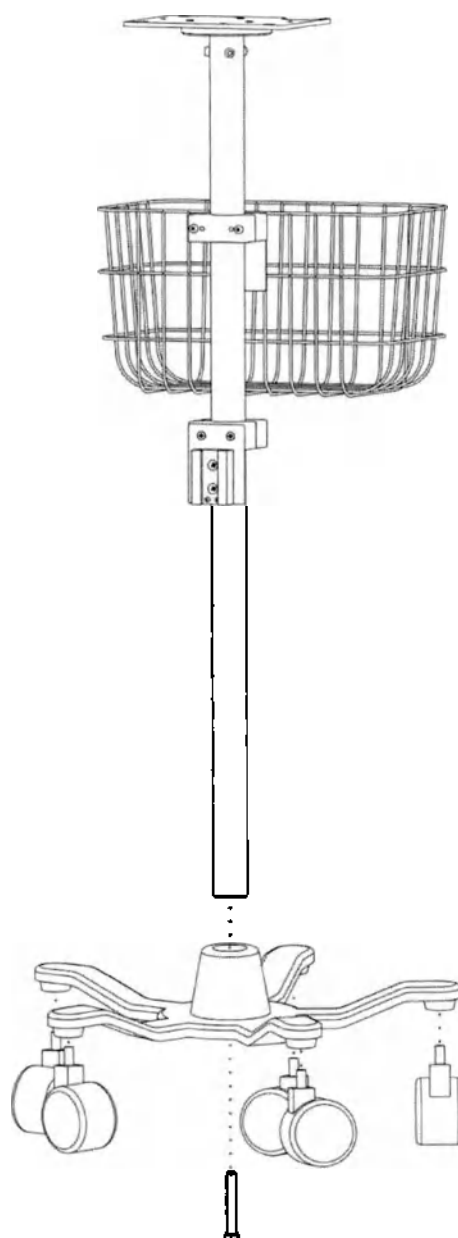


Рисунок 9 – Сборка стойки

6T2.933.001 РЭ

С.53

8.1.2 Установите блок БИНВЛ на стойку, как показано на рисунке 10. Ножки блока должны совпасть с отверстиями крепежной пластины стойки. Блок крепится к стойке при помощи четырех винтов.

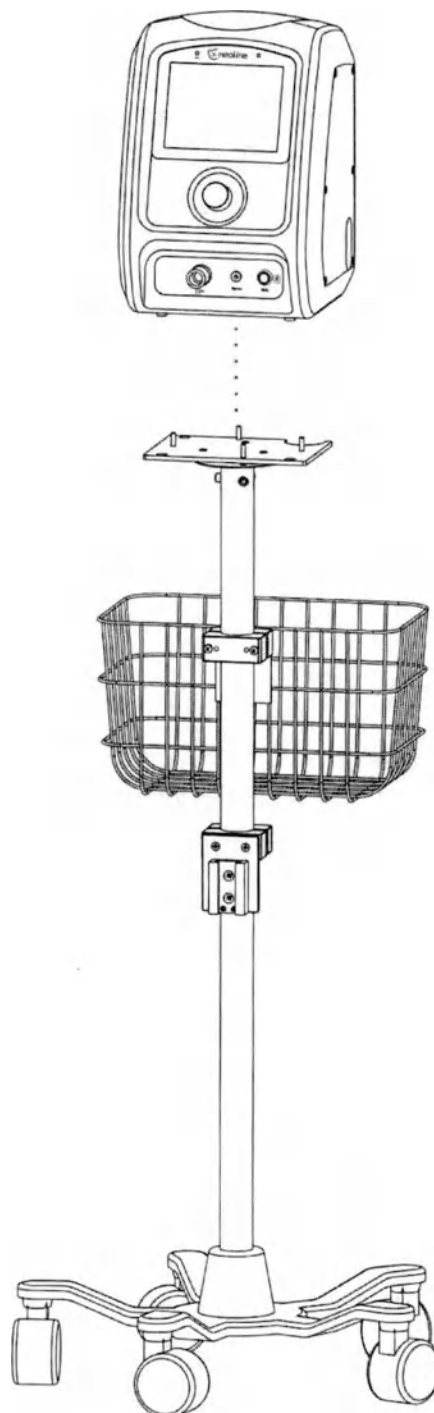


Рисунок 10 – Сборка стойки и блока БИНВЛ

8.2 Подготовка к использованию

8.2.1 Подсоедините дыхательный контур и генератор потока в соответствии с инструкциями изготовителя, как показано на рисунках 11, 12 или 13.

Контуры и генераторы потока по конструкции могут отличаться от показанных ниже.

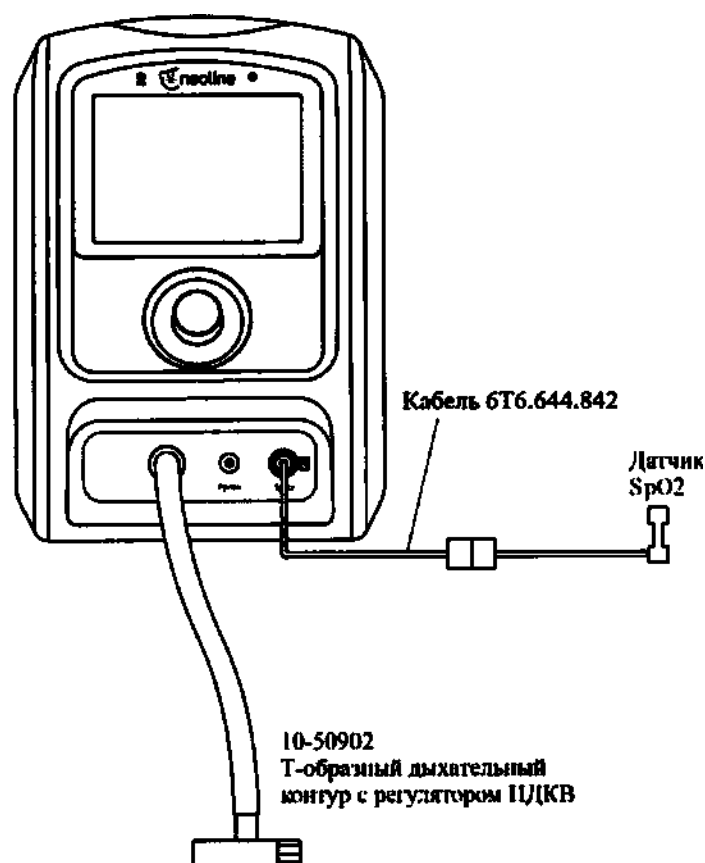


Рисунок 11 – Блок БИНВЛ в сборе с дыхательным контуром и датчиком пульсоксиметрическим для ручной вентиляции в режиме ингаляции

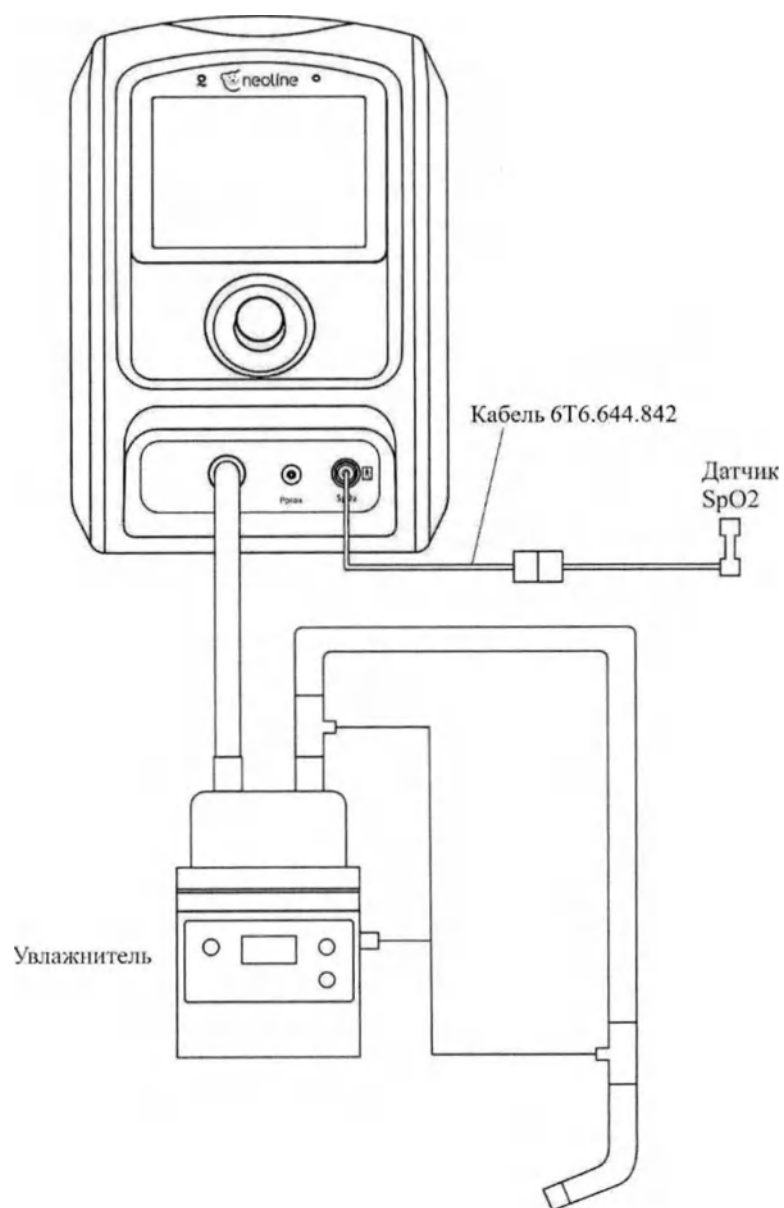


Рисунок 12 - Блок БИНВЛ в сборе с дыхательным контуром, датчиком пульсоксиметрическим и увлажнителем для режима ингаляции

