

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/024267

兹证明：在所附文件上的深圳市安保医疗科技股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AMBULANC (SHENZHEN)
TECH. CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

黄春轩

Authorized
Signature:

Huang Chunxuan

日期: 2024年05月16日

(Date: May. 16, 2024)

验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., China

Legal Representative

(должность/position)

Wang Shuangwei

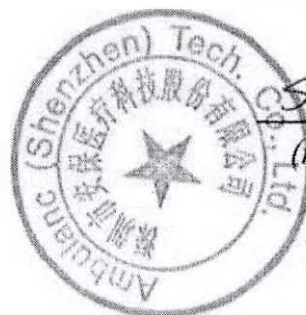
(имя/name)

ShuangWei Wang
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

2024.05.15

(дата/date)



**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**USER MANUAL
FOR A MEDICAL DEVICE**

**Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями,
вариант исполнения АП6000M Plus**

производства

Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд., Китай

Ventilator with accessories,

model АП6000M Plus

produced by

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., China

Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang
Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109 China

2024 г.

Year 2024

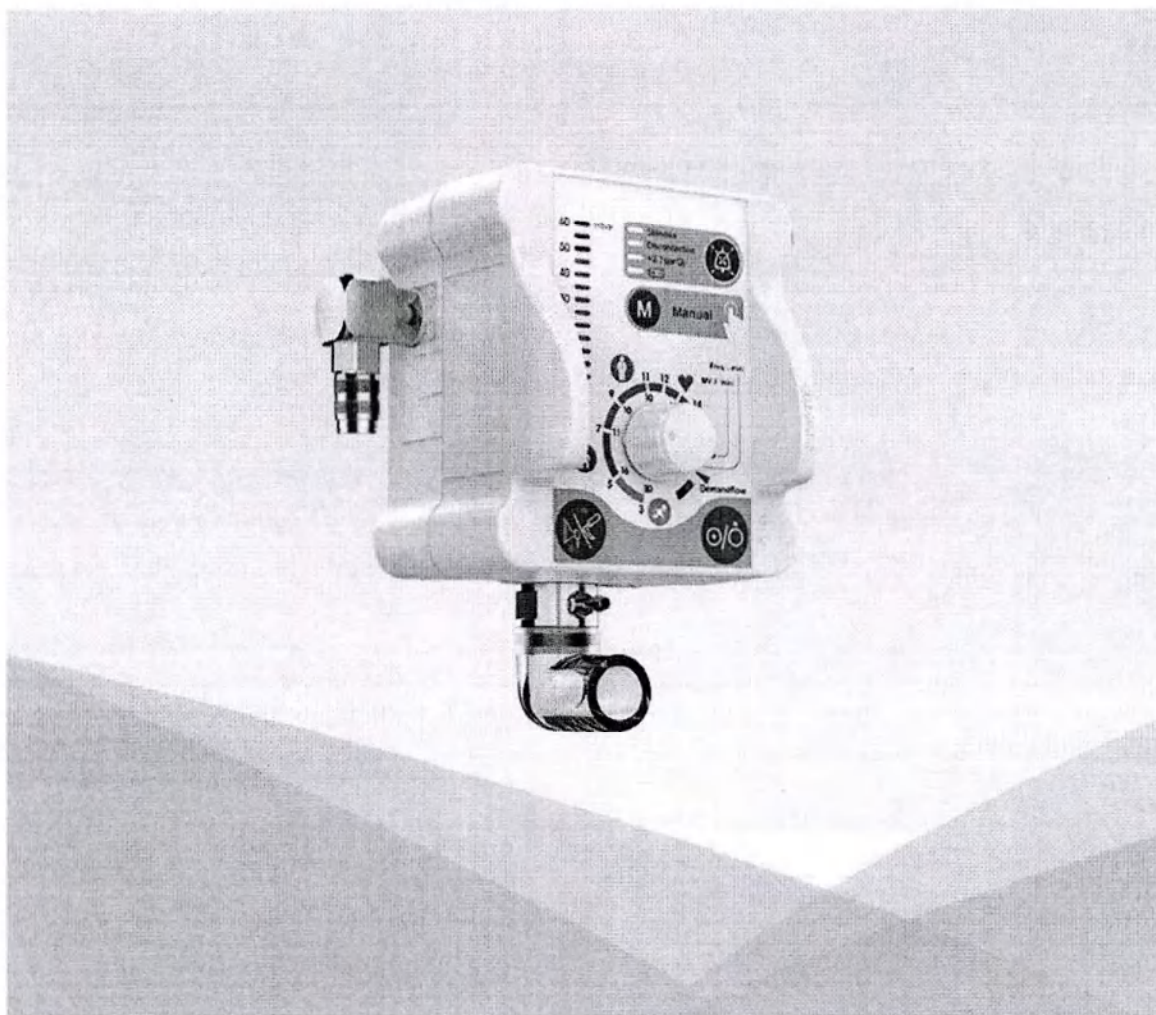
3

Amóul

Руководство пользователя

Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями

Вариант исполнения АИ6000M Plus



Версия 1.1

2

Содержание

	Предисловие	4
1	Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в РФ	5
2	Общие сведения	6
3	Назначение, область применения, предполагаемый пользователь, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты	6
4	Комплект поставки аппарата искусственной вентиляции легких АП6000М Plus с принадлежностями	9
5	Маркировка	15
6	Пошаговая инструкция по подключению и сбору аппарата для работы	21
7	Описание основных частей	26
8	Эксплуатация и настройка аппарата	41
9	Очистка и дезинфекция	52
10	Инструкции по технике безопасности	56
11	Функциональные проверки	58
12	Поиск и устранение неисправностей	60
13	Техническое обслуживание	62
14	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	64
15	Утилизация	64
16	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	65
17	Стандарты, которым соответствует аппарат	65
18	Гарантии изготовителя	68
19	Технические и функциональные характеристики аппарата	69
20	Гарантийная карта	72
	Приложение: таблицы соответствия ЭМС	73

Предисловие

Цель руководства

Данное руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функцией и назначением. Соблюдение данного руководства является необходимым условием для правильной работы изделия и его надлежащей эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и пользователя.

В данном руководстве описывается изделие с максимальной конфигурацией, поэтому некоторые его положения могут быть неприменимы к Вашему продукту. По всем вопросам касательно настоящего изделия свяжитесь с нами по указанным здесь контактам.

Данное руководство входит в комплект поставки изделия. Его всегда следует держать поблизости от оборудования для удобства пользования по мере необходимости.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских специалистов, которые, как ожидается, будут обладать практическими знаниями медицинских процедур, практик и терминологии, необходимых для оказания неотложной помощи.

Заявление компании-изготовителя об ответственности

Информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной и точной. Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в тексте настоящего руководства, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с предоставлением, применением или использованием данного руководства.

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. несет ответственность за влияние на безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия только в случае, если:

- все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту продукции выполняются уполномоченным персоналом Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.;
- электромонтажные работы в конкретном помещении осуществляются в соответствии с действующими национальными и местными требованиями;
- продукция используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Внимание! Перед использованием аппарата прочитайте внимательно и до конца настоящее руководство пользователя. Производитель не несёт ответственности за причинённый аппаратом вред здоровью пациента или выход из строя самого аппарата при его использовании вне рамок настоящего руководства.

В тексте далее используются следующие термины, обозначения и сокращения:

Термин, обозначение, сокращение	Расшифровка
ИВЛ	Искусственная вентиляция лёгких
ВВЛ	Вспомогательная искусственная вентиляция легких
P _{max}	Максимальное давление в дыхательных путях
ПДКВ	Конечное выдыхаемое давление
V _{Tmin}	Минимальная величина дыхательного объёма
IPPV	Вентиляция с перемежающимся положительным давлением. (Intermittent positive pressure ventilation)
CMV	Контролируемая вентиляция легких (Controlled mechanical ventilation) с контролем по давлению
VCV	Управление по объему (Volume controlled ventilation)

PCV	Управление по давлению (Pressure controlled ventilation)
SIGN	Искусственный вдох
IPPV	Искусственная вентиляция лёгких с пассивным выдохом (Intermittent positive pressure ventilation)
PEEP	Искусственная вентиляция лёгких с положительным давлением в конце выдоха (ПДКВ, Positive end expiratory pressure)
CPAP	Самостоятельное дыхание с постоянно положительным давлением в конце выдоха
A/C	Режим принудительной вентиляции с триггером
A/C + SIGN	Режим принудительной вентиляции с триггером и с искусственным вдохом
Paw	Давление в дыхательных путях
Apnea	Остановка дыхания
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
SPONT	Режим самостоятельной вентиляции
Manual	Ручной режим
I:E	Дыхательный коэффициент
Vt	Дыхательный объём
Freq	Частота дыхания
Fsp	Частота дыхания
Ppeak	Максимальное давление в дыхательных путях, в которых происходит газообмен
Pmean	Среднее давление в дыхательных путях, в которых происходит газообмен
Psens	Чувствительность давления
MV	Минутный объём вентиляции
MVupper	Максимальный минутный объём
MVlower	Минимальный минутный объём
ITESP	Давление при переходе от вдоха к выдоху
FiO2	Индикатор концентрации кислорода в подаваемой газовой смеси
Demand flow	Поток по необходимости
Стеноз («Stenosis»)	Максимальное давление вентиляции Pmax, достигнутое за две последовательные фазы вдоха или 45 мбар.
ATPD	Скорость потока газа (кислорода) в системе подачи при нормальных условиях окружающей среды

1 Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в РФ

1.1 Информация о производителе медицинского изделия

Наименование: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ((Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.).

Юридический адрес: Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109 China

Адрес места производства: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. (Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.), Китайская Народная Республика, 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: +86-755-26072210

E-mail: manager@ambu-lanc.com

1.2 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории РФ является Общество с ограниченной ответственностью «Оборудование для скорой и неотложной помощи» (ООО «ОСНП»).

Адрес юридический: 199058, Россия, г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Остров Декабристов, Наб Морская, д.31, к. 1, ЛИТЕРА А, помещ. 1-Н помещ. 1/35

Тел.: 8 (921) 583 88 48

E-mail: info@ambu-med.ru

2 Общие сведения

2.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями (далее аппарат, изделие, медицинское изделие, система, аппарат ИВЛ, аппарат АП6000M Plus, вариант исполнения АП6000M Plus).

2.2 Вариант исполнения: АП6000M Plus

2.3 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б в соответствии с ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий - 274590 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

По степени защиты от попадания воды в соответствии с МЭК 60529 – IPX4.

Медицинское изделие относится к изделию с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью, при соединении с питающей сетью соответствует требованиям к изделиям класса II электрической защиты. Изделие с рабочей частью типа BF. Изделие не пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы – продолжительный.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 5.

Класс безопасности программного обеспечения – C, версия ПО - 625_MB_V 1.0 от 27.10.2018 г.

3 Назначение, область применения, предполагаемый пользователь, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

3.1 Назначение и область применения

Аппарат искусственной вентиляции легких АП6000M Plus с принадлежностями предназначен для проведения управляемой искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ВВЛ) чистым кислородом и кислородно-воздушной смесью в условиях: выездной службы интенсивной терапии и реанимации, в медицинском

транспорте, при спасательных мероприятиях, а также в палатах интенсивной терапии в медицинских лечебных учреждениях.

Аппарат используется при следующих чрезвычайных ситуациях:

- реанимационные мероприятия на месте;
- продолжающаяся длительная авария (например, пожар);
- для оксигенотерапии.
- при транспортировании пациента:

1) При переводе из палаты в процедурный кабинет больницы;

2) При переводе из больницы в любое другое место.

- для временного обеспечения дыхания в больнице:

1) комната восстановления;

2) ОИТ;

3) предоперационная подготовка;

4) приемное отделение.

3.2 Предполагаемый пользователь:

Аппарат ИВЛ должен эксплуатироваться только обученным клиническим персоналом под руководством врача с профильным образованием, имеющим разрешение работать с изделиями подобного рода.

Аппарат может использоваться для детей и взрослых.

Части тела, вступающие в контакт с аппаратом: дыхательные пути, рот, нос.

Целевая группа пациентов – дети и взрослые, пол: мужчины и женщины, национальность: любая.

3.3 Показания к применению

Показания к проведению ИВЛ:

1) длительное апноэ, вызванное либо применением миорелаксантов (вводный наркоз, поддержание анестезии, лечение эпилептического статуса, эклампсии, столбняка и пр.), либо тяжелой патологией (клиническая смерть, черепно-мозговая травма, отёк или опухоль головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, отравление барбитуратами, поражение электрошоком, утопление, тромбоэмболия лёгочной артерии и др.):

2) выраженная гиповентиляция и патологические ритмы дыхания, ведущие к тяжёлому нарастанию гипоксии с нарушениями сознания (предагональные состояния, нарушения мозгового обращения, отёк, травма или опухоль головного мозга, полиневриты, миастения, различные отравления, остаточная кураризация, рекураризация, повреждения и заболевания грудной клетки, тяжёлые бронхо-обструктивные синдромы, массивные пневмонии, респираторный дистресс-синдром взрослых, отёк лёгких и пр.);

3) острая дыхательная недостаточность с нарастающим удушьем при возбуждении или угнетении центральной нервной системы;

4) нарушение дыхания с выраженным цианозом или землистым цветом кожных покровов, потливостью;

- 5) нарушения дыхания с выраженной тахикардией или брадикардией, неустойчивостью артериального давления, повышение величины парадоксального пульса до 20 мм рт. ст. и более;
- б) «надрывное» дыхание с нарастающим утомлением и истощением больного;
- 7) большое количество вязкой мокроты, которая с трудом откашливается больным, что сопровождается нарастающей гипоксемией;
- 8) частота дыхания свыше 40 вдохов в мин после нормализации температуры у взрослых пациентов;
- 9) снижение артериального до 60 мм рт. ст. и ниже при дыхании атмосферным воздухом или до 70 мм рт. ст. и ниже при дыхании кислородом;
- 10) при вентиляционных нарушениях повышение артериального PCO_2 до 60 мм рт. ст. и выше, снижение SaO_2 до 70-80% и ниже;
- 11) постгипоксический отёк головного мозга или его травма, сопровождающаяся нарушениями функций мозга даже при сохранении нормовентиляции;
- 12) реальная угроза развития острой дыхательной недостаточности (ближайший послеоперационный период после травматических операций, травматический шок, различные тяжёлые отравления, передозировка лекарственных или наркотических веществ).

3.4 Противопоказания к применению

Основные противопоказания к применению неинвазивной ИВЛ:

- 1) остановка дыхания;
- 2) нестабильная гемодинамика (гипотензия, ишемия или инфаркт миокарда, жизнеугрожающая аритмия, неконтролируемая артериальная гипертензия);
- 3) тяжёлая гипоксемия, резистентная к оксигенотерапии;
- 4) невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации;
- 5) избыточный бронхиальный и трахеальный секрет и неспособность больного к его откашливанию (например, при наличии бронхоэктазов, абсцесса);
- 6) признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к взаимодействию с медицинским персоналом;
- 7) лицевая травма, ожог и анатомические нарушения, препятствующие установке маски;
- 8) выраженное ожирение;
- 9) неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;
- 10) активное кровотечение из желудочно-кишечного тракта;
- 11) обструкция верхних дыхательных путей;
- 12) операции на верхних дыхательных путях;
- 13) опухоли головы и шеи.

3.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты при использовании аппарата ИВЛ:

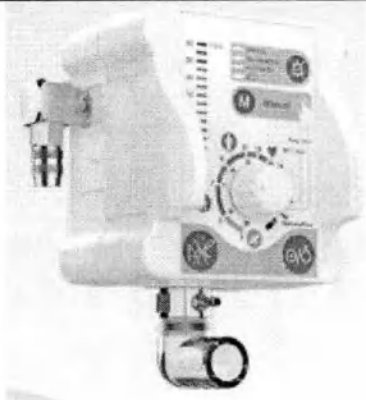
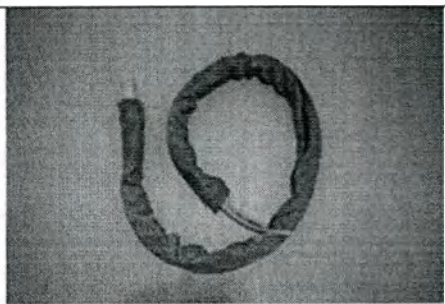
- увеличение потребления кислорода организмом и выработки CO₂ или неправильные настройки чувствительности триггера аппарата могут вызвать конфронтацию человека и изделия;

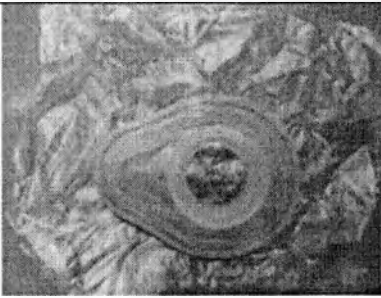
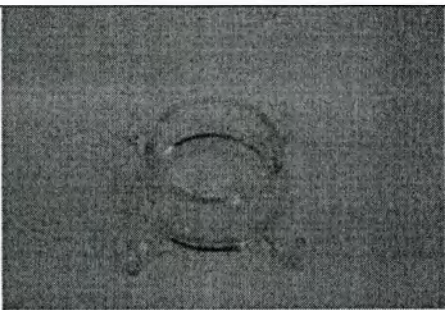
- продолжительное лечение аппаратом ИВЛ может вызвать респираторную и легочную инфекцию.

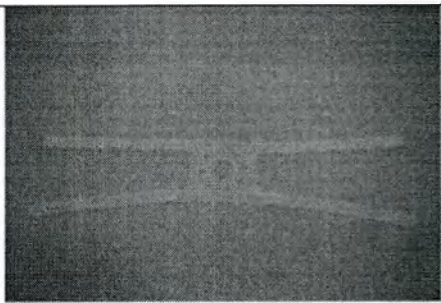
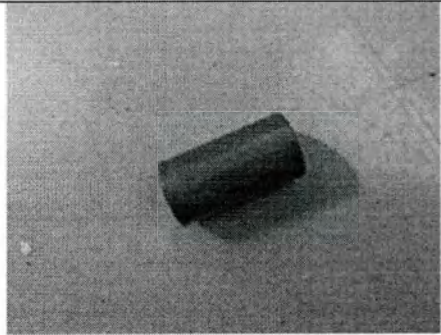
4 Комплект поставки аппарата искусственной вентиляции легких АП6000М Plus с принадлежностями

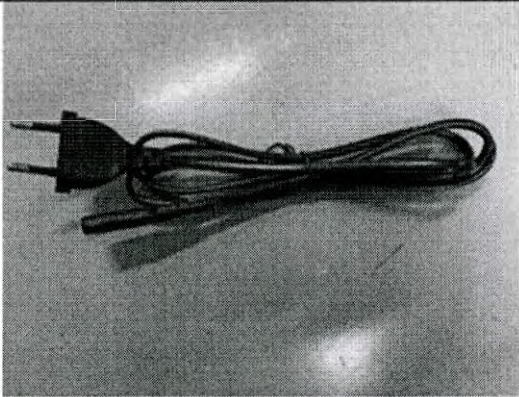
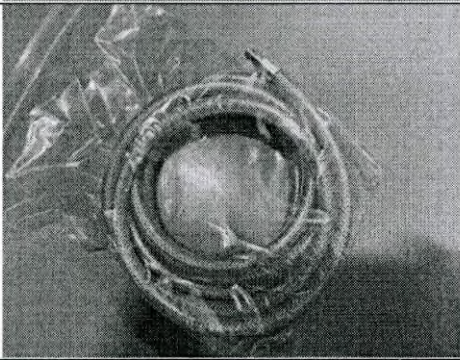
Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 1.

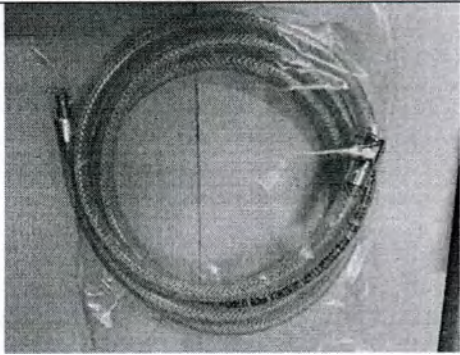
Таблица 1

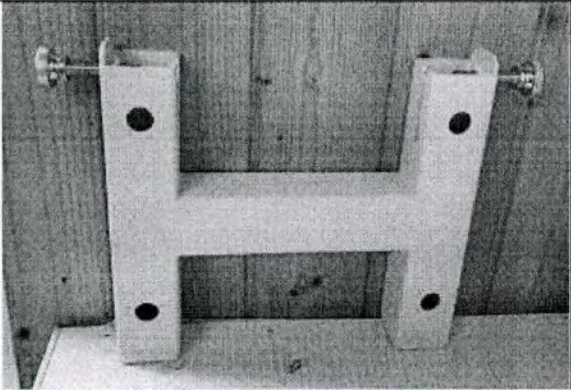
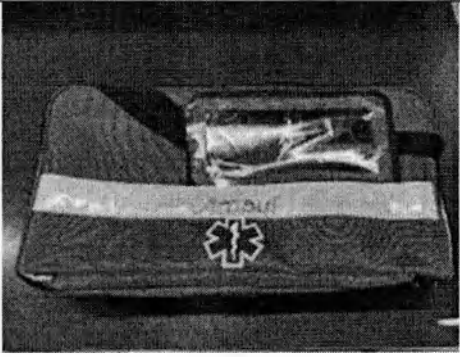
№	Фото	Комплектуемое или принадлежность	Кол-во	Код комплектующего или принадлежности
1		<u>Блок основной АП6000М Plus.</u> Корпус белого цвета. Происходит настройка и регулирование параметров, а также сигнализация. Работает или от перезаряжаемой аккумуляторной батареи либо от сети питания.	1 шт.	2.625.00008
2		<u>Шланг вентиляционный многоцветный.</u> Предназначен для подачи газа в клапан пациента. Это спиральная полая трубка Размеры: длина 1500мм диаметр 22 мм масса 0,51кг	1 шт.	2.601.00045
3		<u>Клапан пациента</u> – направляет газовую смесь в маску лицевую. Газ для вдоха направляется в дыхательные пути пациента через клапан пациента. Клапан предназначен	1 шт.	2.602.00019

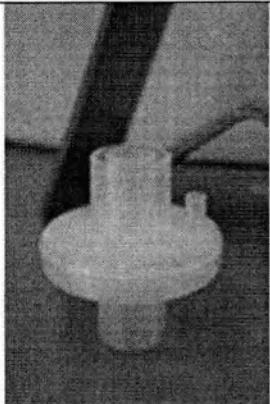
		для самостоятельного дыхания в случае выхода из строя аппарата. При подсоединении клапана пациента убедитесь в правильном направлении потока дыхательного газа (см. стрелку указывающую направление газа). Размеры: длина 69мм ширина 68мм высота 85мм масса 0,061 кг		
4		<u>Маска лицевая многоразовая (для взрослых)</u> надевается при осуществлении процедуры. Размеры: длина 135 мм ширина 96 мм высота 77 мм масса 0,074 кг объем 997,92 мл	1 шт.	5.001.00036
5		<u>Маска лицевая многоразовая (для детей).</u> Надевается при осуществлении процедуры. Размеры: длина 97 мм ширина 70 мм высота 63 мм масса 0,046 кг объем 575,19 мл	1 шт.	5.001.00046
6		<u>Крепление для маски</u> Размеры: высота 20,5 мм ширина 45,0 мм длина 45,0 мм диаметр 34,0мм / 39,0 мм масса 0,006 кг Крепление для маски	1 шт.	5.001.00033

		установлено снаружи входа газа маски для фиксации силиконового оголовья.		
7		<u>Оголовье</u> <u>силиконовое</u> Размеры: длина 616 мм ширина 112 мм масса 0,0335 кг Оголовье силиконовое помогает зафиксировать маску на лице пациента для достижения герметичности при подаче газовой смеси.	1 шт.	5.001.00037
8		<u>Клапан</u> <u>ПДКВ</u> используется для обеспечения положительного давления в конце выдоха. Размеры: длина 78 мм диаметр 37,0мм/32,0мм/33,0м м масса 0,026 кг Диапазон ПДКВ - 5~20 см, H ₂ O	1 шт.	5.000.0227
9		<u>Батарея</u> <u>аккумуляторная.</u> Является внутренним источником питания. Размеры: диаметр 26мм длина 50 мм масса 0,066±0,001 кг Литиевая перезаряжаемая 3,7В, ёмкость 3000 мА*ч, максимальное количество циклов разрядки 300 раз. Ожидаемый срок службы 3 года. При	1 шт.	1.115.00002

		комнатной температуре (оптимальных условиях) продолжительность рабочего времени от полностью заряженной аккумуляторной батареи составляет до 20 часов (при работе по 2 часа в день), при работе в более низких температурах и непрерывной работе заряд батареи расходуется быстрее.		
1 0		<u>Адаптер питания.</u> Международный для подключения к сети питания при работе аппарата от сети и для зарядки батареи. Размеры: длина 120 мм ширина 50 мм высота 32мм длина шнура 1530 мм масса 0,28 кг	1 шт.	2.606.00036
1 1		<u>Шнур питания переменного тока</u> Для подключения к сети питания при работе от сети. Размеры: длина 1545 мм диаметр 5,5 мм/3,5мм масса 0,074 кг	1 шт.	1.124.00034
1 2		<u>Шланг подачи газа соединительный</u> , на одном конце – быстрый разъём (quick connector), на другом конце – свободный без разъёма (можно поставить	1 шт.	2.601.00059

		подходящий разъем по требованию). Размеры: длина 2000 мм внешний диаметр 12 мм внутренний диаметр 6 мм масса 0,22 кг		
1 3		<u>Шланг подачи газа соединительный</u> с гайкой DISS 9/16 UNF, один конец – быстрый разъем (Quick connector), другой конец – соединительная гайка (DISS, 9/16-18 UNF) Подключается к выходу датчика давления с помощью соединительной гайки 9/16"-18UNF или быстрым разъемом Размеры: длина 2000 мм внешний диаметр 12 мм внутренний диаметр 6 мм масса 0,22 кг	1 шт.	2.601.00046
1 4	-	<u>Руководство пользователя.</u> Обязательно к ознакомлению перед эксплуатацией аппарата. Поставляется в потребительской упаковке с каждым аппаратом в бумажном виде.	1 шт.	1.601.00406
Принадлежности				

1		<u>Мембрана клапана пациента.</u> Предназначена для очищения вдыхаемого и выдыхаемого пациентом воздуха. Размеры: высота 7,5 мм диаметр 18 мм масса 0,0001 кг	3 шт.	1.402.00030
2		<u>Кронштейн для крепления.</u> Доступен для постоянного крепления, например на вертикальной поверхности внутри транспортного средства. Размеры: длина 230 мм высота 210 мм толщина 40мм масса 1,15 кг Кронштейн выдерживает максимальное прикладываемое усилие в 35 Н	1 шт.	2.624.00049
3		<u>Сумка транспортная</u> для переноса и транспортирования аппарата, а также для закрепления его на кронштейне. Размеры: длина 560 мм ширина 300мм высота 130 мм масса 3,46 кг	1 шт.	1.903.00031

4		Фильтр. Размеры: высота 60 мм, диаметр: 57,5 мм диаметр впускного отверстия: 22,0 мм диаметр выпускного отверстия: 15,0мм/ 15,0 мм масса 0,0175 кг.	1 шт.	1.205.00080
---	---	--	----------	-------------

5 Маркировка

5.1 Символы, относящиеся к технике безопасности



Опасно!

Указывает на чрезвычайно опасную ситуацию, которая в случае, если ее не предотвратить, может привести к тяжелым или смертельным травмам.



Предупреждение!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасную практику, которая в случае, если ее не предотвратить, может привести к тяжелым или смертельным травмам.



Предостережение

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасную практику, которая в случае, если ее не предотвратить, может привести к причинению вреда здоровью физических лиц или повреждению имущества.

Примечание

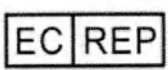
Указывает на советы по применению или другую полезную информацию, направленные на обеспечение максимально эффективного использования продукции.

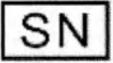
5.2 Маркировка на изделии

На основной блок аппарата наносятся информационные этикетки, содержащие информацию:

- наименование изготовителя, его юридический адрес, контактные данные;
- товарный знак;
- наименование, вариант исполнения аппарата;
- используются следующие символы и обозначения:

Таблица 2

Символ	Значение
	Товарный знак
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Серийный номер (согласно системе нумерации предприятия-изготовителя)
Power Input:	Мощность
Ventilator	Наименование изделия на английском языке
Model :	Наименование варианта исполнения изделия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
IPX4	Степень защиты оболочки
	Маркировка CE
	Особая утилизация
	Оборудование защищено двойной или усиленной изоляцией (класс II)
	Тип рабочей части BF
	Медицинское изделие
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Обратиться к инструкции по применению

На корпусе основного блока также нанесены этикетки – содержащие предупреждения и порядок работы с изделием:

Изображение	Перевод
 Notice: Please check as below advised carefully before using : 1. Check power alarm status. 2. Check patient valve 3. Check trigger pressure. 4. Check the stenosis alarm. 5. Check the disconnection alarm. 6. Check the drop in O₂ Pressure alarm. For details, please check user manual.	Обратите внимание: Пожалуйста, проведите проверку, как указано ниже, перед использованием: 1. Проверьте состояние аварийной сигнализации питания. 2. Проверьте клапан пациента. 3. Проверьте триггер давления. 4. Проверьте сигнал о стенозе. 5. Проверьте сигнализацию отключения. 6. Проверьте сигнал тревоги о падении давления кислорода. Для получения более подробной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя.

Также на основном блоке промаркированы входные и выходные отверстия движения газа, давление и расход.

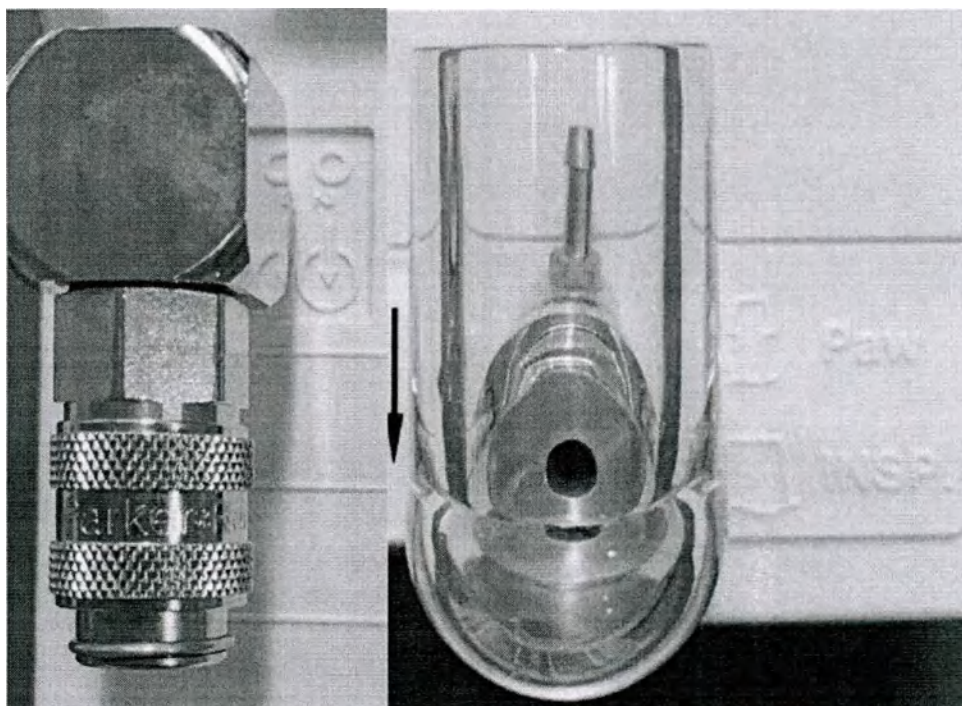


Рисунок 1

На изделие также наносится русскоязычная маркировка, макет которой представлен на рисунке ниже, содержащая следующую информацию:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- информация о производителе (наименование, адрес, телефон, e-mail);
- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, e-mail)
- используются следующие символы и обозначения:

Таблица 3

Символ	Значение
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

На аккумуляторных батареях имеется маркировка, содержащая следующую информацию: REF(номер по каталогу), серийный номер, дата производства, наименование, значение напряжения необходимое для заряда, технические характеристики, срок службы, примечания о безопасном применении, наименование производителя.

На адаптерах питания на маркировке указана следующая информация: модель, входные и

выходные характеристики и указания по применению.

На маркировке адаптеров питания содержатся следующие символы:

Таблица 4

Символ	Значение или расшифровка
	Особая утилизация
	Маркировка CE
	Оборудование защищено двойной или усиленной изоляцией (класс II)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовлено из переработанного сырья
	Для использования только в помещениях
	Соответствует требованиям директивы RoHS
	Знак соответствия требованиям UL (Canadian Underwriters Laboratory – Канада).
	Образец продукции был проверен на качество, протестирован и одобрен на безопасность.
	Обозначение полярности

На масках лицевых многоразовых имеется маркировка:

- на масках лицевых многоразовых для взрослых нанесено слово – ADULT;
- на масках лицевых многоразовых для детей нанесено слово – PEDIATRIC.

5.3 Маркировка на потребительской упаковке

Изделие транспортируется в потребительской упаковке.

На коробке (потребительская упаковка) указываются следующие символы:

Таблица 5

Символ	Расшифровка
	Товарный знак
	Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.

	Показывает правильное положение при транспортировке упаковки «Вверх»
	Максимальное число(п) укладки идентичных упаковок друг на друга. Для аппарата по вариантам исполнения: АП6000М Plus – максимальное количество 8 шт.
	Эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.
	Символ, указывающий на повторную переработку
	Изготовитель
	Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер (согласно системе нумерации предприятия-изготовителя)
	Медицинское изделие
	Глобально-уникальный номер торговых продуктов
Ventilator	Наименование изделия на английском языке
Model :	Наименование модели изделия
Volume	Размер упаковки (мм)
Quantity	Количество (шт.)
Net Weight	Масса нетто (кг)
Gross Weight	Масса брутто (кг)
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Маркировка CE

Дополнительно могут наноситься на упаковку штрихкоды:

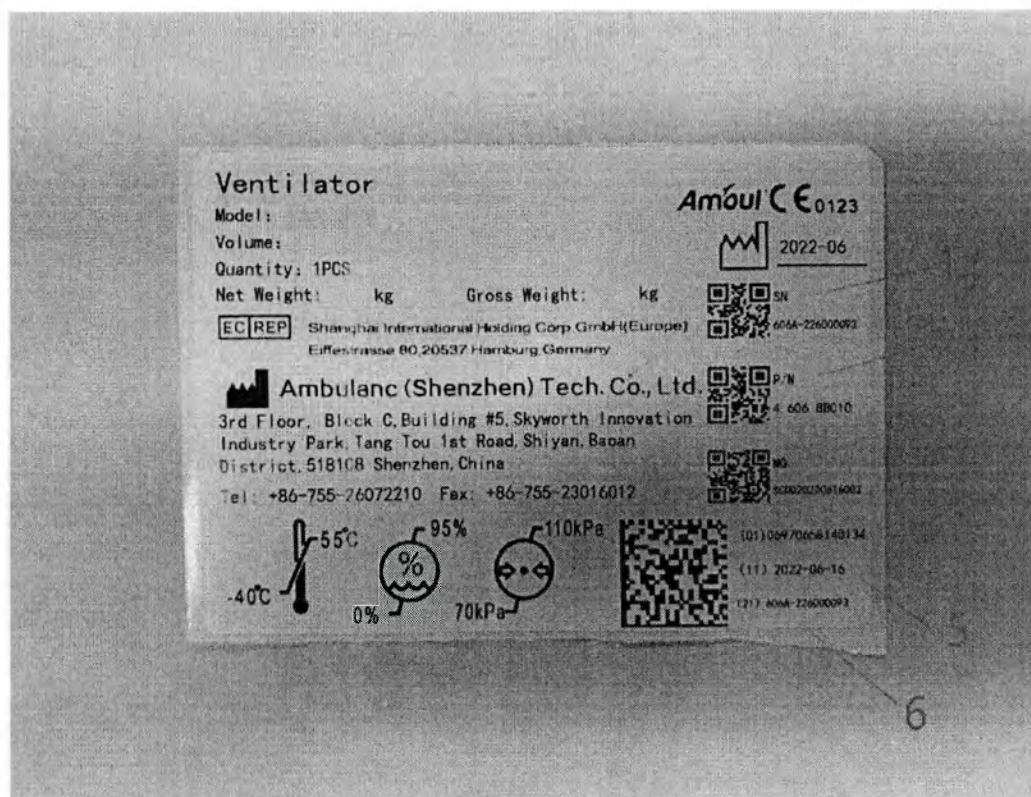


Рисунок 2

- 1 – SN (Serial Number) серийный номер
- 2 – P/N (Part Number) номер части
- 3 – MO (Manufacture Order) заказ на производство
- 4 – UDI – UI (01) представляет GTIN (Global Trade Item Number) Глобально-уникальный номер торговых продуктов
- 5 – это UDI - IP (11) представляет дата производства
- 6 – это UDI – IP (21) представляет серийный номер
- 01, 11 и 21 – AI (Application Identifiers) идентификаторы применения на основе Стандартов GS1

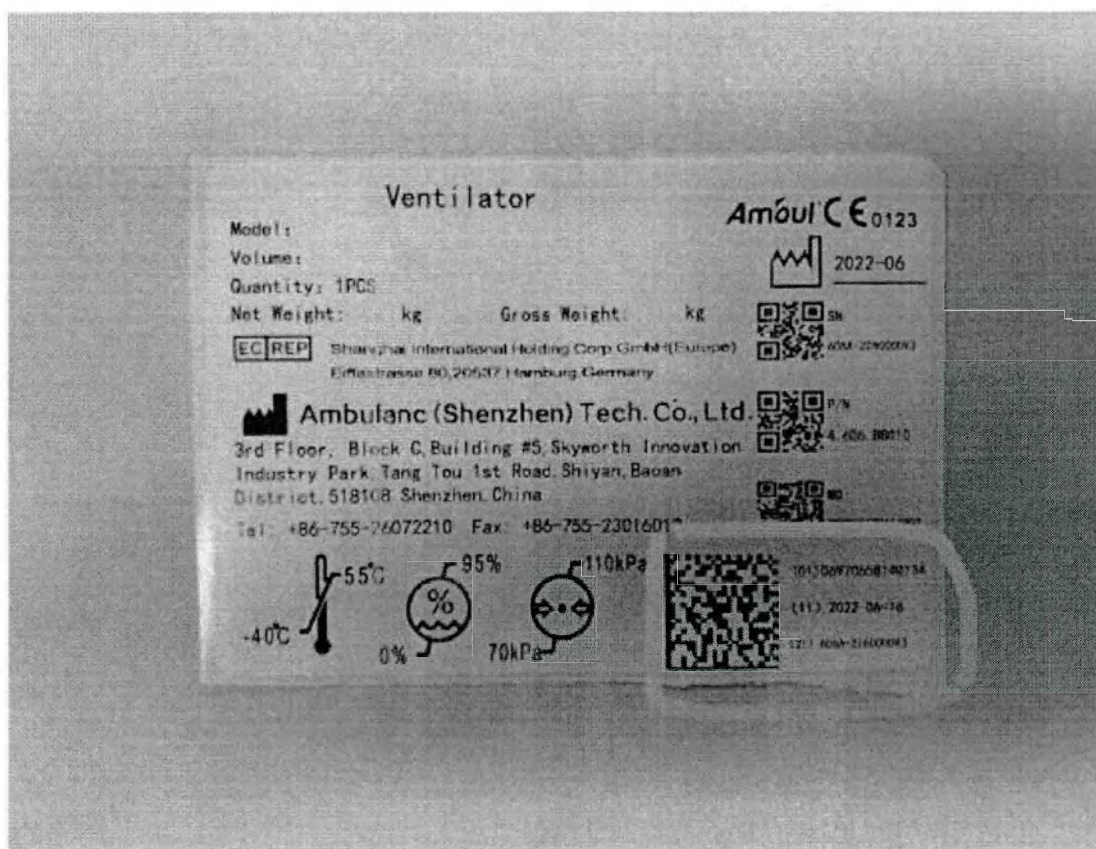


Рисунок 3 - Пример этикетки на упаковке

На рисунке 3 указан QR-код, включающий UDI – UI и UDI – IP (включая дата производства и серийный номер) UDI – UI присваивается предприятию – члену GS1, UDI – IP присваивается непосредственно производителю.

6 Пошаговая инструкция по подключению и сбору аппарата для работы

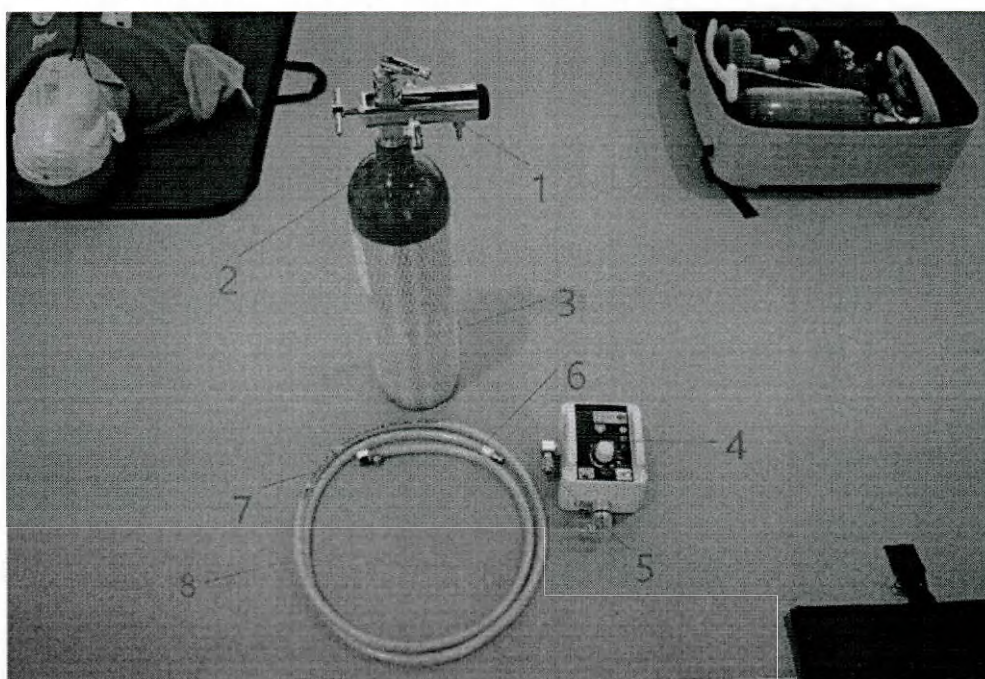


Рисунок 4

Обозначения на рисунке 4:

1. Редуктор
2. Отверстие на выходе газа (DISS 9/16-18)
3. Баллон с газом (кислородом)
4. Основной блок аппарата ИВЛ АП6000М Plus
5. Отверстие на входе газа - быстрый разъём (quick connector)
6. Один конец шланга подачи газа соединительного
7. Один конец шланга подачи газа соединительного гайка (DISS 9/16-18)
8. Шланг подачи газа соединительный, один конец соединяется с аппаратом, другой конец соединяется с газовым баллоном через редуктор.

Подключение к баллону с газом:

1. Проверить комплект поставки.
2. Ознакомиться с руководством пользователя.
3. Подключить один конец шланга подачи газа соединительного к баллону с газом через разъём на редукторе.



Рисунок 5

3. Подключить другой конец шланга подачи газа соединительного к соответствующему разъёму(отверстию) на основном блоке аппарата.

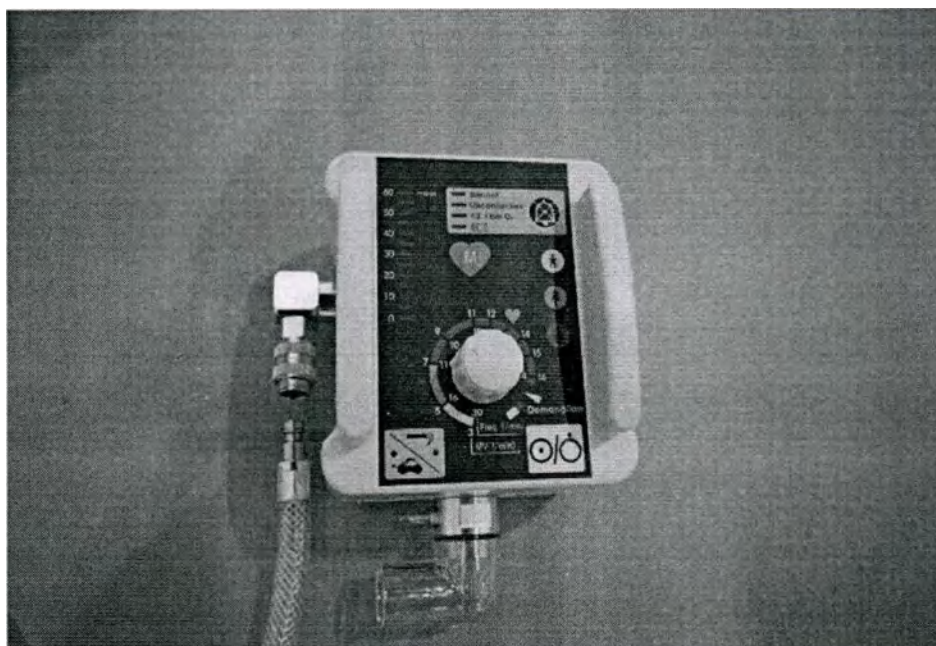


Рисунок 6

Вид подключенного к баллону с газом основного блока аппарата представлен на рисунке 7.

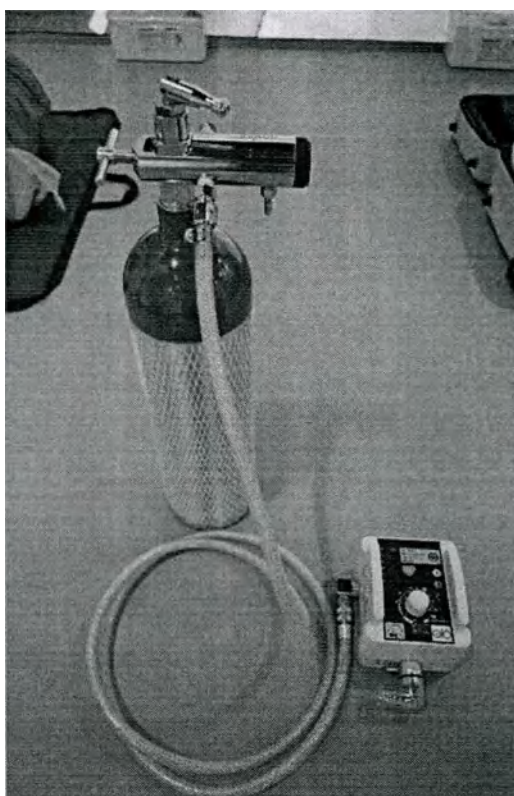


Рисунок 7

Подключение вентиляционного шланга к клапану пациента:

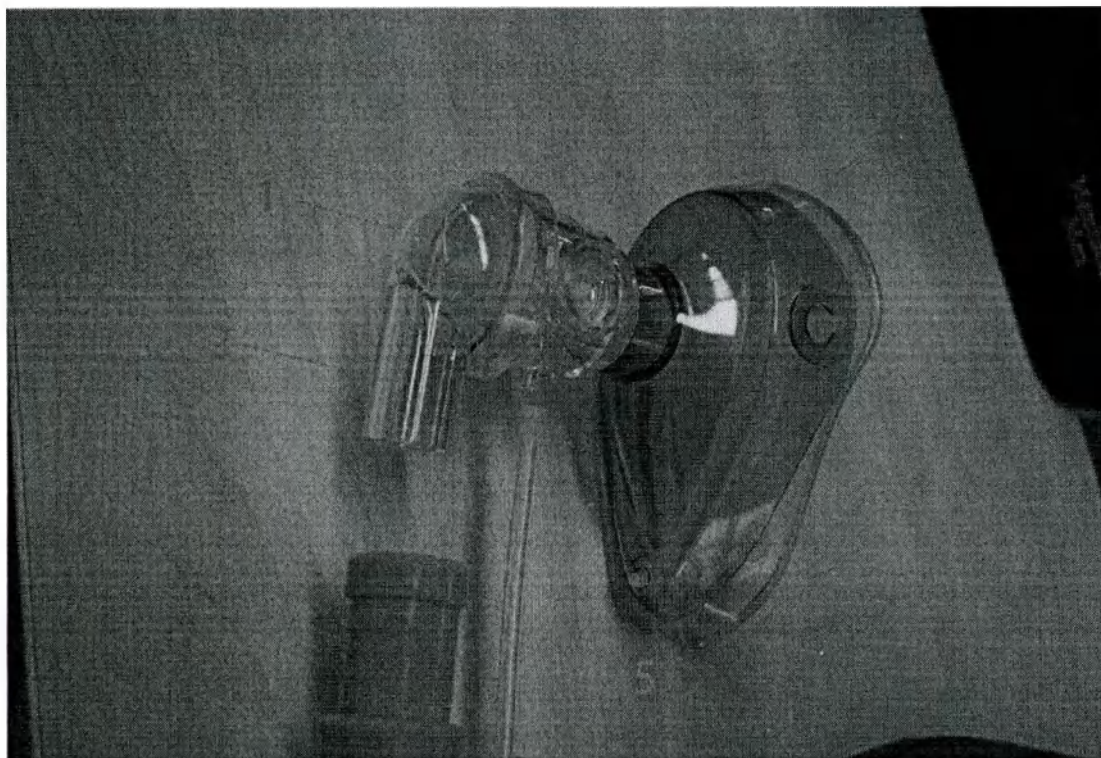


Рисунок 8

Обозначения на рисунке 8:

1. Клапан пациента
2. Входное отверстие для газа
3. Маска лицевая многоразовая (для взрослых или для детей)
4. Один конец шланга вентиляционного многоразового, который соединяется с отверстием для подачи (входа) газа на клапане пациента.
5. Один конец шланга для датчика давления в дыхательных путях, который соединяется с отверстием для шланга датчика давления в дыхательных путях.
6. Подключить собранный дыхательный контур к основному блоку аппарата.



Рисунок 9

Аппарат в сборе, подключенный к источнику кислорода и готовый к работе представлен на рисунке 10.

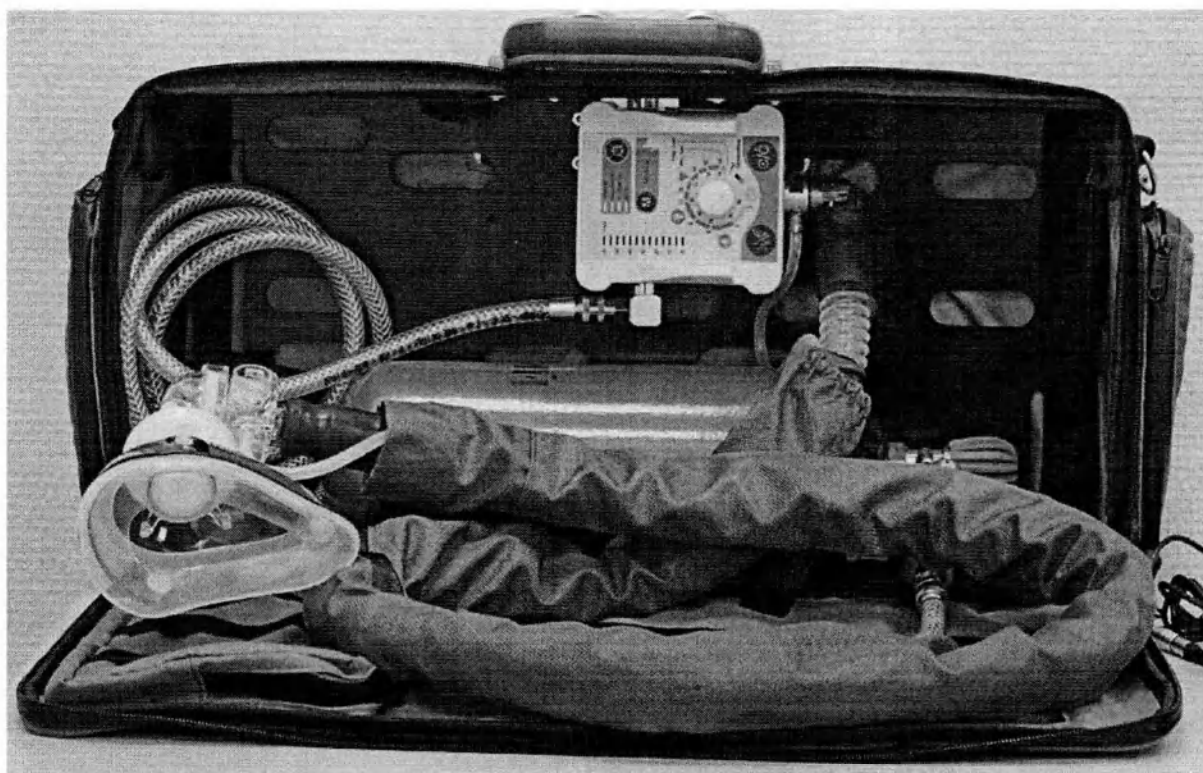


Рисунок 10

На пациенте маска лицевая многоразовая закрепляется при помощи силиконового оголовья.

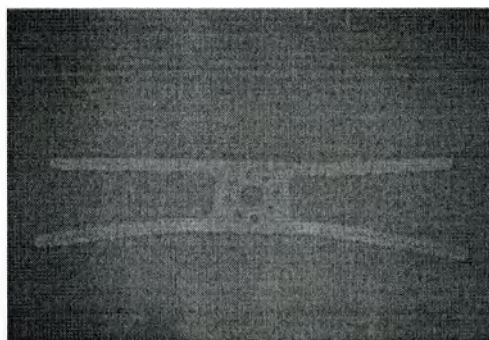


Рисунок 11 – Оголовье силиконовое

На рисунке 12 показано правильное расположение маски лицевой многоразовой.

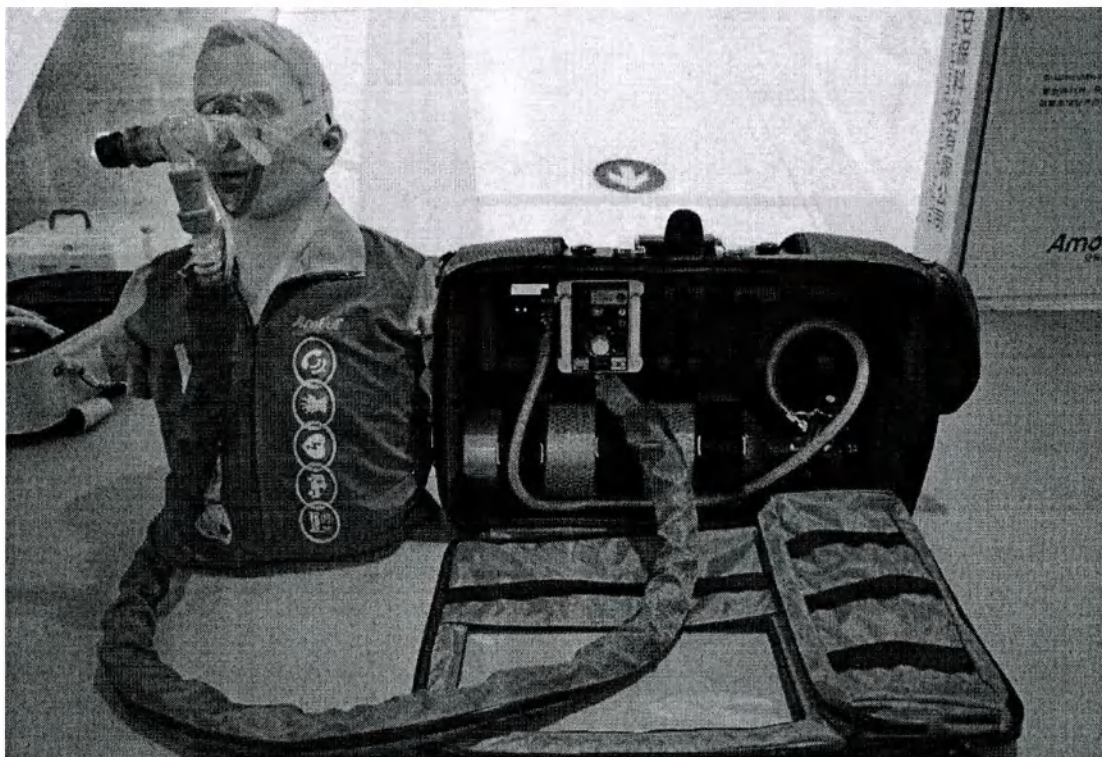


Рисунок 12

7 Описание основных частей

Вариант исполнения АП6000М Plus представляет собой аппарат ИВЛ кратковременного действия с дополнительным устройством для ингаляции. Используется для обеспечения контролируемой вентиляции у людей с массой тела 10 кг и более.

Аппарат является изделием с электромеханической регулировкой, не имеет собственного компрессора и для работы требуется пневмопривод с диапазоном давления от 2,7бар-6,0бар.

Постоянная установка обычно требуется только в том случае, если аппарат АП6000М Plus устанавливается в машинах скорой помощи, вертолетах или самолетах. Если аппарат АП6000М Plus поставляется в собранном виде на передвижной платформе или в рюкзаке для оказания первой помощи, он готов к использованию и не требует дополнительной установки, а требует только подключения кислородного баллона.



Предостережение:

Для обеспечения безопасной и надежной работы после установки необходимо провести функциональные проверки (см. соответствующий раздел настоящего руководства).

Структурная схема аппарата искусственной вентиляции легких АП6000М Plus с принадлежностями представлена на рисунке 13.



Рисунок 13 - Структурная схема изделия

Основные комплектующие и принадлежности аппарата АП6000М Plus представлены и описаны ниже.

7.1 Основной блок

На рисунках 14 и 15 представлен основной блок с указанием частей.

Основные комплектующие варианта исполнения АП6000М Plus представлены ниже.

На рисунке ниже представлен блок основной АП6000М Plus с указанием его частей.

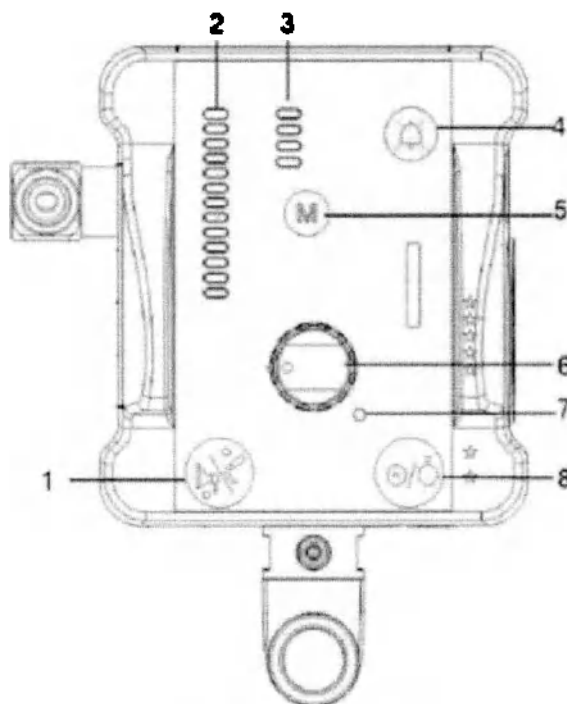


Рисунок 14

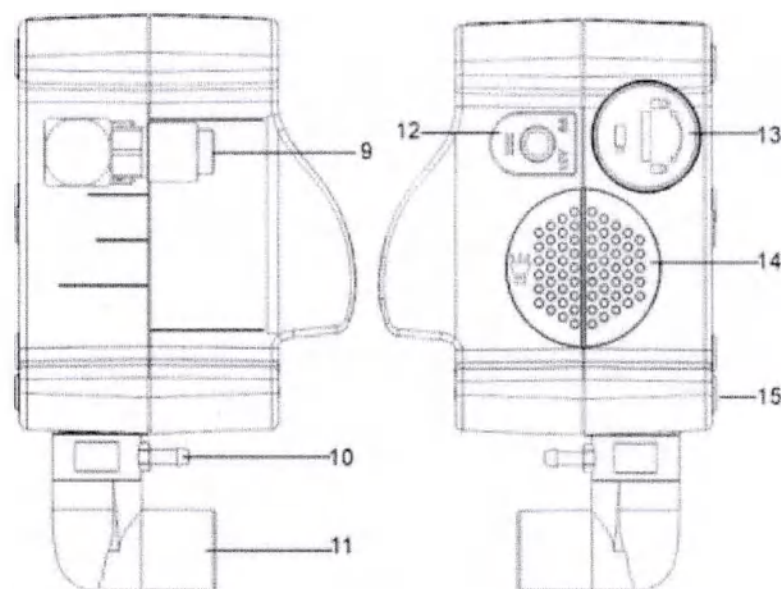


Рисунок 15

Обозначения на рисунках 14 и 15:

1 – Переключатель маски/трубки со светодиодными индикаторами

Обеспечивает переключение режимов вентиляции через маску/трубку

2 – Датчик давления вентиляции

➤ Обеспечивает контроль давления вентиляции

3 – Панель сигнализации

Обеспечивает подачу аварийного сигнала путём свечения и мигания

4 – Кнопка отключения сигнализации

При необходимости обеспечивает возможность отключения сигнализации

5 – Кнопка включения режима ручной вентиляции (М- режим «Manual»)

Обеспечивает перевод аппарата в режим ручной вентиляции при нажатии кнопки

6 – Ручка регулятора и установки параметров вентиляции

Обеспечивает регулировку параметров вентиляции

7 – Светодиод режима «Demand flow» («Поток по необходимости»)

Показывает включен или нет режим «Demand flow» («Поток по необходимости»)

8 – Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.

Обеспечивает включение/выключение аппарата полностью.

9 – Соединение для подачи под давлением газа (для шланга подачи газа)

Обеспечивает подачу газа под давлением в основной блок аппарата и подсоединение шланга подачи газа

10 - Соединение для шланга датчика давления

Обеспечивает подсоединение шланга датчика давления вентиляции.

11 - Соединение для впуска кислорода (газа)

Обеспечивает подключение комплектующих к аппарату для подачи кислорода(газа).

12 - Порт подключения к адаптеру питания

Обеспечивает питание постоянным током через внешний источник энергоснабжения, а также зарядку батареи

13 – Отсек для батареи

Используется для установки и подключения аккумуляторной батареи (входит в комплект поставки)

14 – Аудиовывод

Обеспечивает звуковую сигнализацию аппарата.

15 – Выпускные отверстия

Обеспечивает выпуск избытка газовой смеси и кислорода

На панели управления имеются различные символы и кнопки.

Таблица 6 -Символы на панели

Символ	Значение
	Кнопка включения/выключения
	Кнопка отключения аудиовывода и сигнала тревоги
	Кнопка режима ручной вентиляции
	Кнопка переключения режимов вентиляции через маска/интубация
	Предупреждающий режим вентиляции с перемежающимся положительным давлением (IPPV) Будьте осторожны, если ручка регулятора параметров переходит через данный символ при использовании
	Режим аварийной вентиляции — Младенец
	Режим аварийной вентиляции — Ребенок
	Режим аварийной вентиляции — Взрослый

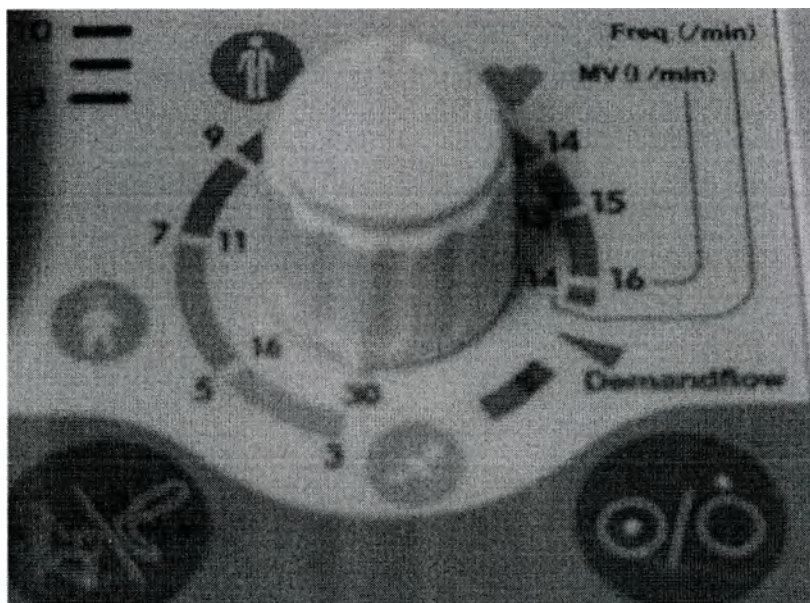


Рисунок 16 - Регулируемая ручка

Эффективная регулируемая область ручки регулятора расположена только на цветной шкале панели управления (розовая, голубая, оранжевая область на рисунке выше), доступ к другим областям категорически запрещен.

Предупреждение!

- Категорически запрещается поворачивать ручку регулятора в нерабочую область, применяя грубую силу. Это нарушит заданные выходные параметры и может вызвать повреждение изделия.

Перед запуском изделия медленно поверните ручку регулятора против часовой стрелки; при очевидном сопротивлении остановите вращение и проверьте, совпадает ли индикация на ручке с нижним левым краем розовой цветной шкалы. В противном случае, возможно, существует проблема с устройством, прекратите использование и обратитесь к изготовителю или уполномоченному персоналу Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

Режим вентиляции

Аппарат АП6000М Plus работает в диапазоне давления от 2,7 до 6 бар и при скорости потока газа (кислорода) в системе подачи при нормальных условиях окружающей среды не менее 70 л/мин.

Он использует медицинский кислород высокого давления. Редуктор снижает давление до необходимого рабочего давления. Кислород подается на соединение для сжатого воздуха.

Настройки вентиляции являются плавнорегулируемыми. Эти настройки (частота и объем в минуту объединены) и соотношение вдоха/выдоха 1:1,67 регулируются внутренними электронными механизмами управления.

Газ для вдоха проходит по шлангу вентиляционному многоходовому, через клапан пациента и маску лицевую или эндотрахеальную трубку в дыхательные пути пациента. Клапан пациента снабжен мембраной клапана, которая позволяет отводить выдыхаемый газ через выпускное отверстие.

Ход вентиляции можно проверить по датчику давления вентиляции.

7.2 Клапан пациента

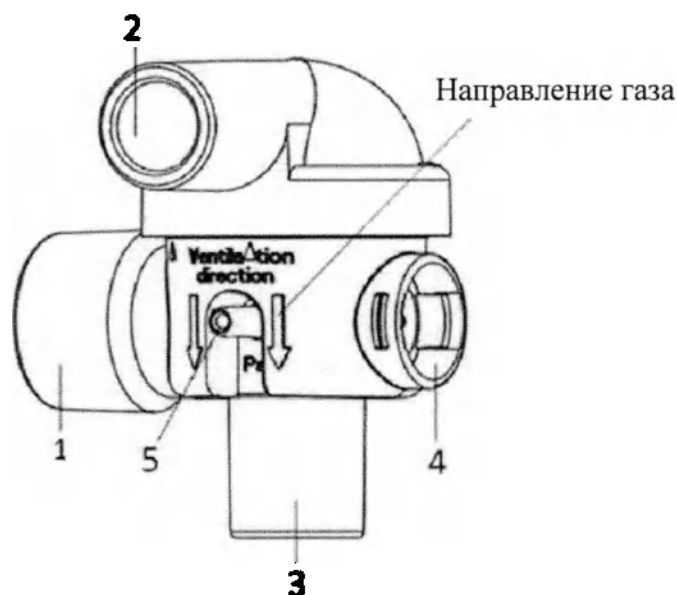


Рисунок 17 - Клапан пациента

1	Выпускное отверстие	Интерфейс выпуклого конуса Ø30мм
2	Воздухозаборник	Коаксиальный интерфейс Ø15мм/22мм
3	Отверстие для присоединения масок лицевых многоразовых (Присоединение к маске / интубации)	Коаксиальный интерфейс Ø15 мм/22мм
4	Запасной воздухозаборник	Нестандартные интерфейсы - диаметр запасного воздухозаборного отверстия: 23,0мм / 22,0 мм
5	Отверстие для шланга датчика давления	Нестандартные цилиндрические интерфейсы Ø5 мм

Газ для вдоха направляется в дыхательные пути пациента через клапан пациента.

Клапан предназначен для самостоятельного дыхания в случае выхода из строя аппарата АП6000М Plus.

При подсоединении клапана пациента убедитесь в правильном направлении потока дыхательного газа (см. стрелку, изображенную на клапане).

7.3 Аудиовывод

Устройство имеет функцию аудиовывода, которую можно включить для дублирования действий пользователя, особенно для пользователей, у которых мало практики. Аудиовывод воспроизводит информацию на выбранном языке (китайский, английский).

Если аудиовывод не требуется, его можно отключить с помощью комбинации клавиш (см. соответствующий пункт).

7.4 Совместимые комплектующие (не входят в комплект поставки изделия)

Рабочее давление аппаратов ИВЛ: 2.7 – 6.0 бар, для корректной работы в режиме портативного аппарата ИВЛ необходим баллон с медицинским газом выходным давлением, соответствующим рабочему давлению аппаратов ИВЛ. Баллон с газом должен быть обязательно оснащён редуктором для регулирования и поддержания давления газа, поступающего из баллона.

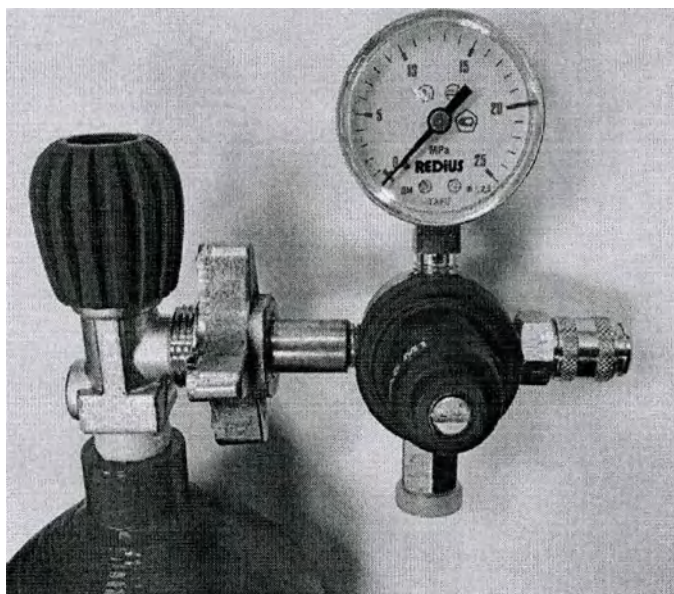


Рисунок 18-Баллон с медицинским газом с предустановленным редуктором

Таблица 7 - Характеристики совместимого газового баллона и редуктора

Характеристика	Значение
Баллон с медицинским газом	
Объём (минимальный)	2,0 л
Толщина стенки баллона	5,6 мм
Номинальное рабочее давление	15МПа
Гидравлическое (гидростатическое) испытание	22,5 МПа
Испытательное давление на герметичность сжатым воздухом	15 МПа
Редуктор	
Максимальное рабочее давление газа	0,4 МПа (4 кгс/см ²)
Коэффициент неравномерности рабочего давления	0,3
Наибольшее давление срабатывания предохранительного клапана	0,8 МПа (8 кгс/см ²)
Присоединительные размеры, вход редуктора	гайка-маховик W21.8-1/14"
Присоединительные размеры, выход:	Фитинг G1/4

Подключение кислородного баллона

! Предостережение:

Всегда тщательно мойте руки перед началом любой работы над подачей кислорода. Продукты, содержащие углеводороды (например, масла, смазки, спирты, кремы для рук, липкие пластыри), могут вызвать взрывные реакции при контакте с кислородом высокого давления.

Никогда не используйте гаечные ключи или аналогичные инструменты для затяжки или ослабления винтовых соединений.

Снятие пустого баллона

1. Закройте вентиль кислородного баллона. Включите аппарат с помощью переключателя ВКЛ./ВЫКЛ. При этом происходит выпуск остаточного кислорода и сброс давления в аппарате ИВЛ. Дождитесь, пока датчик давления на редукторе не будет показывать содержание кислорода на нуле, после чего вручную открутите соединительный болт.
2. Выключите аппарат с помощью переключателя ВКЛ./ВЫКЛ.
3. Затем ослабьте винт редукционного клапана, соединенного с баллоном.

Подсоединение нового баллона

1. Сначала ненадолго откройте и закройте вентиль нового кислородного баллона. Это должно выдуть твердые частицы.

! Предостережение:

Держите отверстие клапана подальше от тела, следя за тем, чтобы ни вы, ни другие люди не пострадали от выходящих частиц.

2. Затем используйте рифленую соединительную гайку для соединения редуктора с вентилем кислородного баллона. Затяните соединительную гайку вручную.

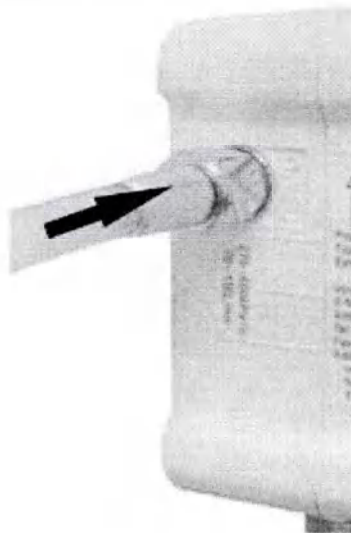


Рисунок 19

3. Если шланг подачи газа соединительный еще не подсоединен к выходу из редуктора, подключите его с помощью соединительной гайки 9/16''-18UNF.
4. Навинтите другой конец шланга подачи газа соединительного на соединение для сжатого газа на аппарате, если это еще не было сделано.

7.5 Вентиляционный шланг многоразовый

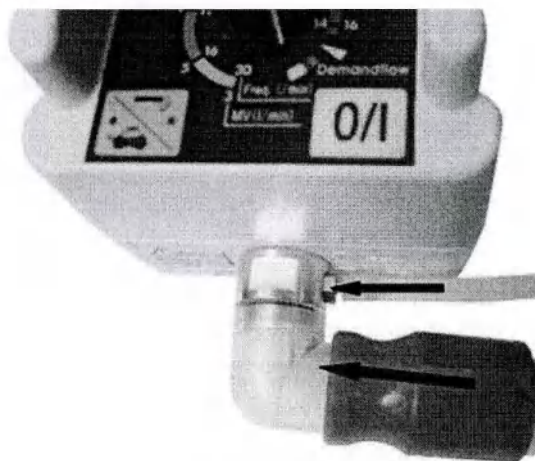


Рисунок 20

1. Наденьте шланг датчика давления на соединение.
2. Наденьте вентиляционный шланг многоразовый на соединение. Убедитесь, что это не вызывает перегибов уже подсоединенного шланга датчика давления. При необходимости поверните вентиляционный шланг многоразовый, надев его соответствующим образом.



Предостережение:

Всегда беритесь за вентиляционный шланг и шланг датчика давления только за их конец (положение стрелки на соседнем рисунке), в противном случае они могут быть повреждены или разделены.

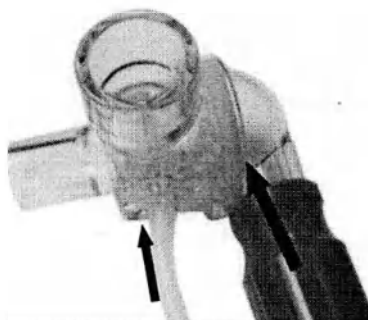


Рисунок 21

3. Подсоедините клапан пациента к другому концу вентиляционного шланга и шланга датчика давления.

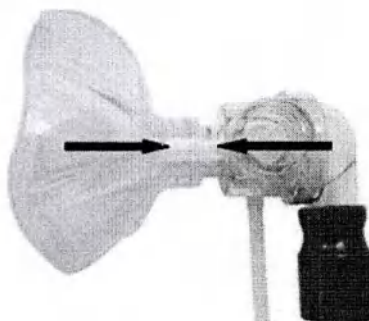


Рисунок 22

4. Если для вентиляции используется лицевая маска, подключите соединитель маски к

клапану пациента (соответствующий соединению шланга), или, если пациент интубирован, присоедините клапан пациента к эндотрахеальной трубке.

Предупреждение!

Используйте вентиляционный шланг и лицевые маски, поставляемые изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., в противном случае Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за какое-либо неблагоприятное воздействие на характеристики изделия.

Если вы используете одноразовую эндотрахеальную трубку, утилизируйте её после использования.

7.6 Кронштейн для настенного монтажа

Кронштейн для настенного монтажа доступен для постоянного крепления в вертикальном положении, например на вертикальной поверхности внутри транспортного средства.

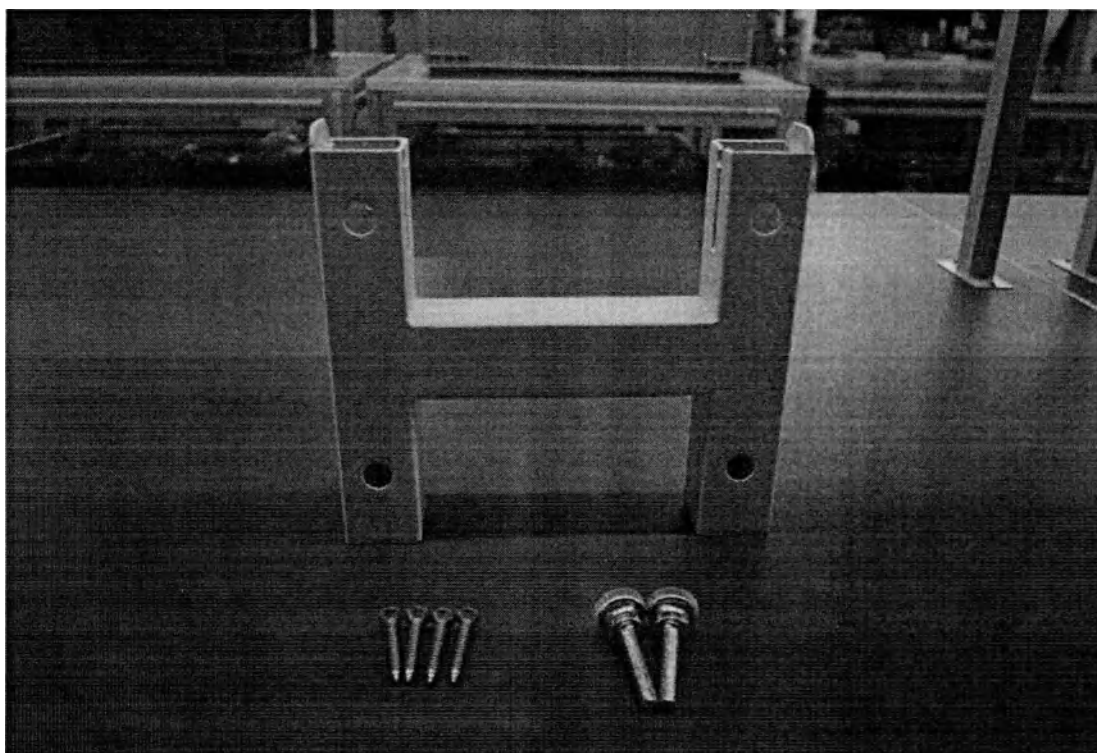


Рисунок 23

С кронштейном в комплекте идут 2 больших винта - предназначены для фиксации сумки транспортной и предотвращения выпадения её из кронштейна и 4 малых винта - для крепления кронштейна к стене.

Пошаговый процесс крепления кронштейна:

1. Установка крепления кронштейна для закрепления сумки транспортной.

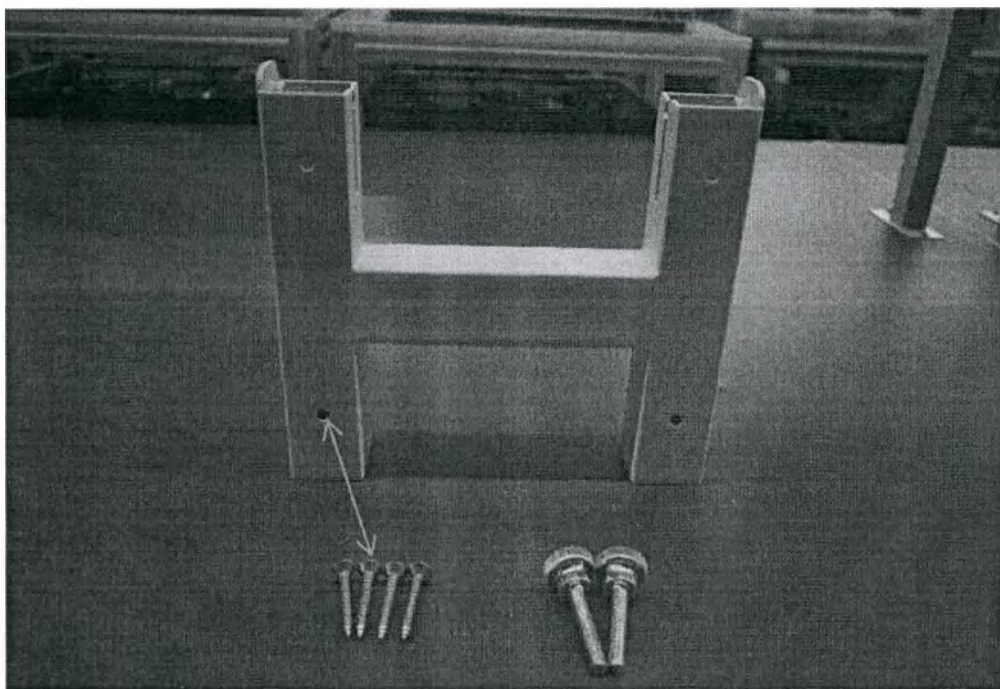


Рисунок 24 – Вид сзади кронштейна

С помощью 4 малых винтов прикрепите заднюю сторону кронштейна к стене или к другой вертикальной поверхности, на которой планируется размещение аппарата.

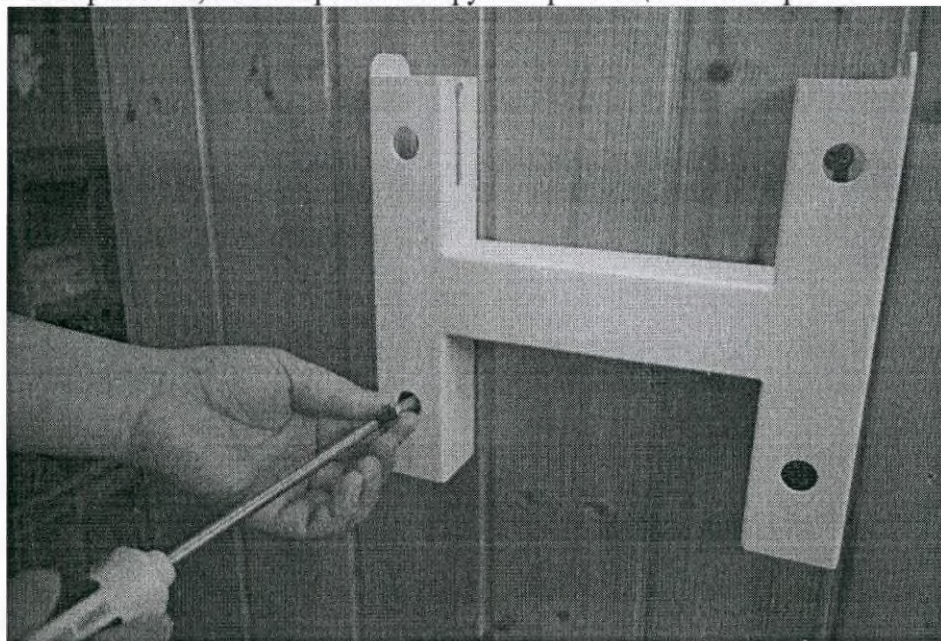


Рисунок 25– Закрепленный кронштейн

2. Вставить в пазы кронштейна крючки сумки транспортной.

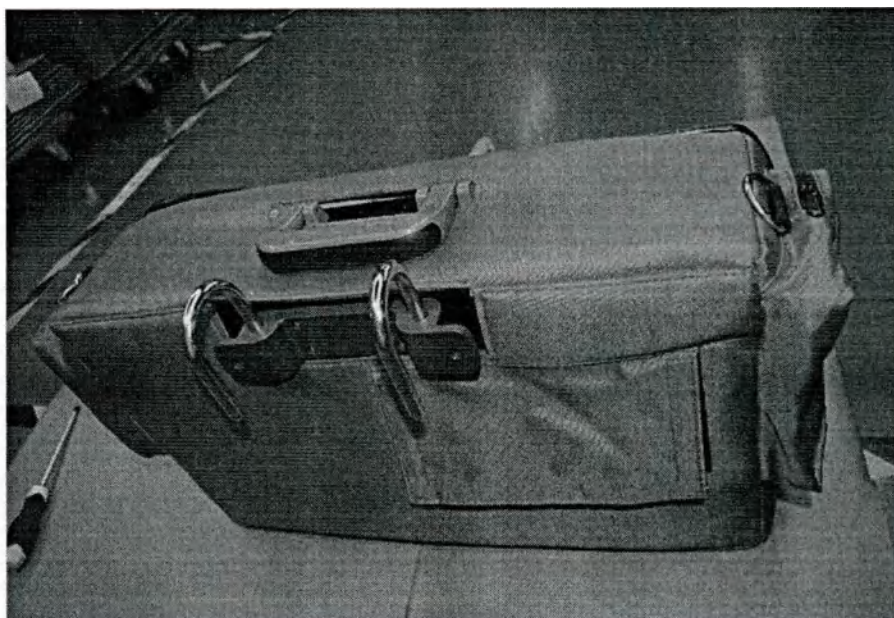


Рисунок 26 - Крючки на транспортной сумке

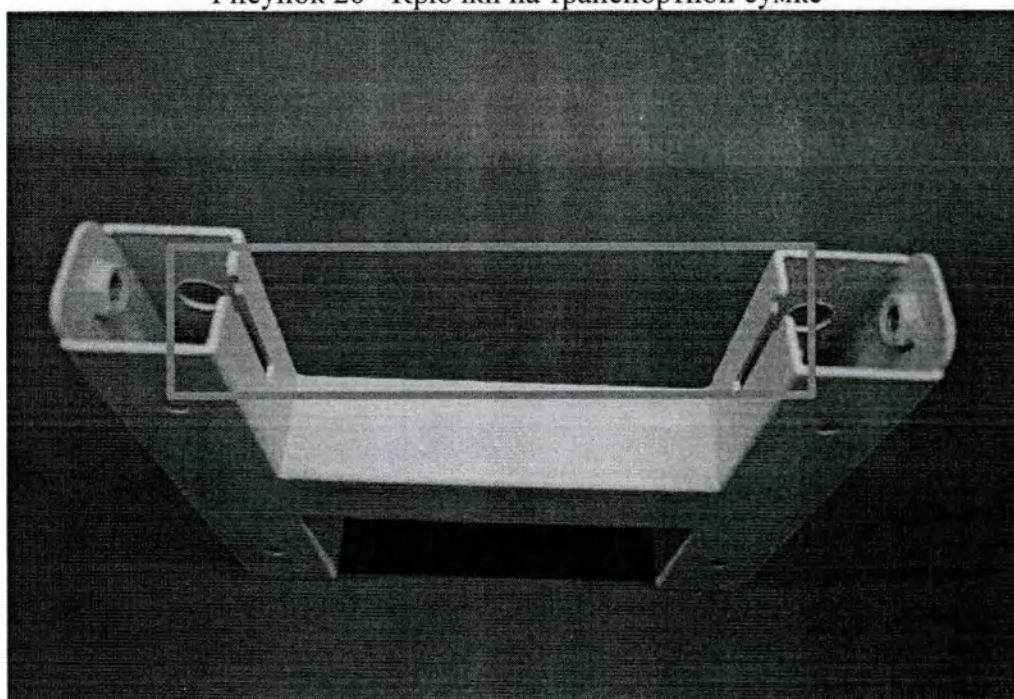


Рисунок 27 – Пазы на кронштейне для фиксации транспортной сумки



Рисунок 28

3. Закрепить транспортную сумку в пазе большими винтами, чтобы предотвратить выпадение или смещение транспортной сумки.

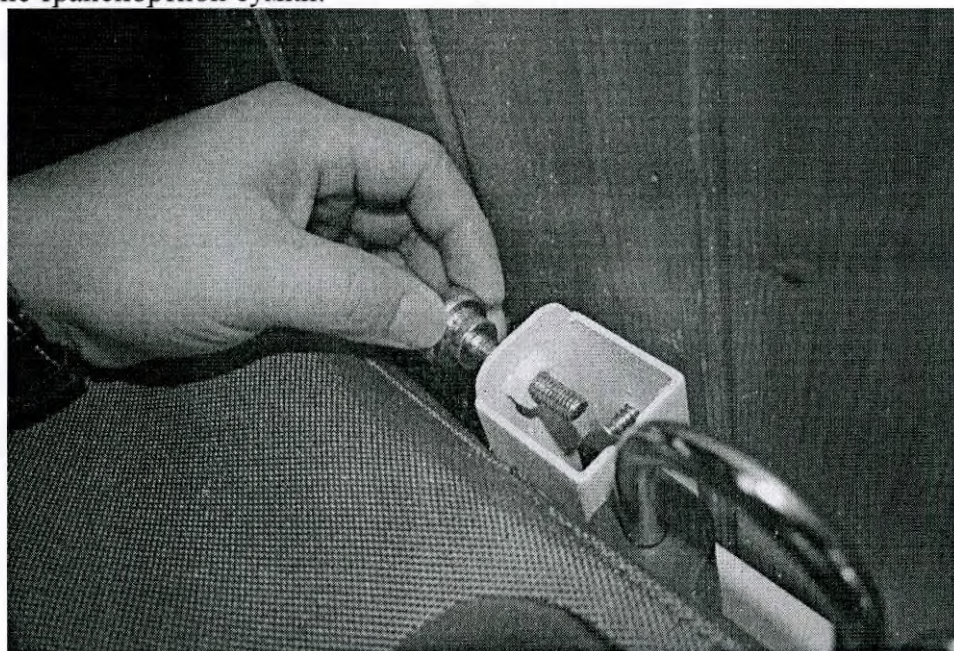


Рисунок 29

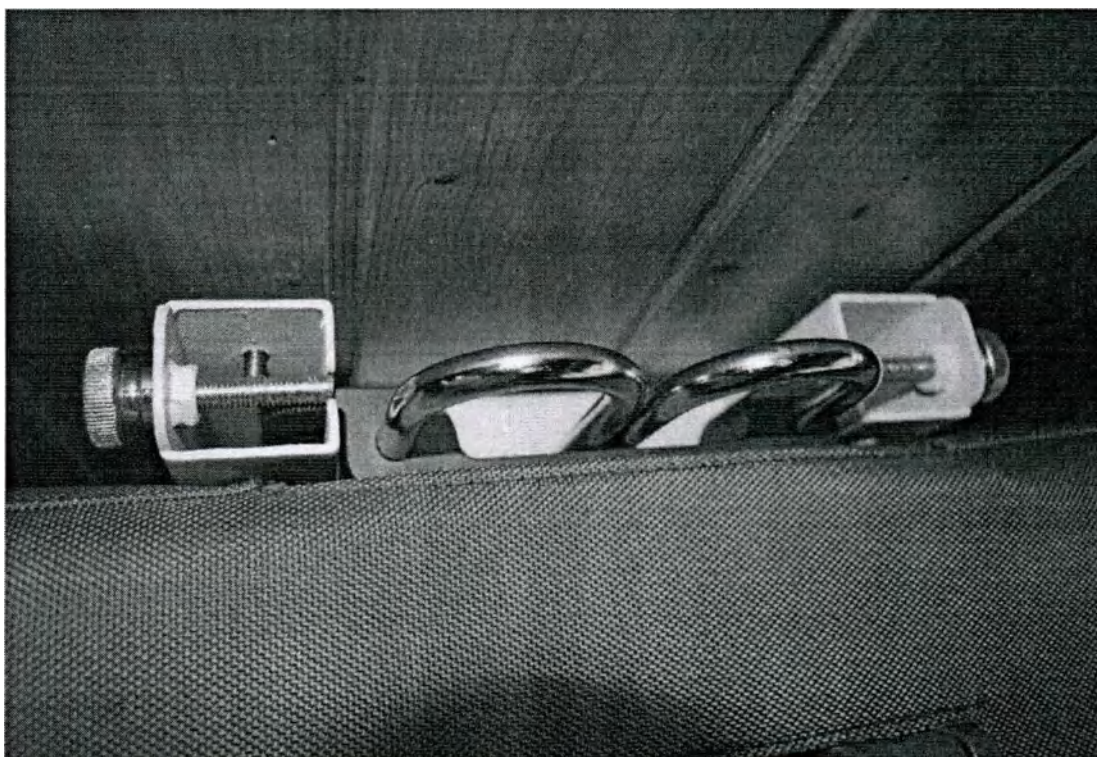


Рисунок 30 - Правильно закреплённая транспортная сумка

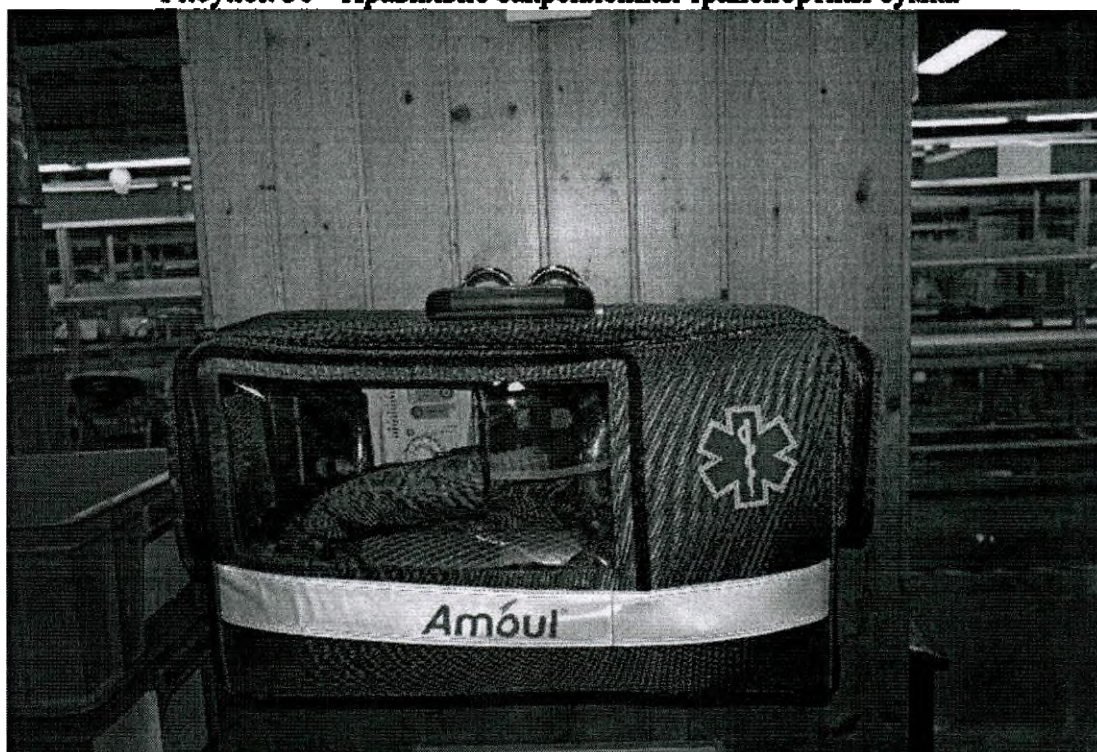


Рисунок 31 - Общий вид зафиксированного в вертикальном положении аппарата
7.7 Аккумуляторная батарея

Аппарат оснащен одной аккумуляторной батареей (литий-ионная батарея 3,7 В) для обеспечения питания. Батарея аккумуляторная. Является внутренним источником питания. Максимальное количество циклов разрядки 300 раз. Ожидаемый срок службы 3 года. При комнатной температуре (оптимальных условиях) продолжительность рабочего времени от полностью заряженной аккумуляторной батареи составляет до 20 часов (при работе по 2 часа в день), при работе в более низких температурах и непрерывной работе заряд батареи расходуется быстрее.

Предупреждение!

Используйте только те аккумуляторные батареи, которые предоставлены изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

Если аппарат не используется более 3 месяцев, мы настоятельно рекомендуем производить зарядку - разрядку каждые три месяца.

Если аппарат не используется более года, мы рекомендуем заменить аккумуляторную батарею новой перед повторным использованием.

1. Необходимо использовать аккумуляторную батарею производства Dongguan Lihui Battery Technology Co., Ltd., Китай, иначе аппарат может работать неправильно;
2. Короткое замыкание батареи недопустимо;
3. Категорически запрещается нагревать и поджигать аккумуляторную батарею;
4. Избегайте использования батареи рядом с источниками тепла;
5. Запрещается мочить аккумуляторную батарею;
6. Избегайте зарядки вблизи источников огня или прямых солнечных лучей;
7. Используйте для зарядки только поставляемые в комплекте адаптеры и заряжайте надлежащим образом;
8. Не смешивайте с другими батареями;
9. Храните батарею в недоступном для детей месте;
10. Не подсоединяйте к зарядному устройству на длительное время;
11. Протекающая батарея не должна находиться рядом с огнем;
12. Избегайте использования батареи под сильным солнечным светом.

Примечание:

Сильные изменения температуры окружающей среды влияют на продолжительность рабочего времени аккумуляторной батареи.

7.8 Клапан ПДКВ

Клапан ПДКВ используется для обеспечения положительного давления в конце выдоха. Диапазон 5~20 см, Н₂O.



Рисунок 32

7.9 Адаптер питания и шнур питания переменного тока

Предназначены для подключения к сети питания при работе от сети и зарядке батареи аккумуляторной. Длина шнура адаптера питания 1530 мм.



Рисунок 33 – Адаптер питания

Длина шнура питания переменного тока 1545 мм.

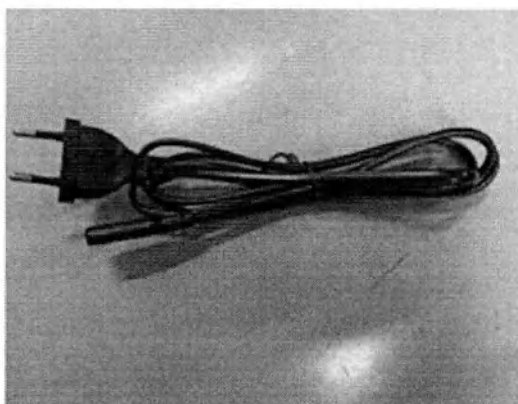


Рисунок 34 – Шнур питания переменного тока

8 Эксплуатация и настройка аппарата

8.1 Использование аппарата ИВЛ

Перед использованием необходимо провести следующее:

1. Проверьте статус аварийного сигнала питания.

2. Проверьте дыхательный клапан для пациентов.
3. Проверьте триггер по давлению.
4. Проверьте сигнализатор стеноза (см. пункт руководства «Проверка систем аварийных сигналов»).
5. Проверьте сигнализатор отсоединения (см. пункт руководства «Проверка систем аварийных сигналов»).
6. Проверьте аварийный сигнал падения давления O_2 (см раздел руководства «Проверка систем аварийных сигналов»).

Включение/самотестирование

1. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Датчик давления отобразит давление внутри баллона.
2. При необходимости рассчитайте время использования оставшегося кислорода (см. пункт руководства «Расчет содержания кислорода/оставшегося времени работы»). Всегда своевременно выполняйте замену баллона, например, когда давление ниже 50 бар, чтобы обеспечить возможность использования кислорода в течение достаточного периода времени.
3. Выберите необходимые настройки вентиляции (см. пункт руководства «Выбор настроек вентиляции»).
4. Аппарат ИВЛ выполнит самотестирование в течение первых 3 секунд, когда вы включите устройство с помощью переключателя ВКЛ./ВЫКЛ., и активирует звуковое напоминание - «Open Oxygen Cylinder» («Откройте кислородный баллон»). Если аудиовывод активирован, аппарат ИВЛ будет транслировать следующую навигационную информацию; в противном случае, голосовая подсказка для эксплуатации отсутствует.

Во время тестирования четыре светодиода на панели сигнализации мигают, и звучит короткий аварийный сигнал.



Предупреждение!

Если во время самотестирования обнаружена ошибка, отдельные светодиоды 50, 55 и 60 на датчике давления вентиляции 2 будут продолжать мигать примерно 5 секунд, после чего аппарат перейдет в рабочее состояние, но подача кислорода происходить не будет.

В таком случае, аппарат нельзя использовать для вентиляции!

Если аудиовывод активирован, вы должны услышать сообщение «Device malfunction! Administer alternative ventilation» («Неисправность устройства! Задействуйте альтернативные способы вентиляции»).

После самотестирования аппарат ИВЛ повторно проверяет давление в кислородном баллоне, пока не будет обнаружено необходимое рабочее давление. В противном случае, звучит аварийный сигнал.

Затем, аппарат АП6000М Plus начнет работать с выбранными настройками вентиляции.

Выбор настроек вентиляции

Рекомендуется делать выбор настроек перед включением, чтобы предотвратить неоправданную потерю кислорода.

Частота дыхания и минутный объем

Рекомендуется установить параметры вентиляции перед запуском, чтобы избежать потери

кислорода впустую.

Пожалуйста, установите минутный объем с помощью кнопки настройки параметров вентиляции в соответствии с частотой дыхания.

Рекомендуемые параметры дыхания представлены в таблице 8.

Таблица 8

Цвет	Розовый	Голубой	Оранжевый		
Масса тела пациента	10 кг	30 кг	60 кг	80 кг	Более 110 кг
Частота дыхания	30 вдохов/мин.	16 вдохов/мин.	11 вдохов/мин.	10 вдохов/мин.	10 вдохов/мин.
Минутный объем	3 л/мин.	5 л/мин.	7 л/мин.	9 л/мин.	11 л/мин.

Числовые показатели, приведенные в таблице, носят рекомендательный характер. В случае повреждения легких или при особых показаниях могут потребоваться другие настройки.

Чтобы увидеть зависимость между значениями, см. график в пункте «Зависимость между параметрами вентиляции».

Максимальное давление вентиляции

Используйте переключатель маски/трубки, чтобы установить максимальное давление вентиляции. Светодиоды загораются в активном режиме.

Рекомендуемое максимальное давление вентиляции

Вентиляция через маску 	Интубация 
20 мбар	45 мбар
Аудиовывод активирован: «Mask ventilation mode. Tilt the head back, secure mask tightly» («Режим вентиляции через маску. Наклоните голову назад, плотно закрепите маску»)	Аудиовывод активирован: «Tube ventilation mode. Ventilation pressure limit 45 mbar» («Режим вентиляции через трубку. Предел давления вентиляции 45 мбар»)

Если достигнут максимальный уровень, например в случаях, когда растяжимость нарушена, аппарат АП6000M Plus подает сигнал о стенозе.

Примечание:

Переключатель маски/трубки работает только при включенном аппарате ИВЛ.

Осуществление вентиляции

Маска лицевая многоразовая для вентиляции

1. Присоедините маску лицевую к клапану пациента.
2. Наденьте лицевую маску таким образом, чтобы она закрывала рот и нос пациента. Закрепите маску на пациенте при помощи силиконового оголовья.
3. Наклоните голову назад и убедитесь, что маска герметично закрыта и плотно прилегает.

Примечание:

Используйте этот режим, если пациент может дышать самостоятельно.

IPPV (Вентиляция с перемежающимся положительным давлением. (Intermittent positive

pressure ventilation))

Во время искусственной вентиляции легких в режиме IPPV аппарат ИВЛ всегда периодически обеспечивает вентиляцию с положительным давлением, с повышением давления во время вдоха, проявляющимся в виде положительного давления, и возвращением давления к исходному уровню во время выдоха. Другими словами, аппарат искусственной вентиляции легких обеспечивает непрерывную респираторную поддержку пациентам, страдающим от апноэ или без дыхания, причем каждый вдох является обязательным. Система вентиляции с регулировкой громкости в режиме IPPV АП6000М Plus означает, что аппарат подает газ с заданным минутным объемом пациенту с постоянной скоростью потока при заданной частоте дыхания и в течение заданного времени вдоха. Такой режим вентиляции гарантирует, что пациент может получить стабильный дыхательный объем, но давление может изменяться. Если податливость плохая или сопротивление дыхательных путей высокое, пиковое давление на вдохе высокое; если податливость хорошая или сопротивление дыхательных путей низкое, пиковое давление на вдохе низкое. Дыхательный объем пациента, соотношение вдох/выдох и скорость потока на вдохе полностью контролируются аппаратом искусственной вентиляции легких, который также обеспечивает полноценные дыхательные функции с фиксированным потоком вдоха.

IPPV, также известная как контролируемая искусственная вентиляция легких (CMV), является широко используемым методом вентиляции легких в клинической практике и в основном применяется у пациентов без спонтанного дыхания. Аппарат ИВЛ обеспечивает пациенту IPPV в соответствии с заданными параметрами вентиляции независимо от состояния спонтанного дыхания пациента.

Примечание:

Это устройство по умолчанию работает в режиме IPPV, когда оно включено.

Режим «Поток по необходимости» («Demand flow»)

Настройка режима «Поток по необходимости» («Demand flow») включает кислородную ингаляцию с управляемым дыханием. Такую ингаляцию необходимо проводить с респираторной маской. Небольшой импульс вдоха (пусковой) обеспечивает подачу кислорода, пока небольшое избыточное давление не прервет поток. Затем происходит выдох через клапан пациента, как при вентиляции.

Когда переключатель находится в режиме потока по требованию, АП6000М Plus переключается в режим потока по требованию. В этом режиме рабочим режимом является самопроизвольное дыхание, и для ингаляции можно использовать только респираторную маску. При чрезмерно малом импульсе вдоха (триггерном) может поступать кислород. Когда начнется выдох, поток воздуха прекратится, и выдыхаемый газ выйдет через выпускное отверстие на дыхательном клапане пациента.

Примечание:

Запрещается устанавливать клапан ПДКВ при использовании аппарата ИВЛ в режиме потока по необходимости.

Пожалуйста, переведите АП6000М Plus в режим «Поток по необходимости» («Demand flow»), повернув ручку настройки параметров вентиляции в положение «Demand flow» рядом с треугольным запорным механизмом. Когда светодиодный индикатор режима «Поток по необходимости» («Demand flow») загорится зеленым, это означает, что устройство готово к работе, и одновременно оно выдаст голосовое сообщение «Режим Поток по необходимости» («Demand flow»).

Наденьте лицевую маску на дыхательный клапан пациента и приложите ее ко рту и носу пациента. Маску следует держать плотно закрытой. Подключите поток воздуха через клапан пациента (триггер) сигнал. Когда начинается выдох, поток воздуха прекращается, и выдыхаемый газ выпускается через выпускное отверстие на дыхательном клапане пациента. При большом количестве вдохов к кислороду автоматически добавляется свежий воздух, что достигается за счет аварийного забора воздуха дыхательным клапаном пациента.

Режим «Поток по необходимости» («Demand flow») можно завершить, переключившись обратно в режим IPPV или выключив устройство с помощью запорного механизма рядом с треугольником.

При переключении в режим IPPV устройство выдаст следующее голосовое подсказочное сообщение: «Режим вентиляции маска, откиньте голову назад, затяните маску».

Примечание:

Механизм блокировки используется для различения режима «Поток по необходимости» («Demand flow») и режима IPPV (режим прерывистой вентиляции с положительным давлением), чтобы предотвратить переключение между двумя режимами по ошибке.

Ручной («Manual») режим вентиляции

АП6000M Plus оснащен функцией режима ручной вентиляции («Manual»). При нажатии кнопки «М» на панели устройство перейдет в режим ручной вентиляции («Manual»). В это время мигает индикатор переключателя дыхательного режима маски/трубки.

В режиме ручной вентиляции, если нажата кнопка ручной «М», голосовое сообщение будет выдавать сигнал «Ручной режим вентиляции» (Manual). АП6000M Plus непрерывно подает газ с постоянной скоростью потока газа до тех пор, пока не будет отпущена кнопка ручной вентиляции для прекращения подачи. Скорость потока газа (ATPD) — это текущая скорость подачи газа, установленная с помощью ручки регулировки вентиляции, а минутный объем в этом режиме приблизительно (I+E) превышает указанное значение MV. Когда ручка регулировки вентиляции находится в области «Поток по необходимости» («Demand flow»), АП6000M Plus непрерывно подает газ с постоянной скоростью потока при максимальном расходе подачи.

Если вы хотите выйти из режима ручной вентиляции («Manual»), вы можете дважды нажать переключатель режима дыхания с маской/трубкой для выхода. После выхода индикатор переключателя дыхательного режима маски/трубки вернется в постоянно горящее состояние.

Мониторинг процесса вентиляции

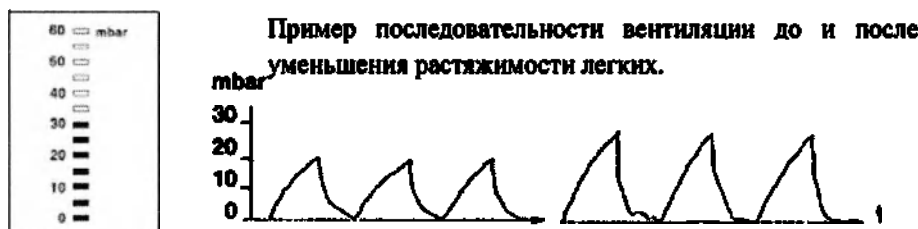


Рисунок 35

Во время искусственной вентиляции легких за пациентом необходимо постоянно наблюдать.

Ход процесса вентиляции можно проверить по датчику давления вентиляции.

Высокое сопротивление дыхательных путей, например, в результате непроходимости или внешнего массажа сердца, влияет на минутный объем. Если предварительно установленное максимальное давление вентиляции превышено в двух последовательных фазах вдоха,

следует использовать респирометр для проверки объема вентиляции, фактически получаемого пациентом. Респирометр можно прикрепить к выпускному отверстию клапана пациента с помощью адаптера. Контролируйте параметры дыхания во время вентиляции.

Если во время вентиляции растяжимость легких снижается, аппарат ИВЛ отреагирует повышением давления вентиляции при постоянном объеме.

Прекращение вентиляции или потока по необходимости

1. Проверьте подачу кислорода по датчику давления редуктора. Всегда своевременно выполняйте замену баллона, например, когда давление ниже 50 бар (725 psi), чтобы обеспечить возможность использования кислорода в течение достаточного периода времени.

2. Закройте вентиль кислородного баллона.

3. Выключите аппарат АП6000М Plus. Чтобы предотвратить непреднамеренное выключение аппарата ИВЛ, переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. необходимо удерживать нажатым не менее 3 секунд, пока не загорятся светодиоды на панели сигнализации. Аппарат ИВЛ сообщает: «Close oxygen cylinder» («Закройте кислородный баллон»).

Предупреждение!

Полное опорожнение кислородного баллона не допускается. Верните баллон для наполнения, когда в нем все еще содержится остаточное давление. Это предотвращает попадание влажного атмосферного воздуха, который может вызвать коррозию баллона.

Расчет содержания кислорода/оставшегося времени работы

Содержание кислорода в баллоне

Объем кислорода = объем баллона x давление в баллоне.

	Объем баллона	× давление в баллоне	= объём кислорода
Пример 1	10 л	× 200 бар	= 2 000 л
Пример 2	10 л	× 100 бар	= 1 000 л

Реальное время вентиляции

Реальное время вентиляции (мин) = объём кислорода (л)/MV/(л/мин)

Например: Объём O₂ = 1 000 л; MV = 11 л/мин

Получаем следующее уравнение:

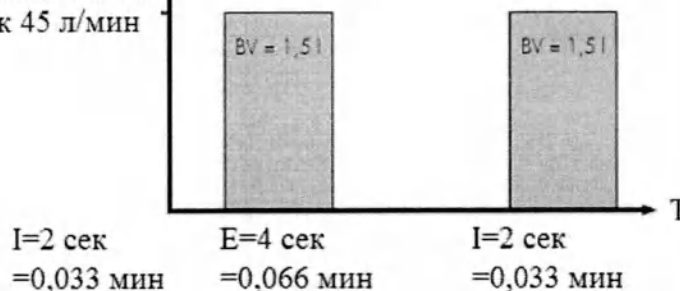
Реальное время вентиляции = 1 000 л/11 л/мин = 91 мин = 1 ч 31 мин

Реальное время потока по необходимости

Например:

Данные пациента:
Вдох: Выдох {I:E}=1:2
Частота дыхания = 10 мин⁻¹

Макс. поток
Ингаляционный
поток 45 л/мин



Дыхательный объем (V_t) = поток вдоха $\times$ время вдоха
Для приведенного выше примера:
Дыхательный объем = 45 л/мин $\times$ 0,033 мин = 1,5 л

Минутный объем (MV) = частота дыхания $\times$ AZV
Для приведенного выше примера:
Минутный объем (MV) = 10 мин⁻¹ $\times$ 1,5 л = 15 л/мин

Реальное время режима потока по необходимости (мин)
= содержание кислорода (л)/MV/(л/мин)

Например: Объем O_2 = 2 000 л, MV = 15 л/мин

Получаем следующее уравнение:

Реальное время режима потока по необходимости = 2 000 л/15 л/мин = 133 мин
= 2 ч 13 мин

Процедуры альтернативной вентиляции

Если аппарат АП6000М Plus перестает функционировать во время вентиляции, можно использовать следующие альтернативные способы:

Вентиляционный мешок (не входит в комплект поставки)

1. Отсоедините клапан пациента от трубки или маски.
2. Замените его вентиляционным мешком и выполните ручную вентиляцию.

Интубация

Обычно пациента интубируют до подсоединения шланга к клапану пациента.

Примечание:

Используйте этот режим, когда пациент не может самостоятельно дышать, этот режим является инвазивным дыханием.

Истощение подачи кислорода

В экстренных ситуациях, когда заканчивается подача кислорода, аппарат АП6000М Plus также может работать с вдыхаемым воздухом.

8.2 Аварийные сигналы

Панель сигнализации подает аварийные сигналы. Все визуальные аварийные сигналы сопровождаются звуковым сигналом.

Если аппарат ИВЛ обнаруживает неисправность во время самотестирования после включения или во время непрерывной работы, светодиод датчика давления вентиляции 2 в верхнем левом углу панели будет продолжать мигать в течение 5 секунд в положениях 50, 55 и 60, а затем перейдет в рабочий режим.

Если аудиовывод активирован, вы услышите сообщение «Device malfunction! Administer alternative ventilation» («Неисправность устройства! Задействуйте альтернативные способы вентиляции»).

В этом случае, вы не можете использовать аппарат АП6000М Plus.

Клапан пациента предназначен для активации самостоятельного дыхания в случае выхода из строя оборудования.

Когда срабатывает аварийный сигнал?

Аварийный сигнал подается, как только возникает одна из функциональных проблем, упомянутых ниже. Соответствующий светодиод начинает мигать и раздается звуковой сигнал. Если аудиовывод активирован, пользователь также слышит дополнительную информацию об отдельном аварийном сигнале.

Одновременное отсоединение и падение давления кислорода сначала приведут в действие только сигнализатор падения давления $<2,7$ бар.

Следующие сигналы воспроизводятся панелью сигнализации:

Стеноз(«Stenosis»):

- Стеноз, или максимальное давление вентиляции $P_{\max}$, достигнутое за две последовательные фазы вдоха или 45 мбар.

Аппарат ненадолго переключается на выдох, если превышено максимальное давление вентиляции, но затем пытается продолжить вдох в той же фазе вдоха.

Если максимальное давление вентиляции превышено во второй раз во время той же фазы вдоха, аппарат окончательно переключается на выдох и полностью вентилирует систему шлангов пациента. Следующий вдох начинается со следующего хода вентиляции в соответствии с выбранной частотой. Это не влияет на установленную частоту.

Аварийный сигнал срабатывает, если сопротивление дыхательных путей превышает в двух последовательных фазах вдоха. Это предназначено для предотвращения ложных срабатываний, например из-за кашля.

Если аудиовывод активирован, аппарат сообщает «Check airways and minute volume» («Проверьте дыхательные пути и минутный объем»).

Отсоединение(«Disconnection»):

Разрыв связи между аппаратом и пациентом в двух последовательных фазах вдоха. Как правило, этот сигнал срабатывает в результате прерывания работы дыхательной системы.

Аварийный сигнал срабатывает, когда при повышении давления не достигнуто как минимум 3 мбар за две последовательные фазы вдоха.

Если аудиовывод активирован, аппарат сообщает «Check ventilation system and settings» («Проверьте систему вентиляции и настройки»).

Сигнализатор отсоединения в режиме Поток по необходимости (Demand Flow)

Если пациент не запускает аппарат в течение 15 секунд, подается аварийный сигнал «Отсоединение». Если аудиовывод активирован, устройство сообщает: «Rule out respiratory

attest and check mask fit) («Исключите остановку дыхания и проверьте прилегание маски»).

≤ 2,7 бар:

Падение давления кислорода ниже 2,7 бар. Давление кислорода на манометре редуктора к аппарату упало менее 2,7 бар. Как правило, причиной является почти пустой кислородный баллон.

В этом случае изделие больше не может исправно работать, потому что рабочие параметры больше не находятся в допустимых пределах. Если аудиовывод активирован, аппарат сообщает: «Check pressure hose system and gas supply» («Проверьте систему для подачи под давлением и источник подачи газа»).

: Недостаточный уровень заряда батареи

Отказ аккумуляторной батареи. Следует ожидать отказа функции автоматической вентиляции. Поэтому необходимо предпринять немедленные шаги для обеспечения альтернативной вентиляции.

Если аудиовывод активирован, вы услышите сообщение: «Device malfunction! Administer alternative ventilation» («Неисправность устройства! Задействуйте альтернативные способы вентиляции»).

Перед заменой батареи аппарат ИВЛ должен быть отключен (см. «Замена батареи»).

Если аудиовывод активирован, и выдают сообщение «Device malfunction! Administer alternative ventilation» («Неисправность устройства! Задействуйте альтернативные способы вентиляции»). В этом случае, невозможно использовать аппарат.

Отмена звуковых аварийных сигналов

Звуковой аварийный сигнал можно временно отменить, нажав на подтверждение аварийного сигнала 4:

Стеноз:	30 секунд
Отсоединение:	30 секунд
< 2, 7 бар:	30 секунд
 :	120 секунд

Даже если аудиовывод активирован, сообщения не будут выводиться за указанные периоды. Визуальный аварийный сигнал продолжит отображаться.

В случае, если причина срабатывания аварийного сигнала не будет устранена, звуковой аварийный сигнал снова зазвучит после короткого интервала. Аудиовывод также возобновится автоматически.

И визуальный, и звуковой аварийные сигналы отключатся автоматически, как только неисправность будет устранена.

Аварийный сигнал сбоя аппарата

1. Батарея не установлена или отказ батареи. Четыре аварийных светодиода мигают одновременно, чтобы напомнить о сбое аппарата.
2. Сбой аппарата или ненормальное отключение питания, четыре аварийных светодиода мигают одновременно, чтобы напомнить о сбое аппарата.

Выбор языка/Отключение функции звукового сопровождения (отключение аудиовывода)

Настройку языка можно выбрать, только если аппарат отключен.

Чтобы выбрать язык или выключить функцию аудиовывода, выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте переключатель маски/трубки. Включите аппарат ИВЛ переключателем ВКЛ./ВЫКЛ., после чего прозвучит сообщение «Selected language» («Выбранный язык»).
2. Затем отпустите переключатель маски/трубки. Теперь аппарат находится в меню выбора языка. Датчик давления вентиляции отображает последнюю настройку языка. Отдельным светодиодам присвоены следующие значения.

мбар	Значение
20	Аудиовывод включен (не голосовой)
15	Аудиовывод отключен
10	Английский
5	Китайский

3. Нажмите переключатель маски/трубки необходимое количество раз, пока не загорится светодиод требуемого языка и не прозвучит соответствующее сообщение (например: светодиод 10 мбар, язык: Английский, сообщение: «English» («Английский»)).

Затем нажмите кнопку отключения звука аварийного сигнала, новый выбор будет сохранен.

- Удерживайте переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. нажатым около 3 секунд, чтобы выйти из настройки языка. Светодиод выбранного языка гаснет.

Выберите настройку 15 (15 мбар), если вы хотите отключить функцию аудиовывода. Затем прозвучит сообщение: «Audio response is off!» («Аудиовывод отключен!») на языке, который был выбран последним, затем все другие голосовые подсказки будут отключены, кроме следующих: «Open oxygen cylinder» («Откройте кислородный баллон») и «Close oxygen cylinder» («Закройте кислородный баллон»). Выберите настройку 20 (20 мбар), если вы хотите включить функцию аудиовывода. (Примечание: нет сопровождающего звукового ответа для уведомления, что аудиовывод включен). После нажатия «Отключение аварийного сигнала», новая настройка сохраняется автоматически. Удерживайте переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. нажатым около 3 секунд для выхода из мастера языковых настроек, светодиод выбранного языка погаснет.

Примечание:

Звуковой сигнализатор не будет закрыт ни при каких настройках!

Сообщения аудиовывода

Ниже приводится список отдельных сообщений аудиовывода с примечаниями о том, что они означают:

Таблица 9

Аудиовывод	Значение
«Turn on oxygen cylinder» («Включите кислородный баллон»)	Медленно откройте вентиль кислородного баллона.
«Check respiration and select mode» («Проверьте дыхание и выберите режим»)	В зависимости от того, дышит пациент или нет, переведите аппарат в один из режимов «Поток по необходимости», «Вентиляция

	через маску» или «Интубация».
«Adjust settings» («Отрегулируйте настройки»)	В зависимости от массы пациента, установите частоту дыхания и минутный объем.
«Connect patient» («Подсоедините пациента»)	Подсоедините пациента к аппарату ИВЛ через вентиляционный шланг и клапан пациента, используя маску многоразовую или соединитель трахеальной трубки.
«Demand Flow mode» (Режим «Поток по необходимости»)	Выбран режим «Поток по необходимости».
«Mask ventilation mode» («Режим вентиляции через маску») «Tilt head back» («Наклоните голову назад») «Secure mask tightly» («Плотно закрепите маску»)	Выбран режим вентиляции через маску. Опрокидывая голову назад, зафиксируйте маску при помощи рук и силиконового оголовья.
«Tube ventilation mode» («Режим вентиляции через трубку») «Ventilation pressure limit 45 mbar» («Предел давления вентиляции 45 мбар»)	Выбран режим вентиляции через трубку. Максимальное давление вентиляции для вентиляции через трубку.
«Check airways and minute volume» («Проверьте дыхательные пути и минутный объем»)	Аппарат измерил чрезмерное сопротивление дыхательных путей. Проверьте дыхательные пути или настройте частоту дыхания и минутный объем, учитывая потребности пациента.
«Device malfunction» («Неисправность устройства») «Administer alternative ventilation» («Задействуйте альтернативные способы вентиляции»)	Устройство неисправно или отказ аккумуляторной батареи. Устройство больше нельзя использовать для вентиляции. Поэтому необходимо использовать другой метод вентиляции.
«Check pressure hose system and gas supply» («Проверьте систему шланга для подачи под давлением и источник подачи газа»)	Аппарат измерил низкое давление на стороне впуска. Убедитесь, что в кислородном баллоне содержится достаточное количество кислорода, а шланг подачи газа не протекает, не перекручен и не зажат.
«Rule out respiratory arrest and check mask fit» («Исключите остановку дыхания и проверьте прилегание маски»)	Аппарат не может обнаруживать дыхательный импульс (триггер) в режиме «Поток по необходимости». Проверьте дыхание пациента и при необходимости переключитесь на другой режим вентиляции. Проверьте соединения и прилегание лицевой маски.
«Close oxygen cylinder» («Закройте кислородный баллон»)	После отключения аппарата ИВЛ, закройте баллон с O ₂ или внешний источник O ₂ .
«Check ventilation system and settings» («Проверьте систему вентиляции и настройки»)	Отсоединение: повышение давления на 3 мбар не достигается во время фазы вдоха при контролируемой вентиляции. Обычно это происходит из-за перебоев в работе системы вентиляции или низкого минутного объема. Проверьте соединения или настройте минутный объем, учитывая потребности пациента.
«Selected language: Chinese» (English)	При выборе языка для аудиовывода нажмите

(«Выбранный язык: Китайский» (Английский))	переключатель маски/трубки необходимое количество раз, пока не будет объявлен требуемый язык.
«Audio response is off» («Аудиовывод отключен»)	Подтверждение того, что аудиовывод отключен.

8.3 Завершение работы аппарата

По окончании вентиляции следует проверить индикатор заряда батареи и в случае низкого заряда – зарядить батарею.

Выключить аппарат, нажав и удерживая переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. на основном блоке.

Разобрать комплектующие и дыхательный контур, выполнить процедуру очистки и дезинфекции согласно пункту 9 настоящего руководства пользователя.

После очистки и дезинфекции аппарат и комплектующие можно хранить в сумке транспортной.

9 Очистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным, но основной блок и используемые комплектующие и принадлежности необходимо подвергать дезинфекции и очистке после каждого использования и между разными пациентами.

Основной блок содержится в чистоте путем простой дезинфекции протиркой влажной мягкой тканью с использованием водорастворимых дезинфицирующих средств.

Выбор дезинфицирующих средств осуществляется в соответствии с указаниями изготовителя. При очистке основного блока аппарата ИВЛ следите за тем, чтобы дезинфицирующее средство не попало внутрь.

Необходимо в обязательном порядке проводить функциональную проверку после каждой дезинфекции и очистки.

Не погружайте основной блок в дезинфицирующие средства или другие жидкости. В противном случае аппарат может повредиться, что создаст угрозу безопасности пользователей и пациентов.

Не используйте органические растворители для очистки поверхности аппарата.

Не используйте надуксусную кислоту или формальдегид для дезинфекции аппарата!

Дезинфекцию и очистку аппарата и используемых комплектующих и принадлежностей необходимо выполнять в порядке, описанном в таблице 10. Обязательно перед дезинфекцией провести очистку!

Следуйте инструкциям по используемому дезинфицирующему средству. Во время проведения процедур дезинфекции и очистки рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты (перчатки).

Таблица 10

Описание компонента	Очистка	Дезинфекция	Автоматическая очистка	Стерилизация
Аппарат (основной блок)	С помощью сухой или влажной ткани.	Протирание 75% раствором изопропилового спирта.	Не допускается.	Не допускается.

Клапан пациента				
Оголовье силиконовое				
Многоразовые лицевые маски (для детей и взрослых)				
Шланг вентиляционный многоразовый	В теплой воде с мягкодействующим бытовым моющим средством.	Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия, рекомендованный для используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи дистиллированной водой и дайте им высохнуть.	Промывка запрограммированная до 93°C (тепловая дезинфекция в автоматической очистительной установке).	Не допускается*
Фитинги для подсоединения кислородного оборудования	С помощью сухой или влажной ткани	Протирание 75% раствором этилового спирта. Дать полностью высохнуть перед использованием	Не допускается	Не допускается*
Шланги подачи газа соединительные	В теплой воде с мягкодействующим бытовым моющим средством.	Внешняя: Протирание 75% раствором этилового спирта Дать полностью высохнуть перед использованием Внутренняя: Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия рекомендованный для используемого дезинфицирующего	Не допускается	Не допускается*

		вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи дистиллированной водой и дайте им высохнуть.		
Клапан ПДКВ	Протирать поверхность с помощью влажной ткани	Внешняя: Протирание 75% раствором этилового спирта. Дать полностью высохнуть перед использованием Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия рекомендованный для используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи дистиллированной водой и дайте им высохнуть. Также можно продуть клапан сжатым воздухом, что полностью удалит воду.	Не допускается	Не допускается*

*Не применяется физическая дезинфекция ввиду возможности загрязнения органическими веществами и высокой вероятности повреждения комплектующих.

В качестве моющего средства может выступать мыльная вода (pH от 7,0 до 10,5), дистиллированная вода. В качестве дезинфицирующего средства могут выступать: 75 % раствор этилового спирта, 70% раствор изопропилового спирта, 2% раствор пентиленгликоля, 2% раствор орофталевого альдегида, CIDEX.

Очистка клапана пациента

1.Отсоедините клапан пациента от шлангов.

2. Держите отделяемые шланги только за концы. В противном случае, возможно их повреждение или разрыв.

3. Выполнить разборку клапана пациента. Вынимать мембрану в запасном воздухозаборнике для очистки и дезинфекции не представляется необходимым, а также недопустимо.

4. Изогнутые, деформированные и липкие мембраны клапана пациента подлежат замене.

5. Провести обработку согласно таблице 10.

6. Выполнить обратную сборку клапана пациента. При обратной сборке убедитесь, что мембрана одноходовых клапанов установлена правильно.

Вентиляционный шланг многоразовый и шланг датчика давления

1. Снять вентиляционный шланг и шланг датчика давления с обоих соединительных отверстий.

Держите шланги только за концы, в противном случае шланги могут повредиться или оторваться. Закройте оба конца шланга датчика давления.

2. Провести обработку согласно таблице 10.

3. Выполнить обратную сборку.

Следуйте инструкциям по используемому дезинфицирующему средству. Во время проведения процедур дезинфекции рекомендуется использовать подходящие перчатки (например, хозяйственные или одноразовые).

Выполните следующие действия для дезинфекции шланга датчика давления вентиляционного шланга:

1. Подсоедините один конец шланга датчика давления к стерильному одноразовому шприцу на 20 мл.

2. Погрузите один конец в разбавленный дезинфицирующий раствор.

3. Наберите дезинфицирующий раствор через шланг датчика давления в шприц до полного заполнения. Промывка шланга датчика давления в противоположном направлении запрещена!

4. Отсоедините шприц от шланга датчика давления и полностью опорожните его. Повторите данную процедуру 5 раз.

5. После дезинфекции шланг датчика давления необходимо промыть дистиллированной водой не менее 8 раз по тому же принципу.

6. Вы можете поддерживать последующий процесс сушки с помощью медицинского сжатого воздуха или медицинского кислорода.

После выполнения данных действий, дайте компонентам полностью высохнуть. Если в клапане пациента или шланге датчика давления вентиляционного шланга останется вода, устройство может не функционировать надлежащим образом.

Маски лицевые многоразовые

1. Провести обработку согласно таблице 10.

Фитинги

Наружную очистку фитингов (например, редуктора, клапана) проводить только с помощью чистой ткани. Ткань может быть сухой или смоченной в чистой воде.

Не погружайте фитинги в дезинфицирующие средства или другие жидкости. Дезинфекция

фитингов может проводиться только путем протирания. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать попадания жидкости в редуктор, так как это может стать причиной взрывов.

10 Инструкции по технике безопасности

Правила техники безопасности

В целях личной безопасности и безопасности ваших пациентов соблюдайте следующие пункты:

Общая информация

1. Внимательно прочтите инструкции по применению. Они являются неотъемлемой частью аппарата ИВЛ и должны быть всегда доступны для справки.
2. Постоянная подача высококонцентрированного кислорода в течение длительного времени вызовет токсические эффекты. Допустимая продолжительность подачи кислорода в высоких концентрациях будет отличаться для разных возрастных групп пациентов и в зависимости от их состояния.
3. АП6000М Plus представляет собой устройство, работающее от внутренней источника питания (аккумуляторной батареи) и от сети.
4. Используйте аппарат только в соответствии с назначением.



Предупреждение!

- Запрещается использовать аппарат в условиях применения ОВ или при наличии опасности взрыва.
- Аппарат не подходит для гипербарического использования (барокамера).
- Не используйте аппарат с легковоспламеняющимися анестетиками.
- Резервный аппарат ИВЛ всегда должен быть доступен на случай технического сбоя.
- Перед началом работы с аппаратом вы должны понять, как ним управлять.
- Во избежание инфекции или бактериального заражения соблюдайте требования пункта «Очистка и дезинфекция».
- Аппарат должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение по методам вентиляции. Неправильное использование может привести к серьезным травмам.
- Может вызвать взрывную реакцию при контакте кислорода высокого давления и горючего материала (смазки, масла, спирта и т.д.).
- Это оборудование подходит только для пациентов весом более 10 кг.

Примечание:

- Обратите внимание, что необходимо соблюдать безопасное расстояние между АП6000М Plus и оборудованием, излучающим ВЧ-излучение (например, мобильными телефонами), в противном случае могут возникнуть неисправности.

Аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1 (см. приложение А).

Рекомендуется, чтобы работы по техническому обслуживанию, такие как осмотры и ремонт, выполнялись только изготовителем: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или квалифицированными техническими специалистами, специально уполномоченными Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

- Использование изделий сторонних производителей может привести к неисправностям и нарушению биосовместимости. Обратите внимание, что в таких случаях все претензии по гарантии и ответственности аннулируются, если используются изделия, отличные от приспособлений, рекомендованных в инструкции по эксплуатации, или оригинальных запасных частей.

Кислород

Предупреждение!

- При контакте кислорода высокого давления с воспламеняемыми веществами (жир, масло, спирт и т.д.) могут возникнуть самопроизвольные взрывные реакции:
- Не допускайте попадания масла и смазки в оборудование и все винтовые соединения.
- Всегда мойте руки перед началом работы над подачей кислорода.
- Курение и использование открытого огня строго запрещены вблизи всех фитингов, содержащих или транспортирующих кислород.
- Во время сборки и при замене кислородного баллона следует использовать только ручное усилие при затягивании винтовых соединений баллона и редуктора. Никогда не используйте для этого инструменты. Чрезмерная затяжка повреждает винтовую резьбу и уплотнения и может привести к утечкам.
- Обеспечьте защиту кислородных баллонов от случайных падений. В случае падения баллона может произойти разрыв редуктора или клапана, что может вызвать сильный взрыв.

Предупреждение!

- Всегда открывайте вентиль кислородного баллона медленно, чтобы предотвратить повреждение под давлением других фитингов.
- Кислородный баллон никогда не следует опорожнять полностью, так как это может привести к попаданию в баллон воздуха, содержащего влагу, и вызвать коррозию.

Вентиляция / Работа аппарата

Предостережение:

- При выполнении процедуры вентиляции должно обеспечиваться непрерывное наблюдение за состоянием пациента и аппарата ИВЛ.
- Убедитесь, что ни выпускное отверстие, ни запасной воздухозаборник на клапане пациента не заблокированы и их работа не затруднена каким-либо иным образом, например положением пациента.

Программное обеспечение:

Были проведены обширные квалификационные испытания, чтобы минимизировать риски, связанные с ошибками программного обеспечения.

Версия встроенного программного обеспечения: 625_MB_V 1.0 от 27.10.2018 г

Вспомогательные приспособления:

- Обеспечьте защиту силиконовых и резиновых деталей от УФ-излучения и длительного воздействия прямых солнечных лучей, так как это может сделать их хрупкими и ломкими.

11 Функциональные проверки

Пользователь должен проводить функциональные проверки аппарата ИВЛ перед каждым использованием, после каждого снятия и повторной сборки, а также как минимум один раз в 6 месяцев.

Примечание:

Перед проведением функциональной проверки аппарата АП6000М Plus необходимо подсоединить вентиляционный шланг и клапан пациента.

Аппарат АП6000М Plus нельзя использовать, если в ходе функциональных проверок выявлены дефекты или отклонения от заданных параметров.

Сначала попытайтесь исправить ошибку с помощью информации, указанной в Разделе «Поиск и устранение неисправностей». Если это не представляется возможным, обратитесь к изготовителю – Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или к специалистам, которые явным образом уполномочены Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., для ремонта устройства.

Полная функциональная проверка включает:

1. Проверка герметичности системы
2. Проверка клапана пациента
3. Проверка систем аварийных сигналов

Рекомендуем всегда держать следующие позиции в резервном запасе:

- сменные шайбы для соединений;
- мембраны одноходового клапана для клапана пациента.

Периодичность

Перед каждым использованием:

Выполните функциональную проверку.

После каждого использования или демонтажа:

Выполните очистку, продезинфицируйте аппарат ИВЛ и его компоненты (см. «Очистка и дезинфекция»).

Выполните проверку мембраны одноходового клапана в клапане пациента (см. «Проверка клапана пациента»). Мембрана не должна быть изогнутая, липкая или деформированная.

Выполните функциональную проверку.

Как минимум один раз в 6 месяцев, если аппарат ИВЛ в это время не использовался.

Выполните функциональную проверку.

11.1 Проверка герметичности системы

1. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Теперь можно считывать показание давления в баллоне по датчику на регуляторе давления. Например, показание 200 бар означает, что баллон полон, тогда как 100 бар означает, что баллон наполовину полон.

Примечание:

Всегда своевременно выполняйте замену баллона, например, когда давление ниже 50 бар, чтобы обеспечить возможность использования кислорода в течение достаточного периода времени.

2. Закройте вентиль баллона повторно.

3. Проследите за стрелкой датчика давления на редукторе в течение прибл. 1 минуты. Если она остается на том же месте, утечки в системе отсутствуют. Если стрелка непрерывно опускается, где-то есть утечка.

Устранение утечек

1. Приготовьте водный/мыльный раствор с использованием мыла без запаха.

2. Смочите раствором все винтовые и шланговые соединения. На месте утечки образуются пузыри.

3. Сбросьте давление в системе:

Для этого сначала закройте кислородный баллон. Включите аппарат ИВЛ ненадолго, пока датчик давления редуктора на баллоне с O_2 не покажет «0». Затем снова выключите аппарат.

4. При обнаружении утечек неисправные компоненты необходимо заменить.

5. После замены снова выполните проверку на утечки.

6. Если не удастся устранить утечку, аппарат ИВЛ необходимо отремонтировать.

11.2 Проверка клапана пациента

1. Разберите клапан пациента.

2. Проведите визуальный осмотр всех компонентов на предмет трещин или других физических повреждений. Мембрану одноходового клапана необходимо заменить, если она изогнута, липкая или деформирована. Его нельзя больше использовать для вентиляции, так как это может вызвать серьезные функциональные проблемы.

Также выполните визуальный осмотр мембран клапана на выходе и переходник запасного воздухозаборника. Для этого нет необходимости разбирать мембраны клапана. Однако изогнутые, деформированные и липкие мембраны клапана подлежат замене, поскольку они могут привести к существенным неисправностям.

3. Выполните обратную сборку клапана пациента.

Предостережение

При повторной сборке убедитесь, что мембрана одноходового клапана установлена правильно.

11.3 Проверка систем аварийных сигналов

Предупреждение!

В случае срабатывания сигнализатора стеноза и сигнализатора отсоединения, аварийный сигнал (или сообщение) подается только тогда, когда причина аварийного сигнала повторяется в двух последовательных фазах вдоха. Это предотвращает срабатывание аварийного сигнала вследствие крайне непродолжительной дисфункции.

Предупреждение!

В данном испытании повышение давления настолько велико, что стрелка датчика давления может уйти за шкалу в красной зоне. Для этого существуют технические причины, и это не свидетельствует о неисправности.

Стеноз

- А) Откройте кислородный баллон.
- Б) Снимите трубку или вентиляционную маску с клапана пациента.
- В) Включите аппарат
- Г) Переведите переключатель маски/трубки 1 в режим вентиляции через маску.
- Д) Закройте ладонью вентиляционное отверстие на клапане пациента во время двух последовательных фаз вдоха. Сигнализатор стеноза должен быть включен. Если аудиовывод активирован, аппарат ИВЛ объявляет звуковое сообщение «Проверьте дыхательные пути и минутный объем».

Отсоединение (прерывание работы дыхательной системы)

1. Для начала выполните действия, как в случае с сигнализатором стеноза.
2. Затем уберите руки. Сигнализатор стеноза должен остановиться (светодиод погаснет, звуковой аварийный сигнал перестает издавать звук).

Сигнализатор отсоединения должен быть включен после двух последовательных фаз вдоха. Если аудиовывод активирован, аппарат ИВЛ объявляет «Проверьте систему вентиляции и настройки».

Падение давления O_2 ($<2,7$ бар O_2)

1. Медленно откройте вентиль кислородного баллона.
2. Включите аппарат.
3. Закройте вентиль на кислородном баллоне. Когда давление кислорода в системе упадет ниже 2,7 бар, сигнал $O_2 <2,7$ бар должен быть подан.

Если аудиовывод активирован, аппарат ИВЛ объявляет «Проверьте систему шлангов для подачи кислорода под давлением и подачу газа».

Источник питания (🔋)

Аварийный сигнал, который указывает на неисправность аккумуляторной батареи, автоматически проверяется в ходе самопроверки, которая запускается при включении аппарата.

Подача питания выполняется в соответствующем порядке, если при открытии вентиля на кислородном баллоне, а также при включении и функционировании аппарата АП6000M Plus, не выполняется подача какого-либо аварийного сигнала.

12 Поиск и устранение неисправностей

Таблица 11

Неисправность	Причина	Способ устранения
Аппарат не включается.	Аппарат неисправен.	Организуите ремонт.
	Неисправность аккумуляторной батареи.	Замените аккумуляторную батарею в отсеке для батареи. Если аппарат ИВЛ все еще не включается, обратитесь к изготовителю или уполномоченным производителем

		специалистам для замены аккумуляторной батареи.
Сигнализатор стеноза (повышенное сопротивление дыхательных путей)	Нарушение проходимости дыхательных путей.	Устраните нарушение.
	Перекручивание или засорение вентиляционного шланга/маски	Устраните перекручивание или засорение; замените детали при необходимости.
	Неправильная установка шланга.	Установите шланг правильно.
	Аппарат неисправен.	Организуйте ремонт.
Сигнализатор отсоединения (прерывание работы дыхательной системы).	Протекание/выпадение вентиляционного шланга.	Проверьте соединения.
	Неправильная установка маски/трубки.	
	Протекание/выпадение шланга датчика давления.	
	Аппарат неисправен.	Организуйте ремонт.
Аварийный сигнал < 2,7 бар (давление кислорода слишком низкое).	Кислородный баллон почти пуст.	Замените кислородный баллон.
	Кислородный вентиль закрыт.	Откройте кислородный вентиль.
	Редуктор неисправен.	Замените редуктор.
	Перекручивание или засорение в кислородном шланге.	Выполните корректирующее действие.
 Аварийный сигнал	Неисправность аккумуляторной батареи.	Замените аккумуляторную батарею в отсеке для батарей. Если аппарат ИВЛ все еще не включается, обратитесь к изготовителю или уполномоченным специалистам для замены аккумуляторной батареи.
Визуальные аварийные сигналы светятся, однако звуковой сигнал и аудиовывод отсутствуют.	Кратковременная неисправность электроники либо дефект электронной системы.	Выключите, а затем снова включите. При повторном возникновении ошибки организуйте ремонтные работы.
Срабатывает звуковой сигнал, однако визуальный аварийный сигнал не светится.		
Аварийный сигнал: Устройство срабатывает неисправно.	Устройство неисправно.	

Аудиовывод отсутствует.	Аудиовывод отключен.	Включите аудиовывод.
На датчике давления не отображается значение «0».	Аппарат неисправен.	Организируйте ремонт.
Аппарат не выключается.	Эксплуатационная ошибка.	Удерживайте кнопку включения нажатой не менее 3 секунд.
Чрезмерно высокий расход кислорода.	Утечка при подаче кислорода.	Выявите и устраните утечку.
MV недостаточен.	Неправильная настройка параметра(-ов) вентиляции.	Проверьте параметр(-ы) вентиляции.
	Аппарат неисправен.	Организируйте ремонт.
Аппарат функционирует, однако сообщения не отображаются.	Шланг датчика давления на аппарате или на клапане пациента не закреплён и выпадает.	Проверьте шланг датчика давления.
	Перекручивание шланга датчика давления.	

13 Техническое обслуживание

Примечание

После каждого ремонта в обязательном порядке необходимо проверять аппарат на предмет его технической безопасности. Проверка технической безопасности и техническое обслуживание аппарата ИВЛ должны выполняться на регулярной основе.

Периодичность

После каждого использования:

Чистка и дезинфекция повторно используемого вентиляционного шланга и клапана пациента производятся в соответствии с инструкцией в разделе «Очистка и дезинфекция».

Каждый год:

Каждый год должна осуществляться проверка чистого и продезинфицированного аппарата на предмет его технической безопасности в соответствии с главой 10 (включая вентиляционный шланг и клапан пациента). С такой же периодичностью должно выполняться его техническое обслуживание, которое проводится изготовителем или специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.

Каждые 2 года:

Изготовителем или квалифицированным специалистом, который явным образом уполномочен изготовителем, должно выполняться техническое обслуживание фитингов в системе подачи кислорода (например, регулятора давления).

Выполнение проверки на предмет технической безопасности и проведение технического обслуживания

Рекомендуется, чтобы работы по техническому обслуживанию, такие как осмотр и ремонт, выполнялись только изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или квалифицированными техническими специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.

В ходе проверки на предмет технической безопасности и в ходе технического обслуживания необходимо учесть следующие пункты:

- Проверка комплектности изделия;
- Визуальная проверка;
- Механическое повреждение;
- Маркировка средств управления;
- Повреждение всех наружных шлангов;
- Замена изнашиваемых деталей: аккумуляторной батареи, уплотнений клапана, и т.д.;
- Проверка компонентов системы: передвижных платформ, фитингов для подсоединения кислородного оборудования, шланговых соединений, и т.д.

13.1 Замена аккумуляторной батареи

Аппарат оснащен одной аккумуляторной батареей: Если аккумуляторная батарея установлена в обратном порядке, это приведет к сбою нормальной работы хоста или возникновению короткого замыкания. Поэтому, замените батарею. Рекомендуется, чтобы замену аккумуляторной батареи производил только представитель изготовителя или квалифицированные специалисты, уполномоченные на это изготовителем. Во время замены должны быть приняты специальные меры предосторожности, чтобы защитить электронную систему.

Выполните следующие действия в случае чрезвычайной ситуации:

Замена аккумуляторной батареи

1. Убедитесь, что аппарат ИВЛ выключен.
2. Откройте отсек для батареи с основного блока (например, с помощью монеты).
3. Снимите разряженную батарею.
4. Вставьте полностью заряженную батарею. Установите в соответствии с меткой на дисплее в области отсека для батареи. Убедитесь, что она вставлена правильно.
5. Закройте отсек для батареи.

Используйте только те аккумуляторные батареи, которые предоставлены и рекомендуются изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. Необходимо использовать аккумуляторную батарею производства Dongguan Lihui Battery Technology Co., Ltd., иначе аппарат может работать неправильно.

Если изделие не используется более 3 месяцев, настоятельно рекомендуется производить зарядку – разрядку аккумулятора каждые три месяца.

Если изделие не используется более года, рекомендуется заменить аккумуляторную батарею новой перед повторным использованием.

13.2 Замена мембраны клапана в клапане пациента

Если одна из мембран клапана в выпускном отверстии или переходнике запасного воздухозаборника клапана пациента изогнута, липнет или деформирована, ее необходимо заменить.

1. Извлечь переходник запасного воздухозаборника из клапана пациента. Для этого выдавите две блокирующие проушины из их гнезд, например, с помощью небольшой отвертки.

2.С помощью остроконечных щипцов вытяните неисправную мембрану клапана из переходника запасного воздухозаборника.

3.Вставьте новую мембрану клапана.

4.Установите переходник запасного воздухозаборника обратно в клапан пациента.

13.3 Выпускное отверстие

1.Используйте остроконечные щипцы, чтобы вытянуть неисправную мембрану клапана из выпускного отверстия.

2.Вставьте новую мембрану клапана.

14 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Упакованное изделие может транспортироваться автомобильным, воздушным или железнодорожным транспортом. На время транспортировки должна быть обеспечена защита от удара, сильной вибрации и влаги.

Аппарат должен соответствовать собственным техническим характеристикам и всем требованиям ИЕС 60601-1-12 при нормальной эксплуатации в течение как минимум 20 минут в следующих рабочих условиях окружающей среды.

Таблица 12

<i>Условия эксплуатации</i>	<i>Условия транспортирования</i>	<i>Условия хранения</i>
От 0 до +40°C Макс. 95 % 70-110 кПа	-40 °C до +55 °C, относительная влажность должна составлять менее 95 %	-40 °C до + 55°C, с относительной влажностью менее 95% и при отсутствии коррозионных газов в хорошо проветриваемом помещении.

Если условия хранения не соответствуют требуемым условиям эксплуатации, выключенное изделие и его комплектующие и принадлежности следует поместить в стандартные условия эксплуатации при положительной температуре не менее чем за 8 часов до перехода в режим ожидания. Режим ожидания при отрицательных температурах может быстрее разряжать аккумуляторную батарею - следите за индикатором заряда батареи.

Если изделие не используется в течение длительного периода времени, рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности при хранении:

1. Очистить и продезинфицировать аппарат ИВЛ согласно пункту 9.
2. Хранить изделие в сухом месте.
3. Аккумуляторная батарея может находиться внутри аппарата даже в течение длительного периода времени.

Необходимо помнить, что для аппарата ИВЛ требуется проведение технического обслуживания через определенные промежутки времени даже при хранении; в противном случае его нельзя будет использовать после снятия с хранения.

15 Утилизация

Утилизации подвергаются изделия, комплектующие, принадлежности, упаковка, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Утилизация проводится в соответствии с требованиями и правилами по обращению с отходами, установленными

законодательством в стране использования. Не уничтожайте основной блок с неотсортированными бытовыми отходами.

Комплектующие и принадлежности, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ после очистки согласно п.9.

Аппарат по окончании срока службы, упакованные принадлежности и комплектующие, упаковка подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу А и иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ.

Утилизация аккумуляторных батарей

Использованные батареи не могут утилизироваться как бытовые отходы. Обратитесь в государственную службу по утилизации отходов такого типа.

16 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

17 Стандарты, которым соответствует аппарат

Аппарат соответствует приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента.

Стандарт/директива	Наименование
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-12:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым при медицинском обслуживании в аварийных ситуациях
EN 60601-1-2:2015 (IEC60601-1-2: 2014)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-8:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и рекомендации по системам аварийной сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Символы медицинских устройств, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет предоставлена. Часть 1. Общие требования
EN 1041 : 2008	Информация, представляемая изготовителем медицинских устройств
EN 794-3:1998+A2:2009	Аппараты искусственной вентиляции легких. Часть 3. Частные требования к аппаратам неотложной ИВЛ и портативным аппаратам ИВЛ
ISO 10651-3: 1997	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования к аппаратам, предназначенным для оказания неотложной помощи и помощи при транспортировании
EN 1789: 2007+A2:2014	Медицинские автомобили и их оснащение. Автомобили скорой помощи
EN ISO 10993-5-2009	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5. Анализы в пробирке на цитотоксичность
EN ISO 10993-10-2013	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10. Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 18562-2-2017	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 2. Испытания для определения выбросов твердых частиц
ISO 18562-3-2017	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 3. Испытания для определения выбросов летучих органических соединений
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие

	технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии
ГОСТ 30324.0-95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 18856-81	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 10651.3-99	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах
ГОСТ Р ИСО 10651-5-2015	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления
ГОСТ 31057-2012	Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

18 Гарантии изготовителя

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. гарантирует, что изделие, при его использовании по назначению, не будет иметь дефектов в течение 12 месяцев со дня покупки. Для изделий, для которых указывается срок службы менее одного года, гарантия

заканчивается по истечении срока годности, указанного на упаковке или в руководстве пользователя.

Претензии по гарантии могут предъявляться только при наличии товарного чека, в котором должны быть указаны продавец и дата приобретения.

Компания не распространяет гарантию на следующие случаи:

- несоблюдения требований руководства пользователя;
- эксплуатационных ошибок;
- неправильного использования или обращения;
- ремонта аппарата неуполномоченными лицами;
- форс-мажора;
- повреждения при транспортировке в результате неправильной упаковки возвращаемых позиций;
- отсутствия технического обслуживания;
- эксплуатационного и нормального износа, например, следующих компонентов:

а) фильтры,

б) аккумуляторные батареи (в том числе перезаряжаемые),

с) использование неоригинальных запасных частей.

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за косвенный ущерб в результате дефекта, если дефект не возникает по причине намеренной или грубой халатности. Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. также не несет ответственности за незначительный физический ущерб здоровью или повреждение конечностей по причине халатности.

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. оставляет за собой право принятия решения об устранении дефектов, доставке товаров без дефектов или снижении цены приобретения на разумную сумму.

Если Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. отклоняет претензию по гарантии, она не покрывает никаких расходов на транспортировку между заказчиком и производителем.

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за любые повреждения, вызванные использованием аппарата после окончания его срока службы.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев (при соблюдении условий хранения).

Средний срок службы - 8 лет

19 Технические и функциональные характеристики аппарата

Основные технические и функциональные характеристики изделия представлены в таблице 13.

Таблица 13

Характеристики	Значения
Габаритные размеры основного блока Д×В×Ш, включая соединители, ±5%	116мм×98мм×165мм
Масса основного блока, ±5%	0,7 кг
Масса с комплектующими и принадлежностями	5,8 кг

(нетто), $\pm 5\%$	
Масса изделия в упаковке (брутто), $\pm 5\%$	6,8 кг
Управление	Синхронизирующий импульс, объёмная постоянная (управление по объёму)
Подача газа	Медицинский кислород
Концентрация кислорода, используемая для вентиляции	100%
Режимы вентиляции	IPPV, «Demand Flow» («Поток по необходимости»), SPONT(самостоятельная вентиляция) Manual («ручной»)
Рабочее давление вентиляции	2,7бар-6,0бар
Скорость потока газа (кислорода) в системе подачи при нормальных условиях окружающей среды(максимальная)	70 л/мин
Соотношение вдоха и выдоха, $\pm 10\%$ (дыхательный коэффициент)	1:1,67
Минутный объем вентиляции	Плавнорегулируемый, 3 л/мин, 5 л/мин, 7 л/мин, 9 л/мин, 11 л/мин, 15 л/мин, 16 л/мин (температура и давление окружающей среды, воздух сухой)
Допуск минутного объёма вентиляции	$\pm 10\%$
Допустимый расход объёма газа при режиме ручной вентиляции	$\pm 20\%$ при скорости вентиляции 3 л/мин, 5 л/мин, 7 л/мин, 9 л/мин, 11 л/мин, 15 л/мин, 16 л/мин
Частота дыхания, погрешность ± 1 вдох в минуту	30 вдох/мин, 16 вдох/мин, 11 вдох/мин, 10 вдох/мин, 13 вдох/мин, 14 вдох/мин
Дыхательный объём	100 ~ 1200 мл
Макс. давление вентиляции, $\pm 10\%$ (значения, при которых идет сигнализация о предельном давлении в дыхательных путях)	При вентиляции через маску: 20 мбар При вентиляции при интубации: 45 мбар
Разъём соединения для сжатого газа	наружная резьба 9/16-18
Разъём соединения для вентиляционного шланга многоцветного	наружный диаметр – 15 мм внутренний диаметр – 20 мм
Внутренний источник питания	Литиевая аккумуляторная батарея на 3,7 В; ёмкость батареи 3000 мА*ч, Температура эксплуатации батареи: -10°C ~ +60°C Цикл зарядки-разрядки – не менее 300 раз
Дисплей	Отсутствует, есть панель сигнализации со светодиодными индикаторами
Точность датчика давления вентиляции	Отклонение - 1 ~ +4,99 мбар
Чувствительность датчика давления вентиляции	Отклонение ± 1 мбар
Давление сопротивления клапана пациента: Вдох	< 6 мбар при скорости потока 30, 60 л/мин

Выдох	<6 мбар при скорости потока 30, 60 л/мин
Запасной воздухозаборник	<6 мбар при скорости потока 15, 30 л/мин
Сопротивление спонтанному дыханию	Когда скорость потока вентиляции составляет 30л/мин или 15 л/мин сопротивление вдоху ≤6мбар
Податливость легких к растяжению	100 мл/см Н ₂ О
Минимальная масса пациента	10 кг
Время выхода на рабочий режим	3 с
Уровень звукового давления при нормальной работе	≤65 дБА

Действительна
по заполнению

20 ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА

Наименование изделия:	Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями	Вариант исполнения	API6000M Plus
Серийный номер изделия:		УПП	ООО «ОСНП»
Дата производства:		Гарантия	12 месяцев
Дата покупки		Номер РУ	
Имя пользователя			
Адрес			
Контактное лицо		Тел./Факс	

Контакты горячей линии обслуживания производителя:

Тел.: +86 755-26073861

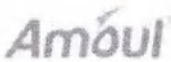
e-mail: manager@amoulmed.com

[Http://www.amoulmed.com](http://www.amoulmed.com)

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

Юридический адрес: Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109 China

Карта контроля качества

 Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.			
	Наименование изделия	Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями	
	Вариант исполнения	API6000M Plus	
	S.N.		
	QC		Дата

Приложение

Таблицы соответствия ЭМС

Указания и заявления изготовителя в отношении электромагнитного излучения			
Аппарат ИВЛ АП6000М Plus предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, как описано ниже. Клиент или пользователь аппарата ИВЛ АП6000М Plus должны обеспечить его использование в соответствующей среде.			
1	Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
2	Радионизлучения CISPR 11	Группа 1	На аппарате ИВЛ АП6000М Plus радиочастотная энергия используется только для собственной внутренней функции. Таким образом, радионизлучения имеют очень низкий уровень и не могут вызывать какие-либо помехи на электронном оборудовании, расположенном рядом.
3	Радионизлучения CISPR 11	Класс В	Аппарат ИВЛ АП6000М Plus может использоваться на всех объектах, в том числе в домашних условиях и напрямую подключаться к сетям низковольтного электроснабжения общего пользования для бытового использования
4	Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
5	Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	
Указания и заявления изготовителя в отношении электромагнитной устойчивости			
Аппарат ИВЛ АП6000М Plus предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, как описано ниже. Клиент или пользователь аппарата ИВЛ АП6000М Plus должны обеспечить его использование в соответствующей среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электростатический переходный процесс/помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для источника питания ± 1 кВ для кабелей ввода/вывода	± 2 кВ для источника питания	Качество источника напряжения должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Колебания напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциального напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	± 1 кВ дифференциального напряжения	Качество источника напряжения должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Перепад, кратковременное прерывание и перепады напряжения линий электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (>95 % кратковременная посадка напряжения U _T) для половины цикла 40 % U _T (60 % кратковременная посадка напряжения U _T) для 5 циклов 70 % U _T (30 % кратковременная посадка напряжения U _T) для 25 циклов < 5 % U _T (>95 % кратковременная посадка напряжения U _T) для 5 секунд	< 5 % U _T (>95 % кратковременная посадка напряжения U _T) для половины цикла 40 % U _T (60 % кратковременная посадка напряжения U _T) для 5 циклов 70 % U _T (30 % кратковременная посадка напряжения U _T) для 25 циклов < 5 % U _T (>95 % кратковременная посадка напряжения U _T) для 5 секунд	Качество источника напряжения должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата ИВЛ АП6000М Plus требуется непрерывная работа в случае перебоев в питающей сети, рекомендуется, чтобы питание к аппарату ИВЛ АП6000М Plus подавалось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для стандартного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T – напряжение переменного тока питающей сети до применения испытательного уровня.			

Указания и заявления изготовителя в отношении электромагнитной устойчивости

Аппарат ИВЛ АП6000М Plus предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, как описано ниже. Клиент или пользователь аппарата ИВЛ АП6000М Plus должны обеспечить его использование в соответствующей среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц За пределами частотного диапазона 10Vrms 150 кГц до 80 МГц в пределах частотного диапазона 10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В (действительное значение) 10 В (действительное значение) 30 В/м	Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи не следует использовать на расстоянии относительно любой части аппарата ИВЛ АП6000М Plus, в том числе кабелей, меньше рекомендуемого разделяющего расстояния, рассчитанного из уравнения, применяемого для частоты передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ $d=0,4\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d=0,767\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно указаниям производителя передатчика, а $\bar{d}$ – рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). ^b Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определяемая посредством электромагнитного исследования места эксплуатации, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, на котором имеется следующий символ:



ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применим диапазон более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное излучение влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а Диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц: 6,765 МГц–6,795 МГц, 13,553 МГц–13,567 МГц, 26,957 МГц–27,283 МГц и 40,66 МГц–40,70 МГц.

б Диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц и уровни соответствия от 80 МГц до 2,5 ГГц используются, чтобы уменьшить возможность помех в результате работы мобильных/портативных устройств связи, которые случайно оказываются в месте нахождения пациента. По этой причине при расчете рекомендуемого разделяющего расстояния для передатчиков в данных частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

с Теоретически, точная оценка напряженности поля стационарных передатчиков (например, мобильные (сотовые/беспроводные) телефоны и подвижные наземные радиостанции, любительские радиостанции, радиостанции с AM и FM и телевизионные станции) невозможна. Оценка среды электромагнитного излучения стационарного высокочастотного передатчика должна учитывать расположение источников электромагнитных помех. Если напряженность поля, измеренная в месте расположения аппарата ИВЛ АП6000В Plus, превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастоты, необходимо убедиться в нормальной работе аппарата. При обнаружении каких-либо отклонений необходимо принять соответствующие меры по их устранению, например, отрегулировать ориентировку или положение аппарата.

д Напряженность поля должна составлять менее 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемые разделяющие расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и аппарата ИВЛ АП6000М Plus

Аппарат ИВЛ АП6000М Plus предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Клиент или пользователь аппарата ИВЛ АП6000М Plus может избежать появления электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом ИВЛ АП6000М Plus, как рекомендуется ниже, учитывая максимальную выходную мощность оборудования связи

Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика

Максимальная номинальная мощность передатчика, Вт	150 кГц - 80 МГц за пределами диапазонов	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц $d=0,767\sqrt{P}$
---	--	------------------	------------------	--

	ISM $d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=0,4\sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,38	0,13	0,24
1	1,2	1,2	0,40	0,77
10	3,8	3,8	1,3	2,40
100	12	12	4,00	7,70

Для любой другой максимальной номинальной мощности на выходе, не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние d (в метрах) можно определить по формуле в соответствующем диапазоне частот передатчика, где P - это предельно допустимая номинальная мощность на выходе передатчика в Вт, указанная производителем.

Примечание:

1. Для частот 80МГц и 800МГц должна использоваться формула для высоких частот.
 2. Диапазоны ISM от 150кГц до 80МГц: 6,765МГц-6,795МГц, 13,553МГц-13,567МГц, 26,957МГц-27,283МГц и 40,66МГц-40,70МГц.
 3. Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого расстояния к передатчику в пределах частот 150кГц ~ 80МГц и 80МГц-2,5ГГц, чтобы уменьшить возможность помех в результате работы мобильных/портативных устройств связи, которые случайно оказываются в месте нахождения пациента.
- Поскольку на распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданиями, объектами и человеческими телами, данные рекомендации могут быть применимы не во всех случаях.



Китайский комитет содействия международной торговле

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Сертификат

/QR-код/

Номер 244403A0/024267

Настоящим удостоверяется подлинность печати Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd (Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.) на приложенном документе.

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРІТ/

ССРІТ

ССОІС

Китайский комитет содействия международной торговле

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

Полномочная подпись: /Подпись: Хуан Чуньсюань /

Дата: 16 мая 2024 года

Веб-сайт для запросов о подтверждающих сертификатах <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРІТ/

/Печать: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd (Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.)/

Перевод документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной,

Вершининым Александром Валерьевичем, переводчиком Бюро переводов «Перевод58»

Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Александр Вершинин

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Вершинина Александра Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

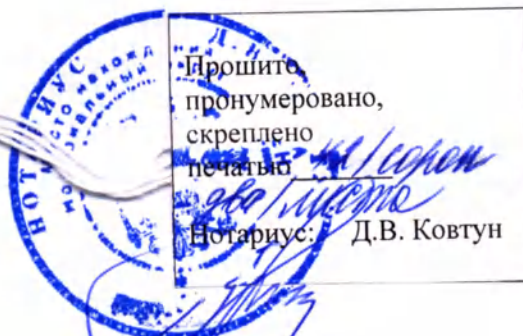
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2024-4-3394.

Уплачено за совершение нотариального действия: 860 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун



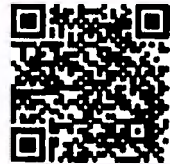
КОПИЯ



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/024268

兹证明：在所附文件上的深圳市安保医疗科技股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AMBULANC (SHENZHEN)
TECH. CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Huang Chunxuan

日期: 2024年05月16日

(Date: May. 16, 2024)

证 明 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., China

Legal Representative

(должность/position)

Wang Shuangwei

(имя/name)

Shuangwei Wang

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

2024.05.15

(дата/date)



**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**USER MANUAL
FOR A MEDICAL DEVICE**

**Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями,
вариант исполнения АП6000В**

производства

Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд., Китай

Ventilator with accessories,

model АП6000В

produced by

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., China

Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang
Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109 China

2024 г.

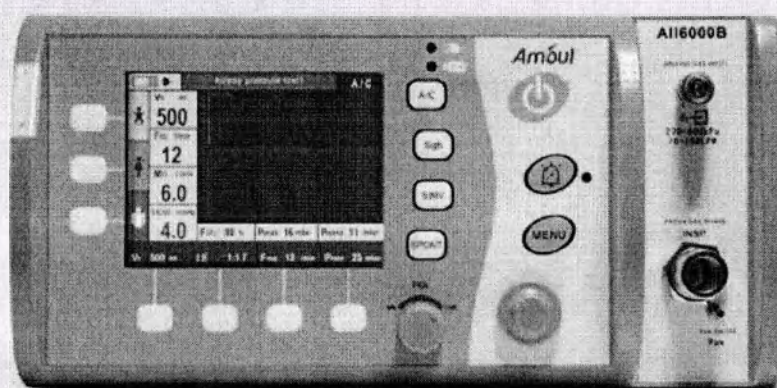
Year 2024

Amoul

Руководство пользователя

Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями

Вариант исполнения АИИ6000В



Версия 1.1

Содержание

	Предисловие	4
1	Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в РФ	5
2	Общие сведения	6
3	Назначение, область применения, предполагаемый пользователь, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты	7
4	Комплект поставки аппарата искусственной вентиляции легких АП6000В с принадлежностями	9
5	Маркировка	16
6	Пошаговая инструкция по подключению и сбору аппарата для работы	22
7	Описание основных частей и порядка работы аппарата	28
8	Очистка и дезинфекция	66
9	Функциональные проверки	70
10	Инструкции по технике безопасности	74
11	Поиск и устранение неисправностей	77
12	Техническое обслуживание	79
13	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	82
14	Утилизация	82
15	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	83
16	Стандарты, которым соответствует аппарат	83
17	Гарантии изготовителя	86
18	Технические и функциональные характеристики аппарата	87
19	Гарантийная карта	90
	Приложение: таблицы соответствия ЭМС	91

Предисловие

Цель руководства

Данное руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функцией и назначением. Соблюдение данного руководства является необходимым условием для правильной работы изделия и его надлежащей эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и пользователя.

В данном руководстве описывается изделие с максимальной конфигурацией, поэтому некоторые его положения могут быть неприменимы к Вашему продукту. По всем вопросам касательно настоящего изделия свяжитесь с нами по указанным здесь контактам.

Данное руководство входит в комплект поставки изделия. Его всегда следует держать поблизости от оборудования для удобства пользования по мере необходимости.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских специалистов, которые, как ожидается, будут обладать практическими знаниями медицинских процедур, практик и терминологии, необходимых для оказания неотложной помощи.

Заявление компании-изготовителя об ответственности

Информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной и точной. Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в тексте настоящего руководства, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с предоставлением, применением или использованием данного руководства.

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. несет ответственность за влияние на безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия только в случае, если:

- все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту продукции выполняются уполномоченным персоналом Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.;
- электромонтажные работы в конкретном помещении осуществляются в соответствии с действующими национальными и местными требованиями;
- продукция используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Внимание! Перед использованием аппарата прочитайте внимательно и до конца настоящее руководство пользователя. Производитель не несёт ответственности за причинённый аппаратом вред здоровью пациента или выход из строя самого аппарата при его использовании вне рамок настоящего руководства.

В тексте далее используются следующие термины, обозначения и сокращения:

Термин, сокращение	обозначение,	Расшифровка
ИВЛ		Искусственная вентиляция лёгких
ВВЛ		Вспомогательная искусственная вентиляция легких
P _{max}		Максимальное давление в дыхательных путях
ПДКВ		Конечное выдыхаемое давление
V _{Tmin}		Минимальная величина дыхательного объёма
IPPV		Вентиляция с перемежающимся положительным давлением. (Intermittent positive pressure ventilation)
CMV		Контролируемая вентиляция легких (Controlled mechanical ventilation) с контролем по давлению
PCV		Вспомогательная вентиляция легких (Pressure controlled

	ventilation) с контролем по давлению
VCV	Управление по объему (Volume controlled ventilation)
PCV	Управление по давлению (Pressure controlled ventilation)
SIGH	Искусственный вдох
IPPV	Искусственная вентиляция лёгких с пассивным выдохом (Intermittent positive pressure ventilation)
PEEP	Искусственная вентиляция лёгких с положительным давлением в конце выдоха (ПДКВ, Positive end expiratory pressure)
CPAP	Самостоятельное дыхание с постоянно положительным давлением в конце выдоха
A/C	Режим принудительной вентиляции с триггером
A/C + SIGH	Режим принудительной вентиляции с триггером и с искусственным вдохом
Paw	Давление в дыхательных путях
Apnea	Остановка дыхания
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
SPONT	Режим самостоятельной вентиляции
Manual	Ручной режим
AMV	Вспомогательная механическая вентиляция
CPR	Сердечно-лёгочная реанимация
SIPPV	Вспомогательная вентиляция
I:E	Дыхательный коэффициент
Vt	Дыхательный объём
Freq	Частота дыхания
Fsp	Частота дыхания
Ppeak	Максимальное давление в дыхательных путях, в которых происходит газообмен
Pmean	Среднее давление в дыхательных путях, в которых происходит газообмен
Psens	Чувствительность давления
MV	Минутный объём вентиляции
MVupper	Максимальный минутный объём
MVlower	Минимальный минутный объём
ITESP	Давление при переходе от вдоха к выдоху
SIGN Circle	Цикл искусственных вдохов
Trigger Win	Триггерное окно
Oxygen Sensor Calibration	Калибровка датчика кислорода
FiO2	Индикатор концентрации кислорода в подаваемой газовой смеси
Demand flow	Поток по необходимости
Стеноз(«Stenosis»)	Максимальное давление вентиляции Pmax, достигнутое за две последовательные фазы вдоха или 45 мбар.
ATPD	Скорость потока газа (кислорода) в системе подачи при нормальных условиях окружающей среды

1 Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в РФ

1.1 Информация о производителе медицинского изделия

Наименование: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ((Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.).

Юридический адрес: Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109 China

Адрес места производства: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. (Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.)), Китайская Народная Республика, 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: +86-755-26072210

E-mail: manager@ambu-lanc.com

1.2 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории РФ является Общество с ограниченной ответственностью «Оборудование для скорой и неотложной помощи» (ООО «ОСНП»).

Адрес юридический: 199058, Россия, г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Остров Декабристов, Наб Морская, д.31, к. 1, ЛИТЕРА А, помещ. 1-Н помещ. 1/35

Тел.: 8 (921) 583 88 48

E-mail: info@ambu-med.ru

2 Общие сведения

2.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями (далее аппарат, изделие, медицинское изделие, система, аппарат ИВЛ, аппарат АП6000В, вариант исполнения АП6000В).

2.2 Вариант исполнения: АП6000В

2.3 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б в соответствии с ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий - 274590 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

По степени защиты от попадания воды в соответствии с МЭК 60529 – IP34.

Медицинское изделие относится к изделию с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью, при соединении с питающей сетью соответствует требованиям к изделиям класса II электрической защиты. Изделие с рабочей частью типа BF. Изделие не пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы – продолжительный.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 5.

Класс безопасности программного обеспечения - C, версия 602_MB_V1.0 от 30.08.2017.

3 Назначение, область применения, предполагаемый пользователь, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

3.1 Назначение и область применения

Аппарат искусственной вентиляции легких АП6000В с принадлежностями предназначен для проведения управляемой искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ВВЛ) чистым кислородом и кислородно-воздушной смесью в условиях: выездной службы интенсивной терапии и реанимации, в медицинском транспорте, при спасательных мероприятиях, а также в палатах интенсивной терапии в медицинских лечебных учреждениях.

Аппарат используется при следующих чрезвычайных ситуациях:

- реанимационные мероприятия на месте;
- продолжающаяся длительная авария (например, пожар);
- для оксигенотерапии.
- при транспортировании пациента:

1) При переводе из палаты в процедурный кабинет больницы;

2) При переводе из больницы в любое другое место.

- для временного обеспечения дыхания в больнице:

- 1) комната восстановления;
- 2) ОИТ;
- 3) предоперационная подготовка;
- 4) приемное отделение.

3.2 Предполагаемый пользователь:

Аппарат ИВЛ должен эксплуатироваться только обученным клиническим персоналом под руководством врача с профильным образованием, имеющим разрешение работать с изделиями подобного рода.

Аппарат может использоваться для детей и взрослых.

Части тела, вступающие в контакт с аппаратом: дыхательные пути, рот, нос.

Целевая группа пациентов – дети и взрослые, пол: мужчины и женщины, национальность: любая.

3.3 Показания к применению

Показания к проведению ИВЛ:

- 1) длительное апноэ, вызванное либо применением миорелаксантов (вводный наркоз, поддержание анестезии, лечение эпилептического статуса, эклампсии, столбняка и пр.), либо тяжелой патологией (клиническая смерть, черепно-мозговая травма, отёк или опухоль головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, отравление барбитуратами, поражение электротоком, утопление, тромбоэмболия лёгочной артерии и др.);
- 2) выраженная гиповентиляция и патологические ритмы дыхания, ведущие к тяжёлому нарастанию гипоксии с нарушениями сознания (преагональные состояния, нарушения мозгового обращения, отёк, травма или опухоль головного мозга, полиневриты, миастения, различные отравления, остаточная кураризация, рекураризация, повреждения и заболевания

грудной клетки, тяжёлые бронхо-обструктивные синдромы, массивные пневмонии, респираторный дистресс-синдром взрослых, отёк лёгких и пр.);

3) острая дыхательная недостаточность с нарастающим удушьем при возбуждении или угнетении центральной нервной системы;

4) нарушение дыхания с выраженным цианозом или землистым цветом кожных покровов, потливостью;

5) нарушения дыхания с выраженной тахикардией или брадикардией, неустойчивостью артериального давления, повышение величины парадоксального пульса до 20 мм рт. ст. и более;

б) «надрывное» дыхание с нарастающим утомлением и истощением больного;

7) большое количество вязкой мокроты, которая с трудом откашливается больным, что сопровождается нарастающей гипоксемией;

8) частота дыхания свыше 40 вдохов в мин после нормализации температуры у взрослых пациентов;

9) снижение артериального до 60 мм рт. ст. и ниже при дыхании атмосферным воздухом или до 70 мм рт. ст. и ниже при дыхании кислородом;

10) при вентиляционных нарушениях повышение артериального PCO_2 до 60 мм рт. ст. и выше, снижение SaO_2 до 70-80% и ниже;

11) постгипоксический отёк головного мозга или его травма, сопровождающаяся нарушениями функций мозга даже при сохранении нормовентиляции;

12) реальная угроза развития острой дыхательной недостаточности (ближайший послеоперационный период после травматических операций, травматический шок, различные тяжёлые отравления, передозировка лекарственных или наркотических веществ).

3.4 Противопоказания к применению

Основные противопоказания к применению неинвазивной ИВЛ:

1) остановка дыхания;

2) нестабильная гемодинамика (гипотензия, ишемия или инфаркт миокарда, жизнеугрожающая аритмия, неконтролируемая артериальная гипертензия);

3) тяжелая гипоксемия, резистентная к оксигенотерапии;

4) невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации;

5) избыточный бронхиальный и трахеальный секрет и неспособность больного к его откашливанию (например, при наличии бронхоэктазов, абсцесса);

6) признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к взаимодействию с медицинским персоналом;

7) лицевая травма, ожог и анатомические нарушения, препятствующие установке маски;

8) выраженное ожирение;

9) неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;

10) активное кровотечение из желудочно-кишечного тракта;

11) обструкция верхних дыхательных путей;

12) операции на верхних дыхательных путях;

13) опухоли головы и шеи.

3.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты при использовании аппарата ИВЛ:

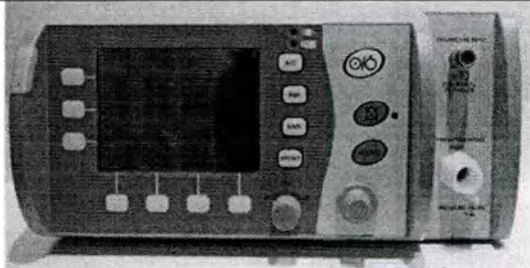
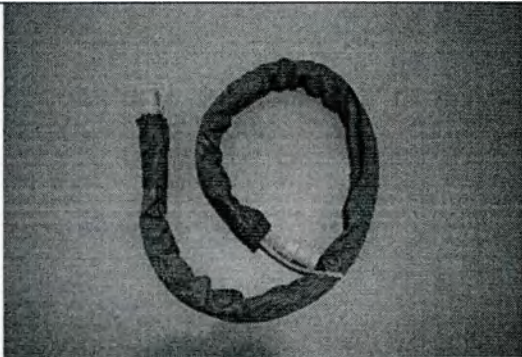
- увеличение потребления кислорода организмом и выработки CO_2 или неправильные настройки чувствительности триггера аппарата могут вызвать конфронтацию человека и изделия;

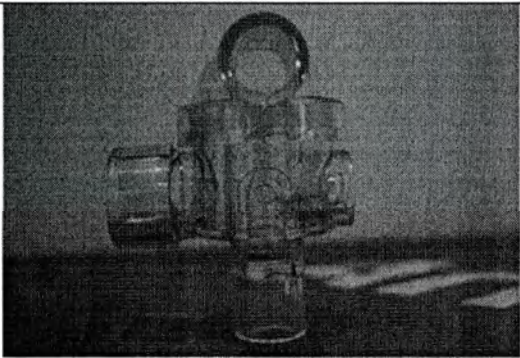
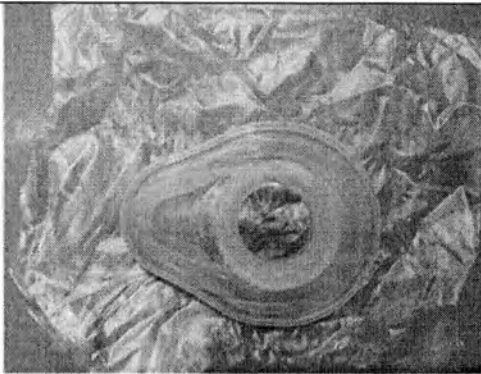
- продолжительное лечение аппаратом ИВЛ может вызвать респираторную и легочную инфекцию.

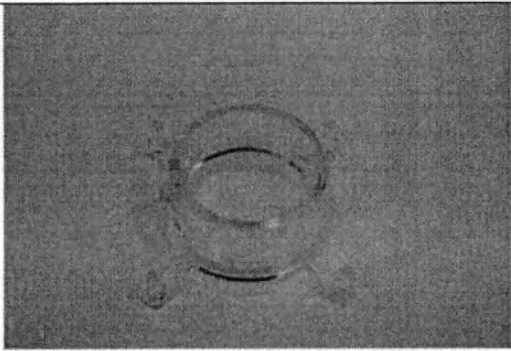
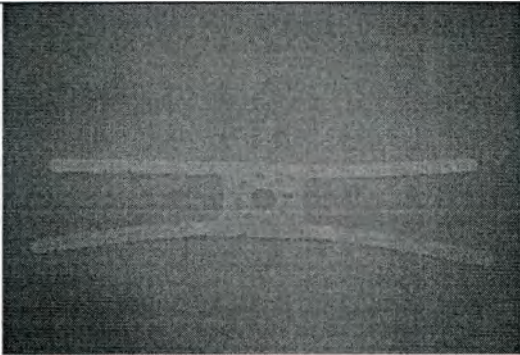
4 Комплект поставки аппарата искусственной вентиляции легких АП6000В с принадлежностями

Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 1.

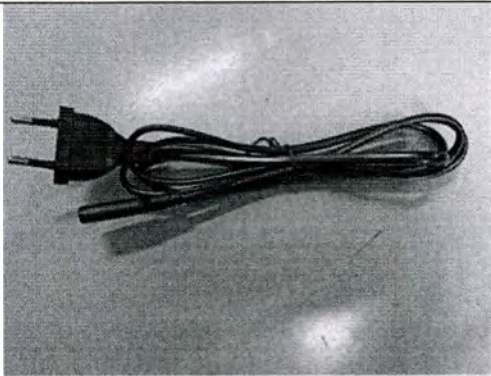
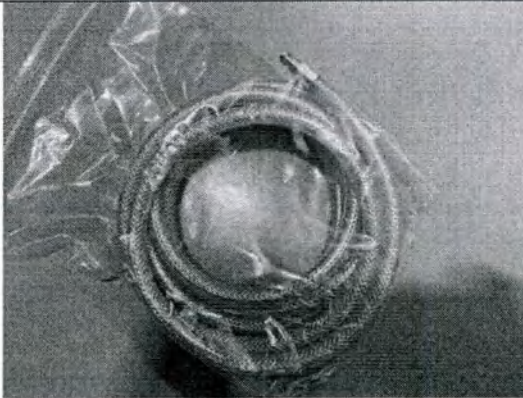
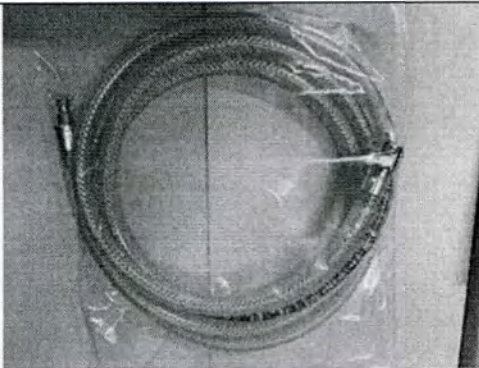
Таблица 1

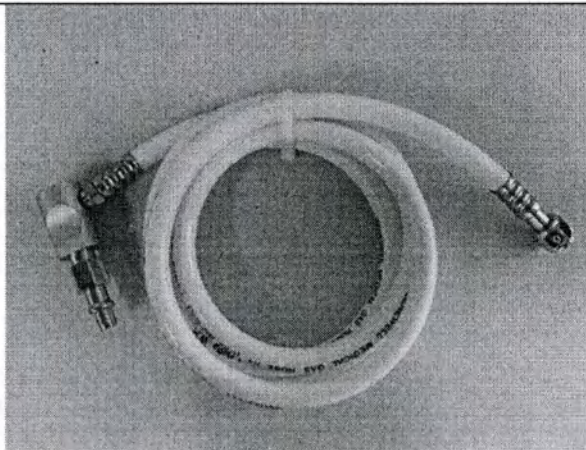
№	Фото	Комплектуемое или принадлежность	Кол-во	Код комплектуемого или принадлежности
1		<u>Блок основной АП6000В.</u> Оранжевого цвета. Происходит настройка и регулирование параметров, а также сигнализация. Работает или от перезаряжаемой аккумуляторной батареи либо от сети питания.	1 шт.	2.602.00058
2		<u>Шланг вентиляционный многоразовый.</u> Спиральная полая трубка Размеры: длина 1500 мм диаметр 22 мм масса 0,51 кг Предназначен для подачи газа в клапан пациента.	1 шт.	2.601.00045

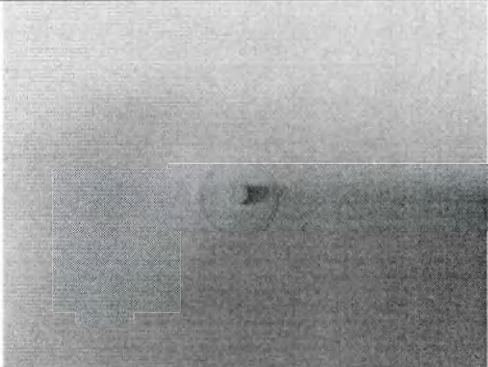
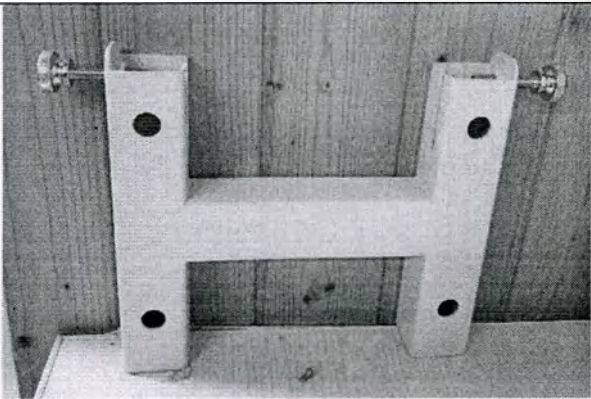
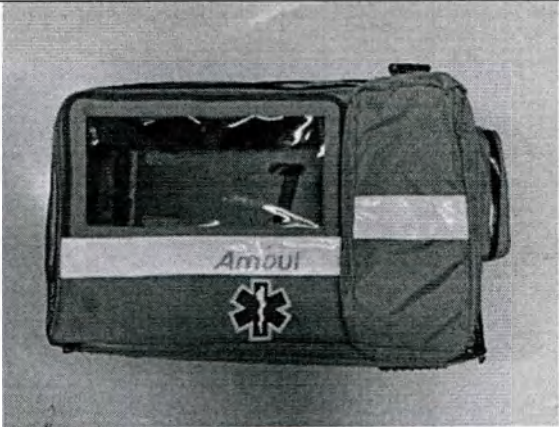
3		<u>Клапан пациента.</u> направляет газовую смесь. Газ для вдоха направляется в дыхательные пути пациента через клапан пациента. Клапан предназначен для самостоятельного дыхания в случае выхода из строя аппарата. При подсоединении клапана пациента убедитесь в правильном направлении потока дыхательного газа (см. стрелку). Размеры: длина 69 мм ширина 68 мм высота 85мм масса 0,061 кг	1 шт.	2.602.00019
4		<u>Маска лицевая многоразовая (для взрослых).</u> Надевается при осуществлении процедуры. Размеры: длина 135 мм ширина 96 мм высота 77 мм объём 997,92мл масса 0,074 кг	1 шт.	5.001.00036
5		<u>Маска лицевая многоразовая (для детей).</u> Надевается при осуществлении процедуры. Размеры: длина 97 мм, ширина 70 мм высота 63 мм	1 шт.	5.001.00046

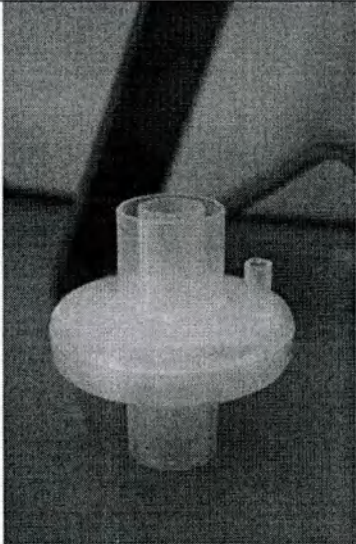
		объём 575,19мл масса 0,046 кг		
6		<u>Крепление для маски</u> Размеры: высота 20,5 мм длина 45,0 мм ширина 45,0 мм диаметр 34,0мм / 39,0 мм масса 0,006 кг Крепление для маски лицевой установлено снаружи входа газа маски для фиксации силиконового оголовья	1 шт.	5.001.00033
7		<u>Оголовье силиконовое</u> Размеры: длина 616 мм ширина 112мм масса 0,0335 кг Оголовье силиконовое помогает зафиксировать маску на лице пациента для достижения герметичности при подаче газовой смеси	1 шт.	5.001.00037
8		<u>Клапан ПДКВ.</u> Используется для обеспечения положительного давления конца выдоха. Размеры: длина 78 мм диаметр 37,0мм / 32,0 мм / 33,0 мм масса 0,026кг Диапазон ПДКВ - 5~20 см, H2O	1 шт.	5.000.00227

9		<u>Батарея аккумуляторная.</u> Литиевая перезаряжаемая. Ожидаемый срок службы – 3 года; ёмкость – 7,8 А*ч; время непрерывной работы при наличии аккумуляторной батареи – 8 часов, Размеры: длина 103 мм ширина 107 мм высота 51 мм масса 0,6135 кг Рабочая температура: -20°C до +60°C Температура зарядки: +5°C до +40°C	1 шт.	2.602.00069
10		<u>Адаптер питания.</u> Для подключения к сети питания при работе от сети и зарядке батареи питания.. Размеры: 1530мм ширина блока 51мм длина блока 124 мм высота блока 32,0 мм масса 0,29 кг	1 шт.	2.602.00070

11		<u>Шнур питания переменного тока.</u> Для подключения к сети питания при работе от сети и зарядке батареи питания. Размеры: длина 1530 мм диаметр 5,5 мм/3,5 мм масса 0,074 кг	1 шт.	1.124.00034
12		<u>Шланг подачи газа соединительный.</u> На одном конце – быстрый разъем (Quick connector), на другом конце – свободный без разъема (можно поставить любой вид соединительного разъема по требованию). Размеры: длина в 2000 мм внешний диаметр 12 мм внутренний диаметр 6 мм масса 0,22 кг Подключается к выходу датчика давления с помощью соединителем быстрым разъемом	1 шт.	2.601.00059
13		<u>Шланг подачи газа соединительный с гайкой DISS 9/16 UMF</u>, один конец – быстрый разъем (Quick connector), другой конец – соединительная гайка (DISS, 9/16-18 UNF)	1 шт.	2.601.00046

		Подключается к выходу датчика давления с помощью соединительной гайки 9/16''-18UNF или быстрым разъёмом Размеры: длина 2000 мм, внешний диаметр 12 мм, внутренний диаметр 6 мм, масса 0,22 кг		
14		<u>Шланг подачи газа соединительный (для подключения к центральным источникам кислорода).</u> На одном конце – соединительная гайка (DISS, 9/16-18 UNF), на другом конце – соединитель по немецким стандартам для подключения к центральной кислородной системе в машине скорой помощи или в больнице. Размеры: длина 2000мм внешний диаметр 12 мм внутренний диаметр 6,35 мм масса 0,35 кг	1 шт.	1.703.00095
15	-	<u>Руководство пользователя.</u> Обязательно к ознакомлению перед эксплуатацией аппарата. Поставляется в	1 шт.	1.601.00365

		потребительской упаковке с каждым аппаратом в бумажном виде.		
Принадлежности				
1		Мембрана клапана пациента. Предназначена для очищения вдыхаемого и выдыхаемого больным воздуха. Размеры: высота 7,5 мм, диаметр 18 мм, масса 0,0001 кг	3 шт.	1.402.00030
2		Кронштейн для крепления. Доступен для постоянного крепления, например на вертикальной поверхности внутри транспортного средства. Размеры: длина 230 мм высота 210 мм толщина 40мм масса 1,15 кг Кронштейн выдерживает максимальное прикладываемое усилие в 35 Н	1 шт.	2.624.00049
3		Сумка транспортная. Для переноса и транспортирования аппарата, а также для закрепления его на кронштейне. Размеры: длина 560мм, ширина 300 мм, высота 130 мм, масса 3,6 кг	1 шт.	1.903.00032

4		Фильтр. Размеры: высота 60 мм диаметр 57,5 мм диаметр впускного отверстия 22,0 мм диаметр выпускного отверстия 15,0мм/ 15,0 мм масса 0,0175 кг.	1 шт.	1.205.00080
---	---	--	----------	-------------

5 Маркировка

5.1 Символы, относящиеся к технике безопасности



Опасно!