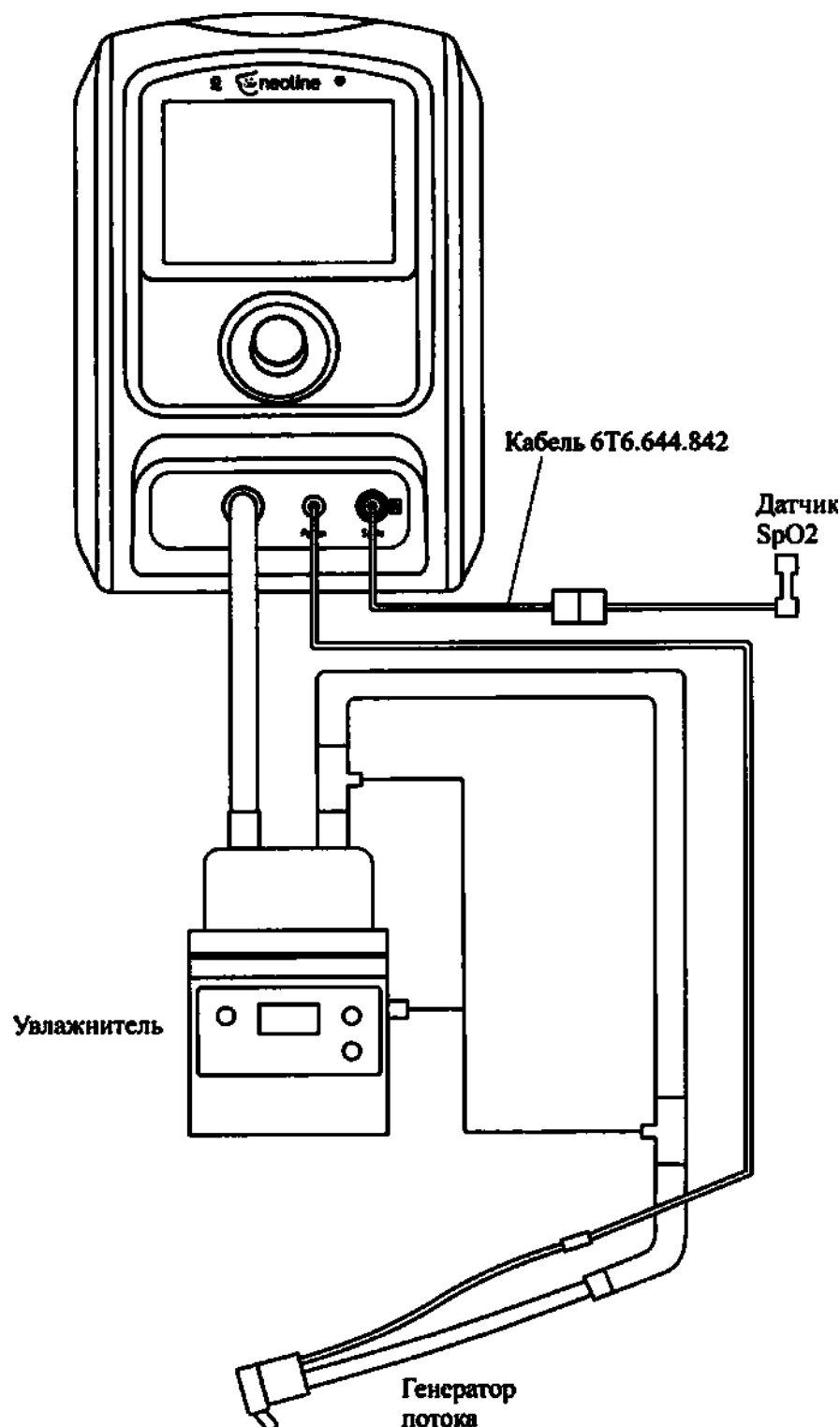


Рисунок 13 – Блок БИВЛ в сборе с дыхательным контуром, генератором потока, датчиком пульсоксиметрическим и увлажнителем для режимов nCPAP и DPAP

8.2.2 Подключите аппарат к сети переменного тока (220 В, 50 Гц).

8.2.3 Подключите аппарат к источникам медицинского кислорода и воздуха.

8.2.4 Включите аппарат кнопкой включения, расположенной на задней панели, удерживая ее нажатой около 1 с.

6Т2.933.001 РЭ

С.57

8.2.5 После самотестирования аппарат готов к работе.

8.3 Способ применения

8.3.1 Включение аппарата

8.3.1.1 Для включения нажмите кнопку включения на задней панели и удерживайте ее около 1 с.

8.3.1.2 После каждого включения происходит самотестирование аппарата в течение примерно 30 с. В процессе самотестирования проверяется работоспособность клапанов и датчиков, на экране появляется логотип предприятия производителя, дважды звучит звуковой сигнал и загорается фонарь световой сигнализации.

▲ ЕСЛИ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ НЕ ПРОЗВУЧАЛ ИЛИ НЕТ МИГАНИЯ ФОНАРЯ СВЕТОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, ТО ДАЛЬНЕЙШАЯ РАБОТА АППАРАТА НЕДОПУСТИМА. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ.

▲ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ НЕИСПРАВНОСТИ НА ДИСПЛЕЕ АППАРАТА ОТОБРАЖАЕТСЯ КОД ОШИБКИ. ДАЛЬНЕЙШАЯ РАБОТА НЕВОЗМОЖНА. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.

8.3.1.3 После завершения самотестирования на дисплее появляется начальный экран, который показан на рисунке 14. На начальном экране выбирается необходимый режим вентиляции или переход в начальное меню. Назначение кнопок начального экрана приведено в таблице 19. Назначение кнопок меню начального экрана приведено в таблице 20.



Рисунок 14 – Начальный экран

Таблица 19 – Кнопки начального экрана

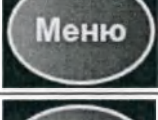
Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор режима ингаляции
	Выбор режима nCPAP
	Выбор режима DPAP
	Выбор режима резервной вентиляции (AV)
	Меню начального экрана
	Выключение аппарата

Таблица 20 – Кнопки меню начального экрана

Кнопка	Назначение кнопки
	Калибровка и отключение датчика кислорода  ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ВСТРОЕННОГО ДАТЧИКА КИСЛОРОДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВНЕШНИЙ ГАЗОАНАЛИЗАТОР ДЛЯ КОНТРОЛЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА В ДЫХАТЕЛЬНОЙ СМЕСИ, ПОДАВАЕМОЙ ПАЦИЕНТУ

Продолжение таблицы 20

Кнопка	Назначение кнопки
	Включение/выключение пульсоксиметра ⚠ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ВСТРОЕННОГО ПУЛЬСОКСИМЕТРА ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ДЛЯ МОНИТОРИНГА СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА (ПУЛЬСОКСИМЕТР, МОНИТОР ЖИЗНЕННЫХ ФУНКЦИЙ И Т.Д.)
	Информация об аппарате: серийный номер, версия программного обеспечения, счетчик наработки
	Вход в сервисное меню
	Возврат к предыдущему экрану

8.3.2 Выбор режима вентиляции и настройка его параметров

8.3.2.1 Для выбора режима ингаляции на начальном экране нажмите кнопку «Инг.».

После выбора режима ингаляции происходит переход в режим настройки его параметров. Кнопки настройки показаны на рисунке 15.



Рисунок 15 – Кнопки настройки режима ингаляции

Назначение кнопок настройки режима ингаляции приведено в таблице 21.

Таблица 21 – Кнопки настройки режима ингаляции

Кнопка	Назначение кнопки
	Установка концентрации кислорода от 21 % до 100 %

Продолжение таблицы 21

Кнопка	Назначение кнопки
	Установка потока от 1 до 20 л/мин
	Установка давления вдоха при ручной вентиляции от 5 до 40 см вод.ст.
	Установка ограничения максимального давления в контуре от (Рвд + 4) до 60 см вод.ст.
	Запуск режима ингаляции

8.3.2.2 Для выбора режима nCPAP на начальном экране нажмите кнопку «nCPAP».

После выбора режима nCPAP происходит переход в режим настройки его параметров. Кнопки настройки показаны на рисунке 16.

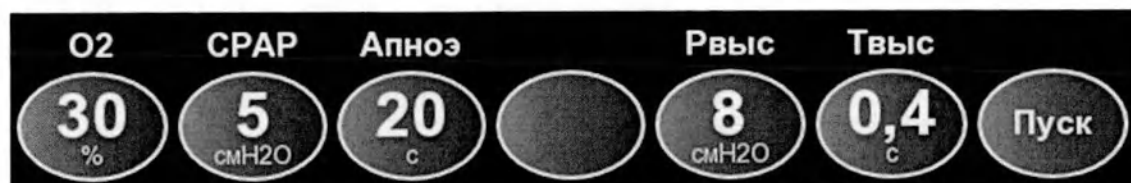
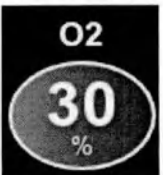


Рисунок 16 – Кнопки настройки режима nCPAP

Назначение кнопок настройки режима nCPAP приведены в таблице 22.

Таблица 22 - Кнопки настройки режима nCPAP

Кнопка	Назначение кнопки
	Установка концентрации кислорода от 21 % до 100 %
	Установка уровня CPAP от 2 до 11 см вод.ст.