Указывает на чрезвычайно опасную ситуацию, которая в случае, если ее не предотвратить, может привести к тяжелым или смертельным травмам.



Предупреждение!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасную практику, которая в случае, если ее не предотвратить, может привести к тяжелым или смертельным травмам.



Предостережение

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасную практику, которая в случае, если ее не предотвратить, может привести к причинению вреда здоровью физических лиц или повреждению имущества.

Примечание

Указывает на советы по применению или другую полезную информацию, направленные на обеспечение максимально эффективного использования продукции.

5.2 Маркировка на изделии

На основной блок аппарата наносятся информационные этикетки, содержащие информацию:

- наименование изготовителя его адрес, контактные данные;
- товарный знак;
- наименование, вариант исполнения аппарата;
- используются следующие символы и обозначения:

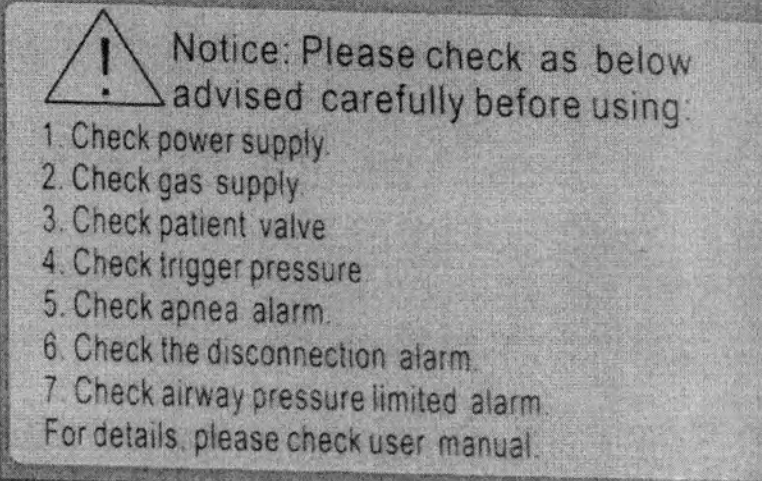
Таблица 2

Символ	Значение
	Товарный знак

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер (согласно системе нумерации предприятия-изготовителя)
Power Input:	Мощность
Ventilator	Наименование изделия на английском языке
Model :	Наименование варианта исполнения изделия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
IP34	Степень защиты оболочки
CE	Маркировка CE
	Особая утилизация
	Оборудование защищено двойной или усиленной изоляцией (класс II)
	Тип рабочей части BF
	Медицинское изделие
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Обратиться к инструкции по применению

На корпусе основного блока также нанесены этикетки – содержащие предупреждения и порядок работы с изделием:

Изображение	Перевод
-------------	---------



Обратите внимание: Пожалуйста, проведите проверку, как указано ниже, перед использованием:

- 1 Проверьте источник питания.
- 2 Проверить подачу газа.
- 3 Проверьте клапан пациента.
- 4 Проверьте триггер давления.
- 5 Проверьте сигнал тревоги при апноэ.
- 6 Проверьте сигнализацию отключения.
7. Проверьте сигнализацию об ограничении давления.

Для получения более подробной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя.

Также на основном блоке промаркированы входные и выходные отверстия движения газа, давление и расход.



Рисунок 1

На изделие также наносится русскоязычная маркировка, макет которой представлен на рисунке ниже, содержащая следующую информацию:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- информация о производителе (наименование, адрес, телефон, e-mail);
- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, e-mail)
- используются следующие символы и обозначения:

Таблица 3

Символ	Значение
--------	----------

	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

На аккумуляторных батареях имеется маркировка, содержащая следующую информацию: REF(номер по каталогу), серийный номер, дата производства, наименование, значение напряжения необходимое для заряда, технические характеристики, срок службы, примечания о безопасном применении, наименование производителя.

На адаптерах питания на маркировке указана следующая информация: модель, входные и выходные характеристики и указания по применению.

На маркировке адаптеров питания содержатся следующие символы:

Таблица 4

Символ	Значение или расшифровка
	Особая утилизация
	Маркировка CE
	Оборудование защищено двойной или усиленной изоляцией (класс II)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовлено из переработанного сырья
	Для использования только в помещениях
	Соответствует требованиям директивы RoHS
	Знак соответствия требованиям UL (Canadian Underwriters Laboratory – Канада).
	Образец продукции был проверен на качество, протестирован и одобрен на безопасность.
	Обозначение полярности

На масках лицевых многоразовых имеется маркировка:

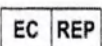
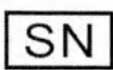
- на масках лицевых многоразовых для взрослых нанесено слово – ADULT;
- на масках лицевых многоразовых для детей нанесено слово – PEDIATRIC.

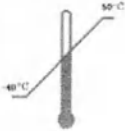
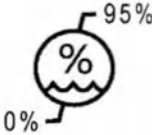
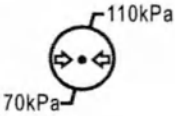
5.3 Маркировка на потребительской упаковке

Изделие транспортируется в потребительской упаковке.

На коробке указываются следующие символы:

Таблица 5

Символ	Расшифровка.
	Товарный знак
	Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.
	Показывает правильное положение при транспортировке упаковки «Вверх»
	Максимальное число(н) укладки идентичных упаковок друг на друга. Для аппарата АП6000В – максимальное количество 7 шт.
	Эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.
	Символ, указывающий на повторную переработку
	Изготовитель
	Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер (согласно системе нумерации предприятия-изготовителя)
	Медицинское изделие
	Глобально-уникальный номер торговых продуктов
Ventilator	Наименование изделия на английском языке
Model :	Наименование модели изделия

Volume	Размер упаковки (мм)
Quantity	Количество (шт.)
Net Weight	Масса нетто (кг)
Gross Weight	Масса брутто (кг)
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
CE	Маркировка CE

Дополнительно могут наноситься на упаковку штрихкоды:

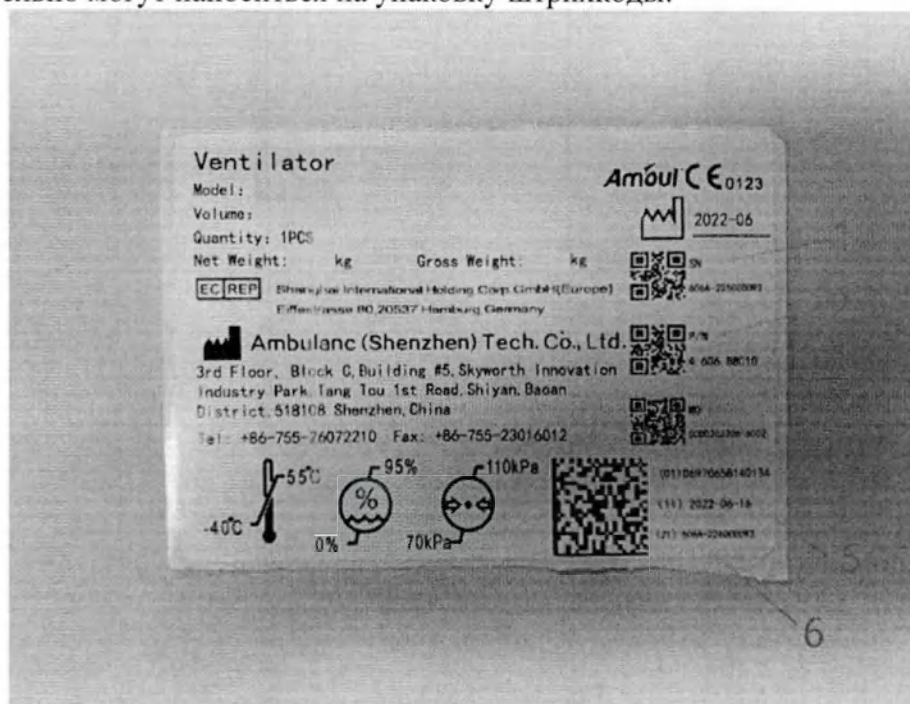


Рисунок 2 - Пример этикетки на упаковке

- 1 – SN (Serial Number) серийный номер
- 2 – P/N (Part Number) номер части
- 3 – MO (Manufacture Order) заказ на производство
- 4 – UDI – UI (01) представляет GTIN (Global Trade Item Number) Глобально-уникальный номер торговых продуктов
- 5 – это UDI - IP (11) представляет дата производства
- 6 – это UDI – IP (21) представляет серийный номер
- 01, 11 и 21 – AI (Application Identifiers) идентификаторы применения на основе Стандартов GS1

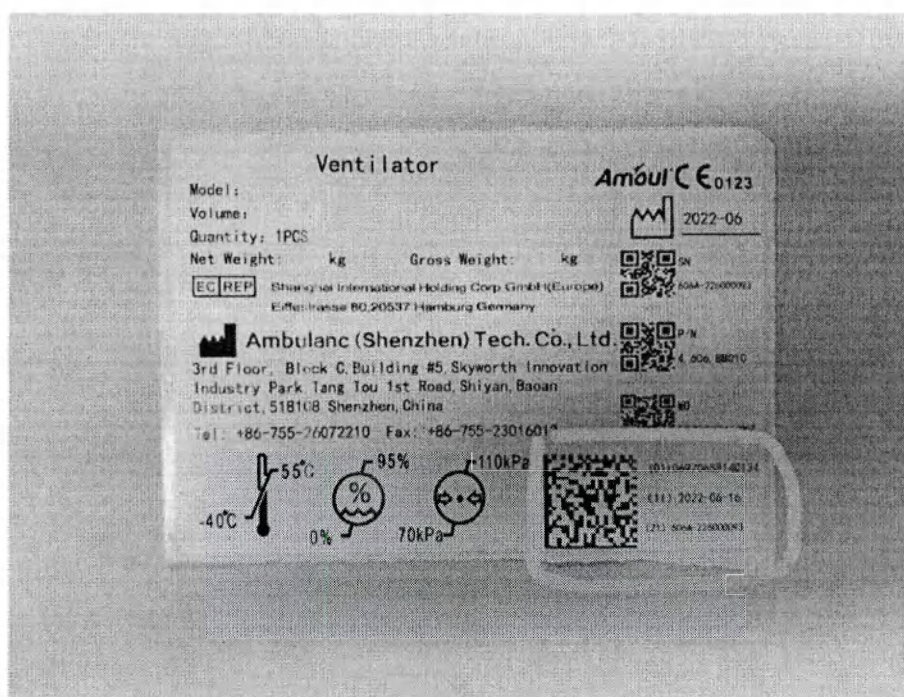


Рисунок 3 - Пример этикетки на упаковке

На рисунке 3 указан QR-код, включающий UDI – UI и UDI – IP (включая дата производства и серийный номер) UDI – UI присваивается предприятию – члену GS1, UDI – IP присваивается непосредственно производителю.

6 Пошаговая инструкция по подключению и сбору аппарата для работы

1. Подключение шланга подачи газа соединительного к основному блоку.

Вариант исполнения АП6000В имеет 2 входных отверстия для газа со следующими разъёмами: быстрый разъём (quick connector) и мужской разъём (DISS 9/16 – 18).



Рисунок 4 - Подключение к быстрому разъёму (quick connector)

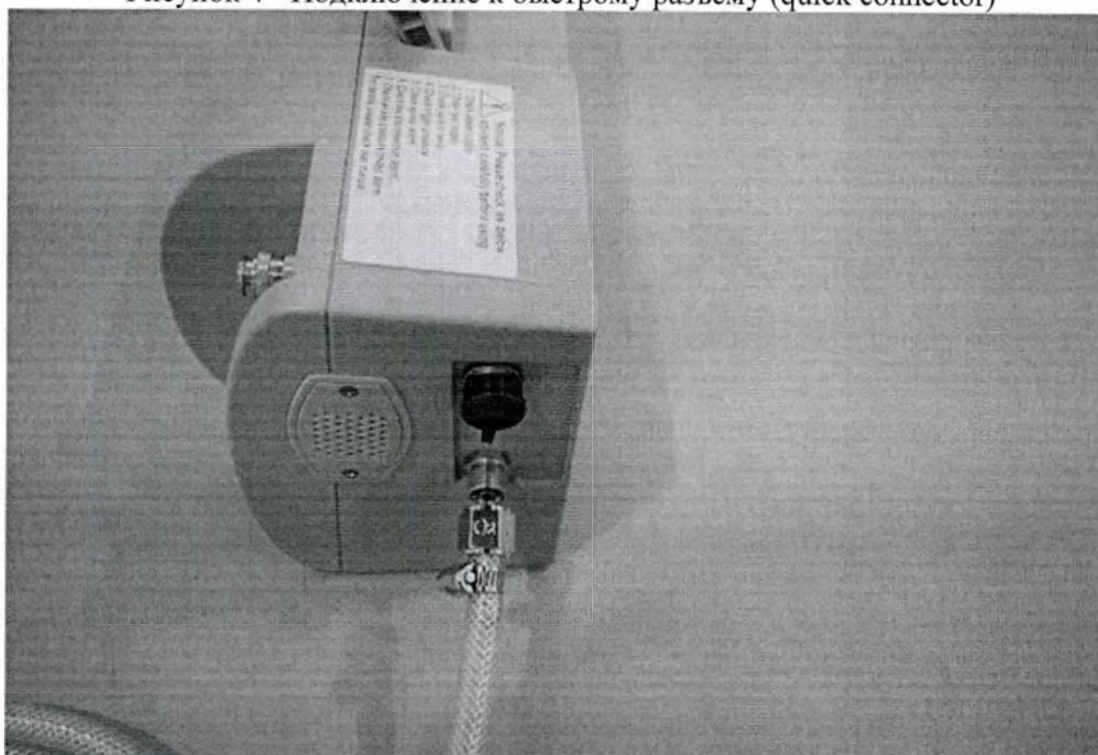


Рисунок 5 - Подключение к мужскому разъёму (DISS 9/16 – 18)

Шланг подачи газа соединительный подключается через редуктор к баллону с газом или к кислородной сети.

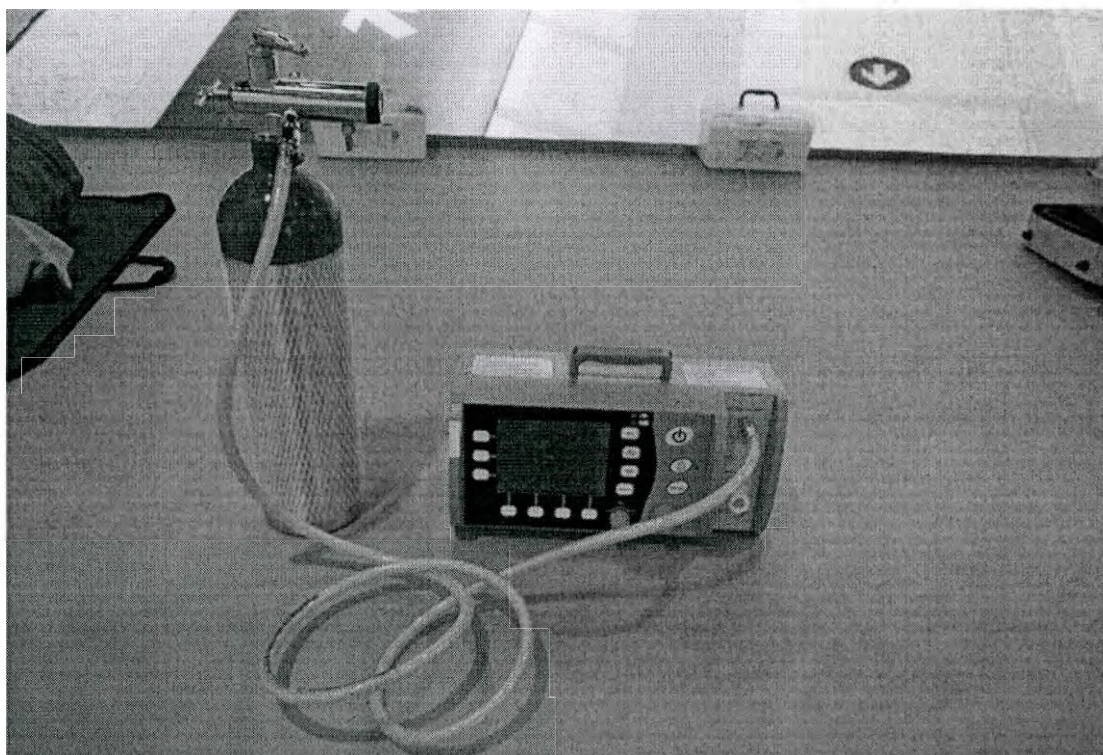


Рисунок 6

2. Подключение дыхательного контура к аппарату.

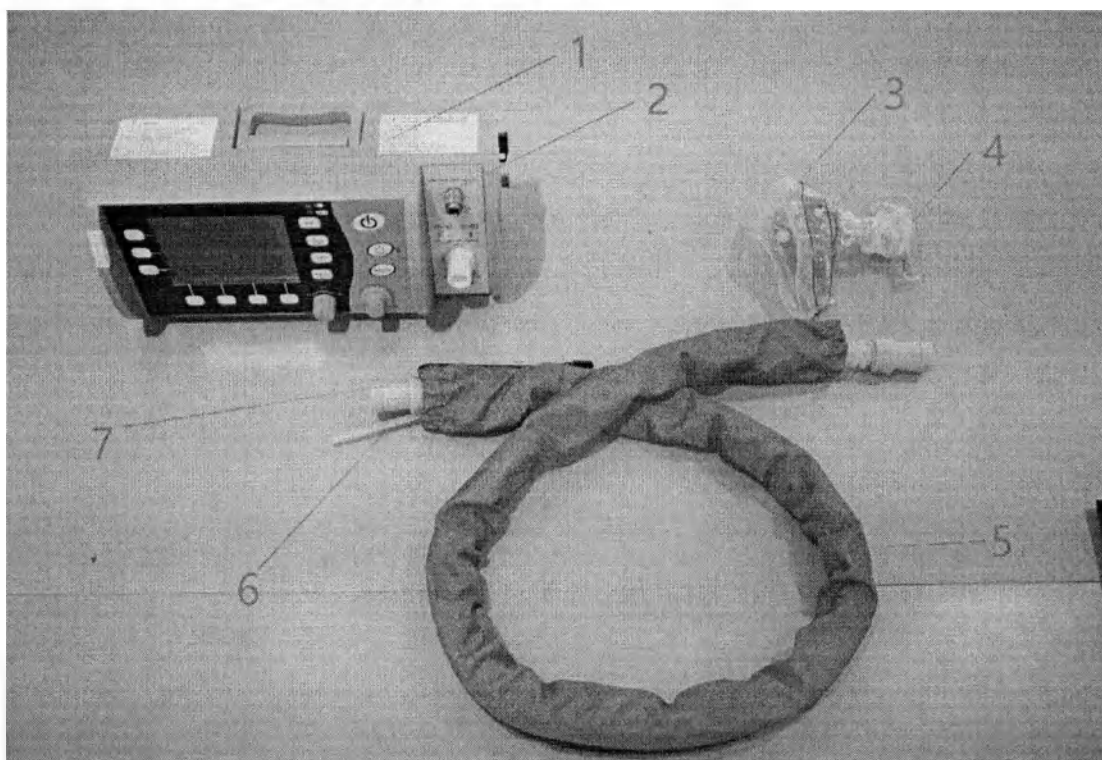


Рисунок 7

Обозначения на рисунке 7:

1. Основной блок аппарата.
2. Соединение для впуска кислорода(газа)— быстрой разъем (quick connector)

3. Маска лицевая многоразовая

4. Клапан пациента

5. Шланг вентиляционный, один конец соединяется к основному блоку аппарата, один конец соединяется с клапаном пациента (сторона пациента)

6. Шланг для датчика давления в дыхательных путях, один конец соединяется к отверстию P_{aw} (давления в дыхательных путях) со стороны аппарата, другой конец соединяется к отверстию P_{aw} со стороны клапана пациента.

7. Шланг дыхательный, один конец соединяется к выходному соединению на основном блоке аппарата, другой конец соединяется к входному отверстию газа на клапане пациента.

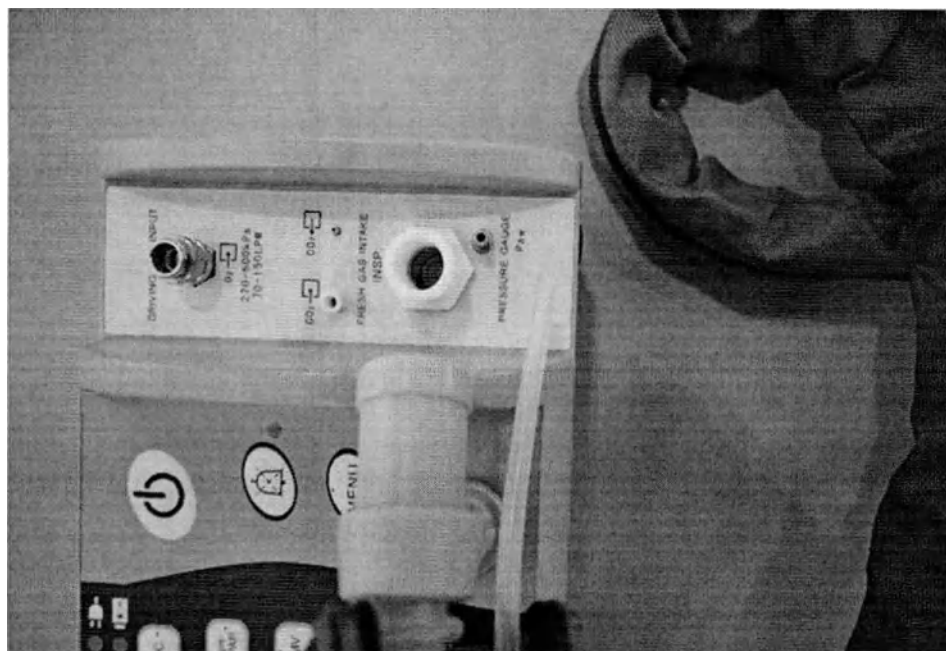


Рисунок 8 - Соединение для подключения шланга вентиляционного многоразового на основном блоке

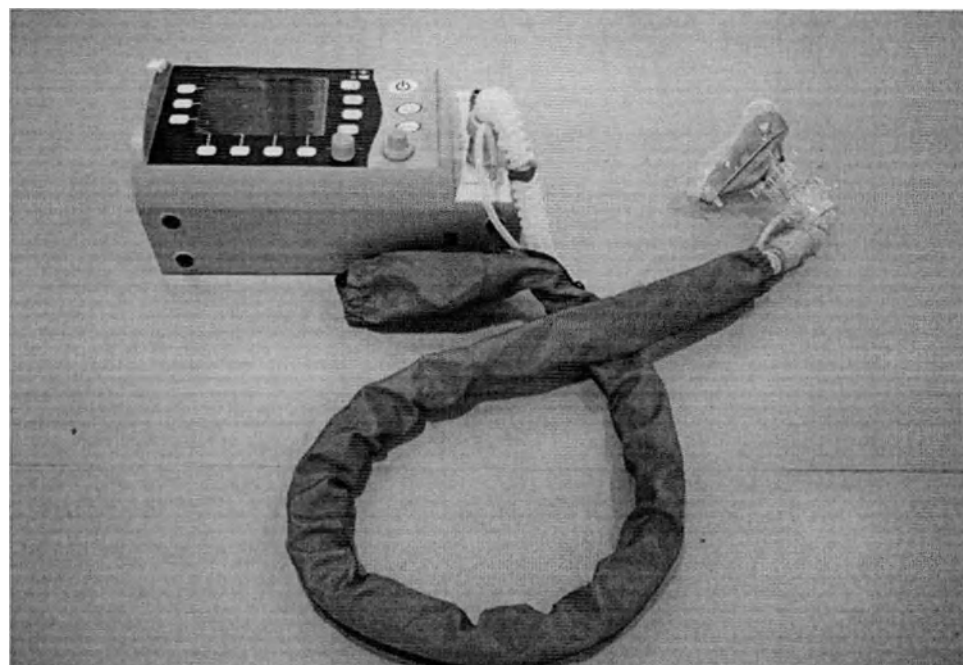


Рисунок 9 - Дыхательный контур подключен к основному блоку аппарата

Собрать все части и подключить к аппарату и пациенту. Маска лицевая многоразовая закрепляется на пациенте при помощи силиконового оголовья.



Рисунок 10 - Аппарат готовый к работе

- В данной модели в комплекте поставки есть специальное комплектующее для подключения к центральным источникам кислорода - шланг подачи газа соединительный (для подключения к центральным источникам кислорода).

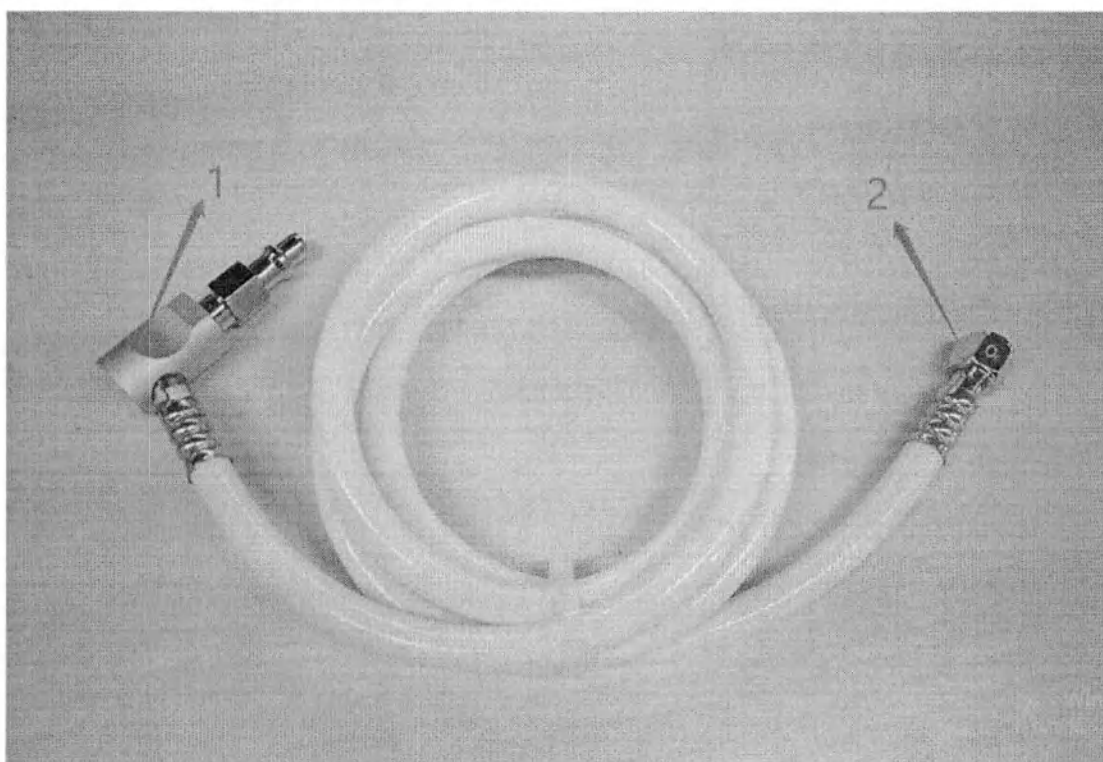


Рисунок 11

1- Соединитель по немецким стандартам для подключения к центральному источнику

кислорода (на стене машины скорой помощи и на стене больницы).

2- Соединитель DISS для подключения к основному блоку аппарата ИВЛ.

1. Сначала присоедините шланг к основному блоку аппарата через соединение для впуска кислорода(газа), как показано на рисунке 13.

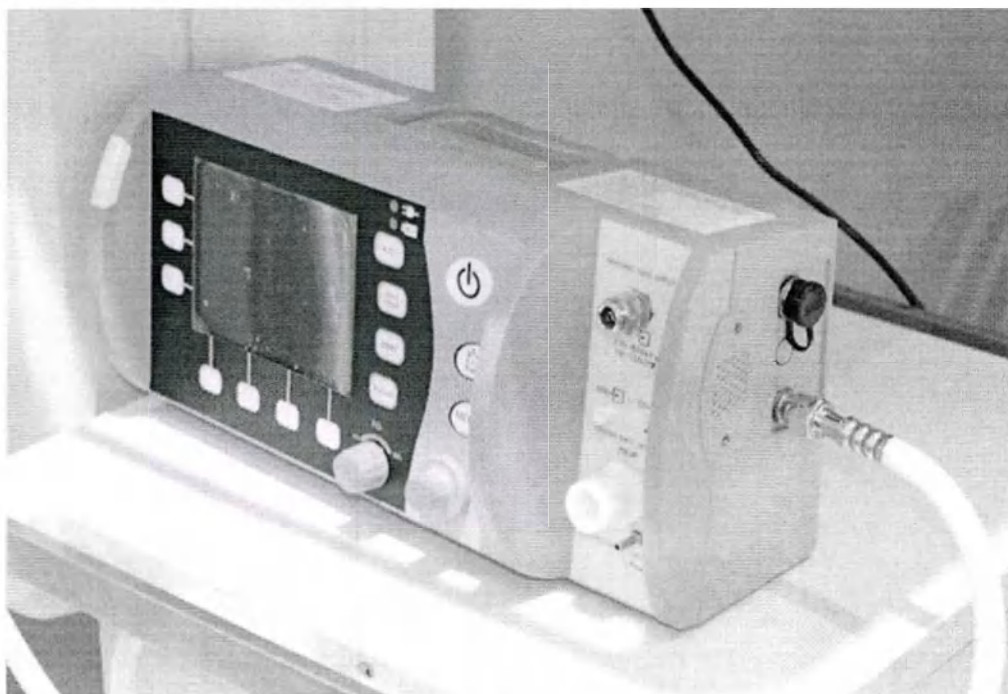


Рисунок 12

2. Подключение другого конца шланга к разъёму центрального источника кислорода.

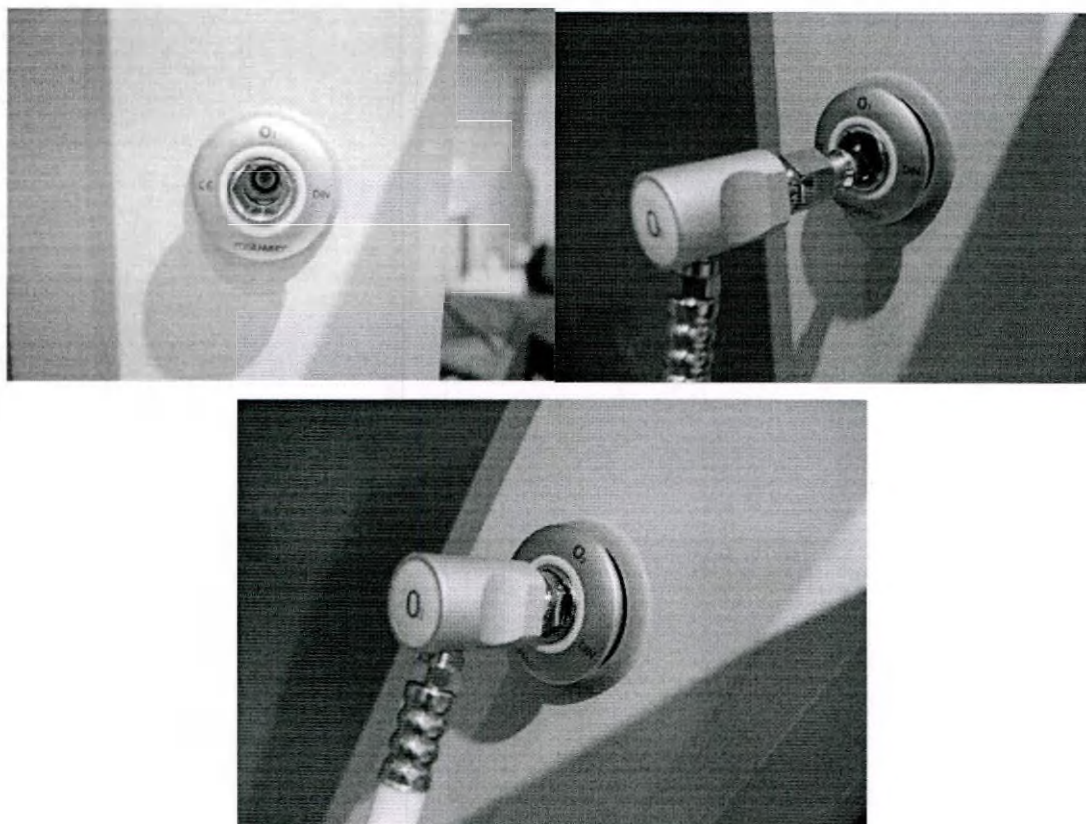


Рисунок 13

На рисунке 14 представлен аппарат, корректно подключенный к центральному источнику кислорода.

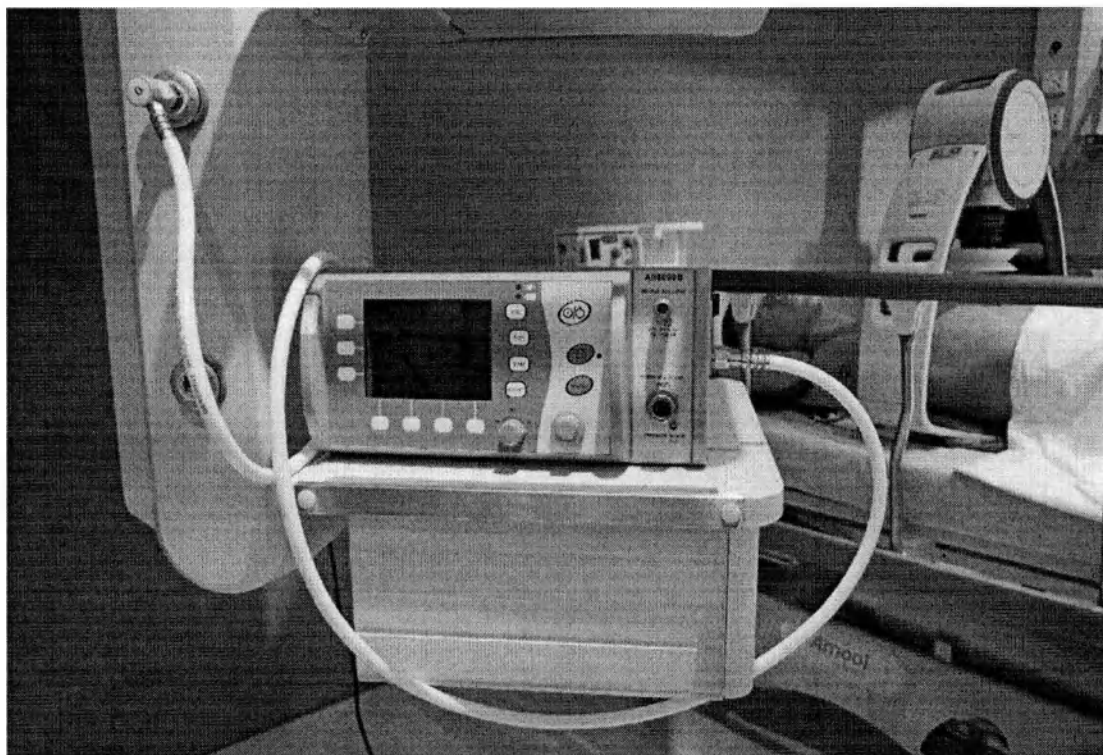


Рисунок 14

7 Описание основных частей и порядка работы аппарата

Вариант исполнения АП6000В представляет собой аппарат ИВЛ кратковременного действия с кислорода с функцией вспомогательной вентиляции и мониторинга (контроль давления в дыхательных путях, дыхательного объема, частоты дыхания и т.д.). Используется для обеспечения контролируемой вентиляции у людей с **массой тела 5 кг и более**.

Постоянная установка обычно требуется только в том случае, если аппарат АП6000В устанавливается в машинах скорой помощи, вертолетах или самолетах. Если аппарат АП6000В поставляется в собранном виде на передвижной платформе или в рюкзаке для оказания первой помощи, он готов к использованию и не требует дополнительной установки, а требует только подключения кислородного баллона.

Аппарат является изделием с электромеханической регулировкой, не имеет собственного компрессора и для работы требуется пневмопривод с диапазоном давления от 2,7бар-6,0бар.



Предостережение:

Для обеспечения безопасной и надежной работы после установки необходимо провести функциональные проверки (см. соответствующий раздел настоящего руководства).

Аппарат АП6000В включает в себя основной блок (с аккумуляторной батареей), адаптер питания и клапан выдоха

Структурная схема АП6000В представлена на рисунке 15.

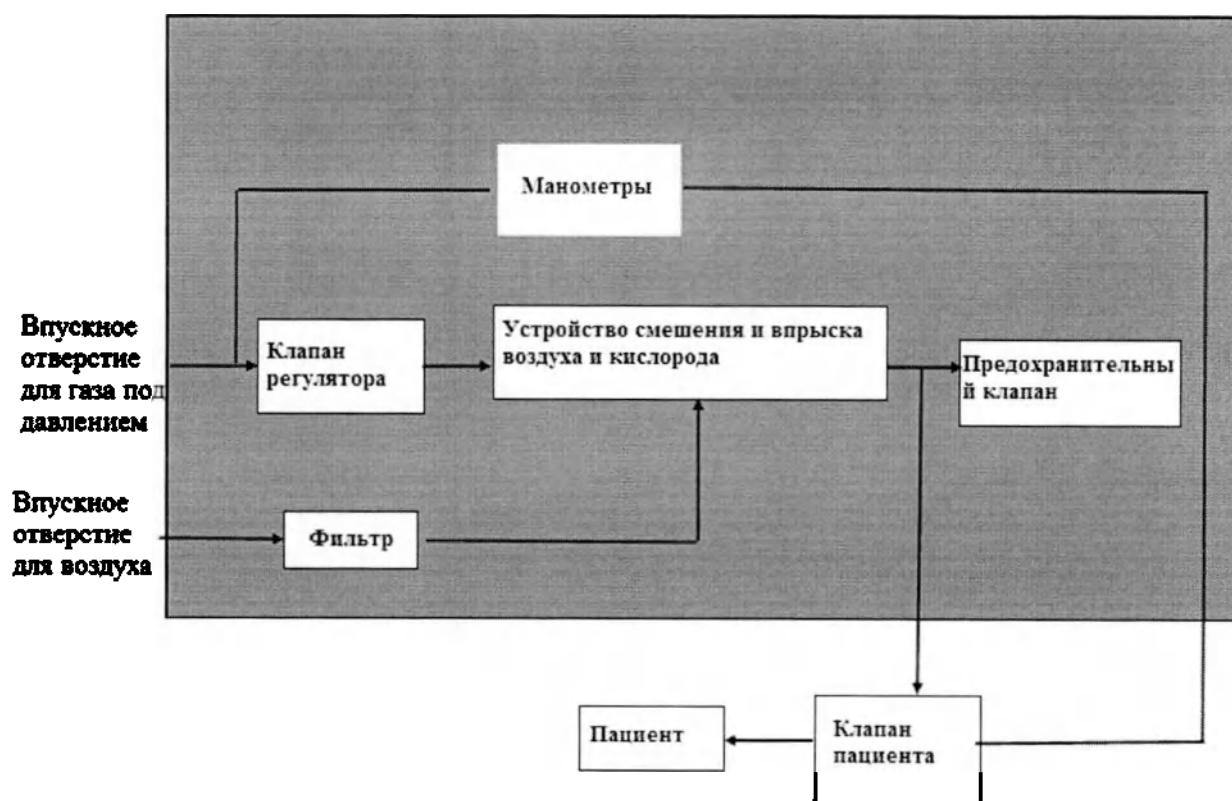


Рисунок 15 - Структурная схема изделия

7.1 Меню режимов вентиляции

Аппарат АП6000В может использоваться при асфиксии с поддержкой дыхания путем регулирования параметров дыхания для обеспечения быстрой вентиляции в соответствии с потребностями пациента.

В зависимости от состояния дыхания пациента, в различных условиях может выбираться один из пяти регулируемых по объему режимов вентиляции («IPPV», «A/C», «A/C + SIGH» (A/C+искусственный вдох), «SIMV», «SPONT»).

- Концентрация кислорода дыхательной смеси может меняться от 60% до 100%.
- Аппарат имеет большой дисплейный экран (5,7 дюйма), на котором может отображаться кривая параметров дыхания пациента (например, давление в дыхательных путях).
- Для экстренных ситуаций предусмотрен быстрый выбор параметров вентиляции по умолчанию для разных пациентов (для взрослых, для детей, для младенцев)



Рисунок 16

Аппарат АИИ6000В обеспечивает возможность выбора следующих режимов вентиляции:

1. «IPPV» (вентиляция с перемежающимся положительным давлением. (Intermittent positive pressure ventilation)): этот режим используется для принудительной управляемой искусственной вентиляции с фиксированным дыхательным объемом у пациентов, у которых отсутствует самостоятельное дыхание.
2. «A/C» (режим принудительной вентиляции с триггером): В этом режиме объемная скорость потока газа зависит от состояния пациента, а другие параметры задаются в соответствии с параметрами вентиляции. Каждое усилие пациента на вдохе, превышающее установленный порог чувствительности, запускает подачу фиксированного дыхательного объема. Если такие усилия пациента не приводят к запуску аппарата ИВЛ достаточно часто, он инициирует дыхание, обеспечивая желаемую минимальную частоту дыхания.
3. «A/C+SIGN» (режим принудительной вентиляции с триггером + искусственный вдох): Через определенное количество интервалов во время IPPV (доступно в настройках главного меню) аппарат ИВЛ можно запрограммировать на выполнение периодического вдоха с большим дыхательным объемом (одна подача как минимум в 1,5 раза больше заданного дыхательного объема). Это предотвращает отказ легочных альвеол (ателектаз), который может возникнуть в результате того, что пациент постоянно вдыхает один и тот же объем газа.
4. «SIMV» (синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция): этот режим используется для принудительной управляемой искусственной вентиляции с фиксированным минутным объемом вентиляции (MV). В промежутке между принудительными механическими вдохами пациент может дышать самостоятельно, таким образом, увеличивая минутный объем. При наличии самостоятельного дыхания принудительные механические вдохи синхронизируются с дыханием пациента. Минутный объем принудительной вентиляции остается неизменным. Режим SIMV используется, когда пациент делает попытки дышать самостоятельно (например, если он достаточно выздоровел), чтобы врачи могли рассмотреть вопрос о возможном отключении пациента от аппарата ИВЛ. В основном используется для пациентов с недостаточным самостоятельным дыханием за счет постепенного снижения минутного объема принудительной вентиляции.

5. «SPONT» (самостоятельная вентиляция): Этот режим используется для поддержания давления при недостаточном самостоятельном дыхании. Пациент способен дышать самостоятельно без каких-либо ограничений, дыхательный объем, частота дыхания, вдох и выдох контролируются самим пациентом, однако его дыхательное усилие поддерживается аппаратом.



Путем нажатия соответствующих функциональных клавиш выберите подходящий режим вентиляции. Выбранный режим отобразится в правом верхнем углу главного интерфейса.



Предостережение!

Если пациент находится в фазе вдоха, кнопки выбора режима вентиляции автоматически деактивируются и повторно активируются, когда пациент находится в фазе выдоха.

При переходе из одного режима вентиляции в другой параметры дыхания сохраняются.

Контролируемая вентиляция: «CMV» (Контролируемая вентиляция легких (Controlled mechanical ventilation) с контролем по давлению) или «IPPV» Искусственная вентиляция лёгких с пассивным выдохом (Intermittent positive pressure ventilation)

В этом режиме пациент не может контролировать высвобождение воздуха, и аппарат ИВЛ будет поддерживать режим вентиляции при прерывистом положительном давлении для пациента в соответствии с заданными параметрами, независимо от состояния дыхания пациента. Этот режим в основном используется для пациентов, у которых отсутствует самостоятельное дыхание, пациентов с недостаточным или слабым самостоятельным дыханием, или пациентов, находящихся под анестезией с воздействием миорелаксанта. Ниже показана осциллограмма для этого режима.

Характеристики:

1. Постоянный дыхательный объем (устанавливается в зависимости от состояния пациента).
2. Предварительно заданная частота дыхания.
3. Предварительно заданный дыхательный коэффициент.
4. Контролируемое время переключения между вдохом и выдохом.

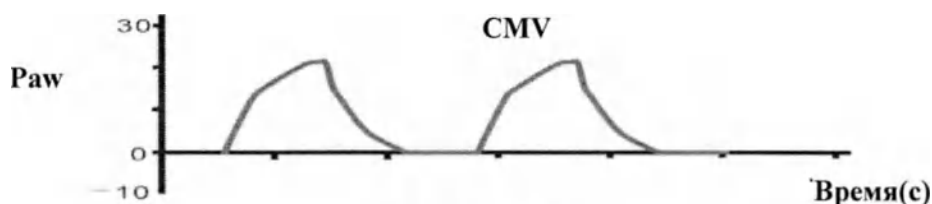


Рисунок 17

Вспомогательная вентиляция: «AMV» или «SIPPV»

В этом режиме пациент может контролировать частоту дыхания, однако дыхательный объем и дыхательный коэффициент контролируются аппаратом ИВЛ. Такая вентиляция предназначена преимущественно для пациентов, находящихся в сознании и способных дышать самостоятельно, однако с некоторым затруднением, с чем и помогает справиться

аппарат.

Главное отличие между вспомогательной вентиляцией и контролируемой вентиляцией заключается в следующем:

1. Предварительно заданное давление срабатывания триггера.
2. Когда давление самостоятельного дыхания пациента достигает давления срабатывания триггера, аппарат будет осуществлять вентиляцию в соответствии с предварительно заданными параметрами.
3. Заданное значение контролируемой частоты вентиляции должно быть меньше на значение нескольких раз в минуту, чем общее значение. Ниже показана осциллограмма для режима вспомогательной вентиляции.



Предостережение!

Если значение давления срабатывания триггера задано неверно или если самостоятельное дыхание пациента возобновляется, такая вентиляция приведет к чрезмерному давлению вентиляции.

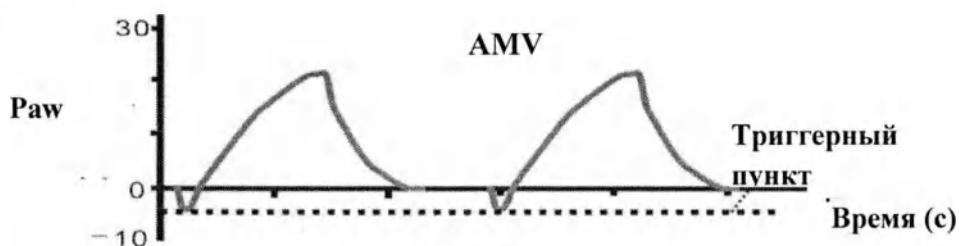


Рисунок 18

Вспомогательная/контролируемая вентиляция: «A/C» (Режим принудительной вентиляции с триггером)

Вспомогательная/контролируемая вентиляция объединяет в себе характеристики контролируемой («CMV») и вспомогательной («AMV») механической вентиляции. В этом режиме, в зависимости от дыхания пациента, аппарат ИВЛ может выбирать частоту вентиляции, например, «AMV», или работать с предварительно заданной частотой вентиляции в аппарате в качестве резервной, например, «CMV». Если пациент полагается на силу вдоха при срабатывании триггера может выбираться любая частота вентиляции выше частоты по умолчанию; если пациент не может дышать самостоятельно, частота опускается ниже заданного значения, и тогда аппарат ИВЛ будет обеспечивать пациенту вентиляцию в соответствии с заданной частотой и дыхательным объемом. Срабатывание триггера происходит при вспомогательной вентиляции и не происходит при контролируемой вентиляции. Этот режим может обеспечить синхронизацию вентиляции с самостоятельным дыханием, а также вентиляцию не ниже заданной частоты дыхания и дыхательного объема для обеспечения безопасности при нестабильном самостоятельном дыхании пациента. Ниже показана осциллограмма для режима «A/C».

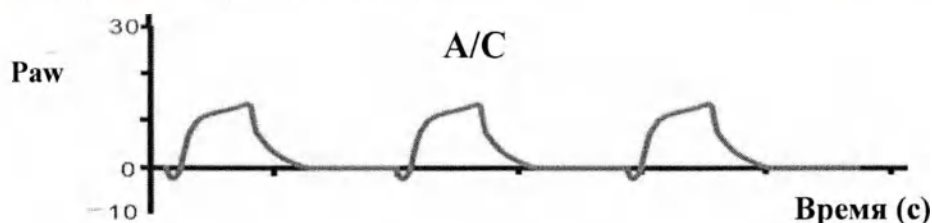


Рисунок 19

Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция: «SIMV»

В этом режиме одновременно имеет место самостоятельное дыхание пациента и принудительная вентиляция. Режим «SIMV» используется, когда пациент делает попытки дышать самостоятельно (например, если он достаточно выздоровел), чтобы врачи могли рассмотреть вопрос о возможном отключении пациента от аппарата ИВЛ.

В этом режиме частота дыхания и дыхательный объем контролируются самостоятельным дыханием пациента, а аппарат ИВЛ осуществляет синхронную принудительную вентиляцию с определенной периодичностью, которая может быть задана. Если в ожидании наступления триггерного окна триггер не срабатывает, по прошествии триггерного окна аппарат начнет принудительную вентиляцию, что позволит избежать конфликта самостоятельного дыхания пациента и работы аппарата. Триггерное окно обычно составляет 25% дыхательного цикла, контролируемого аппаратом ИВЛ, например: заданная частота дыхания – 12 вдохов/мин, дыхательный цикл – 5 секунд, триггерное окно – 1,25 секунды. В триггерном окне допускается самостоятельное дыхание. При отсутствии самостоятельного дыхания или при недостаточном самостоятельном дыхании в течение этого периода, через 5 секунд аппарат ИВЛ выполняет принудительную вентиляцию. Ниже показана осциллограмма для режима синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции.



Предупреждение!

В режиме «SIMV, если состояние пациента ухудшается или внезапно прекращается самостоятельное дыхание, может произойти гиповентиляция или гипоксия.

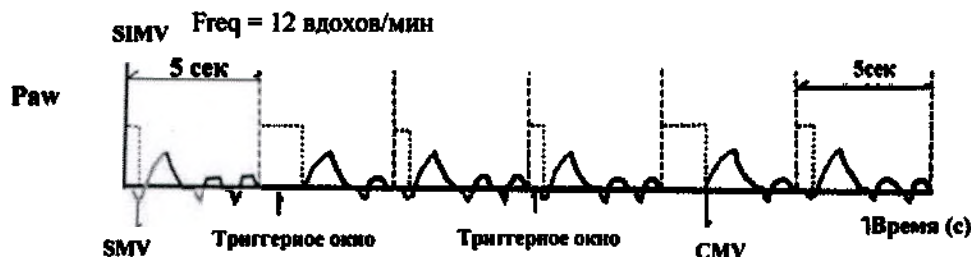


Рисунок 20

Самостоятельная вентиляция: «SPONT»

В этом режиме пациент способен дышать самостоятельно без каких-либо ограничений, дыхательный объем, частота дыхания, вдох и выдох контролируются самим пациентом, а аппарат ИВЛ лишь поддерживает постоянное положительное давление потока воздуха. Ниже показана осциллограмма для этого режима.

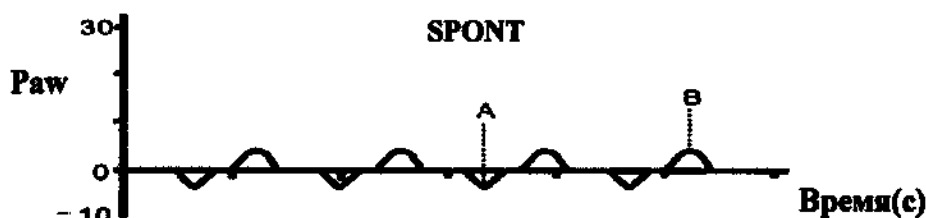


Рисунок 21

Искусственный вдох: «A/C+SIGH»

Режим искусственного вдоха базируется на режиме «IPPV» и обеспечивает глубокое дыхание с двукратным дыхательным объемом после определенного количества

вдохов/выдохов. Этот режим используется для пациентов, которым требуется длительная механическая вентиляция, а также применяется для расширения легких в торакальной хирургии. При расширении легких в торакальной хирургии, когда требуются неоднократные постоянные вдохи, медицинскому персоналу необходимо будет несколько раз переключиться из режима «IPPV» в режим «SIGN» и обратно. В режиме «SIGN» дыхательный объем будет удвоен, пиковое давление в дыхательных путях повысится и, следовательно, следует увеличить предварительно заданный предел максимального давления в дыхательных путях, что на 1 кПа выше пика вдоха; другие настройки параметров такие же, как и в режиме «IPPV».



Предупреждение!

Режим «SIGN» не может выбираться отдельно, а только вместе с «A/C» в качестве совмещенного режима «A/C+ SIGN».

7.1.1 Режимы аварийной вентиляции

Доступны три режима аварийной вентиляции с предварительно заданными параметрами вентиляции. Вы можете выбрать один из них в любое время во время выполнения процедуры ИВЛ путем нажатия горячих кнопок в левой части дисплея.

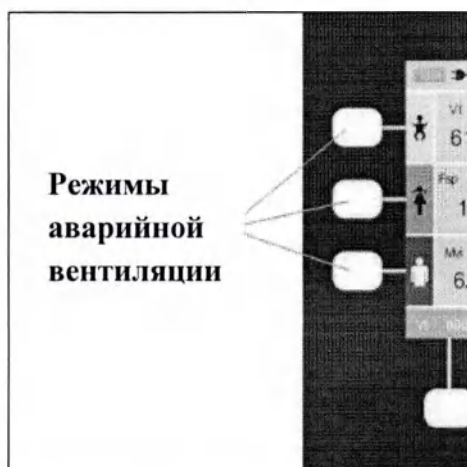


Рисунок 22

- Кнопка 1: Для младенцев
- Кнопка 2: Для детей
- Кнопка 3: Для взрослых

Все три аварийных режима базируются на режиме вентиляции «IPPV» (смотрите соответствующий пункт, посвященный «IPPV»). Этот режим активируется автоматически при вызове режима аварийной вентиляции во время работы в другом режиме, например «A/V».

Запуск режима вентиляции «IPPV» осуществляется с предварительно заданными параметрами. Эти параметры оптимизированы для различных категорий пациентов:

Для младенцев (масса тела ~ 10 кг)

Для детей (масса тела ~ 25 кг)

Для взрослых (масса тела ~ 75 кг)

Таблица 6

Параметр	Для взрослых	Для детей	Для младенцев
P_{max}	30 мбар	25 мбар	20 мбар
I:E	1:1,7	1:1,7	1:1,7
Частота	12 вдохов/мин.	20 вдохов/мин.	30 вдохов/мин.
V_t	600 мл	200 мл	100 мл

7.2 Основной блок

На рисунке 23 представлен основной блок с указанием частей.

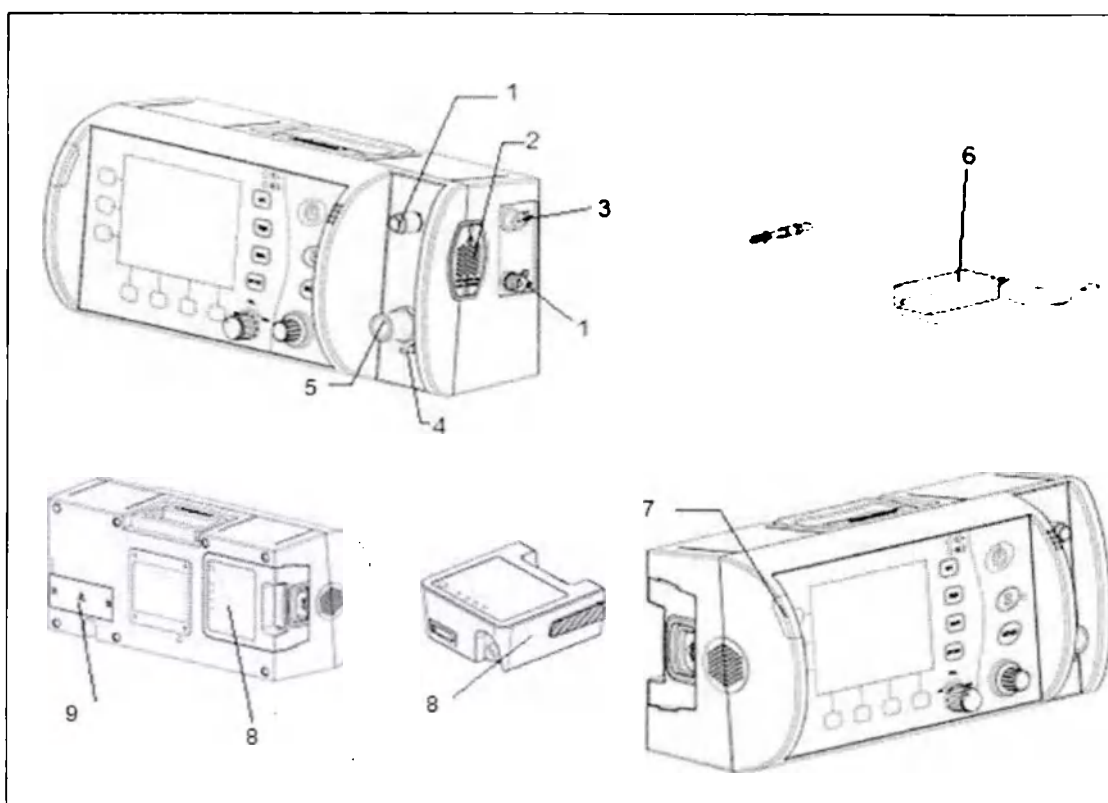


Рисунок 23

Обозначения на рисунке 23:

1 – Соединение для впуска кислорода(газа)

Обеспечивает подключение элементов оборудования для подачи кислорода.

2 - Крышка и впускное отверстие для воздуха блока фильтра

Обеспечивают защиту и надежное крепление фильтра.

3- Разъем питания постоянного тока

Обеспечивает питание постоянным током через внешний источник энергоснабжения, а также зарядку батареи.

4 – Соединение для шланга датчика давления

Обеспечивает подсоединение шланга датчика давления вентиляции.

5 – Соединение подключения шланга вентиляционного многоразового

Обеспечивает присоединение шланга вентиляционного для подачи газа в маску.

6 – Адаптер питания

Обеспечивает перевод напряжения со 100-240В переменного тока в 12В постоянного тока, а также электропитание аппарата и зарядку аккумуляторной батареи.

7 - Светодиод

Обеспечивает подачу аварийного сигнала путем свечения и мигания.

8 - Перезаряжаемая аккумуляторная батарея

Используется как основной источник питания аппарата.

9 - Отсек для обслуживания

Обеспечивает возможность технического обслуживания и замены неисправных комплектующих при необходимости.

На панели управления имеются различные символы.

Таблица 7

Символ	Описание символа
	С питанием от аккумуляторной батареи
	Центральная станция
	Режим аварийной вентиляции — Младенец
	Режим аварийной вентиляции — Ребенок
	Режим аварийной вентиляции — Взрослый
	Питание через адаптер
	Интерфейс питания постоянным током
	Индикатор заряда батареи

Средства управления аппарата

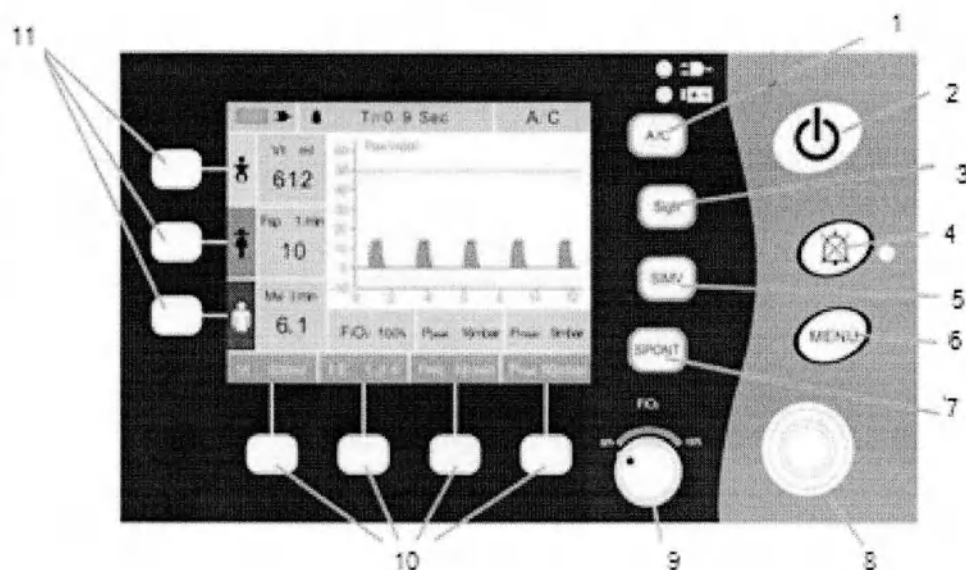


Рисунок 24

Обозначения на рисунке 24:

1,3,5,7 - (Функциональные кнопки управления режимами вентиляции)

Эти кнопки используются для настройки различных параметров вентиляции. Каждая из них отвечает за отдельный режим вентиляции (принудительной вентиляции с триггером (A/C), искусственный вдох (SIGH), синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (SIMV), самостоятельная вентиляция (SPONT)).

2 - Кнопка включения/выключения/перевода в состояние ожидания

- Кнопка включения/выключения/перевода в состояние ожидания обеспечивает управление активным/неактивным состоянием аппарата ИВЛ.

- Для перехода в режим ожидания необходимо дважды нажать на эту кнопку, а выход из режима ожидания осуществляется путем ее повторного двойного нажатия.

- Для выключения аппарата необходимо нажать и удерживать кнопку в течение не менее 2,5 секунд.

4 - Кнопка выключения аудиовыда

Эта кнопка обеспечивает возможность временного выключения звуковых сигналов (на 2 минуты). При выключении звуковых сигналов загорается светодиодный индикатор. Аварийная визуальная сигнализация остается активной.

6 - Меню

Кнопка вызова главного меню.

8 - Ручка навигации

Предназначена для навигации по меню и подтверждения настроек аппарата. Во время выполнения процедуры ИВЛ эта ручка используется для регулирования параметров дыхания, таких как дыхательный объем (V_t), дыхательный коэффициент (I:E) и частота дыхания, а также для подтверждения настроек аппарата.

9 - Ручка регулирования концентрации кислорода

Обеспечивает возможность регулирования концентрации кислорода.

10 - Кнопка активации параметров

Используется для активации параметров мониторинга дыхания, установка которых осуществляется при помощи ручки навигации.

11 - Горячие кнопки для активации режима аварийной вентиляции

Эти кнопки обеспечивают активацию режима аварийной вентиляции и автоматический переход в режим вентиляции искусственная вентиляция лёгких с пассивным выдохом при прерывистом положительном давлении (IPPV). При нажатии этих кнопок активируются предварительно заданные параметры для младенцев, детей и взрослых (эти параметры не регулируются). Переход системы в режим IPPV осуществляется в соответствии с заранее заданными параметрами дыхания.

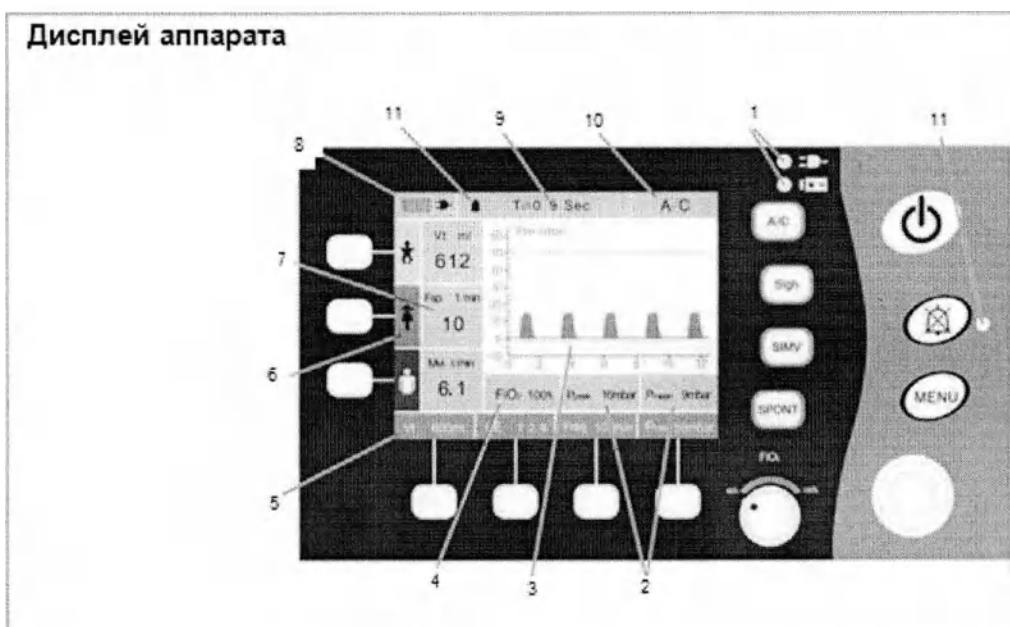


Рисунок 25

Обозначения на рисунке 25:

1 - Индикаторы работы батареи/сети

Указывает, работает ли аппарат от внешнего источника питания – от сети (верхний светодиод) или от внутреннего источника питания – аккумуляторной батареи (нижний светодиод).

Примечание: Переключение питания с внешнего на внутреннее не повлияет на нормальную работу аппарата.

2, 7 - Индикатор параметров вентиляции

Здесь численно указаны значения параметров вентиляции в реальном времени.

3 - Осциллограмма параметров

На осциллограмме параметров графически отображаются до трех параметров (давление вентиляции, пульсовая оксиметрия, концентрация углекислого газа в конце спокойного выдоха). В случае аварийной вентиляции на дисплее отображаются результаты измерений манометра.

4 - Индикаторы концентрации кислорода

Указывают концентрацию кислорода во вдыхаемом воздухе (FiO₂).

5 - Индикатор регулируемых параметров вентиляции

Указывает доступную в настоящее время функцию контекстно-зависимой ручки навигации.

6 - Индикаторы режима аварийной вентиляции

Указывают три возможных к выбору режима аварийной вентиляции (для младенцев, для детей, для взрослых).

8 - Индикаторы состояния батареи

Указывают состояние заряда батареи и ее оставшуюся емкость(заряд).

9 - Панель информации

Аппарат в нормальном режиме работы отображает время вдоха пациента; в ненормальной ситуации отображаются сообщения об ошибках, визуальные аварийные сигналы и т.д. о состоянии пациента и аппарата ИВЛ.

10 - Индикаторы режимов вентиляции

Указывают режим вентиляции, заданный пользователем.

11 - Индикатор активной/неактивной сигнализации

Указывает, активна или неактивна функция подачи аварийных сигналов.

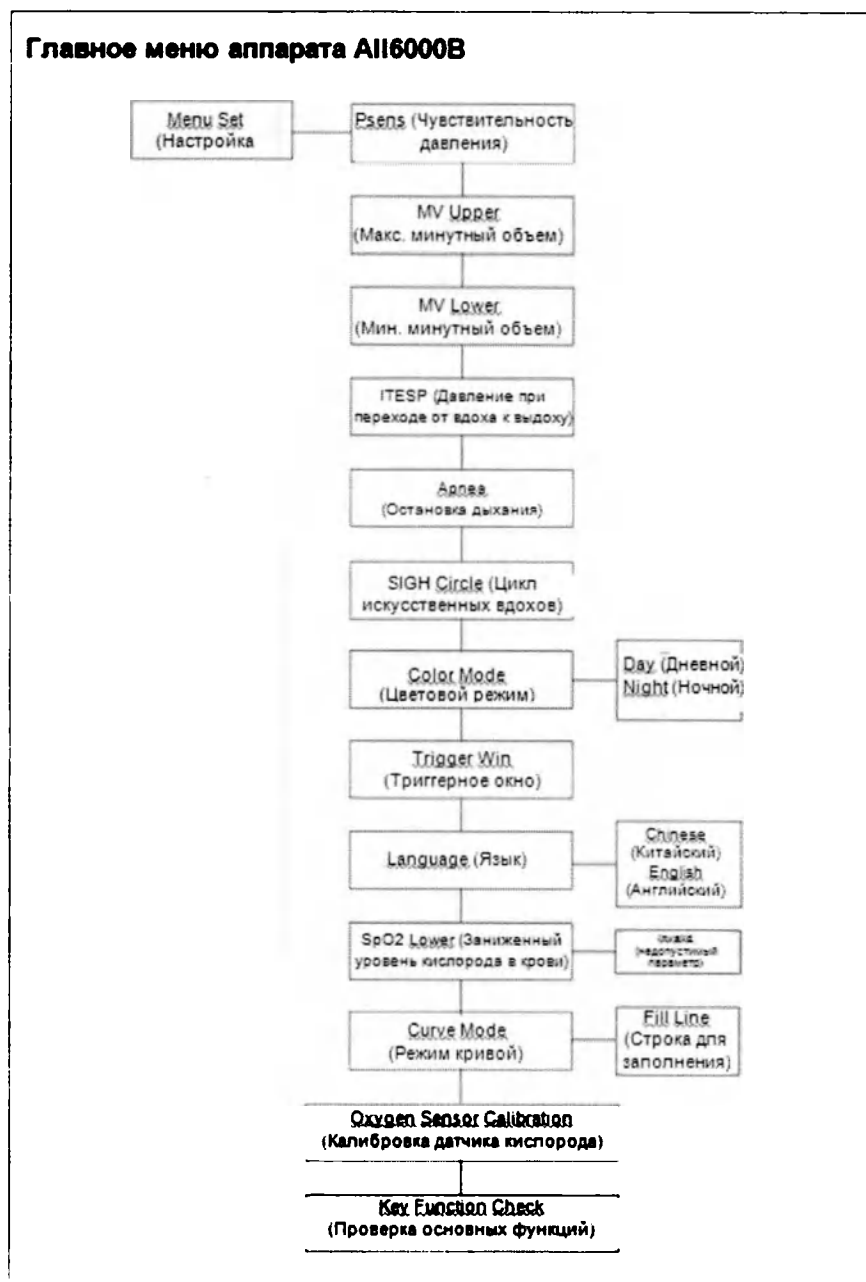


Рисунок 26

7.2.1 Настройка аппарата



В главном меню могут быть оптимизированы основные настройки для каждого конкретного варианта использования. Нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ) для вызова главного меню.

Menu Set (Настройка меню)	
Psens (Чувствительность давления)	-4 мбар
MV Upper (Макс. минутный объем)	12 л/мин
MV Lower (Мин. минутный объем)	1 л/мин
PTESP (Давление при переходе от вдоха к выдоху)	4 мбар
Apnea (Остановка дыхания)	45 с
SIGH Circle (Цикл искусственных вдохов)	100
Color Mode (Цветовой режим)	Night (Ночной)
Trigger Win (Триггерное окно)	40%
Language (Язык)	English (Английский)
SpO2 Lower (Заниженный уровень кислорода в крови)	invalid (недопустимый параметр)
Curve Mode (Режим кривой)	Fill Line (Строка для заполнения)
Oxygen Sensor Calibration (Калибровка датчика кислорода)	
Key Function (Основные функции)	Return (Возврат)

Для навигации по меню используйте ручку навигации

7.2.1.1 Установка пределов для аварийных сигналов

Menu Set (Настройка меню)	
Psens (Чувствительность давления)	-4 мбар
MV Upper (Макс. минутный объем)	12 л/мин
MV Lower (Мин. минутный объем)	1 л/мин
ITESP (Давление при переходе от вдоха к выдоху)	4 мбар
Apnea (Остановка дыхания)	45 с
SIGN Circle (Цикл искусственных вдохов)	100
Color Mode (Цветовой режим)	Night (Ночной)
Trigger Win (Триггерное окно)	40%
Language (Язык)	English (Английский)
SpO2 Lower (Заниженный уровень кислорода в крови)	invalid (недопустимый параметр)
Curve Mode (Режим кривой)	Fill Line (Строка для заполнения)
Oxygen Sensor Calibration (Калибровка датчика кислорода)	
Key Function (Основные функции)	Return (Возврат)

Вы можете задать предельные значения для аварийных сигналов, связанных с физиологией дыхания. Для этого выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ) для вызова главного меню.
2. Выберите аварийный сигнал, для которого необходимо изменить предельные значения, и подтвердите выбор.
3. Задайте предельное значение и подтвердите настройки.
4. Повторите шаги 2 и 3 для всех аварийных сигналов, предельные значения которых требуется изменить.
5. Для выхода в меню нажмите кнопку возврата в главное меню («Return») и подтвердите выбор.

Для аварийных сигналов могут устанавливаться следующие пределы.

- Верхний предел срабатывания сигнализации по минутному объему ИВЛ:

Аварийный сигнал при превышении заданного значения минутного объема в системе. Регулируемый диапазон: 5 - 60 л/мин.; шаг – 1.

- Нижний предел срабатывания сигнализации по минутному объему ИВЛ:

Срабатывание сигнализации, если минутный объем в системе ниже заданного значения. Регулируемый диапазон: 1 - 40 л/мин.; шаг – 1.

- Остановка дыхания (Apnea)

В режиме вентиляции «SPONT» аварийный сигнал срабатывает при отсутствии дыхания,

обнаруженного в течение заданного значения; регулируемый диапазон 5 - 60 с, шаг – 5.

7.2.1.2 Настройка параметров дыхания

Menu Set (Настройка меню)	
Psens (Чувствительность давления)	-4 мбар
MV Upper (Макс. минутный объем)	12 л/мин
MV Lower (Мин. минутный объем)	1 л/мин
ITESP (Давление при переходе от вдоха к выдоху)	4 мбар
Apnea (Остановка дыхания)	45 с
SIGH Circle (Цикл искусственных вдохов)	100
Color Mode (Цветовой режим)	Night (Ночной)
Trigger Win (Триггерное окно)	40%
Language (Язык)	English (Английский)
SpO2 Lower (Заниженный уровень кислорода в крови)	invalid (недопустимый параметр)
Curve Mode (Режим кривой)	Fill Line (Строка для заполнения)
Oxygen Sensor Calibration (Калибровка датчика кислорода)	
Key Function (Основные функции)	Return (Возврат)

Вы можете задать параметры вентиляции в соответствии с физиологией дыхания. Для этого выполните следующие действия:

Нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ) для вызова главного меню.

Выберите параметры вентиляции, которые Вы желаете изменить, и подтвердите выбор.

Задайте значение и подтвердите настройки.

Повторите шаги 2 и 3 для всех параметров дыхания, которые требуется изменить.

Для выхода в меню нажмите кнопку возврата в главное меню («Return») и подтвердите выбор.

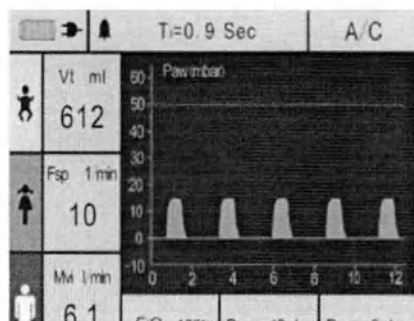
Могут быть заданы следующие параметры:

- ◆ **Psens** Установка давления вентиляции для срабатывания триггера самостоятельного дыхания пациента. Значение по умолчанию: -3 мбар. Регулируемый диапазон: -10 - 0 мбар, шаг – 1.
- ◆ **ITESP** В режиме вентиляции «SPONT» – установка давления при переходе пациента от вдоха к выдоху. Значение по умолчанию: 4 мбар. Регулируемый диапазон: 4 - 10 мбар, шаг – 1.
- ◆ **Sigh Cycle** В режиме вентиляции «A/C + SIGH» каждый заданный дыхательный цикл

обеспечивает полуторный дыхательный объем. По умолчанию для дыхательного цикла устанавливается значение 100. Регулируемый диапазон: 100 - 200 дыхательных циклов, шаг – 5.

- ◆ **Trigger win** В режиме «SIMV» может быть задано триггерное окно. Значение по умолчанию – 25%, регулируемый диапазон: 5% - 50%, шаг – 5%.

7.2.1.3 Настройка дневного/ночного режима просмотра



В аппарате ИВЛ АИ6000В доступна опция выбора дневного/ночного режима просмотра. Для обеспечения оптимальной разборчивости текста на дисплее при использовании в ночное время может быть активирован ночной режим («Night colors»). В этом режиме цвет фона экрана будет черным с тем, чтобы избежать ослепительного света.

Menu Set (Настройка меню)	
Psens (Чувствительность давления)	-4 мбар
MV Upper (Макс. минутный объем)	12 л/мин
MV Lower (Мин. минутный объем)	1 л/мин
PTESP (Давление при переходе от вдоха к выдоху)	4 мбар
Апнеа (Остановка дыхания)	45 с
SIGN Circle (Цикл искусственных вдохов)	100
Color Mode (Цветовой режим)	Night (Ночной)
Trigger Win (Триггерное окно)	40%
Language (Язык)	English (Английский)
SpO2 Lower (Заниженный уровень кислорода в крови)	invalid (недопустимый параметр)
Curve Mode	Fill Line (Строка для

Для активации ночного режима выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ) для вызова главного меню.
2. Выберите опцию «Color Mode» (Цветовой режим).
3. При помощи ручки навигации выберите ночной режим («Night») и подтвердите выбор.
4. Нажмите кнопку «Return» (Возврат) или «MENU» («МЕНЮ») для выхода в главное меню.

Аналогичный порядок действий выполняется для перехода в дневной режим.

(Режим кривой) заполнения)	
Oxygen Sensor Calibration	
(Калибровка датчика кислорода)	
Key Function (Основные функции)	Return (Возврат)

7.2.1.4 Настройка языка

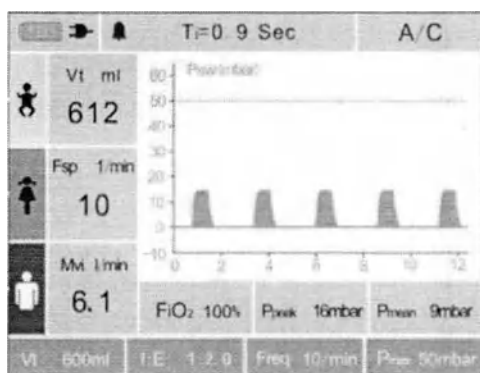
Menu Set (Настройка меню)	
Psens (Чувствительность давления)	-4 мбар
MV Upper (Макс. минутный объем)	12 л/мин
MV Lower (Мин. минутный объем)	1 л/мин
PTESP (Давление при переходе от вдоха к выдоху)	4 мбар
Apnea (Остановка дыхания)	45 с
SIGH Circle (Цикл искусственных вдохов)	100
Color Mode (Цветовой режим)	Night (Ночной)
Trigger Win (Триггерное окно)	40%
Language (Язык)	English (Английский)
SpO2 Lower (Заниженный уровень кислорода в крови)	invalid (недопустимый параметр)
Curve Mode (Режим кривой)	Fill Line (Строка для заполнения)
Oxygen Sensor Calibration	
(Калибровка датчика кислорода)	
Key Function (Основные функции)	Return (Возврат)

Для настройки языка выполните следующие действия:

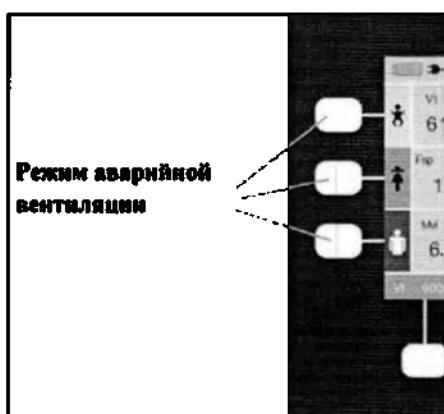
1. Нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ) для вызова главного меню.
2. Выберите опцию «Language» (Язык).
3. При помощи ручки навигации выберите требуемый язык и подтвердите выбор.
4. Нажмите кнопку «Return» (Возврат) или «MENU» (МЕНЮ) для выхода в главное меню.

7.2.2 Средства управления

Интерфейс дисплея представлен на рисунке ниже.



Клавиши быстрой настройки режима аварийной вентиляции



Ручка навигации



При использовании изделия на его дисплее отображается следующая информация.

- ◆ Прогресс текущей процедуры вентиляции
- ◆ Текущие измерения
- ◆ Заданные/задаваемые параметры вентиляции
- ◆ Текущее назначение контекстуально-зависимых функциональных клавиш
- ◆ Аварийные сигналы и сообщения об ошибке

Функциональные клавиши с закрепленными действиями позволяют выполнять конкретные действия.

- ◆ Выключение голосового оповещения (аудиовывода)
- ◆ Отображение главного меню
- ◆ Регулирование концентрации кислорода

Выбор режима аварийной вентиляции (только на базе режима вентиляции «IPPV»):

- ◆ Для младенцев (масса тела ~ 10 кг)
- ◆ Для детей (масса тела ~ 25 кг)
- ◆ Для взрослых (масса тела ~ 75 кг)

При вызове главного меню ручка навигации используется для перехода от опции к опции следующим образом:

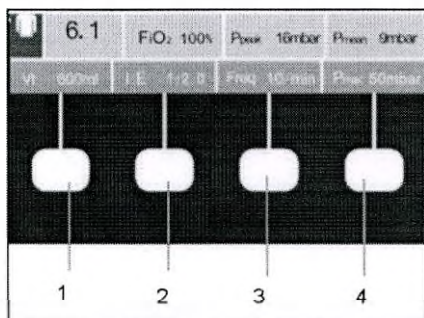
- ◆ Поверните против часовой стрелки для перемещения полосы выделения вверх по меню
- ◆ Поверните по часовой стрелке для перемещения полосы выделения вниз по меню
- ◆ Нажмите на ручку навигации для подтверждения выбора

Путем нажатия кнопки активации параметров вызовите окно параметров дыхания и выполните их настройку:

◆ При настройке параметров дыхания поверните ручку навигации по часовой стрелке для увеличения значения или против часовой стрелки для уменьшения значения.

◆ При настройке параметра I:E поверните ручку навигации против часовой стрелки для уменьшения значения E (на 1) и увеличения значения I, или по часовой стрелке для уменьшения значения I (на 1) и увеличения значения E.

Кнопка активации параметров



Нажатие кнопок активации параметров обеспечивает активацию следующих функций:

◆ Кнопка активации 1: Активация функции настройки параметра Vt (дыхательный объем)

◆ Кнопка активации 2: Активация функции настройки параметра I:E (дыхательный коэффициент)

◆ Кнопка активации 3: Активация функции настройки параметра Freq (частота дыхания)

◆ Кнопка активации 4: Активация функции настройки параметра Pmax (предельное значение давления в дыхательных путях)

При помощи ручки навигации выполните настройку желаемых параметров дыхания, после чего еще раз нажмите на ручку для подтверждения настроек, а затем еще раз для их сохранения.

Кнопка выбора режимов вентиляции



Режимы вентиляции выбираются путем нажатия соответствующей кнопки выбора режимов вентиляции:

◆ В зависимости от состояния пациента, выберите соответствующий режим вентиляции, нажав нужную кнопку.

(Например: «A/C», «Sigh», «SIMV», «SPONT»; режим «Sigh» не может выбираться отдельно, а только вместе с «A/C» в качестве совмещенного режима «A/C+ Sigh»).

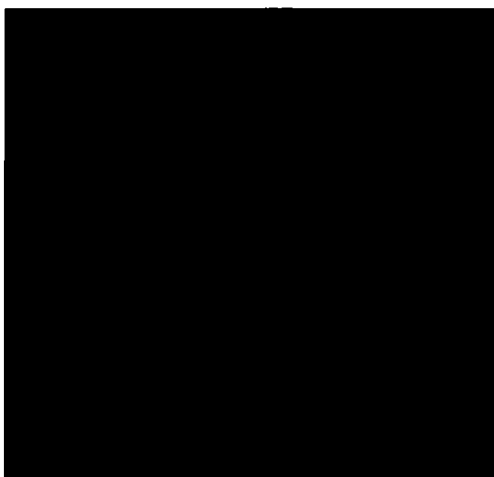
6.2.3 Включение аппарата / Самотестирование



1. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Манометр на редукторе будет отображать текущее значение давления в баллоне.

2. Выполните расчет оставшегося времени действия (см. пункт «Расчет уровня кислорода/времени действия»). Чтобы обеспечить достаточно длительный срок работы аппарата, необходимо своевременно менять баллон, например, при падении давления ниже 50 бар.

3. При нажатии кнопки включения/выключения/перевода в состояние ожидания на аппарате ИВЛ АИ6000В при его запуске выполняется автоматическая процедура самопроверки. На экране будут отображаться процентные показатели выполнения процедуры самопроверки. После завершения самопроверки на экране отобразится главный интерфейс с голосовыми подсказками «open oxygen cylinder» (Откройте кислородный баллон), «check respiration and select mode, adjust settings» (Проверьте дыхание, выберите режим и отрегулируйте настройки).



В случае неуспешного самотестирования сообщение об этом отобразится в левой части экрана. На данном этапе допускается эксплуатация аппарата.



Предупреждение!

Автоматическое самотестирование не заменяет собой функциональную проверку. Перед использованием аппарата необходимо в обязательном порядке выполнить его функциональную проверку в соответствии с пунктом «Функциональная проверка». Это позволит обеспечить полнофункциональное состояние аппарата.

4. Отображение главного меню указывает на то, что аппарат функционирует надлежащим образом. При выключении аппарата все заданные настройки сохраняются.

Нажмите быструю клавишу для перехода в режим аварийной вентиляции или кнопку выбора режимов вентиляции, чтобы выбрать требуемый режим вентиляции, а с помощью кнопок активации и ручки навигации отрегулируйте параметры дыхания.

Путем нажатия кнопки включения/выключения/перевода в состояние ожидания переведите аппарат в состояние ожидания, после чего нажмите кнопку еще раз для выхода из режима ожидания.

5. После завершения настройки подключите пациента к аппарату.

6. Во время выполнения процедуры вентиляции может потребоваться корректировка параметров дыхания в зависимости от состояния пациента.

7.2.4 Просмотр главного меню

1. Нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ) для вызова главного меню; чтобы выйти из главного меню, нажмите кнопку еще раз. При вызове главного меню ручка навигации используется для перехода от опции к опции следующим образом:

- Поверните против часовой стрелки для перемещения полосы выделения вверх по меню
- Поверните по часовой стрелке для перемещения полосы выделения вниз по меню
- Нажмите на ручку навигации для подтверждения выбора

2. В главном меню осуществляется настройка параметров дыхания, таких как давление срабатывания триггера, ИВЛ с высоким минутным объемом и аварийный сигнал остановки дыхания. Используйте ручку навигации для перемещения полосы выделения и нажмите на нее для выбора параметра, который требуется задать. Затем поверните ручку навигации для регулировки выбранного параметра и нажмите на ручку еще раз для подтверждения настройки.

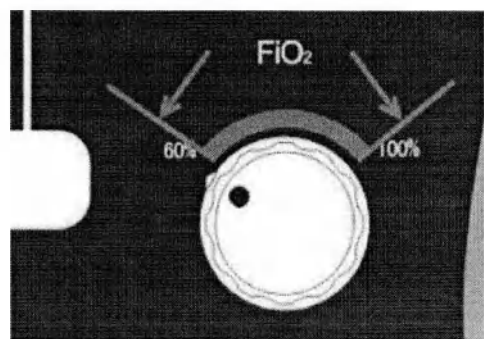
3. Для отмены настройки нажмите кнопку выхода в меню перед подтверждением.

4. После выполнения настройки поверните ручку для выбора функции возврата («Return») и подтвердите выбор для возврата в главное меню.

7.2.5 Регулировка концентрации кислорода

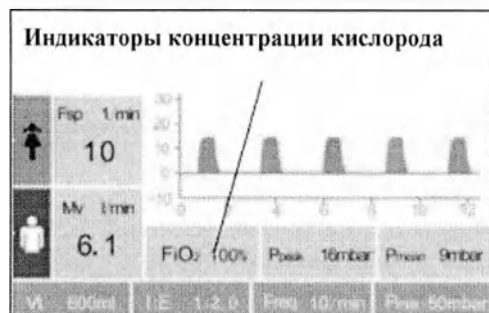
В целях экономии кислорода вентиляция обычно осуществляется с использованием кислородно-воздушной смеси. Концентрация вводимого кислорода может быть выбрана в диапазоне от 60% до 100%. Текущее измеренное значение отображается в нижней части экрана.

При переключении с кислородно-воздушной смеси (60% O₂) на чистый кислород (100% O₂) минутный объем дыхания изменяется на максимальный в пределах заданных допусков (см. пункт «Технические данные»). Регулировка концентрации кислорода выполняется следующим образом.



- Ручка регулирования концентрации кислорода используется для установки параметров концентрации кислорода, как показано на рисунке слева.

- Измерение концентрации кислорода в реальном времени показано в нижней части экрана.



Предупреждение!

Эффективная регулируемая область ручки расположена только в зеленой зоне панели управления. Доступ к любой другой области за пределами этой зоны строго запрещен (см. рисунок слева).

1. При установке положения ручки на «60%» или «100%» на панели управления ее дальнейшая регулировка запрещается, так как в этом случае может произойти отказ аппарата.
2. Если ручка находится в запрещенной зоне срабатывания (что указывает на неисправность оборудования), необходимо прекратить использование и связаться с компанией Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или ее уполномоченным лицом для проведения ремонта.

7.3 Система вентиляционных шлангов и клапан пациента

Вентиляционный газ подается пациенту через систему вентиляционных шлангов, которая состоит из самого вентиляционного шланга и шлангов, необходимых для комплексной вентиляции и мониторинга. Она включает в себя вентиляционные шланги и клапан пациента.

Компоненты системы вентиляционных шлангов предназначены для обеспечения спонтанной респирации даже в случае нарушения нормальной работы аппарата АП6000В.

Вентиляционный шланг, идущий в комплекте поставки многообразовый, но с изделием можно использовать и совместимые одноразовые вентиляционные шланги.

Предупреждение:

- Опасность травмирования. Используйте систему вентиляционных шлангов только в том случае, если Вы являетесь квалифицированным медицинским работником и прошли обучение техникам искусственного дыхания. Ненадлежащее использование может привести к получению серьезных физических травм.
- Перед использованием системы вентиляционных шлангов необходимо выполнить ее функциональную проверку и визуальный осмотр. Процедуры проверки и осмотра описаны в руководстве по эксплуатации системы вентиляционных шлангов.
- При подсоединении клапана пациента необходимо убедиться, что направление потока дыхательной смеси соответствует. Убедитесь, что отверстие для выдоха в клапане пациента не перекрыто, и что его функционирование не нарушено, например, положением пациента.
- Система вентиляционных шлангов должна использоваться строго по назначению. См. руководство по эксплуатации системы вентиляционных шлангов.
- Система вентиляционных шлангов не подходит для гипербарического использования (барокамера).

Порядок подсоединения выглядит следующим образом:

1. Подсоедините шланг датчика давления в соответствующее отверстие на передней панели основного блока аппарата. Убедитесь, что подсоединенный шланг не изогнут.
2. Подсоедините вентиляционный шланг в соответствующее соединение на передней панели основного блока аппарата. Убедитесь, что подсоединенный шланг не скручен.
3. Подсоедините клапан пациента к вентиляционному шлангу и шлангу датчика давления как показано на рисунке ниже.
4. При выполнении вентиляции через маску присоедините вентиляционную маску к клапану пациента. В случае интубирования пациента, подсоедините трубку к клапану пациента.

Предупреждение:

Держите вентиляционный шланг только за концы. В противном случае возможно повреждение шланга.