Продолжение таблицы 22

Кнопка	Назначение кнопки
Апноэ 	Установка времени апноэ от 5 до 60 с или «Выкл.»
Рвыс 	Установка верхнего уровня давления при ручном вдохе от (CPAP + 1) до 12 см вод.ст.
Твыс 	Установка времени высокого давления от 0,2 до 3,0 с
	Запуск режима nCPAP

8.3.2.3 Для выбора режима DPAP на начальном экране нажмите кнопку «DPAP».

После выбора режима DPAP происходит переход в режим настройки его параметров. Кнопки настройки показаны на рисунке 17.



Рисунок 17 – Кнопки настройки режима DPAP

Назначение кнопок настройки режима DPAP приведено в таблице 23.

Таблица 23 – Кнопки установки режима DPAP

Кнопка	Назначение кнопки
O2 	Установка концентрации кислорода от 21 % до 100 %
Рвыс 	Установка верхнего уровня давления от (PEEP + 1) до 12 см вод.ст.

Продолжение таблицы 23

Кнопка	Назначение кнопки
	Установка значения PEEP (низкий уровень давления) от 2 до 11 см вод.ст
	Установка времени высокого давления от 0,2 до 3,0 с
	Установка частоты дыхания от 1 до 120 мин ⁻¹
	Установка времени апноэ от 5 до 60 с или «Выкл.»
	Запуск режима DPAР

8.3.2.4 Для выбора режима резервной вентиляции (AV) на начальном экране нажмите кнопку «AV».

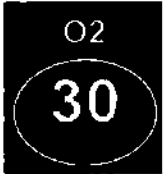
После выбора на начальном экране режима AV происходит переход в режим настройки его параметров. Кнопки настройки показаны на рисунке 18.



Рисунок 18 – Кнопки настройки режима резервной вентиляции

Назначение кнопок настройки режима AV приведено в таблице 24.

Таблица 24 - Кнопки установки режима резервной вентиляции (AV)

Кнопка	Назначение кнопки
	Установка концентрации кислорода от 21 % до 100 %
	Установка верхнего уровня давления от (PEEP + 1) до 12 см вод.ст.

Продолжение таблицы 24

Кнопка	Назначение кнопки
	Установка значения PEEP (низкий уровень давления) от 2 до 11 см вод.ст.
	Установка времени высокого давления от 0,2 до 3,0 с
	Установка частоты дыхания от 1 до 120 мин ⁻¹
	Включение режима резервной вентиляции

8.3.3 Запуск режима вентиляции

После настройки параметров выбранного режима заблокируйте интерфейс пациента и нажмите кнопку «Пуск». Проверьте соответствие параметров вентиляции установкам. После чего подсоедините аппарат к пациенту в соответствии с инструкциями производителя генераторов потока.

Примечание: после запуска аппарата в работу, в течение первого часа, аппарат выполнит несколько раз автоматическую калибровку датчика кислорода (вместо отображения процентного содержания кислорода на экране будет присутствовать надпись «Калибр.»). Данная функция предусмотрена в аппарате для исключения некорректного определения концентрации кислорода аппаратом при изменении выходного сигнала датчика кислорода, вызванном истечением его срока службы.

8.3.4 Главное меню

Для перехода в главное меню во время работы аппарата нажмите кнопку в верхней части экрана как показано на рисунке 19.

Кнопки главного меню показаны на рисунке 20. Для возврата на основной экран нажмите кнопку выбора главного меню.



Рисунок 19 – Кнопка выбора главного меню

6T2.933.001 РЭ

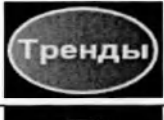
С.64



Рисунок 20 – Кнопки главного меню

Назначение кнопок главного меню приведено в таблице 25.

Таблица 25 – Кнопки главного меню

Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор режима вентиляции
	Переход в меню настроек
	Переход в режим просмотра трендов
	Возврат к предыдущему экрану

8.3.5 Выбор режима вентиляции при работе аппарата

Для выбора режима вентиляции при работе аппарата нажмите кнопку «Режим» в главном меню.

После нажатия кнопки «Режим» на экране появится меню выбора режима вентиляции, кнопка текущего режима в меню не отображается. На рисунке 21 показано меню выбора режима при работе аппарата в режиме DPAP.



Рисунок 21 - Меню выбора режима вентиляции при работе аппарата в режиме DPAP

Назначение кнопок меню выбора режима приведено в таблице 26.

Таблица 26 – Кнопки меню выбора режима вентиляции

Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор режима ингаляции

Продолжение таблицы 26

Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор режима nCPAP
	Выбор режима DPAP
	Выбор режима AV
	Остановка вентиляции
	Возврат к предыдущему экрану

8.3.6 Меню настроек

Чтобы перейти в меню настроек нажмите кнопку «Настр.» в главном меню.

После нажатия кнопки «Настр.» на экране появится меню настроек, которое показано на рисунке 22.



Рисунок 22 – Меню настроек

Назначение кнопок меню настроек приведено в таблице 27.

Таблица 27 – Назначение кнопок меню настроек

Кнопка	Назначение кнопки
	Настройка пределов тревог

Продолжение таблицы 27

Кнопка	Назначение кнопки
	Включение/выключение пульсоксиметра
	Установка уровня времени нарастания давления от 0 до 9 (от 0 % до 90 % от времени высокого давления)
	Установка уровня звука от 1 до 5
	Установка яркости экрана: «Авто» или от 1 до 5
	Возврат к предыдущему экрану

8.3.7 Тренды

Аппарат в процессе работы записывает суточные тренды основных параметров вентиляции с интервалом 1 мин. Запись трендов происходит циклически за 24 ч. После выключения аппарата тренды не сохраняются.

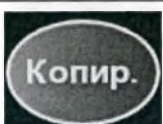
После нажатия кнопки «Тренды» в главном меню аппарат перейдет в режим просмотра трендов, экран в этом режиме показан на рисунке 23.



Рисунок 23 – Экран просмотра трендов

Назначение кнопок меню экрана просмотра трендов приведено в таблице 28.

Таблица 28 – Кнопки интерфейсного окна просмотра трендов

Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор временного интервала демонстрации трендов
	Вызов курсора с выводом текущих значений. Перемещение курсора осуществляется поворотным манипулятором.
	Копирование трендов на внешний USB носитель. Копируется текущий временной интервал. Данные в формате txt.
	Возврат к предыдущему экрану

Для смены отображаемого параметра нажмите на область графика в режиме просмотра трендов и выберите необходимый параметр из меню в нижней части экрана. Экран после нажатия на область графика MAP показан на рисунке 24.



Рисунок 24 - Экран выбора отображаемого тренда

Назначение кнопок меню выбора трендов приведено в таблице 29.

Таблица 29 - Кнопки меню выбора/смены трендов

Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор тренда концентрации кислорода
	Выбор тренда частоты дыхания
	Выбор тренда пикового давления вдоха
	Выбор тренда PEEP
	Выбор тренда сатурации
	Выбор тренда частоты пульса

Продолжение таблицы 29

Кнопка	Назначение кнопки
	Выбор тренда MAP (появляется при замене графика тренда MAP на любой другой)
	Возврат к предыдущему экрану

На рисунке 25 показан экран трендов в режиме курсора.



Рисунок 25 – Экран трендов в режиме курсора

Ниже приведен пример записи трендов после их копирования на внешний USB носитель в формате .txt.

31.03.2017

Time	MODE	MAP	FiO2	SpO2	PIP	PEEP	RR	RRsp	Pulse
09:04	nCPAP	4,8	30	92				0,0	101
09:05	nCPAP	5,0	30	92				0,0	99
09:06	nCPAP	5,0	30	92				0,0	100
09:07	nCPAP	5,0	30	92				0,0	100
09:08	DPAP	5,4	30	92	8,0	4,9	46	0,0	99
09:09	DPAP	5,6	30	92	7,9	5,0	46	0,0	98
09:10	DPAP	5,2	30	92	7,9	5,0	45	0,0	100

09:11 DPAP 5,1 30 92 7,9 5,0 46 0,0 101

8.3.8 Остановка вентиляции и выключение аппарата

Аппарат имеет возможность остановки вентиляции для проведения манипуляций с пациентом. Для остановки вентиляции необходимо войти в меню выбора режима вентиляции, нажать кнопку «Стоп» и подтвердить выбранное действие повторным нажатием кнопки «Стоп», после этого аппарат переходит в режим ожидания.

Экран аппарата в режиме ожидания показан на рисунке 26.

Для продолжения вентиляции нажмите кнопку «Работа».

Для выключения аппарата в режиме ожидания нажмите кнопку «Выкл». Аварийное выключение аппарата можно произвести в любой момент нажатием кнопки включения, расположенной на задней панели, и удержанием ее более 3 с.



Рисунок 26 - Экран в режиме ожидания

8.3.9 Использование пульсоксиметра

Аппарат имеет встроенный пульсоксиметр для мониторинга состояния пациента. Если при включении аппарата кабель пульсоксиметрического датчика не был подключен к аппарату, пульсоксиметр выключен. Для включения пульсоксиметра в процессе работы подключите кабель с датчиком к аппарату и в

меню настроек включите SpO₂. На рисунке 27 показан экран аппарата при включенном пульсоксиметре.

При значении SpO₂ меньше 75 % или значении ЧП меньше 25 уд./мин пульсоксиметр может давать неточные результаты.

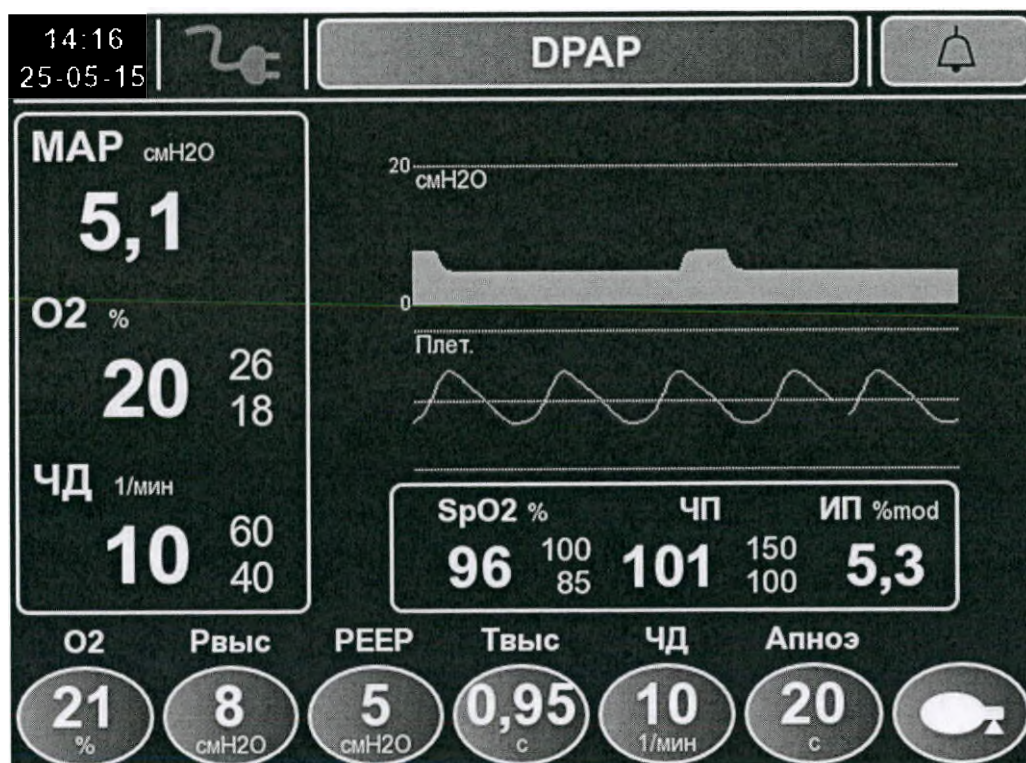


Рисунок 27 - Экран при использовании пульсоксиметра

8.3.10 Тревоги

8.3.10.1 Аппарат оснащен системой звуковой и световой сигнализации. При срабатывании тревоги подается соответствующий звуковой сигнал. На экране мигает описание тревоги.

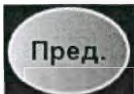
8.3.10.2 Для приглушения звуковой сигнализации на 2 мин нажмите кнопку



в верхней части экрана. Если тревога была снята, то подача звукового и светового сигнала прекратится. Для сброса тревог повторно нажмите кнопку приглушения звука.

8.3.10.3 Настройка тревоги по концентрации кислорода происходит автоматически в зависимости от установленных значений. Для концентрации кислорода пределы тревоги равны ± 5 об. % от установленного значения. Остальные тревоги настраиваются пользователем.

8.3.10.4 Для настройки тревог необходимо войти в главное меню (см. рисунок 20). После этого нажать кнопку «Настр.» и выбрать «Трев.».

После перехода на экран тревог аппарат переходит в режим настройки пределов, кнопка  выделена желтым цветом.

Для быстрого вызова настройки тревог можно нажать и удерживать в течение 3 с кнопку приглушения звуковой сигнализации .

Экран тревог в режиме настройки пределов показан на рисунке 28.



Рисунок 28 - Экран тревог в режиме настройки пределов тревог

Для смены пределов тревог вращением поворотного манипулятора установите курсор на нужный предел и нажатием на поворотный манипулятор выберите изменяемый предел. Вращением поворотного манипулятора установите новое значение и подтвердите его нажатием на поворотный манипулятор. Установить курсор на необходимый предел тревоги можно также касанием этого предела на экране.

После выключения аппарата установленные пределы тревог не сохраняются. При повторном запуске пределы тревог возвращаются к исходным установкам.

8.3.11 Журнал тревог

Аппарат в процессе работы записывает все срабатывания тревоги в журнал тревог. Для вызова журнала тревог нажмите кнопку  в меню экрана тревог.

Для просмотра тревог вращайте поворотный манипулятор. После выключения аппарата журнал тревог не сохраняется. На рисунке 29 показан экран тревог в режиме журнала тревог. Чтобы перейти в режим установки пределов тревог,

нажмите кнопку .



Рисунок 29 - Экран тревог в режиме журнала тревог

8.4 Поиск и устранение неисправностей

8.4.1 Сообщения и сигналы тревог приведены в таблице 30.

Таблица 30 – Сообщения и сигналы тревоги

Тревога	Приоритет	Возможная причина	Действия
Неисправен датчик O ₂ (измеренное значение O ₂ менее 18 % или более 104 %)	Высокий	Необходима калибровка датчика кислорода	Откалибруйте датчик кислорода
		Необходима замена датчика кислорода	Замените датчик кислорода
Высокий O ₂ (концентрация O ₂ на 5 % выше установленной в течение 30 с)	Высокий	Сбой подачи воздуха	Проверьте подачу воздуха
		Аппарат неисправен	Обратитесь в сервисную службу
Низкий O ₂ (концентрация O ₂ на 5 % ниже установленной в течение 30 с)	Высокий	Сбой подачи кислорода	Проверьте подачу кислорода
		Аппарат неисправен	Обратитесь в сервисную службу

Продолжение таблицы 30

Тревога	Приоритет	Возможная причина	Действия
Предельное давление (давление в дыхательном контуре выше 12 см вод.ст. в режимах СРАР и DРАР или выше P _{max} в режиме ингаляции)	Высокий	Блокировка патрубка выдоха	Проверьте дыхательный контур
Низкое давление (давление в дыхательном контуре на 2 см вод. ст. ниже установленного РЕЕР/СРАР или 1,5 см вод. ст.)	Высокий	Утечка в контуре пациента	Проверьте контур. Проверьте положение канюль или маски
		Неисправен предохранительный клапан	Обратитесь в сервисную службу
Высокая частота дыханий	Высокий	Общая частота дыханий выше установленного предела	Проверьте пациента. Установите новый предел тревоги
Низкая частота дыханий	Высокий	Общая частота дыханий ниже установленного предела	Проверьте пациента. Установите новый предел тревоги
Апноэ	Высокий	Нет самостоятельного дыхания пациента в течение установленного времени апноэ	Восстановите дыхание пациента. Установите необходимое время апноэ
Высокая сатурация	Высокий	Измеренная сатурация выше установленного предела тревоги	Проверьте пациента. Установите новый предел тревоги
Низкая сатурация	Высокий	Измеренная сатурация ниже установленного предела тревоги	Проверьте пациента. Установите новый предел тревоги
Высокая частота пульса	Высокий	Измеренная частота пульса выше установленного предела тревоги	Проверьте пациента. Установите новый предел тревоги
Низкая частота пульса	Высокий	Измеренная частота пульса ниже установленного предела тревоги	Проверьте пациента. Установите новый предел тревоги
Нет пульса (пульс не регистрируется в течении 8 с)	Высокий	Низкий уровень перфузии	Проверьте пациента
Нет пациента	Высокий	Датчик SpO ₂ не установлен на пациенте	Установите датчик
Нет датчика SPO ₂	Высокий	Датчик SpO ₂ не подключен к аппарату	Подключите датчик SpO ₂
		Датчик SpO ₂ неисправен	Замените датчик SpO ₂

Продолжение таблицы 30

Тревога	Приоритет	Возможная причина	Действия
Низкое напряжение сети (индикатор подключения сети на лицевой панели не горит)	Высокий	Аппарат не подключен к сети переменного тока Напряжение в сети переменного тока в диапазоне от 10 до 90 В	Подключите аппарат к сети переменного тока
		Неисправен блок питания аппарата	Обратитесь в сервисную службу
Низкий заряд батареи (индикатор заряда батареи желтого цвета)	Средний	Заряд аккумуляторной батареи менее 50 %	Подключите аппарат к сети переменного тока
Батарея разряжена (индикатор заряда батареи красного цвета)	Высокий	Заряд аккумуляторной батареи менее 25 %	Подключите аппарат к сети переменного тока
Низкое давление O ₂	Высокий	Давление кислорода на входе в аппарат меньше 3 атм	Проверьте подачу кислорода. Подключите аппарат к источнику кислорода с необходимым давлением. Увеличьте давление кислорода на входе в аппарат
		Неисправен датчик входного давления кислорода	Обратитесь в сервисную службу
Низкое давление воздуха	Высокий	Давление воздуха на входе в аппарат меньше 3 атм.	Проверьте подачу воздуха. Подключите аппарат к источнику воздуха с необходимым давлением. Увеличьте давление воздуха на входе в аппарат
		Неисправен датчик входного давления воздуха	Обратитесь в сервисную службу
Аппарат неисправен	Высокий	Системный сбой. Работа аппарата невозможна. На экране отображается код ошибки	Обратитесь в сервисную службу

8.4.2 Коды и описание ошибок приведены в таблице 31.