7.4 Клапан пациента

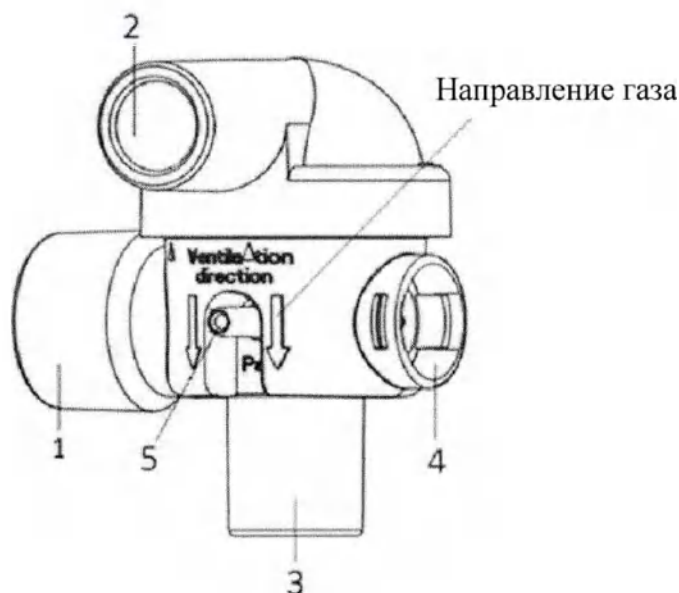


Рисунок 27 - Клапан пациента

1	Выпускное отверстие	Интерфейс выпуклого конуса Ø30 мм
2	Воздухозаборник	Коаксиальный интерфейс Ø15 мм/22 мм
3	Отверстие для присоединения пациента (Присоединение к лицевой маске / интубации)	Коаксиальный интерфейс Ø15 мм/22 мм
4	Запасной воздухозаборник	Нестандартные интерфейсы - диаметр запасного воздухозаборного отверстия: 23,0мм / 22,0 мм
5	Отверстие подсоединения шланга датчика давления	Нестандартные цилиндрические интерфейсы Ø5 мм

Газ для вдоха направляется в дыхательные пути пациента через клапан пациента.

7.5 Выполнение процедуры вентиляции

Вентиляция через эндотрахеальную трубку

Как правило, пациента интубируют до подсоединения трубки к клапану пациента.

1. Задайте желаемый режим вентиляции и соответствующие параметры вентиляции.
2. Подсоедините клапан пациента к отверстию эндотрахеальной трубки.
3. Во время выполнения процедуры вентиляции следите за изменениями параметров дыхания на дисплее. Обеспечивайте для каждого конкретного пациента надлежащую и достаточную вентиляцию.

Вентиляция через маску лицевую многоразовую

1. Подсоедините маску лицевую многоразовую к системе шлангов.
2. При необходимости введите орофарингеальную трубку, чтобы освободить дыхательные пути пациента.
3. Наденьте маску многоразовую так, чтобы она закрывала рот и нос пациента.
4. Вытяните голову пациента и одновременно крепко прижмите маску многоразовую к лицу и закрепите, если необходимо лицевую маску при помощи силиконового оголовья на голове пациента.

7.6 Мониторинг процедуры вентиляции

Общая информация

Во время выполнения процедуры вентиляции необходимо непрерывно контролировать состояние пациента. Вы можете следить за ходом вентиляции по параметрам, отображаемым на дисплее. Могут быть выбраны различные формы отображения данных.

Высокое сопротивление дыхательных путей, например, из-за перекрытия дыхательных путей или во время непрямого массажа сердца, может изменять минутный объем дыхательных путей в зависимости от режима вентиляции.

Если во время вентиляции растяжимость легких снижается, аппарат ИВЛ реагирует следующим образом:

- Если максимальное давление в дыхательных путях более чем в два раза превышает заданную фазу вдоха, проверьте состояние оборудования и пациента.

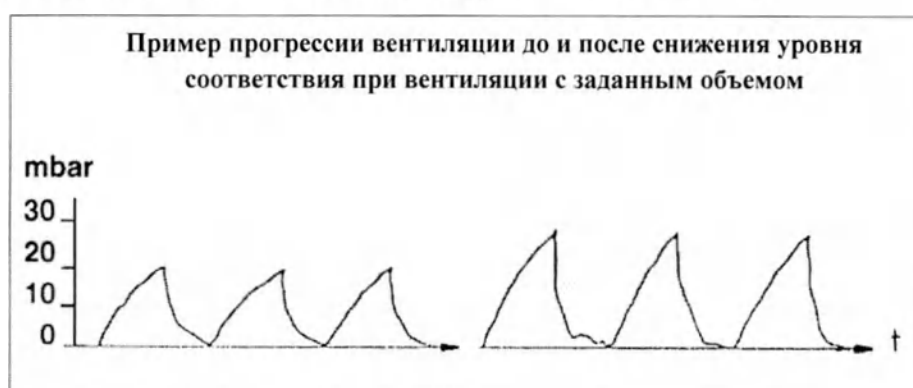
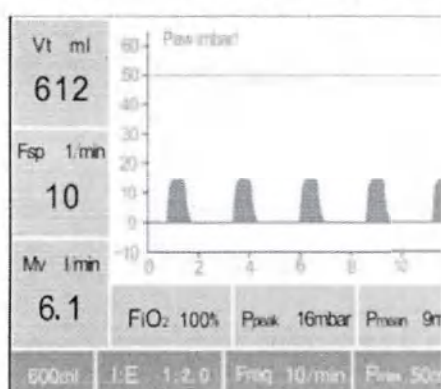


Рисунок 28

! Примечание!

Все отображаемые измерения расхода, объема или MV зависят от температуры окружающей среды и давления окружающего воздуха.

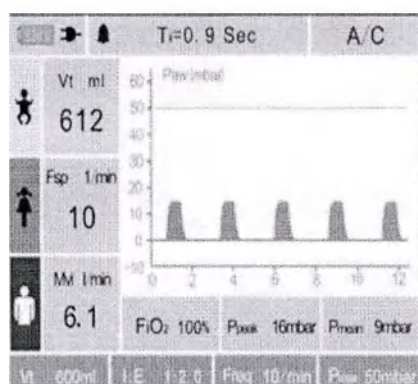
Отображаемые параметры измерения



Во время выполнения процедуры вентиляции на дисплее в числовом выражении отображаются следующие параметры:

- ◆ Vt: Дыхательный объем
- ◆ Fsp: Частота дыхания
- ◆ Mv: Минутный объем вентиляции
- ◆ FiO₂: Концентрация вдыхаемого кислорода, который подается устройством
- ◆ Ppeak: Максимальное давление в дыхательных путях, в которых происходит газообмен
- ◆ Pmean: Среднее давление в дыхательных путях, в которых происходит газообмен

Диаграммы прогресса вентиляции



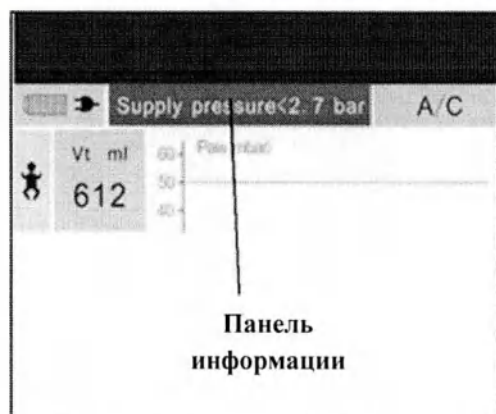
Для целей мониторинга процедуры вентиляции на дисплее аппарата ИВЛ АП6000В отображается диаграмма зависимости давления вентиляции от расхода.

7.7 Аудиовывод и аварийные сигналы

Устройство имеет функцию аудиовывода, которую можно включить для дублирования действий пользователя, особенно для пользователей, у которых мало практики, также для аварийных сигналов

Индикатор аварийного сигнала

На дисплее аппарата ИВЛ АП6000В отображаются следующие аварийные сигналы:



- Предупредительный светодиод мигает дважды каждую секунду;
- На экране отображается текстовое сообщение, фон Панели информации становится красным, а светодиод продолжает мигать. Когда одновременно генерируется несколько аварийных сигналов, аварийный светодиодный индикатор мигает красным цветом, а на панели информации отображается информация об аварийных сигналах в соответствии с принципом, согласно которому первым отображается аварийный сигнал первого параметра.
- Звуковая аварийная сигнализация срабатывает каждые 15 секунд.

Таблица 7 - Аудиосигналы

Аварийный сигнал	Сообщение на панели информации	Голосовая подсказка	Визуальный сигнал	Частота визуального сигнала	Уровень приоритета
Низкий уровень заряда батареи	Battery Low	Low battery (Низкий заряд батареи)	Светится красный светодиод	2 Гц $\pm$ 0,2	высокий
Давление подачи 2,7 бар	Supply Pressure < 2.7 bar	Check pressure hose system and gas supply (Проверьте систему шланга для подачи кислорода под давлением и источник подачи газа)	Светится красный светодиод	2 Гц $\pm$ 0,2	высокий
Верхний предел давления дыхательных путей	Paw High	Check airways and minute volume (Проверьте дыхательные пути и минутный объем)	Светится красный светодиод	2 Гц $\pm$ 0,2	высокий
Верхний предел минутного объема	MV High	Check ventilation parameter setting (Проверьте настройки параметров вентиляции)	Светится красный светодиод	2 Гц $\pm$ 0,2	высокий

Нижний предел минутного объема	MV Low	Check ventilation parameter setting (Проверьте настройки параметров вентиляции)	Светится красный светодиод	2 Гц ± 0,2	высокий
Остановка дыхания	Apnea	Check situation of patient, choose other ventilation mode (Проверьте состояние пациента и выберите другой режим вентиляции)	Светится красный светодиод	2 Гц ± 0,2	высокий
Отсоединение	Disconnectio n	Check ventilation system and settings (Проверьте систему вентиляции и настройки)	Светится красный светодиод	2 Гц ± 0,2	высокий

Диапазон давления звука аварийного сигнала

Аварийные сигналы в устройстве подаются в виде голосовых сообщений, а уровень звукового давления таких сигналов составляет 60-70 дБ.

Аварийные светодиодные индикаторы

1. В устройстве предусмотрен сигнал наивысшего уровня; сигналы промежуточного и низкого уровней отсутствуют. При возникновении аварийного сигнала светодиод мигает красным с частотой мигания 2 Гц.

2. При отсутствии каких-либо помех мигающий красным светодиод может быть различим с расстояния 6 метров.

Голосовые подсказки

Ниже перечислены различные голосовые сообщения и их значения

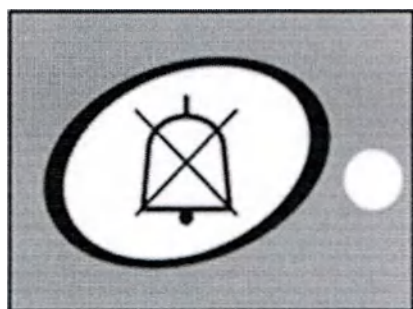
Голосовое сообщение	Значение
Open oxygen cylinder (Откройте кислородный баллон)	Медленно откройте вентиль кислородного баллона
Close oxygen cylinder (Закройте кислородный баллон)	Медленно закройте вентиль кислородного баллона
Check breathing effects and select working mode (Проверьте состояние дыхания и выберите рабочий режим)	Проверьте, дышит ли пациент, и в зависимости от состояния его дыхания выберите рабочий режим аппарата

Примечание:

1. Давление звука голосовой подсказки соответствует давлению звука звукового аварийного сигнала.

2. Голосовые подсказки и звуковые сигналы подаются через аудиовывод.

Выключение голосового оповещения



При появлении аварийного сигнала можно временно отключить аудиовывод (на 120 секунд), нажав кнопку выключения голосового оповещения. В течение этих 120 секунд будет гореть желтый светодиодный индикатор. Нажмите кнопку еще раз для повторной активации аудиовывода. Визуальная аварийная сигнализация остается активной.

Сразу после устранения причины срабатывания сигнала визуальные и звуковые аварийные сигналы автоматически сбрасываются.

7.8 Окончание процедуры вентиляции



Предостережение

Полное опорожнение кислородного баллона не допускается. При повторной заправке баллона всегда следите за тем, чтобы в нем поддерживалось определенное остаточное давление, так как это предотвращает попадание влажного окружающего воздуха и коррозию.

1. Проверьте остаток кислорода при помощи манометра на редукторе. Если манометр показывает значение 5 МПа (около 725 фунтов/кв. дюйм) или меньше, необходимо дозаправить баллон или установить запасной баллон, чтобы обеспечить готовность аппарата к работе.

2. Закройте вентиль кислородного баллона.

3. По окончании вентиляции следует проверить индикатор заряда батареи и в случае низкого заряда – зарядить батарею.



4. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку включения/выключения/перевода в состояние ожидания, чтобы отключить аппарат ИВЛ, что соответствует голосовой подсказке «Close the oxygen cylinder» («Закройте кислородный баллон»).

5. Разобрать комплектующие и дыхательный контур, выполнить процедуру очистки и дезинфекции согласно пункту 9 настоящего руководства пользователя.

После очистки и дезинфекции аппарат и комплектующие можно хранить в сумке для транспортирования.

7.9 Расчет уровня кислорода/времени действия

Уровень кислорода в баллоне

Объем кислорода = объем баллона x давление в баллоне.

	Объем баллона	× давление в баллоне	= содержание кислорода
Пример 1	10 л	× 200 бар	= 2 000 л
Пример 2	10 л	× 100 бар	= 1 000 л

Допустимое время вентиляции

V_t (дыхательный объем) x f (частота дыхания) = MV (минутный объем)

$$\text{Допустимое время вентиляции (мин)} = \frac{\text{Содержание кислорода (л)}}{MV \text{ (л/мин)}} \times \frac{100\%}{\text{Концентрация кислорода}}$$

Например:

Содержание кислорода = 1 000 л; MV = 11 л/мин ; концентрация кислорода – 100%.
Получаем следующие расчёты:

Допустимое время вентиляции (мин) = $(1000\text{л}/11\text{л/мин}) \times (100\%/100\%) = 91 \text{ мин} = 1 \text{ час } 31 \text{ мин.}$

Если аппарат эксплуатируется с концентрацией кислорода менее 100%, время действия увеличивается соответственно.

7.10 Альтернативные способы вентиляции

В случае выхода аппарата ИВЛ АП6000В из строя во время выполнения процедуры вентиляции, могут применяться следующие альтернативные способы вентиляции:

Вентиляционный мешок (не входит в комплект поставки)

1. Отсоедините клапан пациента от трубки или маски.
2. Подсоедините клапан пациента к вентиляционному мешку, обеспечивая ручную вентиляцию.

Прекращение подачи кислорода

В исключительных случаях, когда отсутствует подача кислорода, аппарат ИВЛ АП6000В может также использоваться для обеспечения вдыхания воздуха пациентом через клапан пациента.

7.11 Совместимые комплектующие (не входят в комплект поставки изделия)

Рабочее давление аппаратов ИВЛ: 2.7 – 6.0 бар, для корректной работы в режиме портативного аппарата ИВЛ необходим баллон с медицинским газом выходным давлением, соответствующим рабочему давлению аппаратов ИВЛ. Баллон с газом должен быть обязательно оснащён редуктором для регулирования и поддержания давления газа, поступающего из баллона.

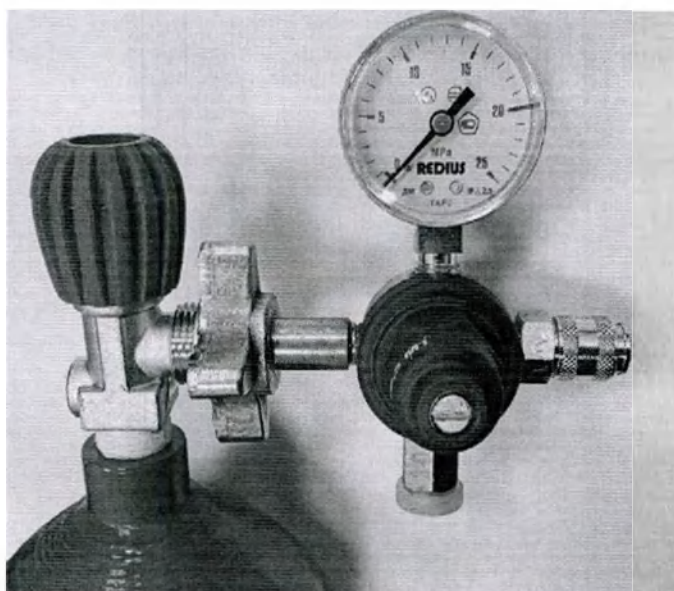


Рисунок 29-Баллон с медицинским газом с предустановленным редуктором

Таблица 8 - Характеристики совместимого газового баллона и редуктора

Характеристика	Значение
Баллон с медицинским газом	
Объём (минимальный)	2,0 л
Толщина стенки баллона	5,6 мм

Номинальное рабочее давление	15 МПа
Гидравлическое (гидростатическое) испытание	22,5 МПа
Испытательное давление на герметичность сжатым воздухом	15 МПа
Редуктор	
Максимальное рабочее давление газа	0,4 МПа (4 кгс/см ²)
Коэффициент неравномерности рабочего давления	0,3
Наибольшее давление срабатывания предохранительного клапана	0,8 МПа (8 кгс/см ²)
Присоединительные размеры, вход редуктора	гайка-маховик W21.8-1/14"
Присоединительные размеры, выход:	Фитинг G1/4

Проверка кислородных баллонов должна осуществляться в соответствии с установленными правилами. Дата истечения срока годности баллонов указана на этикетке, нанесенной на кислородные баллоны.



Предупреждение

Всегда тщательно мойте руки перед началом любой работы над подачей кислорода. Продукты, содержащие углеводороды (например, масла, смазки, спирты, кремы для рук, липкие пластыри), могут вызвать взрывные реакции при контакте с кислородом высокого давления.

Никогда не используйте гаечные ключи или аналогичные инструменты для затяжки или ослабления винтовых соединений.

Снятие пустого баллона

1. Закройте вентиль кислородного баллона.
2. Включите аппарат путем нажатия кнопки включения/выключения/перевода в состояние ожидания. Это позволит выпустить оставшийся кислород и обеспечит сброс давления в аппарате. Дождитесь, пока манометр на редукторе не будет показывать содержание кислорода на нуле, после чего вручную открутите соединительный болт.
3. Выключите аппарат путем нажатия кнопки включения/выключения/перевода в состояние ожидания.
4. Вручную снимите соединительную муфту с баллона.

Подсоединение нового баллона

1. Ненадолго откройте вентиль нового кислородного баллона, после чего закройте его. Это позволит удалить из него частицы пыли.



Предупреждение!

1. Во время начала подачи газа необходимо убедиться, что пациент не подсоединен к аппарату ИВЛ АП6000В. В противном случае результаты автоматической самопроверки аппарата будут неточными.
2. При выполнении процедуры держите отверстие вентиля подальше от себя, с тем, чтобы любые летучие частицы не могли поранить Вас или других людей!
3. Подсоедините редуктор к вентилю на кислородном баллоне. Вручную затяните соединительную гайку.
4. Навинтите шланг для подачи кислорода под давлением на выпускное отверстие редуктора (если он еще не подсоединен), используя соединительную гайку 9/16"-18UNF.
5. Если подсоединение еще не было выполнено, навинтите другой конец шланга для подачи кислорода под давлением к соединению для сжатого газа на основном блоке аппарата АП6000В.

Подсоединение второго источника подачи кислорода

Предупреждение!

Риск недостаточной подачи кислорода!

К аппарату могут быть одновременно подключены два источника подачи кислорода. Убедитесь, что в конкретный момент времени открыт только один источник подачи кислорода и отсутствует обратный поток газа. В противном случае будет происходить произвольный выпуск содержимого одного из источников подачи кислорода. Это может стать причиной недостаточной подачи кислорода для пациента при использовании аппарата. При желании или если это предусмотрено в конкретном помещении, Вы можете подсоединить к отверстию для впуска/выпуска кислорода второй источник подачи кислорода, например, кислородный баллон или баллон со сжатым газом (быстроразъемное соединение на передней панели аппарата).

7.11.1 Регулировка концентрации кислорода и калибровка датчика кислорода

Предостережение!

- В связи с географическими и экологическими различиями, требуемая концентрация кислорода в различных регионах будет значительным образом отличаться. Пользователи могут вручную калибровать датчик концентрации кислорода в зависимости от местных условий для достижения номинальной точности аппарата.

- Калибровка датчика концентрации кислорода должна производиться только изготовителем или квалифицированными специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.

- Для калибровки требуется указать две различные концентрации газов. Обычно требуются следующие концентрации: 21% кислорода (содержание кислорода в атмосферном воздухе) и 100% чистого кислорода. Одновременно с калибровкой, давление подачи газа должно соответствовать впускному давлению аппарата при нормальной эксплуатации.

Oxygen Cal (Калибровка датчика кислорода)
0%
Gas Flow (Расход газа): 8,0 л/мин.
21%
100%
Recalibration

Для осуществления калибровки выполните следующие действия:

Войдите в режим «SPONT», нажмите «MENU» («МЕНЮ») для вызова интерфейса главного меню, выберите «oxygen sensor calibration» («калибровка датчика кислорода») и задайте следующие

(Повторная калибровка)
OK
Cancel (Отмена)

параметры калибровки концентрации кислорода, как показано слева:

1. Введите газ с концентрацией кислорода 21% и выберите опцию «21%», затем нажмите на ручку, чтобы подтвердить калибровку датчика концентрации кислорода на значение 21%. В процессе калибровки необходимо убедиться, что расход газа составляет около 8 л/мин. Кроме того, необходимо следить за индикатором текущего состояния, чтобы убедиться, что калибровка датчика концентрации кислорода на значение 21% завершена.
2. Введите газ с концентрацией кислорода 100% и выберите опцию «100%», затем нажмите на ручку, чтобы подтвердить калибровку датчика концентрации кислорода на значение 100%. В процессе калибровки необходимо убедиться, что расход газа составляет около 8 л/мин. Кроме того, необходимо следить за индикатором текущего состояния, чтобы убедиться, что калибровка датчика концентрации кислорода на значение 100% завершена.
3. Во время калибровки, если требуется новая операция, выберите параметр «recalibration» (повторная калибровка), чтобы немедленно остановить текущую калибровку, и выберите датчик, для которого требуется новая калибровка.
4. После завершения калибровки выберите «OK», чтобы сохранить новые данные калибровки и выйти из интерфейса калибровки концентрации кислорода.
5. Выберите «cancel» (отмена), чтобы выйти из интерфейса калибровки концентрации кислорода без сохранения новых данных калибровки.

7.12 Кронштейн для настенного монтажа

Кронштейн для настенного монтажа доступен для постоянного крепления в вертикальном положении, например на вертикальной поверхности внутри транспортного средства.

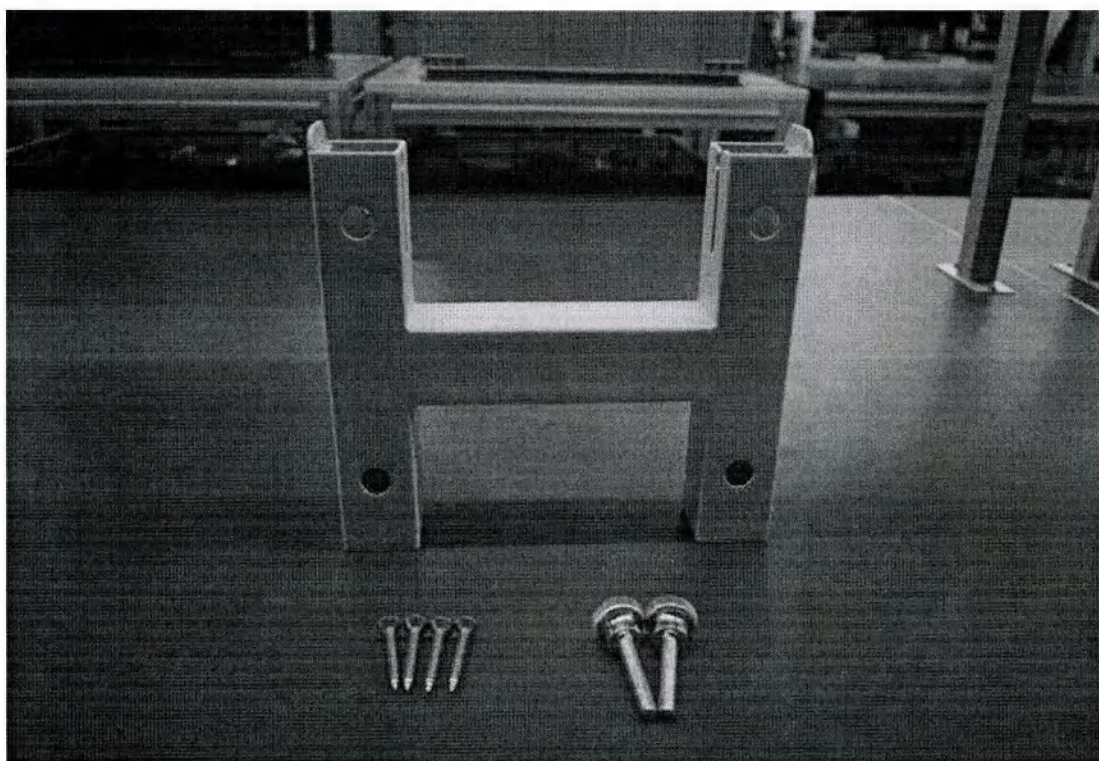


Рисунок 30

С кронштейном в комплекте идут 2 больших винта - предназначены для фиксации сумки транспортной и предотвращения выпадения её из кронштейна и 4 малых винта - для

крепления кронштейна к стене.

Пошаговый процесс крепления кронштейна:

1. Установка крепления кронштейна для закрепления сумки транспортной.

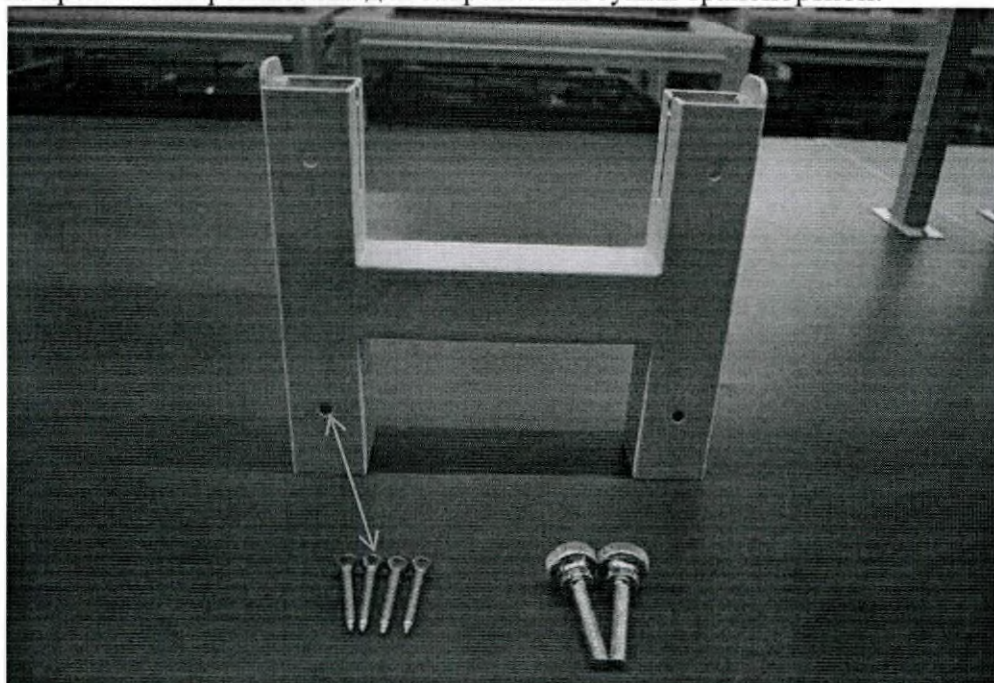


Рисунок 31 – Вид сзади кронштейна

С помощью 4 малых винтов прикрепите заднюю сторону кронштейна к стене или к другой вертикальной поверхности, на которой планируется размещение аппарата.

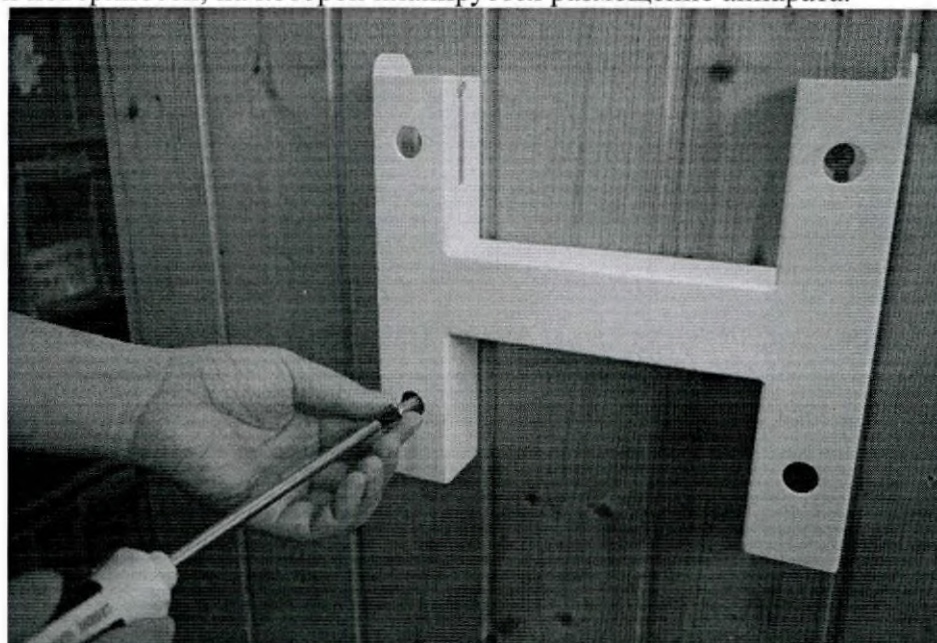


Рисунок 32 – Закрепленный кронштейн

2. Вставить в пазы кронштейна крючки сумки транспортной.



Рисунок 33 - Крючки на транспортной сумке

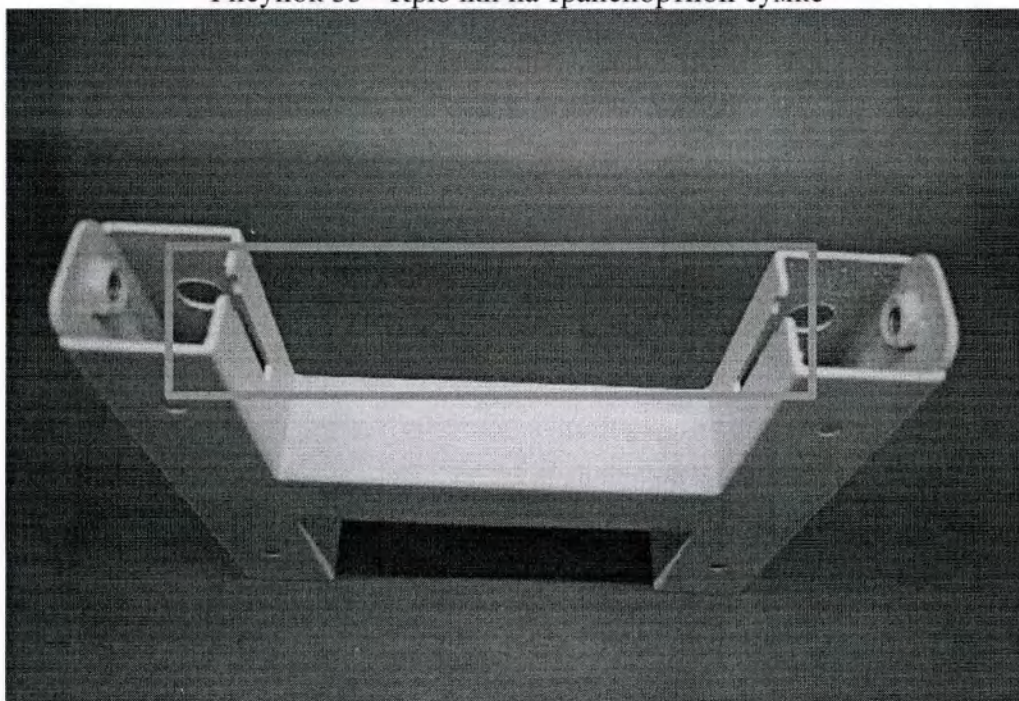


Рисунок 34 – Пазы на кронштейне для фиксации транспортной сумки



Рисунок 35

3. Закрепить транспортную сумку в пазах большими винтами, чтобы предотвратить выпадение или смещение транспортной сумки.

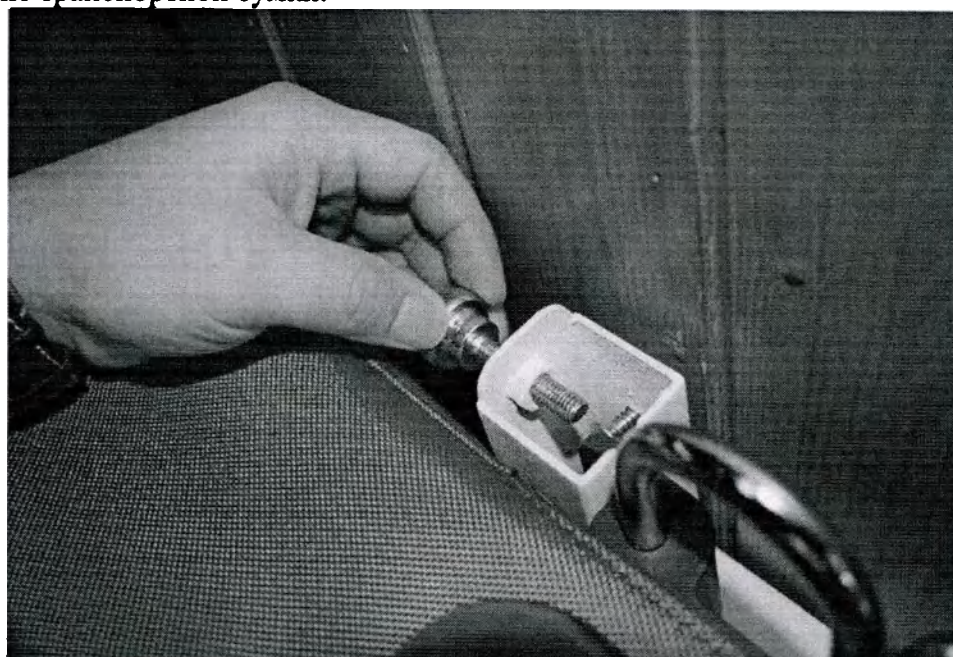


Рисунок 36

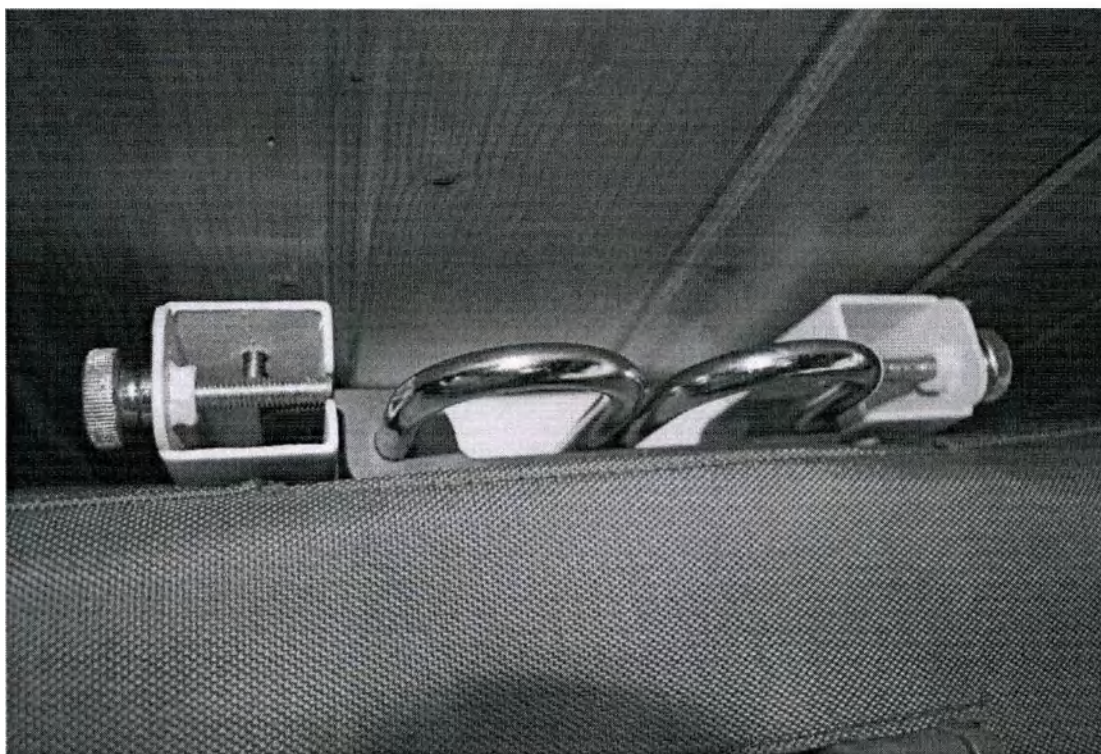


Рисунок 37 - Правильно закреплённая транспортная сумка

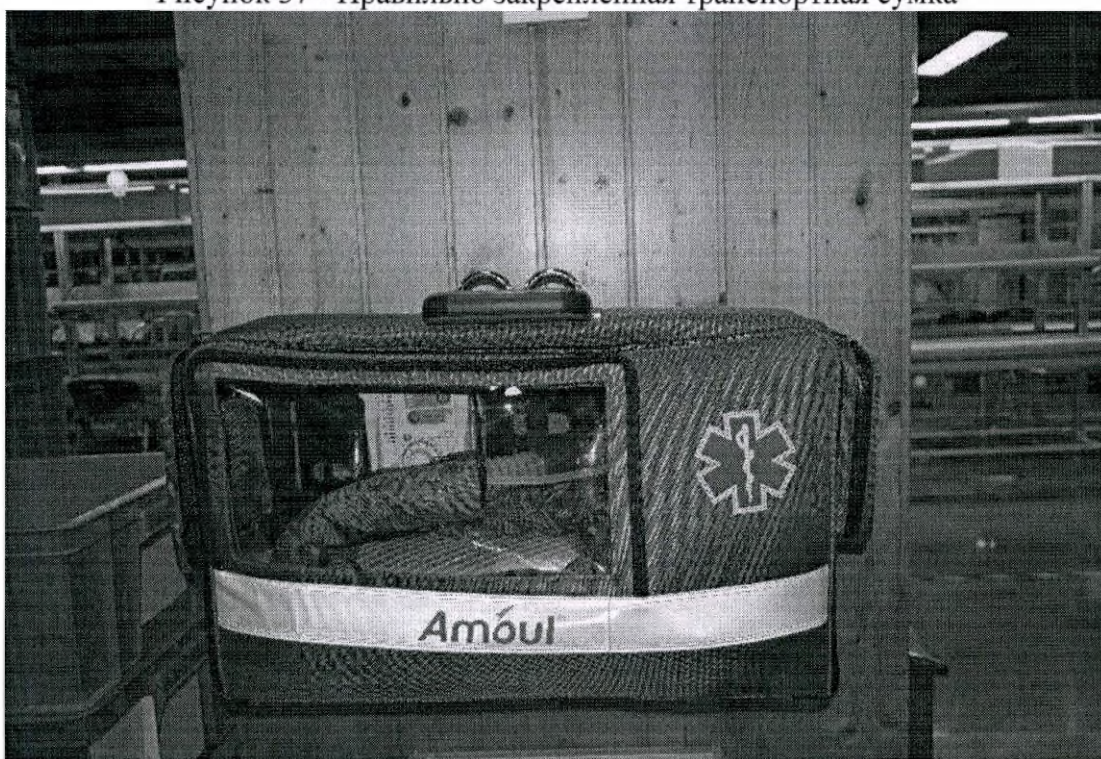


Рисунок 38 - Общий вид зафиксированного в вертикальном положении аппарата

7.13 Аккумуляторная батарея

Аппарат оснащен внутренним источником питания - одной аккумуляторной литиевой перезаряжаемой батареей для обеспечения питания ёмкостью 7.8 А*ч.

Аккумуляторная батарея для внутренней и внешней зарядки может заряжаться как в самом аппарате, так и с помощью внешнего зарядного устройства; уровень заряда можно проверить на самой батарее.

Для подзарядки используется внешний источник питания постоянного тока с напряжением 12 В (внутренняя зарядка или внешняя зарядка). Должно использоваться питание только от сети авто/авиатранспортного средства. При зарядке от настенной розетки переменного тока используйте адаптер питания.

В случае разрядки батареи портативный аппарат ИВЛ АП6000В может работать от внешнего источника питания. Батарея заряжается, пока аппарат находится в режиме внешнего питания постоянного тока, но зарядка занимает больше времени, чем при выключенном аппарате.

Предупреждение

1. Ни в коем случае нельзя осуществлять эксплуатацию аппарата без установленной батареи, так как в этом случае нельзя перекрыть падения напряжения в блоке питания, и не может быть осуществлена бесперебойная вентиляция пациента.

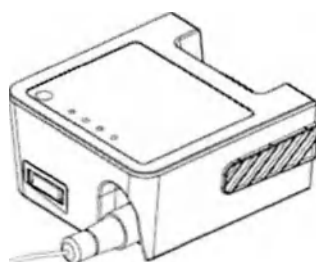
2. Медицинские приборы с питанием от аккумулятора имеют ограниченный срок эксплуатации. Аппарат ИВЛ АП6000В может работать без внешнего питания не менее 8 часов, при условии, что аккумуляторная батарея полностью заряжена и используется при оптимальных условиях окружающей среды. Поэтому необходимо убедиться в том, что батарея всегда имеет максимально возможный уровень заряда, или иметь запасную аккумуляторную батарею, готовую к использованию.

Индикатор уровня заряда батареи

Индикаторы	Пояснения
	Батарея полностью заряжена
	Батарея частично разряжена
	Ресурс батареи израсходован
	Соединение отсутствует, или батарея не подключена
	Маленькая черная стрелка указывает направление непрерывного мигания, что означает активный процесс зарядки аккумуляторной батареи

В левом верхнем углу дисплея находится значок уровня заряда батареи. Он отображает пять уровней заряда. На рисунке представлен пример заряженной, наполовину разряженной и полностью разряженной аккумуляторной батареи.

Индикация уровня заряда на самой батарее



Когда аккумуляторная батарея извлекается из устройства, можно проверить уровень заряда на самой батарее. Уровень заряда отражается четырьмя светодиодными индикаторами. Нажмите кнопку на батарее (см. рисунок напротив).

Указатель уровня заряда	Уровень заряда батареи
4 светодиода	100%

3 светодиода	75%
2 светодиода	50%
1 светодиод	25%

Состояние заряда аккумуляторной батареи отражается посредством светодиодного индикатора состояния.

Светодиодный индикатор состояния	Аккумуляторная батарея
Светодиод горит зеленым	Батарея полностью заряжена
Светодиод мигает зеленым	Батарея заряжается
Мигают все светодиоды	Батарея неисправна. Прекратить использование.

Индикатор состояния зарядки

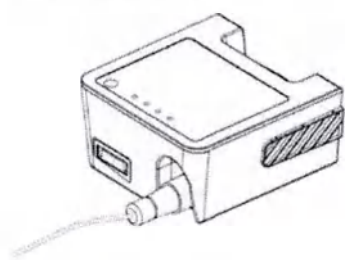
Состояние зарядки отображается только при подключенном внешнем источнике питания, так как только в этом случае возможна зарядка аккумуляторной батареи.

Когда аппарат ИВЛ АП6000В выключен, по индикатору зарядки определяется только состояние зарядки. Когда аппарат ИВЛ АП6000В включен, отображается как состояние зарядки, так и уровень заряда батареи.

Пояснение к индикаторам состояния зарядки и уровня заряда:

	Аппарат выключен	Аппарат включен	
	Индикатор зарядки	Индикатор зарядки	Указатель уровня заряда
Зарядка аккумуляторной батареи	Мигает зеленым	Мигает зеленым	 текущее состояние заряда
Батарея полностью заряжена	зеленый	Зеленый	 полный
Проблема во время зарядки	Мигают все светодиоды	Красный	 текущее состояние заряда
Батарея разряжена	Выкл.	Выкл.	 текущее состояние заряда
Батарея отсутствует или повреждена	Выкл.	Красный	 текущее состояние заряда

Зарядка батарей



В аппаратах ИВЛ АП6000В зарядка батареи начинается автоматически при соблюдении следующих условий:

- ◆ Подключен внешний источник питания с напряжением не ниже 12 В пост. тока
- ◆ Батарея заряжена не полностью (<95% заряда)
- ◆ Температура батареи не выше 45°C и не ниже +5°C

Примечание

Аккумуляторная батарея имеет собственный интерфейс зарядки, поэтому ее также можно заряжать вне аппарата АП6000В. Может использоваться только адаптер питания, идущий в

комплекте поставки аппарата. Пока батарея заряжается, индикатор зарядки мигает зеленым.

При зарядке батареи отдельно от адаптера в состоянии высокоскоростной зарядки полная зарядка займет около 5 часов. При зарядке батареи внутри основного блока в состоянии низкоскоростной зарядки, полная зарядка займет около 10 часов.

Окончание процедуры зарядки аккумуляторной батареи

Аппарат ИВЛ АП6000В автоматически определяет оптимальный момент прекращения зарядки, измеряя и оценивая кривую заряда и температуру батареи. По окончании зарядки индикатор зарядки будет непрерывно гореть зеленым.

Прерывание процедуры зарядки аккумуляторной батареи

Зарядка аккумуляторной батареи постоянно контролируется сама по себе. Возможные причины прерывания зарядки:

- ◆ Температура батареи превышает 45°C, например, в силу высоких температур окружающей среды, или опускается ниже +5°C

- ◆ Ток зарядки слишком высокий (>3 А), например, происходит короткое замыкание

При возникновении одной из этих проблем зарядка автоматически прерывается, а индикатор зарядки светится красным.

Зарядка также прерывается, если отсутствует внешнее питание, например, по причине того, что аппарат, установленный на передвижной платформе, снимается с настенного крепления. Индикатор зарядки в этом случае не загорается, так как это не неисправность, а нормальное рабочее состояние. Как только восстанавливается внешнее питание, например, при замене передвижной платформы с настенным креплением, зарядка продолжается.

Предупреждение

- ◆ Зарядка аккумуляторной батареи должна осуществляться с использованием адаптера, поставляемого изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или адаптером источника питания транспортного средства.

- ◆ Рекомендуется заряжать и разряжать батарею полностью раз в 3 месяца, чтобы обеспечить ее длительный срок службы.

Примечание:

Сильные изменения температуры окружающей среды повлияют на продолжительность рабочего времени аккумуляторной батареи.

7.14 Клапан ПДКВ

Клапан ПДКВ используется для обеспечения положительного давления конца выдоха. Диапазон 5~20 см, Н₂O.



Рисунок 39

7.15 Адаптер питания и шнур питания переменного тока

Предназначены для подключения к сети питания при работе от сети, а также для заряда аккумуляторной батареи. Длина шнура адаптера питания 1530 мм.



Рисунок 40 – Адаптер питания

Длина шнура питания переменного тока 1530 мм.

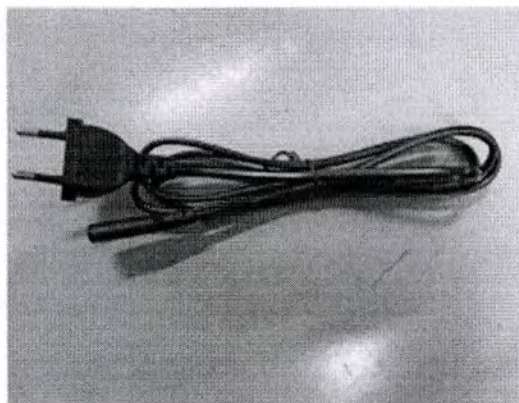


Рисунок 41 – Шнур питания переменного тока

8 Очистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным, но основной блок и используемые комплектующие и принадлежности необходимо подвергать дезинфекции и очистке после каждого использования и между разными пациентами.

Основной блок содержится в чистоте путем простой дезинфекции протиркой влажной мягкой тканью с использованием водорастворимых дезинфицирующих средств.

Выбор дезинфицирующих средств осуществляется в соответствии с указаниями изготовителя. При очистке аппарата ИВЛ следите за тем, чтобы дезинфицирующее средство не попало внутрь.

Необходимо в обязательном порядке проводить функциональную проверку после каждой дезинфекции и очистки.

Не погружайте основной блок в дезинфицирующие средства или другие жидкости. В противном случае аппарат может повредиться, что создаст угрозу безопасности пользователей и пациентов.

Не используйте органические растворители для очистки поверхности аппарата.

Не используйте надуксусную кислоту или формальдегид для дезинфекции аппарата!

Дезинфекцию и очистку аппарата и используемых комплектующих и принадлежностей необходимо выполнять в порядке, описанном в таблице 9. Обязательно перед дезинфекцией провести очистку!

Следуйте инструкциям по используемому дезинфицирующему средству. Во время проведения процедур дезинфекции и очистки рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты (перчатки).

Таблица 9

Описание компонента	Очистка	Дезинфекция	Автоматическая очистка	Стерилизация
Аппарат (основной блок)	С помощью сухой или влажной ткани.	Протирание 75% раствором изопропилового спирта.	Не допускается.	Не допускается.
Клапан пациента	В теплой воде с мягкодействующим бытовым моющим средством.	Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия, рекомендованный для используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи дистиллированной водой и дайте им высохнуть.	Промывка запрограммированная до 93°C (тепловая дезинфекция в автоматической очистительной установке).	Не допускается*
Оголовье силиконовое				
Многоразовые лицевые маски (для детей и взрослых)				
Шланг вентиляционный многоразовый				
Фитинги для подсоединения кислородного оборудования	С помощью сухой или влажной ткани	Протирание 75% раствором этилового спирта. Дать полностью высохнуть перед использованием	Не допускается	Не допускается*
Шланги подачи газа соединительные	В теплой воде с мягкодействующим бытовым моющим	Внешняя: Протирание 75% раствором этилового	Не допускается	Не допускается*

	средством.	спирта Дать полностью высохнуть перед использованием Внутренняя: Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия рекомендованный для используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи дистиллированной водой и дайте им высохнуть.		
Клапан ПДКВ	Протирать поверхность с помощью влажной ткани	Внешняя: Протирание 75% раствором этилового спирта. Дать полностью высохнуть перед использованием Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия рекомендованный для используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи дистиллированной водой и дайте им высохнуть. Также можно продуть клапан сжатым воздухом, что полностью удалит	Не допускается	Не допускается*

		воду.		
--	--	-------	--	--

*Не применяется физическая дезинфекция ввиду возможности загрязнения органическими веществами и высокой вероятности повреждения комплектующих.

В качестве моющего средства может выступать мыльная вода (pH от 7,0 до 10,5), дистиллированная вода. В качестве дезинфицирующего средства могут выступать: 75 % раствор этилового спирта, 70% раствор изопропилового спирта, 2% раствор пентиленгликоля, 2% раствор орофталевого альдегида, CIDEX.

8.1 Очистка клапана пациента

- 1.Отсоедините клапан пациента от шлангов.
- 2.Держите отсоединяемые шланги только за концы. В противном случае, возможно, их повреждение или разрыв.
- 3.Выполнить разборку клапана пациента. Вынимать мембрану в запасном воздухозаборнике для очистки и дезинфекции не представляется необходимым, а также недопустимо.
- 4.Изогнутые, деформированные и липкие мембраны клапана пациента подлежат замене.
5. Провести обработку согласно таблице 9.
6. Выполнить обратную сборку клапана пациента. При обратной сборке убедитесь, что мембрана одноходовых клапанов установлена правильно.

8.2 Вентиляционный шланг многоразовый и шланг датчик давления

- 1.Снять вентиляционный шланг и шланг датчика давления с обоих соединительных отверстий.

Держите шланги только за концы, в противном случае шланги могут повредиться или оторваться. Закройте оба конца шланга датчика давления.

2. Провести обработку согласно таблице 9.
3. Выполнить обратную сборку.

Следуйте инструкциям по используемому дезинфицирующему средству. Во время проведения процедур дезинфекции рекомендуется использовать подходящие перчатки (например, хозяйственные или одноразовые).

Выполните следующие действия для дезинфекции шланга датчика давления:

- 1.Подсоедините один конец шланга датчика давления к стерильному одноразовому шприцу на 20 мл.
- 2.Погрузите один конец в разбавленный дезинфицирующий раствор.
- 3.Наберите дезинфицирующий раствор через шланг датчика давления в шприц до полного заполнения. Промывка шланга датчика давления в противоположном направлении запрещена!
- 4.Отсоедините шприц от шланга датчика давления и полностью опорожните его. Повторите данную процедуру 5 раз.
- 5.После дезинфекции шланг датчика давления необходимо промыть дистиллированной водой не менее 8 раз по тому же принципу.
- 6.Вы можете поддерживать последующий процесс сушки с помощью медицинского сжатого воздуха или медицинского кислорода.

Предостережение!

После выполнения данных действий, дайте компонентам полностью высохнуть. Если в клапане пациента или шланге датчика давления вентиляционного шланга останется вода, устройство может не функционировать надлежащим образом.

Маски лицевые многоразовые

1. Провести обработку согласно таблице 9.

Фитинги

Наружную очистку фитингов (например, редуктора, клапана) проводить только с помощью чистой ткани. Ткань может быть сухой или смоченной в чистой воде.

Предупреждение!

Опасность взрыва! Не погружайте фитинги в дезинфицирующие средства или другие жидкости. Дезинфекция фитингов может проводиться только путем протирания. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать попадания жидкости в редуктор, так как это может стать причиной взрывов.

9 Функциональная проверка

Пользователь должен проводить функциональную проверку аппарата перед каждым использованием и после каждого демонтажа или не реже одного раза в 6 месяцев.

Предупреждение!

При проведении функциональной проверки вентиляционный шланг, клапан пациента и мешок для испытаний (не входит в комплект поставки) должны быть подсоединены к аппарату ИВЛ АП6000В.

Если в результате функциональной проверки обнаруживаются какие-либо неисправности или несоответствия с указанными значениями, аппарат не должен допускаться к эксплуатации. Ремонт аппарата должен осуществляться компанией Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или уполномоченным представителем производителя.

В первую очередь необходимо попытаться устранить неисправность, следуя информации, представленной в пункте «Поиск и устранение неисправностей». Если это не представляется возможным, обратитесь к изготовителю – Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или к специалистам, которые явным образом уполномочены Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., для ремонта устройства.

Полная функциональная проверка включает в себя следующее:

1. Визуальный осмотр на наличие механического повреждения;
2. Визуальный осмотр дисплея;
3. Проверка герметичности системы;
4. Проверка клапана пациента;
5. Автоматическая проверка функций.

Рекомендуется всегда иметь в наличии следующие запасные части:

- запасные уплотнения для соединений аппарата
- запасной воздушный фильтр

- мембрану одноходового клапана для клапана пациента
- основание под мембрану одноходового клапана для клапана пациента

Периодичность

Перед каждым использованием:

1. Выполните функциональную проверку.

После каждого использования или демонтажа:

1. Выполните чистку, дезинфекцию изделия (см. пункт «Очистка и дезинфекция»).
2. Выполните проверку мембраны одноходового клапана в клапане пациента (см. пункт «Проверка клапана пациента»). Мембрана не должна быть изогнута, липкая или деформированная.
3. Выполните автоматическую проверку функций.

Не реже чем каждые 6 месяцев:

1. Выполните автоматическую проверку функций.
2. Проверьте воздушный фильтр на предмет загрязнения. Отвинтите и снимите крышку фильтра. Не устанавливайте фильтры повторно.

9.1 Проверка герметичности системы

1. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Теперь можно считывать показание давления в баллоне по манометру на редукторе. Например, показание 2000 фунтов/кв. дюйм означает, что баллон полон, тогда как значение в 1000 фунтов/кв. дюйм означает, что баллон заполнен наполовину.

Примечание:

Всегда своевременно выполняйте замену баллона, например, когда давление ниже 725 фунтов/кв. дюйм, чтобы обеспечить достаточно долгое время действия.

2. Повторно закройте вентиль баллона.
3. Проследите за стрелкой манометра на редукторе в течение приблизительно 1 минуты. Если стрелка остается на том же месте, утечки в системе отсутствуют. Если стрелка непрерывно опускается, где-то в системе есть утечка.

Устранение утечки

1. Приготовьте мыльный раствор с использованием мыла без запаха.
2. Смажьте все резьбовые соединения и отверстия для подсоединения шлангов раствором. Образование пузырей указывает на наличие утечки.
3. Выполните сброс давления в системе:

Закройте вентиль кислородного баллона. Ненадолго включите аппарат AII6000B, пока манометр на кислородном баллоне не покажет «0». Затем снова отключите аппарат.

Предупреждение!

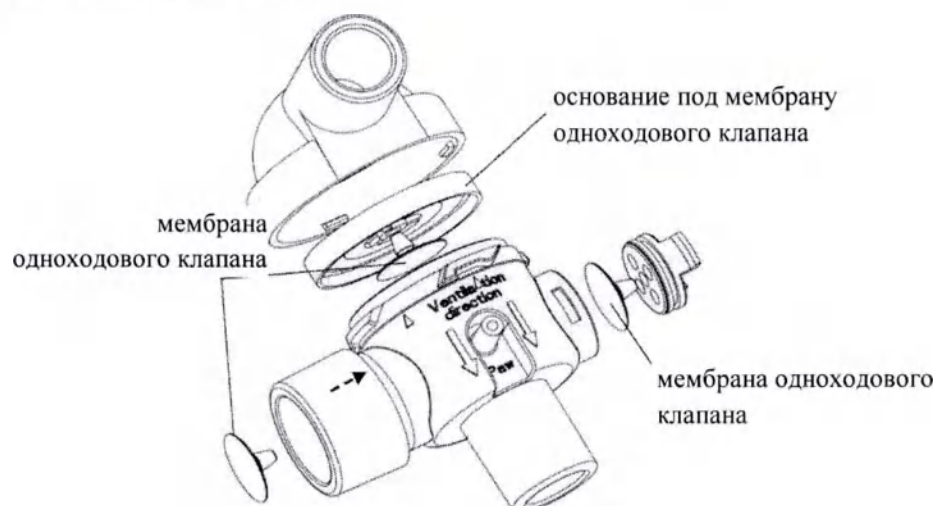
Затяжка винтовых соединений линий подачи кислорода может осуществляться только вручную.

4. При обнаружении утечки замените дефектные компоненты.

5. Повторно выполните проверку на предмет наличия утечек.

6. Если утечку нельзя устранить, аппарат подлежит ремонту.

9.2 Проверка клапана пациента



1. Выполните разборку клапана пациента.

2. Выполните визуальную проверку всех компонентов на наличие трещин либо другого физического повреждения. Мембрана одноходового клапана должна быть заменена, если она изогнутая, липкая или деформированная. Не используйте для вентиляции порванные, неровные, деформированные или липкие мембраны. В противном случае существует риск нарушения нормальной работы.

3. Выполните обратную сборку клапана пациента. При повторной сборке убедитесь, что мембрана одноходового клапана установлена правильно.

9.3 Автоматическая функциональная проверка

Перед тем, как использовать аппарат на пациентах, в дополнение к вышеуказанным испытаниям медицинскими работниками, осуществляющими механическую вентиляцию, должны проводиться стандартные функциональные испытания для проверки аппарата на предмет отсутствия каких-либо неисправностей. В случае обнаружения неисправности аппарат не подлежит эксплуатации.



Предупреждение!

При возникновении какой-либо проблемы аппарат не может использоваться для пациентов!

1. Необходимо проверить источник подачи питания и источник подачи газа, а также убедиться, что их подача осуществляется надлежащим образом.

2. Включите аппарат ИВЛ, после чего система перейдет в режим подачи питания при выполнении самопроверки. Убедитесь, что каждый датчик работает корректно.

3. Выберите функцию «Key functional test» (Проверка основных функций) в главном меню.



- a) Задайте для аппарата режим вентиляции «SPONT».
 - b) Выберите основные функции в главном меню.
 - c) При помощи кнопки регулировки относительного положения выберите соответствующее положение, при чем изменение цвета точки с красной на зелёную будет означать соответствие положения, а неизменяющаяся красная точка – несоответствие.
 - d) Дважды нажмите кнопку «MENU» («МЕНЮ»), чтобы закрыть окно проверки.
4. Функциональная проверка срабатывания аварийного сигнала остановки дыхания. Выполните следующие действия:
- a) Задайте время проверки для аварийного сигнала остановки дыхания («Apnea») = 15 с.
 - b) Переведите аппарат в режим вентиляции «SPONT», зафиксируйте время генерирования аварийного сигнала остановки дыхания и сравните его с заданным значением. Время проведения проверки должно составлять от 13 до 17 секунд.
5. Функциональная проверка срабатывания аварийного сигнала по верхнему пределу давления в дыхательных путях. Выполните следующие действия:
- a) Переведите аппарат в режим вентиляции A/C.
 - b) Задайте следующие значения: VT – 600 мл, I:E – 1:2, Freq – 10.
 - c) Задайте для параметра Pmax значение 20 мбар.
 - d) Перекройте рукой отверстие клапана пациента, чтобы давление в дыхательных путях превышало 20 мбар. Должен сработать звуковой или световой аварийный сигнал превышения давления в дыхательных путях. Примерно через 10 секунд аварийный сигнал пропадает.
6. Функциональная проверка срабатывания аварийного сигнала отсоединения. Выполните следующие действия:
- a) Переведите аппарат в режим вентиляции «A/C».
 - b) Задайте следующие значения: VT – 600 мл, I:E – 1:2, Freq – 10, Pmax – 30 мбар.
 - c) В случае если клапан пациента не подключен к имитатору легких, после двух дыхательных циклов система генерирует звуковой или световой аварийный сигнал отсутствия подсоединения. При подсоединении к имитатору легких аварийный сигнал пропадает.
 - d) Функциональная проверка срабатывания аварийного сигнала низкого заряда батареи. Выполните следующие действия:
- Аварийный сигнал, который указывает на неисправность аккумуляторной батареи, автоматически проверяется в ходе самопроверки, которая запускается при включении аппарата АП6000В.

Подача питания происходит в соответствующем порядке, если при открытии вентиля на кислородном баллоне, а также при включении и функционировании аппарата АП6000В, не срабатывает какой-либо аварийный сигнал.

7. Функциональная проверка триггера по давлению. Выполните следующие действия:

- а) Переведите аппарат в режим вентиляции «SPONT».
- б) Задайте давление срабатывания триггера -3 мбар, а давление смены дыхания 5 мбар. Если давление срабатывания триггера будет ниже или равняться -3 мбар, аппарат ИВЛ начинает подачу газа. Если давление в дыхательных путях выше или равняется -3 мбар, подача газа прекращается.

10 Инструкции по технике безопасности

10.1 Общая информация

В целях личной безопасности и безопасности ваших пациентов соблюдайте следующие пункты:

1. Внимательно прочтите инструкции по применению. Перед началом работы с аппаратом АП6000В вы должны понять, как им управлять. Руководство пользователя является неотъемлемой частью аппарата ИВЛ и должны быть всегда доступны для справки.
2. Перед использованием аппарата всегда проводите функциональную проверку.
3. Во избежание инфекции или бактериального заражения соблюдайте требования пункта «Очистка и дезинфекция».
4. Постоянная подача высококонцентрированного кислорода в течение длительного времени вызывает токсические эффекты. Допустимая продолжительность подачи кислорода в высоких концентрациях будет отличаться для разных возрастных групп пациентов и в зависимости от их состояния.
5. АП6000В представляет собой устройство, работающее от внутреннего источника питания (аккумуляторной батареи).
6. Используйте аппарат только в соответствии с назначением.

Рекомендуется, чтобы работы по техническому обслуживанию, такие как осмотры и ремонт, выполнялись только изготовителем: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или квалифицированными техническими специалистами, специально уполномоченными Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

Использование изделий сторонних производителей может привести к неисправностям и нарушению биосовместимости. Обратите внимание, что в таких случаях все претензии по гарантии и ответственности аннулируются, если используются изделия, отличные от приспособлений, рекомендованных в руководстве пользователя, или оригинальных запасных частей.



Предупреждение:

- Запрещается использовать аппарат АП6000В в условиях применения ОВ, с легковоспламеняющимися анестетиками или при наличии опасности взрыва.
- АП6000В не подходит для гипербарического использования (барокамера).
- Опасность травмирования. При выполнении процедуры вентиляции не оставляйте пациента или аппарат ИВЛ без присмотра. Только так может быть обеспечена быстрая реакция на ухудшение состояния пациента, срабатывание аварийного сигнала или нарушение

нормальной работы аппарата. Задержки в реагировании со стороны медицинского персонала могут привести к серьезным телесным повреждениям.

- Запрещается к использованию в ядовитых или загрязнённых средах.
- Запрещается вносить изменения и модифицировать конструкцию аппарата.
- Необходимо соблюдать требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации.
- Аппарат АП6000В должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение по методам вентиляции.
- Может вызвать взрывную реакцию при контакте кислорода высокого давления и горючего материала (смазки, масла, спирта и т.д.).
- Это оборудование подходит только для пациентов весом более 5 кг.



Предостережение:

- Обратите внимание, что необходимо соблюдать безопасное расстояние не менее 1 м между аппаратом АП6000В и оборудованием, излучающим ВЧ-излучение (например, мобильными телефонами), в противном случае могут возникнуть неисправности аппарата.

Аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1 (см. приложение А).

- При работе устройства от блока питания необходимо всегда подключать устройство к легкодоступной розетке, чтобы в случае неисправности его можно было быстро отключить от сети.
- При работе устройства от блока питания убедитесь, что шнур питания не препятствует хождению и не создает помех.
- На случай неисправности основного аппарата ИВЛ должен иметься в наличии резервный аппарат.

10.2 Безопасное использование кислорода



Предупреждение:

- Опасность взрыва! При контакте сжатого кислорода с воспламеняемыми веществами (жир, масло, спирт и т.д.) могут возникнуть самопроизвольные взрывные реакции;
- Не допускайте попадания масла и смазки в оборудование и все винтовые соединения;
- Риск возникновения пожара! Если используется только отверстие для впуска/выпуска кислорода, закройте боковое отверстие для впуска кислорода подходящей крышкой. В противном случае будет происходить утечка кислорода из бокового отверстия для впуска кислорода.
- Опасность отравления! Высококонцентрированный кислород может оказывать токсическое воздействие на пациента при его продолжительном введении и в зависимости от возраста пациента. При вентиляции с использованием чистого кислорода или кислородно-воздушной смеси убедитесь, что подача газа осуществляется только в течение соответствующего периода времени.
- Всегда мойте руки перед началом работы над подачей кислорода.
- Курение и использование открытого огня строго запрещены вблизи всех фитингов, содержащих или транспортирующих кислород.



Предостережение

- Во время сборки аппарата и при замене кислородного баллона следует использовать только ручное усилие при затягивании винтовых соединений баллона и регулятора давления. Никогда не используйте для этого инструменты. Чрезмерная затяжка повреждает винтовую резьбу и уплотнения и может привести к утечкам.

- Обеспечьте защиту кислородных баллонов от случайных падений. В случае падения баллона может произойти разрыв редуктора или клапана, что может вызвать сильный взрыв.

- Риск недостаточной подачи кислорода!

К аппарату могут быть одновременно подключены два источника подачи кислорода.

Убедитесь, что в конкретный момент времени открыт только один источник подачи кислорода и отсутствует обратный поток газа. В противном случае будет происходить непроизвольный выпуск содержимого одного из источников подачи кислорода. Это может стать причиной недостаточной подачи кислорода для пациента при использовании аппарата.

- Всегда открывайте вентиль кислородного баллона медленно, чтобы предотвратить повреждение под давлением других фитингов.

- Кислородный баллон никогда не следует опорожнять полностью, так как это может привести к попаданию в баллон воздуха, содержащего влагу, и вызвать коррозию.

10.3 Вентиляция / Работа аппарата



Предостережение:

- При выполнении процедуры вентиляции должно обеспечиваться непрерывное наблюдение за состоянием пациента и аппарата ИВЛ.

- Продолжительная вентиляция может привести к атрофии мышц (зависит от индивидуальных особенностей пациента).

- Продолжительная вентиляция также может стать причиной высыхания дыхательных путей. Необходимо обеспечить надлежащее кондиционирование вдыхаемого воздуха.

- Вентиляция с высоким давлением может осуществляться только на короткий период времени и только при наличии медицинских показаний. Продолжительная вентиляция с высоким давлением может привести к травмированию пациента.

- Убедитесь, что клапан пациента не перекрыт, и что его функционирование не нарушено, например, положением пациента. В процессе вентиляции необходимо обеспечить непрерывный мониторинг состояния пациента и аппарата ИВЛ.

Программное обеспечение:

Были проведены обширные квалификационные испытания, чтобы минимизировать риски, связанные с ошибками программного обеспечения.

Версия встроенного программного обеспечения: 602_MB_V1.0 от 30.08.2017.

10.4 Система вентиляционных шлангов



Предупреждение

- Опасность травмирования. Используйте систему вентиляционных шлангов только в том случае, если Вы являетесь квалифицированным медицинским работником и прошли обучение

техникам искусственного дыхания. Ненадлежащее использование может привести к получению серьезных физических травм.

- Перед использованием системы вентиляционных шлангов необходимо выполнить ее функциональную проверку и визуальный осмотр. Процедуры проверки и осмотра описаны в руководстве по эксплуатации системы вентиляционных шлангов.

- При подсоединении клапана пациента необходимо убедиться, что направление потока дыхательной смеси соответствует. Убедитесь, что отверстие для выдоха в клапане пациента не перекрыто, и что его функционирование не нарушено, например, положением пациента.

- Система вентиляционных шлангов должна использоваться строго по назначению.

- Система вентиляционных шлангов не подходит для гипербарического использования (барокамера).

10.5 Вспомогательные приспособления

Предостережение:

- Обеспечьте защиту силиконовых и резиновых деталей от УФ-излучения и длительного воздействия прямых солнечных лучей, так как это может сделать их хрупкими и ломкими.

- Рекомендуется, чтобы работы, такие как осмотр и ремонт, выполнялись изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.

- Неисправности и отсутствие биосовместимости могут возникнуть при использовании продукции других производителей. Имейте в виду, что в этих случаях все гарантийные права и ответственность теряют силу, если не используются вспомогательные принадлежности, рекомендованные в настоящем руководстве по эксплуатации, или оригинальные запасные части.

11 Поиск и устранение неисправностей

Если Вы не можете самостоятельно решить проблему, свяжитесь с изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя. При обнаружении какой-либо проблемы прекратите эксплуатацию аппарата во избежание серьезного повреждения.

11.1 Технические неисправности

Таблица 10

Неисправность	Причина	Способ устранения
Аппарат АП6000В не включается	Неисправность АП6000В	Отправьте изделие изготовителю или поставщику для технического обслуживания и ремонта
	Батарея разряжена	Зарядите батарею
Заметная потеря кислорода	Утечка в линии подачи газа	Определите место утечки и устраните ее
Аппарат АП6000В не выключается	Операционная ошибка	Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения не менее 3 секунд
Индикатор питания включен или выключен	Вилка блока питания отходит	Повторно вставьте вилку

Низкий заряд батареи	Закончился срок службы батареи	Используйте новую батарею
----------------------	--------------------------------	---------------------------

11.2 Физиологическая опасная ситуация

Таблица 11

Панель информации	Аварийный сигнал	Причина	Способ устранения
MVN	Верхний предел минутного объема	Превышен заданный верхний предел минутного объема	Проверьте состояние пациента и определите необходимость изменения заданного верхнего предела
MVL	Нижний предел минутного объема	Минутный объем ниже заданного нижнего предела	Проверьте состояние пациента. Определите необходимость изменения заданного нижнего предела
Apnea	Остановка дыхания	Время срабатывания аварийного сигнала остановки дыхания выше заданного значения	Проверьте состояние пациента. Определите необходимость изменения заданного времени срабатывания
Paw High	Верхний предел давления дыхательных путях	Превышен заданный верхний предел давления в дыхательных путях	Проверьте состояние пациента
		Дыхательные пути заблокированы	Проверьте состояние пациента
		Вентиляционный шланг размещен неправильно	Установите шланг в надлежащее положение
		Слишком низкое значение Pmax	Откорректируйте значение Pmax

11.3 Системные аварийные сигналы

Таблица 12

Панель информации	Аварийный сигнал	Причина	Способ устранения
Supply pressure < 2.7 bar	Давление подачи меньше 2,7 бар	Баллон закрыт или пуст	Откройте кислородный баллон или установите новый заполненный баллон
		Баллон не подсоединен надлежащим образом	Проверьте соответствующее соединение и подсоедините баллон
		Источник подачи сжатого газа неисправен	Замените источник
		Соединительный шланг скручен или зажат	Верните шланг в надлежащий вид

		Регулятор давления неисправен	Замените клапан регулятора
Disconnection	Система подсоединена не	Утечка/смещение вентиляционного шланга. Вентиляционная маска надета неправильно. Негерметичное отверстие для подключения датчика давления	Проверьте соединение
		Требуется техническое обслуживание	Выполните техническое обслуживание
Battery Low	Низкий заряд батарей	Слишком низкий заряд батареи	Зарядите батарею

12 Техническое обслуживание

ПРИМЕЧАНИЕ

После каждого ремонта в обязательном порядке необходимо проверять аппарат на предмет его технической безопасности. Проверка технической безопасности и техническое обслуживание аппарата ИВЛ должны выполняться на регулярной основе.

Периодичность

После каждого использования:

Чистка и дезинфекция повторно используемого вентиляционного шланга и клапана пациента производятся в соответствии с инструкцией в разделе «Дезинфекция и очистка».

Выполнить проверку мембраны одноходового клапана в клапане пациента (см. соответствующий раздел). Мембрана не должна быть изогнута, липкая или деформированная.

Выполнить функциональную проверку.

Каждые 6 месяцев:

Выполнять функциональную проверку.

Проверка воздушного фильтра на предмет загрязнения. Отвинтить и снять крышку фильтра. Не устанавливайте фильтры повторно.

Каждый год:

Каждый год должна осуществляться проверка чистого и продезинфицированного аппарата на предмет его технической безопасности в соответствии с главой 6 (включая вентиляционный шланг и клапан пациента). С такой же периодичностью должно выполняться его техническое обслуживание, которое проводится изготовителем или специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.

Каждые 2 года:

Изготовителем или квалифицированным специалистом, который явным образом уполномочен изготовителем, должно выполняться техническое обслуживание фитингов в системе подачи

кислорода (например, редуктора).

Выполнение проверки на предмет технической безопасности и проведение технического обслуживания

Рекомендуется, чтобы работы по техническому обслуживанию, такие как осмотр и ремонт, выполнялись только изготовителем (Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.) или квалифицированными техническими специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.

В ходе проверки на предмет технической безопасности и в ходе технического обслуживания необходимо учесть следующие пункты:

- Проверка комплектности изделия;
- Визуальная проверка;
- Механическое повреждение;
- Маркировка средств управления;
- Повреждение всех наружных шлангов;
- Замена изнашиваемых деталей: аккумуляторной батареи, уплотнений клапана, и т.д.;
- Проверка компонентов системы: передвижных платформ, фитингов для подсоединения кислородного оборудования, системы для отсасывания жидкостей, шланговых соединений, и т.д.

Замена аккумуляторной батареи

Если аккумуляторная батарея установлена в обратном порядке, это приведет к сбою нормальной работы хоста или возникновению короткого замыкания. Поэтому, замените батарею. Мы рекомендуем, чтобы замену аккумуляторной батареи производил только изготовитель Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или квалифицированные специалисты, явным образом уполномоченные на это изготовителем. Во время замены должны быть приняты специальные меры предосторожности, чтобы защитить электронную систему.

Выполните следующие действия в случае чрезвычайной ситуации:

Замена аккумуляторной батареи

1. Убедитесь, что аппарат ИВЛ выключен.
2. Откройте отсек для батареи с основного блока.

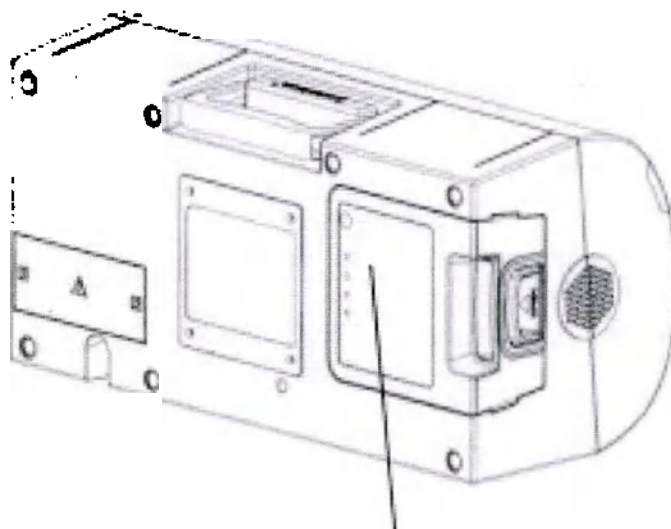


Рисунок 42 - Отсек батареи на основном блоке

3. Снимите разряженную батарею.

4. Вставьте полностью заряженную батарею. Убедитесь, что батарея вставлена соответствующей стороной.

5. Закройте отсек для батареи.

Используйте только те аккумуляторные батареи, которые предоставлены и рекомендуемы изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. Необходимо использовать аккумуляторную батарею производства Shenzhen Hengyu Energy Technology Co., Ltd., иначе аппарат может работать неправильно.

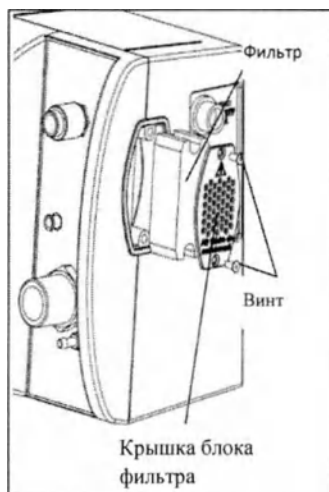
Если изделие не используется более 3 месяцев, настоятельно рекомендуется производить зарядку – разрядку аккумулятора каждые три месяца.

Если изделие не используется более года, рекомендуется заменить аккумуляторную батарею новой перед повторным использованием.

Смена фильтра

 **Предупреждение:**

Запрещается эксплуатировать аппарат без фильтров. В противном случае характеристики устройства упадут или произойдет его повреждение.



1. Снимите два винта на крышке блока фильтра и снимите крышку.

Примечание:

Если не удастся снять крышку без прикладывания усилия, используйте клещи, чтобы взяться за вентиляционные отверстия и снять крышку.

2. Вытащите старый фильтр аккуратно с помощью клещей.

3. Протрите фильтровальные картриджи шариком медицинской ваты (смоченным спиртом).

4. Используйте спирт для очистки и дезинфекции крышки блока фильтра и дайте ей высохнуть.

5. Установите новый фильтр в фильтровальные

картриджи с помощью клещей.

6. Установите обратно крышку блока фильтра и плотно закрутите.

13 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Упакованное изделие может транспортироваться автомобильным, воздушным или железнодорожным транспортом. На время транспортировки должна быть обеспечена защита от удара, сильной вибрации и влаги.

Аппарат должен соответствовать собственным техническим характеристикам и всем требованиям ИЕС 60601-1-12 при нормальной эксплуатации в течение как минимум 20 минут в следующих рабочих условиях окружающей среды.

Таблица 13

Условия эксплуатации	Условия транспортирования	Условия хранения
от -18°C до +50°C 15-95 % 70-110 кПа	-40 °C до +55 °C, относительная влажность должна составлять менее 95 %	от -40°C до +55 °C, относительная влажность должна составлять менее 95 %.

Если условия хранения не соответствуют требуемым условиям эксплуатации, выключенное изделие и его комплектующие и принадлежности следует поместить в стандартные условия эксплуатации при положительной температуре не менее чем за 8 часов до перехода в режим ожидания. Режим ожидания при отрицательных температурах может быстрее разряжать аккумуляторную батарею - следите за индикатором заряда батареи.

Если изделие не используется в течение длительного периода времени, рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности при хранении:

1. Очистить и продезинфицировать аппарат ИВЛ согласно пункту 8.
2. Хранить изделие в сухом месте.
3. Аккумуляторная батарея может находиться внутри аппарата даже в течение длительного периода времени.

Необходимо помнить, что для аппарата ИВЛ требуется проведение технического обслуживания через определенные промежутки времени даже при хранении; в противном случае его нельзя будет использовать после снятия с хранения.

14 Утилизация

Утилизации подвергаются изделия, комплектующие, принадлежности, упаковка, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Утилизация проводится в соответствии с требованиями и правилами по обращению с отходами, установленными законодательством в стране использования. Не уничтожайте основной блок с неотсортированными бытовыми отходами.

Комплектующие и принадлежности, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ после очистки согласно п. 8.

Аппарат по окончании срока службы, упакованные принадлежности и комплектующие, упаковка подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу А и иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ.

Утилизация аккумуляторных батарей

Использованные батареи не могут утилизироваться как бытовые отходы. Обратитесь в государственную службу по утилизации отходов такого типа.

15 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

16 Стандарты, которым соответствует аппарат

Аппарат соответствует приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента.

Таблица 14

Стандарт/директива	Наименование
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-12:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым при медицинском обслуживании в аварийных ситуациях
EN 60601-1-2:2015 (IEC60601-1-2: 2014)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-8:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

	Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и рекомендации по системам аварийной сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Символы медицинских устройств, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет предоставлена. Часть 1. Общие требования
EN 1041 : 2008	Информация, представляемая изготовителем медицинских устройств
EN 794-3:1998+A2:2009	Аппараты искусственной вентиляции легких. Часть 3. Частные требования к аппаратам неотложной ИВЛ и портативным аппаратам ИВЛ
ISO 10651-3: 1997	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования к аппаратам, предназначенным для оказания неотложной помощи и помощи при транспортировании
EN 1789: 2007+A2:2014	Медицинские автомобили и их оснащение. Автомобили скорой помощи
EN ISO 10993-5-2009	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5. Анализы в пробирке на цитотоксичность
EN ISO 10993-10-2013	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10. Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 18562-2-2017	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 2. Испытания для определения выбросов твердых частиц
ISO 18562-3-2017	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 3. Испытания для определения выбросов летучих органических соединений
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р ИСО 80601-2-	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные

12-2013	требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии
ГОСТ 30324.0-95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 18856-81	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 10651.3-99	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах
ГОСТ Р ИСО 10651-5-2015	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления
ГОСТ 31057-2012	Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

17 Гарантии изготовителя

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. гарантирует, что изделие, при его использовании по назначению, не будет иметь дефектов в течение 12 месяцев со дня покупки. Для изделий, для которых указывается срок службы менее одного года, гарантия заканчивается по истечении срока годности, указанного на упаковке или в руководстве пользователя.

Претензии по гарантии могут предъявляться только при наличии товарного чека, в котором должны быть указаны продавец и дата приобретения.

Компания не распространяет гарантию на следующие случаи:

- несоблюдения требований руководства пользователя;

- эксплуатационных ошибок;
- неправильного использования или обращения;
- ремонта аппарата неуполномоченными лицами;
- форс-мажора;
- повреждения при транспортировке в результате неправильной упаковки возвращаемых позиций;
- отсутствия технического обслуживания;
- эксплуатационного и нормального износа, например, следующих компонентов:

а) фильтры,

б) аккумуляторные батареи (в том числе перезаряжаемые),

с) использование неоригинальных запасных частей.

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за косвенный ущерб в результате дефекта, если дефект не возникает по причине намеренной или грубой халатности. Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. также не несет ответственности за незначительный физический ущерб здоровью или повреждение конечностей по причине халатности.

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. оставляет за собой право принятия решения об устранении дефектов, доставке товаров без дефектов или снижении цены приобретения на разумную сумму.

Если Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. отклоняет претензию по гарантии, она не покрывает никаких расходов на транспортировку между заказчиком и производителем.

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за любые повреждения, вызванные использованием аппарата после окончания его срока службы.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев (при соблюдении условий хранения).

Средний срок службы - 8 лет

18 Технические и функциональные характеристики аппарата

Основные технические и функциональные характеристики изделия представлены в таблице 15.

Таблица 15

Характеристики	Значения
Габаритные размеры основного блока Д×В×Ш, включая соединители, ± 5 %	372мм×151мм×171мм
Масса, основного блока, ± 5 %	3,51 кг
Масса с комплектующими и принадлежностями, (нетто), ± 5 %	10,7 кг
Масса изделия в упаковке, (брутто), ± 5 %	11,8 кг
Управление	Триггер, срабатывающий по заданному времени / объему
Подача газа	Медицинский кислород
Режимы вентиляции	IPPV, A/C, A/C+ искусственный вдох, SIMV, SPONT

Рабочее давление	2,7бар-6,0бар
Скорость потока газа (кислорода) в системе подачи при нормальных условиях окружающей среды	70 л/мин
Соотношение вдоха и выдоха I:E(дыхательный коэффициент)	Регулируется в диапазоне от 4:1 до 1:4
Допуск по соотношению вдоха и выдоха(I:E)	$\pm 10\%$
Частота вентиляции	2-60 вдохов/мин
Допуск по частоте вентиляции	± 1 вдох/мин
Минутный объем вентиляции (MV)	1-45 л/мин (температура и давление окружающей среды, воздух сухой) (только путем регулировки соответствующих параметров дыхания для управления минутным объемом)
Требуемые условия подачи газа Стандартные условия подачи газа: - Давление подачи - Скорость подаваемого потока Оптимальные условия подачи газа: - Давление подачи - Скорость подаваемого потока Нерекомендуемые условия подачи газа: - Давление подачи - Скорость подаваемого потока	Не менее 2,7 бар Не менее 70 л/мин кислорода (температура и давление окружающей среды, воздух сухой) Не менее 4,5 бар Не менее 100 л/мин кислорода (температура и давление окружающей среды, воздух сухой) Менее 2,7 бар Менее 80 л/мин кислорода (температура и давление окружающей среды, воздух сухой)
Сопротивление клапана пациента: Вдох Выдох Запасной воздухозаборник	<6 мбар при скорости потока 30, 60 л/мин <6 мбар при скорости потока 30, 60 л/мин <6 мбар при скорости потока 15, 30 л/мин
Максимальный выходящий поток	При давлении подачи воздуха 4 бар и пустом кислородном баллоне измеряемая скорость потока составляет не менее 120 л/мин (температура и давление окружающей среды, воздух сухой)
Дыхательный объем	50 ~ 1500 мл (оптимальная температура и давление окружающей среды, воздух сухой)
Допуск по дыхательному объему	Дыхательный объем в диапазоне 50-100мл = ± 30 мл; > 100 мл = $\pm 15\%$
Давление вентиляции	0-60 мбар

Давление срабатывания триггера	-10-0 мбар
Механический предохранительный клапан	60 мбар
Режим срабатывания	Триггер по давлению
Допуск по давлению вентиляции	0 мбар-10 мбар = ± 2 мбар. Для других вариантов: $\pm 15\%$
Допуск по давлению срабатывания триггера	± 1 мбар
Подача газа	Медицинский кислород
Концентрация кислорода в подаваемом газе, $\pm 10\%$	От 60%-100%
Разъём соединения для сжатого газа	9/16-18UNF
Разъём соединения для вентиляционного шланга многоразового	наружный диаметр 15 мм внутренний диаметр 20 мм
Дисплей	5,7-дюймовый цветной TFT-дисплей Разрешение: 640 x 480 пикселей
Внутренний источник питания аппарата	≤ 50 ВА Литиевая перезаряжаемая батарея, 12 В, ёмкость – 7,8 А*ч; Рабочая температура: -20°C до +60°C Температура зарядки: +5°C до +40°C
Соответствие	≤ 100 мл/мбар
Минимальная масса пациента	5 кг
Время выхода на рабочий режим, сек	3 с
Уровень звукового давления при нормальной работе	≤ 65 дБА

1 бар=100кПа; 1мбар=100Па

Действительна

по заполнению

19 ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА

Наименование изделия:	Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями	Вариант исполнения	АП6000В
Серийный номер изделия:		УПП	ООО «ОСНП»
Дата производства:		Гарантия	12 месяцев
Дата покупки		Номер РУ	
Имя пользователя			
Адрес			
Контактное лицо		Тел./Факс	

Контакты горячей линии обслуживания производителя:

Тел.: +86 755-26073861

e-mail: manager@amoulmed.com[Http://www.amoulmed.com](http://www.amoulmed.com)

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

Юридический адрес: Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109 China

Карта контроля качества

 Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.				
	Наименование изделия		Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями	
	Вариант исполнения		АП6000В	
	S.N.			
	QC		Дата	

Приложение

Таблицы соответствия ЭМС

Аппарат искусственной вентиляции легких АП6000В с принадлежностями

Указания и заявления изготовителя в отношении электромагнитного излучения			
Аппарат ИВЛ АП6000В предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, как описано ниже. Клиент или пользователь аппарата ИВЛ АП6000В должны обеспечить его использование в соответствующей среде.			
1	Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
2	Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	На аппарате ИВЛ АП6000В радиочастотная энергия используется только для собственной внутренней функции. Таким образом, радиоизлучения имеют очень низкий уровень и не могут вызывать какие-либо помехи на электронном оборудовании, располагающемся рядом. Аппарат ИВЛ АП6000В может использоваться на всех объектах, в том числе в домашних условиях и напрямую подключаться к сетям низковольтного электроснабжения общего пользования для бытового использования
3	Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	
4	Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
5	Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	
Указания и заявления изготовителя в отношении электромагнитной устойчивости			
Аппарат ИВЛ АП6000В предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, как описано ниже. Клиент или пользователь аппарата ИВЛ АП6000В должны обеспечить его использование в соответствующей среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электростатический переходный процесс/помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для источника питания ± 1 кВ для кабелей ввода/вывода	± 2 кВ для источника питания	Качество источника напряжения должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Колебания напряжения IEC61000-4-5	± 1 кВ дифференциального напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	± 1 кВ дифференциального напряжения	Качество источника напряжения должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Перепад, кратковременное прерывание и перепады напряжения линий электроснабжения IEC61000-4-11	< 5 % U _T (>95 % кратковременная посадка напряжения U _T) для половины цикла 40 % U _T (60 % кратковременная посадка напряжения U _T) для 5 циклов 70 % U _T (30 % кратковременная посадка напряжения U _T) для 25 циклов < 5 % U _T (>95 % кратковременная посадка напряжения U _T) для 5 секунд	< 5 % U _T (>95 % кратковременная посадка напряжения U _T) для половины цикла 40 % U _T (60 % кратковременная посадка напряжения U _T) для 5 циклов 70 % U _T (30 % кратковременная посадка напряжения U _T) для 25 циклов < 5 % U _T (>95 % кратковременная посадка напряжения U _T) для 5 секунд	Качество источника напряжения должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата ИВЛ АП6000В требуется непрерывная работа в случае перебоев в питающей сети, рекомендуется, чтобы питание к аппарату ИВЛ АП6000В подавалось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях,

		характерных для стандартного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение переменного тока питающей сети до применения испытательного уровня.		

Указания и заявления изготовителя в отношении электромагнитной устойчивости			
Аппарат ИВЛ АП6000В предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, как описано ниже. Клиент или пользователь аппарата ИВЛ АП6000В должны обеспечить его использование в соответствующей среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц За пределами частотного диапазона 10Vrms 150 кГц до 80 МГц в пределах частотного диапазона	3 В (действительное значение) 10 В (действительное значение)	Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи не следует использовать на расстоянии относительно любой части аппарата ИВЛ АП6000В, в том числе кабелей, меньше рекомендуемого разделяющего расстояния, рассчитанного из уравнения, применяемого для частоты передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	30 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ $d=0,4\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d=0,767\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно указаниям производителя передатчика, а d – рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). ^b Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определяемая посредством электромагнитного исследования места эксплуатации, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, на котором имеется следующий символ: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применим диапазон более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное излучение влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а Диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц: 6,765 МГц–6,795 МГц, 13,553 МГц–13,567 МГц, 26,957 МГц–27,283 МГц и 40,66 МГц–40,70 МГц.

б Диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц и уровни соответствия от 80 МГц до 2,5 ГГц используются, чтобы уменьшить возможность помех в результате работы мобильных/портативных устройств связи, которые случайно оказываются в месте нахождения пациента. По этой причине при расчете рекомендуемого разделяющего расстояния для передатчиков в данных частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

с Теоретически, точная оценка напряженности поля стационарных передатчиков (например, мобильные (сотовые/беспроводные) телефоны и подвижные наземные радиостанции, любительские радиостанции, радиостанции с АМ и FM и телевизионные станции) невозможна. Оценка среды электромагнитного излучения стационарного высокочастотного передатчика должна учитывать расположение источников электромагнитных помех. Если напряженность поля, измеренная в месте расположения аппарата ИВЛ АП6000В Plus, превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастоты, необходимо убедиться в нормальной работе аппарата. При обнаружении каких-либо отклонений необходимо принять соответствующие меры по их устранению, например, отрегулировать ориентировку или положение аппарата.

д Напряженность поля должна составлять менее 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемые разделяющие расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и аппарата ИВЛ АП6000В

Аппарат ИВЛ АП6000В предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Клиент или пользователь аппарата ИВЛ АП6000В может избежать появления электромагнитных помех,

поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом ИВЛ АП6000В, как рекомендуется ниже, учитывая максимальную выходную мощность оборудования связи

Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика				
Максимальная номинальная мощность передатчика, Вт	150 кГц - 80 МГц за пределами диапазонов ISM $d=1,2\sqrt{P}$	150 кГц - 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=0,4\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=0,767\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,38	0,13	0,24
1	1,2	1,2	0,40	0,77
10	3,8	3,8	1,3	2,40
100	12	12	4,00	7,70

Для любой другой максимальной номинальной мощности на выходе, не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние d (в метрах) можно определить по формуле в соответствующем диапазоне частоты передатчика, где p — это предельно допустимая номинальная мощность на выходе передатчика в Вт, указанная производителем.

Примечание:

1. Для частот 80МГц и 800МГц должна использоваться формула для высоких частот.

2. Диапазоны ISM от 150кГц до 80МГц: 6,765МГц-6,795МГц, 13,553МГц-13,567МГц, 26,957МГц-27,283МГц и 40,66МГц-40,70МГц.

3. Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого расстояния к передатчику в пределах частот 150кГц ~ 80МГц и 80МГц-2,5ГГц, чтобы уменьшить возможность помех в результате работы мобильных/портативных устройств связи, которые случайно оказываются в месте нахождения пациента.

Поскольку на распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданиями, объектами и человеческими телами, данные рекомендации могут быть применимы не во всех случаях.

[



Китайский комитет содействия международной торговле

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

02212988

Сертификат

/QR-код/

Номер 244403A0/024268

Настоящим удостоверяется подлинность печати Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd (Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.) на приложенном документе.

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле.

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРІТ/

ССРІТ

ССОІС

Китайский комитет содействия международной торговле

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

Полномочная подпись: /Подпись: Хуан Чуньсюань /

Дата: 16 мая 2024 года

Веб-сайт для запросов о подтверждающих сертификатах <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРІТ/

/Печать: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd (Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.)/

Перевод документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной,

Вершининым Александром Валерьевичем, переводчиком Бюро переводов «Перевод58»

Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Александр Валерьевич Вершинин

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Вершинина Александра Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2024-4-3391.