Таблица 31 – Коды и описание ошибок

Код ошибки	Неисправность	Причина	Действие
E110	Ошибка датчика высокого давления кислорода	Неисправен или не подключен датчик высокого давления кислорода. Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу
E111	Ошибка датчика высокого давления воздуха	Неисправен или не подключен датчик высокого давления воздуха. Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу
E112	Ошибка датчика потока кислорода	Неисправен или не подключен датчик потока кислорода. Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу
E113	Ошибка датчика потока воздуха	Неисправен или не подключен датчик потока воздуха. Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу
E114	Ошибка датчика машинного давления	Неисправен или не подключен датчик машинного давления. Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу
E115	Ошибка датчика проксимального давления	Неисправен или не подключен датчик проксимального давления. Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу
E116	Ошибка датчика кислорода	Показания датчика за пределами калибровки. Неисправна плата управления	Калибровка датчика кислорода
E117	Сбой датчика кислорода. Калибровка датчика невозможна	Датчик кислорода выработал свой ресурс	Замена и калибровка датчика кислорода
		Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу
E120	Ошибка пропорционального клапана кислорода	Неисправен или не подключен пропорциональный клапан кислорода. Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу
E121	Ошибка пропорционального клапана воздуха	Неисправен или не подключен пропорциональный клапан воздуха. Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу
E122	Ошибка предохранительного клапана	Неисправен или не подключен предохранительный клапан. Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу
E123	Ошибка клапана обнуления датчика машинного давления	Неисправен или не подключен клапан обнуления датчика машинного давления. Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу
E124	Ошибка клапана обнуления датчика проксимального давления	Неисправен или не подключен клапан обнуления датчика проксимального давления. Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу
E211	Нет батареи	Батарея не подключена или отсутствует	Обратитесь в сервисную службу. Установите или подключите батарею

6T2.933.001 РЭ

С.77

Продолжение таблицы 31

Код ошибки	Неисправность	Причина	Действие
E212	Батарея не заряжается	Неисправна батарея. Неисправна плата питания	Обратитесь в сервисную службу. Замена батареи. Замена платы питания
E213	Ошибка источника питания	Отсутствуют или не соответствуют одно или несколько выходных напряжений	Обратитесь в сервисную службу. Замена платы питания
E214	Ошибка источника питания	Отсутствуют или не соответствуют одно или несколько выходных напряжений	Обратитесь в сервисную службу. Замена источника питания
E215	Ошибка платы питания	Отсутствуют или не соответствуют одно или несколько выходных напряжений	Обратитесь в сервисную службу. Замена платы питания
E216	Ошибка платы питания	Отсутствуют или не соответствуют одно или несколько выходных напряжений	Обратитесь в сервисную службу. Замена платы питания
E217	Ошибка платы питания	Отсутствуют или не соответствуют одно или несколько выходных напряжений	Обратитесь в сервисную службу. Замена платы питания
E218	Ошибка платы питания	Отсутствуют или не соответствуют одно или несколько выходных напряжений	Обратитесь в сервисную службу. Замена платы питания
E219	Ошибка платы питания	Отсутствуют или не соответствуют одно или несколько выходных напряжений	Обратитесь в сервисную службу. Замена платы питания
E220	Неисправен вентилятор	Вентилятор неисправен	Обратитесь в сервисную службу. Замена вентилятора
		Вентилятор не подключен	Подключить вентилятор
		Неисправна плата питания	Замена платы питания
E221	Не работает автоматическая регулировка яркости экрана	Неисправен датчик освещенности. Неисправна плата отображения	Обратитесь в сервисную службу
E310	Ошибка звукового процессора	Неисправность платы питания	Обратитесь в сервисную службу. Замена платы питания
E311	Ошибка платы питания	Неисправен соединительный кабель. Неисправна плата питания	Обратитесь в сервисную службу. Замена кабеля. Замена платы питания

Продолжение таблицы 31

Код ошибки	Неисправность	Причина	Действие
E312	Ошибка платы управления	Неисправен соединительный кабель. Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу. Замена кабеля. Замена платы управления
E313	Ошибка платы управления	Неисправен соединительный кабель Неисправна плата управления	Обратитесь в сервисную службу Замена кабеля Замена платы управления
E314	Ошибка платы индикации	Неисправен соединительный кабель Неисправна плата индикации	Обратитесь в сервисную службу Замена кабеля Замена платы индикации
E315	Ошибка контрольной суммы платы питания	Неисправность платы питания	Обратитесь в сервисную службу Замена платы питания
E316	Ошибка контрольной суммы платы питания	Неисправность платы питания	Обратитесь в сервисную службу Замена платы питания
E317	Ошибка контрольной суммы платы питания	Неисправность платы питания	Обратитесь в сервисную службу Замена платы питания
E318	Ошибка контрольной суммы платы питания	Неисправность платы питания	Обратитесь в сервисную службу Замена платы питания
E319	Ошибка контрольной суммы платы питания	Неисправность платы питания	Обратитесь в сервисную службу Замена платы питания
E320	Ошибка контрольной суммы платы управления	Неисправность модуля управления	Обратитесь в сервисную службу Замена платы управления
E321	Ошибка контрольной суммы платы управления	Неисправность модуля управления	Обратитесь в сервисную службу Замена платы управления
E322	Ошибка контрольной суммы платы индикации	Неисправность модуля индикации	Обратитесь в сервисную службу Замена платы индикации
E323	Ошибка контрольной суммы платы индикации	Неисправность модуля индикации	Обратитесь в сервисную службу Замена платы индикации
E324	Ошибка контрольной суммы платы индикации	Неисправность модуля индикации	Обратитесь в сервисную службу Замена платы индикации
E325	Ошибка контрольной суммы платы индикации	Неисправность модуля индикации	Обратитесь в сервисную службу Замена платы индикации

9 Техническое обслуживание, уход и текущий ремонт

Не используйте повторно одноразовые расходные материалы. Не пытайтесь стерилизовать аппарат изнутри. Использование более одного метода стерилизации на отдельных деталях аппарата может повредить деталь и/или сократить срок службы.

Не проводите никаких иных сервисных мероприятий, кроме указанных в настоящем РЭ.

В случае любой попытки модификации аппаратного или программного обеспечения аппарата без письменного разрешения предприятия изготовителя все гарантийные обязательства теряют силу.

Общее сервисное обслуживание аппарата должно производиться ежегодно.

Для продления безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений аппарата, шнура сетевого, шлангов подачи, разъемов, надежности соединений при внешнем осмотре.

Также необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию аппарата и его комплектующих согласно 9.2.

9.1 Техническое обслуживание

К техническому обслуживанию аппарата допускается только квалифицированный персонал. Перед проведением сервисных мероприятий отключайте аппарат от сети.

Каждый раз перед проведением технического обслуживания, а также при отправке аппарата на завод для ремонта, устройство необходимо очищать и дезинфицировать согласно 9.2.

Интервалы проведения технического обслуживания, перечень работ и расходных материалов, заменяемых при проведении технического обслуживания, указаны в таблице 32.

Таблица 32 – Интервалы технического обслуживания

Каждые 12 месяцев	
Выполнить следующие работы:	
• Проверить выполнение требований безопасности (согласно п. 6.9.3 - 6.9.4) • Проверить функционирование сигналов тревоги и предельных значений; • Проверить соединения с источниками медицинского кислорода и воздуха; • Проверить электрические соединения; • Проверить аварийное выключение; • Провести калибровку.	

Продолжение таблицы 32

Каждые 12 месяцев
Заменить следующие расходные материалы: • Датчик кислорода; • Фильтрующий коврик вентилятора; • Фильтр кислорода.
Каждые 3 года
Заменить следующие расходные материалы: • Датчик кислорода; • Фильтрующий коврик вентилятора; • Фильтр кислорода; • Аккумуляторную батарею; • Пропорциональные клапана воздуха/кислорода (если количество часов работы > 10000 ч); • Датчики давления питающих газов (если количество часов работы > 10000 ч); • Литиевую батарею хранения данных (утилизировать с отработанными аккумуляторными батареями); • Датчики потока.

9.2 Очистка и дезинфекция

Данный раздел содержит только общие рекомендации по дезинфекции и стерилизации, так как в различных медицинских учреждениях используются различные методы очистки и дезинфекции изделий. Ответственность за обеспечение действенности и эффективности используемых методов лежит на пользователе.

Отключите аппарат от сети.

Корпус аппарата и стойку осмотрите снаружи на предмет повреждений и загрязнений. По мере необходимости аппарат и стойку очистите мягкой тканью.

Внешние поверхности аппарата и стойку протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или иные средства согласно МУ 287-113. Запрещается использовать абразивные чистящие средства.

Не допускается попадание чистящих средств внутрь аппарата через разъемы и штуцеры.

9.3 Ремонт

Если в процессе подготовки аппарата к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удается устранить согласно подразделу 8.4, то необходимо обратиться к производителю по контактными данным, указанным в разделе 20 настоящего руководства по эксплуатации.

6T2.933.001 РЭ

С.81

▲ РЕМОНТ АППАРАТА ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛЬНО ОБУЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ СЕРВИСНЫХ ЦЕНТРОВ, ИМЕЮЩИМ ЛИЦЕНЗИЮ НА РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ.

▲ ВО ВРЕМЯ РЕМОНТА ДОЛЖНЫ СОБЛЮДАТЬСЯ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

▲ ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ, ПРОПОРЦИОНАЛЬНЫХ КЛАПАНОВ, ДАТЧИКОВ ПОТОКА И ДАВЛЕНИЯ ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛЬНО ОБУЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ СЕРВИСНЫХ ЦЕНТРОВ, ИМЕЮЩИМ ЛИЦЕНЗИЮ НА РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ, НЕ РЕЖЕ ОДНОГО РАЗА В ТРИ ГОДА.

▲ В СЕТЕВОМ ФИЛЬТРЕ АППАРАТА УСТАНОВЛЕНЫ ДВЕ ВСТАВКИ ПЛАВКИЕ ВПТ6-10 (2А/250В).

10 Требования электромагнитной совместимости

10.1 Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса А и для группы 1 согласно ГОСТ Р 51318.11.

Класс А - устройства, предназначенные для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат относится к медицинским изделиям жизнеобеспечения.

10.2 Аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения в типичной для учреждений здравоохранения электромагнитной обстановке. Аппарат может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата или экранирование места размещения.

10.3 Потребителю рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки перед началом функционирования аппарата. Аппарат может быть чувствителен к электромагнитным помехам во время работы, что может повлиять на результат или привести к сбою. Во время работы избегайте использования приборов, генерирующих электромагнитные поля, таких как электродрель, мобильный телефон, домофон и т.д., вдали от сильных электромагнитных полей.

10.4 Использование данного аппарата при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.

10.5 Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в комплекте поставки аппарата, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

П р и м е ч а н и е - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для аппарата, обеспечивающей совместимость, при которой аппарат должен функционировать в соответствии с его назначением.

10.6 В таблице 33 приведены руководство и декларация изготовителя по электромагнитной эмиссии.

Таблица 33 – Руководство и декларации изготовителя по электромагнитной эмиссии.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

Продолжение таблицы 33

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Аппарат может вызывать радиопомехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры по смягчению последствий, таких, как переориентация или перемещение изделия, или экранирование его расположения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Соответствует	

10.7 В таблице 34 приведены руководство и декларация изготовителя по помехоустойчивости.

Таблица 34 – Руководство и декларации изготовителя по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	± 6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %
	± 8 кВ - воздушный разряд		
	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	± 2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		

6Т2.933.001 РЭ

С.84

Продолжение таблицы 34

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов		
	70 % U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 1000-4-8 (ГОСТ Р 50648)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n -уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

10.8 В таблице 35 приведены руководство и декларация изготовителя по помехоустойчивости.

Таблица 35 – Руководство и декларации изготовителя по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6) Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3 В от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$V_1 = 3 \text{ В}$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$
	10 В от 150кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$V_2 = 10 \text{ В}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$
	10 В/м от 80МГц до 2,5ГГц	$E_1 = 10 \text{ В/м}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где d- рекомендуемый пространственный разнос, м; P – максимальная выходная мощность передатчика в Вт в соответствии со значением, установленным производителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.
- б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть не более 3 В/м.

10.8 В таблице 36 приведены рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

Таблица 36 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппарата

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом				
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $d = 1,1\sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,38	0,38	0,73
1,00	1,17	1,20	1,20	2,30
10,00	3,70	3,79	3,79	7,27
100,00	11,70	12,00	12,00	23,00
Примечания 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля; 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей; 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.				

11 Сведения о рекламациях

Претензии в адрес предприятия-изготовителя представляют в случае невозможности ремонта аппарата на ремонтном предприятии, обслуживающем аппарат.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная предприятием-изготовителем, должна быть рассмотрена в 20-дневный срок.

О принятых мерах должно быть письменно сообщено потребителю.

Для определения причин поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и заводской номер аппарата;
- дата получения аппарата с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание неисправности;
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, предприятием-изготовителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

12 Комплектность

Комплект поставки аппарата представлен в таблице 37.

Таблица 37 – Комплект поставки

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Примечание
1 Блок искусственной неинвазивной вентиляции легких БИНВЛ с предустановленным программным обеспечением 075.12813.00485-01, версии V3.01	6Т3.280.001	1	
2 Стойка	6Т6.150.107	1	
3 Шланг подачи кислорода	6Т6.450.006-01	1	
4 Шланг подачи воздуха	6Т6.450.006	1	

6Т2.933.001 РЭ

С.88

Продолжение таблицы 37

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Примечание
5 Шнур сетевой ПВС-АП 3×0,75 S22C13-250-10-3,5	ГОСТ 28244, ООО «Электрическая мануфактура», Россия	1	
6 Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями. Принадлежность: Камера увлажнителя MR290 (10 шт./уп.)	Fisher & Paykel Healthcare Ltd (Фишер & Пайкел Хелскер Лтд), Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007	1*	
7 Комплект увлажнителя дыхательных смесей MR850, в составе:	6Т4.078.003	1*	
7.1 Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями. I. Увлажнитель дыхательных смесей MR850	Fisher & Paykel Healthcare Ltd (Фишер & Пайкел Хелскер Лтд), Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014	1*	
7.2 Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями. Принадлежность: Температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения: 900MR860	Fisher & Paykel Healthcare Ltd (Фишер & Пайкел Хелскер Лтд), Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014	1*	
7.3 Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями. Принадлежность: Кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения: 900MR806	Fisher & Paykel Healthcare Ltd (Фишер & Пайкел Хелскер Лтд), Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014	1*	
8 Комплект расходных изделий, в составе:	6Т4.072.076	1*	
8.1 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Дыхательный контур пациента, варианты исполнения: Дыхательный контур пациента с генератором дыхания и шумопоглатителем, IHC4064/N	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйтион Хелскар Лимитед), Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	20*	

6Т2.933.001 РЭ

С.89

Продолжение таблицы 37

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Примечание
8.2 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Канюли назальные, размер S, VX8021 (10 шт./уп.)	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйтион Хелскар Лимитед), Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	1*	
8.3 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Канюли назальные, размер M, VX8022 (10 шт./уп.)	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйтион Хелскар Лимитед), Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	1*	
8.4 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Канюли назальные, размер L, VX8023 (10 шт./уп.)	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйтион Хелскар Лимитед), Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	1*	
8.5 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер S, VX8030 (10 шт./уп.)	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйтион Хелскар Лимитед), Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	1*	
8.6 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер M, VX8031 (10 шт./уп.)	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйтион Хелскар Лимитед), Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	1*	
8.7 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер L, VX8032 (10 шт./уп.)	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйтион Хелскар Лимитед), Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	1*	

6Т2.933.001 РЭ

С.90

Продолжение таблицы 37

Наименование детали	Обозначение НД	Количество, шт.	Примечание
8.8 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер XL, VX8033 (10 шт./уп.)	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйтион Хелскар Лимитед), Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	1 *	
8.9 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Шапочки-фиксаторы дыхательные, размер 00, INBGY00/10 (10 шт./уп.)	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйтион Хелскар Лимитед), Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	1 *	
8.10 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Шапочки-фиксаторы дыхательные, размер 0, INBPK0/10 (10 шт./уп.)	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйтион Хелскар Лимитед), Великобритания, Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	1 *	
8.11 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Шапочки-фиксаторы дыхательные, размер 2, INBYE2/10 (10 шт./уп.)	Inspiration Healthcare Limited (Инспирэйтион Хелскар Лимитед), Великобритания, Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020	1 *	
9 Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Тее с ручным управлением с принадлежностями. Контур пациента, 10-50902 (10 шт./уп.)	Mercury Medical (Меркури Медикал), США, РУ № РЗН 2015/3224 от 26.10.2015	1 *	
10 Кабель	6Т6.644.842	1	
11 Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями. Вариант исполнения: Датчики SpO2 многоцветного и частично многоцветного использования	Covidien Llc (Ковиден Ллк), США РУ № ФСЗ 2012/11628 от 28.12.2018	1	
12 Вставка плавкая ВПТ6-10 (2А/250В)	ОАО «Радиодеталь», Россия	2	
13 Руководство по эксплуатации	6Т2.933.001 РЭ	1	
14 Паспорт	6Т2.933.001 ПС	1	
* Опциональные позиции, поставляемые по согласованию с Заказчиком.			

6Т2.933.001 РЭ

С.91

13 Упаковка

13.1 Блок БИНВЛ, шланги подачи воздуха и кислорода, сетевой шнур, кабель 6Т6.644.842, датчик пульсоксиметрический, вставки плавкие, колесная база и колеса, упакованы в полиэтиленовую пленку и помещены в потребительскую упаковку, представляющую собой ящик из гофрированного картона. Ящики оклеивают лентой.

13.2 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с аппаратом в потребительскую упаковку.

13.3 Блок БИНВЛ в ящике должен быть закреплен с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

13.4 Аппарат, упакованный в потребительскую упаковку, помещен в транспортную упаковку, представляющую собой деревянный ящик. Ящик опломбируют и заколачивают крышку ящика гвоздями.

13.5 Масса аппарата в транспортной таре (брутто) не более 75 кг.

13.6 Консервация выполняется в соответствии с подпунктами 13.6.1 – 13.6.5.

13.6.1 Для длительной транспортировки и хранения аппарат должен быть подвергнут консервации и помещен в потребительскую упаковку.

13.6.2 Перед упаковыванием в потребительскую упаковку, наружные неокрашенные металлические поверхности аппарата должны быть обезжирены и законсервированы.

13.6.3 Вариант защиты ВЗ-10: защита с помощью силикагеля технического или силикагеля гранулированного мелкозернистого. Силикагель должен быть помещен как в основную упаковку аппарата, так и в упаковки со сменными частями и прочими деталями.

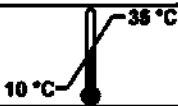
13.6.4 Нормы закладки силикагеля выбираются согласно ГОСТ 9.014, приложение 6 таблица 1.