Уплачено за совершение нотариального действия: 860 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун



Прошито,
пронумеровано,
скреплено
печатью

Нотариус: Д.В. Ковтун

КОПИЯ

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/024266

兹证明：在所附文件上的深圳市安保医疗科技股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AMBULANC (SHENZHEN)
TECH. CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Huang Chunxuan

日期: 2024年05月16日

(Date: May. 16, 2024)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., China

Legal Representative

(должность/position)

Wang Shuangwei

(имя/name)

ShuangWei Wang

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

2024.05.15

(дата/date)



**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**USER MANUAL
FOR A MEDICAL DEVICE**

**Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями,
вариант исполнения 6000S**

производства

Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд., Китай

Ventilator with accessories,

model 6000S

produced by

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., China

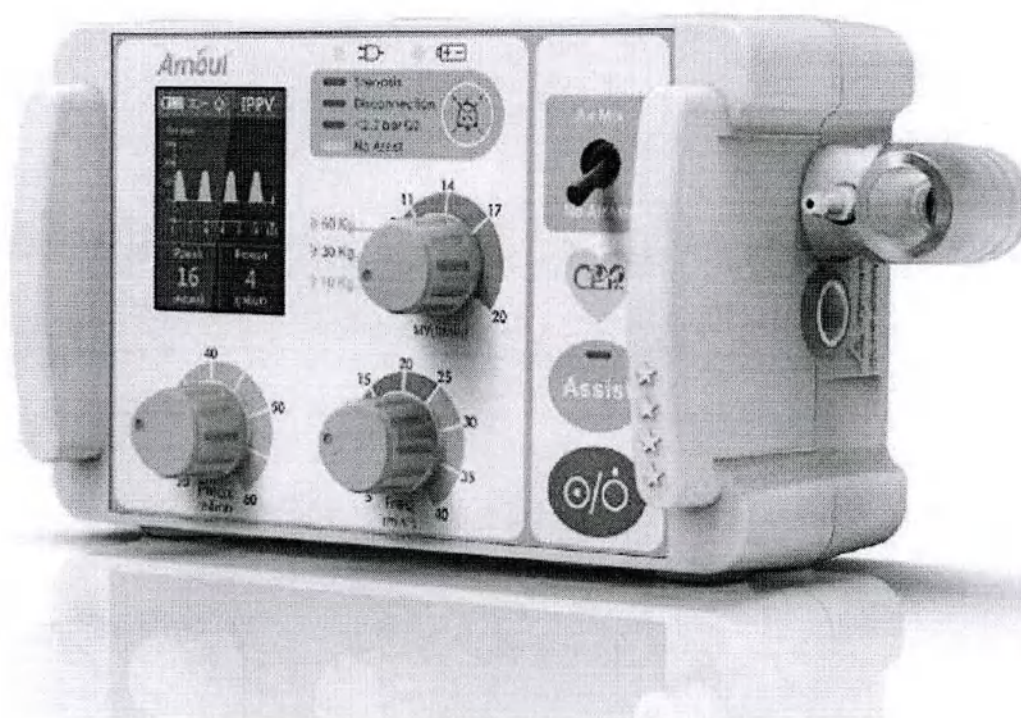
Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang
Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109 China

2024 г.

Year 2024

Amбуl

Руководство пользователя
Аппарат искусственной вентиляции легких с
принадлежностями
Вариант исполнения 6000S



Версия 1.1

Содержание

	Предисловие	4
1	Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в РФ	5
2	Общие сведения	6
3	Назначение, область применения, предполагаемый пользователь, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты	6
4	Комплект поставки аппарата искусственной вентиляции легких 6000S с принадлежностями	9
5	Маркировка	16
6	Пошаговая инструкция по подключению и сбору аппарата для работы	23
7	Описание основных частей и порядка работы аппарата	28
8	Очистка и дезинфекция	55
9	Функциональная проверка	58
10	Инструкции по технике безопасности	62
11	Поиск и устранение неисправностей	65
12	Техническое обслуживание	67
13	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	70
14	Утилизация	70
15	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	71
16	Стандарты, которым соответствует аппарат	71
17	Гарантии изготовителя	74
18	Технические и функциональные характеристики аппарата	76
19	Гарантийная карта	77
	Приложение: таблицы соответствия ЭМС	78

Предисловие

Цель руководства

Данное руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функцией и назначением. Соблюдение данного руководства является необходимым условием для правильной работы изделия и его надлежащей эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и пользователя.

В данном руководстве описывается изделие с максимальной конфигурацией, поэтому некоторые его положения могут быть неприменимы к Вашему продукту. По всем вопросам касательно настоящего изделия свяжитесь с нами по указанным здесь контактам.

Данное руководство входит в комплект поставки изделия. Его всегда следует держать поблизости от оборудования для удобства пользования по мере необходимости.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских специалистов, которые, как ожидается, будут обладать практическими знаниями медицинских процедур, практик и терминологии, необходимых для оказания неотложной помощи.

Заявление компании-изготовителя об ответственности

Информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной и точной. Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в тексте настоящего руководства, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с предоставлением, применением или использованием данного руководства.

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. несет ответственность за влияние на безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия только в случае, если:

- все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту продукции выполняются уполномоченным персоналом Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.;
- электромонтажные работы в конкретном помещении осуществляются в соответствии с действующими национальными и местными требованиями;
- продукция используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Внимание! Перед использованием аппарата прочитайте внимательно и до конца настоящее руководство пользователя. Производитель не несёт ответственности за причинённый аппаратом вред здоровью пациента или выход из строя самого аппарата при его использовании вне рамок настоящего руководства.

В тексте далее используются следующие термины, обозначения и сокращения:

Термин, обозначение, сокращение	Расшифровка
ИВЛ	Искусственная вентиляция лёгких
ВВЛ	Вспомогательная искусственная вентиляция легких
P _{max}	Максимальное давление в дыхательных путях
ПДКВ	Конечное выдыхаемое давление
V _{Tmin}	Минимальная величина дыхательного объема
IPPV	Вентиляция с перемежающимся положительным давлением. (Intermittent positive pressure ventilation)
CMV	Контролируемая вентиляция легких (Controlled mechanical ventilation) с контролем по давлению
PCV	Вспомогательная вентиляция легких (Pressure controlled

	ventilation) с контролем по давлению
VCV	Управление по объему (Volume controlled ventilation)
PCV	Управление по давлению (Pressure controlled ventilation)
SIGN	Искусственный вдох
IPPV	Искусственная вентиляция лёгких с пассивным выдохом (Intermittent positive pressure ventilation)
PEEP	Искусственная вентиляция лёгких с положительным давлением в конце выдоха (ПДКВ, Positive end expiratory pressure)
CPAP	Самостоятельное дыхание с постоянно положительным давлением в конце выдоха
A/C	Режим принудительной вентиляции с триггером
A/C + SIGN	Режим принудительной вентиляции с триггером и с искусственным вдохом
Paw	Давление в дыхательных путях
Apnea	Остановка дыхания
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
SPONT	Режим самостоятельной вентиляции
Manual	Ручной режим
AMV	Вспомогательная механическая вентиляция
CPR	Сердечно-лёгочная реанимация
I:E	Дыхательный коэффициент
Vt	Дыхательный объём
Freq	Частота дыхания
Fsp	Частота дыхания
Ppeak	Максимальное давление в дыхательных путях, в которых происходит газообмен
Pmean	Среднее давление в дыхательных путях, в которых происходит газообмен
Psens	Чувствительность давления
MV	Минутный объём вентиляции
MVupper	Максимальный минутный объём
MVlower	Минимальный минутный объём
ITESP	Давление при переходе от вдоха к выдоху
SIGN Circle	Цикл искусственных вдохов
Trigger Win	Триггерное окно
Oxygen Sensor Calibration	Калибровка датчика кислорода
FiO2	Индикатор концентрации кислорода в подаваемой газовой смеси
Demand flow	Поток по необходимости
Стеноз(«Stenosis»)	Максимальное давление вентиляции Pmax, достигнутое за две последовательные фазы вдоха или 45 мбар.
ATPD	Скорость потока газа (кислорода) в системе подачи при нормальных условиях окружающей среды

1 Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в РФ

1.1 Информация о производителе медицинского изделия

Наименование: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ((Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.).

Юридический адрес: Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109 China

Адрес места производства: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. (Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.), Китайская Народная Республика, 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: +86-755-26072210

E-mail: manager@ambu-lanc.com

1.2 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории РФ является Общество с ограниченной ответственностью «Оборудование для скорой и неотложной помощи» (ООО «ОСНП»).

Адрес юридический: 199058, Россия, г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Остров Декабристов, Наб Морская, д.31, к. 1, ЛИТЕРА А, помещ. 1-Н помещ. 1/35

Тел.: 8 (921) 583 88 48

E-mail: info@ambu-med.ru

2 Общие сведения

2.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями (далее аппарат, изделие, медицинское изделие, система, аппарат ИВЛ, аппарат 6000S, вариант исполнения 6000S).

2.2 Вариант исполнения: 6000S

2.3 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б в соответствии с ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий - 274590 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

По степени защиты от попадания воды в соответствии с МЭК 60529 – IP44.

Медицинское изделие относится к изделию с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью, при соединении с питающей сетью соответствует требованиям к изделиям класса II электрической защиты. Изделие с рабочей частью типа BF. Изделие не пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы – продолжительный.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 5.

Класс безопасности программного обеспечения - C, версия ПО 606_MB_V1.0 от 05.08.2016г.

3 Назначение, область применения, предполагаемый пользователь, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

3.1 Назначение и область применения

Аппарат искусственной вентиляции легких 6000S с принадлежностями предназначен для проведения управляемой искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ВВЛ) чистым кислородом и кислородно-воздушной смесью в условиях: выездной службы интенсивной терапии и реанимации, в медицинском транспорте, при спасательных мероприятиях, а также в палатах интенсивной терапии в медицинских лечебных учреждениях.

Аппарат используется при следующих чрезвычайных ситуациях:

- реанимационные мероприятия на месте;
- продолжающаяся длительная авария (например, пожар);
- для оксигенотерапии.
- при транспортировании пациента:

1) При переводе из палаты в процедурный кабинет больницы;

2) При переводе из больницы в любое другое место.

- для временного обеспечения дыхания в больнице:

1) комната восстановления;

2) ОИТ;

3) предоперационная подготовка;

4) приемное отделение.

3.2 Предполагаемый пользователь:

Аппарат ИВЛ должен эксплуатироваться только обученным клиническим персоналом под руководством врача с профильным образованием, имеющим разрешение работать с изделиями подобного рода.

Аппарат может использоваться для детей и взрослых.

Части тела, вступающие в контакт с аппаратом: дыхательные пути, рот, нос.

Целевая группа пациентов – дети и взрослые, пол: мужчины и женщины, национальность: любая.

3.3 Показания к применению

Показания к проведению ИВЛ:

1) длительное апноэ, вызванное либо применением миорелаксантов (вводный наркоз, поддержание анестезии, лечение эпилептического статуса, эклампсии, столбняка и пр.), либо тяжелой патологией (клиническая смерть, черепно-мозговая травма, отёк или опухоль головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, отравление барбитуратами, поражение электрошоком, утопление, тромбоэмболия лёгочной артерии и др.):

2) выраженная гиповентиляция и патологические ритмы дыхания, ведущие к тяжёлому нарастанию гипоксии с нарушениями сознания (преагональные состояния, нарушения мозгового обращения, отёк, травма или опухоль головного мозга, полиневриты, миастения, различные отравления, остаточная кураризация, рекураризация, повреждения и заболевания грудной клетки, тяжёлые бронхо-обструктивные синдромы, массивные пневмонии, респираторный дистресс-синдром взрослых, отёк лёгких и пр.);

3) острая дыхательная недостаточность с нарастающим удушьем при возбуждении или угнетении центральной нервной системы;

- 4) нарушение дыхания с выраженным цианозом или землистым цветом кожных покровов, потливостью;
- 5) нарушения дыхания с выраженной тахикардией или брадикардией, неустойчивостью артериального давления, повышение величины парадоксального пульса до 20 мм рт. ст. и более;
- б) «надрывное» дыхание с нарастающим утомлением и истощением больного;
- 7) большое количество вязкой мокроты, которая с трудом откашливается больным, что сопровождается нарастающей гипоксемией;
- 8) частота дыхания свыше 40 вдохов в мин после нормализации температуры у взрослых пациентов;
- 9) снижение артериального до 60 мм рт. ст. и ниже при дыхании атмосферным воздухом или до 70 мм рт. ст. и ниже при дыхании кислородом;
- 10) при вентиляционных нарушениях повышение артериального PCO_2 до 60 мм рт. ст. и выше, снижение SaO_2 до 70-80% и ниже;
- 11) постгипоксический отёк головного мозга или его травма, сопровождающаяся нарушениями функций мозга даже при сохранении нормовентиляции;
- 12) реальная угроза развития острой дыхательной недостаточности (ближайший послеоперационный период после травматических операций, травматический шок, различные тяжёлые отравления, передозировка лекарственных или наркотических веществ).

3.4 Противопоказания к применению

Основные противопоказания к применению неинвазивной ИВЛ:

- 1) остановка дыхания;
- 2) нестабильная гемодинамика (гипотензия, ишемия или инфаркт миокарда, жизнеугрожающая аритмия, неконтролируемая артериальная гипертензия);
- 3) тяжёлая гипоксемия, резистентная к оксигенотерапии;
- 4) невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации;
- 5) избыточный бронхиальный и трахеальный секрет и неспособность больного к его откашливанию (например, при наличии бронхоэктазов, абсцесса);
- 6) признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к взаимодействию с медицинским персоналом;
- 7) лицевая травма, ожог и анатомические нарушения, препятствующие установке маски;
- 8) выраженное ожирение;
- 9) неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;
- 10) активное кровотечение из желудочно-кишечного тракта;
- 11) обструкция верхних дыхательных путей;
- 12) операции на верхних дыхательных путях;
- 13) опухоли головы и шеи.

3.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты при использовании аппарата ИВЛ:

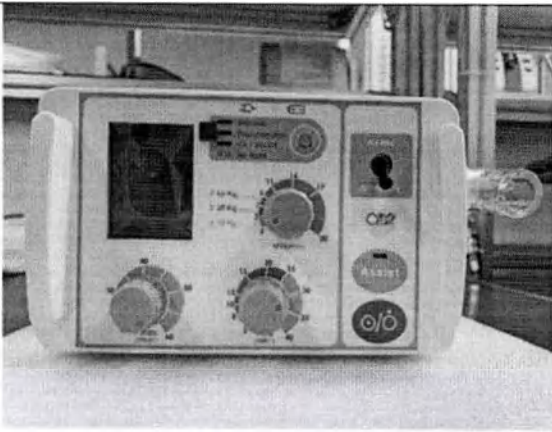
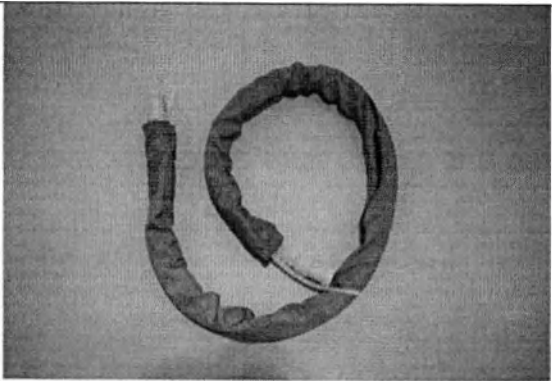
- увеличение потребления кислорода организмом и выработки CO_2 или неправильные настройки чувствительности триггера аппарата могут вызвать конфронтацию человека и изделия;

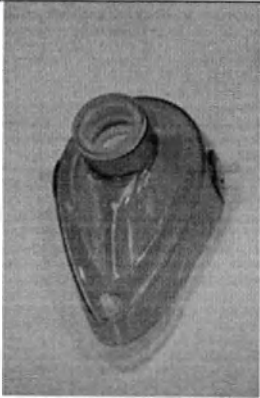
- продолжительное лечение аппаратом ИВЛ может вызвать респираторную и легочную инфекцию.

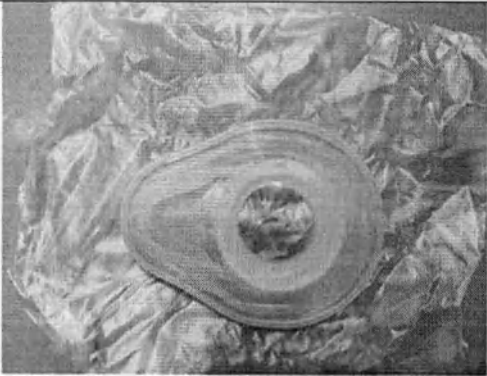
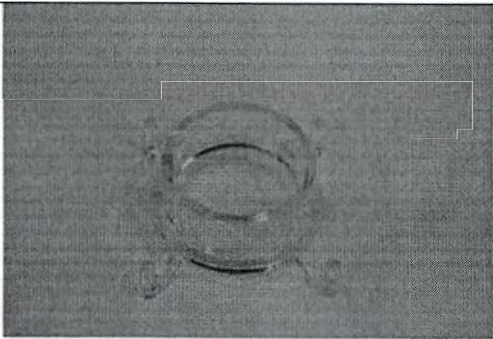
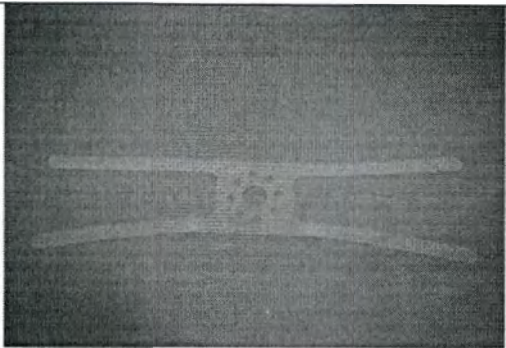
4 Комплект поставки аппарата искусственной вентиляции легких 6000S с принадлежностями

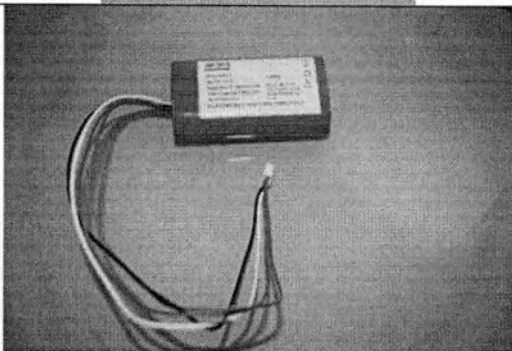
Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 1.

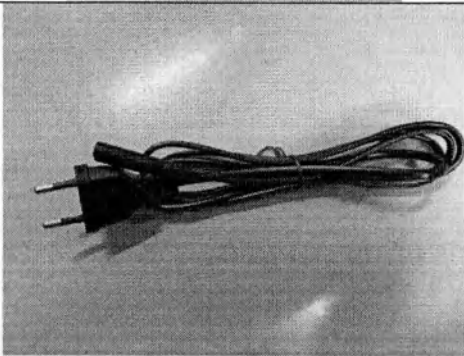
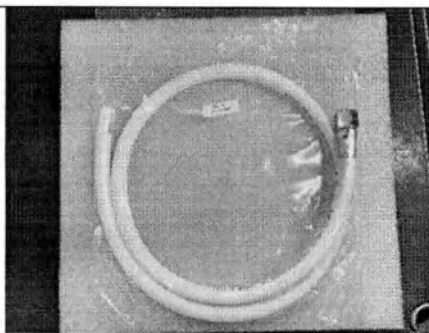
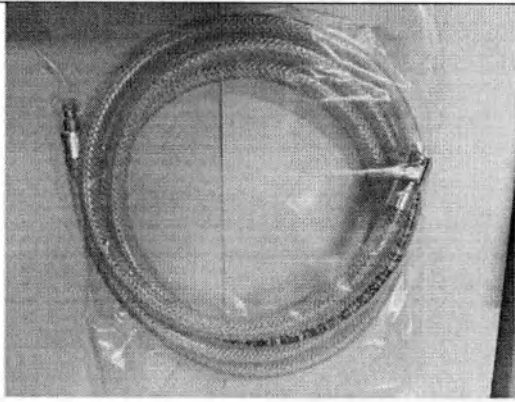
Таблица 1

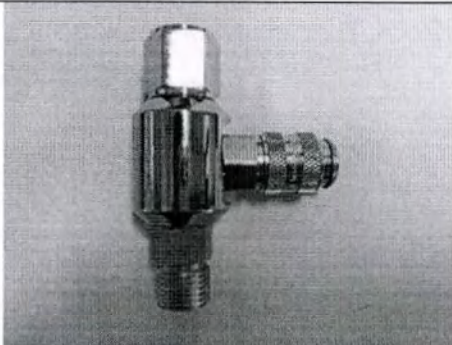
№	Фото	Комплектуемое или принадлежность	Кол-во	Код комплектующего или принадлежность
1		<u>Блок основной 6000S.</u> Цвет корпуса белый. Происходит настройка и регулирование параметров, а также сигнализация. Работает от перезаряжаемой аккумуляторной батареи либо от сети питания.	1 шт.	2.606.00008
2		<u>Шланг вентиляционный многоразовый.</u> Спиральная полая трубка. Размеры: длина 1500 мм диаметр 22 мм масса 0,51 кг Предназначен для подачи газа в клапан пациента.	1 шт.	2.601.00045

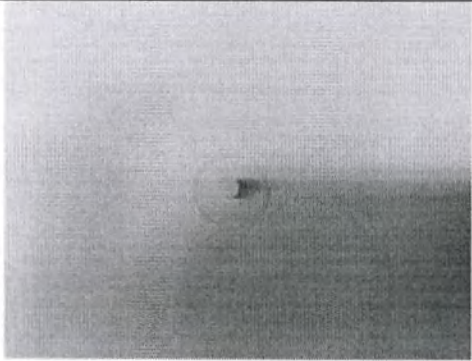
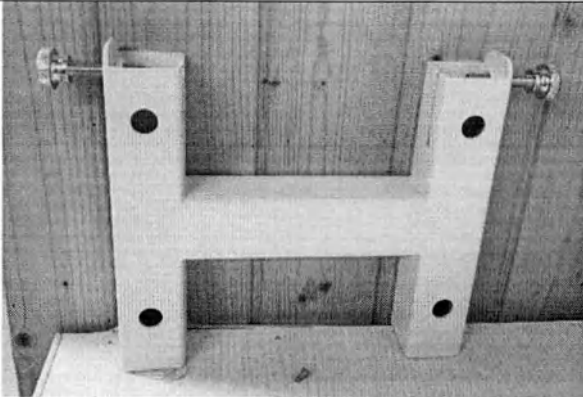
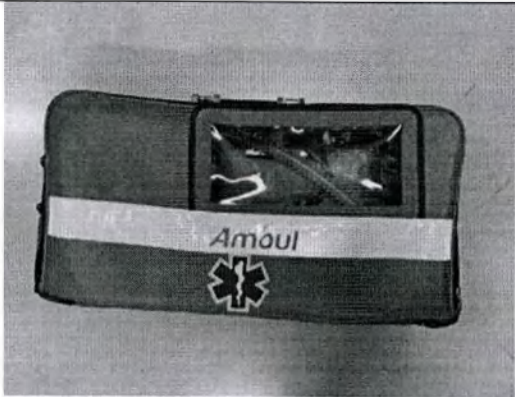
3		<u>Клапан пациента.</u> Направляет газовую смесь. Газ для вдоха направляется в дыхательные пути пациента через клапан пациента. Клапан предназначен для самостоятельного дыхания в случае выхода из строя аппарата. При подсоединении клапана пациента убедитесь в правильном направлении потока дыхательного газа (см. стрелку, указывающую направление газа). Размеры: длина 69 мм ширина 68мм высота 85 мм, масса 0,061 кг	1 шт.	2.602.00019
4		<u>Маска лицевая многоразовая (для взрослых).</u> Надевается при осуществлении процедуры. Размеры: Длина 135 мм ширина 96 мм высота 77 мм масса 0,074 кг объем 997,92 мл	1 шт.	5.001.00036

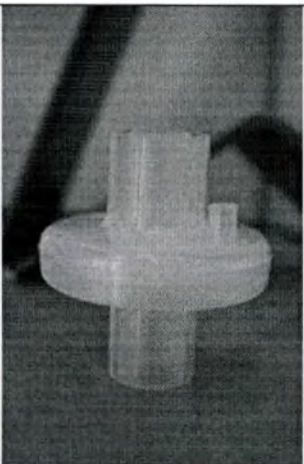
5		<u>Маска лицевая многоразовая (для детей).</u> Надевается при осуществлении процедуры. Размеры: длина 97 мм ширина 70 мм высота 63 мм масса 0,046 кг объем 575,19 мл	1 шт.	5.001.00046
6		<u>Крепление для маски.</u> Размеры: высота 20,5 мм, длина 45,0 мм ширина 45,0 мм диаметр 34,0мм / 39,0 мм масса 0,006 кг Крепление для маски лицевой установлено снаружи входа газа маски для фиксации силиконового оголовья.	1 шт.	5.001.00033
7		<u>Оголовье силиконовое.</u> Размеры: длина 616 мм ширина 112 мм масса 0,0335 кг Оголовье силиконовое помогает зафиксировать маску на лице пациента для достижения герметичности при подаче газовой смеси.	1 шт.	5.001.00037

8		<u>Клапан ПДКВ.</u> Используется для обеспечения положительного давления конца выдоха. Размеры: длина 78 мм диаметр 37,0мм/32,0мм/33,0 мм масса 0,026 кг	1 шт.	5.000.00227
9		<u>Батарея аккумуляторная.</u> Размеры: длина 67 мм ширина 38 мм высота 19мм масса 0,1025 кг. Литиевая перезаряжаемая на 7,4В; ёмкость 3400мА*ч; время работы: от 10 и более часов в зависимости от интенсивности использования и окружающей температуры (при низкой температуре батарея разряжается быстрее) Ожидаемый срок службы – 3 года Рабочая температура: от -20° до +55°С Температура во время зарядки: от 0° до +55°С	1 шт.	1.115.00019

10		<u>Адаптер питания.</u> Международный для подключения к сети питания при работе от сети. Размеры: длина 120 мм ширина 50 мм высота 32мм длина шнура 1530 мм масса 0,28 кг	1 шт.	2.606.00036
11		<u>Шнур питания переменного тока.</u> Предназначен для подключения к сети питания при работе от сети и зарядке батареи. Размеры: длина 1545 мм диаметр 5,5 мм/3,5мм масса 0,074кг	1 шт.	1.124.00034
12		<u>Шланг подачи газа соединительный.</u> Размеры: длина 2000 мм внешний диаметр 12,0 мм внутренний диаметр 6,0 мм масса 0,21кг	1 шт.	2.606.00012
13		<u>Шланг подачи газа соединительный с гайкой DISS 9/16 UNF</u> Один конец – быстрый разъём (Quick connector), другой конец – соединительная гайка (DISS, 9/16-18 UNF) Подключается к выходу датчика давления с помощью	1 шт.	2.601.00046

		соединительной гайки 9/16''-18UNF или быстрым разъемом Размеры: длина 2000 мм внешний диаметр 12 мм внутренний диаметр 6 мм масса 0,22 кг		
14		<u>Адаптер выпускного отверстия.</u> Размеры: длина 65 мм, ширина 50 мм, диаметр 12 мм/9 мм Мужской разъем: диаметр: 14,0 мм Женский разъем: диаметр: 17,0 / 13,0 мм масса 0,16 кг Используется для подключения к баллону с газом	1 шт.	2.601.00019
15	-	<u>Руководство пользователя.</u> Обязательно к ознакомлению перед эксплуатацией аппарата. Поставляется в потребительской упаковке с каждым аппаратом в бумажном виде.	1 шт.	1.601.00366
Принадлежности:				

1		<u>Мембрана клапана пациента.</u> Предназначена для очищения вдыхаемого и выдыхаемого пациентом воздуха. Размеры: высота 7,5 мм диаметр 18 мм масса 0,0001 кг	3 шт.	1.402.00030
2		<u>Кронштейн для крепления.</u> Доступен для постоянного крепления, например на вертикальной поверхности внутри транспортного средства. Размеры: длина 230 мм высота 210 мм толщина 40мм масса 1,15 кг Кронштейн выдерживает максимальное прикладываемое усилие в 35 Н	1 шт.	2.624.00049
3		<u>Сумка транспортная.</u> Для переноса и транспортирования аппарата, а также для закрепления его на кронштейне. Размеры: длина 560мм ширина 300 мм высота 120мм масса 3,2 кг	1 шт.	1.903.00031

4		Фильтр. Размеры: высота 60 мм, диаметр 57,5 мм диаметр впускного отверстия 22,0 мм диаметр выпускного отверстия 15,0мм/ 15,0 мм масса 0,0175 кг.	1 шт.	1.205.00080
---	---	---	----------	-------------

5 Маркировка

5.1 Символы, относящиеся к технике безопасности



Опасно!

Указывает на чрезвычайно опасную ситуацию, которая в случае, если ее не предотвратить, может привести к тяжелым или смертельным травмам.



Предупреждение!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасную практику, которая в случае, если ее не предотвратить, может привести к тяжелым или смертельным травмам.



Предостережение

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасную практику, которая, в случае, если ее не предотвратить, может привести к причинению вреда здоровью физических лиц или повреждению имущества.

Примечание

Указывает на советы по применению или другую полезную информацию, направленные на обеспечение максимально эффективного использования продукции.

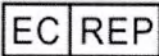
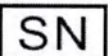
5.2 Маркировка на изделии

На основной блок аппарата наносятся информационные этикетки, содержащие информацию:

- наименование изготовителя, его юридический адрес, контактные данные;
- товарный знак;
- наименование, вариант исполнения аппарата;
- используются следующие символы и обозначения:

Таблица 2

Символ	Значение
	Товарный знак

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер (согласно системе нумерации предприятия-изготовителя)
Power Input:	Мощность
Ventilator	Наименование изделия на английском языке
Model :	Наименование варианта исполнения изделия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
IP44	Степень защиты оболочки
	Маркировка CE
	Особая утилизация
	Оборудование защищено двойной или усиленной изоляцией (класс II)
	Тип рабочей части BF
	Медицинское изделие
	Обратиться к инструкции по эксплуатации



Обратитесь к инструкции по применению

На корпусе основного блока также нанесены этикетки – содержащие предупреждения и порядок работы с изделием:

Изображение	Перевод
 Notice: Please check as below advised carefully before using : 1. Check power alarm status. 2. Check patient valve 3. Check trigger pressure. 4. Check the stenosis alarm. 5. Check the disconnection alarm. 6. Check the drop in O₂ Pressure alarm. For details, please check user manual.	Обратите внимание: Пожалуйста, проведите проверку, как указано ниже, перед использованием: 1. Проверьте состояние аварийной сигнализации питания. 2. Проверьте клапан пациента. 3. Проверьте триггер давления. 4. Проверьте сигнал о стенозе. 5. Проверьте сигнализацию отключения. 6. Проверьте сигнал тревоги о падении давления кислорода. Для получения более подробной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя.

Также на основном блоке указаны промаркированы входные и выходные отверстия движения газа, давление и расход.

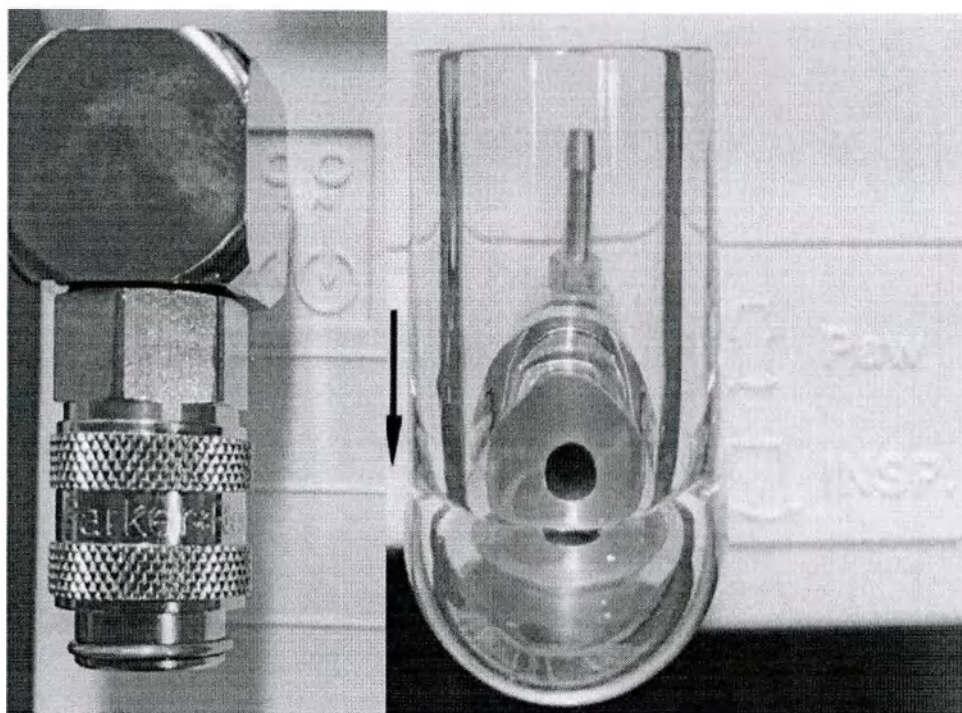


Рисунок 1

На изделие также наносится русскоязычная маркировка, макет которой представлен на рисунке ниже, содержащая следующую информацию:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- информация о производителе (наименование, адрес, телефон, e-mail);
- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, e-mail)
- используются следующие символы и обозначения:

Таблица 3

Символ	Значение
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

На аккумуляторных батареях имеется маркировка, содержащая следующую информацию: REF(номер по каталогу), серийный номер, дата производства, наименование, значение напряжения необходимое для заряда, технические характеристики, срок службы, примечания о безопасном применении, наименование производителя.

На адаптерах питания на маркировке указана следующая информация: модель, входные и выходные характеристики и указания по применению.

На маркировке адаптеров питания содержатся следующие символы:

Таблица 4

Символ	Значение или расшифровка
	Особая утилизация
	Маркировка CE
	Оборудование защищено двойной или усиленной изоляцией (класс II)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовлено из переработанного сырья

	Для использования только в помещениях
	Соответствует требованиям директивы RoHS
	Знак соответствия требованиям UL (Canadian Underwriters Laboratory – Канада).
	Образец продукции был проверен на качество, протестирован и одобрен на безопасность.
	Обозначение полярности

На масках лицевых многоразовых имеется маркировка:

- на масках лицевых многоразовых для взрослых нанесено слово – ADULT;
- на масках лицевых многоразовых для детей нанесено слово – PEDIATRIC.

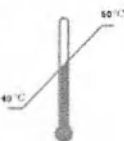
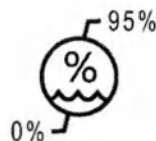
5.3 Маркировка на потребительской упаковке

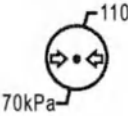
Изделие транспортируется в потребительской упаковке.

На коробке (потребительская упаковка) указываются следующие символы:

Таблица 5

Символ	Расшифровка.
	Товарный знак
	Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.
	Показывает правильное положение при транспортировке упаковки «Вверх»
	Максимальное число(н) укладки идентичных упаковок друг на друга. Для аппарата 6000S - максимальное количество 7 шт.
	Эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.

	Символ, указывающий на повторную переработку
	Изготовитель
	Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер (согласно системе нумерации предприятия-изготовителя)
	Медицинское изделие
	Глобально-уникальный номер торговых продуктов
Ventilator	Наименование изделия на английском языке
Model :	Наименование модели изделия
Volume	Размер упаковки (мм)
Quantity	Количество (шт.)
Net Weight	Масса нетто (кг)
Gross Weight	Масса брутто (кг)
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

	Ограничение атмосферного давления
	Маркировка CE

Дополнительно могут наноситься на упаковку штрихкоды:

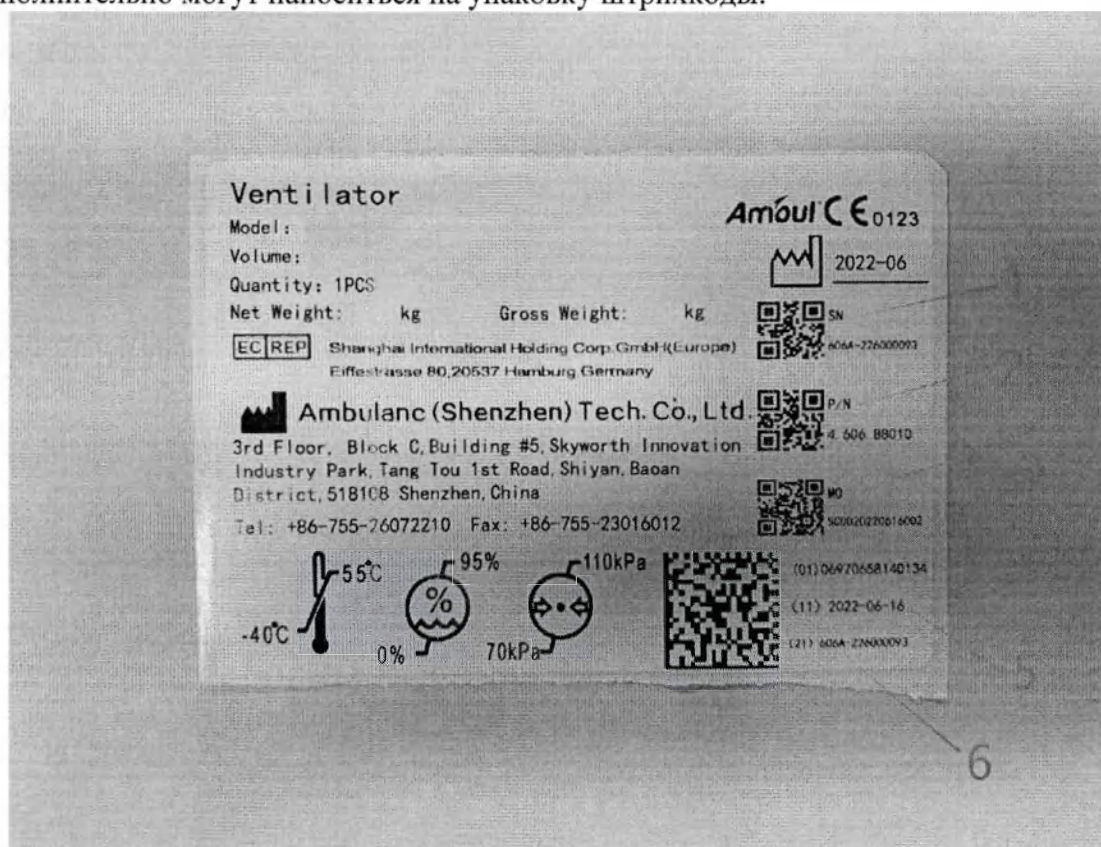


Рисунок 2 - Пример этикетки на упаковке

- 1 – SN (Serial Number) серийный номер
- 2 – P/N (Part Number) номер части
- 3 – MO (Manufacture Order) заказ на производство
- 4 – UDI – UI (01) представляет GTIN (Global Trade Item Number) Глобально-уникальный номер торговых продуктов
- 5 – это UDI - IP (11) представляет дата производства
- 6 – это UDI – IP (21) представляет серийный номер
- 01, 11 и 21 – AI (Application Identifiers) идентификаторы применения на основе Стандартов GS1

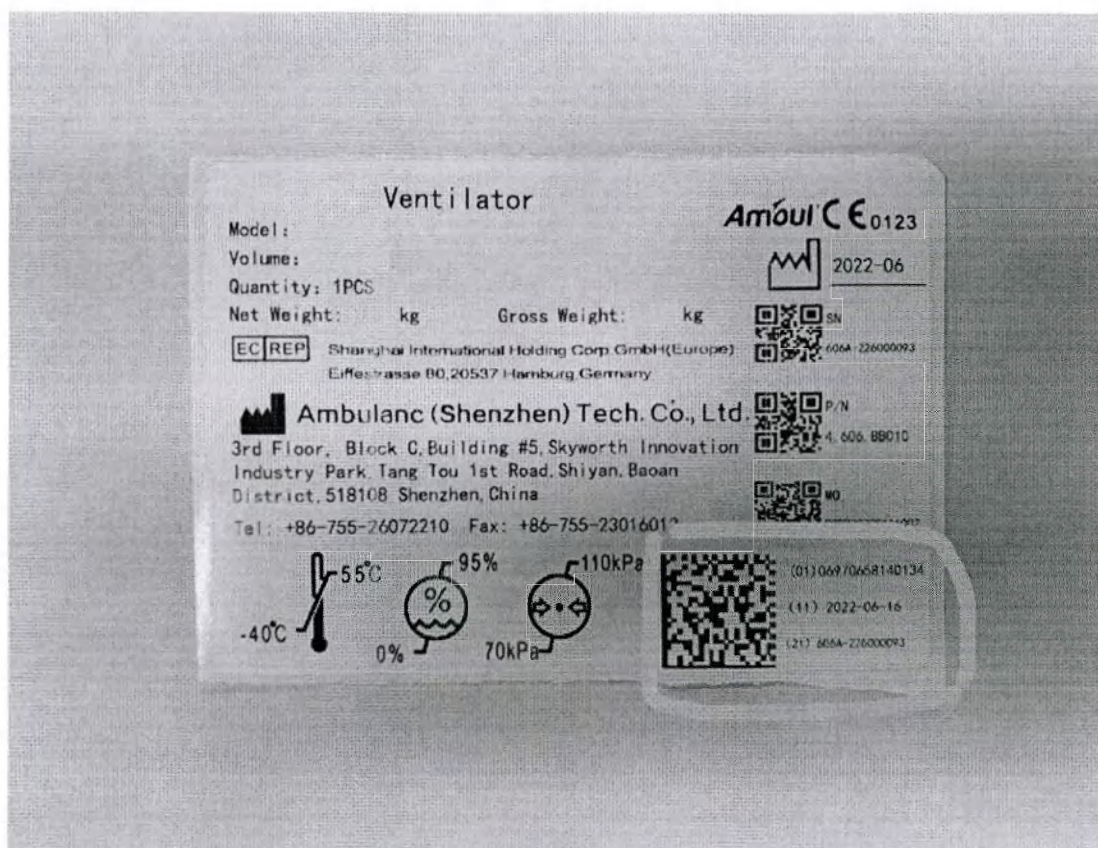


Рисунок 3 - Пример этикетки на упаковке

- 4 На рисунке 5 указан QR-код, включающий UDI – UI и UDI – IP (включая дата производства и серийный номер) UDI – UI присваивается предприятию – члену GS1, UDI – IP присваивается непосредственно производителю.

6 Пошаговая инструкция по подключению и сбору аппарата для работы

1. Подключение газового баллона к основному блоку аппарата

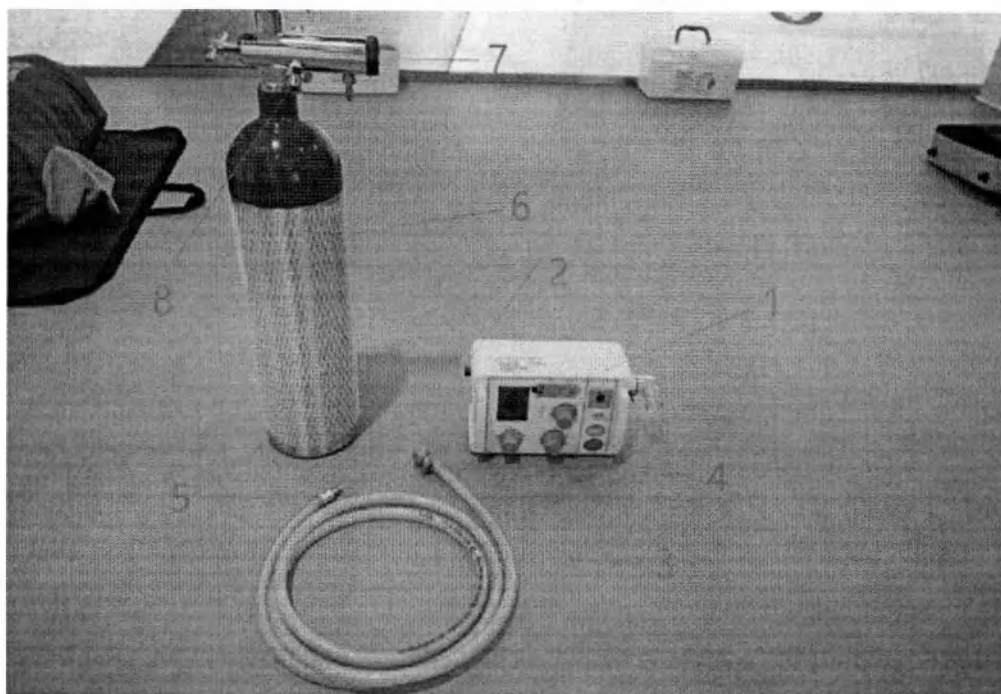


Рисунок 4

Обозначения на рисунке 4:

1. Основной блок аппарата ИВЛ 6000S
2. Соединение для впуска кислорода (газа) на основном блоке
3. Шланг подачи газа соединительный, один конец подключается к газовому баллону через редуктор, другой конец подключается к основному блоку аппарата.
4. Один конец шланга подачи газа соединительного - соединительная гайка (DISS 9/16-18)
5. Другой конец шланга подачи газа соединительного - быстрый разъём (quick connector)
6. Газовый баллон
7. Редуктор
8. Отверстие на выходе газа на редукторе

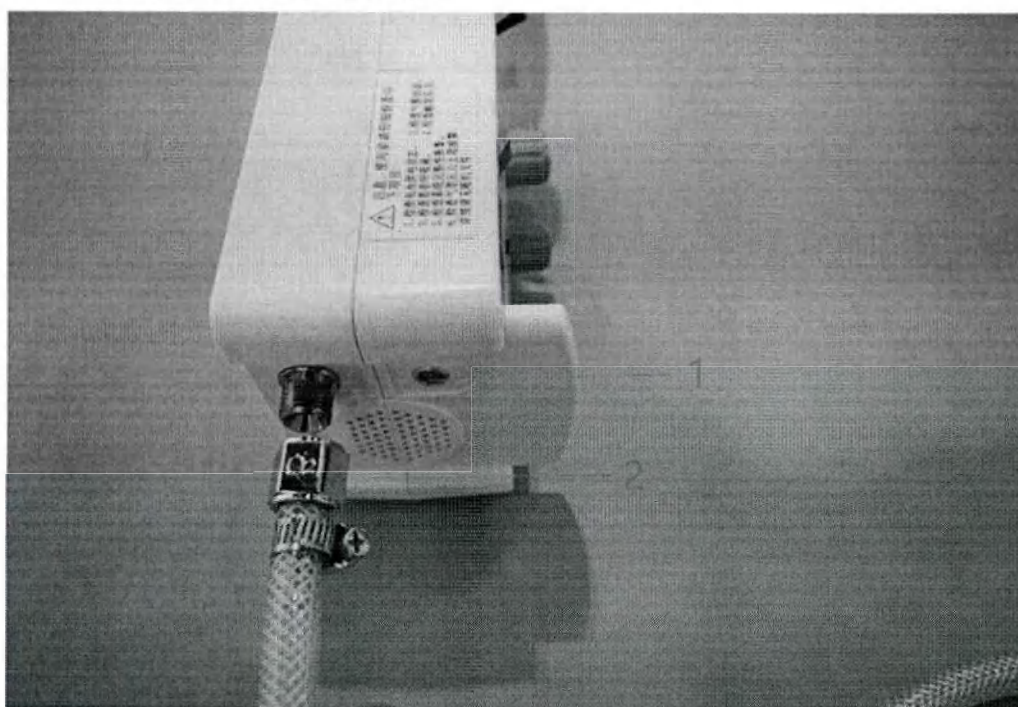


Рисунок 5 - Подключение шланга подачи газа соединительного к основному блоку аппарата

Обозначения на рисунке 5:

1. Соединение для впуска кислорода (газа) на основном блоке (DISS 9/16 -18)
2. Один конец шланга подачи газа (соединительная гайка, DISS 9/16 - 18), который соединяется с основным блоком аппарата
2. Подключение шланга подачи газа соединительного к газовому баллону.

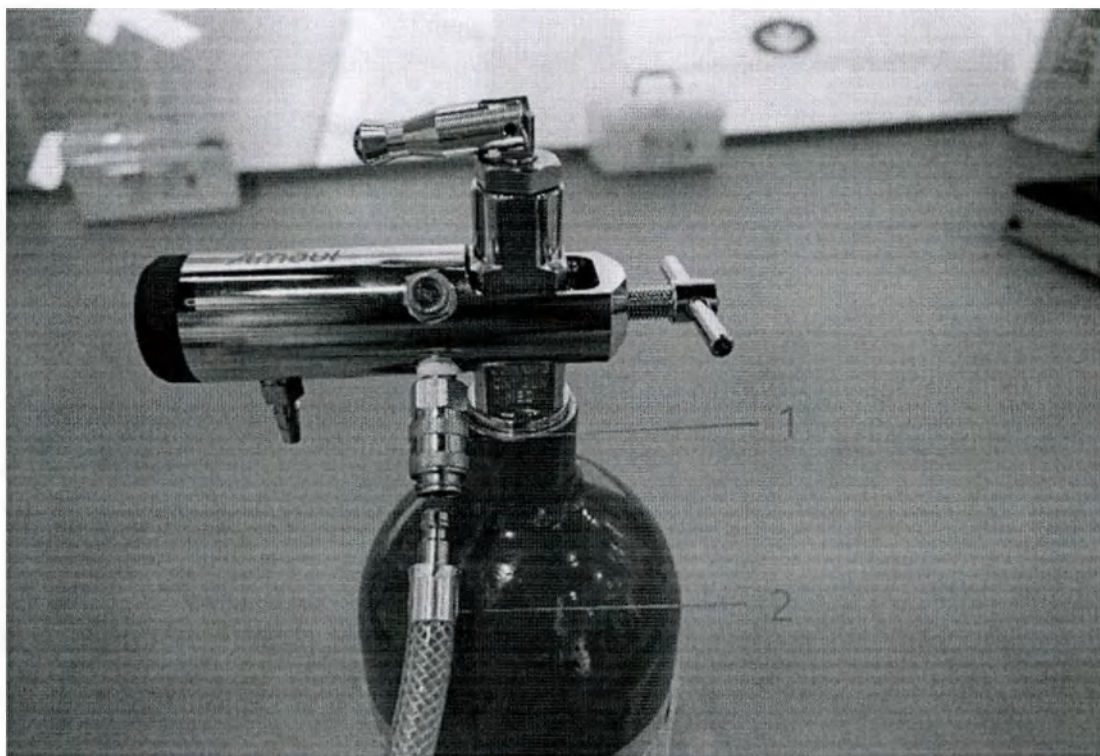


Рисунок 6

Обозначения на рисунке 6:

1. Отверстие на выходе газа на редукторе (Быстрый разъем).
2. Конец шланга подачи газа соединительного

На рисунке 7 показано верное подключение газового баллона к основному блоку аппарата.

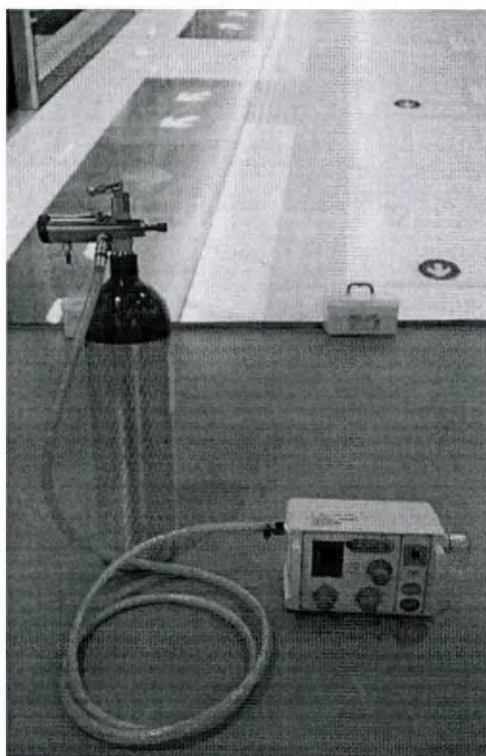


Рисунок 7

3. Подключение основного блока аппарата ИВЛ 6000S шлангом вентиляционным

многоразовым к клапану пациенту

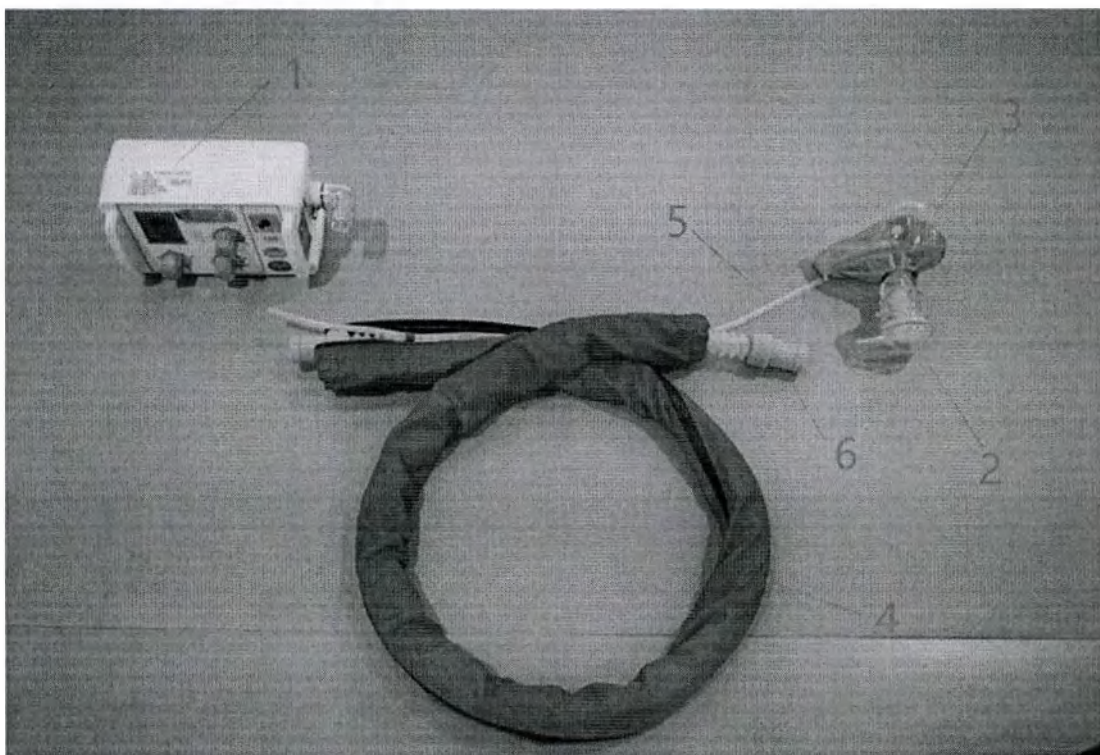


Рисунок 8

Обозначения на рисунке 8:

- 1. Основной блок аппарата ИВЛ 6000S
- 2. Клапан пациента
- 3. Маска лицевая многоразовая
- 4,6 Шланг вентиляционный многоразовый, один конец соединяется с основной блоком аппарата, другой конец соединяется с клапаном пациента
- 5. Шланг датчика давления в дыхательных путях

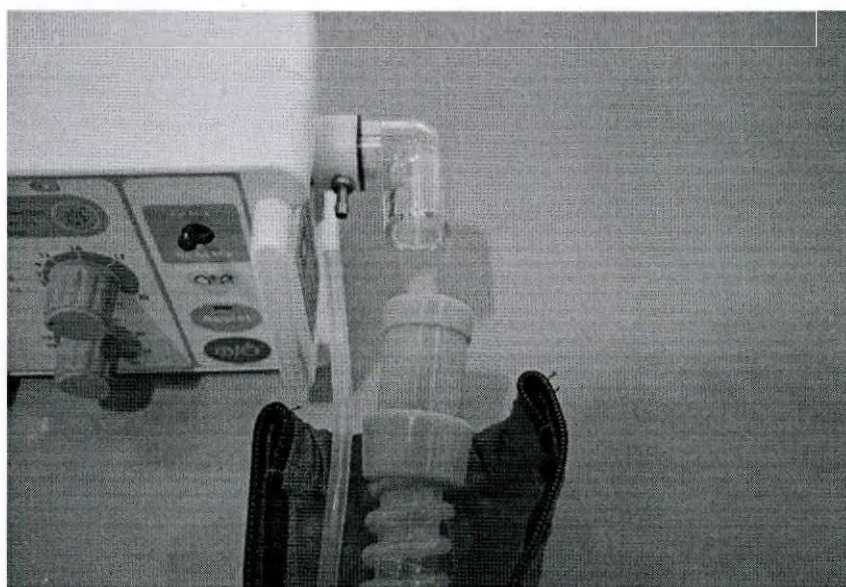


Рисунок 9 - Подключение шланга вентиляционного многоразового к основному блоку аппарата ИВЛ 6000S



Рисунок 10 - Подключение шланга вентиляционного многоразового к клапану пациента



Рисунок 11 - Подключенный контур дыхательный к основному блоку аппарата

Собрать все части и подключить к аппарату и пациенту. Маска лицевая многоразовая закрепляется на пациенте при помощи силиконового оголовья.



Рисунок 12 - Аппарат готовый к работе

7 Описание основных частей и порядка работы аппарата

Вариант исполнения 6000S представляет собой аппарат ИВЛ кратковременного действия с кислорода с функцией вспомогательной вентиляции и мониторинга (контроль давления в дыхательных путях, дыхательного объема, частоты дыхания и т.д.). Используется для обеспечения контролируемой вентиляции у людей с массой тела 10 кг и более.

Аппарат является изделием с электромеханической регулировкой, не имеет собственного компрессора и для работы требуется пневмопривод с диапазоном давления от 2,7бар-6,0бар.

Постоянная установка обычно требуется только в том случае, если аппарат 6000S устанавливается в машинах скорой помощи, вертолетах или самолетах. Если аппарат 6000S поставляется в собранном виде на передвижной платформе или в рюкзаке для оказания первой помощи, он готов к использованию и не требует дополнительной установки, а требует только подключения кислородного баллона.

Предостережение:

Для обеспечения безопасной и надежной работы после установки необходимо провести функциональные проверки (см. соответствующий раздел настоящего руководства).

Аппарат 6000S включает в себя основной блок (с аккумуляторной батареей), адаптер питания и клапан выдоха.

Структурная схема аппарата 6000S представлена на рисунке 13.

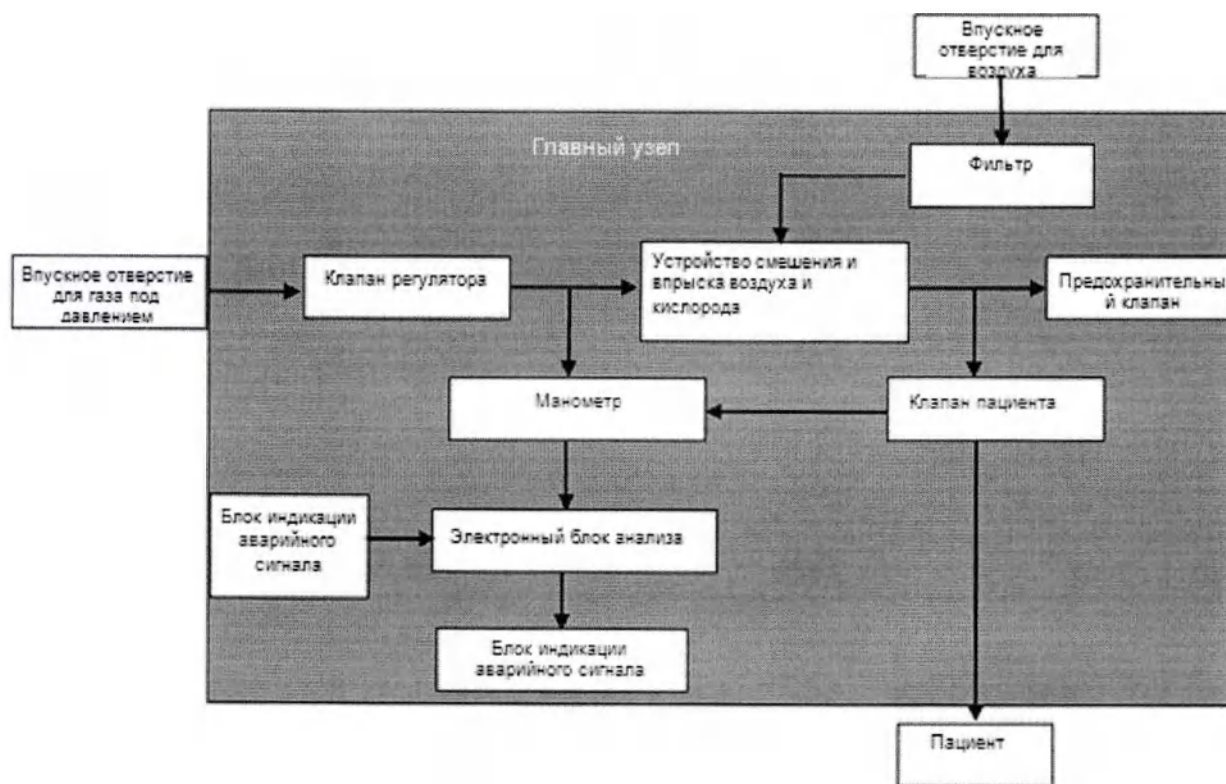


Рисунок 13 - Структурная схема изделия

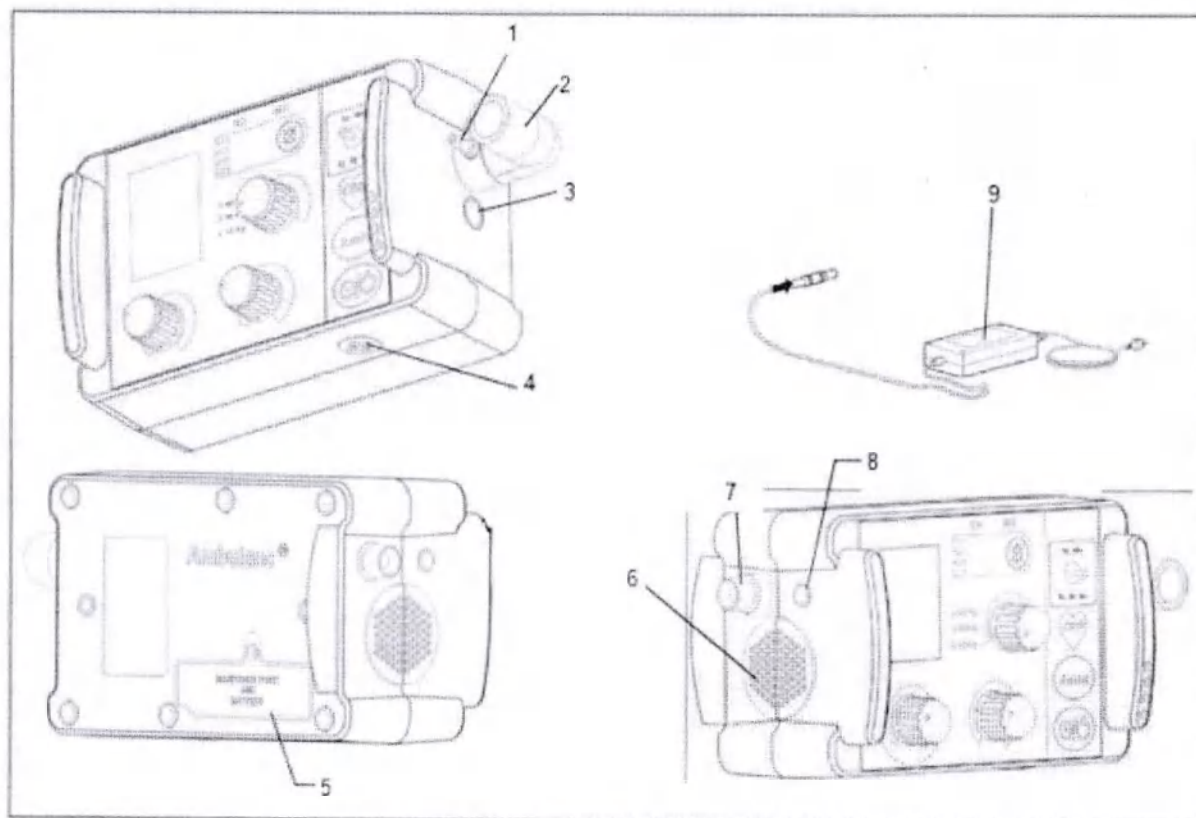


Рисунок 14. Функциональные комплектующие на основном блоке

Обозначения на рисунке 14:

1. Соединение для шланга датчика давления

Обеспечивает присоединение шланга датчика давления вентиляции для обеспечения контроля давления в дыхательных путях.

2. Соединение для вентиляционного шланга

Подключение к клапану пациента и шлангу дыхательного аппарата.

3. Предохранительный клапан

Когда давление в дыхательных путях превышает допустимое, предохранительный клапан автоматически открывается.

4. Воздушный фильтр

Канал для всасывания свежего воздуха.

5. Аккумуляторная батарея и интерфейс технического обслуживания

Встроенная высокоёмкая перезаряжаемая аккумуляторная батарея 3400 мАч, ее замена не может выполняться непрофессионалами; интерфейс технического обслуживания может использоваться для технического обслуживания аппарата, необученный и неуполномоченный персонал не могут ее использовать.

6. Аудиовывод

Звуковая сигнализация и аварийный аудиовывод. Можно выбрать язык звуковой сигнализации из представленных: китайский, английский, французский, русский, турецкий.

7. Соединение для впуска кислорода (газа)

Обеспечивает подключение комплектующих к аппарату для подачи кислорода(газа).

8. Разъем питания постоянного тока

Обеспечивает питание постоянным током через внешний источник энергоснабжения, а также зарядку батарей.

9. Адаптер питания

Чтобы преобразовать 100-240 В переменного тока в 12 В постоянного тока, подайте питание на аппарат.

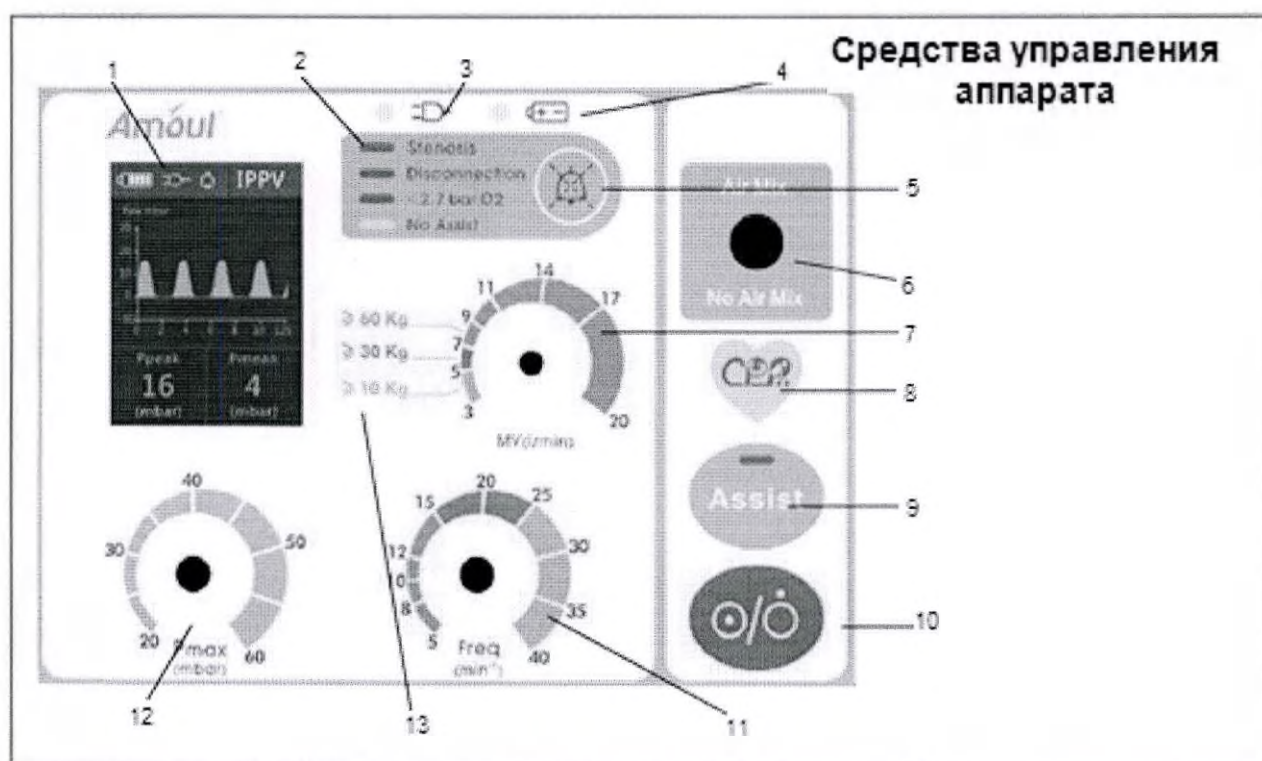


Рисунок 15

Обозначения на рисунке 15:

1 - Светодиодный дисплей

Отображение параметров вентиляции.

2 - Панель сигнализации

Отображение типа аварийного сообщения.

3 - Светодиодный индикатор адаптера переменного тока

Независимо от того, включен он или выключен, индикатор адаптера отображается зеленым цветом, не отображается при отсутствии внешнего источника питания. Примечание: когда аппарат переключается с внешнего источника питания на внутренний источник питания, он продолжает отображаться зеленым.

4 – Светодиодный индикатор заряда батареи

Информирует о состоянии заряда батареи, при низком уровне заряда батареи индикатор будет светиться красным светом; когда батарея заряжается, индикатор будет мигать желтым светом; индикатор будет зеленым, когда батарея будет полностью заряжена.

5 - Кнопка выключения звуковой сигнализации(аудивывода)

С помощью этой кнопки можно отключить функцию звуковой сигнализации на период времени (2 минуты), когда горит индикатор отключения сигнализации.

6 - Переключатель Air Mix/No Air Mix (Подача воздушной смеси/Отключение подачи воздушной смеси)

Переключение между подачей воздушной смеси и отключением подачи воздушной смеси.

7 - Регулятор минутного объема

Настройка минутного объема вентиляции.

8 - Кнопка функции вентиляции CPR

Нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к функции CPR, нажмите и удерживайте ее (в течение 3 секунд) для выхода.

9 - Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. вспомогательной вентиляции

Нажмите на вспомогательный режим вентиляции; дыхание пациента в режиме вспомогательной вентиляции; горит желтый индикатор.

10 - Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.

Нажатие на эту кнопку для включения аппарата, для выключения аппарата нажать и удерживать 3 секунды.

11 - Регулятор частоты вентиляции

Настройка частоты вентиляции.

12 - Регулятор максимального давления вентиляции

Установите предел давления в дыхательных путях; если давление в дыхательных путях превысит это значение, прозвучит аварийный сигнал.

13 - Цветовой код параметров вентиляции по массе пациента

Младенец (розовый, 10—30 кг)

Ребенок (голубой, 30—60 кг)

Взрослый (оранжевый, 60—110 кг)

Рекомендуется для частоты дыхания и минутного объема в случае контролируемой вентиляции в зависимости от цветового кода:

Таблица 6

Цвет	Младенец (розовый)	Ребенок (голубой)	Взрослый (оранжевый)
Масса тела	10 - 30 кг	30 - 60 кг	60 - 110 кг
Частота дыхания	25 ~ 40 вдохов/мин	15 ~ 25 вдохов/мин	8 ~ 15 вдохов/мин
Минутный объем	3 ~ 5 л/мин	5 ~ 7 л/мин	7 ~ 13 л/мин

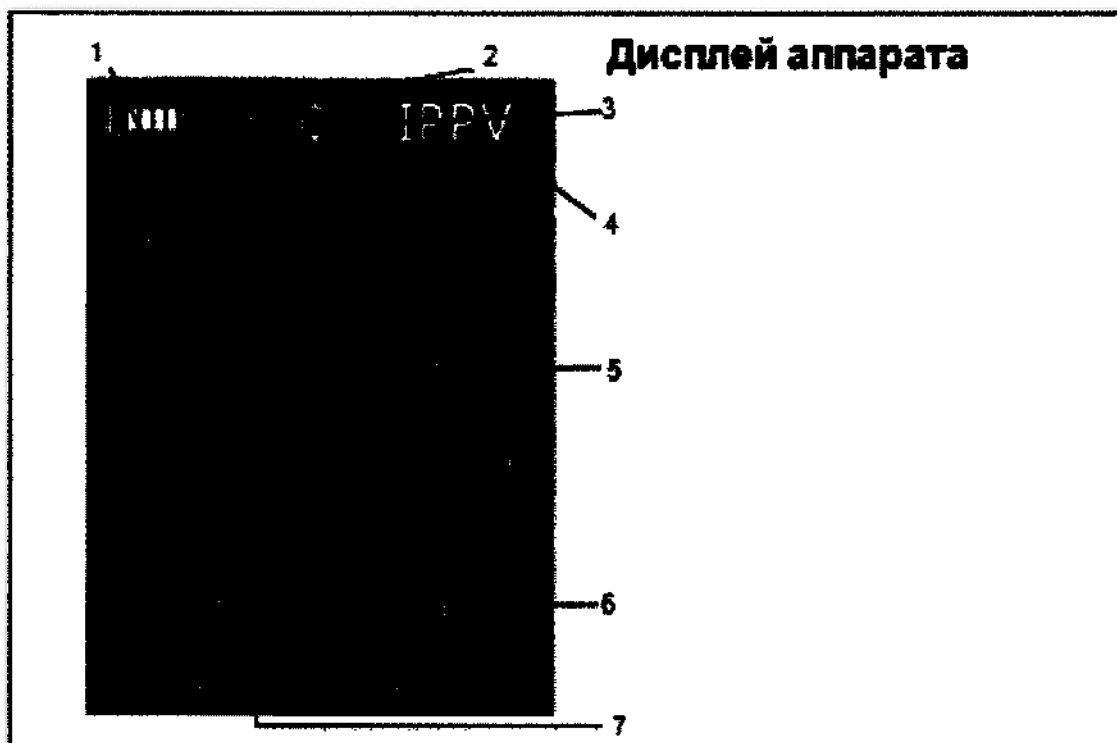


Рисунок 16

Обозначение на рисунке 16:

1 - Индикаторы состояния заряда батареи

Когда батарея разряжена, индикатор горит красным чтобы подать аварийный сигнал; движущаяся зеленая полоса отображается, когда батарея заряжается; при уровне заряда более двух делений индикатор горит зеленым светом.

2 - Индикаторы работы от сети

Если индикатор в виде вилки перечёркнут крестом красного цвета — это указывает на отсутствие внешнего источника питания.

3 - Индикатор отключения сигнализации

Отображение текущего статуса отключенной сигнализации в реальном времени.

4 - Индикаторы режимов вентиляции

Указывают на режим вентиляции в реальном времени.

5 - Дисплей параметров вентиляции

Отображение давления в дыхательных путях в виде кривой в реальном времени.

6 - Среднее давление в дыхательных путях

Отображение среднего значения давления в дыхательных путях для контроля вентиляции.

7 - Пиковое давление в дыхательных путях

Отображение наибольшего значения давления в дыхательных путях для контроля вентиляции.

На дисплее имеются различные символы.

Таблица 7. Символы, используемые на дисплее

Символы	Описание
	Более подробную информацию см. в руководстве пользователя
	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.
	Индикатор питания от адаптера питания (от внешней сети)
	Индикатор питания от батареи (внутренний источник)
	Порт питания постоянного тока
	Индикатор уровня заряда батареи
	Кнопка функции вентиляции CPR

7.1 Меню режимов вентиляции

Аппарат 6000S может использоваться работает в диапазоне давления от 2,7 до 6 бар и при скорости подаваемого потока O₂ не менее 70 л/мин.

Он использует медицинский кислород высокого давления. Редуктор снижает давление до необходимого рабочего давления. Кислород подается на впускной клапан.

Настройки вентиляции являются плавнорегулируемыми. Эти настройки и соотношение вдоха/выдоха 1:1,67 регулируются внутренними электронными механизмами управления.

Газ для вдоха проходит по шлангу, через клапан пациента и маску или трахеальную трубку в дыхательные пути пациента. Клапан пациента снабжен кромочной мембраной, которая позволяет отводить выдыхаемый газ через трубку для выдыхания.

При нормальной настройке режима «Air Mix» («Подача воздушной смеси») добавляется атмосферный воздух, чтобы обеспечить концентрацию O₂ от 55% до 85% при давлении вентиляции 10 мбар (см. соответствующий раздел «Содержание O₂ при использовании «Air Mix» («Подача воздушной смеси»)).

При определенных показаниях и в случаях, когда окружающая атмосфера загрязнена, вы можете переключиться на режим «No Air Mix» («Отключение подачи воздушной смеси») и выполнять процедуру вентиляции с чистым кислородом.

Инжектор отключается при переключении с режима «Air Mix» («Подача воздушной смеси») на режим «No Air Mix» («Отключение подачи воздушной смеси»). Это увеличивает минутный объем (MV), что может привести к превышению установленного предела давления и срабатыванию сигнализатора стеноза («Stenosis»). В этом случае установите соответствующее более низкое значение минутного объема.

В противном случае, другими словами, при переключении с режима «No Air Mix» («Отключение подачи воздушной смеси») на режим «Air Mix» («Подача воздушной смеси») включается инжектор. Это уменьшает минутный объем, что может привести к занижению установленного предела давления. В этом случае установите соответствующее более высокое значение минутного объема.

В зависимости от состояния дыхания пациента, в различных условиях может выбираться один из регулируемых по объему режимов вентиляции («IPPV» («Вентиляция с перемежающимся положительным давлением. (Intermittent positive pressure ventilation))), «A/C» («Режим принудительной вентиляции с триггером»), «CPR» («Сердечно-лёгочная реанимация»), «Manual» («Ручной»)).

Контролируемая вентиляция («IPPV»)

После включения аппарат 6000S автоматически переходит в режим контролируемой вентиляции. При этом для интубированного пациента обеспечивается принудительная вентиляция в соответствии со значениями параметров вентиляции, установленными на устройстве.

Аппарат 6000S автоматически переходит в режим контролируемой вентиляции при включении. Светодиод клавиши 9 не загорается.

Пациенту поставляется воздух для дыхания с соотношением вдох/выдох 1:1,67 в соответствии с заданными параметрами вентиляции.

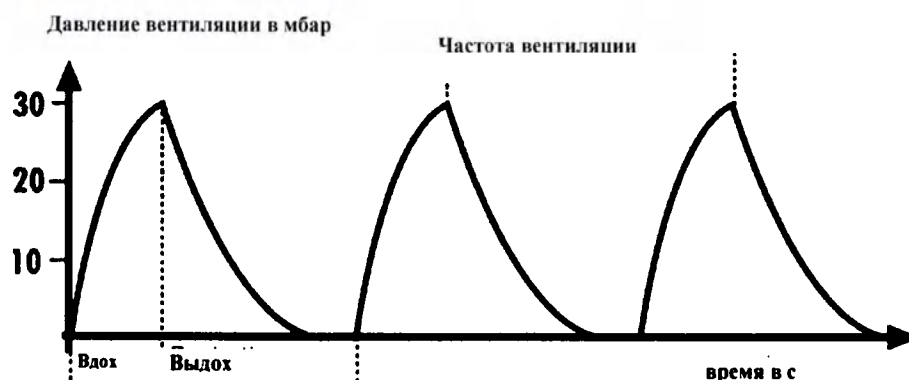


Рисунок 17 - Пример кривой вентиляции в режиме «IPPV»

Вспомогательная вентиляция: («A/C»)

Помимо режима контролируемой вентиляции («IPPV»), аппарат 6000S также имеет режим вспомогательной вентиляции («A/C»). После того, как вы включили режим вспомогательной вентиляции («A/C»), нажав кнопку «Assist», мигающий зеленый светодиод указывает на этот режим.

Теперь у пациента есть возможность инициировать запуск управляемой вентиляции в пределах временного интервала 40% от выдоха. Для этого пациент должен создавать скорость потока более 5 л/мин собственными дыхательными усилиями.

Если дыхательных усилий пациента недостаточно для срабатывания устройства, пациент автоматически получает принудительную вентиляцию в конце временного интервала, чтобы гарантировать установленный минутный объем.

Благодаря этой функции ход вентиляции устройства можно синхронизировать с вдыханием воздуха из окружающей атмосферы через клапан пациента.

Чтобы включить режим вспомогательной вентиляции, нажмите клавишу 9, режим «Вспомогательная вентиляция» отображается миганием зеленого светодиода на клавише 9. Во время вспомогательной вентиляции пациент также получает импульс контролируемой вентиляции в соответствии с установленной частотой вентиляции.

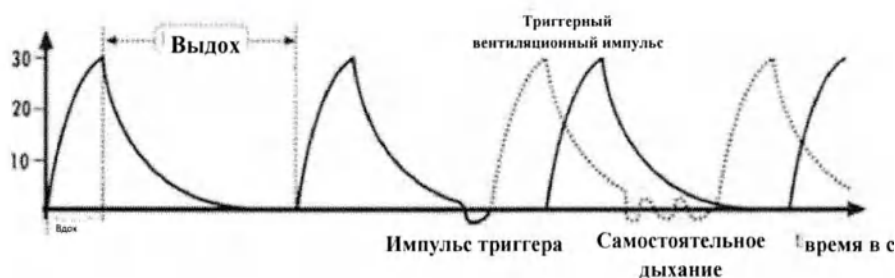


Рисунок 18 - Пример кривой вентиляции в режиме «А/С»

Кроме того, у пациента есть возможность выполнять самостоятельные вдохи через клапан пациента между триггерными вентиляционными импульсами. В этом случае пациент вдыхает воздух из окружающей среды.

Если пациенту не удастся запустить устройство в течение временного промежутка в двух последовательных фазах, т.е. он больше не совершает дыхательных усилий, срабатывает аварийный сигнал «NO Assist» («бездействие в режиме вспомогательной вентиляции») (см соответствующий раздел Аварийные сигналы).

Вы выходите из режима вспомогательной вентиляции, нажав клавишу 9. После этого аппарат 6000S продолжит работу в режиме контролируемой вентиляции. Светодиод клавиши 9 погаснет.



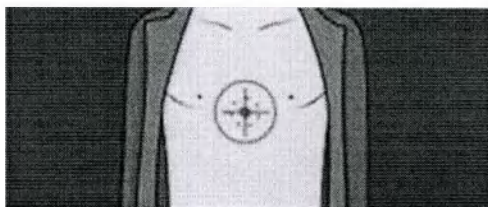
Предостережение

Когда триггер по давлению установлен неправильно или самостоятельное дыхание пациента возобновляется, такая вентиляция приводит к чрезмерной вентиляции пациента. Будьте внимательны!

Сердечно-лёгочная реанимация («CPR»)

Во время применения режима вентиляции «IPPV» нажмите кнопку вентиляции «CPR» («Сердечно-лёгочная реанимация»), аппарат 6000S подает воздух пациентам в соответствии с параметрами режима «CPR» («Сердечно-лёгочная реанимация») до нажатия и удерживания кнопки режима «CPR» («Сердечно-лёгочная реанимация») для выхода. Вентиляция зависит от конкретных параметров в текущем режиме вентиляции «IPPV» («Контролируемая вентиляция»).

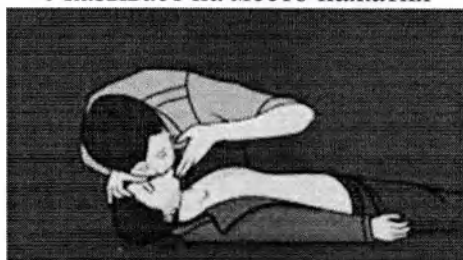
Экстренная подсказка по «CPR» (СЛР) и механическая вентиляция:



Указывает на место нажатия



Указывает на совершение нажатия

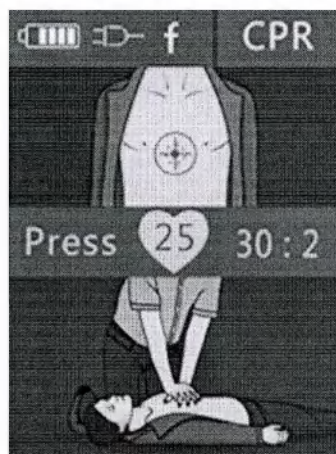


Указывает на совершение вдоха

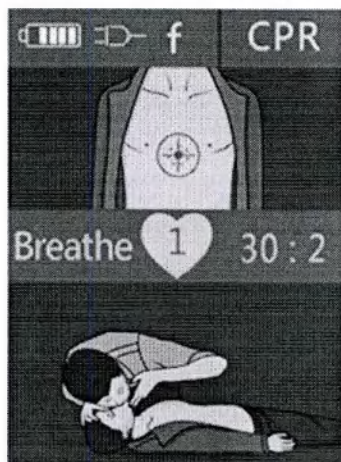


Указывает на совершение выдоха

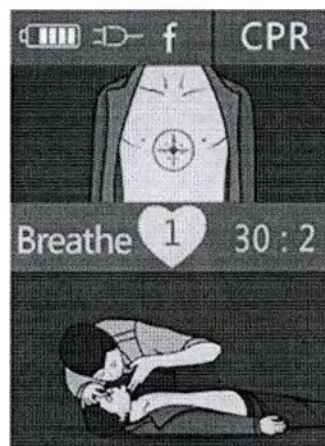
Шаг I: Когда прозвучит голосовая подсказка «please start with CPR» («начните «CPR»»), нажатия могут быть выполнены в соответствии с требованиями проведения CPR («Сердечно-лёгочная реанимация») и с частотой нажатий; на рисунке ниже представлена подсказка по осуществлению нажатий, которая отображается на интерфейсе дисплея.



Шаг II: Когда прозвучит голосовая подсказка «offer twice respirations» («обеспечить два вдоха») настройка параметров хоста выполняется в режиме «IPPV» («Контролируемая вентиляция»), обеспечивается два вдоха; на рисунке ниже представлена подсказка по осуществлению нажатий, которая отображается на интерфейсе дисплея.



Вдох



Выдох

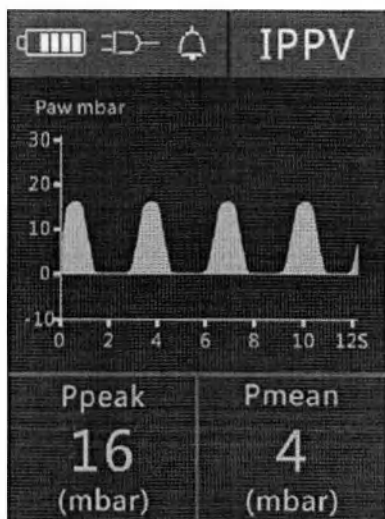
Примечание:

Если частота дыхания установлена ниже 12 вдохов в минуту, на интерфейсе дисплея мигает красная стрелка, и требуется изменить частоту дыхания более 12 вдохов в минуту.

Режим ручной вентиляции («Manual»)

Когда аппарат 6000S находится в режиме вентиляции «IPPV» («Искусственная вентиляция лёгких с пассивным выдохом»), нажмите кнопку режима ручной вентиляции (M), аппарат 6000S будет подавать газ пациентам с постоянной скоростью потока, пока вы не отпустите кнопку режима ручной вентиляции, чтобы прекратить подачу газа. Постоянный расход соответствует параметрам, установленным в режиме вентиляции «IPPV» («Контролируемая вентиляция»).

Отображаемые параметры измерения



Во время вентиляции следующие параметры отображаются на дисплее в виде числовых показателей:

- ◆ Отображение реальной формы колебаний давления в дыхательных путях
- ◆ Среднее давление в дыхательных путях.
- ◆ Цифровое отображение высокого давления в дыхательных путях.

7.2.1.5 Завершение процедуры вентиляции



1. Проверьте, чтобы клапан на датчике давления показывал давление в баллоне, чтобы учитывать запас газа. Если в инструкциях датчика давления указано ниже 5 МПа (включая значение 5 МПа, около 725 фунтов/кв. дюйм), необходимо заменить кислородный баллон новым.

2. Закройте вентиль кислородного баллона.

3. По окончании вентиляции следует проверить индикатор заряда батареи и в случае низкого заряда – зарядить батарею.

4. Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения около трех секунд, выключите аппарат ИВЛ; будет выдана голосовая подсказка «Close the oxygen cylinder» («Закройте кислородный баллон»).



Предостережение:

Полное опорожнение кислородного баллона не допускается. При повторной заправке баллона всегда следите за тем, чтобы в нем поддерживалось определенное остаточное давление, так как это предотвращает попадание влажного окружающего воздуха и коррозию баллона.

5. Разобрать комплектующие и дыхательный контур, выполнить процедуру очистки и дезинфекции согласно пункту 9 настоящего руководства пользователя.

После очистки и дезинфекции аппарат и комплектующие можно хранить в сумке транспортной.

7.3 Аварийные сигналы

Панель сигнализации 2 подает следующие аварийные сигналы:

Стеноз

Стеноз или повышение до максимального давления вентиляции P_{max} , достигнутое за две последовательные фазы вдоха

Отсоединение:

Разрыв связи между аппаратом 6000S и пациентом в двух последовательных фазах вдоха

<2,7 бар:

Падение давления кислорода ниже 2,7 бар.

: Низкий заряд батареи, отказ аккумуляторной батареи или неисправность предохранителя.

Бездействие в режиме вспомогательной вентиляции: В режиме вспомогательной вентиляции пациенту не удастся произвести запуск аппарата в пределах временного интервала в двух последовательных фазах.

Данное оборудование принимает уровни световых аварийных сигналов с высоким приоритетом, как только выполнится своевременная обработка оборудования аварийной сигнализации.

Таблица 8

Информация об аварийных сигналах	Звуковой сигнал	Частота звукового сигнала	Световой аварийный сигнал	Частота светового аварийного сигнала	Параметр аварийного уровня
Стеноз	√	Отсутствует	√	2 Гц ± 0,2	Высокий приоритет
Отсоединение	√	Отсутствует	√	2 Гц ± 0,2	Высокий приоритет
< 2,7 бар	√	Отсутствует	√	2 Гц ± 0,2	Высокий приоритет
	√	Отсутствует	√	2 Гц ± 0,2	Высокий приоритет

Данное оборудование принимает голосовое оповещение в речевых шаблонах, а звуковой аварийный сигнал составляет 60-70 децибел.

Голосовое оповещение означает подачу аварийного сигнала, когда применение прибора исключено или параметры превышают стандартные физиологические показатели и, при этом, голосовое оповещение должно срабатывать со звуковой и световой индикацией для подачи аварийных сигналов. При срабатывании только голосовой подсказки, оператор получает подсказку только о способе эксплуатации аппарата, а не информацию об управлении аварийными сигналами. Обратите внимание на данное разграничение.

Кроме того, исключение составляют визуальные и звуковые аварийные сигналы.

В дополнение ко всем визуальным аварийным сигналам, происходит срабатывание звукового аварийного сигнала. Звуковой сигнал срабатывает с задержкой в 1 минуту только в случае подачи аварийного сигнала бездействия в режиме вспомогательной вентиляции.

Если аудиовывод активирован, вы услышите сообщение «Device malfunction! Administer alternative ventilation» («Неисправность устройства! Задействуйте альтернативные способы вентиляции»).

В этом случае, вы не можете использовать аппарат 6000S.

Клапан пациента предназначен для активации самостоятельного дыхания в случае выхода из строя оборудования.

Когда срабатывает аварийный сигнал?

Аварийный сигнал подается, как только возникает одна из функциональных проблем, упомянутых выше. Соответствующий светодиод начинает мигать и раздается звуковой сигнал. Если аудиовывод активирован, пользователь также слышит дополнительную информацию об отдельном аварийном сигнале.

Одновременное отсоединение и падение давления кислорода сначала приведут к срабатыванию только аварийного сигнала $<2,7$ бар.

Сигнализатор стеноза

Фактическое давление вентиляции превышает максимальное давление вентиляции.

Аппарат 6000S ненадолго переключается на выдох, если превышено максимальное давление вентиляции, но затем пытается продолжить вдох в той же фазе вдоха.

Если максимальное давление вентиляции превышено во второй раз во время той же фазы вдоха, устройство окончательно переключается на выдох и полностью вентилирует систему трубок пациента. Следующий вдох начинается со следующего хода вентиляции в соответствии с выбранной частотой. Это не влияет на установленную частоту.

Аварийный сигнал срабатывает, если сопротивление дыхательных путей превышает в двух последовательных фазах вдоха. Это предназначено для предотвращения ложных срабатываний, например из-за кашля.

Если аудиовывод активирован, устройство сообщает «Проверьте дыхательные пути и минутный объем».

Сигнализатор отсоединения

Как правило, этот сигнал срабатывает в результате прерывания работы дыхательной системы. Аварийный сигнал срабатывает, когда при повышении давления не достигнуто как минимум 3 мбар за две последовательные фазы вдоха. Если аудиовывод активирован, аппарат сообщает «Проверьте систему вентиляции и настройки».

Аварийный сигнал о падении давления кислорода $<2,7$ бар

Давление кислорода на соединителе давления к аппарату 6000S упало до менее 2,7 бар. Как правило, причиной является почти пустой кислородный баллон.

В этом случае аппарат 6000S не может правильно работать, так как рабочие параметры не находятся в допустимых пределах.

Если аудиовывод активирован, аппарат ИВЛ сообщает: «Проверьте систему шланга для подачи кислорода под давлением и источник подачи газа»



Аварийный сигнал

Отказ аккумуляторной батареи. Следует ожидать отказа функции автоматической вентиляции. Поэтому необходимо предпринять немедленные шаги для обеспечения альтернативной вентиляции (см. «Процедуры альтернативной вентиляции»).

Если аудиовывод активирован, вы услышите сообщение: «Device malfunction! Administer alternative ventilation.» («Неисправность устройства! Задействуйте альтернативные способы вентиляции»).

Перед заменой батареи аппарат ИВЛ должен быть отключен (см. «Замена батареи»).

Аварийный сигнал бездействия в режиме вспомогательной вентиляции

В режиме вспомогательной вентиляции пациенту не удастся произвести запуск аппарата в пределах временного интервала в двух последовательных фазах.

Светодиод в поле аварийного сигнала 2 мигает и срабатывает звуковой сигнал с задержкой в 1 минуту.

Отмена звуковых аварийных сигналов

Звуковой аварийный сигнал можно временно отменить, нажав на подтверждение аварийного сигнала 5:

Стеноз:	120 секунд
Отсоединение:	120 секунд
< 2, 7 бар:	120 секунд
 :	120 секунд
Бездействие в режиме вспомогательной вентиляции:	120 секунд

Даже если аудиовывод активирован, сообщения не будут выводиться за указанные периоды. Визуальный аварийный сигнал продолжит отображаться.

В случае, если причина срабатывания аварийного сигнала не будет устранена, звуковой аварийный сигнал снова зазвучит после короткого интервала. Аудиовывод также возобновится автоматически.