13.6.5 Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

14 Маркировка

На упаковку и аппарат нанесены манипуляционные знаки, указанные в таблице 38

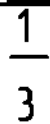
Таблица 38 – манипуляционные знаки

Символ	Назначение	Место нанесения символа
	Товарный знак предприятия-изготовителя	Упаковка/аппарат
	Наименование и адрес производителя	Упаковка/аппарат
	Дата изготовления	Аппарат
	Заводской номер	Аппарат
	Рабочая часть типа BF	Аппарат
	Переменный ток	Аппарат
	Положение (состояние) «ВКЛ.» аппарата	Аппарат
	Положение (состояние) «ВЫКЛ.» аппарата	Аппарат
IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	Аппарат
	Выполнение руководства по эксплуатации	Аппарат
	Утилизация электронных приборов и компонентов (выбрасывать этот предмет в мусорный контейнер ни в коем случае нельзя)	Аппарат
	Диапазон рабочей температуры аппарата	Аппарат
Масса 17 кг	Масса аппарата со стойкой	Аппарат
Условия хранения:	Информация об условиях хранения	Упаковка
Условия транспортирования:	Информация об условиях транспортирования	Упаковка

6T2.933.001 PЭ

C.93

Продолжение таблицы 38

Символ	Назначение	Место нанесения символа
	Хрупкое. Осторожно	Упаковка
	Информация о вторичной переработке упаковочного материала	Упаковка
	Беречь от влаги	Упаковка
	Верх	Упаковка
	Предел по количеству ярусов в штабеле	Упаковка
	Порядковый номер места внутри партии	Упаковка

15 Условия эксплуатации

Аппарат применяется в помещениях в следующих климатических условиях, соответствующих климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха: от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 60 % – 80 %;
- атмосферное давление: 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

16 Транспортирование

Упакованный аппарат транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях, соответствующих группе 5 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха: от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 75 % – 100 %;
- атмосферное давление 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

6Т2.933.001 РЭ

С.94

17 Хранение

Хранение аппарата осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях, соответствующих группе 1 по ГОСТ 15150:

температура воздуха: от плюс 5 °С до плюс 40 °С;

– относительная влажность воздуха: 35 % – 80 %;

– атмосферное давление 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).

Хранение аппарата осуществляется вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

18 Гарантийные обязательства

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

18.2 Изготовитель не несёт ответственность за любой прямой, частный, непреднамеренный, косвенный или другой ущерб, произошедшей вследствие поломки аппаратов или других причин.

18.3 Предприятие-изготовитель оставляет за собой право на конструктивные изменения с сохранением технических параметров или их улучшением.

18.4 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяцев от даты продажи предприятием-изготовителем.

18.5 Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя - 6 месяцев от даты изготовления.

18.6 Гарантийные обязательства прекращаются при обнаружении повреждений (сколов, изломов, вмятин, разрывов, порезов) корпуса аппарата, его рабочих поверхностей и проводов.

18.7 Средний срок службы аппарата не менее 5 лет.

П р и м е ч а н и е – По истечении гарантийного срока или прекращении действия гарантийных обязательств изготовитель устраняет отказы по отдельным договорам с потребителем в установленном порядке.

6Т2.933.001 РЭ

С.95

19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

19.1 Утилизация аппаратов должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

19.2 Аккумуляторы аппарата содержат опасные химические вещества. В связи с этим запрещается их вскрывать и утилизировать как обычные отходы. Утилизация аккумуляторов осуществляется аккредитованными предприятиями в соответствии с Законом об отходах производства и потребления N 89-ФЗ от 24 июня 1998 года. Для утилизации аккумуляторов необходимо передать их аккредитованному предприятию.

19.3 Аппараты подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

19.4 Составные части аппарата, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

19.5 Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113.

19.6 Аппарат подлежит утилизации в случае:

- окончания срока обслуживания аппарата после составления акта списания конечным пользователем;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

19.7 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

20 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением аппарата, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

ПАО «Техприбор»

Адрес: 196128, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д.5А

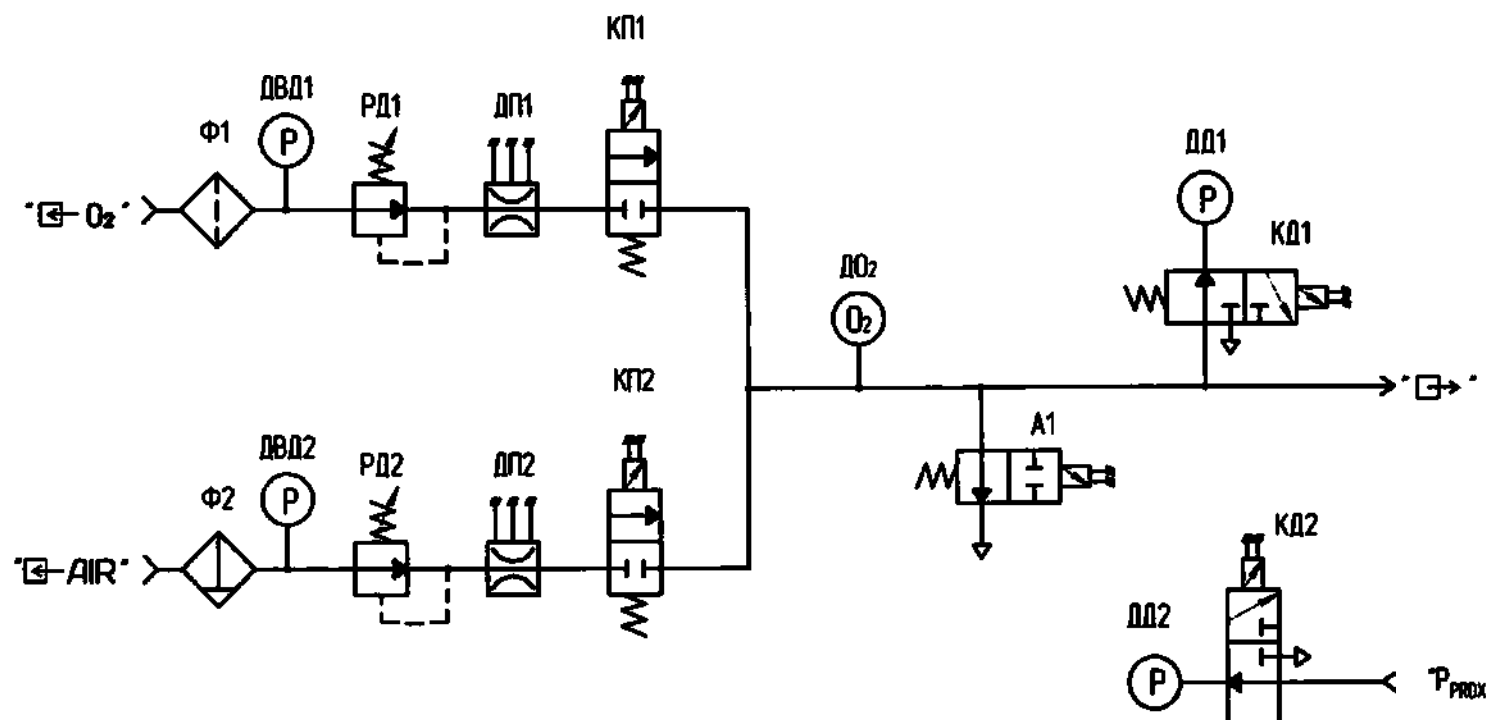
Тел.: +7 (812) 648-85-71, факс: +7 (812) 648-85-78,

Адрес электронной почты: info@techpribor.ru.

6Т2.933.001 РЭ

С.97

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата



Приложение А
(справочное)
Пневматическая схема аппарата

А1 – клапан предохранительный электро-магнитный (Актуатор 6Т5.159.001)
 ДВД1, ДВД2 – датчик высокого давления
 ДД1, ДД2 – датчики давления
 ДД₂ – датчик кислорода
 ДП1, ДП2 – датчик потока
 КД1, КД2 – клапан дискретный
 КП1, КП2 – клапан пропорциональный
 РД1, РД2 – регулятор давления
 Ф1 – фильтр 5 мкм
 Ф2 – фильтр-благотделитель 5 мкм

6Т2.933.001 РЭ

С.98

Приложение Б

(справочное)

Форма гарантийного талона

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат искусственной неинвазивной вентиляции легких для новорожденных
НЕОЛАЙН-1 № _____

заводской номер

Приобретен _____

дата, подпись, штамп покупателя

Введен в эксплуатацию _____

дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

наименование предприятия

Руководитель ремонтного предприятия

Ф.И.О.

подпись, печать

Руководитель предприятия-изготовителя

Ф.И.О.

подпись, печать

6Т2.933.001 РЭ

С.99

Приложение В

(справочное)

Перечень нормативной документации

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ 22967-90	Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 30324.0-95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 31517-2012	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 28244-96	Провода и шнуры армированные. Технические условия
ГОСТ 9941-81	Трубы бесшовные холодно- и теплодеформированные из коррозионно-стойкой стали. Технические условия
ГОСТ 15527-2004	Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки
ГОСТ 9.306-85	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Обозначения
ГОСТ 4784-2019	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
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

6Т2.933.001 РЭ

С.100

Продолжение

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р 52770-2020	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ ИСО 10651-4-2015	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний

Продолжение

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 18856-81	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

[illegible]

C.103

В настоящем документе прошито
и пронумеровано 103 лист а
Сто три

Генеральный директор
ПАО «Техприбор»

К.В. Абрамян



ОКПД2 32.50.21.122

**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ НЕИНВАЗИВНОЙ
ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ
НЕОЛАЙН-1
6Т2.933.001**

**ПАСПОРТ
6Т2.933.001 ПС**

на изделие № _____
заводской номер

20__

М.эсп. 05.12.23 В.А. Пересторонина

4.5. 2023 05.12.2023

Перв. примен.
6Т2.933.001

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Михеев	<i>[Signature]</i>	05.12.2023
Пров.		Латышев	<i>[Signature]</i>	05.12.2023
Нач.отд.		Егоренков	<i>[Signature]</i>	05.12.2023
Н.контр.		Иванецкая	<i>[Signature]</i>	05.12.2023
Утв.		Новиков	<i>[Signature]</i>	05.12.2023

6Т2.933.001 ПС

**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ
НЕИНВАЗИВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ
ЛЕГКИХ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ
НЕОЛАЙН-1
Паспорт**

Лит.	Лист	Листов
01	1	13/16

3

1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование параметра	Значение
1 Диапазон установки потока, л/мин	1 - 20
2 Пределы допускаемой относительной погрешности установки потока, %	± 10
3 Диапазон установки максимального избыточного давления в дыхательном контуре, кПа (см вод. ст.)	0,5 - 4,0 (5 - 40)
4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки максимального избыточного давления в дыхательном контуре, кПа (см вод. ст.)	$\pm 0,1 (\pm 1)$
5 Диапазон установки высокого давления в дыхательном контуре, кПа (см вод. ст.)	0,3 - 1,2 (3 - 12)
6 Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки высокого давления в дыхательном контуре, кПа (см вод. ст.)	$\pm 0,1 (\pm 1)$
7 Диапазон установки РЕЕР/CPAP, кПа (см вод. ст.)	0,2 - 1,1 (2 - 11)
8 Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки РЕЕР/CPAP, кПа (см вод. ст.)	$\pm 0,1 (\pm 1)$
9 Диапазон установки концентрации кислорода, % об.	21 - 100
10 Пределы допускаемой относительной погрешности установки концентрации кислорода, % об.:	
- в диапазоне от 21 до 25	± 1
- в диапазоне от 25 до 100	± 3

Продолжение

Наименование параметра	Значение
11 Диапазон установки частоты вентиляции, мин ⁻¹	1 - 120
12 Пределы допускаемой погрешности установки частоты вентиляции:	
- абсолютная погрешность (в диапазоне от 1 до 40 мин ⁻¹), мин ⁻¹	± 1
- относительная погрешность (в диапазоне от 40 до 120 мин ⁻¹), %	± 5
13 Диапазон установки длительности высокого давления, с	0,2 - 3,0
14 Пределы допускаемой погрешности установки длительности высокого давления:	
- абсолютная погрешность (в диапазоне от 0,2 до 2,0 с), с	± 0,1
- относительная погрешность (в диапазоне от 2,0 до 3,0 с), %	5
15 Диапазон установки времени апноэ, с	5 - 60
16 Диапазон измерения давления в дыхательном контуре, кПа (см вод. ст.)	0 - 4 (0 - 40)
17 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в дыхательном контуре, кПа (см вод. ст.)	± 0,1 (± 1)
18 Диапазон измерения частоты дыхания, мин ⁻¹	0 - 120
19 Пределы допускаемой погрешности измерения частоты дыхания:	
- абсолютная погрешность (в диапазоне от 1 до 40 мин ⁻¹), мин ⁻¹	± 1
- относительная погрешность (в диапазоне от 40 до 120 мин ⁻¹), %	± 5

Наименование параметра	Значение
20 Диапазон измерения концентрации кислорода, % об.	21 - 100
21 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения концентрации кислорода, % об.:	
- в диапазоне от 21 до 25	± 1
- в диапазоне от 25 до 100	± 3
22 Диапазон измерения значений сатурации, %	0 - 100
23 Абсолютная погрешность измерения значений сатурации, % об.:	
- в диапазоне от 75 до 100	± 2
- ниже 75	не нормируется
24 Диапазон измерения значений частоты пульса, уд./мин	25 - 240
25 Абсолютная погрешность измерения значений частоты пульса, уд./мин, не более	± 3
26 Масса аппарата, кг, не более:	
- со стойкой	17
- без стойки	8
27 Габаритные размеры, мм:	
- со стойкой (Ш×Г×В)	670 × 670 × 1400
- без стойки (Ш×Г×В)	237 × 290 × 345
28 Сеть электропитания:	
- напряжение, В	90 - 240
- частота, Гц	50 - 60
- потребляемая мощность, В·А, не более	120

Продолжение

Наименование параметра	Значение
29 Автономный источник питания	аккумулятор 2slp INT 176065 CCS
30 Время работы от аккумулятора, мин, не менее	60
31 Давление питающих газов, МПа:	
- кислород	0,3 – 0,6
- воздух	0,3 – 0,6
32 Степень защиты	IP21

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

6Т2.933.001 ПС

Лист

5

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Основные части изделия

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер	Примечание
6T2.933.001	Аппарат искусственной неинвазивной вентиляции легких для новорожденных НЕОЛАЙН-1 в составе:	1		
1 6T3.280.001	Блок искусственной неинвазивной вентиляции легких БИНВЛ с предустановленным программным обеспечением 075.12813.00485-01, версии V3.01	1		
2 6T6.150.107	Стойка	1		
3 6T6.450.006-01	Шланг подачи кислорода	1		
4 6T6.450.006	Шланг подачи воздуха	1		
5 ПВС-АП 3*0,75 S22C13-250-10-3,5	Шнур сетевой	1		ГОСТ 28244-96
6 6T6.644.842	Кабель 6T6.644.842	1		
7 Nellcor OXI-A/N	Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями. Вариант исполнения: Датчики SpO2 многогоразового и частично многогоразового использования	1		ПУ № ФСЗ 2012/11628 от 28.12.2018

Продолжение

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер	Примечание
8 ВПТ6-10 (2А/250В)	Вставка плавкая	2		
9 6Т2.933.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1		
10 6Т2.933.001 ПС	Паспорт	1		

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

2.2 Дополнительные сведения о комплектности

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер	Примечание
1 6T4.078.003	Комплект увлажнителя дыхательных смесей MR850 в составе:	—		
1.1 MR850	Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями. I. Увлажнитель дыхательных смесей MR850	—		ПУ № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014
1.2 900MR860	Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями. Принадлежность: Температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения: 900MR860	—		ПУ № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014
1.3 900MR806	Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями. Принадлежность: Кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения: 900MR806	—		ПУ № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014
2 MR290	Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями. Принадлежность: Камера увлажнителя MR290 – 10 шт./уп	—		ПУ № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007
3 6T4.072.076	Комплект расходных изделий в составе:	—		

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

6T2.933.001 ПС

Лист

8

Продолжение

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер	Примечание
3.1 ИНС4064/N	Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Дыхательный контур пациента, варианты исполнения: Дыхательный контур пациента с генератором дыхания и шумопоглотителем, ИНС4064/N	—		РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020
3.2 VX8021	Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Канюли назальные, размер S, VX8021 – 10 шт./уп	—		РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020
3.3 VX8022	Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Канюли назальные, размер M, VX8022 – 10 шт./уп	—		РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020
3.4 VX8023	Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Канюли назальные, размер L, VX8023 – 10 шт./уп	—		РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Продолжение

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер	Примечание
3.5 VX8030	Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер S, VX8030 – 10 шт./уп	—		РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020
3.6 VX8031	Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер M, VX8031 – 10 шт./уп	—		РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020
3.7 VX8032	Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер L, VX8032 – 10 шт./уп	—		РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020
3.8 VX8033	Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер XL, VX8033 – 10 шт./уп	—		РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020

Продолжение

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер	Примечание
3.9 INBGY00/10	Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Шапочки-фиксаторы дыхательные, размер 00, INBGY00/10 – 10 шт./уп	—		РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020
3.10 INBPK0/10	Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Шапочки-фиксаторы дыхательные, размер 0, INBPK0/10 – 10 шт./уп	—		РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020
3.11 INBYE2/10	Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Шапочки-фиксаторы дыхательные, размер 2, INBYE2/10 – 10 шт./уп	—		РУ № ФСЗ 2011/10229 от 28.01.2020
4 10-50902	Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями. Контур пациента, 10-50902 – 10 шт./уп	—		РУ № РЗН 2015/3224 от 26.10.2015

3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

Средняя наработка на отказ аппарата не менее 8000 ч.

Ресурс и надежность системы в эксплуатации обеспечиваются техническим обслуживанием и ЗИП.

Срок обслуживания аппарата не менее 10 лет.

Средний срок службы аппарата должен быть не менее 5 лет с даты отгрузки с предприятия-изготовителя. Средний ресурс должен составлять не менее 30000 ч.

Срок хранения 5 лет в упаковке изготовителя в складских помещениях.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

3.2 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата 24 месяцев с даты продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя 6 месяцев с даты изготовления

Гарантийные обязательства прекращаются при обнаружении повреждений (сколов, изломов, вмятин, разрывов, порезов) корпуса аппарата, его рабочих поверхностей и проводов.

По истечении гарантийного срока или прекращении действия гарантийных обязательств изготовитель устраняет отказы по отдельным договорам с потребителем в установленном порядке.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

Дата	Наименование операции	Срок действия, годы	Подпись
	Консервация с применением силикагеля	5	

Упаковывание и консервация силикагелем – по 6Л0.005.017

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

6Т2.933.001 ПС

Лист

13

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат искусственной неинвазивной вентиляции легких для новорожденных НЕОЛАЙН-1 № _____ упакован
заводской номер

ПАО «Техприбор» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документацией.

должность

личная подпись

И.О.Фамилия

число, дата, год

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

6Т2.933.001 ПС

Лист

14

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат искусственной неинвазивной вентиляции легких для новорожденных НЕОЛАЙН-1 № _____ изготовлен и
заводской номер

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____

личная подпись

И.О.Фамилия

число, месяц, дата

6Т2.933.001 ТУ

Руководитель
предприятия

М.П. _____

подпись

И.О.Фамилия

число, месяц, дата

6Т2.933.001 ПС

Лист

15

Лист регистрации изменений

[illegible]

В настоящем документе прошито
и пронумеровано 16 лист 06
Шестнадцать



Генеральный директор
ПАО «Техприбор»

К.В. Абрамян