Как визуальный, так и звуковой аварийные сигналы отключатся автоматически, как только неисправность будет устранена.

Голосовое сообщение

Аварийный сигнал	Голосовая подсказка
Низкий уровень заряда батареи	Low battery (Низкий заряд батареи)
Давление подачи <2,7 бар	Check pressure hose system and gas supply (Проверьте систему шланга для подачи кислорода под давлением и источник подачи газа)
Верхний предел давления в дыхательных путях	Check airways and minute volume (Проверьте дыхательные пути и минутный объем)
Верхний предел минутного объема	Check ventilation parameter setting (Проверьте настройки параметров вентиляции)
Нижний предел минутного объема	Check ventilation parameter setting (Проверьте настройки параметров вентиляции)
Остановка дыхания	Check situation of patient, choose other ventilation mode (Проверьте состояние пациента и выберите другой режим вентиляции)
Отсоединение	Check ventilation system and settings (Проверьте систему вентиляции и настройки)

Выключение голосового оповещения



При появлении аварийного сигнала можно временно отключить звуковой сигнал (на 120 секунд), нажав кнопку выключения голосового оповещения. За эти 120 секунд, нажмите кнопку еще раз для повторной активации звуковой сигнализации. Визуальная аварийная

сигнализация остается активной.

Сразу после устранения причины срабатывания сигнала визуальные и звуковые аварийные сигналы автоматически сбрасываются.

7.4 Выбор языка для руководства пользователя

В аппарате 6000S не отключена функция открытия руководства по эксплуатации. Это означает, что при любых обстоятельствах запускается голосовое изложение руководства по эксплуатации.

В аппарате 6000S не отключена функция открытия руководства по эксплуатации. Это означает, что при любых обстоятельствах запускается голосовое изложение руководства по эксплуатации.

Голосовое сопровождение выполняется на разных языках, выберите язык в соответствии с нижеследующим:

1. После запуска системы, одновременно нажмите и удерживайте переключатель на аппарате и кнопку «М» в течение 2 секунд, для обеспечения входа в голосовой интерфейс.



Рисунок 19

2. Выберите соответствующий язык, нажмите кнопку «OK» для выхода из интерфейса выбора голосового сопровождения и возврата к главному интерфейсу системы.

Если нажать кнопку «next» («далее»), система перейдет в состояние калибровки (калибровка осуществляется только производителем).

7.5 Сообщения аудиовывода

Ниже приводится список отдельных сообщений аудиовывода с примечаниями о том, что они означают:

Таблица 9

Аудиовывод	Значение
«Turn on oxygen cylinder» («Включите кислородный баллон»)	Медленно откройте вентиль кислородного баллона.
«Check respiration and select mode» («Проверьте дыхание и выберите режим»)	В зависимости от того, дышит пациент или нет, переведите аппарат 6000S в один из режимов «Поток по необходимости», «Вентиляция через маску» или «Интубация».
«Adjust settings» («Отрегулируйте настройки»)	В зависимости от массы пациента, установите частоту дыхания и минутный объем.
«Connect patient» («Подсоедините пациента»)	Подсоедините пациента к аппарату ИВЛ

	через вентиляционный шланг и клапан пациента, используя маску пациента или соединитель трахеальной трубки.
«Check airways and minute volume» («Проверьте дыхательные пути и минутный объем»)	Аппарат 6000S измерил чрезмерное сопротивление дыхательных путей. Проверьте дыхательные пути или настройте частоту дыхания и минутный объем, учитывая потребности пациента.
«Device malfunction» «Administer alternative ventilation» («Неисправность устройства» «Задействуйте альтернативные способы вентиляции»)	Устройство неисправно или отказ аккумуляторной батареи. Устройство больше нельзя использовать для вентиляции. Поэтому необходимо использовать другой способ вентиляции.
«Check pressure hose system and gas supply» («Проверьте систему шланга для подачи кислорода под давлением и источник подачи газа»)	Аппарат 6000S измерил низкое давление на стороне отверстия для впуска. Убедитесь, что в кислородном баллоне содержится достаточное количество кислорода, а шланг подачи не протекает, не перекручен и не зажат.
«Close oxygen cylinder» («Закройте кислородный баллон»)	После отключения аппарата ИВЛ, закройте кислородный баллон или внешний источник кислорода.
«Check ventilation system and settings» («Проверьте систему вентиляции и настройки»)	Отсоединение: повышение давления на 3 мбар не достигается во время фазы вдоха при контролируемой вентиляции. Обычно это происходит из-за перебоев в работе системы вентиляции или установки низкого минутного объема. Проверьте соединения или настройте минутный объем, учитывая потребности пациента.
«Start CPR» («Запуск CPR»)	Нажмите на данную голосовую подсказку, чтобы выполнить запуск CPR во время каждой подготовки к CPR для пациентов.
«Deliver two breath» («Выполнение двух вдохов»)	Аппарат 6000S обеспечивает проведение респирации для пациентов два раза в режиме CPR в соответствии с предварительно заданными параметрами.

7.6 Система вентиляционных шлангов и клапан пациента

Газ для вентиляции подается пациенту через систему вентиляционных шлангов, которая состоит из самого вентиляционного шланга и проводов, необходимых для комплексной вентиляции и мониторинга. Она включает в себя вентиляционные шланги и клапан пациента.

Компоненты системы вентиляционных шлангов предназначены для обеспечения спонтанной респирации даже в случае нарушения нормальной работы аппарата 6000S.

Вентиляционный шланг, идущий в комплекте поставки многоразовый, но с изделием можно использовать и совместимые одноразовые вентиляционные шланги.

Порядок подсоединения выглядит следующим образом:

1. Подсоедините шланг для датчика давления в соответствующее отверстие на передней

панели аппарата. Убедитесь, что подсоединенный шланг не изогнут.

2. Подсоедините вентиляционный шланг в соответствующее отверстие на передней панели аппарата. Убедитесь, что подсоединенный шланг не скручен.

3. Подсоедините клапан пациента к вентиляционному шлангу и шлангу датчика давления.

4. При выполнении вентиляции через маску присоедините вентиляционную маску к клапану пациента. В случае интубирования пациента, подсоедините трубку к клапану пациента.



Предупреждение:

Держите вентиляционный шланг только за концы. В противном случае возможно повреждение шланга.

7.7 Клапан пациента

Клапан пациента – направляет газовую смесь. Газ для вдоха направляется в дыхательные пути пациента через клапан пациента. Клапан предназначен для самостоятельного дыхания в случае выхода из строя аппарата. При подсоединении клапана пациента убедитесь в правильном направлении потока дыхательного газа (см. стрелку, указывающую направление газа).

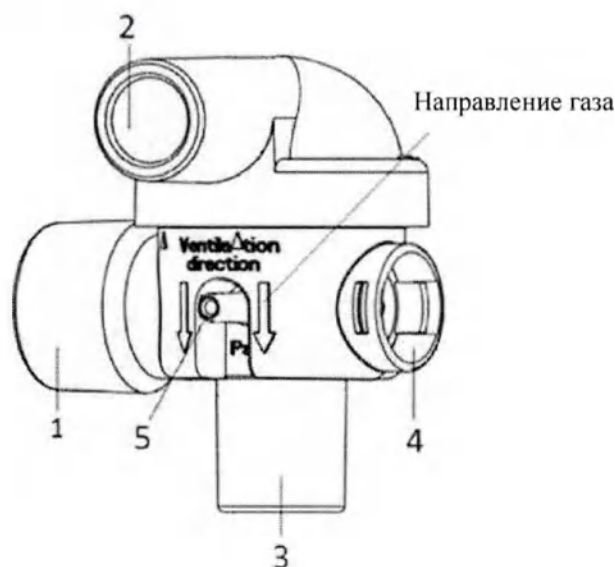


Рисунок 20 - Клапан пациента

1	Выпускное отверстие	Интерфейс выпуклого конуса Ø30 мм
2	Воздухозаборник	Коаксиальный интерфейс Ø15 мм/22 мм
3	Отверстие для присоединения пациента (Присоединение к лицевой маске / интубации)	Коаксиальный интерфейс Ø15 мм/22 мм
4	Запасной воздухозаборник	Нестандартные интерфейсы - диаметр запасного воздухозаборного отверстия: 23,0мм / 22,0 мм
5	Точка подсоединения шланга датчика давления	Нестандартные цилиндрические интерфейсы Ø5 мм

7.8 Расчет содержания кислорода/оставшегося времени работы

Уровень кислорода в баллоне

Объем кислорода = объем баллона x давление в баллоне.

	Объем баллона	× давление в баллоне	= содержание кислорода
Пример 1	10 л	× 200 бар	= 2 000 л
Пример 2	10 л	× 100 бар	= 1 000 л

Допустимое время вентиляции

V_t (дыхательный объем) × F (частота дыхания) = MV (минутный объем)

$$\text{Допустимое время вентиляции (мин)} = \frac{\text{Содержание кислорода (л)}}{\text{MV (л/мин)}} \times \frac{100\%}{\text{Концентрация кислорода}}$$

Например:

Содержание кислорода = 1000 л; MV = 11 л/мин ; концентрация кислорода – 100%. Получаем следующие расчёты:

Допустимое время вентиляции (мин) = (1000л/11л/мин) × (100%/100%) = 91 мин = 1 час 31 мин.

Если аппарат эксплуатируется с концентрацией кислорода менее 100%, время действия увеличивается соответственно.

7.11 Совместимые комплектующие (не входят в комплект поставки изделия)

Рабочее давление аппаратов ИВЛ: 2.7 – 6.0 бар, для корректной работы в режиме портативного аппарата ИВЛ необходим баллон с медицинским газом выходным давлением, соответствующим рабочему давлению аппаратов ИВЛ. Баллон с газом должен быть обязательно оснащён редуктором для регулирования и поддержания давления газа, поступающего из баллона.

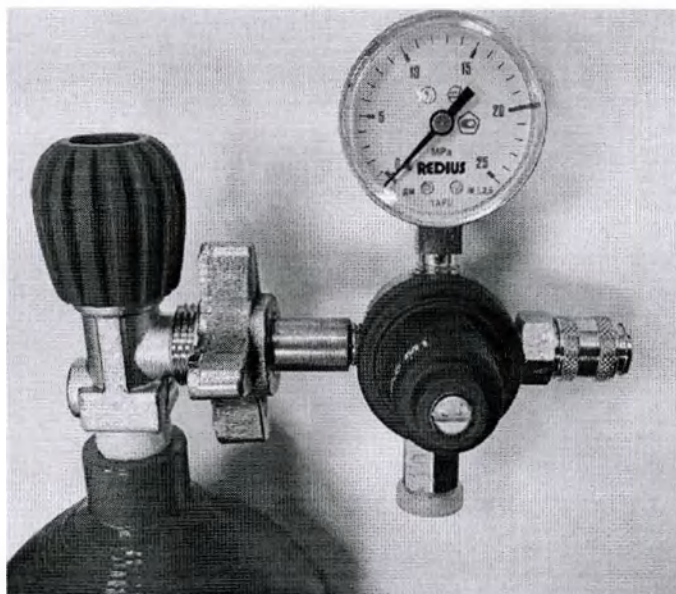


Рисунок 21-Баллон с медицинским газом с предустановленным редуктором

Таблица 10- Характеристики совместимого газового баллона и редуктора

Характеристика	Значение
Баллон с медицинским газом	

Объём (минимальный)	2,0 л
Толщина стенки баллона	5,6 мм
Номинальное рабочее давление	15 МПа
Гидравлическое (гидростатическое) испытание	22,5 МПа
Испытательное давление на герметичность сжатым воздухом	15 МПа
Редуктор	
Максимальное рабочее давление газа	0,4 МПа (4 кгс/см ²)
Коэффициент неравномерности рабочего давления	0,3
Наибольшее давление срабатывания предохранительного клапана	0,8 МПа (8 кгс/см ²)
Присоединительные размеры, вход редуктора	гайка-маховик W21.8-1/14"
Присоединительные размеры, выход:	Фитинг G1/4

Проверка кислородных баллонов должна осуществляться в соответствии с установленными правилами. Дата истечения срока годности баллонов указана на этикетке, нанесенной на кислородные баллоны.



Предупреждение

Всегда тщательно мойте руки перед началом любой работы над подачей кислорода. Продукты, содержащие углеводороды (например, масла, смазки, спирты, кремы для рук, липкие пластыри), могут вызвать взрывные реакции при контакте с кислородом высокого давления.

Никогда не используйте гаечные ключи или аналогичные инструменты для затяжки или ослабления винтовых соединений.

Снятие пустого баллона

1. Закройте вентиль кислородного баллона.
2. Включите аппарат путем нажатия кнопки включения/выключения/перевода в состояние ожидания. Это позволит выпустить оставшийся кислород и обеспечит сброс давления в аппарате. Дождитесь, пока манометр на регуляторе давления (редукторе) не будет показывать содержание кислорода на нуле, после чего вручную открутите соединительный болт.
3. Выключите аппарат путем нажатия кнопки включения/выключения/перевода в состояние ожидания.
4. Вручную снимите соединительную муфту с баллона.

Подсоединение нового баллона

1. Ненадолго откройте вентиль нового кислородного баллона, после чего закройте его. Это

позволит удалить из него частицы пыли.



Предупреждение!

1. Во время начала подачи газа необходимо убедиться, что пациент не подсоединен к аппарату ИВЛ 6000S. В противном случае результаты автоматической самопроверки аппарата будут неточными.
2. При выполнении процедуры держите отверстие вентиля подальше от себя, с тем, чтобы любые летучие частицы не могли поранить Вас или других людей!
3. Подсоедините редуктор к вентилю на кислородном баллоне. Вручную затяните соединительную гайку.
4. Навинтите шланг для подачи кислорода под давлением на выпускное отверстие редуктора (если он еще не подсоединен), используя соединительную гайку 9/16"-18UNF.
5. Если подсоединение еще не было выполнено, навинтите другой конец шланга для подачи кислорода под давлением к соединителю для сжатого газа аппарата 6000S.

Подсоединение второго источника подачи кислорода



Предупреждение!

Риск недостаточной подачи кислорода!

К аппарату могут быть одновременно подключены два источника подачи кислорода. Убедитесь, что в конкретный момент времени открыт только один источник подачи кислорода и отсутствует обратный поток газа. В противном случае будет происходить непроизвольный выпуск содержимого одного из источников подачи кислорода. Это может стать причиной недостаточной подачи кислорода для пациента при использовании аппарата. При желании или если это предусмотрено в конкретном помещении, Вы можете подсоединить к отверстию для впуска/выпуска кислорода второй источник подачи кислорода, например, кислородный баллон или баллон со сжатым газом (быстроразъемное соединение на передней панели аппарата).

7.12 Кронштейн для настенного монтажа

Кронштейн для настенного монтажа доступен для постоянного крепления в вертикальном положении, например на вертикальной поверхности внутри транспортного средства.

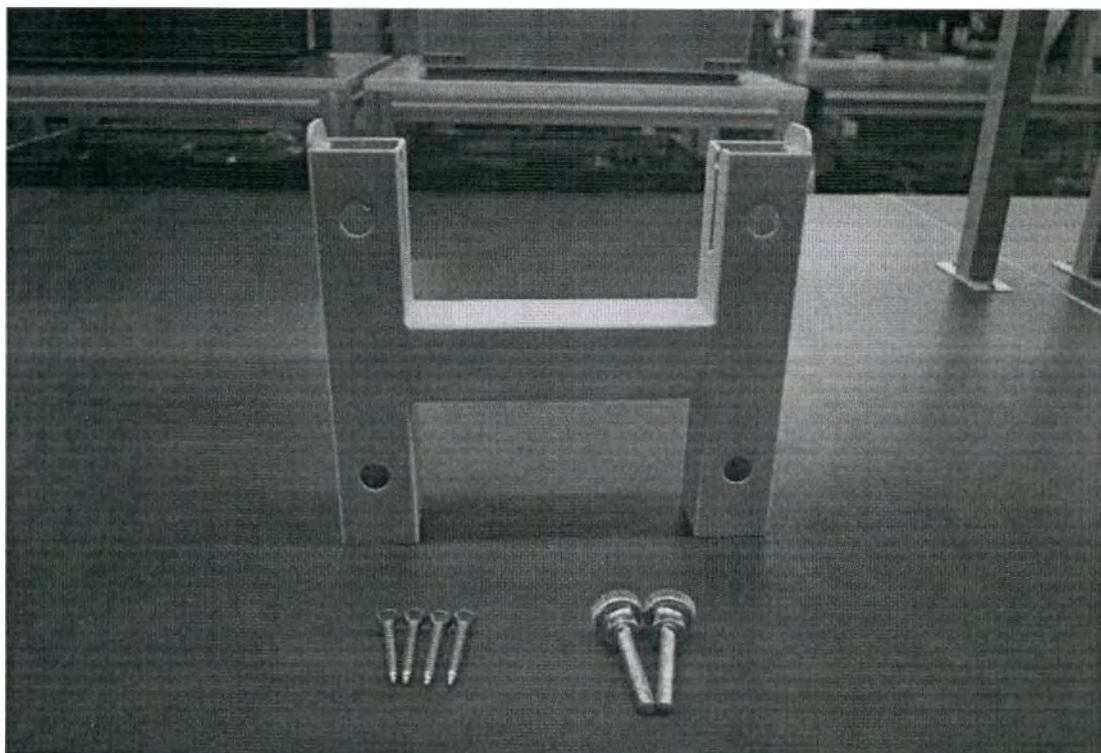


Рисунок 22

С кронштейном в комплекте идут 2 больших винта - предназначены для фиксации сумки транспортной и предотвращения выпадения её из кронштейна и 4 малых винта - для крепления кронштейна к стене.

Пошаговый процесс крепления кронштейна:

1. Установка крепления кронштейна для закрепления сумки транспортной.

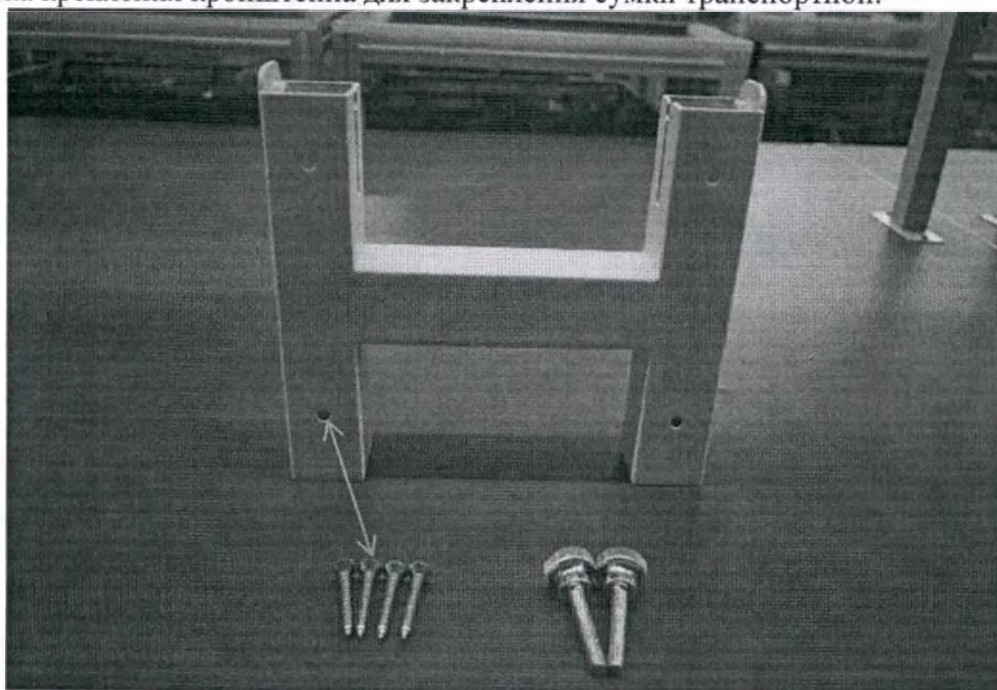


Рисунок 23 – Вид сзади кронштейна

С помощью 4 малых винтов прикрепите заднюю сторону кронштейна к стене или к другой вертикальной поверхности, на которой планируется размещение аппарата.

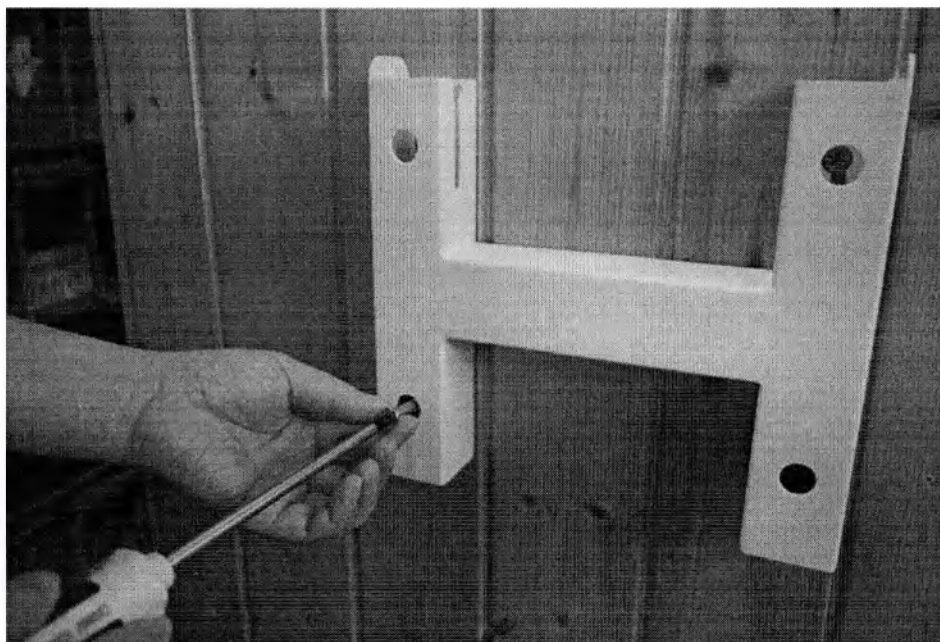


Рисунок 24– Закрепленный кронштейн

2. Вставить в пазы кронштейна крючки сумки транспортной.

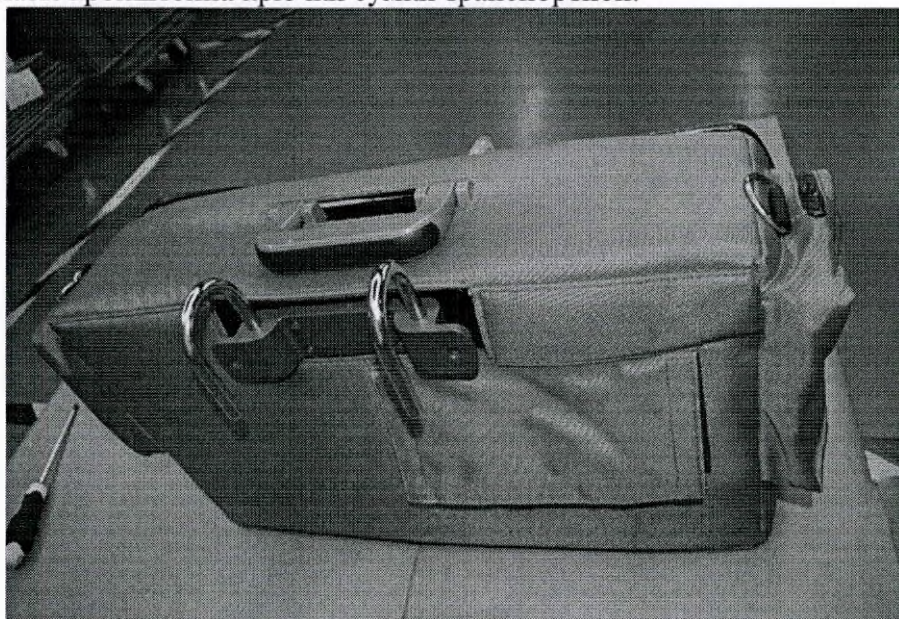


Рисунок 25 - Крючки на транспортной сумке

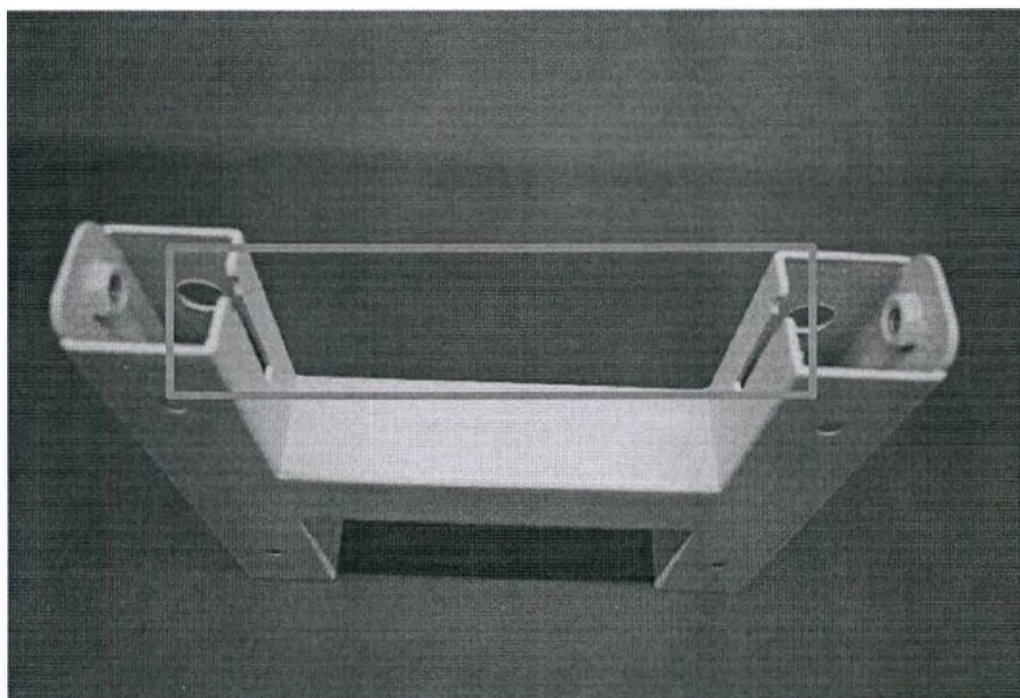


Рисунок 26 – Пазы на кронштейне для фиксации транспортной сумки



Рисунок 27

3. Закрепить транспортную сумку в пазе большими винтами, чтобы предотвратить выпадение или смещение транспортной сумки.

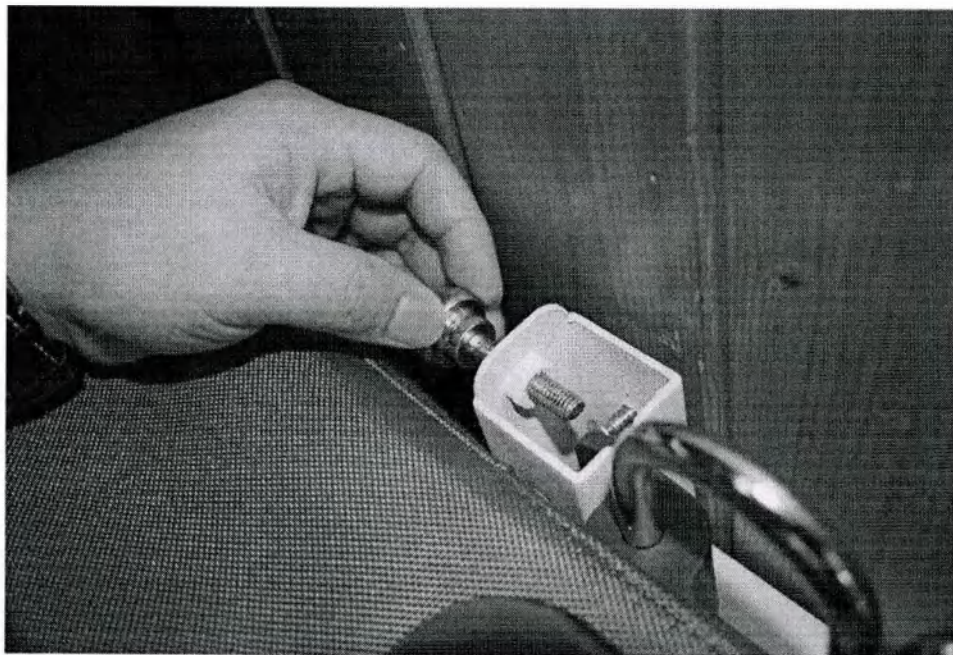


Рисунок 28

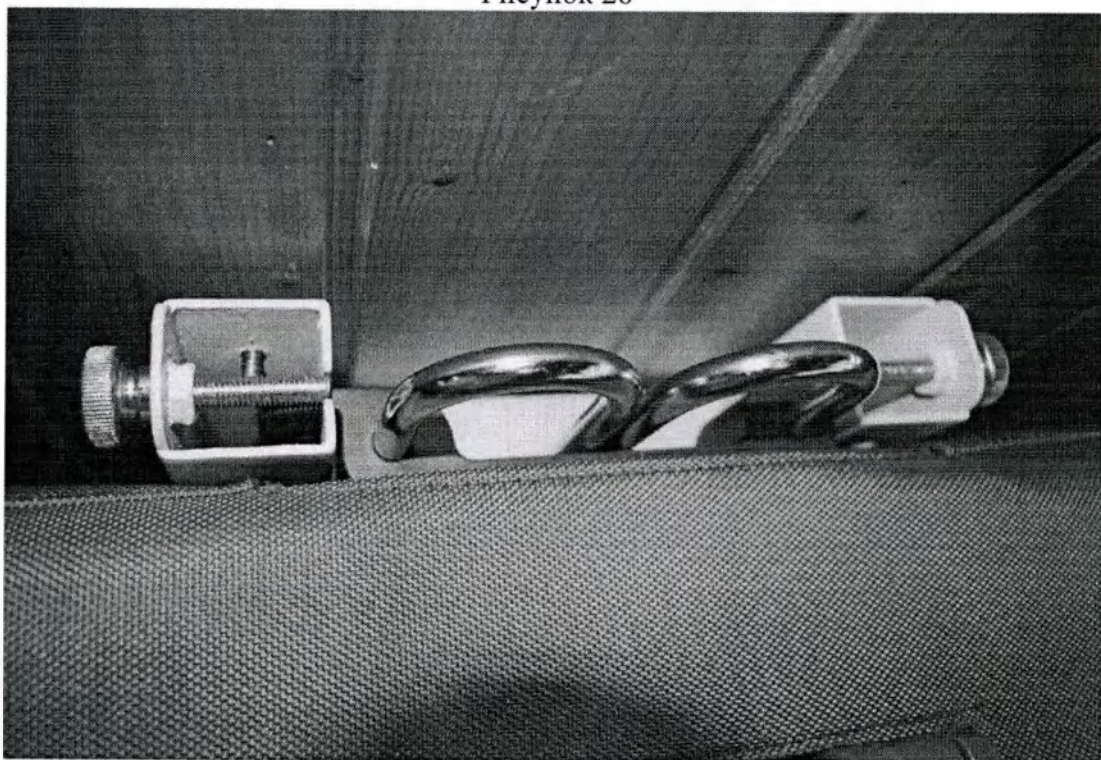


Рисунок 29 - Правильно закреплённая транспортная сумка

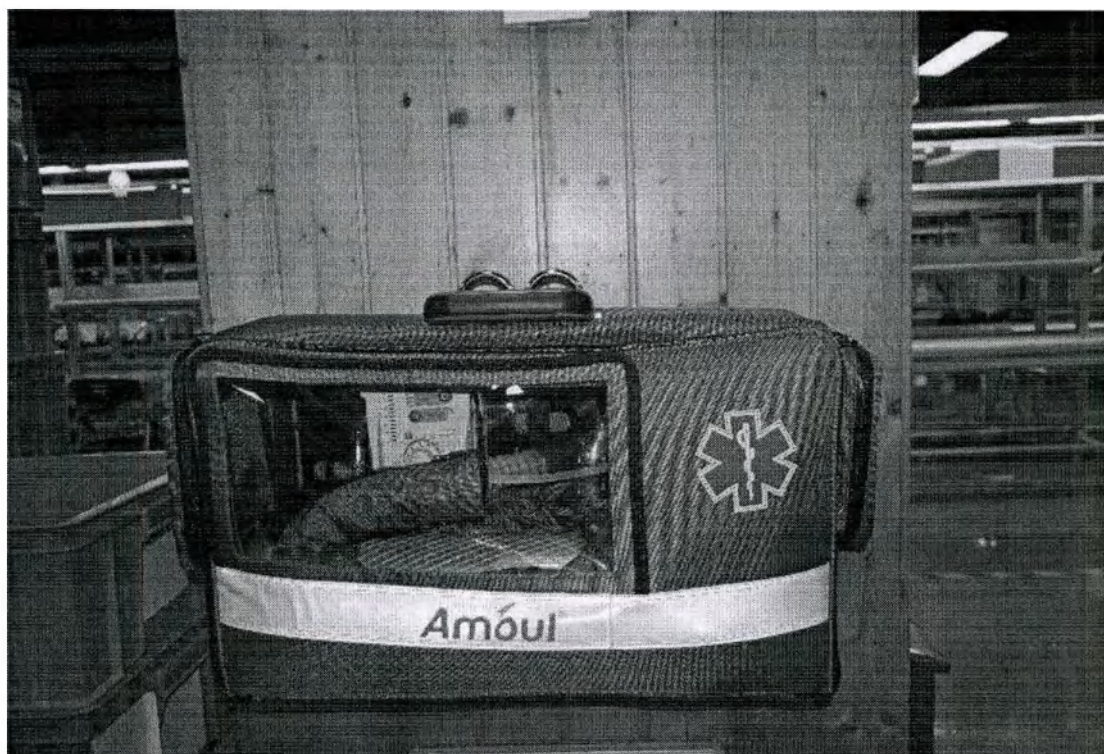


Рисунок 30 - Общий вид зафиксированного в вертикальном положении аппарата

7.13 Аккумуляторная батарея

Аппарат оснащен внутренним источником питания - одной аккумуляторной литиевой перезаряжаемой батареей для обеспечения питания на выходе 12-15В постоянного тока, время работы в штатном режиме не более 10 часов. Встроенную перезаряжаемую аккумуляторную батарею нельзя заряжать отдельно, поэтому только главный узел аппарата 6000S может быть задействован для ее питания. Время зарядки составляет не менее 5 часов.

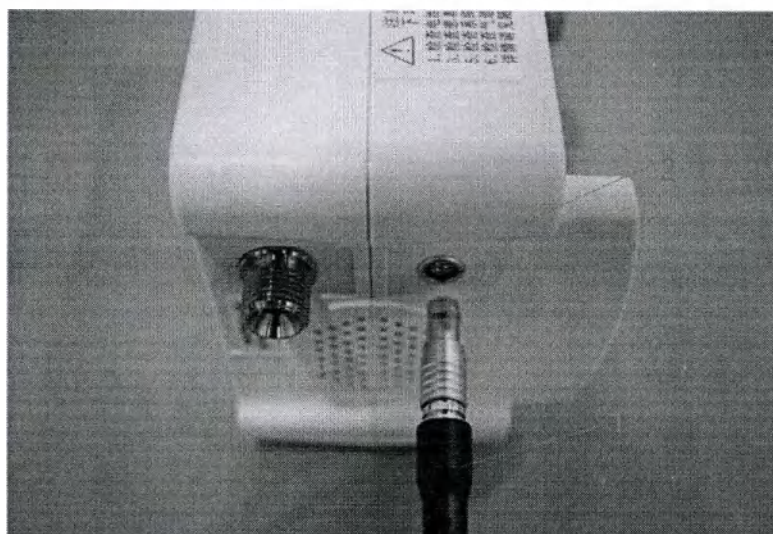


Рисунок 31

Обозначения на рисунке 31:

1. Адаптер питания от сети (подключение аппарата к сетевому питанию и заряд аккумулятора).
2. Отверстие для подключения адаптера питания от сети.
3. Соединение для впуска кислорода (газа)– быстрый разъём (quick connector).

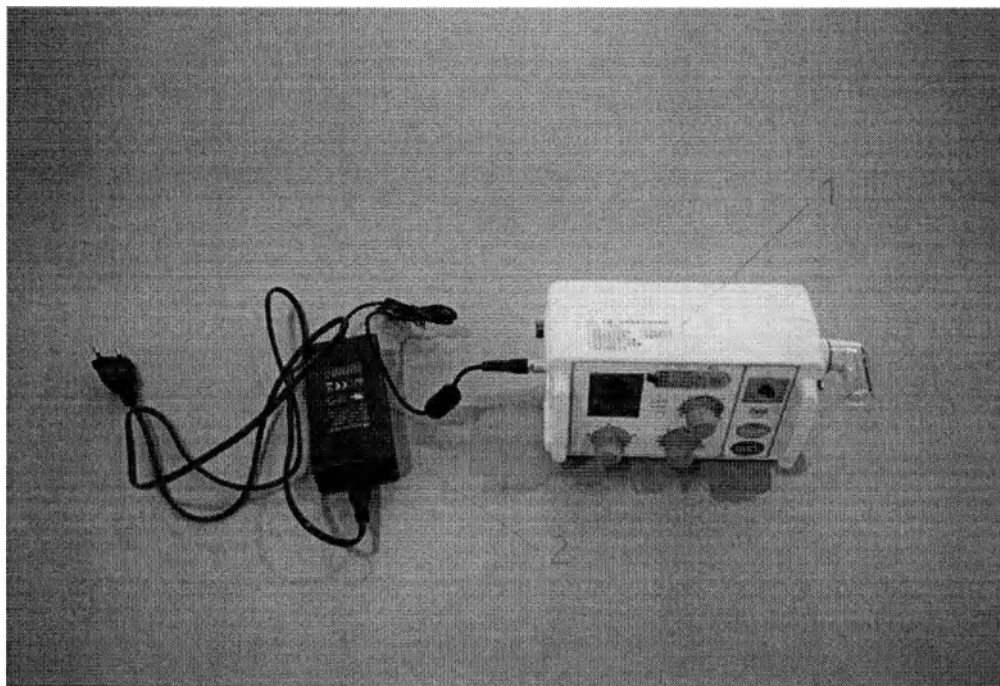


Рисунок 32

Обозначения на рисунке 32:

1. Основной блок аппарата ИВЛ 6000S
2. Адаптер питания от сети
3. Шнур питания

Индикатор уровня заряда батареи

Изображения индикаторов состояния батареи, находящиеся в правом верхнем углу экрана с инструкциями и предназначенные для выполнения всех видов инструкций, представлены ниже:

Индикаторы	Пояснения
	Батарея полностью заряжена
	Батарея частично разряжена
	Ресурс батареи израсходован
	Непрерывное мерцание сетки в направлении, указанном стрелкой, означает активный процесс зарядки аккумуляторных батарей.
	Выпадение или смещение батареи

⚠ Предупреждение

- ◆ Зарядка аккумуляторной батареи должна осуществляться с использованием адаптера, поставляемого изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
- ◆ Рекомендуется заряжать и разряжать батарею полностью раз в 3 месяца, чтобы обеспечить ее длительный срок службы.

Примечание:

Сильные колебания температуры окружающей среды повлияют на продолжительность рабочего времени аккумуляторной батареи.

7.14 Клапан ПДКВ и адаптер выпускного отверстия для воздуха

Клапан ПДКВ используется для обеспечения положительного давления конца выдоха. Диапазон 5~20 см, Н₂O.



Рисунок 33

Адаптер выпускного отверстия для воздуха используется для подключения к баллону с газом

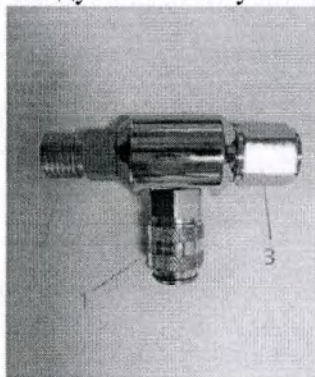


Рисунок 34

Обозначения на рисунке 34:

1. Быстрый разъем (quick connector)
2. Мужской разъем
3. Женский разъем

7.15 Адаптер питания и шнур питания переменного тока

Предназначены для подключения к сети питания при работе от сети. Длина шнура адаптера питания 1530 мм. Длина шнура питания переменного тока 1545 мм.

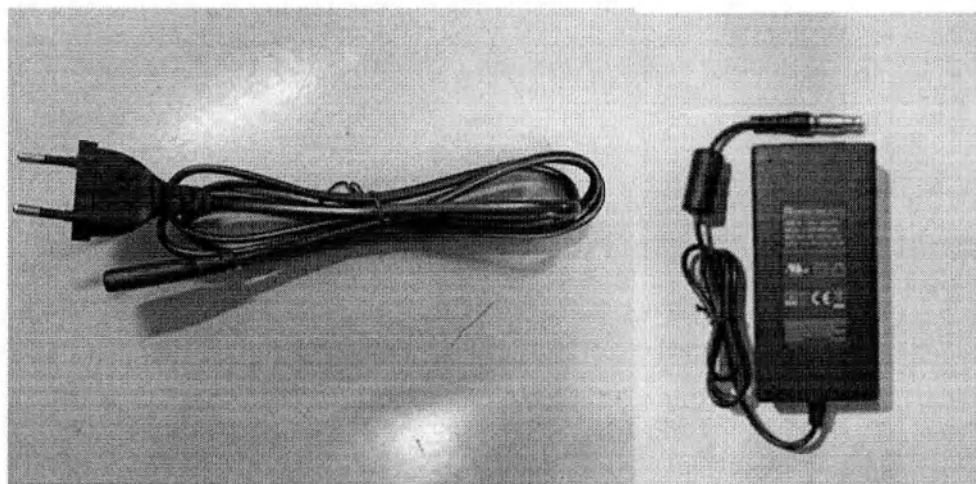


Рисунок 35

8 Очистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным, но основной блок и используемые комплектующие и принадлежности необходимо подвергать дезинфекции и очистке после каждого использования и между разными пациентами.

Основной блок содержится в чистоте путем простой дезинфекции протиркой влажной мягкой тканью с использованием водорастворимых дезинфицирующих средств.

Выбор дезинфицирующих средств осуществляется в соответствии с указаниями изготовителя. При очистке основного блока аппарата ИВЛ следите за тем, чтобы дезинфицирующее средство не попало внутрь.

Необходимо в обязательном порядке проводить функциональную проверку после каждой дезинфекции и очистки.

Не погружайте основной блок в дезинфицирующие средства или другие жидкости. В противном случае аппарат может повредиться, что создаст угрозу безопасности пользователей и пациентов.

Не используйте органические растворители для очистки поверхности аппарата.

Не используйте надуксусную кислоту или формальдегид для дезинфекции аппарата!

Дезинфекцию и очистку аппарата и используемых комплектующих и принадлежностей необходимо выполнять в порядке, описанном в таблице 11. Обязательно перед дезинфекцией провести очистку!

Следуйте инструкциям по используемому дезинфицирующему средству. Во время проведения процедур дезинфекции и очистки рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты (перчатки).

Таблица 11

Описание компонента	Очистка	Дезинфекция	Автоматическая очистка	Стерилизация
Аппарат (основной блок)	С помощью сухой или влажной ткани.	Протирание 75% раствором изопропилового спирта.	Не допускается.	Не допускается.
Клапан пациента	В теплой воде с мягкодействующим	Погрузить в разбавленный	Промывка запрограммированная до	Не допускается*

Оголовье силиконовое	бытовым моющим средством.	дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия, рекомендованный для используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи дистиллированной водой и дайте им высохнуть.	93°C (тепловая дезинфекция в автоматической очистительной установке).	
Многоразовые лицевые маски (для детей и взрослых)				
Шланг вентиляционный многоразовый				
Фитинги для подсоединения кислородного оборудования	С помощью сухой или влажной ткани	Протирание 75% раствором этилового спирта. Дать полностью высохнуть перед использованием	Не допускается	Не допускается*
Шланги подачи газа соединительные	В теплой воде с мягкодействующим бытовым моющим средством.	Внешняя: Протирание 75% раствором этилового спирта Дать полностью высохнуть перед использованием Внутренняя: Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия рекомендованный для используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи дистиллированной водой и дайте им высохнуть.	Не допускается	Не допускается*

Клапан ПДКВ	Протирать поверхность с помощью влажной ткани	Внешняя: Протирание 75% раствором этилового спирта. Дать полностью высохнуть перед использованием. Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия рекомендованный для используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи дистиллированной водой и дайте им высохнуть. Также можно продуть клапан сжатым воздухом, что полностью удалит воду.	Не допускается	Не допускается*
-------------	---	---	----------------	-----------------

*Не применяется физическая дезинфекция ввиду возможности загрязнения органическими веществами и высокой вероятности повреждения комплектующих.

В качестве моющего средства может выступать мыльная вода (pH от 7,0 до 10,5), дистиллированная вода. В качестве дезинфицирующего средства могут выступать: 75 % раствор этилового спирта, 70% раствор изопропилового спирта, 2% раствор пентиленгликоля, 2% раствор орофталевого альдегида, CIDEX.

Очистка клапана пациента

- 1.Отсоедините клапан пациента от шлангов.
- 2.Держите отсоединенные шланги только за концы. В противном случае, возможно их повреждение или разрыв.
- 3.Выполнить разборку клапана пациента. Вынимать мембрану в запасном воздухозаборнике для очистки и дезинфекции не представляется необходимым, а также недопустимо.
- 4.Изогнутые, деформированные и липкие мембраны клапана подлежат замене.
5. Провести обработку согласно таблице 11.
6. Выполнить обратную сборку клапана пациента. При обратной сборке убедитесь, что мембрана одноходовых клапанов установлена правильно.

Вентиляционный шланг многоходовый и шланг датчика давления

- 1.Снять вентиляционный шланг и шланг датчика давления с обоих соединительных портов.

Держите шланги только за концы, в противном случае шланги могут повредиться или оторваться. Закройте оба конца шланга датчика давления.

2. Провести обработку согласно таблице 11.

3. Выполнить обратную сборку.

Следуйте инструкциям по используемому дезинфицирующему средству. Во время проведения процедур дезинфекции рекомендуется использовать подходящие перчатки (например, хозяйственные или одноразовые).

Выполните следующие действия для дезинфекции шланга датчика давления:

1. Подсоедините один конец шланга датчика давления к стерильному одноразовому шприцу на 20 мл.

2. Погрузите один конец в разбавленный дезинфицирующий раствор.

3. Наберите дезинфицирующий раствор через шланг датчика давления в шприц до полного заполнения. Промывка шланга датчика давления в противоположном направлении запрещена!

4. Отсоедините шприц от шланга датчика давления и полностью опорожните его. Повторите данную процедуру 5 раз.

5. После дезинфекции шланг датчика давления необходимо промыть дистиллированной водой не менее 8 раз по тому же принципу.

6. Вы можете поддерживать последующий процесс сушки с помощью медицинского сжатого воздуха или медицинского кислорода.

После выполнения данных действий, дайте компонентам полностью высохнуть. Если в клапане пациента или шланге датчика давления вентиляционного шланга останется вода, устройство может не функционировать надлежащим образом.



Предостережение!

После выполнения данных действий, дайте компонентам полностью высохнуть. Если в клапане пациента или шланге датчика давления вентиляционного шланга останется вода, устройство может не функционировать надлежащим образом.

Маски многоразовые

1. Провести обработку согласно таблице 11.

Фитинги

Наружную очистку фитингов (например, редуктора, клапана) проводить только с помощью чистой ткани. Ткань может быть сухой или смоченной в чистой воде.



Предупреждение!

Опасность взрыва! Не погружайте фитинги в дезинфицирующие средства или другие жидкости. Дезинфекция фитингов может проводиться только путем протирания. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать попадания жидкости в редуктор, так как это может стать причиной взрывов.

9 Функциональная проверка

Пользователь должен проводить функциональную проверку аппарата перед каждым использованием и после каждого демонтажа или не реже одного раза в 6 месяцев.



Предупреждение!

При проведении функциональной проверки вентиляционный шланг, клапан пациента должны быть подсоединены к аппарату ИВЛ 6000S.

Если в результате функциональной проверки обнаруживаются какие-либо неисправности или несовпадения с указанными значениями, аппарат не должен допускаться к эксплуатации. Ремонт аппарата должен осуществляться компанией Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или уполномоченным представителем производителя.

В первую очередь необходимо попытаться устранить неисправность, следуя информации, представленной в пункте «Поиск и устранение неисправностей». Если это не представляется возможным, обратитесь к изготовителю – Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или к специалистам, которые явным образом уполномочены производителем, для ремонта устройства.

Полная функциональная проверка включает в себя следующее:

1. Визуальный осмотр на наличие механического повреждения;
2. Визуальный осмотр дисплея;
3. Проверка герметичности системы;
4. Проверка клапана пациента;
5. Автоматическая проверка функций.

Рекомендуется всегда иметь в наличии следующие запасные части:

- запасные уплотнения для соединений аппарата
- запасной воздушный фильтр
- мембрану одноходового клапана для клапана пациента
- основание под мембрану одноходового клапана для клапана пациента

9.1 Периодичность

Перед каждым использованием:

1. Выполните функциональную проверку.

После каждого использования или демонтажа:

1. Выполните чистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия (см. пункт «Очистка и дезинфекция»).
2. Выполните проверку мембраны одноходового клапана в клапане пациента (см. пункт «Проверка клапана пациента»). Мембрана не должна быть изогнута, липкая или деформированная.
3. Выполните автоматическую проверку функций.

Не реже чем каждые 6 месяцев:

1. Выполните автоматическую проверку функций.
2. Проверьте воздушный фильтр на предмет загрязнения. Отвинтите и снимите крышку фильтра. Не устанавливайте фильтры повторно.

9.2 Проверка герметичности системы

1. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Теперь можно считывать показание давления в баллоне по манометру на регуляторе давления. Например, показание 200 бар означает, что баллон полон, тогда как значение в 100бар означает, что баллон заполнен наполовину.

Примечание:

Всегда своевременно выполняйте замену баллона, например, когда давление ниже 725 фунтов/кв. дюйм, чтобы обеспечить достаточно долгое время действия.

2. Повторно закройте вентиль баллона.

3. Проследите за стрелкой манометра на редукторе в течение прибл. 1 минуты. Если стрелка остается на том же месте, утечки в системе отсутствуют. Если стрелка непрерывно опускается, где-то в системе есть утечка.

Устранение утечки

1. Приготовьте мыльный раствор с использованием мыла без запаха.

2. Смажьте все резьбовые соединения и отверстия для подсоединения шлангов раствором. Образование пузырей указывает на наличие утечки.

3. Выполните сброс давления в системе:

Закройте вентиль кислородного баллона. Ненадолго включите аппарат 6000S, пока манометр на кислородном баллоне не покажет «0». Затем снова отключите аппарат.



Предостережение

Затяжка винтовых соединений линий подачи кислорода может осуществляться только вручную.

4. При обнаружении утечки замените дефектные компоненты.

5. Повторно выполните проверку на предмет наличия утечек.

6. Если утечку нельзя устранить, аппарат подлежит ремонту.

9.3 Проверка клапана пациента

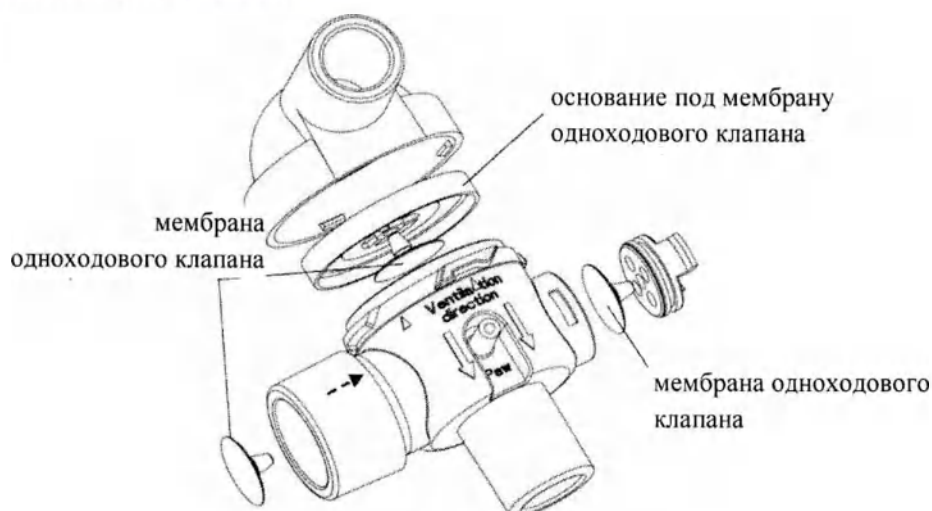


Рисунок 36

1. Выполните разборку клапана пациента.

2. Выполните визуальную проверку всех компонентов на наличие трещин либо другого

физического повреждения. Мембрана одноходового клапана должна быть заменена, если она изогнутая, липкая или деформированная. Не используйте для вентиляции порванные, неровные, деформированные или липкие мембраны. В противном случае существует риск нарушения нормальной работы.

3. Выполните обратную сборку клапана пациента.



Предостережение

При повторной сборке убедитесь, что мембрана одноходового клапана установлена правильно.

9.4 Проверка систем аварийных сигналов



Предупреждение!

В случае срабатывания сигнализатора стеноза и сигнализатора отсоединения, аварийный сигнал (или сообщение) подается только тогда, когда причина аварийного сигнала повторяется в двух последовательных фазах вдоха. Это предотвращает срабатывание аварийного сигнала вследствие крайне непродолжительной дисфункции.



Предупреждение!

В данном испытании повышение давления настолько велико, что стрелка датчика давления может зайти за шкалу в красной зоне. Для этого существуют технические причины, и это не свидетельствует о неисправности.

Стеноз

1. Откройте кислородный баллон.
2. Снимите трубку или вентиляционную маску с клапана пациента.
3. Включите аппарат 6000S.
4. Переведите переключатель маски/трубки 1 в режим вентиляции через маску.
5. Закройте ладонью вентиляционное отверстие на клапане пациента во время двух последовательных фаз вдоха. Сигнализатор стеноза должен быть включен. Если аудиовывод активирован, аппарат ИВЛ объявляет «Проверьте дыхательные пути и минутный объем».

Отсоединение (прерывание работы дыхательной системы)

1. Для начала выполните действия, как в случае с сигнализатором стеноза.
2. Затем уберите руки. Сигнализатор стеноза должен остановиться (светодиод погаснет, звуковой аварийный сигнал перестает издавать звук).

Сигнализатор отсоединения должен быть включен после двух последовательных фаз вдоха. Если аудиовывод активирован, аппарат ИВЛ объявляет «Проверьте систему вентиляции и настройки».

Падение давления O₂ (<2,7 бар O₂)

1. Медленно откройте вентиль кислородного баллона.
2. Включите аппарат 6000S.
3. Закройте вентиль на кислородном баллоне. Когда давление кислорода в системе упадет ниже 2,7 бар, сигнал O₂ <2,7 бар должен быть подан.

Если аудиовывод активирован, аппарат ИВЛ объявляет «Проверьте систему шлангов для подачи кислорода под давлением и подачу газа».

Подача питания ()

Аварийный сигнал, который указывает на неисправность аккумуляторной батареи, автоматически проверяется в ходе самопроверки, которая запускается при включении аппарата 6000S.

Подача питания выполняется в соответствующем порядке, если при открытии вентиля на кислородном баллоне, а также при включении и функционировании аппарата 6000S, не выполняется подача какого-либо аварийного сигнала.

10 Инструкции по технике безопасности

10.1 Общая информация

В целях личной безопасности и безопасности ваших пациентов соблюдайте следующие пункты:

1. Внимательно прочтите инструкции по применению. Перед началом работы с аппаратом 6000S вы должны понять, как ним управлять. Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью аппарата ИВЛ и должны быть всегда доступны для справки.
2. Перед использованием аппарата всегда проводите функциональную проверку.
3. Во избежание инфекции или бактериального заражения соблюдайте требования пункта «Очистка и дезинфекция».
4. Постоянная подача высококонцентрированного кислорода в течение длительного времени вызывает токсические эффекты. Допустимая продолжительность подачи кислорода в высоких концентрациях будет отличаться для разных возрастных групп пациентов и в зависимости от их состояния.
5. 6000S представляет собой устройство, работающее от внутреннего источника питания (аккумуляторной батареи).
6. Используйте аппарат в соответствии с назначением.

Рекомендуется, чтобы работы по техническому обслуживанию, такие как осмотры и ремонт, выполнялись только изготовителем: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или квалифицированными техническими специалистами, специально уполномоченными Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

Использование изделий сторонних производителей может привести к неисправностям и нарушению биосовместимости. Обратите внимание, что в таких случаях все претензии по гарантии и ответственности аннулируются, если используются изделия, отличные от приспособлений, рекомендованных в инструкции по эксплуатации, или оригинальных запасных частей.



Предупреждение:

- Запрещается использовать аппарат 6000S в условиях применения ОВ, с легковоспламеняющимися анестетиками или при наличии опасности взрыва.
- 6000S не подходит для гипербарического использования (барокамера).
- Опасность травмирования. При выполнении процедуры вентиляции не оставляйте пациента или аппарат ИВЛ без присмотра. Только так может быть обеспечена быстрая реакция на ухудшение состояния пациента, срабатывание аварийного сигнала или нарушение

нормальной работы аппарата. Задержки в реагировании со стороны медицинского персонала могут привести к серьезным телесным повреждениям.

- Запрещается к использованию в ядовитых или загрязнённых средах.
- Запрещается вносить изменения и модифицировать конструкцию аппарата.
- Необходимо соблюдать требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации.
- Аппарат 6000S должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение по методам вентиляции.
- Может вызвать взрывную реакцию при контакте кислорода высокого давления и горючего материала (смазки, масла, спирта и т.д.).
- Это оборудование подходит только для пациентов весом более 5 кг.



Предостережение:

- Обратите внимание, что необходимо соблюдать безопасное расстояние не менее 1 м между аппаратом 6000S и оборудованием, излучающим ВЧ-излучение (например, мобильными телефонами), в противном случае могут возникнуть неисправности аппарата.

Аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1 (см. приложение А).

- При работе устройства от блока питания необходимо всегда подключать устройство к легкодоступной розетке, чтобы в случае неисправности его можно было быстро отключить от сети.

- При работе устройства от блока питания убедитесь, что шнур питания не препятствует хождению и не создает помех.

- На случай неисправности основного аппарата ИВЛ должен иметься в наличии резервный аппарат.

10.2 Безопасное использование кислорода



Предупреждение:

- Опасность взрыва! При контакте сжатого кислорода с воспламеняемыми веществами (жир, масло, спирт и т.д.) могут возникнуть самопроизвольные взрывные реакции;

- Не допускайте попадания масла и смазки в оборудование и все винтовые соединения;

- Риск возникновения пожара! Если используется только отверстие для впуска/выпуска кислорода, закройте боковое отверстие для впуска кислорода подходящей крышкой. В противном случае будет происходить утечка кислорода из бокового отверстия для впуска кислорода.

- Опасность отравления! Высококонцентрированный кислород может оказывать токсическое воздействие на пациента при его продолжительном введении и в зависимости от возраста пациента. При вентиляции с использованием чистого кислорода или кислородно-воздушной смеси убедитесь, что подача газа осуществляется только в течение соответствующего периода времени.

- Всегда мойте руки перед началом работы над подачей кислорода.

- Курение и использование открытого огня строго запрещены вблизи всех фитингов, содержащих или транспортирующих кислород.



Предостережение

- Во время сборки аппарата и при замене кислородного баллона следует использовать только ручное усилие при затягивании винтовых соединений баллона и регулятора давления. Никогда не используйте для этого инструменты. Чрезмерная затяжка повреждает винтовую резьбу и уплотнения и может привести к утечкам.
- Обеспечьте защиту кислородных баллонов от случайных падений. В случае падения баллона может произойти разрыв редуктора или клапана, что может вызвать сильный взрыв.
- Риск недостаточной подачи кислорода!

К аппарату могут быть одновременно подключены два источника подачи кислорода.

Убедитесь, что в конкретный момент времени открыт только один источник подачи кислорода и отсутствует обратный поток газа. В противном случае будет происходить непроизвольный выпуск содержимого одного из источников подачи кислорода. Это может стать причиной недостаточной подачи кислорода для пациента при использовании аппарата.

- Всегда открывайте вентиль кислородного баллона медленно, чтобы предотвратить повреждение под давлением других фитингов.
- Кислородный баллон никогда не следует опорожнять полностью, так как это может привести к попаданию в баллон воздуха, содержащего влагу, и вызвать коррозию.

10.3 Вентиляция / Работа аппарата



Предостережение:

- При выполнении процедуры вентиляции должно обеспечиваться непрерывное наблюдение за состоянием пациента и аппарата ИВЛ.
- Продолжительная вентиляция может привести к атрофии мышц (зависит от индивидуальных особенностей пациента).
- Продолжительная вентиляция также может стать причиной высыхания дыхательных путей. Необходимо обеспечить надлежащее кондиционирование вдыхаемого воздуха.
- Вентиляция с высоким давлением может осуществляться только на короткий период времени и только при наличии медицинских показаний. Продолжительная вентиляция с высоким давлением может привести к травмированию пациента.
- Убедитесь, что клапан пациента не перекрыт, и что его функционирование не нарушено, например, положением пациента. В процессе вентиляции необходимо обеспечить непрерывный мониторинг состояния пациента и аппарата ИВЛ.

Программное обеспечение:

Были проведены обширные квалификационные испытания, чтобы минимизировать риски, связанные с ошибками программного обеспечения.

Версия встроенного программного обеспечения: 606_MB_V1.0 от 05.08.2016.

10.4 Система вентиляционных шлангов



Предупреждение

- Опасность травмирования. Используйте систему вентиляционных шлангов только в том случае, если Вы являетесь квалифицированным медицинским работником и прошли обучение

техникам искусственного дыхания. Ненадлежащее использование может привести к получению серьезных физических травм.

- Перед использованием системы вентиляционных шлангов необходимо выполнить ее функциональную проверку и визуальный осмотр. Процедуры проверки и осмотра описаны в руководстве по эксплуатации системы вентиляционных шлангов.

- При подсоединении клапана пациента необходимо убедиться, что направление потока дыхательной смеси соответствует. Убедитесь, что отверстие для выдоха в клапане пациента не перекрыто, и что его функционирование не нарушено, например, положением пациента.

- Система вентиляционных шлангов должна использоваться строго по назначению.

- Система вентиляционных шлангов не подходит для гипербарического использования (барокамера).

10.5 Вспомогательные приспособления



Предостережение:

- Обеспечьте защиту силиконовых и резиновых деталей от УФ-излучения и длительного воздействия прямых солнечных лучей, так как это может сделать их хрупкими и ломкими.

- Рекомендуется, чтобы работы, такие как осмотр и ремонт, выполнялись изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.

- Неисправности и отсутствие биосовместимости могут возникнуть при использовании продукции других производителей. Имейте в виду, что в этих случаях все гарантийные права и ответственность теряют силу, если не используются вспомогательные принадлежности, рекомендованные в настоящем руководстве по эксплуатации, или оригинальные запасные части.

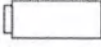
11 Поиск и устранение неисправностей

Если Вы не можете самостоятельно решить проблему, свяжитесь с изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя. При обнаружении какой-либо проблемы прекратите эксплуатацию аппарата во избежание серьезного повреждения.

11.1 Технический отказ

Таблица 12

Неисправность	Причина	Способ устранения
Аппарат 6000S не включается.	Аппарат 6000S неисправен.	Организуите ремонт.
	Неисправность аккумуляторной батареи.	Замените аккумуляторную батарею в отсеке для батарей. Если аппарат ИВЛ все еще не включается, обратитесь к изготовителю или уполномоченным специалистам для замены внутренней вспомогательной батареи.
Сигнализатор стеноза	Нарушение проходимости дыхательных путей.	Устраните нарушение.

(повышенное сопротивление дыхательных путей)	Перекручивание или засорение вентиляционного шланга/маски	Устраните перекручивание или засорение; замените детали при необходимости.
	Неправильная установка шланга.	Установите шланг правильно.
	Аппарат 6000S неисправен.	Организуйте ремонт.
Сигнализатор отсоединения (прерывание работы дыхательной систем)	Протекание/выпадение вентиляционного шланга.	Проверьте соединения.
	Неправильная установка маски/трубки.	
	Протекание/выпадение шланга датчика давления.	
	Аппарат 6000S неисправен.	Организуйте ремонт.
Аварийный сигнал < 2,7 бар (давление кислорода слишком низкое).	Кислородный баллон почти пуст.	Замените кислородный баллон.
	Кислородный вентиль закрыт.	Откройте кислородный вентиль.
	Редуктор неисправен.	Замените редуктор.
	Перекручивание или засорение в кислородном шланге.	Выполните корректирующее действие.
 Аварийный сигнал.	Неисправность аккумуляторной батареи или предохранителя.	Замените аккумуляторную батарею в отсеке для батареи. Если аппарат ИВЛ все еще не включается, обратитесь к изготовителю или уполномоченным специалистам для замены внутренней вспомогательной батареи.
Аварийный сигнал бездействия в режиме вспомогательной вентиляции	Пациент не запускает устройство в пределах временного интервала	Настройте частоту вентиляции таким образом, чтобы она подходила для пациента
	Пациент не запускает устройство в целом	Продолжайте выполнение вентиляции в режиме контролируемой вентиляции
	Дефект или отсутствие мембран клапана в рукаве спонтанного дыхания	Вставьте новую мембрану клапана.
Визуальные аварийные сигналы светятся, однако звуковой сигнал и аудиовывод отсутствуют.	Кратковременная неисправность электроники либо дефект электронной системы.	Выключите, а затем снова включите. При повторном возникновении ошибки организуйте ремонтные работы.
Срабатывает звуковой сигнал, однако визуальный аварийный сигнал		

не светится.		
Срабатывает звуковой сигнал, и светится визуальные аварийные сигналы.		
Аварийный сигнал: Устройство срабатывает неисправно.	Устройство неисправно.	
Аппарат 6000S не выключается.	Эксплуатационная ошибка.	Удерживайте кнопку нажатой не менее 3 секунд.
Чрезмерно высокий расход кислорода.	Утечка при подаче кислорода.	Выявите и устраните утечку.
MV недостаточен.	Неправильная настройка параметра (-ов) вентиляции.	Проверьте параметр (-ы) вентиляции.
	Аппарат 6000S неисправен.	Организируйте ремонт.
Аппарат 6000S функционирует, однако сообщения не отображаются.	Шланг датчика давления на аппарате 6000S или на клапане пациента выпадает.	Проверьте шланг датчика давления.
	Перекручивание шланга датчика давления.	
Низкая частота вентиляции CPR 	Частота вентиляции меньше 12 вдохов/мин	Настройте частоту вентиляции на уровень больше 12 вдохов/мин

12 Техническое обслуживание

Примечание

После каждого ремонта в обязательном порядке необходимо проверять аппарат на предмет его технической безопасности. Проверка технической безопасности и техническое обслуживание аппарата ИВЛ должны выполняться на регулярной основе.

Периодичность

После каждого использования:

Чистка и дезинфекция повторно используемого вентиляционного шланга и клапана пациента производятся в соответствии с инструкцией в разделе «Дезинфекция и очистка».

Выполнить функциональную проверку.

Каждые 6 месяцев:

Выполнять функциональную проверку.

Проверка воздушного фильтра на предмет загрязнения. Отвинтить и снять крышку фильтра. Не устанавливайте фильтры повторно.

Каждый год:

Каждый год должна осуществляться проверка чистого и продезинфицированного аппарата на предмет его технической безопасности в соответствии с главой 6 (включая вентиляционный шланг и клапан пациента). С такой же периодичностью должно выполняться его техническое обслуживание, которое проводится изготовителем или специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.

Каждые 2 года:

Изготовителем или квалифицированным специалистом, который явным образом уполномочен изготовителем, должно выполняться техническое обслуживание фитингов в системе подачи кислорода (например, регулятора давления).

Выполнение проверки на предмет технической безопасности и проведение технического обслуживания

Рекомендуется, чтобы работы по техническому обслуживанию, такие как осмотр и ремонт, выполнялись только изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или квалифицированными техническими специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.

В ходе проверки на предмет технической безопасности и в ходе технического обслуживания необходимо учесть следующие пункты:

- Проверка комплектности изделия;
- Визуальная проверка;
- Механическое повреждение;
- Маркировка средств управления;
- Повреждение всех наружных шлангов;
- Замена изнашиваемых деталей: аккумуляторной батареи, уплотнений клапана, и т.д.;
- Проверка компонентов системы: передвижных платформ, фитингов для подсоединения кислородного оборудования, системы для отсасывания жидкостей, шланговых соединений, и т.д.

Замена аккумуляторной батареи

Если аккумуляторная батарея установлена в обратном порядке, это приведет к сбою нормальной работы хоста или возникновению короткого замыкания. Поэтому, замените батарею. Мы рекомендуем, чтобы замену аккумуляторной батареи производил только изготовитель Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или квалифицированные специалисты, явным образом уполномоченные на это изготовителем. Во время замены должны быть приняты специальные меры предосторожности, чтобы защитить электронную систему.

Выполните следующие действия в случае чрезвычайной ситуации:

Замена аккумуляторной батареи

1. Убедитесь, что аппарат ИВЛ выключен.
2. Откройте отсек для батареи с основного блока (например, с помощью монеты).
3. Снимите разряженную батарею.
4. Вставьте полностью заряженную батарею. Убедитесь, что батарея вставлена соответствующей стороной.

5. Закройте отсек для батареи.



Предупреждение

Используйте только те аккумуляторные батареи, которые предоставлены и рекомендуются изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. Необходимо использовать аккумуляторную батарею производства ZHUNAI JINWO ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD., иначе аппарат может работать неправильно.

Если изделие не используется более 3 месяцев, настоятельно рекомендуется производить зарядку – разрядку аккумулятора каждые три месяца.

Если изделие не используется более года, рекомендуется заменить аккумуляторную батарею новой перед повторным использованием.

Примечание

Сильные изменения температуры окружающей среды повлияют на продолжительность рабочего времени аккумуляторной батареи.

Смена фильтра



Предупреждение!

Запрещается эксплуатировать аппарат без фильтров. В противном случае характеристики устройства упадут или произойдет его повреждение.

1. Снимите два винта на крышке блока фильтра и снимите крышку.

Примечание:

Если не удастся снять крышку без прикладывания усилия, используйте клещи, чтобы взяться за вентиляционные отверстия и снять крышку.

2. Вытащите старый фильтр с помощью клещей.

3. Протрите фильтровальные картриджи шариком медицинской ваты (смоченным спиртом).

4. Используйте спирт для очистки и дезинфекции крышки блока фильтра и дайте ей высохнуть.

5. Установите новый фильтр в фильтровальные картриджи с помощью клещей.

6. Установите обратно крышку блока фильтра и плотно завинтите.

Замена мембраны клапана пациента

Через воздухозаборник:

1. Извлеките переходник запасного воздухозаборника из клапана пациента. Для этого выдавите две блокирующие проушины из их гнезд, например, с помощью небольшой отвертки.

2. С помощью остроконечных щипцов вытяните неисправную мембрану клапана из переходника запасного воздухозаборника.

3. Вставьте новую мембрану клапана.

4. Установите переходник запасного воздухозаборника обратно в клапан пациента.

Через выпускное отверстие:

1. Используйте остроконечные щипцы, чтобы вытянуть неисправную мембрану клапана из

выпускного отверстия.

2. Вставьте новую мембрану клапана.

13 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Упакованное изделие может транспортироваться автомобильным, воздушным или железнодорожным транспортом. На время транспортировки должна быть обеспечена защита от удара, сильной вибрации и влаги.

Аппарат должен соответствовать собственным техническим характеристикам и всем требованиям ИЕС 60601-1-12 при нормальной эксплуатации в течение как минимум 20 минут в следующих рабочих условиях окружающей среды

Таблица 13

<i>Условия эксплуатации</i>	<i>Условия транспортирования</i>	<i>Условия хранения</i>
от -20°C до +50°C 15-95 % 70-110 кПа	от -40°C до +55°C ≤95 % 70-110 кПа	от -40°C до +55°C ≤95% 70-110 кПа

Если условия хранения не соответствуют требуемым условиям эксплуатации, выключенное изделие и его комплектующие и принадлежности следует поместить в стандартные условия эксплуатации при положительной температуре не менее чем за 8 часов до перехода в режим ожидания. Режим ожидания при отрицательных температурах может быстрее разряжать аккумуляторную батарею - следите за индикатором заряда батареи.

Если изделие не используется в течение длительного периода времени, рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности при хранении:

1. Очистить и продезинфицировать аппарат ИВЛ согласно пункту 8.
2. Хранить изделие в сухом месте.
3. Аккумуляторная батарея может находиться внутри аппарата даже в течение длительного периода времени.

Необходимо помнить, что для аппарата ИВЛ требуется проведение технического обслуживания через определенные промежутки времени даже при хранении; в противном случае его нельзя будет использовать после снятия с хранения.

14 Утилизация

Утилизации подвергаются изделия, комплектующие, принадлежности, упаковка, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Утилизация проводится в соответствии с требованиями и правилами по обращению с отходами, установленными законодательством в стране использования. Не уничтожайте основной блок с неотсортированными бытовыми отходами.

Комплектующие и принадлежности, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ после очистки согласно п.8.

Аппарат по окончании срока службы, упакованные принадлежности и комплектующие, упаковка подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению

с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу А и иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ.

Утилизация аккумуляторных батарей

Использованные батареи не могут утилизироваться как бытовые отходы. Обратитесь в государственную службу по утилизации отходов такого типа.

15 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

16 Стандарты, которым соответствует аппарат

Аппарат соответствует приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента.

Стандарт/директива	Наименование
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-12:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым при медицинском обслуживании в аварийных ситуациях
EN 60601-1-2:2015 (IEC60601-1-2: 2014)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-8:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и рекомендации по системам аварийной сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических

	системах
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Символы медицинских устройств, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет предоставлена. Часть 1. Общие требования
EN 1041 : 2008	Информация, представляемая изготовителем медицинских устройств
EN 794-3:1998+A2:2009	Аппараты искусственной вентиляции легких. Часть 3. Частные требования к аппаратам неотложной ИВЛ и портативным аппаратам ИВЛ
ISO 10651-3: 1997	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования к аппаратам, предназначенным для оказания неотложной помощи и помощи при транспортировании
EN 1789: 2007+A2:2014	Медицинские автомобили и их оснащение. Автомобили скорой помощи
EN ISO 10993-5-2009	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5. Анализы в пробирке на цитотоксичность
EN ISO 10993-10-2013	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10. Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 18562-2-2017	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 2. Испытания для определения выбросов твердых частиц
ISO 18562-3-2017	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 3. Испытания для определения выбросов летучих органических соединений
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии

ГОСТ 30324.0-95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 18856-81	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 10651.3-99	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах
ГОСТ Р ИСО 10651-5-2015	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления
ГОСТ 31057-2012	Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

	Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

17 Гарантии изготовителя

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. гарантирует, что изделие, при его использовании по назначению, не будет иметь дефектов в течение 12 месяцев со дня покупки. Для изделий, для которых указывается срок службы менее одного года, гарантия заканчивается по истечении срока годности, указанного на упаковке или в руководстве пользователя.

Претензии по гарантии могут предъявляться только при наличии товарного чека, в котором должны быть указаны продавец и дата приобретения.

Компания не распространяет гарантию на следующие случаи:

- несоблюдения требований руководства пользователя;
- эксплуатационных ошибок;
- неправильного использования или обращения;

- ремонта аппарата неуполномоченными лицами;
 - форс-мажора;
 - повреждения при транспортировке в результате неправильной упаковки возвращаемых позиций;
 - отсутствия технического обслуживания;
 - эксплуатационного и нормального износа, например, следующих компонентов:
- а) фильтры,
 - б) аккумуляторные батареи (в том числе перезаряжаемые),
 - с) использование неоригинальных запасных частей.

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за косвенный ущерб в результате дефекта, если дефект не возникает по причине намеренной или грубой халатности. Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. также не несет ответственности за незначительный физический ущерб здоровью или повреждение конечностей по причине халатности.

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. оставляет за собой право принятия решения об устранении дефектов, доставке товаров без дефектов или снижении цены приобретения на разумную сумму.

Если Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. отклоняет претензию по гарантии, она не покрывает никаких расходов на транспортировку между заказчиком и производителем.

■ Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за любые повреждения, вызванные использованием аппарата после окончания его срока службы.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев (при соблюдении условий хранения).

Средний срок службы - 8 лет

18 Технические и функциональные характеристики аппарата

Основные технические и функциональные характеристики изделия представлены в таблице 14.

Таблица 14

Характеристики	Значения
Габаритные размеры Д×В×Ш, включая соединители, ±5%	100мм×120мм×240мм
Масса, основного блока, ±5%	1,3 кг
Масса с комплектующими и принадлежностями, (нетто), ±5%	6,9 кг
Масса изделия в упаковке, (брутто), ±5%	7,8 кг
Дисплей	Цветной TFT-дисплей размером 2,4 дюймовый Разрешение: 320 x 240 пикселей
Разъем соединения для сжатого газа	Наружная резьба 9/16-18
Разъем соединения для вентиляционного шланга многоцветного	Наружный диаметр – 15 мм/внутренний диаметр – 20 мм
Источник питания	Внешний: сеть переменного тока: 100-240В, 1,5-4 А, 50/60 Гц Сеть постоянного тока: 12 В (адаптер)

	Внутренний: Литиевая аккумуляторная батарея на 7,4 В; 3400 мА*ч; время работы от батареи: не менее 10 часов температура эксплуатации от -20 С до +55 С температура зарядки от 0 С до 55 С
Рабочий ток	$I_{\text{мин}}=0,3 \text{ А};$ $I_{\text{макс.}}=0,6 \text{ А}$
Режимы вентиляции	IPPV; A/C; Manual (Ручной)
Рабочее давление	2,7бар-6,0бар
Требуемые условия подачи газа Стандартные условия подачи газа: - Давление подачи - Скорость подаваемого потока Оптимальные условия подачи газа: - Давление подачи - Скорость подаваемого потока Нерекомендуемые условия подачи газа: - Давление подачи - Скорость подаваемого потока	Не менее 2,7 бар Не менее 70 л/мин кислорода (температура и давление окружающей среды, воздух сухой) Не менее 4,5 бар Не менее 100 л/мин кислорода (температура и давление окружающей среды, воздух сухой) Менее 2,7 бар Менее 80 л/мин кислорода (температура и давление окружающей среды, воздух сухой)
Соотношение вдоха и выдоха I:E (дыхательный коэффициент)	Постоянное 1:1,67
Минутный объем вентиляции(MV)	Плавнорегулируемый, 3-20 л/мин (температура и давление окружающей среды, воздух сухой)
Частота вентилирования	Плавнорегулируемая, 5-40 вдохов в минуту
Управление	Триггер, срабатывающий по давлению
Подача газа	Медицинский кислород
Концентрация кислорода, используемая для вентиляции	55-85%, 100%
Допуски MV	$\pm 20 \%$
Макс. давление вентиляции	20-60 мбар
Безопасное давление в дыхательных путях	$\leq 75 \text{ мбар}$
Точность датчика давления	0-60 мбар, отклонение $\pm 5 \%$
Чувствительность триггера	-2 мбар, отклонение $\pm 0,5 \text{ мбар}$
Дыхательный объем	75 ~ 4000 мл
Сопротивление клапана пациента: Вдох Выдох Запасной воздухозаборник	$< 6 \text{ мбар}$ при скорости потока 30, 60 л/мин $< 6 \text{ мбар}$ при скорости потока 30, 60 л/мин $< 6 \text{ мбар}$ при скорости потока 15, 30 л/мин
Податливость легких к растяжению	100 мл/см H ₂ O
Время выключения голосового оповещения	$\leq 120 \text{ с}$
Минимальная масса пациента	10 кг
Время выхода на рабочий режим	3 с
Уровень звукового давления при нормальной работе	$\leq 65 \text{ дБА}$

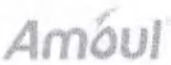
Действительна
по заполнению

19 ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА

Наименование изделия:	Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями	Вариант исполнения	6000S
Серийный номер изделия:		УПП	ООО «ОСНП»
Дата производства:		Гарантия	12 месяцев
Дата покупки		Номер РУ	
Имя пользователя			
Адрес			
Контактное лицо		Тел./Факс	

Контакты горячей линии обслуживания производителя:
Тел.:+86 755-26073861
e-mail: manager@amoulmed.com
[Http://www.amoulmed.com](http://www.amoulmed.com)
Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
Юридический адрес: Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109 China

Карта контроля качества

 Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.			
	Наименование изделия	Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями	
	Вариант исполнения	6000S	
	S.N.		
	QC		Дата

Приложение
Таблицы соответствия ЭМС

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ			
6000S предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, как описано ниже. Клиент или пользователь устройства должны обеспечить его использование в соответствующей среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЯ	СОБЛЮДЕНИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РЕКОМЕНДАЦИИ	
Радиоискажение CISPR 11	Группа 1	На 6000S радиочастотная энергия используется только для собственной внутренней функции. Таким образом, радиоизлучения имеют очень низкий уровень и не могут вызывать какие-либо помехи на электронном оборудовании, располагающемся рядом.	
Радиоискажение CISPR 11		6000S подходит для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, в которых предусматривается непосредственное подключение к коммунальной сети низковольтного питания зданий, используемых в бытовых целях.	
Гармоническое искажение IEC 61000-3-2			
Колебания напряжения/мерцающие искажение IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям		
УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ			
6000S предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, как описано ниже. Клиент или пользователь устройства должны обеспечить его использование в соответствующей среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РЕКОМЕНДАЦИИ
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические импульсы IEC 61000-4-4	±2 кВ для кабелей источника питания ±1 кВ для кабелей ввода/вывода	±2 кВ для кабелей источника питания ±1 кВ для кабелей ввода/вывода	Качество источника напряжения должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	±1кВ дифференциального напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	±1 кВ дифференциального напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для стандартного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
Перепад, кратковременное прерывание и перепады напряжения линий электроснабжения IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % кратковременная посадка напряжения UT) для половины цикла 40 % UT (60 % кратковременная посадка напряжения UT) для 5 циклов 70 % UT(30 % кратковременная посадка напряжения UT) для 25 циклов <5 % UT(>95 % кратковременная посадка напряжения UT) для 5 секунд	<5 % UT (>95 % кратковременная посадка напряжения UT) для половины цикла 40 % UT (60 % кратковременная посадка напряжения UT) для 5 циклов 70 % UT(30 % кратковременная посадка напряжения UT) для 25 циклов <5 % UT(>95 % кратковременная посадка напряжения UT) для 5 секунд	Качество источника напряжения должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю 6000S требуется непрерывная работа в случае перебоев в питающей сети, рекомендуется, чтобы питание к 6000S подавалось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ

Аппарат ИВЛ 6000S предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, как описано ниже. Клиент или пользователь устройства должны обеспечить его использование в соответствующей среде.

ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РЕКОМЕНДАЦИИ
Наведенные радиоволны IEC61000-4-6	3 Вскз 150 кГц - 80 МГц за пределами диапазонов ISM	3 Вскз (V1)	Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи не следует использовать на расстоянии относительно любой части аппарата ИВЛ 6000S, в том числе кабелей, меньше рекомендуемого разделяющего расстояния, рассчитанного из уравнения, применяемого для частоты передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние
	10 Вскз 150 кГц - 80 МГц в пределах диапазонов ISM	10 Вскз (V2)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 В/м (80 МГц~2,5 ГГц)	30 В/м (E1)	$d = \left[\frac{1,2}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{2,3}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц Помехи могут возникать вблизи оборудования, на котором имеется следующий символ: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применим диапазон более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а Теоретически невозможно заранее количественно определить напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных телефонов) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиостанции с АМ и FM и телевизионные станции. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в месте использования аппарата ИВЛ 6000S превышает применимый уровень соответствия радиочастоты, указанный выше, необходимо понаблюдать за работой аппарата ИВЛ 6000S, чтобы проверить ее правильность. Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата ИВЛ 6000S.

б Напряженность поля должна составлять менее 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемые разделяющие расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и аппаратом ИВЛ 6000S.						
Аппарат ИВЛ 6000S предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Клиент или пользователь устройства может избежать появления электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом ИВЛ 6000S, как рекомендуется ниже, учитывая максимальную выходную мощность оборудования связи						
Разделительная мощность (Вт)		расстояние (м)				
		0,01	0,1	1	10	100
Частота (Гц)	За пределами диапазонов ISM					
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$		0,04	0,11	0,35	1,11
	диапазоны ISM					
150 КГц~80 МГц	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$		0,04	0,11	0,35	1,11
80 МГц~800 МГц	$d = \left[\frac{1,2}{E_1} \right] \sqrt{P}$		0,04	0,11	0,35	1,11

800 МГц~2,5 ГГц	$d = \left[\frac{2,3}{E_1} \right] \sqrt{P}$	0,07	0,22	0,7	2,21	7,00
-----------------	---	------	------	-----	------	------

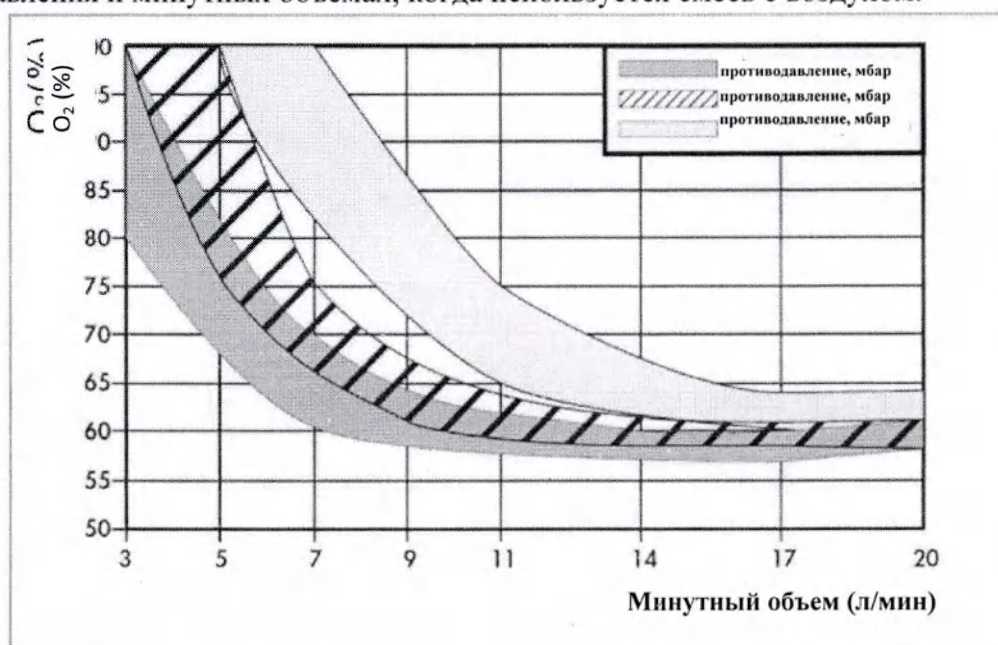
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемые разделяющие расстояния d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при расчете рекомендуемого разделяющего расстояния для передатчиков в диапазонах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначенных для уменьшения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызывать помехи, если оно случайно оказывается в зонах размещения пациентов, используется дополнительный коэффициент 10/3.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: при 80 МГц и 800 МГц применимо разделяющее расстояние для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

На схеме ниже показана концентрация кислорода, преобладающая при различных значениях противодавления и минутных объемах, когда используется смесь с воздухом.



Содержание кислорода при использовании воздушной смеси

Ha
Te

/E
C
C
C



Китайский комитет содействия международной торговле

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Сертификат

/QR-код/

Номер 244403A0/024266

Настоящим удостоверяется подлинность печати Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd (Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.) на приложенном документе.

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

ССРІТ

ССОІС

Китайский комитет содействия международной торговле

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

Полномочная подпись: /Подпись: Хуан Чуньсюань /

Дата: 16 мая 2024 года

Веб-сайт для запросов о подтверждающих сертификатах <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

/Печать: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd (Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.)/

Перевод документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной, Вершининым Александром Валерьевичем, переводчиком Бюро переводов «Перевод58»
Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Александр Валерьевич Вершинин

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Вершинина Александра Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2024-4-3393.

Уплачено за совершение нотариального действия: 860 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун



Прошито,
пронумеровано,
скреплено
печатью

Нотариус: Д.В. Ковтун

02212987

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/024269

兹证明：在所附文件上的深圳市安保医疗科技股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AMBULANC (SHENZHEN)
TECH. CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Huang Chunxuan

日期: 2024年05月16日

(Date: May. 16, 2024)

证 查 询 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., China

Legal Representative

(должность/position)

Wang Shuangwei

(имя/name)

Shuangwei Wang
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

2024 05.15
(дата/date)



**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**USER MANUAL
FOR A MEDICAL DEVICE**

**Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями,
вариант исполнения АП6000В Plus**

производства

Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд., Китай

Ventilator with accessories,

model АП6000В Plus

produced by

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., China

Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang
Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109 China

2024 г.

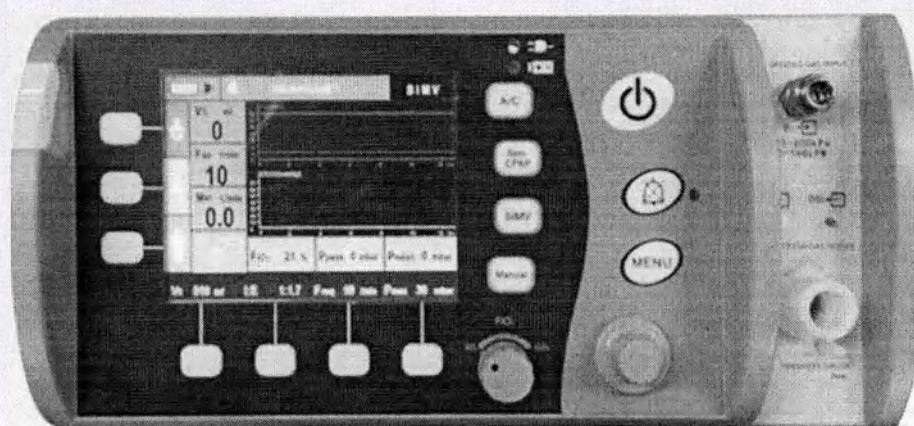
Year 2024

Amóul

Руководство пользователя

Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями

Вариант исполнения АИИ6000В Plus



Версия 1.1

Содержание

	Предисловие	4
1	Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в РФ	6
2	Общие сведения	6
3	Назначение, область применения, предполагаемый пользователь, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты	7
4	Комплект поставки аппарата искусственной вентиляции легких АП6000В Plus с принадлежностями	9
5	Маркировка	16
6	Пошаговая инструкция по подключению и сбору аппарата для работы	24
7	Описание основных частей и порядка работы аппарата	30
8	Очистка и дезинфекция	72
9	Функциональная проверка	77
10	Инструкции по технике безопасности	82
11	Поиск и устранение неисправностей	85
12	Техническое обслуживание	87
13	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	90
14	Утилизация	90
15	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	91
16	Стандарты, которым соответствует аппарат	91
17	Гарантии изготовителя	94
18	Технические и функциональные характеристики аппарата	95
19	Гарантийная карта	98
	Приложение: таблицы соответствия ЭМС	99

Предисловие

Цель руководства

Данное руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функцией и назначением. Соблюдение данного руководства является необходимым условием для правильной работы изделия и его надлежащей эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и пользователя.

В данном руководстве описывается изделие с максимальной конфигурацией, поэтому некоторые его положения могут быть неприменимы к Вашему продукту. По всем вопросам касательно настоящего изделия свяжитесь с нами по указанным здесь контактам.

Данное руководство входит в комплект поставки изделия. Его всегда следует держать поблизости от оборудования для удобства пользования по мере необходимости.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских специалистов, которые, как ожидается, будут обладать практическими знаниями медицинских процедур, практик и терминологии, необходимых для оказания неотложной помощи.

Заявление компании-изготовителя об ответственности

Информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной и точной. Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в тексте настоящего руководства, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с предоставлением, применением или использованием данного руководства.

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. несет ответственность за влияние на безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия только в случае, если:

- все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту продукции выполняются уполномоченным персоналом Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.;
- электромонтажные работы в конкретном помещении осуществляются в соответствии с действующими национальными и местными требованиями;
- продукция используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Внимание! Перед использованием аппарата прочитайте внимательно и до конца настоящее руководство пользователя. Производитель не несёт ответственности за причинённый аппаратом вред здоровью пациента или выход из строя самого аппарата при его использовании вне рамок настоящего руководства.

В тексте далее используются следующие термины, обозначения и сокращения:

Термин, обозначение, сокращение	Расшифровка
ИВЛ	Искусственная вентиляция лёгких
ВВЛ	Вспомогательная искусственная вентиляция легких
P _{max}	Максимальное давление в дыхательных путях
ПДКВ	Конечное выдыхаемое давление
V _{Tmin}	Минимальная величина дыхательного объёма
IPPV	Вентиляция с перемежающимся положительным давлением. (Intermittent positive pressure ventilation)
CMV	Контролируемая вентиляция легких (Controlled mechanical ventilation) с контролем по давлению
PCV	Вспомогательная вентиляция легких (Pressure controlled

	ventilation) с контролем по давлению
VCV	Управление по объему (Volume controlled ventilation)
PCV	Управление по давлению (Pressure controlled ventilation)
SIGN	Искусственный вдох
IPPV	Искусственная вентиляция лёгких с пассивным выдохом (Intermittent positive pressure ventilation)
PEEP	Искусственная вентиляция лёгких с положительным давлением в конце выдоха (ПДКВ, Positive end expiratory pressure)
CPAP	Самостоятельное дыхание с постоянно положительным давлением в конце выдоха
A/C	Режим принудительной вентиляции с триггером
A/C + SIGN	Режим принудительной вентиляции с триггером и с искусственным вдохом
Paw	Давление в дыхательных путях
Apnea	Остановка дыхания
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
SPONT	Режим самостоятельной вентиляции
Manual	Ручной режим
AMV	Вспомогательная механическая вентиляция
CPR	Сердечно-лёгочная реанимация
SIPPV	Вспомогательная вентиляция
Spn-CPAP	Режим совмещающий Самостоятельную вентиляцию (SPONT) и CPAP (Самостоятельное дыхание с постоянно положительным давлением в конце выдоха)
I:E	Дыхательный коэффициент
Vt	Дыхательный объём
Freq	Частота дыхания
Fsp	Частота дыхания
Ppeak	Максимальное давление в дыхательных путях, в которых происходит газообмен
Pmean	Среднее давление в дыхательных путях, в которых происходит газообмен
Psens	Чувствительность давления
MV	Минутный объём вентиляции
MVupper	Максимальный минутный объём
MVlower	Минимальный минутный объём
ITESP	Давление при переходе от вдоха к выдоху
SIGN Circle	Цикл искусственных вдохов
Trigger Win	Триггерное окно
Oxygen Sensor Calibration	Калибровка датчика кислорода
FiO2	Индикатор концентрации кислорода в подаваемой газовой смеси
Demand flow	Поток по необходимости
Стеноз(«Stenosis»)	Максимальное давление вентиляции Pmax, достигнутое за две последовательные фазы вдоха или 45 мбар.
ATPD	Скорость потока газа (кислорода) в системе подачи при нормальных условиях окружающей среды

1 Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в РФ

1.1 Информация о производителе медицинского изделия

Наименование: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ((Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.).

Юридический адрес: Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109 China

Адрес места производства: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. (Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.)), Китайская Народная Республика, 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: +86-755-26072210

E-mail: manager@ambu-lanc.com

1.2 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории РФ является Общество с ограниченной ответственностью «Оборудование для скорой и неотложной помощи» (ООО «ОСНП»).

Адрес юридический: 199058, Россия, г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Остров Декабристов, Наб Морская, д.31, к. 1, ЛИТЕРА А, помещ. 1-Н помещ. 1/35

Тел.: 8 (921) 583 88 48

E-mail: info@ambu-med.ru

2 Общие сведения

2.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями (далее аппарат, изделие, медицинское изделие, система, аппарат ИВЛ, аппарат АИИ6000В Plus, вариант исполнения АИИ6000В Plus).

2.2 Вариант исполнения: АИИ6000В Plus

2.3 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б в соответствии с ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий - 274590 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

По степени защиты от попадания воды в соответствии с МЭК 60529 – IP34.

Медицинское изделие относится к изделию с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью, при соединении с питающей сетью соответствует требованиям к изделиям класса II электрической защиты. Изделие с рабочей частью типа BF. Изделие не пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы – продолжительный.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 5.

г.

3 Назначение, область применения, предполагаемый пользователь, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

3.1 Назначение и область применения

Аппарат искусственной вентиляции легких АИ6000В Plus с принадлежностями предназначен для проведения управляемой искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ВВЛ) чистым кислородом и кислородно-воздушной смесью в условиях: выездной службы интенсивной терапии и реанимации, в медицинском транспорте, при спасательных мероприятиях, а также в палатах интенсивной терапии в медицинских лечебных учреждениях.

Аппарат используется при следующих чрезвычайных ситуациях:

- реанимационные мероприятия на месте;
- продолжающаяся длительная авария (например, пожар);
- для оксигенотерапии.

- при транспортировании пациента:

1) При переводе из палаты в процедурный кабинет больницы;

2) При переводе из больницы в любое другое место.

- для временного обеспечения дыхания в больнице:

1) комната восстановления;

2) ОИТ;

3) предоперационная подготовка;

4) приемное отделение.

3.2 Предполагаемый пользователь:

Аппарат ИВЛ должен эксплуатироваться только обученным клиническим персоналом под руководством врача с профильным образованием, имеющим разрешение работать с изделиями подобного рода.

Аппарат может использоваться для детей и взрослых.

Части тела, вступающие в контакт с аппаратом: дыхательные пути, рот, нос.

Целевая группа пациентов – дети и взрослые, пол: мужчины и женщины, национальность: любая.

3.3 Показания к применению

Показания к проведению ИВЛ:

1) длительное апноэ, вызванное либо применением миорелаксантов (вводный наркоз, поддержание анестезии, лечение эпилептического статуса, эклампсии, столбняка и пр.), либо тяжелой патологией (клиническая смерть, черепно-мозговая травма, отёк или опухоль головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, отравление барбитуратами, поражение электротоком, утопление, тромбоэмболия лёгочной артерии и др.);

2) выраженная гиповентиляция и патологические ритмы дыхания, ведущие к тяжёлому нарастанию гипоксии с нарушениями сознания (предагональные состояния, нарушения

мозгового обращения, отёк, травма или опухоль головного мозга, полиневриты, миастения, различные отравления, остаточная кураризация, рекураризация, повреждения и заболевания грудной клетки, тяжёлые бронхо-обструктивные синдромы, массивные пневмонии, респираторный дистресс-синдром взрослых, отёк лёгких и пр.);

- 3) острая дыхательная недостаточность с нарастающим удушьем при возбуждении или угнетении центральной нервной системы;
- 4) нарушение дыхания с выраженным цианозом или землистым цветом кожных покровов, потливостью;
- 5) нарушения дыхания с выраженной тахикардией или брадикардией, неустойчивостью артериального давления, повышение величины парадоксального пульса до 20 мм рт. ст. и более;
- б) «надрывное» дыхание с нарастающим утомлением и истощением больного;
- 7) большое количество вязкой мокроты, которая с трудом откашливается больным, что сопровождается нарастающей гипоксемией;
- 8) частота дыхания свыше 40 вдохов в мин после нормализации температуры у взрослых пациентов;
- 9) снижение артериального до 60 мм рт. ст. и ниже при дыхании атмосферным воздухом или до 70 мм рт. ст. и ниже при дыхании кислородом;
- 10) при вентиляционных нарушениях повышение артериального PCO_2 до 60 мм рт. ст. и выше, снижение SO_2 до 70-80% и ниже;
- 11) постгипоксический отёк головного мозга или его травма, сопровождающаяся нарушениями функций мозга даже при сохранении нормовентиляции;
- 12) реальная угроза развития острой дыхательной недостаточности (ближайший послеоперационный период после травматических операций, травматический шок, различные тяжёлые отравления, передозировка лекарственных или наркотических веществ).

3.4 Противопоказания к применению

Основные противопоказания к применению неинвазивной ИВЛ:

- 1) остановка дыхания;
- 2) нестабильная гемодинамика (гипотензия, ишемия или инфаркт миокарда, жизнеугрожающая аритмия, неконтролируемая артериальная гипертензия);
- 3) тяжёлая гипоксемия, резистентная к оксигенотерапии;
- 4) невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации;
- 5) избыточный бронхиальный и трахеальный секрет и неспособность больного к его откашливанию (например, при наличии бронхоэктазов, абсцесса);
- 6) признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к взаимодействию с медицинским персоналом;
- 7) лицевая травма, ожог и анатомические нарушения, препятствующие установке маски;
- 8) выраженное ожирение;
- 9) неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;
- 10) активное кровотечение из желудочно-кишечного тракта;

- 11) обструкция верхних дыхательных путей;
- 12) операции на верхних дыхательных путях;
- 13) опухоли головы и шеи.

3.5 Побочные эффекты

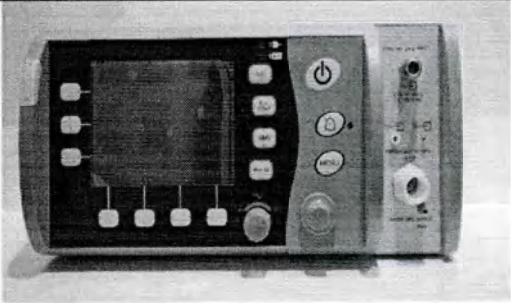
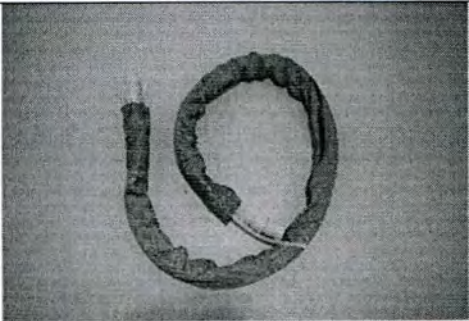
Побочные эффекты при использовании аппарата ИВЛ:

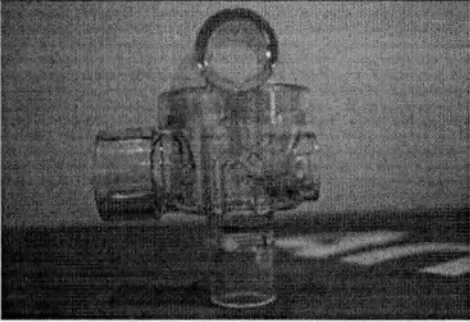
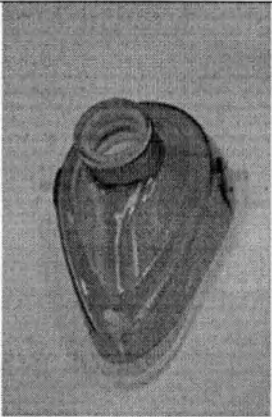
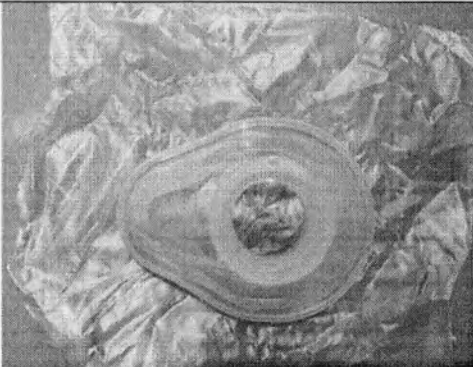
- увеличение потребления кислорода организмом и выработки CO₂ или неправильные настройки чувствительности триггера аппарата могут вызвать конфронтацию человека и изделия;
- продолжительное лечение аппаратом ИВЛ может вызвать респираторную и легочную инфекцию.

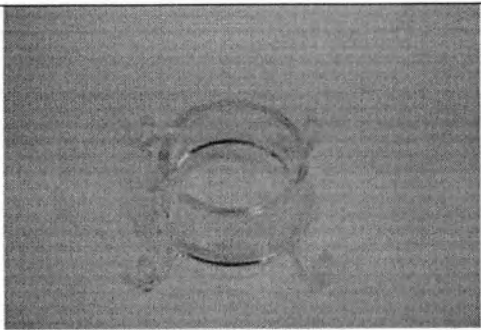
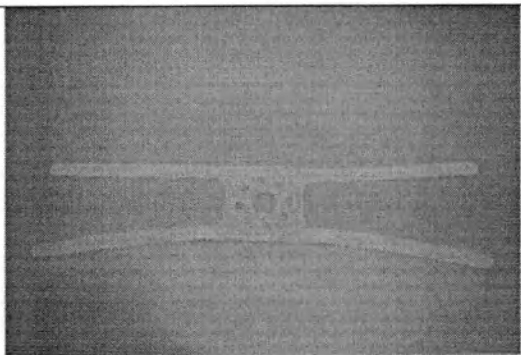
4 Комплект поставки аппарата искусственной вентиляции легких АП6000В Plus с принадлежностями

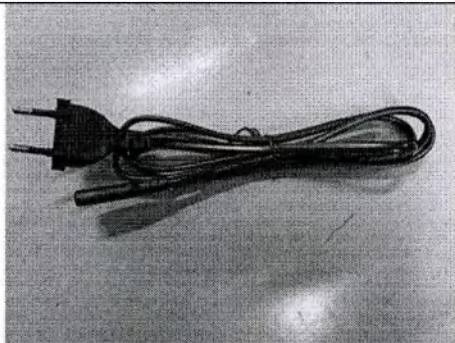
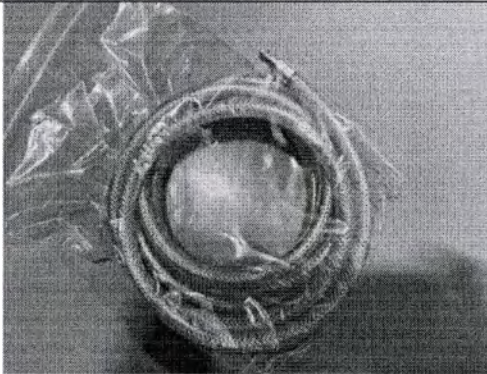
Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 1.

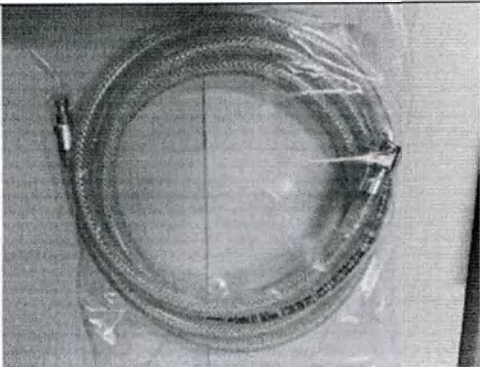
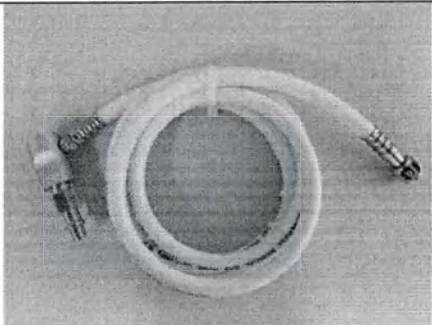
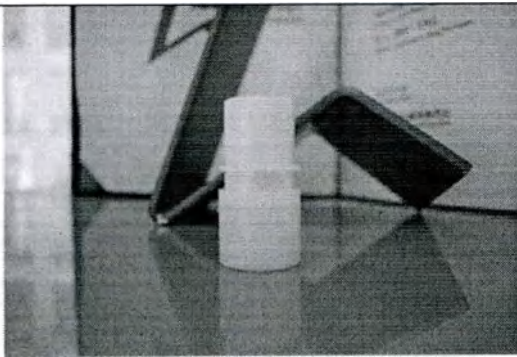
Таблица 1

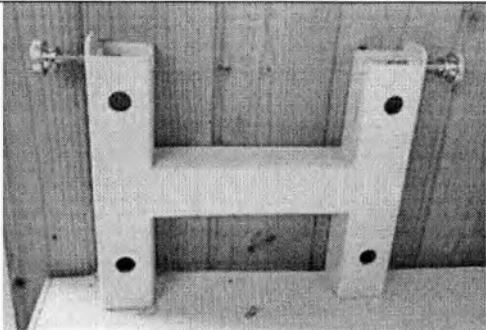
№	Фото	Комплектующее или принадлежность	Кол -во	Код комплектующего или принадлежности
1		<u>Блок основной АП6000В Plus.</u> Происходит настройка и регулирование параметров, а также сигнализация. Работает или от перезаряжаемой аккумуляторной батареи либо от сети питания. В основной блок встроен модуль ЕТСО ₂ (предназначен для сбора и анализа данных для мониторинга концентрации двуокиси углерода в боковом потоке).	1 шт.	2.614.00043
2		<u>Шланг вентиляционный многоразовый.</u> Спиральная полая трубка Размеры: длина 1500 мм диаметр 22 мм масса 0,51 кг Предназначен для подачи газа в клапан пациента.	1 шт.	2.601.00045

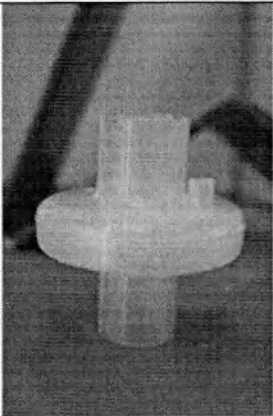
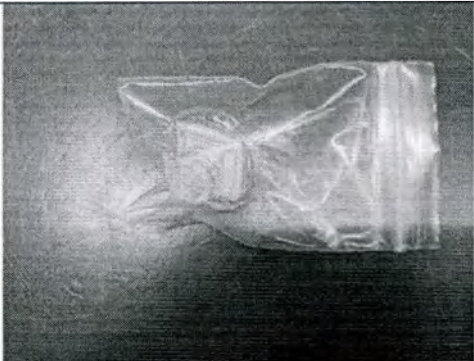
3		<u>Клапан пациента.</u> Направляет газовую смесь. Газ для вдоха направляется в дыхательные пути пациента через клапан пациента. Клапан предназначен для самостоятельного дыхания в случае выхода из строя аппарата. При подсоединении клапана пациента убедитесь в правильном направлении потока дыхательного газа (см. стрелку указывающую направление газа). Размеры: длина 69 мм ширина 68 мм высота 85мм масса 0,061 кг	1 шт.	2.602.00019
4		<u>Маска лицевая многоразовая (для взрослых).</u> Надевается при осуществлении процедуры. Размеры: длина 135 мм ширина 96 мм высота 77мм, объем 997,92 мл масса 0,074 кг	1 шт.	5.001.00036
5		<u>Маска лицевая многоразовая (для детей).</u> Надевается при осуществлении процедуры. Размеры: длина 97 мм ширина 70 мм высота 63мм, объем 575,19 мл масса 0,046 кг	1 шт.	5.001.00046

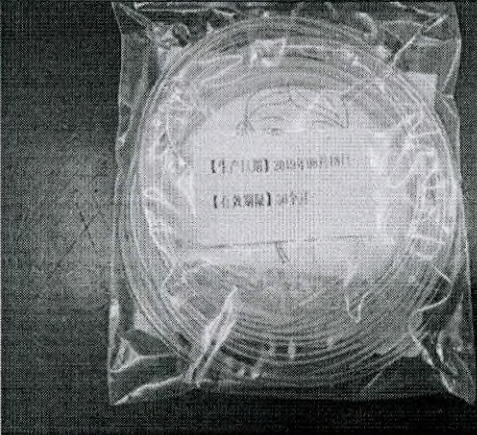
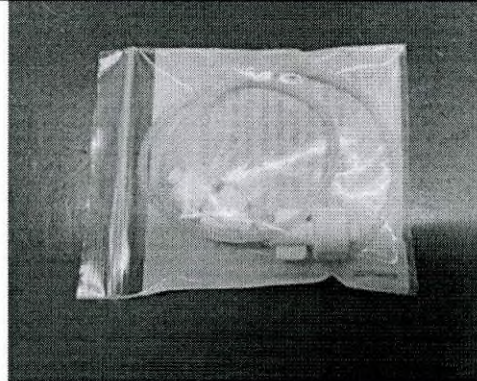
6		<u>Крепление для маски.</u> Размеры: высота 20,5 мм длина 45,0 мм ширина 45,0 мм диаметр 34,0мм / 39,0 мм масса 0,006 кг Крепление для маски лицевой установлено снаружи входа газа маски для фиксации силиконового оголовья.	1 шт.	5.001.00033
7		<u>Оголовье силиконовое.</u> Размеры: длина 616 мм ширина 112 мм масса 0,0335 кг Оголовье силиконовое помогает зафиксировать маску на лице пациента для достижения герметичности при подаче газовой смеси.	1 шт.	5.001.00037
8		<u>Клапан ПДКВ.</u> Используется для обеспечения положительного давления конца выдоха. Размеры: длина 78 мм диаметр 37,0мм / 32,0 мм / 33,0 мм масса 0,026 кг	1 шт.	5.000.00227
9		<u>Батарея аккумуляторная.</u> Размеры: длина 107 мм ширина 51 мм высота 105мм масса 0,6135 кг Литиевая аккумуляторная батарея, ёмкость 7,8 А*ч Ожидаемый срок службы – 3 года. Время работы изделия при наличии аккумуляторной батареи больше 11 часов температура	1 шт.	2.602.00069

		эксплуатации от -20 до 60°C температура зарядки от 5 до 40°C		
10		<u>Адаптер питания.</u> Международный для подключения к сети питания при работе от сети. Размеры: длина шнура адаптера питания: 1530мм ширина блока 51мм Высота блока 32 мм длина блока: 124 мм масса 0,29кг	1 шт.	2.602.00070
11		<u>Шнур питания переменного тока.</u> Для подключения к сети питания при работе от сети и зарядки батареи. Размеры: длина 1530 мм диаметр 5,5 мм/3,5 мм масса 0,074кг	1 шт.	1.124.00034
12		<u>Шланг подачи газа соединительный.</u> На одном конце – быстрый разъём (Quick connector), на другом конце –свободный без разъёма (можно поставить любой вид соединительного разъёма по требованию). Размеры: длина в 2000 мм внешний диаметр 12 мм, внутренний диаметр 6 мм масса 0,22 кг Подключается к выходу датчика давления с помощью соединителем быстрым разъёмом	1 шт.	2.601.00059

13		<u>Шланг подачи газа соединительный с гайкой DISS 9/16 UNF</u> - один конец – быстрый разъём (Quick connector), другой конец – соединительная гайка (DISS, 9/16-18 UNF) Подключается к выходу датчика давления с помощью соединительной гайки 9/16''-18UNF или быстрым разъёмом Размеры: длина 2000 мм внешний диаметр 12 мм внутренний диаметр 6 мм масса 0,22 кг	1 шт.	2.601.00046
14		<u>Шланг подачи газа соединительный (для подключения к центральным источникам кислорода).</u> На одном конце – соединительная гайка (DISS, 9/16-18 UNF), на другом конце – соединитель по немецким стандартам для подключения к центральной кислородной системе в машине скорой помощи или в больнице. Размеры: длина 2000мм внешний диаметр 12 мм внутренний диаметр 6,35 мм масса 0,35 кг.	1 шт.	1.703.00095
15		<u>Соединитель 614-CPAP.</u> Размеры: высота 50 мм, максимальны диаметр 22 мм минимальный диаметр 15мм, масса 0,0125 кг Для проведения режима искусственной	1 шт.	1.301.00710

		вентиляции лёгких постоянным положительным давлением		
16	-	Руководство пользователя Обязательно к ознакомлению перед эксплуатацией аппарата. Поставляется в потребительской упаковке с каждым аппаратом в бумажном виде.	1 шт.	1.503.00030
Принадлежности				
1		Мембрана клапана пациента. Предназначена для очищения вдыхаемого и выдыхаемого больным воздуха. Размеры: высота 7,5 мм, диаметр 18 мм, масса 0,0001 кг	3 шт.	1.402.00030
2		Кронштейн для крепления. Доступен для постоянного крепления, например на вертикальной поверхности внутри транспортного средства. Размеры: длина 230 мм высота 210 мм толщина 40мм масса 1,15 кг Кронштейн выдерживает максимальное прикладываемое усилие в 35 Н	1 шт.	2.624.00049

3		Сумка транспортная для переноса и транспортирования аппарата, а также для закрепления его на кронштейне. Размеры: длина 560мм ширина 305 мм высота 130 мм масса 3,6 кг	1 шт.	1.903.00032
4		Фильтр. Размеры: высота 60 мм диаметр: 57,5 мм диаметр впускного отверстия 22,0 мм диаметр выпускного отверстия 15,0мм/ 15,0 мм масса 0,0175 кг. Эффективности фильтрации субмикронных частиц – не менее 90%	1 шт.	1.205.00080
5		Фильтр для модуля ЕТСО2. Одноразовый нестерильный. Для фильтрации и сушения проб ЕТСО2. Размеры: высота 23 мм диаметр: 18,5мм / 10,0мм / 7,5 мм масса 2,6 г	1 шт.	5.000.00685
6		Трубка для модуля ЕТСО2 пробоотборная. Одноразовая нестерильная. Размеры: длина 2400 мм, внешний диаметр 3 мм, внутренний диаметр 1 мм, масса 20,6 г Для отбора проб углекислого газа в конце выдоха из дыхательного контура	1 шт.	1.703.00042

7		<u>Трубка для модуля ЕТСО2 пробоотборная для носа.</u> Одноразовая нестерильная. Размеры: длина 2350 мм, внешний диаметр 3 мм, внутренний диаметр 1 мм, масса 20,2 г Для отбора проб углекислого газа в конце выдоха из дыхательного контура	1 шт.	5.000.00685
8		<u>Тройник с углом 90° для модуля ЕТСО2.</u> Размеры: длина 57 мм, высота 41мм внешний диаметр 22 мм, внутренний диаметр 15мм, масса 6,7 г Тройник подключает пробоотборную трубку к дыхательному контуру.	1 шт.	5.000.00685
9		<u>Трубка для модуля ЕТСО2 сушильная.</u> Одноразовая нестерильная Для осушения проб углекислого газа Размеры: длина 340 мм, внешний диаметр 3 мм, внутренний диаметр 1мм, масса 2,5 г	1 шт.	1.703.00025

5 Маркировка

5.1 Символы, относящиеся к технике безопасности



Опасно!

Указывает на чрезвычайно опасную ситуацию, которая в случае, если ее не предотвратить, может привести к тяжелым или смертельным травмам.



Предупреждение!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасную практику, которая в случае, если ее не предотвратить, может привести к тяжелым или смертельным травмам.



Предостережение

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасную практику, которая в случае, если ее не предотвратить, может привести к причинению вреда здоровью физических лиц или повреждению имущества.

Примечание

Указывает на советы по применению или другую полезную информацию, направленные на обеспечение максимально эффективного использования продукции.

5.2 Маркировка на изделии

На основной блок аппарата наносятся информационные этикетки, содержащие информацию:

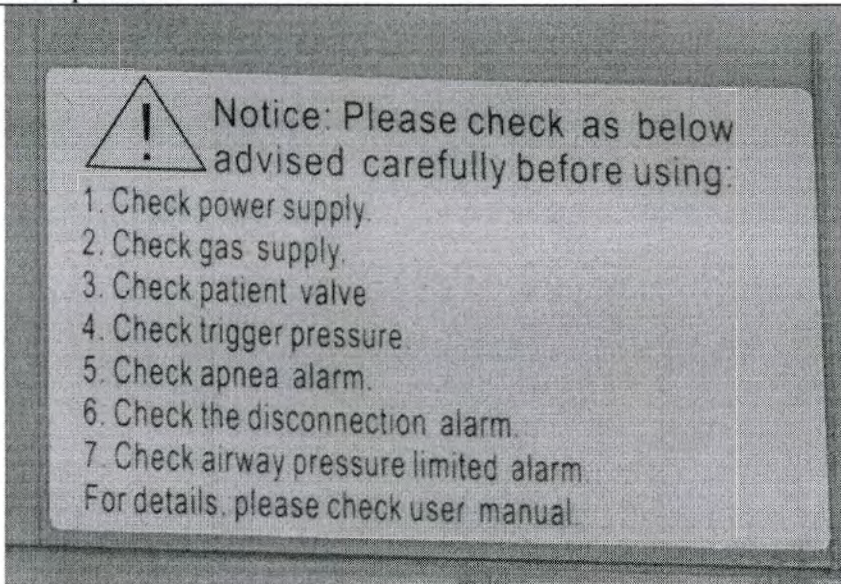
- наименование изготовителя, его юридический адрес, контактные данные;
- товарный знак;
- наименование, вариант исполнения аппарата;
- используются следующие символы и обозначения:

Таблица 2

Символ	Значение
	Товарный знак
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер (согласно системе нумерации предприятия-изготовителя)
Power Input:	Мощность
Ventilator	Наименование изделия на английском языке
Model :	Наименование варианта исполнения изделия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
IP34	Степень защиты оболочки
	Маркировка CE
	Особая утилизация
	Оборудование защищено двойной или усиленной изоляцией (класс II)

	Тип рабочей части BF
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Обозначение возможности подключения изделия к WIFI
	Обратиться к инструкции по применению

На корпусе основного блока также нанесены этикетки – содержащие предупреждения и порядок работы с изделием:

Изображение	Перевод
	Обратите внимание: Пожалуйста, проведите проверку, как указано ниже, перед использованием: 1 Проверьте источник питания. 2 Проверить подачу газа. 3 Проверьте клапан пациента. 4 Проверьте триггер давления. 5 Проверьте сигнал тревоги при апноэ. 6 Проверьте сигнализацию отключения. 7. Проверьте сигнализацию об ограничении давления. Для получения более подробной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя.

Также на основном блоке промаркированы входные и выходные отверстия движения газа, давление и расход.



Рисунок 1

На изделие также наносится русскоязычная маркировка, макет которой представлен на рисунке ниже, содержащая следующую информацию:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- информация о производителе (наименование, адрес, телефон, e-mail);
- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, e-mail).

На аккумуляторных батареях имеется маркировка, содержащая следующую информацию: REF(номер по каталогу), серийный номер, дата производства, наименование, значение напряжения необходимое для заряда, технические характеристики, срок службы, примечания о безопасном применении, наименование производителя.

На адаптерах питания на маркировке указана следующая информация: модель, входные и выходные характеристики и указания по применению.

На маркировке адаптеров питания, шнура питания содержатся следующие символы:

Таблица 3

Символ	Значение или расшифровка
	Особая утилизация
	Маркировка CE
	Оборудование защищено двойной или усиленной изоляцией (класс II)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовлено из переработанного сырья

	Для использования только в помещениях
 	Соответствует требованиям директивы RoHS
	Знак соответствия требованиям UL (Canadian Underwriters Laboratory – Канада).
	Образец продукции был проверен на качество, протестирован и одобрен на безопасность.

На масках лицевых многоразовых имеется маркировка:

- на масках лицевых многоразовых для взрослых нанесено слово – ADULT;
- на масках лицевых многоразовых для детей нанесено слово – PEDIATRIC.

На упаковке одноразовых принадлежностей нанесена русскоязычная маркировка, содержащая следующую информацию:

- информация о производителе (наименование, адрес, телефон, e-mail);
- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, e-mail)
- полное наименование варианта исполнения медицинского изделия,
- наименование принадлежности,
- код принадлежности,
- используются следующие символы и обозначения:

Таблица 4

Символ	Значение
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

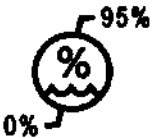
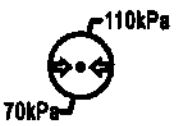
5.3 Маркировка на потребительской упаковке

Изделие транспортируется в потребительской упаковке.

На коробке (потребительская упаковка) указываются следующие символы:

Таблица 5

Символ	Расшифровка.
	Товарный знак
	Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.
	Показывает правильное положение при транспортировке упаковки «Вверх»
	Максимальное число(н) укладки идентичных упаковок друг на друга. Для аппарата АП6000В Plus – максимальное количество 7 шт.
	Эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.
	Символ, указывающий на повторную переработку
	Изготовитель
	Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер (согласно системе нумерации предприятия-изготовителя)
	Медицинское изделие

UDI	Глобально-уникальный номер торговых продуктов
Ventilator	Наименование изделия на английском языке
Model :	Наименование варианта исполнения изделия
Volume	Размер упаковки (мм)
Quantity	Количество (шт.)
Net Weight	Масса нетто (кг)
Gross Weight	Масса брутто (кг)
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
CE	Маркировка CE

Дополнительно могут наноситься на упаковку штрихкоды:

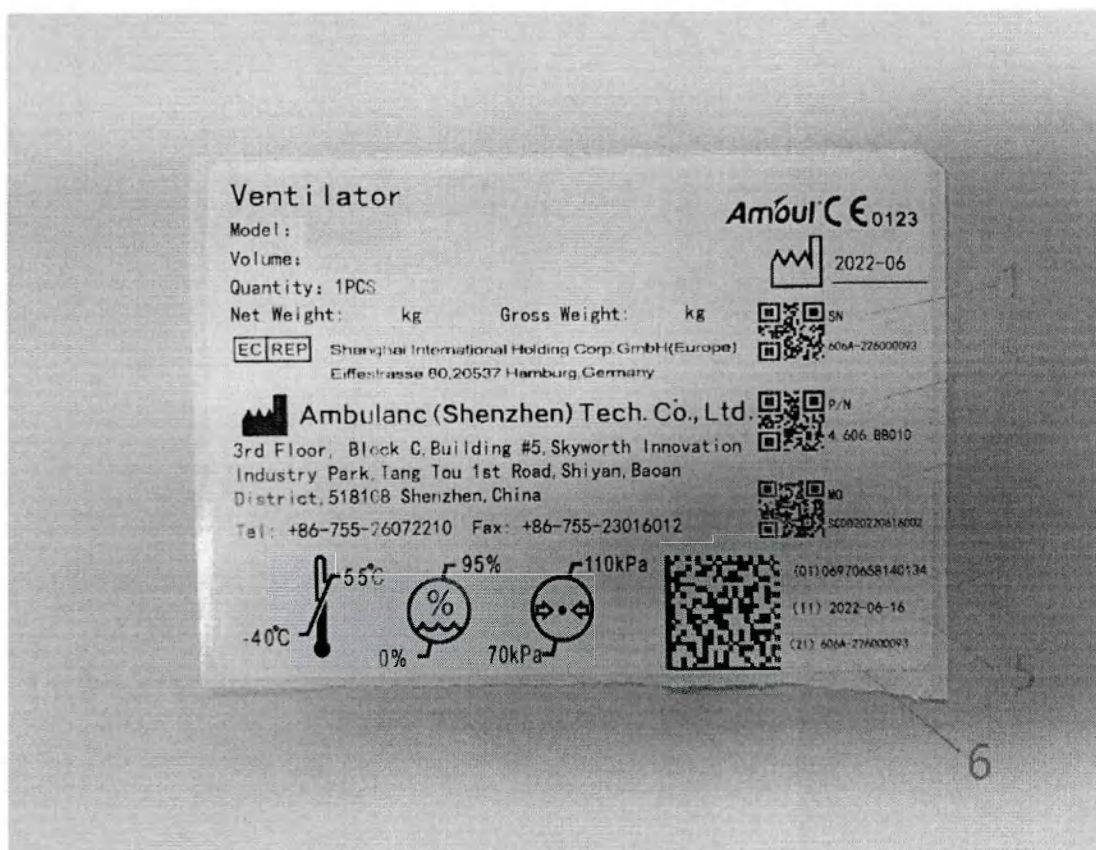


Рисунок 2 - Пример этикетки на упаковке

- 1 – SN (Serial Number) серийный номер
- 2 – P/N (Part Number) номер части
- 3 – MO (Manufacture Order) заказ на производство
- 4 – UDI – UI (01) представляет GTIN (Global Trade Item Number) Глобально-уникальный номер торговых продуктов
- 5 – это UDI - IP (11) представляет дата производства
- 6 – это UDI – IP (21) представляет серийный номер
- 01, 11 и 21 – AI (Application Identifiers) идентификаторы применения на основе Стандартов GS1

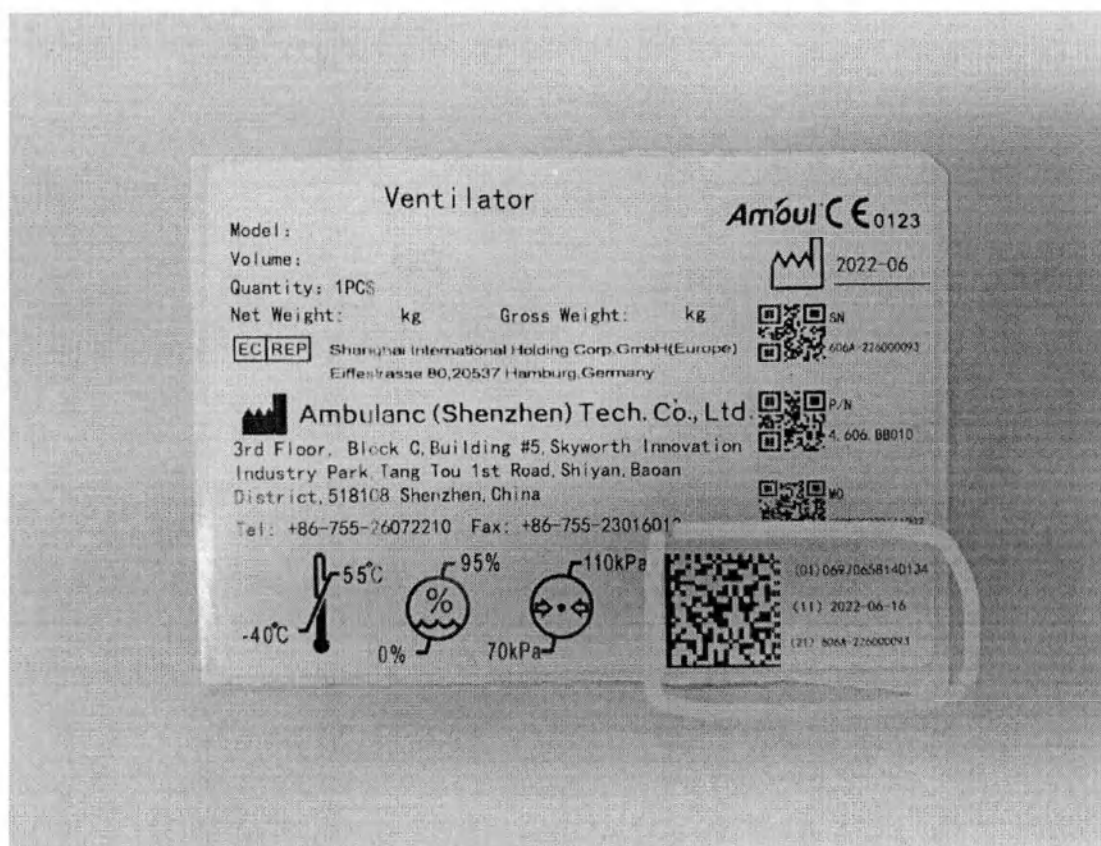


Рисунок 3 - Пример этикетки на упаковке

На рисунке 4 указан QR-код, включающий UDI – UI и UDI – IP (включая дата производства и серийный номер) UDI – UI присваивается предприятию – члену GS1, UDI – IP присваивается непосредственно производителю.

6 Пошаговая инструкция по подключению и сбору аппарата для работы

1. Подключение шланга подачи газа соединительного к основному блоку.

Модель АП6000В Plus имеет 2 входных отверстия для газа со следующими разъёмами: быстрый разъём (quick connector) и мужской разъём (DISS 9/16 – 18).



Рисунок 4 - Подключение к быстрому разъёму (quick connector)

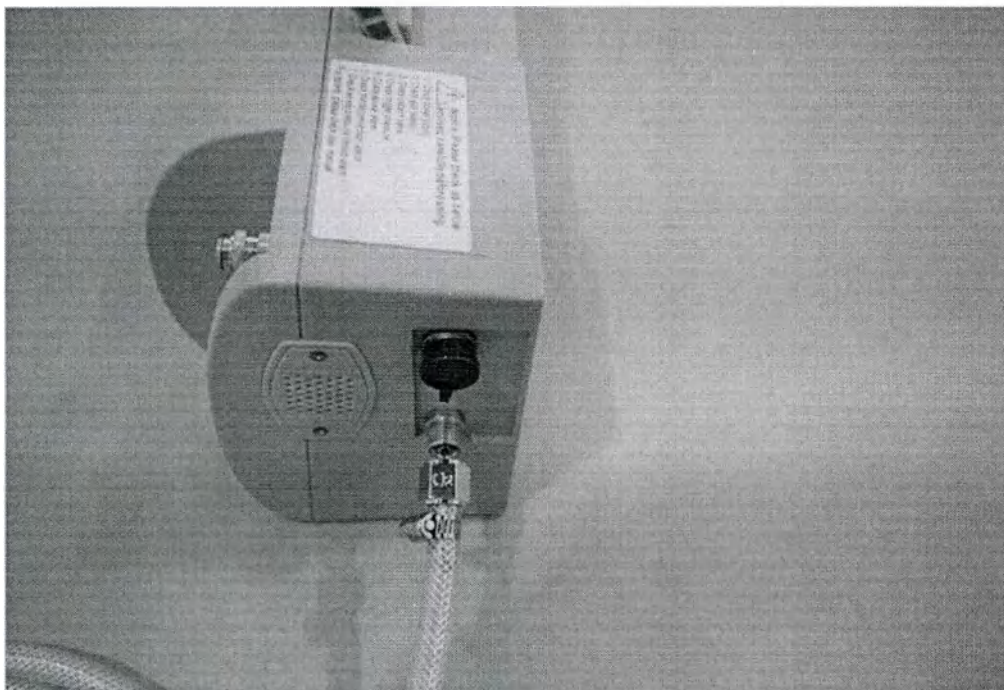


Рисунок 5 - Подключение к мужскому разъёму (DISS 9/16 – 18)

Шланг подачи газа соединительный подключается через редуктор к баллону с газом или к кислородной сети.

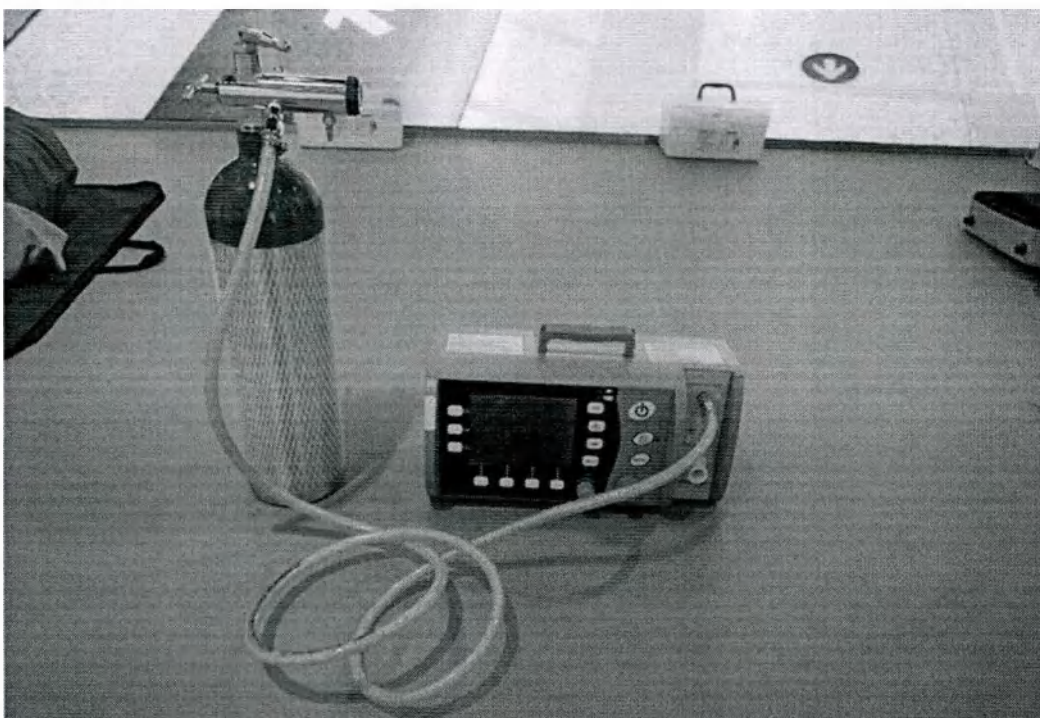


Рисунок 6

2. Подключение дыхательного контура к аппарату.

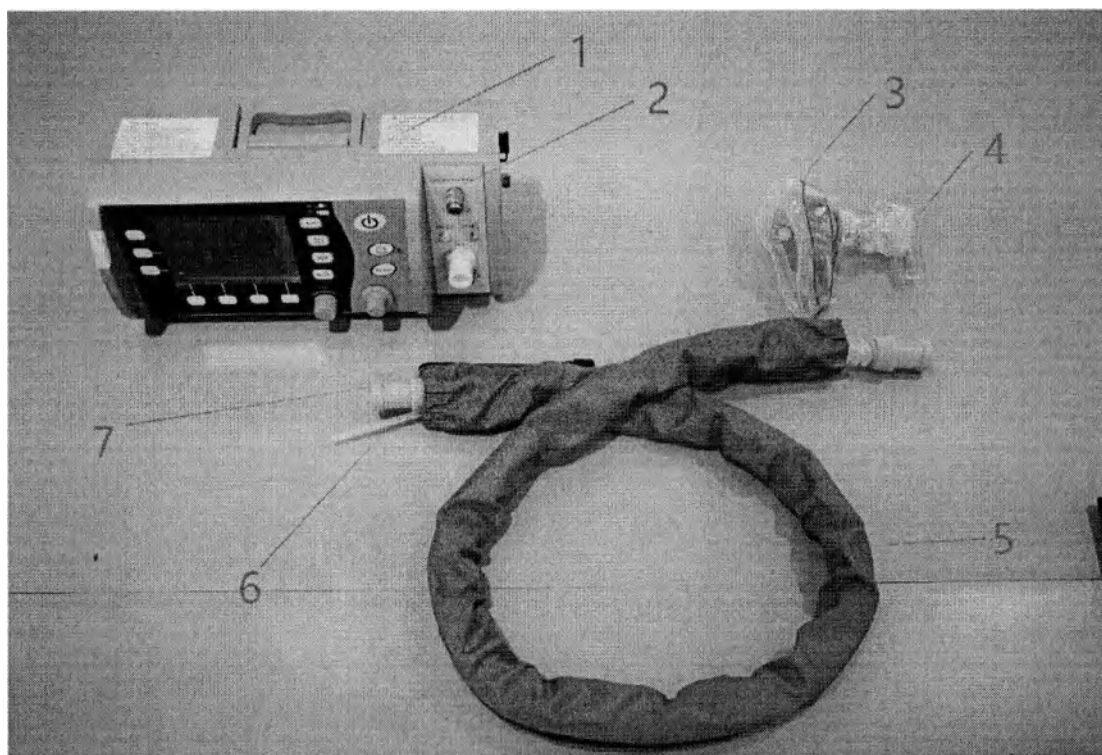


Рисунок 7

Обозначения на рисунке 7:

1. Основной блок аппарата.

2. Входное соединение для впуска кислорода (газа)— быстрой разъем (quick connector)

3. Маска лицевая многоразовая

4. Клапан пациента

5. Шланг вентиляционный, один конец соединяется к основному блоку аппарата, один конец соединяется к клапану пациента (сторона пациента)

6. Шланг для датчика давления в дыхательных путях, один конец соединяется к отверстию P_{aw} (давления в дыхательных путях) со стороны основного блока аппарата, другой конец соединяется к отверстию P_{aw} со стороны клапана пациента.

7. Шланг дыхательный, один конец соединяется к выходному соединению для выпуска чистого кислорода со стороны аппарата, другой конец соединяется к газовому входному отверстию со стороны клапана пациента.

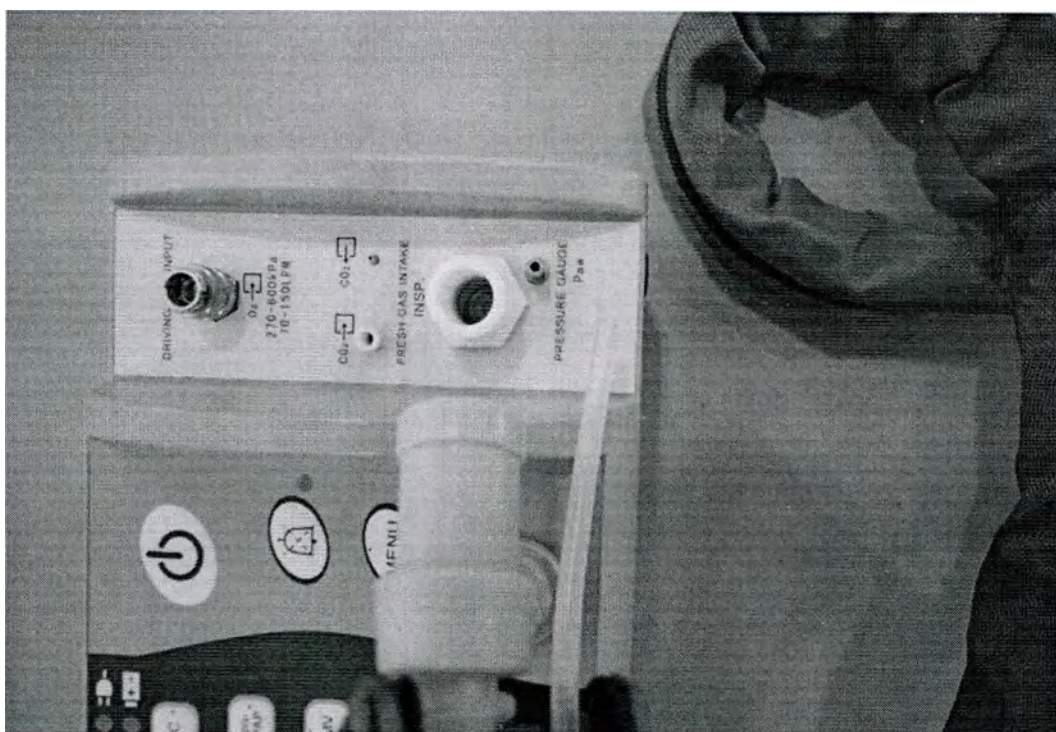


Рисунок 8 - Соединение для подключения шланга вентиляционного многоразового



Рисунок9 - Дыхательный контур подключен к основному блоку аппарата

Собрать все части и подключить к аппарату и пациенту. Маска лицевая многоразовая закрепляется на пациенте при помощи силиконового оголовья.

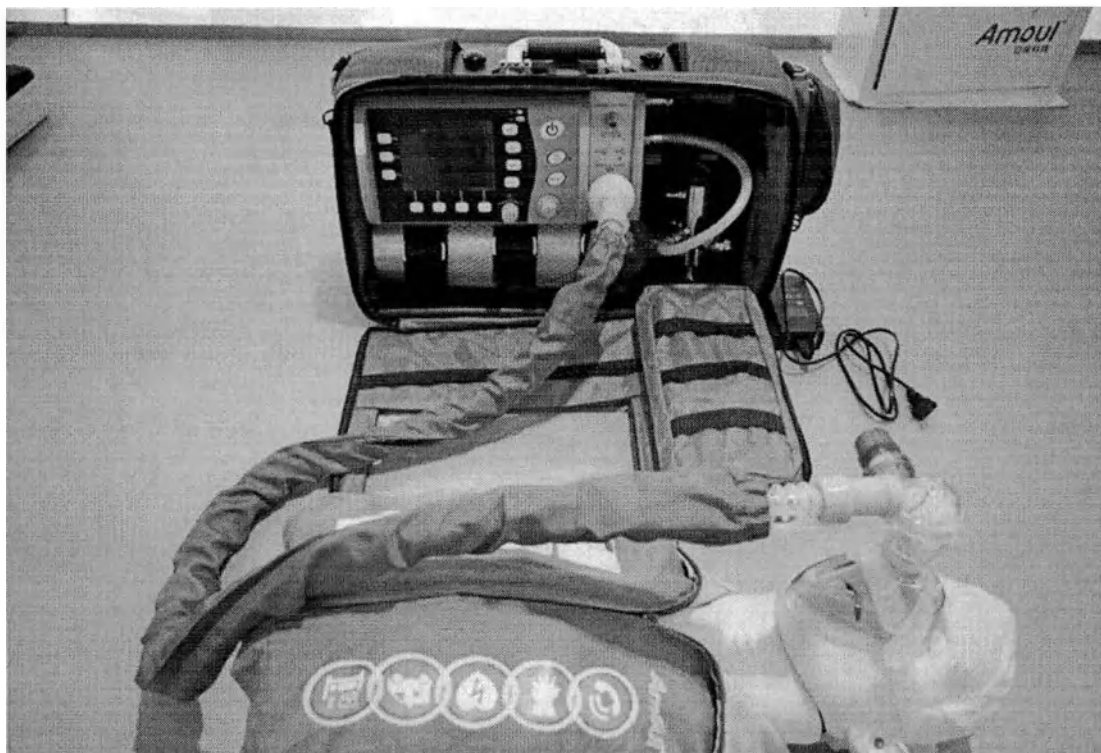


Рисунок 10 - Аппарат готовый к работе

В данной модели в комплекте поставки есть специальное комплектующее для подключения к центральным источникам кислорода – шланг подачи газа соединительный (для подключения к центральным источникам кислорода).

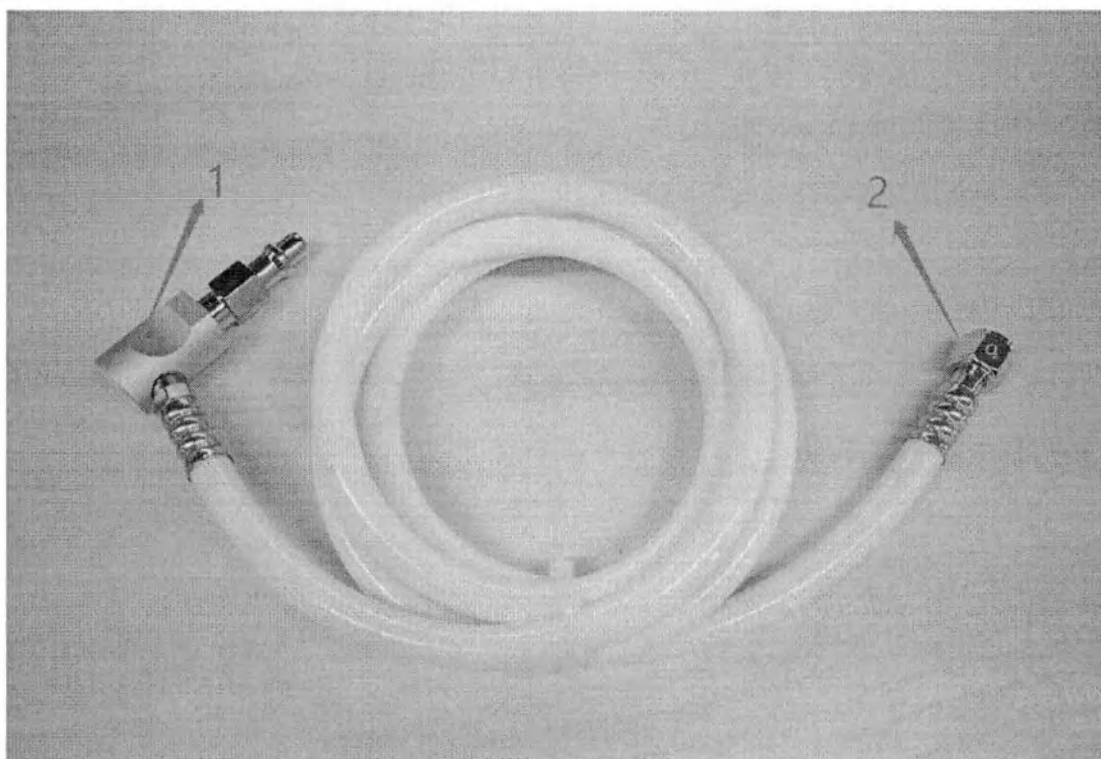


Рисунок 11

1- Соединитель по немецким стандартам для подключения к центральному источнику кислорода (на стене машины скорой помощи и на стене больницы).

2- Соединитель DISS для подключения к основному блоку аппарата ИВЛ.

1. Сначала присоедините шланг к основному блоку аппарата, как показано на рисунке 12.

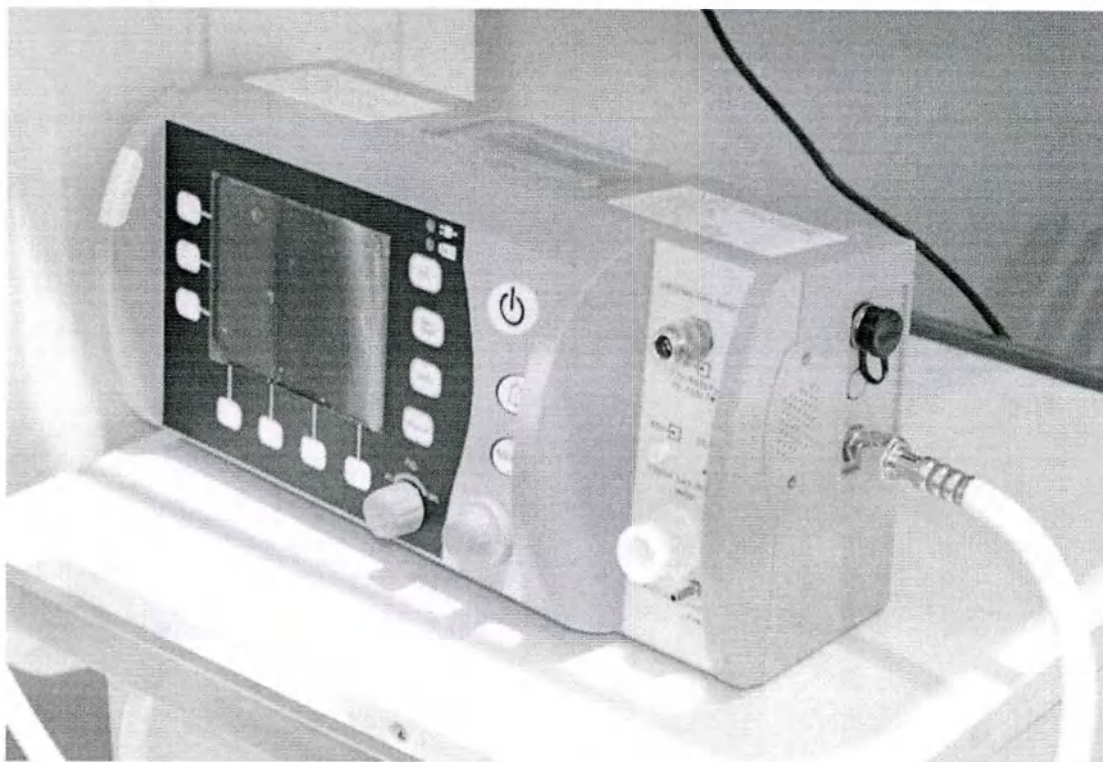


Рисунок 12

2. Подключение к разъёму центрального источника кислорода.

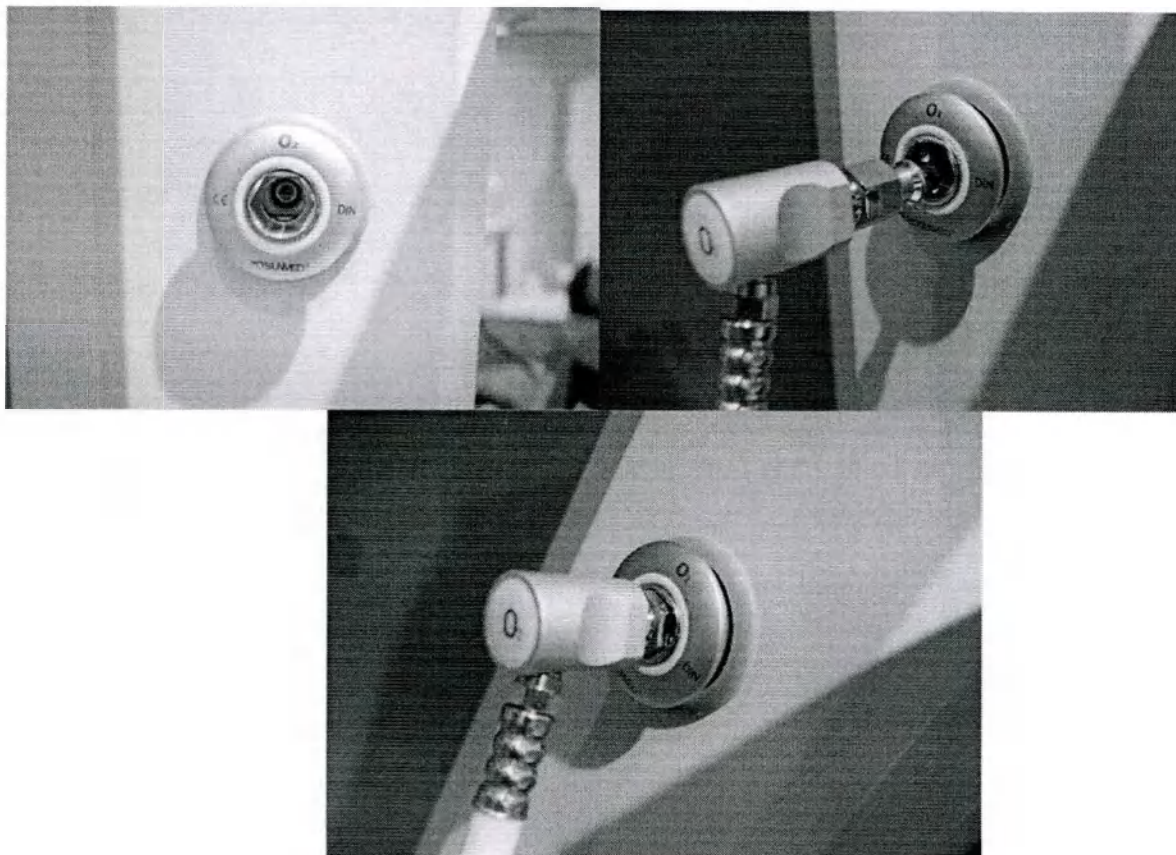


Рисунок 13

На рисунке 14 представлен аппарат корректно подключенной к центральному источнику кислорода.

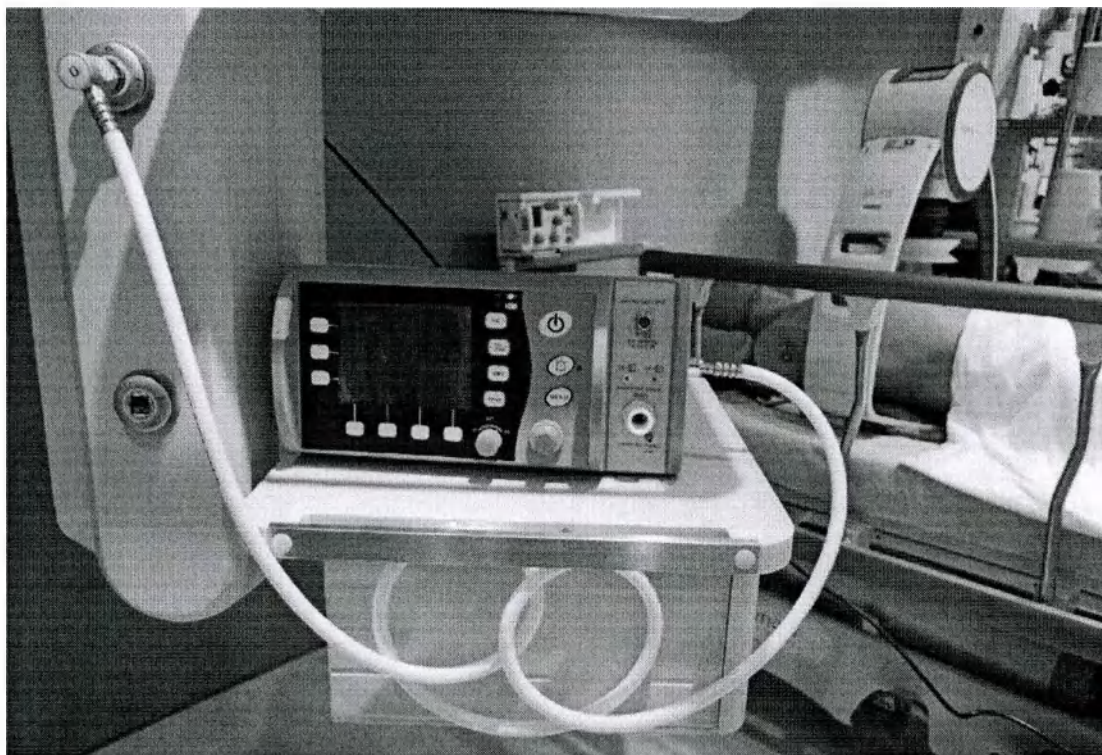


Рисунок 14

7 Описание основных частей и порядка работы аппарата

Модель АП6000В Plus представляет собой аппарат ИВЛ кратковременного действия с кислородом с функцией вспомогательной вентиляции и мониторинга (контроль давления в дыхательных путях, дыхательного объема, частоты дыхания и т.д.). Используется для обеспечения контролируемой вентиляции у людей с массой тела 5 кг и более.

Постоянная установка обычно требуется только в том случае, если аппарат АП6000В Plus устанавливается в машинах скорой помощи, вертолетах или самолетах. Если аппарат АП6000В Plus поставляется в собранном виде на передвижной платформе или в рюкзаке для оказания первой помощи, он готов к использованию и не требует дополнительной установки, а требует только подключения кислородного баллона.

Аппарат является изделием с электромеханической регулировкой, не имеет собственного компрессора и для работы требуется пневмопривод с диапазоном давления от 2,7бар-6,0бар.



Предостережение:

Для обеспечения безопасной и надежной работы после установки необходимо провести функциональные проверки (см. соответствующий раздел настоящего руководства).

Аппарат АП6000В Plus включает в себя основной блок (с аккумуляторной батареей), адаптер питания и клапан выдоха.

Структурная схема АП6000В Plus представлена на рисунке 15.



Рисунок 15 - Структурная схема изделия

7.1 Меню режимов вентиляции

Аппарат АП6000В Plus может использоваться при асфиксии с поддержкой дыхания путем регулирования параметров дыхания для обеспечения быстрой вентиляции в соответствии с потребностями пациента.

В зависимости от состояния дыхания пациента, в различных условиях может выбираться один из пяти регулируемых по объему режимов вентиляции («A/C» Режим принудительной вентиляции с триггером, «A/C + SIGH» Режим принудительной вентиляции с триггером и с искусственным вдохом, «SIMV», «CPAP» Самостоятельное дыхание с постоянно положительным давлением в конце выдоха, «Manual» Ручной, «PCV» Управление по давлению (Pressure controlled ventilation)).

- Концентрация кислорода дыхательной смеси может меняться.
- Аппарат имеет большой дисплейный экран (5,7 дюйма), на котором может отображаться кривая параметров дыхания пациента (давление в дыхательных путях).
- Для экстренных ситуаций предусмотрен быстрый выбор типов вентиляции по умолчанию для разных пациентов (для взрослых, для детей, для младенцев)

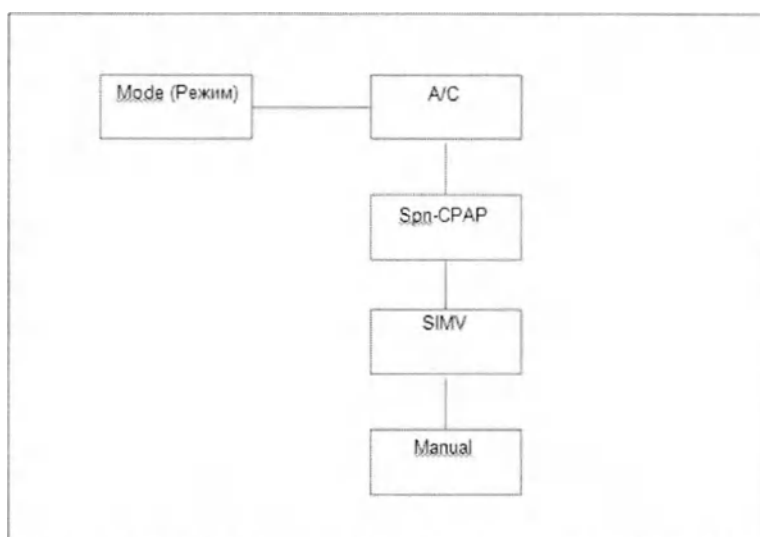


Рисунок 16 - Меню режимов вентиляции

Нажмите «Main Menu Key 6» («Кнопка 6 главного меню»), чтобы войти в главное меню, как показано ниже, и выполните дополнительные настройки с помощью «Navigation Knob 8» («Ручка навигации 8»).

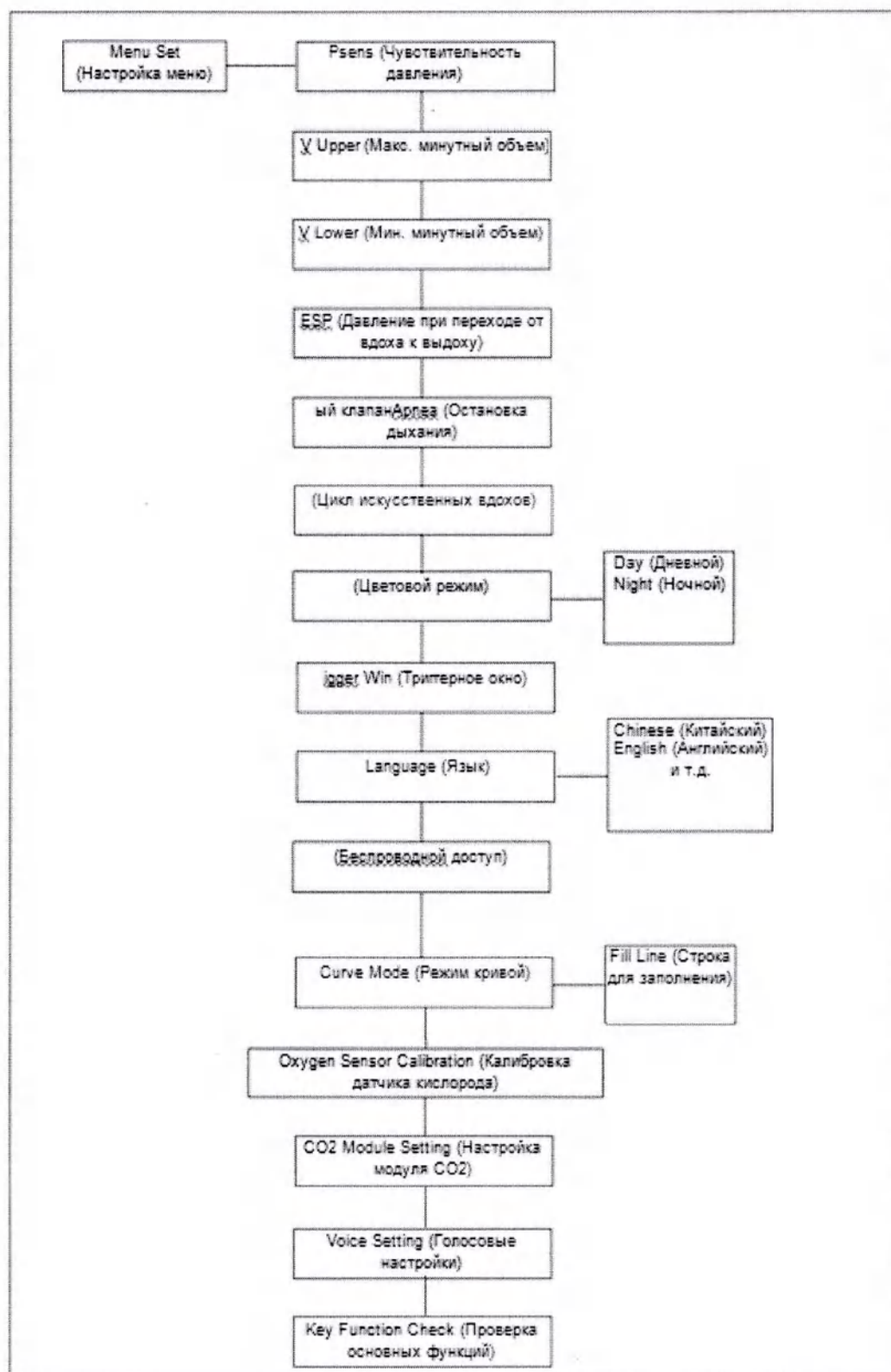


Рисунок 17 - Навигация по меню

Аппарат AII6000B Plus обеспечивает возможность выбора следующих режимов вентиляции:

1. «A/C» («Вспомогательная/контролируемая вентиляция»): в данном режиме вдох делается пациентом, в то время как другие параметры, которые задаются предварительно, используются для вентиляции легких пациента.

2. «A/C+SIGN» («искусственный вдох!»): Через определенное количество интервалов во время IPPV (доступно в настройках главного меню) аппарат ИВЛ можно запрограммировать на выполнение периодического вдоха с большим дыхательным объемом (одна подача как минимум в 1,5 раза больше заданного дыхательного объема). Это предотвращает отказ легочных альвеол (ателектаз), который может возникнуть в результате того, что пациент постоянно вдыхает один и тот же объем газа.

3. Режим «Spn-CPAP»: нажмите кнопку SPN-CPAP чтобы выбрать режим вентиляции «SPONT» (Самостоятельная вентиляция) или «CPAP» (Самостоятельное дыхание с постоянно положительным давлением). Альтернативным режимом для «CPAP» является «PCV» («Искусственная вентиляция легких с контролем по давлению»).

4. Режим «SIMV» («Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция»): частота самостоятельного дыхания и дыхательный объем контролируются пациентом, в то время как дыхание с синхронизированным контролем выполняется с определенным интервалом.

5. Кнопка выбора режима вентиляции «Manual» (Ручной): если на данный момент используется любой другой режим вентиляции, кроме ручного, нажмите эту кнопку чтобы активировать ручной режим вентиляции, и в области отображения режима появится «Manual» («Ручной»). В ручном режиме вентиляции нажмите эту кнопку, чтобы начать выполнение вентиляции, и отпустите ее, чтобы остановить выполнение вентиляции.



Путем нажатия соответствующих функциональных клавиш выберите подходящий режим вентиляции. Выбранный режим отобразится в правом верхнем углу главного интерфейса.



Предостережение!

Если аппарат в настоящее время находится на фазе вдоха, кнопка выбора режимов вентиляции деактивируется и активируется на фазе выдоха.

Когда аппарат переключается с одного режима вентиляции на другой, параметры дыхания, установленные в предыдущем режиме, не меняются.

«Вспомогательная/контролируемая вентиляция» (режим «A/C»)

Вспомогательная/контролируемая вентиляция объединяет в себе характеристики контролируемой («CMV») и вспомогательной («AMV») механической вентиляции. В этом режиме, в зависимости от дыхания пациента, аппарат ИВЛ может выбирать частоту вентиляции, например, «AMV», или работать с предварительно заданной частотой вентиляции в аппарате в качестве резервной, например, «CMV». Если пациент полагается на силу вдоха при срабатывании триггера может выбираться любая частота вентиляции выше частоты по умолчанию; если пациент не может дышать самостоятельно, частота опускается ниже заданного значения, и тогда аппарат ИВЛ будет обеспечивать пациенту вентиляцию в соответствии с заданной частотой и дыхательным объемом. Срабатывание

триггера происходит при вспомогательной вентиляции и не происходит при контролируемой вентиляции. Этот режим может обеспечить синхронизацию вентиляции с самостоятельным дыханием, а также вентиляцию не ниже заданной частоты дыхания и дыхательного объема для обеспечения безопасности при нестабильном самостоятельном дыхании пациента. Ниже показана осциллограмма для режима «A/C».

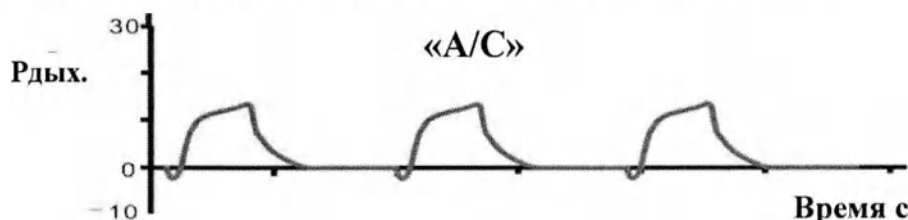


Рисунок 18

Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция «SIMV»

В этом режиме одновременно имеет место самостоятельное дыхание пациента и принудительная вентиляция. Режим «SIMV» используется, когда пациент делает попытки дышать самостоятельно (например, если он достаточно выздоровел), чтобы врачи могли рассмотреть вопрос о возможном отключении пациента от аппарата ИВЛ.

В этом режиме частота дыхания и дыхательный объем контролируются самостоятельным дыханием пациента, а аппарат ИВЛ осуществляет синхронную принудительную вентиляцию с определенной периодичностью, которая может быть задана. Если в ожидании наступления триггерного окна триггер не срабатывает, по прошествии триггерного окна аппарат начнет принудительную вентиляцию, что позволит избежать конфликта самостоятельного дыхания пациента и работы аппарата. Триггерное окно обычно составляет 25% дыхательного цикла, контролируемого аппаратом ИВЛ, например: заданная частота дыхания – 12 уд/мин, дыхательный цикл – 5 секунд, триггерное окно – 1,25 секунды. В триггерном окне допускается самостоятельное дыхание. При отсутствии самостоятельного дыхания или при недостаточном самостоятельном дыхании в течение этого периода, через 5 секунд аппарат ИВЛ выполняет принудительную вентиляцию. Ниже показана осциллограмма для режима синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции.



Предупреждение!

В режиме «SIMV», если состояние пациента ухудшается или внезапно прекращается самостоятельное дыхание, может произойти гиповентиляция или гипоксия.

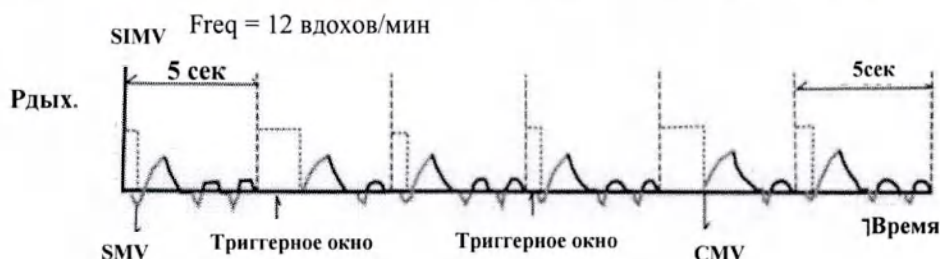


Рисунок 19

Искусственный вдох «A/C+SIGN»

Режим искусственного вдоха базируется на режиме «IPPV» и обеспечивает глубокое дыхание с двукратным дыхательным объемом после определенного количества вдохов/выдохов. Этот режим используется для пациентов, которым требуется длительная механическая вентиляция,

а также применяется для расширения легких в торакальной хирургии. При расширении легких в торакальной хирургии, когда требуются неоднократные постоянные вдохи, медицинскому персоналу необходимо будет несколько раз переключиться из режима «IPPV» в режим «SIGH» и обратно. В режиме «SIGH» дыхательный объем будет удвоен, пиковое давление в дыхательных путях повысится и, следовательно, следует увеличить предварительно заданный предел максимального давления в дыхательных путях, что на 1 кПа выше пика вдоха; другие настройки параметров такие же, как и в режиме «IPPV».



Предупреждение!

Режим «SIGH» не может выбираться отдельно, а только вместе с «A/C» в качестве совмещенного режима «A/C+ SIGH».

7.1.1 Параметры режима аварийной вентиляции

Доступны три параметра режима аварийной вентиляции с предварительно заданными значениями вентиляции. Вы можете выбрать один из них в любое время во время выполнения процедуры ИВЛ путем нажатия горячих кнопок в левой части дисплея.

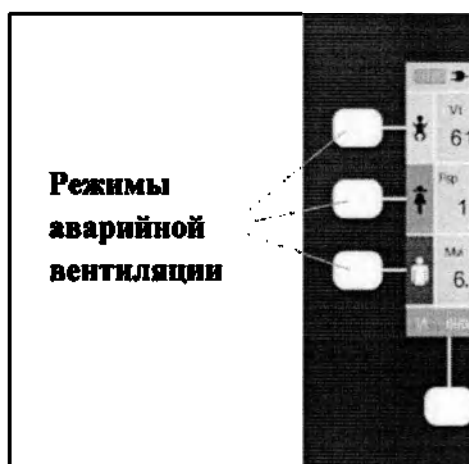


Рисунок 20

- Кнопка 1: Для младенцев
- Кнопка 2: Для детей
- Кнопка 3: Для взрослых

Все три аварийных режима базируются на режиме вентиляции «IPPV». Этот режим активируется автоматически при вызове режима аварийной вентиляции во время работы в другом режиме, например «A/V».

Запуск режима вентиляции «IPPV» осуществляется с предварительно заданными параметрами. Эти параметры оптимизированы для различных категорий пациентов:

Для младенцев (масса тела ~ 10 кг)

Для детей (масса тела ~ 25 кг)

Для взрослых (масса тела ~ 75 кг)

Таблица 6

Параметр	Для взрослых	Для детей	Для младенцев
P_{тах}	30 мбар	25 мбар	20 мбар

I:E	1:1,7	1:1,7	1:1,7
Частота	12 вдохов/мин.	20 вдохов/мин.	30 вдохов/мин.
Vt	600 мл	200 мл	100 мл

7.2 Основной блок

На рисунке 21 представлен основной блок с указанием частей.

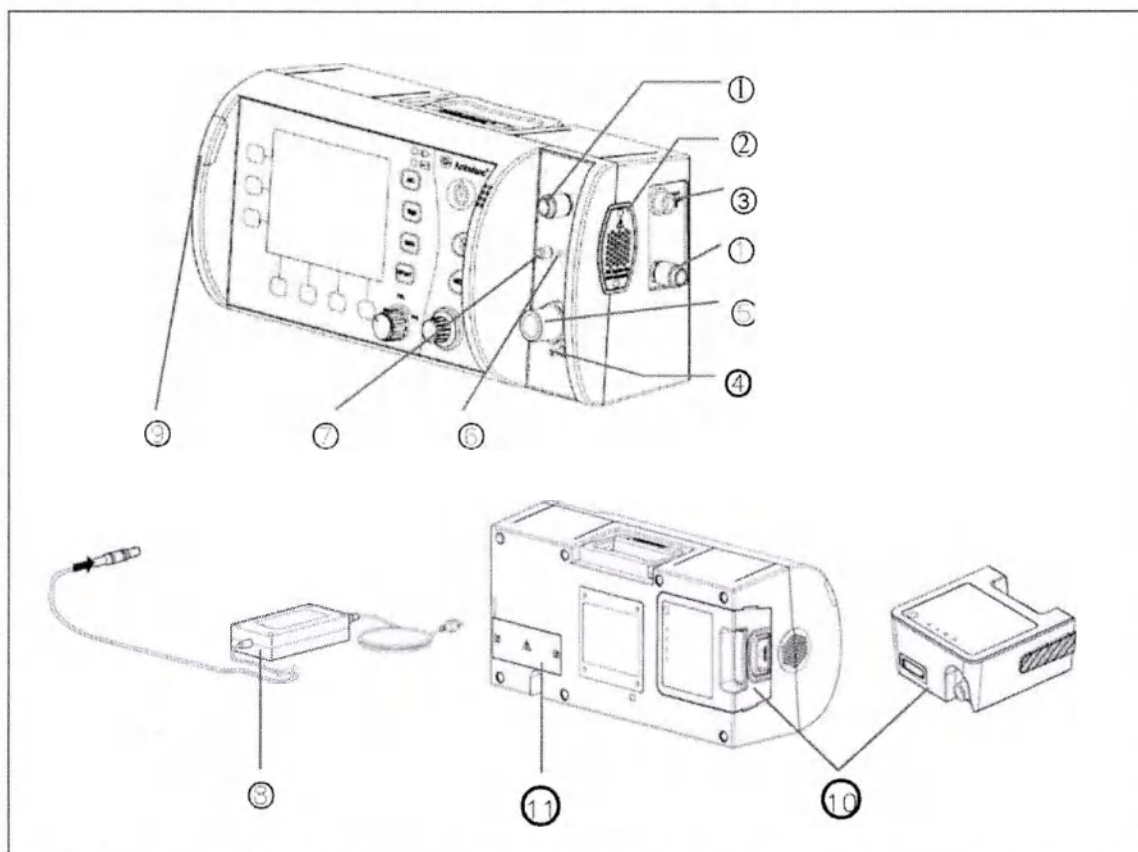


Рисунок 21

Обозначения на рисунке 21:

1 - Соединение для впуска кислорода (газа)

Обеспечивает подключение комплектующих к аппарату для подачи кислорода(газа).

2 - Крышка и впускное отверстие для воздуха блока фильтра

Обеспечивают защиту и надежное крепление фильтра.

3 – Разъем для адаптера питания постоянного тока

Обеспечивает питание постоянным током через внешний источник энергоснабжения.

4 - Соединение для шланга датчика давления

Обеспечивает подсоединение шланга датчика давления вентиляции.

5 – Соединение для выпуска чистого кислорода

Обеспечивает подсоединение шланга подачи газа соединительного.

6 – Соединение для выпуска CO2

Обеспечивает подсоединение трубки с отверстием для выпуска CO2

7 – Соединение для впуска CO2

Обеспечивает подсоединение трубки для отбора проб CO2

8 – Адаптер питания

Обеспечивает перевод напряжения со 100-240В перем. тока в 12 В пост. тока; обеспечивает электропитание аппарата и зарядку аккумуляторной батареи.

9 - Светодиодный индикатор

Обеспечивает подачу аварийного сигнала путем свечения и мигания.

10 - Перезаряжаемая аккумуляторная батарея

Используется как внутренний источник питания аппарата.

11 - Отсек для обслуживания

Обеспечивает возможность технического обслуживания и замены неисправно работающих комплектующих.

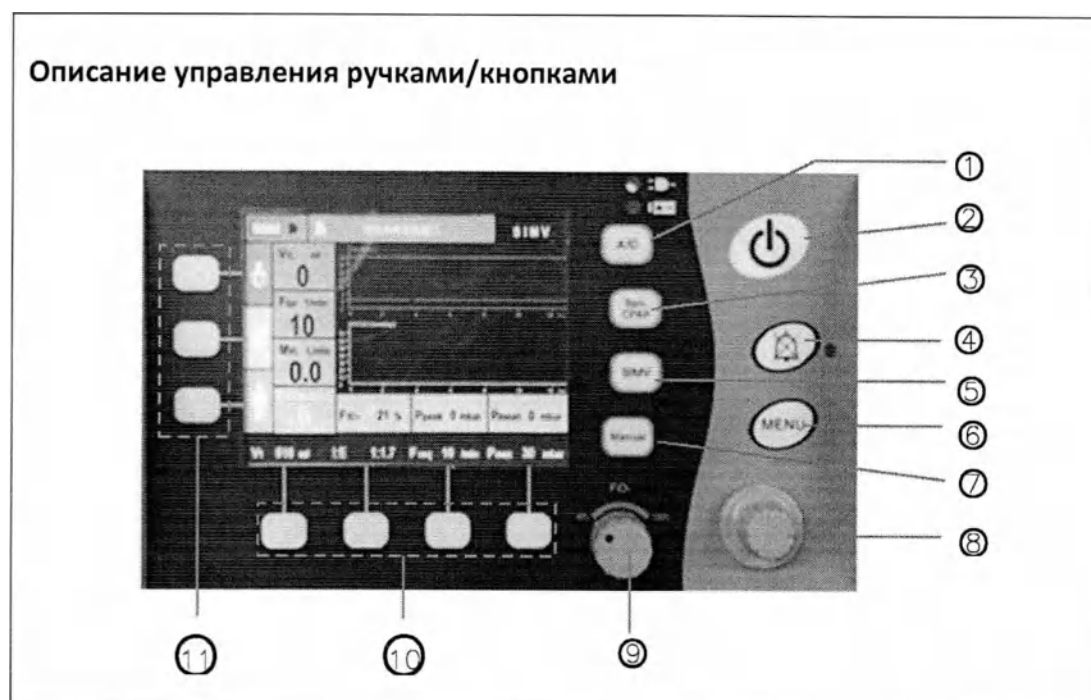


Рисунок 22

Обозначения на рисунке 22:

1 - Кнопка выбора режима вентиляции A/C

Используется для настройки параметров режима вентиляции A/C.

2 - Кнопка включения/выключения

Нажмите и удерживайте 3 секунды для включения.

Во включенном состоянии нажмите для перехода к режиму ожидания.

Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд для выключения аппарата.

3 - Кнопка выбора режима вентиляции Spn-CPAP

Используется для настройки режимов вентиляции SPONT и CPAP.

4 - Кнопка отключения звуковой сигнализации (аудиовывода)

Нажмите, чтобы отключить звуковую сигнализацию на определенное время (2 минуты). Если сигнализация остается без звука, светодиод рядом с ней будет включен, но никакая визуальная аварийная сигнализация (например, предупредительный светодиод, строка состояния) не будет отключена.

5 - Кнопка выбора режима вентиляции SIMV

Используется для настройки режима вентиляции SIMV.

6 - Кнопка главного меню

Нажмите, чтобы войти в главное меню.

7 - Кнопка выбора режима ручной вентиляции

Используется для настройки параметров режима ручной вентиляции.

8 - Ручка навигации

Для перехода к пунктам меню, выбора и подтверждения во время настройки в меню; для регулировки параметров и подтверждения во время настройки, во время настройки параметров дыхания.

9 - Ручка регулирования концентрации кислорода

Для регулирования концентрации кислорода в подаваемом газе.

10 - Активация параметров

Для активации параметра вентиляции для настройки; после активации значение параметра выбирается с помощью ручки навигации.

11 - Кнопка выбора режима аварийной вентиляции

Для активации режимов аварийной вентиляции, включая режимы для младенца, ребенка и взрослого. Ни в одном из режимов вентиляции нельзя выполнить регулировку какого-либо параметра дыхания, а система включает режим вентиляции IPPV с использованием предварительно заданных параметров.

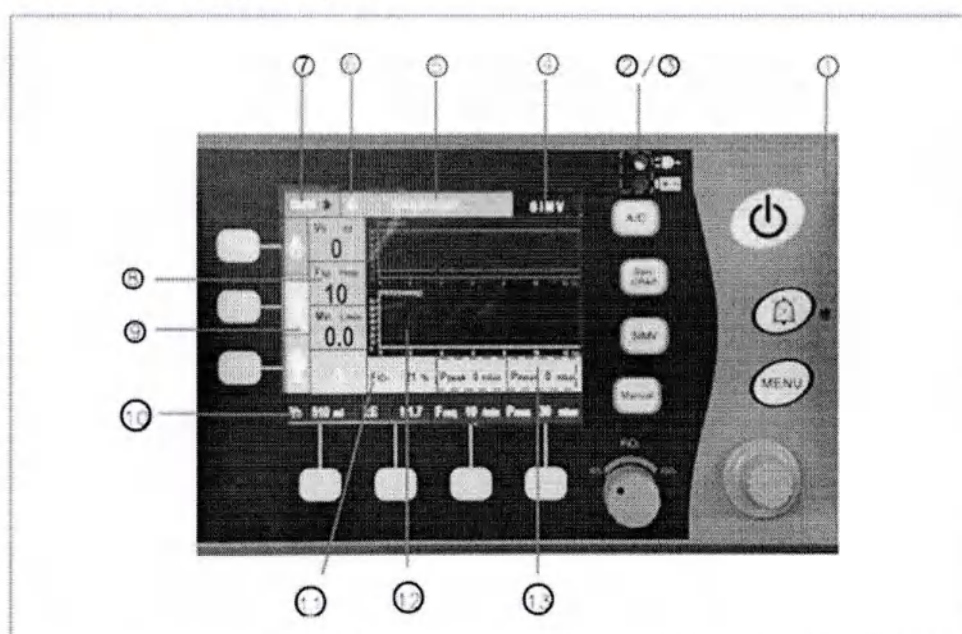


Рисунок 23 - Описание интерфейса управления дисплеем

Обозначения на рисунке 23:

1 - Светодиодный индикатор отключения сигнализации

Включается, когда сигнализация отключена.

2,3 – Светодиодный индикатор заряда батареи для внешнего источника питания

Указывает на наличие внешнего источника питания (питающая сеть) или внутреннего источника (аккумуляторной батареи) во время работы аппарата ИВЛ.

Подсказки: аппарат ИВЛ будет нормально работать при переключении с внешнего источника питания на внутренний.

4 - Индикация режима вентиляции

Для визуального отображения режима вентиляции, используемого аппаратом ИВЛ на текущий момент.

5 - Панель сообщений

Для визуального отображения продолжительности ингаляции для пациента во время работы и любого аварийного сообщения в экстренной ситуации.

6 - Индикатор сигнализации

Индикатор сигнализации будет отображаться в случае аварийного сигнала. Индикатор отключения сигнализации будет отображаться даже при активированной функции отключения звуковой сигнализации.

7 - Индикатор уровня заряда батареи

Для индикации оставшегося уровня заряда батареи.

8,13 - Индикатор параметров вентиляции в режиме реального времени

Для отображения измерений параметров вентиляции на аппарате ИВЛ в режиме реального времени.

9 – Индикатор параметров режима аварийной вентиляции в зависимости от массы пациента

Для индикации параметров используемого режима аварийной вентиляции (младенец, ребенок, взрослый) мигающим текстом.

10 - Отображение заданных параметров вентиляции

Для отображения отрегулированного или заданного параметра вентиляции.

11 - Индикатор концентрации кислорода

Для отображения концентрации кислорода (FiO2) во вдыхаемом воздухе.

12 - Осциллограмма параметров

Для отображения осциллограммы давления в дыхательных путях в реальном времени.

На дисплее имеются различные символы.

Таблица 7 - Символы, используемые на дисплее

Символ	Значение
	Режим аварийной вентиляции — Младенец

	Режим аварийной вентиляции — Ребенок
	Режим аварийной вентиляции — Взрослый
	Индикатор состояния батареи

7.2.1 Настройка аппарата



В главном меню могут быть оптимизированы основные настройки для каждого конкретного варианта использования. Нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ) для вызова главного меню.

Menu Set (Настройка меню)	
Psens (Чувствительность давления)	-1 мбар
MV Upper (Макс. минутный объем)	60 л/мин
MV Lower (Мин. минутный объем)	2 л/мин
PTESP (Давление при переходе от вдоха к выдоху)	10 мбар
Apnea (Остановка дыхания)	15 с
SIGN Circle (Цикл искусственных вдохов)	закрит
Color Mode (Цветовой режим)	Night (Ночной)
Trigger Win (Триггерное окно)	5%
Language (Язык)	English (Английский)
WIFI	закрит
Curve Mode (режим кривой)	Line (Строка для заполнения)
Oxygen Sensor Calibration (Калибровка датчика кислорода)	
ETCO2 module set(модуль ETCO2)	
Voice system set (система оповещения)	
Key Function (Основные)	Return

Для навигации по меню используйте ручку навигации

функции)	(Возврат)
----------	-----------

7.2.1.1 Установка пределов для аварийных сигналов

Menu Set (Настройка меню)	
Psens (Чувствительность давления)	-1 мбар
MV Upper (Макс. минутный объем)	60 л/мин
MV Lower (Мин. минутный объем)	2 л/мин
ITESP (Давление при переходе от вдоха к выдоху)	10 мбар
Apnea (Остановка дыхания)	15 с
SIGH Circle (Цикл искусственных вдохов)	закрыт
Color Mode (Цветовой режим)	Night (Ночной)
Trigger Win (Триггерное окно)	5%
Language (Язык)	English (Английский)
WIFI	закрыт
Curve Mode (режим кривой)	Line (Строка для заполнения)
Oxygen Sensor Calibration (Калибровка датчика кислорода)	
ETCO2 module set(модуль ETCO2)	
Voice system set (система оповещения)	
Key Function (Основные функции)	Return (Возврат)

Вы можете задать предельные значения для аварийных сигналов, связанных с физиологией дыхания. Для этого выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «MENU» («МЕНЮ») для вызова главного меню.
2. Выберите аварийный сигнал, для которого необходимо изменить предельные значения, и подтвердите выбор.
3. Задайте предельное значение и подтвердите настройки.
4. Повторите шаги 2 и 3 для всех аварийных сигналов, предельные значения которых требуется изменить.
5. Для выхода в меню нажмите кнопку возврата в главное меню («Return») и подтвердите выбор.

Для аварийных сигналов могут устанавливаться следующие пределы.

- Верхний предел срабатывания сигнализации по минутному объему ИВЛ:

Аварийный сигнал при превышении заданного значения минутного объема в системе. Регулируемый диапазон: 5 - 60 л/мин.; шаг – 1.

- Нижний предел срабатывания сигнализации по минутному объему ИВЛ:

Срабатывание сигнализации, если минутный объем в системе ниже заданного значения:
Регулируемый диапазон: 1 - 40 л/мин.; шаг – 1.

- Остановка дыхания

В режиме вентиляции «SPONT» аварийный сигнал срабатывает при отсутствии дыхания, обнаруженного в течение заданного значения; регулируемый диапазон 5 - 60 с, шаг – 5.

-Верхний предел ETCO₂

Сработает аварийный сигнал, если ETCO₂ будет выше заданного верхнего предела, регулируемый диапазон верхнего предела составляет 15-76 мм рт.ст.

- Нижний предел ETCO₂.

Сработает аварийный сигнал, если ETCO₂ будет ниже заданного нижнего предела, регулируемый диапазон нижнего предела составляет 15-76 мм рт.ст.

7.2.1.2 Настройка параметров вентиляции

Menu Set (Настройка меню)	
Psens (Чувствительность давления)	-1 мбар
MV Upper (Макс. минутный объем)	60 л/мин
MV Lower (Мин. минутный объем)	2 л/мин
ITESP (Давление при переходе от вдоха к выдоху)	10 мбар
Apnea (Остановка дыхания)	15 с
SIGH Circle (Цикл искусственных вдохов)	закрыт
Color Mode (Цветовой режим)	Night (Ночной)
Trigger Win (Триггерное окно)	5%
Language (Язык)	English (Английский)
WIFI	закрыт
Curve Mode (режим кривой)	Line (Строка для заполнения)
Oxygen Sensor Calibration (Калибровка датчика кислорода)	
ETCO ₂ module set(модуль ETCO ₂)	

Вы можете задать параметры вентиляции в соответствии с физиологией дыхания. Для этого выполните следующие действия:

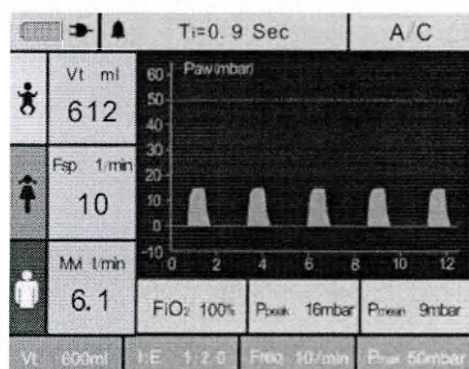
1. Нажмите кнопку «MENU» («МЕНЮ») для вызова главного меню.
2. Выберите параметры вентиляции, которые Вы желаете изменить, и подтвердите выбор.
3. Задайте значение и подтвердите настройки.
4. Повторите шаги 2 и 3 для всех параметров дыхания, которые требуется изменить.
5. Для выхода в меню нажмите кнопку возврата в главное меню («Return») и подтвердите выбор.

Могут быть заданы следующие параметры:

Voice system set (система оповещения)	
Key Function (Основные функции)	Return (Возврат)

- ◆ **Psens** Уставка давления вентиляции для срабатывания триггера самостоятельного дыхания пациента. Значение по умолчанию: -3 мбар. Регулируемый диапазон: -10 - 0 мбар, шаг – 1.
- ◆ **ITESP** В режиме вентиляции «SPONT» – уставка давления при переходе пациента от вдоха к выдоху. Значение по умолчанию: 4 мбар. Регулируемый диапазон: 4 - 10 мбар, шаг – 1.
- ◆ **Sigh Cycle** В режиме вентиляции «A/C + SIGH» каждый заданный дыхательный цикл обеспечивает полуторный дыхательный объем. По умолчанию для дыхательного цикла устанавливается значение 100. Регулируемый диапазон: 100 - 200 дыхательных циклов, шаг – 5.
- ◆ **Tigger win** В режиме «SIMV» может быть задано триггерное окно. Значение по умолчанию – 25%, регулируемый диапазон: 5% - 50%, шаг – 5%.

7.2.1.3 Настройка дневного/ночного режима просмотра



В аппарате ИВЛ АП6000В Plus доступна опция выбора дневного/ночного режима просмотра. Для обеспечения оптимальной разборчивости текста на дисплее при использовании в ночное время может быть активирован ночной режим («Night colors»). В этом режиме цвет фона экрана будет черным с тем, чтобы избежать ослепительного света.

Menu Set (Настройка меню)	
Psens (Чувствительность давления)	-1 мбар
MV Upper (Макс. минутный объем)	60 л/мин
MV Lower (Мин. минутный объем)	2 л/мин
ITESP (Давление при переходе от вдоха к выдоху)	10 мбар
Апнея (Остановка дыхания)	15 с
SIGH Circle (Цикл искусственных вдохов)	закрыт
Color Mode (Цветовой режим)	Night (Ночной)

Для активации ночного режима выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ) для вызова главного меню.
2. Выберите опцию «Color Mode» («Цветовой режим»).
3. При помощи ручки навигации выберите ночной режим (Night) и подтвердите выбор.
4. Нажмите кнопку «Return» («Возврат») или «MENU» (МЕНЮ) для выхода в главное меню.

Аналогичный порядок действий выполняется для перехода в дневной режим.

Trigger Win (Триггерное окно)	5%
Language (Язык)	English (Английский)
WIFI	закрыт
Curve Mode (режим кривой)	Line (Строка для заполнения)
Oxygen Sensor Calibration (Калибровка датчика кислорода)	
ETCO2 module set(модуль ETCO2)	
Voice system set (система оповещения)	
Key Function (Основные функции)	Return (Возврат)

7.2.1.4 Curve Mode (Режим кривой)

Включите режим кривой в меню, переключаясь между режимами «Fill Line» (Строка для заполнения) и «Full Line» (Строка для пополнения) используя ручку навигации и затем нажмите на ручку навигации для сохранения настроек и нажмите кнопку «MENU» («МЕНЮ») для выхода.

7.2.1.5 Калибровка датчика концентрации кислорода

Сначала выберите режим «Spn-CPAP» на основном интерфейсе для переключения на режим «SPONT».

Нажмите кнопку «MENU» («МЕНЮ») для доступа к основному меню и выберите режим калибровки датчика концентрации кислорода, используя ручку навигации и откалибруйте концентрацию 21% (постоянная концентрация в атмосферном воздухе) и 100% на основе отображения на экране и затем нажмите ручку навигации для сохранения настроек и выхода, как показано ниже.

Примечание: При калибровке концентрации кислорода 21% убедитесь, что подаваемый воздух – сжатый воздух.

Menu Set	
Supply Pressure	Psens -1mbar
Oxygen Cal	MV Upper 60L/min
0%	MV Lower 2L/min
Gas Flow:00.0L/min	ITESP 10mbar
21%	Apnea 60s
100%	SIGH Circle close
Recalibration	Color Mode Night
OK	Trigger Win 5%
Cancel	Language English
U/min	WIFI close
FiO ₂ 21%	Curve Mode Line
0	Oxygen Sensor Calibration
mbar I:E 1:2.0	ETCO2 module set
	Voice system set
	Key Function Check Return

Рисунок 24

7.2.1.6 CO2 Module Setting (Настройка модуля CO2)

Нажмите кнопку «MENU» («МЕНЮ») для доступа к основному меню и выберите настройку модуля CO2, используя ручку навигации для отключения или включения функции контроля CO2 или установить пределы CO2 для включения аварийных сигналов, а затем нажмите ручку навигации для сохранения настроек, как показано ниже.

ETCO2 module set	
ETCO2 Upper	76mmHg
ETCO2 Lower	15mmHg
function set	close
OK	Cancel

Рисунок 25

7.2.1.7 Настройка языка

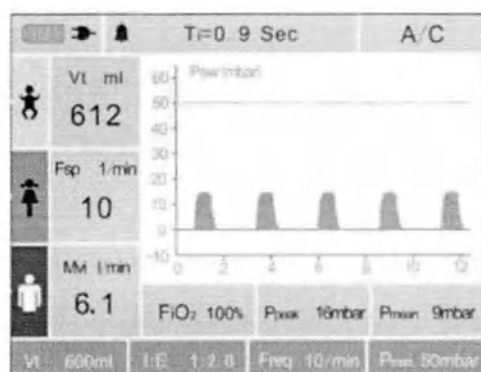
Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ) для доступа к основному меню и выберите голосовые настройки, используя ручку навигации, установите звуковой аварийный сигнал на «Voice» (Голос) или «Beeps» (Гудки) и установите громкость аварийного сигнала на Высокий (High), Средний (Medium), Низкий (Low), а затем нажмите ручку навигации для сохранения настроек и выхода, как показано ниже.

Voice system set	
alarm voice mode	voice
volume	low
OK	Cancel

Рисунок 26

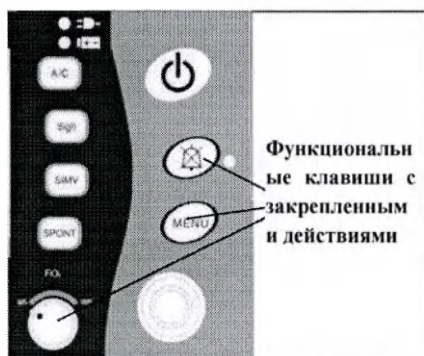
7.2.2 Средства управления

Интерфейс дисплея представлен на рисунке ниже



При использовании изделия на его дисплее отображается следующая информация.

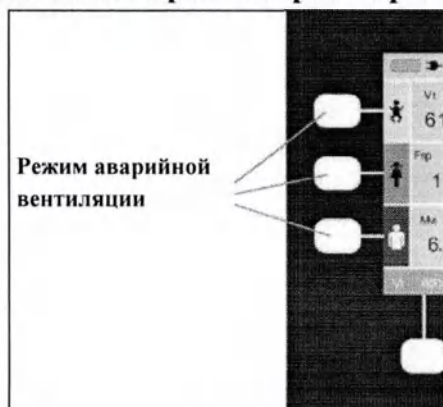
- ◆ Прогресс текущей процедуры вентиляции
- ◆ Текущие измерения
- ◆ Заданные/задаваемые параметры вентиляции
- ◆ Текущее назначение контекстуально-зависимых функциональных клавиш
- ◆ Аварийные сигналы и сообщения об ошибке



Функциональные клавиши с закрепленными действиями позволяют выполнять конкретные действия.

- ◆ Выключение голосового оповещения (аудиовывода)
- ◆ Отображение главного меню
- ◆ Регулирование концентрации кислорода

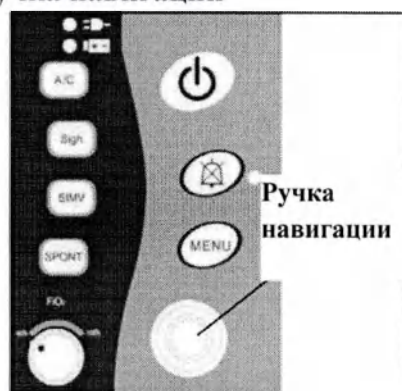
Клавиши быстрой настройки режима аварийной вентиляции



Выбор режима аварийной вентиляции (только на базе режима вентиляции «IPPV»):

- ◆ Для младенцев (масса тела ~ 10 кг)
- ◆ Для детей (масса тела ~ 25 кг)
- ◆ Для взрослых (масса тела ~ 75 кг)

Ручка навигации



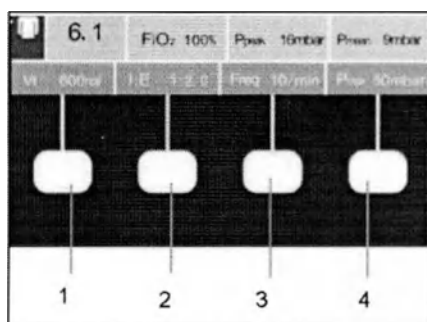
При вызове главного меню ручка навигации используется для перехода от опции к опции следующим образом:

- ◆ Поверните против часовой стрелки для перемещения полосы выделения вверх по меню
- ◆ Поверните по часовой стрелке для перемещения полосы выделения вниз по меню
- ◆ Нажмите на ручку навигации для подтверждения выбора

Путем нажатия кнопки активации параметров вызовите окно параметров дыхания и выполните их настройку:

- ◆ При настройке параметров дыхания поверните ручку навигации по часовой стрелке для увеличения значения или против часовой стрелки для уменьшения значения.
- ◆ При настройке параметра I:E поверните ручку навигации против часовой стрелки для уменьшения значения E (на 1) и увеличения значения I, или по часовой стрелке для уменьшения значения I (на 1) и увеличения значения E.

Кнопка активации параметров



Нажатие кнопок активации параметров обеспечивает активацию следующих функций:

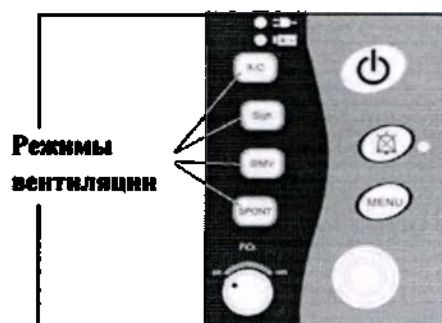
- ◆ Кнопка активации 1: Активация функции настройки параметра Vt (дыхательный объем)
- ◆ Кнопка активации 2: Активация функции настройки параметра I:E (дыхательный коэффициент)

◆ Кнопка активации 3: Активация функции настройки параметра Freq (частота дыхания)

◆ Кнопка активации 4: Активация функции настройки параметра Pmax (максимальное давление в дыхательных путях)

При помощи ручки навигации выполните настройку желаемых параметров дыхания, после чего еще раз нажмите на ручку для подтверждения настроек, а затем еще раз для их сохранения.

Кнопка выбора режимов вентиляции



Нажатием кнопки «Mode» («Режим») можно активировать следующие функциональные операции:

- ◆ Выполнение соответствующих режимов вентиляции, обозначаемых на кнопках (включая «A/C», «SPN-CPAP», «SIMV» и «Manual»). Режим «SPONT» активируется, когда для ППД задается значение 0 мбар. Режим «CPAP» активируется, когда для ППД задается любое другое значение, кроме нуля. Альтернативным режимом является «PCV».)

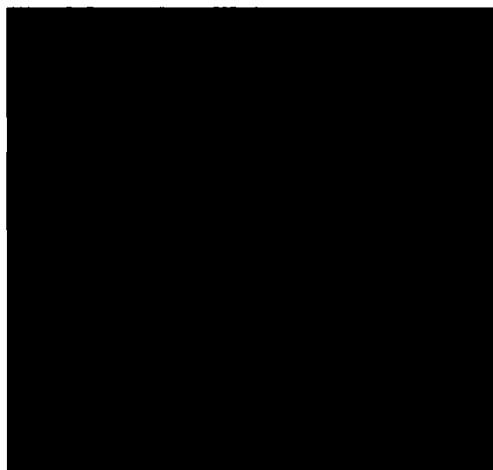
7.2.3 Включение аппарата / Самопроверка



1. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Манометр на редукторе будет отображать текущее значение давления в баллоне.

2. Выполните расчет оставшегося времени работы (см. пункт «Расчет уровня кислорода/времени работы»). Чтобы обеспечить достаточно длительный срок службы, необходимо своевременно менять баллон, например, при падении давления ниже 50 бар.

3. При нажатии кнопки включения/выключения/перевода в состояние ожидания на аппарате ИВЛ АИ6000В Plus при его запуске выполняется автоматическая процедура самопроверки. На экране будут отображаться процентные показатели выполнения процедуры самопроверки. После завершения самопроверки на экране отобразится главный интерфейс с голосовыми подсказками «open oxygen cylinder» (Откройте кислородный баллон), «check respiration and select mode, adjust settings» (Проверьте дыхание, выберите режим и отрегулируйте настройки).



В случае неуспешной самопроверки сообщение об этом отобразится в левой части экрана. На данном этапе допускается эксплуатация аппарата.



Предупреждение!

Автоматическая самопроверка не заменяет собой функциональную проверку. Перед использованием аппарата необходимо в обязательном порядке выполнить его функциональную проверку в соответствии с пунктом «Функциональная проверка». Это позволит обеспечить полнофункциональное состояние аппарата.

4. Отображение главного меню указывает на то, что аппарат функционирует надлежащим образом. При выключении аппарата все заданные настройки сохраняются.

Нажмите быструю клавишу для перехода в режим аварийной вентиляции или кнопку выбора режимов вентиляции, чтобы выбрать требуемый режим вентиляции, а с помощью кнопок активации и ручки навигации отрегулируйте параметры дыхания.

Путем нажатия кнопки включения/выключения/перевода в состояние ожидания переведите аппарат в состояние ожидания, после чего нажмите кнопку еще раз для выхода из режима ожидания.

5. После завершения настройки подключите пациента к аппарату.

6. Во время выполнения процедуры вентиляции может потребоваться корректировка параметров дыхания в зависимости от состояния пациента.

7.2.4 Просмотр главного меню

1. Нажмите кнопку «MENU» («МЕНЮ») для вызова главного меню; чтобы выйти из главного меню, нажмите кнопку еще раз. При вызове главного меню ручка навигации используется для перехода от опции к опции следующим образом:

- Поверните против часовой стрелки для перемещения полосы выделения вверх по меню
- Поверните по часовой стрелке для перемещения полосы выделения вниз по меню
- Нажмите на ручку навигации для подтверждения выбора

2. В главном меню осуществляется настройка параметров дыхания, таких как давление срабатывания триггера, ИВЛ с высоким минутным объемом и аварийный сигнал остановки дыхания. Используйте ручку навигации для перемещения полосы выделения и нажмите на нее для выбора параметра, который требуется задать. Затем поверните ручку навигации для регулировки выбранного параметра и нажмите на ручку еще раз для подтверждения настройки.

3. Для отмены настройки нажмите кнопку выхода в меню перед подтверждением.

4. После выполнения настройки поверните ручку для выбора функции возврата («Return») и подтвердите выбор для возврата в главное меню.

7.2.5 Регулировка концентрации кислорода

Функция регулирования концентрации кислорода доступна для всех режимов вентиляции. Вызов и настройка этих функций возможна в любое время при помощи ручки регулирования концентрации кислорода, которая располагается в правом нижнем углу дисплея.

⚠ Предупреждение! Опасность отравления! Высококонцентрированный кислород может оказывать токсическое воздействие на пациента при его продолжительном введении и в зависимости от возраста пациента. При вентиляции с использованием чистого кислорода или кислородно-воздушной смеси убедитесь, что подача газа осуществляется только в течение соответствующего периода времени.

В целях экономии кислорода вентиляция обычно осуществляется с использованием кислородно-воздушной смеси. Концентрация вводимого кислорода может быть выбрана в диапазоне от 40% до 100%. Текущее измеренное значение отображается в нижней части экрана.

При переключении с кислородно-воздушной смеси (40% O₂) на чистый кислород (100% O₂) минутный объем дыхания изменяется на максимальный в пределах заданных допусков (см. пункт «Технические данные»). Регулировка концентрации кислорода выполняется следующим образом.



- Ручка регулирования концентрации кислорода используется для установки параметров концентрации кислорода, как показано на рисунке слева.

- Измерение концентрации кислорода в реальном времени показано в нижней части экрана.



⚠ Предупреждение!

Эффективная регулируемая область ручки расположена только в зеленой зоне панели управления. Доступ к любой другой области за пределами этой зоны строго запрещен (см. рисунок слева).

1. При установке положения ручки на «40%» или «100%» на панели управления ее дальнейшая регулировка запрещается, так как в этом случае может произойти отказ аппарата.

2. Если ручка находится в запрещенной зоне срабатывания (что указывает на неисправность оборудования), необходимо прекратить использование и связаться с компанией-производителем или ее уполномоченным лицом для проведения ремонта.

7.3 Система вентиляционных шлангов и клапан пациента

Вентиляционный газ подается пациенту через систему вентиляционных шлангов, которая состоит из самого вентиляционного шланга и шлангов, необходимых для комплексной

вентиляции и мониторинга. Она включает в себя вентиляционные шланги и клапан пациента. Компоненты системы вентиляционных шлангов предназначены для обеспечения спонтанной респирации даже в случае нарушения нормальной работы аппарата АП6000В Plus.

Вентиляционный шланг, идущий в комплекте поставки многоразовый, но с изделием можно использовать и совместимые одноразовые вентиляционные шланги.

Предупреждение:

- Опасность травмирования. Используйте систему вентиляционных шлангов только в том случае, если Вы являетесь квалифицированным медицинским работником и прошли обучение техникам искусственного дыхания. Ненадлежащее использование может привести к получению серьезных физических травм.
- Перед использованием системы вентиляционных шлангов необходимо выполнить ее функциональную проверку и визуальный осмотр. Процедуры проверки и осмотра описаны в руководстве по эксплуатации системы вентиляционных шлангов (для одноразовых).
- При подсоединении клапана пациента необходимо убедиться, что направление потока дыхательной смеси соответствует. Убедитесь, что отверстие для выдоха в клапане пациента не перекрыто, и что его функционирование не нарушено, например, положением пациента.
- Система вентиляционных шлангов должна использоваться строго по назначению.
- Система вентиляционных шлангов не подходит для гипербарического использования (барокамера).

Порядок подсоединения выглядит следующим образом:

1. Подсоедините шланг для датчика давления в соответствующее отверстие на передней панели аппарата. Убедитесь, что подсоединенный шланг не изогнут.
2. Подсоедините вентиляционный шланг в соответствующее отверстие на передней панели аппарата. Убедитесь, что подсоединенный шланг не скручен.
3. Подсоедините клапан пациента к вентиляционному шлангу и шлангу датчика давления как показано на рисунке ниже.
4. При выполнении вентиляции через лицевую маску присоедините вентиляционную маску к клапану пациента. В случае интубирования пациента, подсоедините трубку к клапану пациента.

Предупреждение:

Держите вентиляционный шланг только за концы. В противном случае возможно повреждение шланга.

7.4 Клапан пациента

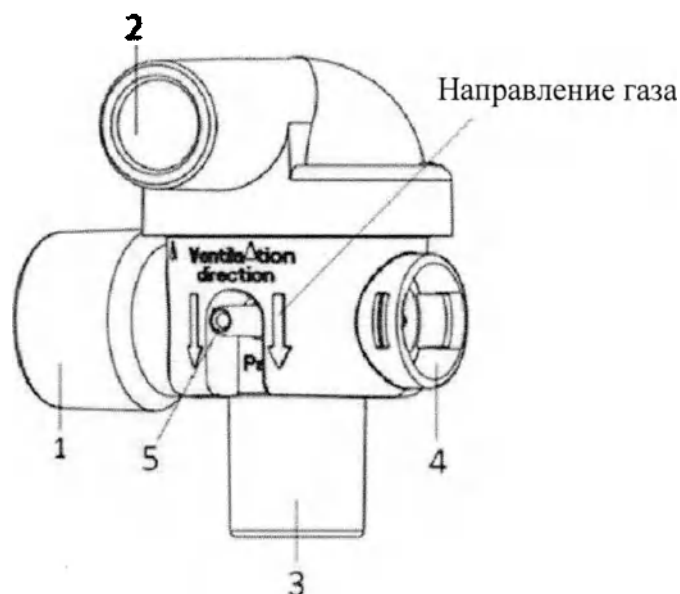


Рисунок 27 - Клапан пациента

1	Выпускное отверстие	Интерфейс выпуклого конуса Ø30 мм
2	Воздухозаборник	Коаксиальный интерфейс Ø15 мм/22 мм
3	Отверстие для присоединения пациента (Присоединение к маске / интубации)	Коаксиальный интерфейс Ø15 мм/22 мм
4	Запасной воздухозаборник	Нестандартные интерфейсы - диаметр запасного воздухозаборного отверстия: 23,0мм / 22,0 мм
5	Точка подсоединения шланга датчика давления	Нестандартные цилиндрические интерфейсы Ø5 мм

Газ для вдоха направляется в дыхательные пути пациента через клапан пациента.

7.5 Соединитель 614-CPAP

Для того чтобы можно было использовать режим CPAP, на дыхательном контуре требуется установить соединитель 614-CPAP. Выполните подключение соединителя к дыхательному контуру в соответствии со следующим порядком:

1. Наденьте шланг вентиляционный многоразовый на соединитель 1.
2. Подключите соединитель 2 к впускному отверстию клапана пациента.

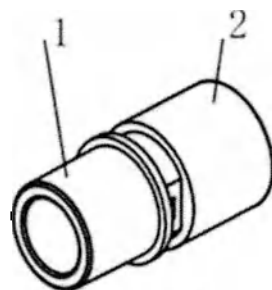
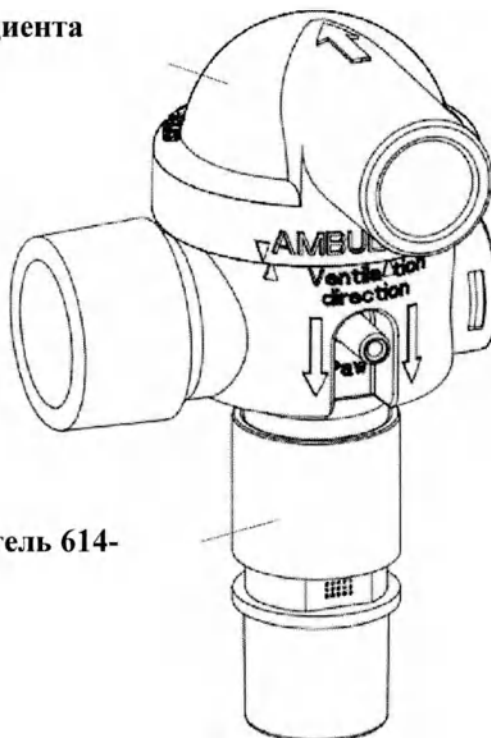


Рисунок 28

1	Соединитель для шланга вентиляционного многоразового	Коаксиальный порт Ø15 мм/22 мм
2	Соединитель для клапана пациента	Коаксиальный порт Ø22 мм

Клапан пациента



Соединитель 614-CPAP

Рисунок 29 - Общий вид клапана пациента соединённого с соединителем 614-CPAP

7.6 Клапан ПДКВ

Клапан ПДКВ используется для обеспечения положительного давления конца выдоха. Диапазон 5~20 см, Н₂O.



Рисунок 30

7.7 Выполнение процедуры вентиляции

Вентиляция через трубку

Как правило, пациента интубируют до подсоединения трубки к клапану пациента.

1. Задайте желаемый режим вентиляции и соответствующие параметры вентиляции.
2. Подсоедините клапан пациента к отверстию эндотрахеальной трубки.
3. Во время выполнения процедуры вентиляции следите за изменениями параметров дыхания на дисплее. Обеспечивайте для каждого конкретного пациента надлежащую и достаточную вентиляцию.

Вентиляция через лицевую маску

1. Подсоедините лицевую маску к системе шлангов.

2. При необходимости введите орофарингеальную трубку, чтобы освободить дыхательные пути пациента.

3. Наденьте маску так, чтобы она закрывала рот и нос пациента.

4. Вытяните голову пациента и одновременно крепко прижмите маску к лицу.

7.8 Мониторинг процедуры вентиляции

Общая информация

Во время выполнения процедуры вентиляции необходимо непрерывно контролировать состояние пациента. Вы можете следить за ходом вентиляции по параметрам, отображаемым на дисплее. Могут быть выбраны различные формы отображения данных.

Высокое сопротивление дыхательных путей, например, из-за перекрытия дыхательных путей или во время непрямого массажа сердца, может изменять минутный объем дыхательных путей в зависимости от режима вентиляции.

Если во время вентиляции растяжимость легких снижается, аппарат ИВЛ реагирует следующим образом:

- Если максимальное давление в дыхательных путях более чем в два раза превышает заданную фазу вдоха, проверьте состояние оборудования и пациента.

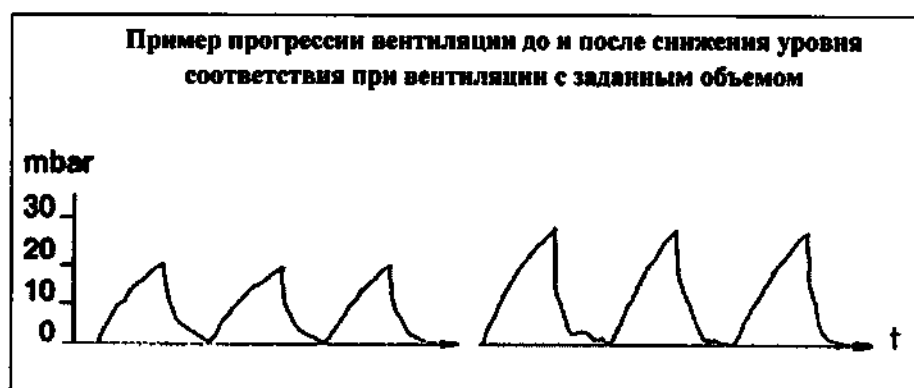
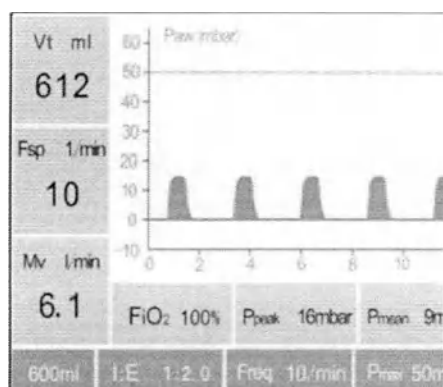


Рисунок 31

⚠️Примечание!

Все отображаемые измерения расхода, объема или MV зависят от температуры окружающей среды и давления окружающего воздуха.

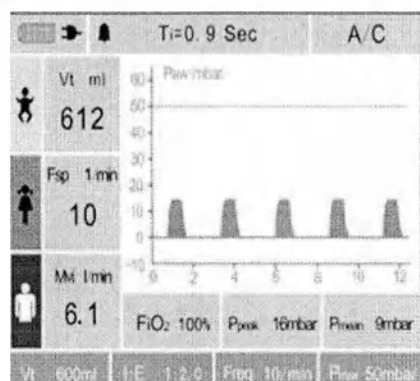
Отображаемые параметры измерения



Во время выполнения процедуры вентиляции на дисплее в числовом выражении отображаются следующие параметры:

- ◆ Vt: Дыхательный объем
- ◆ Fsp: Частота дыхания
- ◆ Mv: Минутный объем вентиляции
- ◆ FiO₂: Концентрация вдыхаемого кислорода, который подается устройством
- ◆ Ppeak: Максимальное давление в дыхательных путях, в которых происходит газообмен
- ◆ Pmean: Среднее давление в дыхательных путях, в которых происходит газообмен

Диаграммы прогресса вентиляции



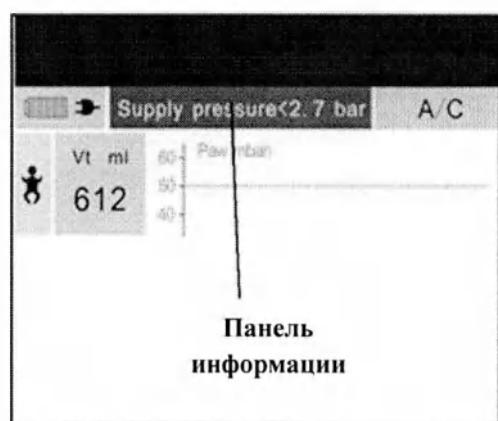
Для целей мониторинга процедуры вентиляции на дисплее аппарата ИВЛ АП6000В Plus отображается диаграмма зависимости давления вентиляции от расхода.

7.9 Аудиовывод и аварийные сигналы

Устройство имеет функцию аудиовывода, которую можно включить для дублирования действий пользователя, особенно для пользователей, у которых мало практики, также для аварийных сигналов

Индикатор аварийного сигнала

На дисплее аппарата ИВЛ АП6000В Plus отображаются следующие аварийные сигналы:



- Предупредительный светодиод мигает дважды каждую секунду;
- На экране отображается текстовое сообщение, фон Панели информации становится красным, а светодиод продолжает мигать.
- Активируется звуковая аварийная сигнализация с отображением соответствующего аварийного сообщения каждые две секунды.

Появление аварийного сигнала

В случае аварийного сигнала основной блок запускает визуальную и звуковую аварийную сигнализацию, и отображает аварийное сообщение в центре экрана белым текстом на красном фоне.

1. Аварийный сигнал низкого давления подачи

Когда основной блок обнаруживает, что давление подачи воздуха ниже 2,7 бар, аварийная светодиодная лампа будет продолжать мигать красным цветом, и сработает звуковая аварийная сигнализация «Check pressure pipe and air supply condition» («Проверьте состояние нагнетательной трубы и подачи воздуха»), если она не отключена, а также в центре экрана будет отображаться аварийное сообщение «air supply pressure is lower than 2.7 bar» («давление подачи воздуха ниже 2,7 бар») белым текстом на красном фоне. Когда основной блок в течение 2 секунд непрерывно обнаруживает, что давление подачи воздуха равно или выше 2,7 бар при выполнении процедуры вентиляции, сигнализация отключается.

2. Аварийный сигнал верхнего предела давления дыхательного контура

В процессе вентиляции, когда основной блок обнаруживает, что давление дыхательного контура выходит за верхний предел P_{max} , установленный пользователем, процедура вентиляции будет продолжена после короткой паузы. Если давление дыхательного контура

останется выше верхнего предела, сразу активируется сигнализация. Аварийная светодиодная лампа будет продолжать мигать красным цветом, и сработает звуковая аварийная сигнализация «Check air circuit and air flow per minute» («Проверьте дыхательный контур и поток в минуту»), если она не отключена, а также в центре экрана будет отображаться аварийное сообщение «air circuit pressure is out of top limit» («давление подачи воздуха выходит за верхний предел») белым текстом на красном фоне.

3. Аварийный сигнал нижнего предела давления дыхательного контура

Когда основной блок обнаруживает в двух дыхательных циклах подряд, что давление подачи воздуха ниже 3 бар, аварийная светодиодная лампа будет продолжать мигать красным цветом, и сработает звуковая аварийная сигнализация «Check ventilation system and settings» («Проверьте систему вентиляции и настройки»), если она не отключена, а также в центре экрана будет отображаться аварийное сообщение «respiratory system is disconnected» («респираторная система отсоединена») белым текстом на красном фоне.

4. Аварийный сигнал выхода за пределы допустимых значений интенсивности вентиляции (в минуту)

В процессе вентиляции, когда интенсивность вентиляции в минуту выходит за пределы, установленные пользователем, основной блок сразу выдаст аварийный сигнал. Аварийная светодиодная лампа будет продолжать мигать красным цветом, и сработает звуковая аварийная сигнализация «Check respiration parameter settings» («Проверьте настройки параметров дыхания»), если она не отключена, а также в центре экрана будет отображаться аварийное сообщение «ventilation rate per min. is excessively higher/lower» («интенсивность вентиляции в минуту чрезмерно высокая/низкая») белым текстом на красном фоне.

5. Выход за пределы допустимых значений задержки при отсутствии вдоха

Когда основной блок находится в режиме вентиляции SPONT, пользователь может установить аварийный сигнал выхода за пределы допустимых значений задержки при отсутствии вдоха. Когда вдох не активируется пациентом в течение определенного предела времени, основной блок сразу выдаст аварийный сигнал. Аварийная светодиодная лампа будет продолжать мигать красным цветом, и сработает звуковая аварийная сигнализация «Check patient's condition and select another ventilation mode» («Проверьте состояние пациента и выберите другой режим вентиляции»), если она не отключена, а также в центре экрана будет отображаться аварийное сообщение «asphyxia alarm» («аварийный сигнал асфиксии») белым текстом на красном фоне.

6. Аварийный сигнал недостаточного напряжения аккумуляторной батареи

Когда основной блок обнаруживает, что уровень аккумуляторной батареи ниже уровня один, аварийная светодиодная лампа будет продолжать мигать красным цветом, и сработает звуковая аварийная сигнализация «low battery level» («низкий уровень батареи»), если она не отключена, а также в центре экрана будет отображаться аварийное сообщение «low battery level» белым текстом на красном фоне.

Приоритет аварийных сигналов

По умолчанию все аварийные сигналы обладают высоким приоритетом, и основной блок будет активировать звуковую сигнализацию в последовательности FIFO.

Аварийные сообщения будут отображаться поочередно.

Таблица 8 - Аварийные сигналы

Сер.	№	Звуковое	Текстовое	Визуальны	Частота	Приорите
------	---	----------	-----------	-----------	---------	----------

№		аварийное сообщение	аварийное сообщение	й сигнал	визуальн ого сигнала	т
1	Низкое давление подачи воздуха	Check pressure pipe and air supply status (Проверьте состояние шланга вентиляционно го и шланга подачи воздуха)	Air supply pressure is lower than 2.7 bar (Давление подачи воздуха ниже 2,7 бар)	Светодиодн ая лампа мигает красным	2 Гц $\pm$ 0,2	Высокий
2	Давление дыхательного контура за пределом допустимого значения	Check air circuit and flow rate per minute (Проверьте дыхательный контур и поток в минуту)	High airway pressure (Высокое давление в дыхательных путях)	Светодиодн ая лампа мигает красным	2 Гц $\pm$ 0,2	Высокий
3	Давление дыхательного контура ниже допустимого предела	Check ventilation system and settings (Проверьте систему вентиляции и настройки)	Respiratory system is not connected (Респираторн ая система не подсоединена)	Светодиодн ая лампа мигает красным	2 Гц $\pm$ 0,2	Высокий
4	Интенсивность вентиляции в минуту выходит за верхний предел	Check the respiration parameters (Проверьте настройки параметров дыхания)	High ventilation rate per min (Высокая интенсивност ь вентиляции в минуту)	Светодиодн ая лампа мигает красным	2 Гц $\pm$ 0,2	Высокий
5	Интенсивность вентиляции в минуту выходит за нижний предел	Check the respiration parameters (Проверьте настройки параметров дыхания)	Low ventilation rate per min (Низкая интенсивност ь вентиляции в мин)	Светодиодн ая лампа мигает красным	2 Гц $\pm$ 0,2	Высокий
6	Выход за пределы допустимых значений задержки при отсутствии вдоха	Check patient's condition and select another ventilation mode (Проверьте состояние пациента и выберите другой режим вентиляции)	Asphyxia alarm (Аварийный сигнал асфиксии)	Светодиодн ая лампа мигает красным	2 Гц $\pm$ 0,2	Высокий

7	Недостаточное напряжения аккумулятора батареи	Low battery level (Низкий уровень заряда батареи)	Low battery level (Низкий уровень заряда батареи)	Светодиодная лампа мигает красным	2 Гц $\pm$ 0,2	Высокий
---	---	---	---	-----------------------------------	----------------	---------

Диапазон давления звука аварийного сигнала

Аварийные сигналы в устройстве подаются в виде голосовых сообщений, а уровень звукового давления таких сигналов составляет 60-70 дБ.

Аварийные светодиодные индикаторы

1. В устройстве предусмотрен сигнал наивысшего уровня; сигналы промежуточного и низкого уровней отсутствуют. При возникновении аварийного сигнала светодиод мигает красным с частотой мигания 2 Гц.
2. При отсутствии каких-либо помех мигающий красным светодиод может быть различим с расстояния 6 метров.

Голосовые подсказки

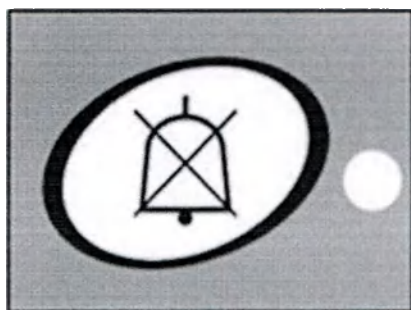
Ниже перечислены различные голосовые сообщения и их значения

Голосовое сообщение	Значение
«Turn on oxygen cylinder» («Подключите кислородный баллон»)	Медленно откройте вентиль кислородного баллона.
«Inspect respiration performance and select operation mode» («Проверьте частоту дыхательных движений и выберите режим работы»)	Проверьте дыхание у пациента и установите соответствующий режим вентиляции, основываясь на его состоянии.
«Shut off oxygen cylinder» («Отключите кислородный баллон»)	Медленно закройте вентиль кислородного баллона.

Примечание:

1. Давление звука голосовой подсказки соответствует давлению звука звукового аварийного сигнала;
2. Голосовые подсказки и звуковые сигналы подаются через аудиовывод.

Выключение голосового оповещения



При появлении аварийного сигнала можно временно отключить аудиовывод (на 120 секунд), нажав кнопку выключения голосового оповещения. В течение этих 120 секунд будет гореть желтый светодиодный индикатор. Нажмите кнопку еще раз для повторной активации аудиовывода. Визуальная аварийная сигнализация остается активной.

Сразу после устранения причины срабатывания сигнала визуальные и звуковые аварийные сигналы автоматически сбрасываются.

7.10 Окончание процедуры вентиляции

Предостережение

Полное опорожнение кислородного баллона не допускается. При повторной заправке баллона

всегда следите за тем, чтобы в нем поддерживалось определенное остаточное давление, так как это предотвращает попадание влажного окружающего воздуха и коррозию.

1. Проверьте остаток кислорода при помощи манометра на редукторе. Если манометр показывает значение 5 МПа (около 725 фунтов/кв. дюйм) или меньше, необходимо дозаправить баллон или установить запасной баллон, чтобы обеспечить готовность аппарата к работе.
2. Закройте вентиль кислородного баллона.
3. По окончании вентиляции следует проверить индикатор заряда батареи и в случае низкого заряда – зарядить батарею.



4. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку включения/выключения/перевода в состояние ожидания, чтобы отключить аппарат ИВЛ, что соответствует голосовой подсказке «Close the oxygen cylinder» («Закройте кислородный баллон»).
5. Разобрать комплектующие и дыхательный контур, выполнить процедуру очистки и дезинфекции согласно пункту 9 настоящего руководства пользователя.

После очистки и дезинфекции аппарат и комплектующие можно хранить в сумке для транспортирования.

7.11 Расчет уровня кислорода/времени действия

★ Уровень кислорода в баллоне

Объем кислорода = объем баллона x давление в баллоне.

	Объем баллона	× давление в баллоне	= содержание кислорода
Пример 1	10 л	× 200 бар	= 2 000 л
Пример 2	10 л	× 100 бар	= 1 000 л

Допустимое время вентиляции

V_t (дыхательный объем) x f (частота дыхания) = MV (минутный объем)

$$\text{Допустимое время вентиляции (мин)} = \frac{\text{Содержание кислорода (л)}}{MV \text{ (л/мин)}} \times \frac{100\%}{\text{Концентрация кислорода}}$$

Например:

Содержание кислорода = 1 000 л; $MV = 11$ л/мин ; концентрация кислорода – 100%.
Получаем следующие расчёты:

Допустимое время вентиляции (мин) = $(1000\text{л}/11\text{л/мин}) \times (100\%/100\%) = 91 \text{ мин} = 1 \text{ час } 31 \text{ мин.}$

Если аппарат эксплуатируется с концентрацией кислорода менее 100%, время действия увеличивается соответственно.

7.12 Альтернативные способы вентиляции

В случае выхода аппарата ИВЛ АП6000В Plus из строя во время выполнения процедуры вентиляции, могут применяться следующие альтернативные способы вентиляции:

Вентиляционный мешок (не входит в комплект поставки)

1. Отсоедините клапан пациента от трубки или маски.
2. Подсоедините клапан пациента к вентиляционному мешку, обеспечивая ручную вентиляцию.

Прекращение подачи кислорода

В исключительных случаях, когда отсутствует подача кислорода, аппарат ИВЛ АП6000В Plus может также использоваться для обеспечения вдыхания воздуха пациентом через клапан пациента.

7.13 Совместимые комплектующие (не входят в комплект поставки изделия)

Рабочее давление аппаратов ИВЛ: 2.7 – 6.0 бар, для корректной работы в режиме портативного аппарата ИВЛ необходим баллон с медицинским газом выходным давлением, соответствующим рабочему давлению аппаратов ИВЛ. Баллон с газом должен быть обязательно оснащён редуктором для регулирования и поддержания давления газа, поступающего из баллона.

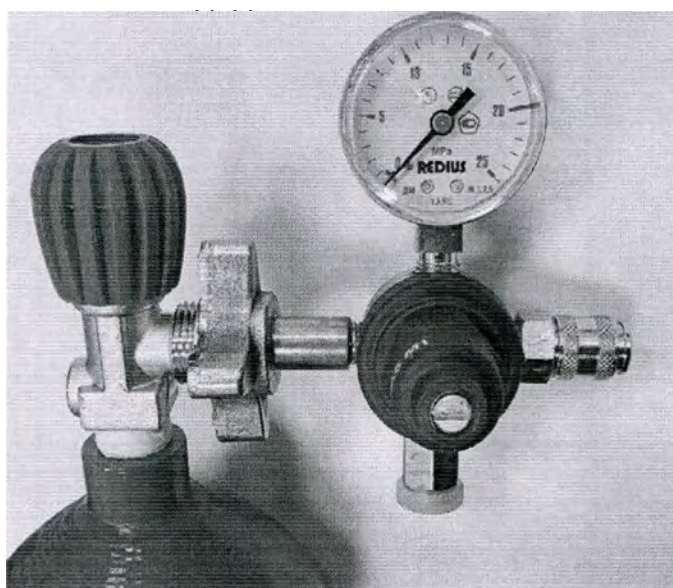


Рисунок 32-Баллон с медицинским газом с предустановленным редуктором

Таблица 9 - Характеристики совместимого газового баллона и редуктора

Характеристика	Значение
Баллон с медицинским газом	
Объём (минимальный)	2,0 л
Толщина стенки баллона	5,6 мм
Номинальное рабочее давление	15МПа
Гидравлическое (гидростатическое) испытание	22,5 МПа
Испытательное давление на герметичность	15 МПа

сжатым воздухом	
Редуктор	
Максимальное рабочее давление газа	0,4 МПа (4 кгс/см ²)
Коэффициент неравномерности рабочего давления	0,3
Наибольшее давление срабатывания предохранительного клапана	0,8 МПа (8 кгс/см ²)
Присоединительные размеры, вход редуктора	гайка-маховик W21.8-1/14"
Присоединительные размеры, выход:	Фитинг G1/4

Проверка кислородных баллонов должна осуществляться в соответствии с установленными правилами. Дата истечения срока годности баллонов указана на этикетке, нанесенной на кислородные баллоны.



Предупреждение

Всегда тщательно мойте руки перед началом любой работы над подачей кислорода. Продукты, содержащие углеводороды (например, масла, смазки, спирты, кремы для рук, липкие пластыри), могут вызвать взрывные реакции при контакте с кислородом высокого давления.

Никогда не используйте гаечные ключи или аналогичные инструменты для затяжки или ослабления винтовых соединений.

Снятие пустого баллона

1. Закройте вентиль кислородного баллона.
2. Включите аппарат путем нажатия кнопки включения/выключения/перевода в состояние ожидания. Это позволит выпустить оставшийся кислород и обеспечит сброс давления в аппарате. Дождитесь, пока манометр на редукторе не будет показывать содержание кислорода на нуле, после чего вручную открутите соединительный болт.
3. Выключите аппарат путем нажатия кнопки включения/выключения/перевода в состояние ожидания.
4. Вручную снимите соединительную муфту с баллона.

Подсоединение нового баллона

1. Ненадолго откройте вентиль нового кислородного баллона, после чего закройте его. Это позволит удалить из него частицы пыли



Предупреждение!

1. Во время начала подачи газа необходимо убедиться, что пациент не подсоединен к аппарату ИВЛ АП6000В Plus. В противном случае результаты автоматической самопроверки аппарата будут неточными.
2. При выполнении процедуры держите отверстие вентиля подальше от себя с тем, чтобы любые летучие частицы не могли поранить Вас или других людей!
3. Подсоедините редуктор к вентилю на кислородном баллоне. Вручную затяните

соединительную гайку.

4. Навинтите шланг для подачи кислорода под давлением на выпускное отверстие редуктора (если он еще не подсоединен), используя соединительную гайку 9/16"-18UNF.

5. Если подсоединение еще не было выполнено, навинтите другой конец шланга для подачи кислорода под давлением к отверстию для сжатого газа на основном блоке аппарата АП6000В Plus.

Подсоединение второго источника подачи кислорода

Предупреждение!

Риск недостаточной подачи кислорода!

К аппарату могут быть одновременно подключены два источника подачи кислорода. Убедитесь, что в конкретный момент времени открыт только один источник подачи кислорода и отсутствует обратный поток газа. В противном случае будет происходить произвольный выпуск содержимого одного из источников подачи кислорода. Это может стать причиной недостаточной подачи кислорода для пациента при использовании аппарата. При желании или если это предусмотрено в конкретном помещении, Вы можете подсоединить к отверстию для впуска/выпуска кислорода второй источник подачи кислорода, например, кислородный баллон или баллон со сжатым газом (быстроразъемное соединение на передней панели аппарата).

7.13.1 Регулировка концентрации кислорода и калибровка датчика кислорода

Предостережение!

- В связи с географическими и экологическими различиями, требуемая концентрация кислорода в различных регионах будет значительным образом отличаться. Пользователи могут вручную калибровать датчик концентрации кислорода в зависимости от местных условий для достижения номинальной точности аппарата.

- Калибровка датчика концентрации кислорода должна производиться только изготовителем (Ambulanc) или квалифицированными специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.

- Для калибровки требуется указать две различные концентрации газов. Обычно требуются следующие концентрации: 21% кислорода (стандартное содержание кислорода в воздухе на уровне моря) и 100% чистого кислорода. Одновременно с калибровкой, давление подачи газа должно соответствовать впускному давлению аппарата при нормальной эксплуатации.

Oxygen Cal (Калибровка датчика кислорода)
0%
Gas Flow (Расход газа): 8,0 л/мин.
21%
100%
Recalibration (Повторная калибровка)
OK
Cancel (Отмена)

Для осуществления калибровки выполните следующие действия:

Войдите в режим «SPONT», нажмите «MENU» («МЕНЮ») для вызова интерфейса главного меню, выберите «oxygen sensor calibration» (калибровка датчика кислорода) и задайте следующие параметры калибровки концентрации кислорода, как показано слева:

1. Введите газ с концентрацией кислорода 21% и выберите опцию «21%», затем нажмите на ручку, чтобы подтвердить калибровку датчика концентрации кислорода на значение 21%. В процессе калибровки необходимо убедиться, что расход газа составляет около 8 л/мин. Кроме того, необходимо следить за индикатором текущего состояния, чтобы убедиться, что

калибровка датчика концентрации кислорода на значение 21% завершена.

2. Введите газ с концентрацией кислорода 100% и выберите опцию «100%», затем нажмите на ручку, чтобы подтвердить калибровку датчика концентрации кислорода на значение 100%. В процессе калибровки необходимо убедиться, что расход газа составляет около 8 л/мин. Кроме того, необходимо следить за индикатором текущего состояния, чтобы убедиться, что калибровка датчика концентрации кислорода на значение 100% завершена.

3. Во время калибровки, если требуется новая операция, выберите параметр «recalibration» (повторная калибровка), чтобы немедленно остановить текущую калибровку, и выберите датчик, для которого требуется новая калибровка.

4. После завершения калибровки выберите «ОК», чтобы сохранить новые данные калибровки и выйти из интерфейса калибровки концентрации кислорода.

5. Выберите «cancel» (отмена), чтобы выйти из интерфейса калибровки концентрации кислорода без сохранения новых данных калибровки.

7.14 Аккумуляторная батарея

Аппарат оснащен внутренним источником питания - одной аккумуляторной литиевой перезаряжаемой батареей для обеспечения питания ёмкостью 7.8 А*ч.

Аккумуляторная батарея для внутренней и внешней зарядки может заряжаться как в самом аппарате, так и с помощью внешнего зарядного устройства; уровень заряда можно проверить на самой батарее.

Для подзарядки используется внешний источник питания постоянного тока с напряжением 12В (внутренняя зарядка или внешняя зарядка). При зарядке от настенной розетки переменного тока используйте зарядное устройство.

В случае разрядки батареи портативный аппарат ИВЛ АП6000В Plus может работать от внешнего источника питания. Батарея заряжается, пока аппарат находится в режиме внешнего питания постоянного тока, но зарядка занимает больше времени, чем при выключенном аппарате.



Предупреждение

1. Ни в коем случае нельзя осуществлять эксплуатацию аппарата без установленной батареи, так как в этом случае нельзя перекрыть падения напряжения в блоке питания, что означало бы, что бесперебойная вентиляция пациента не гарантирована.

2. Медицинские приборы с питанием от аккумулятора имеют ограниченный срок эксплуатации. Аппарат ИВЛ АП6000В Plus может работать без внешнего питания не менее 8 часов, при условии, что аккумуляторная батарея полностью заряжена. Поэтому необходимо убедиться в том, что батарея всегда имеет максимально возможный уровень заряда, или иметь запасную аккумуляторную батарею, готовую к использованию.

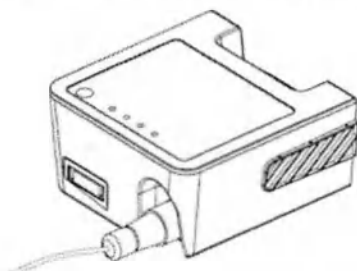
Индикатор уровня заряда батареи

Индикаторы	Пояснения
	Батарея полностью заряжена
	Батарея частично разряжена

	Ресурс батареи израсходован
	Соединение отсутствует, или батарея не подключена
	Маленькая черная стрелка указывает направление непрерывного мигания, что означает активный процесс зарядки аккумуляторной батареи

В левом верхнем углу экрана находится значок уровня заряда батареи. Он отображает пять уровней заряда. На рисунке представлен пример заряженной, наполовину разряженной и полностью разряженной аккумуляторной батареи.

Индикация уровня заряда на самой батарее



Когда аккумуляторная батарея извлекается из устройства, можно проверить уровень заряда на самой батарее. Уровень заряда отражается четырьмя светодиодными индикаторами. Нажмите кнопку на батарее (см. рисунок напротив).

Указатель уровня заряда	Уровень заряда батареи
4 светодиода	100%
3 светодиода	75%
2 светодиода	50%
1 светодиод	25%

Состояние заряда аккумуляторной батареи отражается посредством светодиодного индикатора состояния.

Светодиодный индикатор состояния	Аккумуляторная батарея
Светодиод горит зеленым	Батарея полностью заряжена
Светодиод мигает зеленым	Батарея заряжается
Мигают все светодиоды	Батарея неисправна. Прекратить использование.

Индикатор состояния зарядки

Состояние зарядки отображается только при подключенном внешнем источнике питания, так как только в этом случае возможна зарядка аккумуляторной батареи.

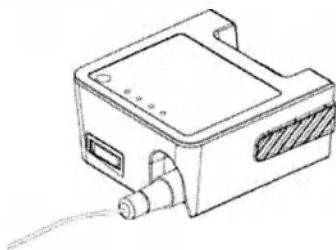
Когда аппарат ИВЛ АП6000В Plus выключен, по индикатору зарядки определяется только состояние зарядки. Когда аппарат ИВЛ АП6000В Plus включен, отображается как состояние зарядки, так и уровень заряда батареи.

Пояснение к индикаторам состояния зарядки и уровня заряда:

	Аппарат выключен	Аппарат включен	
	Индикатор зарядки	Индикатор зарядки	Указатель уровня заряда
Зарядка аккумуляторной батареи	Мигает зеленым	Мигает зеленым	 текущее состояние заряда
Батарея	зеленый	Зеленый	 полный

полностью заряжена			
Проблема во время зарядки	Мигают все светодиоды	Красный	 текущее состояние заряда
Батарея разряжена	Выкл.	Выкл.	 текущее состояние заряда
Батарея отсутствует или повреждена	Выкл.	Красный	 текущее состояние заряда

Зарядка батареи



Во всех аппаратах ИВЛ АП6000В Plus зарядка батареи начинается автоматически при соблюдении следующих условий:

- ◆ Подключен внешний источник питания с напряжением не ниже 12 В пост. тока
- ◆ Батарея заряжена не полностью (<95% заряда)
- ◆ Температура батареи не выше 45°C и не ниже +5°C

Примечание

Аккумуляторная батарея имеет собственный интерфейс зарядки, поэтому ее также можно заряжать вне аппарата АП6000В Plus. Может использоваться только зарядное устройство, идущее в комплекте поставки аппарата. Пока батарея заряжается, индикатор зарядки мигает зеленым.

При зарядке батареи отдельно от адаптера в состоянии высокоскоростной зарядки полная зарядка займет около 5 часов. При зарядке батареи внутри основного блока в состоянии низкоскоростной зарядки, полная зарядка займет около 10 часов.

Окончание процедуры зарядки аккумуляторной батареи

Аппарат ИВЛ АП6000В Plus автоматически определяет оптимальный момент прекращения зарядки, измеряя и оценивая кривую заряда и температуру батареи. По окончании зарядки индикатор зарядки будет непрерывно гореть зеленым.

Прерывание процедуры зарядки аккумуляторной батареи

Зарядка аккумуляторной батареи постоянно контролируется сама по себе. Возможные причины прерывания зарядки:

- ◆ Температура батареи превышает 45°C, например, в силу высоких температур окружающей среды, или опускается ниже +5°C
- ◆ Ток зарядки слишком высокий (>3 А), например, происходит короткое замыкание

При возникновении одной из этих проблем зарядка автоматически прерывается, а индикатор зарядки светится красным.

Зарядка также прерывается, если отсутствует внешнее питание, например, по причине того, что аппарат, установленный на передвижной платформе, снимается с настенного крепления. Индикатор зарядки в этом случае не загорается, так как это не неисправность, а нормальное рабочее состояние. Как только восстанавливается внешнее питание, например, при замене передвижной платформы с настенным креплением, зарядка продолжается.

Предупреждение

- ◆ Зарядка аккумуляторной батареи должна осуществляться с использованием адаптера, поставляемого изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
- ◆ Рекомендуется заряжать и разряжать батарею полностью раз в 3 месяца, чтобы обеспечить ее длительный срок службы.

Примечание:

Сильные изменения температуры окружающей среды повлияют на продолжительность рабочего времени аккумуляторной батареи.

7.15 Кронштейн для настенного монтажа

Кронштейн для настенного монтажа доступен для постоянного крепления в вертикальном положении, например на вертикальной поверхности внутри транспортного средства.

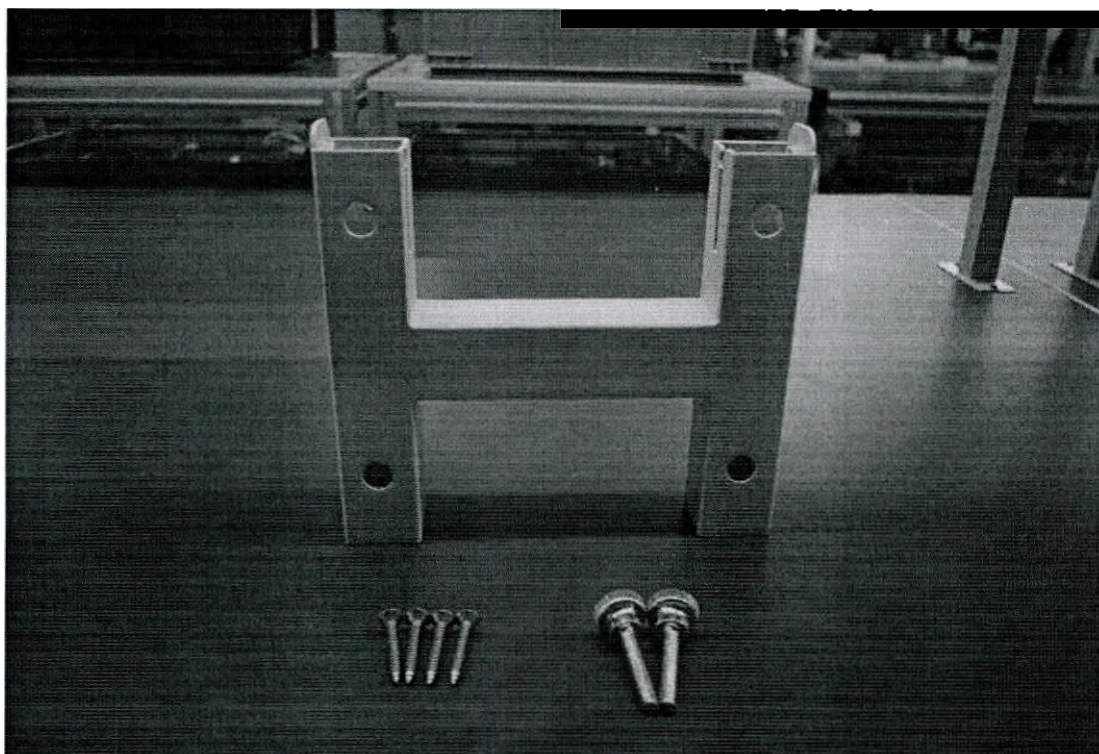


Рисунок 33

С кронштейном в комплекте идут 2 больших винта - предназначены для фиксации сумки транспортной и предотвращения выпадения её из кронштейна и 4 малых винта - для крепления кронштейна к стене.

Пошаговый процесс крепления кронштейна:

1. Установка крепления кронштейна для закрепления сумки транспортной.

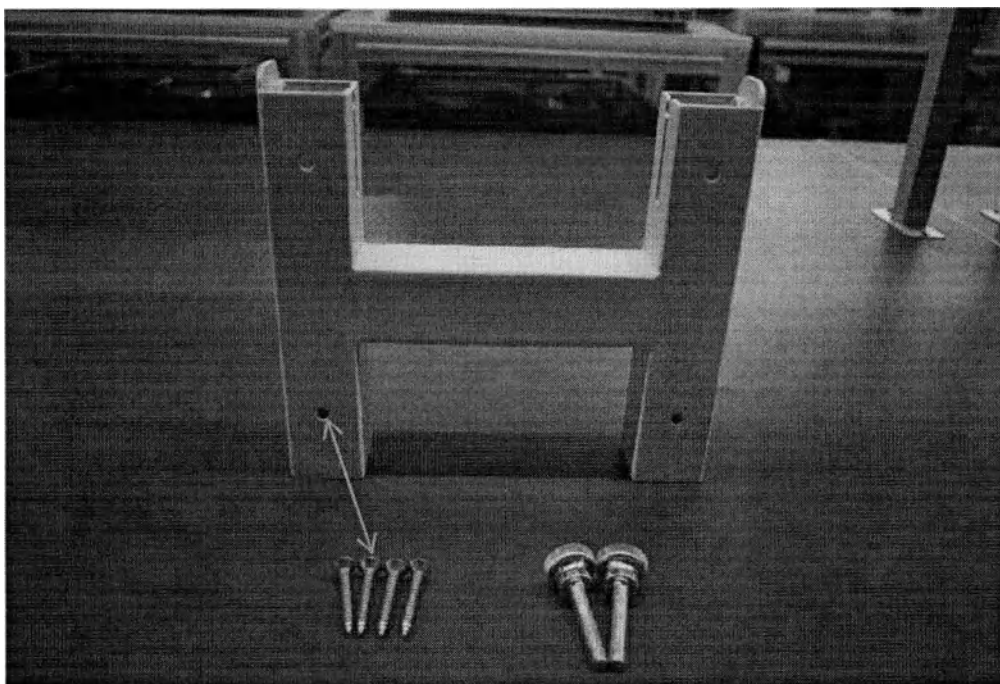


Рисунок 34 – Вид сзади кронштейна

С помощью 4 малых винтов прикрепите заднюю сторону кронштейна к стене или к другой вертикальной поверхности, на которой планируется размещение аппарата.

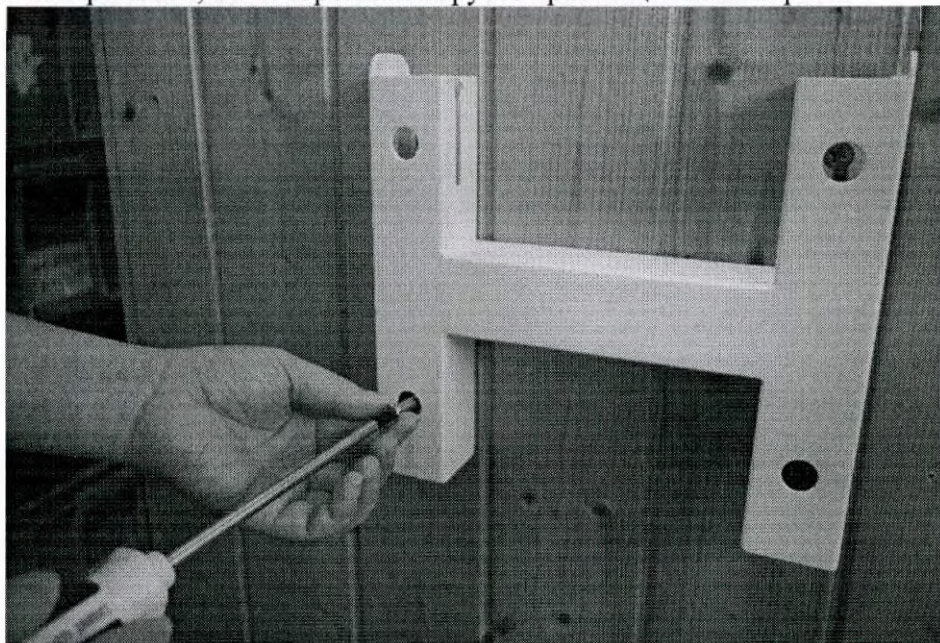


Рисунок 35– Закрепленный кронштейн

2. Вставить в пазы кронштейна крючки сумки транспортной.

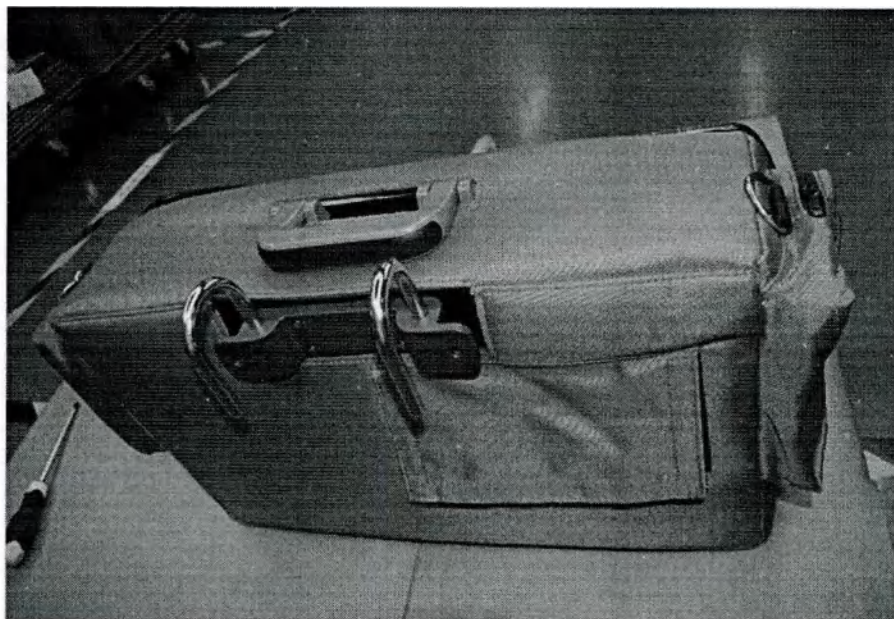


Рисунок 36 - Крючки на транспортной сумке

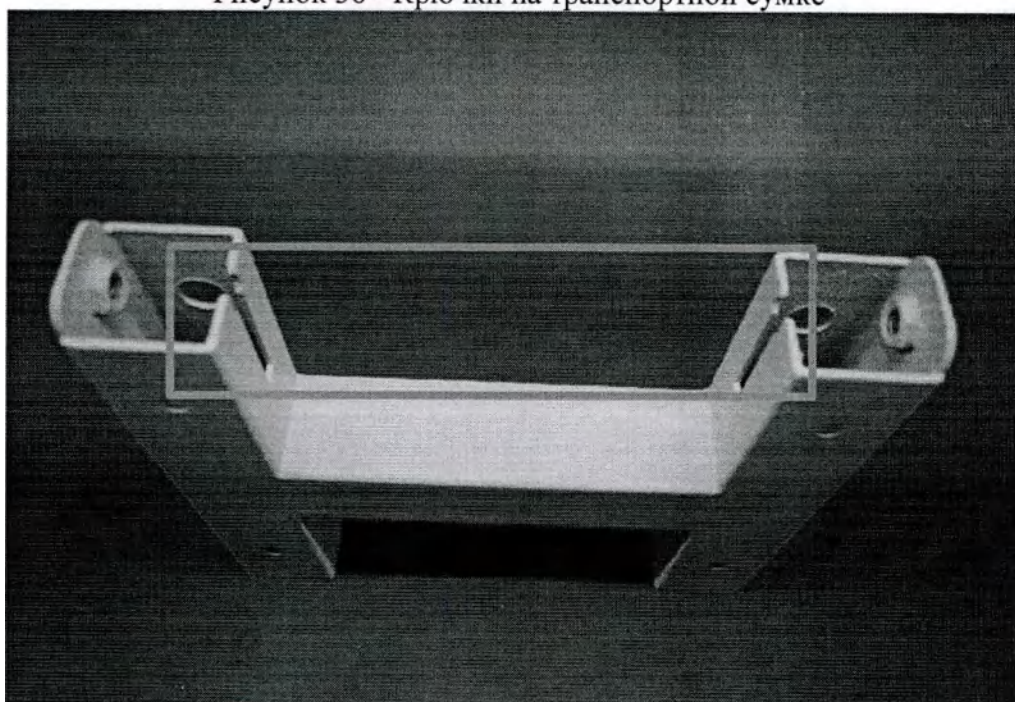


Рисунок 37 – Пазы на кронштейне для фиксации транспортной сумки



Рисунок 38

- 3. Закрепить транспортную сумку в пазе большими винтами, чтобы предотвратить выпадение или смещение транспортной сумки.

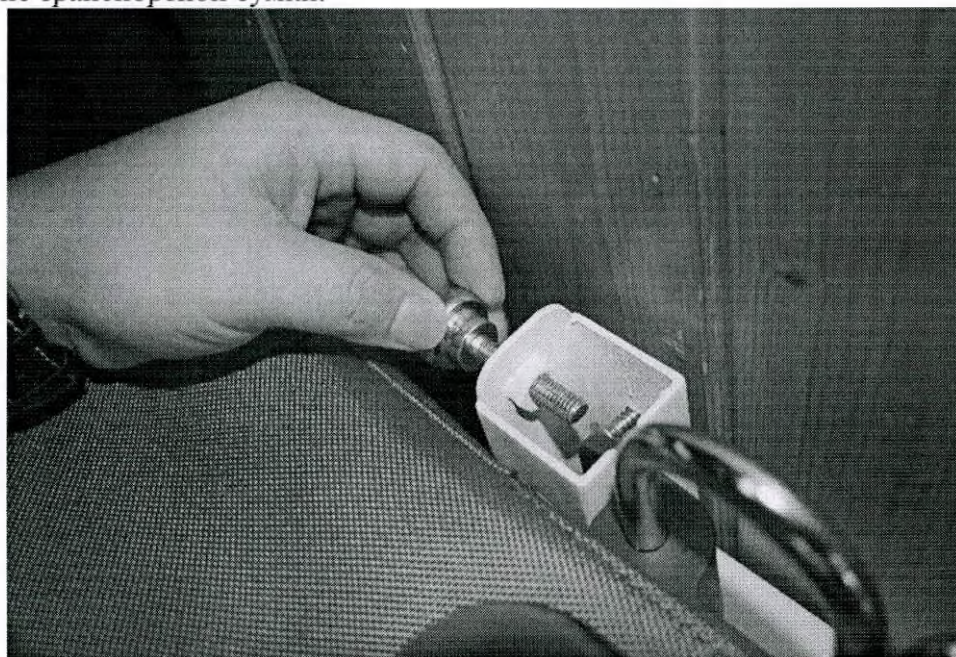


Рисунок 39

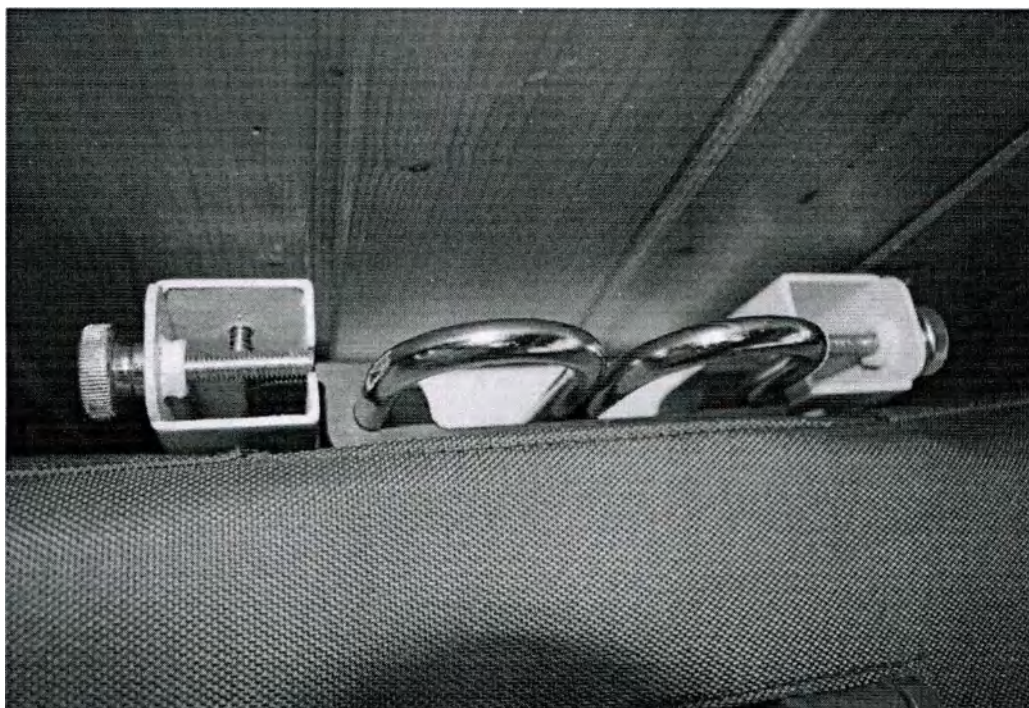


Рисунок 40 - Правильно закреплённая транспортная сумка



Рисунок 41 - Общий вид зафиксированного в вертикальном положении аппарата

7.15 Адаптер питания и шнур питания переменного тока

Предназначен для подключения к сети питания при работе от сети. Длина шнура адаптера питания 1530 мм, длина шнура питания переменного тока – 1530 мм.

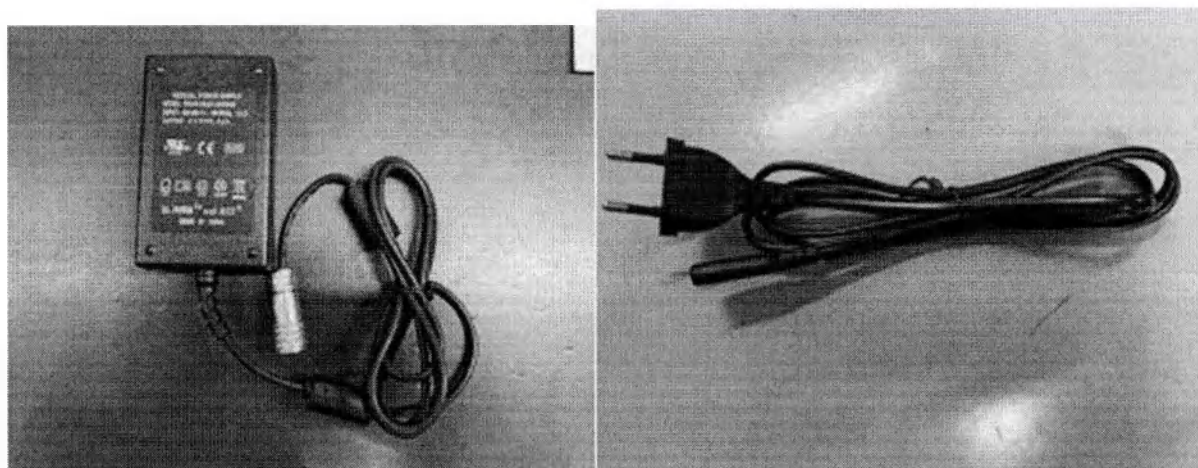


Рисунок 42

7.16 Модуль ET-CO2

В основной блок встроен модуль ET-CO2 (предназначен для сбора и анализа данных для мониторинга концентрации двуокиси углерода в боковом потоке). Модуль ET-CO2 включает в себя миниатюрный датчик углекислого газа, датчик барометрического давления, регулятор расхода для отбора проб и миниатюрный маломощный вакуумный насос. Микропроцессор собирает данные датчика и вычисляет различные параметры в режиме реального времени: мгновенное значение концентрации CO₂, частоту дыхания, уровень CO₂, вдыхаемый CO₂, время вдоха и выдоха.

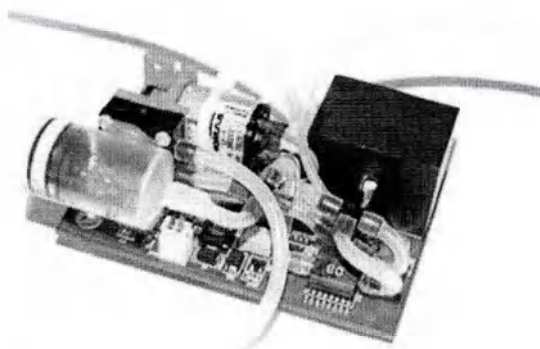


Рисунок 43

Основные функциональные характеристики встроенного модуля ET-CO2 представлены в таблице ниже.

Параметр	Значение
Принцип действия	Инфракрасная спектроскопия
Тип	Модуль бокового потока CO ₂
Время инициализации	Капнограмма, отображаемая менее чем за 10 секунд, полные технические характеристики в течение 2 минут
Детектор	Термопайл
Диапазон CO ₂	0% до 20%
Точность CO ₂	± 2 мм рт. ст. @ < 5.0% CO ₂ (при BTPS) < 5% при @ 5.0% to 13% CO ₂ (при BTPS) < 10% при @ 13% to 20.0% CO ₂ (при BTPS)
Частота дыхания	2-150 вдохов в минуту

Интерфейс	Легко настраиваемый последовательный цифровой интерфейс(TTL/RS232), алгоритм обнаружения нарушений, сигналы CO2 и барометрических данных
Входное напряжение	5,0 В ($\pm 5\%$)
Время прогрева	10 секунд
Время отклика: Детектор\ Система	28 МС (типичный) 200 Мс(типичный) (В зависимости от имплементации, пневматики и водоотделения)
Встроенный аспирационный насос и регулятор расхода	Настраиваемый поток аспирации от 50 до 250 мл/мин ($\pm 10\%$)

7. 17 Беспроводная связь (WIFI)

Данный аппарат ИВЛ обеспечивает беспроводную связь, которая может применяться в среде WIFI. Любой внешний вывод (например, планшет, ПК и смартфон) может выполнять обмен данными путем подсоединения аппарата ИВЛ через WIFI, чтобы получить соответствующие параметры, выполнить удаленный контроль и установить рабочее состояние респиратора.

Включите WIFI в меню, и система выполнит сканирование в поисках любого доступного WIFI поблизости и отобразит результаты в списке для выбора и доступа пользователя, как показано ниже.



Рисунок 44

Пользователь выбирает точку доступа WIFI и нажимает на ОК, чтобы появилась страница доступа, где пользователь должен ввести пароль, как показано ниже.

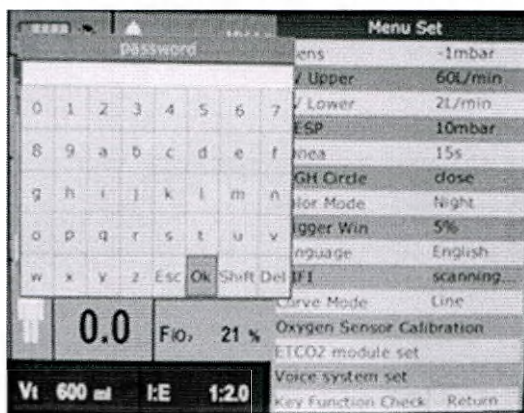


Рисунок 45

Если пользователь введет неправильный пароль и нажмет ОК, появится сообщение об ошибке, как показано ниже.

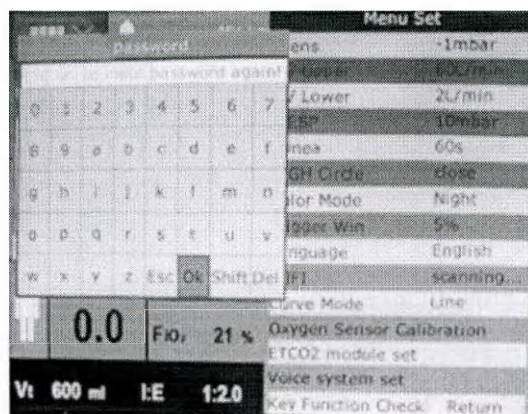


Рисунок 46

Если пользователь введет правильный пароль и нажмет ОК, система отобразит страницу, где пользователь должен ввести адрес TCP IP для доступа.

Пользователь вводит правильный IP адрес и нажимает ОК, как показано ниже.

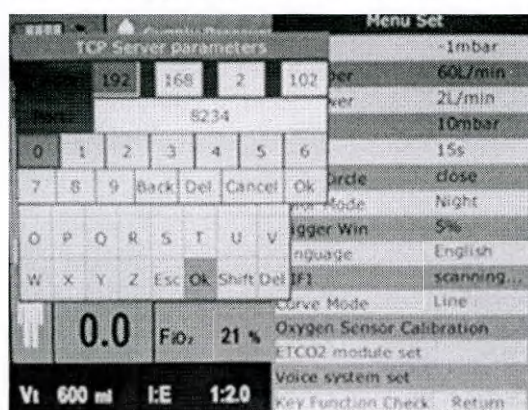


Рисунок 47

Если пользователь введет не правильны IP адрес и нажмет ОК, появится сообщение об ошибке, как показано ниже:

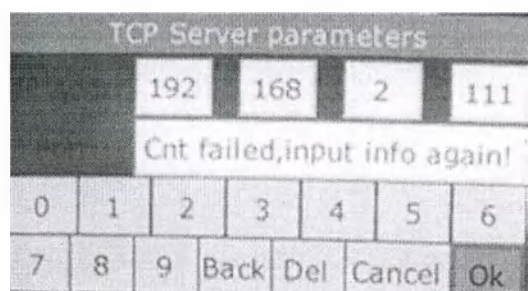


Рисунок 48

Если пользователь введет правильный IP адрес и нажмет ОК, система удалит все страницы в порядке, предусмотренном выше и беспроводная связь с TCP сервером будет доступна. Если связь прерывается во время нормальной работы TCP сервера и WIFI, модуль WIFI попытается подключиться автоматически, чтобы возобновить связь в течение 30 секунд.

8 Очистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным, но основной блок и используемые комплектующие и принадлежности необходимо подвергать дезинфекции и очистке после каждого использования и между разными пациентами.

Основной блок содержится в чистоте путем простой дезинфекции протиркой влажной мягкой тканью с использованием водорастворимых дезинфицирующих средств.

Выбор дезинфицирующих средств осуществляется в соответствии с указаниями изготовителя. При очистке основного блока аппарата ИВЛ следите за тем, чтобы дезинфицирующее средство не попало внутрь.

Необходимо в обязательном порядке проводить функциональную проверку после каждой дезинфекции и очистки.

Не погружайте основной блок в дезинфицирующие средства или другие жидкости. В противном случае аппарат может повредиться, что создаст угрозу безопасности пользователей и пациентов.

Не используйте органические растворители для очистки поверхности аппарата.

Не используйте надуксусную кислоту или формальдегид для дезинфекции аппарата!

Дезинфекцию и очистку аппарата и используемых комплектующих и принадлежностей необходимо выполнять в порядке, описанном в таблице 10. Одноразовые нестерильные принадлежности после использования необходимо утилизировать. Обязательно перед дезинфекцией провести очистку!

Следуйте инструкциям по используемому дезинфицирующему средству. Во время проведения процедур дезинфекции и очистки рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты (перчатки).

Таблица 10

Описание компонента	Очистка	Дезинфекция	Автоматическая очистка	Стерилизация
Аппарат (основной блок)	С помощью сухой или влажной ткани.	Протирание 75% раствором изопропилового спирта.	Не допускается.	Не допускается.
Клапан пациента	В теплой воде с мягкодействующим бытовым моющим средством.	Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия, рекомендованный для используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи	Промывка запрограммированная до 93°C (тепловая дезинфекция в автоматической очистительной установке).	Не допускается*
Оголовье силиконовое				
Многоразовые лицевые маски (для детей и взрослых)				
Шланг вентиляционный многоразовый				

		дистиллированной водой и дайте им высохнуть.		
Фитинги для подсоединения кислородного оборудования	С помощью сухой или влажной ткани	Протирание 75% раствором этилового спирта. Дать полностью высохнуть перед использованием	Не допускается	Не допускается*
Шланги подачи газа соединительные	В теплой воде с мягкодействующим бытовым моющим средством.	Внешняя: Протирание 75% раствором этилового спирта Дать полностью высохнуть перед использованием Внутренняя: Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия рекомендованный для используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи дистиллированной водой и дайте им высохнуть.	Не допускается	Не допускается*
Соединитель 614-CPAP	Очистка в ультразвуковой мойке (ультразвуковой ванне)	Внешняя: Протирание 75% раствором изопропилового спирта Дать полностью высохнуть перед использованием Внутренняя: Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия рекомендованный для	Не допускается	Не допускается*

		используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи дистиллированной водой и дайте им высохнуть..		
Тройник с углом 90° для модуля ЕТСО2	Замачивание в теплой воде с мягкодействующим бытовым моющим средством.	Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия рекомендованный для используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи дистиллированной водой и дайте им высохнуть.	Не допускается	Не допускается*
Клапан ПДКВ	Протирать поверхность с помощью влажной ткани	Внешняя: Протирание 75% раствором этилового спирта. Дать полностью высохнуть перед использованием Погрузить в разбавленный дезинфицирующий раствор так, чтобы все поверхности внутри и снаружи были тщательно смочены и на них не было пузырей от 10 минут до 30 минут. Подождите, пока не истечет весь период воздействия рекомендованный для используемого дезинфицирующего вещества. После дезинфекции тщательно промойте все детали внутри и снаружи	Не допускается	Не допускается*

		дистиллированной водой и дайте им высохнуть. Также можно продуть клапан сжатым воздухом, что полностью удалит воду.		
--	--	---	--	--

*Не применяется физическая дезинфекция ввиду возможности загрязнения органическими веществами и высокой вероятности повреждения комплектующих.

В качестве моющего средства может выступать мыльная вода (pH от 7,0 до 10,5), дистиллированная вода. В качестве дезинфицирующего средства могут выступать: 75 % раствор этилового спирта, 70% раствор изопропилового спирта, 2% раствор пентиленгликоля, 2% раствор орофталевого альдегида, CIDEX.

Очистка клапана пациента

- 1.Отсоедините клапан пациента от шлангов.
- 2.Держите отсоединяемые шланги только за концы. В противном случае, возможно их повреждение или разрыв.
- 3.Выполнить разборку клапана пациента. Вынимать мембрану в запасном воздухозаборнике для очистки и дезинфекции не представляется необходимым, а также недопустимо.
- 4.Изогнутые, деформированные и липкие мембраны клапана подлежат замене.
5. Провести обработку согласно таблице 10.
6. Выполнить обратную сборку клапана пациента. При обратной сборке убедитесь, что мембрана одноходовых клапанов установлена правильно.

Вентиляционный шланг многоразовый и шланг датчика давления

- 1.Снять вентиляционный шланг и шланг датчика давления с обоих соединительных отсверстий. Держите шланги только за концы, в противном случае шланги могут повредиться или оторваться. Закройте оба конца шланга датчика давления.
2. Провести обработку согласно таблице 10.
3. Выполнить обратную сборку. Следуйте инструкциям по используемому дезинфицирующему средству. Во время проведения процедур дезинфекции рекомендуется использовать подходящие перчатки (например, хозяйственные или одноразовые).

Выполните следующие действия для дезинфекции шланга датчика давления:

- 1.Подсоедините один конец шланга датчика давления к стерильному одноразовому шприцу на 20 мл.
- 2.Погрузите один конец в разбавленный дезинфицирующий раствор.
- 3.Наберите дезинфицирующий раствор через шланг датчика давления в шприц до полного заполнения. Промывка шланга датчика давления в противоположном направлении запрещена!
- 4.Отсоедините шприц от шланга датчика давления и полностью опорожните его. Повторите данную процедуру 5 раз.
- 5.После дезинфекции шланг датчика давления необходимо промыть дистиллированной водой не менее 8 раз по тому же принципу.
- 6.Вы можете поддерживать последующий процесс сушки с помощью медицинского сжатого

воздуха или медицинского кислорода. После выполнения данных действий, дайте компонентам полностью высохнуть. Если в клапане пациента или шланге датчика давления вентиляционного шланга останется вода, устройство может не функционировать надлежащим образом.



Предостережение!

После выполнения данных действий, дайте компонентам полностью высохнуть. Если в клапане пациента или шланге датчика давления вентиляционного шланга останется вода, устройство может не функционировать надлежащим образом.

Маски лицевые многоразовые

1. Провести обработку согласно таблице 10.

Фитинги

Наружную очистку фитингов (например, редуктора, клапана) проводить только с помощью чистой ткани. Ткань может быть сухой или смоченной в чистой воде.



Предупреждение!

Опасность взрыва! Не погружайте фитинги в дезинфицирующие средства или другие жидкости. Дезинфекция фитингов может проводиться только путем протирания. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать попадания жидкости в редуктор, так как это может стать причиной взрывов.

9 Функциональная проверка

Пользователь должен проводить функциональную проверку аппарата перед каждым использованием и после каждого демонтажа или не реже одного раза в 6 месяцев.



Предупреждение!

При проведении функциональной проверки вентиляционный шланг, клапан пациента и мешок для испытаний должны быть подсоединены к аппарату ИВЛ АИ6000В Plus.

Если в результате функциональной проверки обнаруживаются какие-либо неисправности или несоответствия с указанными значениями, аппарат не должен допускаться к эксплуатации. Ремонт аппарата должен осуществляться компанией Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., или уполномоченным представителем производителя.

В первую очередь необходимо попытаться устранить неисправность, следуя информации, представленной в пункте «Поиск и устранение неисправностей». Если это не представляется возможным, обратитесь к изготовителю – Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или к специалистам, которые уполномочены производителем, для ремонта устройства.

Полная функциональная проверка включает в себя следующее:

1. Визуальный осмотр на наличие механического повреждения;
2. Визуальный осмотр дисплея;
3. Проверка герметичности системы;
4. Проверка клапана пациента;
5. Автоматическая проверка функций.

Рекомендуется всегда иметь в наличии следующие запасные части:

- запасные уплотнения для соединений аппарата
- запасной воздушный фильтр
- мембрану одноходового клапана для клапана пациента
- основание под мембрану одноходового клапана для клапана пациента

Примечание

Убедитесь в наличии имитатора легких, необходимого для проведения испытаний в рамках графика технического обслуживания.

9.1 Периодичность

Перед каждым использованием:

1. Выполните функциональную проверку.

После каждого использования или демонтажа:

1. Выполните чистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия (см. пункт «Очистка и дезинфекция»).
2. Выполните проверку мембраны одноходового клапана в клапане пациента (см. пункт «Проверка клапана пациента»). Мембрана не должна быть изогнута, липкая или деформированная.
3. Выполните автоматическую проверку функций.

Не реже чем каждые 6 месяцев:

1. Выполните автоматическую проверку функций.
2. Проверьте воздушный фильтр на предмет загрязнения. Отвинтите и снимите крышку фильтра. Не устанавливайте фильтры повторно.

9.2 Проверка герметичности системы

1. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Теперь можно считывать показание давления в баллоне по манометру на регуляторе давления. Например, показание 2000 фунтов/кв. дюйм означает, что баллон полон, тогда как значение в 1000 фунтов/кв. дюйм означает, что баллон заполнен наполовину.

Примечание:

Всегда своевременно выполняйте замену баллона, например, когда давление ниже 725 фунтов/кв. дюйм, чтобы обеспечить достаточно долгое время действия.

2. Повторно закройте вентиль баллона.
3. Проследите за стрелкой манометра на редукторе в течение прибл. 1 минуты. Если стрелка остается на том же месте, утечки в системе отсутствуют. Если стрелка непрерывно опускается, где-то в системе есть утечка.

Устранение утечки

1. Приготовьте мыльный раствор с использованием мыла без запаха.
2. Смажьте все резьбовые соединения и отверстия для подсоединения шлангов раствором. Образование пузырей указывает на наличие утечки.
3. Выполните сброс давления в системе:

Закройте вентиль кислородного баллона. Ненадолго включите аппарат АП6000В Plus, пока

манометр на кислородном баллоне не покажет «0». Затем снова отключите аппарат.

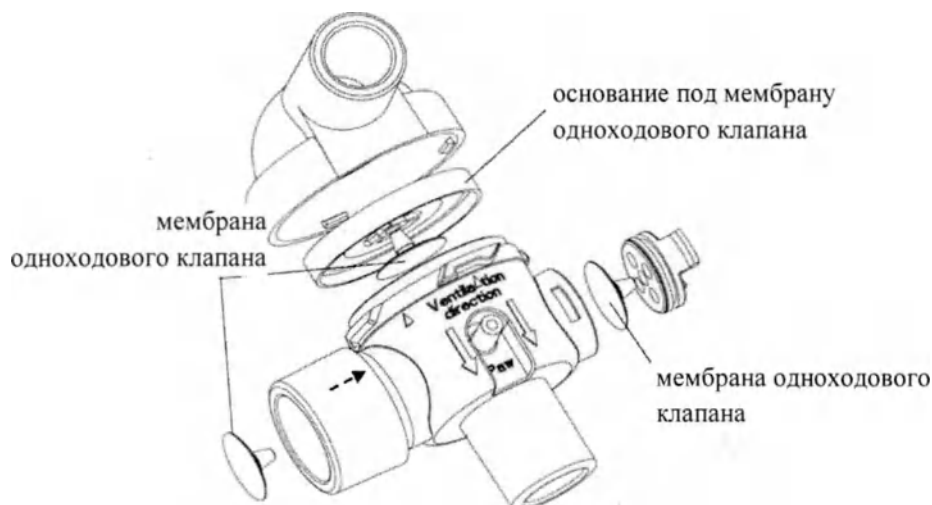


Предупреждение!

Затяжка винтовых соединений линий подачи кислорода может осуществляться только вручную.

4. При обнаружении утечки замените дефектные компоненты.
5. Повторно выполните проверку на предмет наличия утечек.
6. Если утечку нельзя устранить, аппарат подлежит ремонту.

9.3 Проверка клапана пациента



1. Выполните разборку клапана пациента.
2. Выполните визуальную проверку всех компонентов на наличие трещин либо другого физического повреждения. Мембрана одноходового клапана должна быть заменена, если она изогнутая, липкая или деформированная. Не используйте для вентиляции порванные, неровные, деформированные или липкие мембраны. В противном случае существует риск нарушения нормальной работы.
3. Выполните обратную сборку клапана пациента. При повторной сборке убедитесь, что мембрана одноходового клапана установлена правильно.

9.4 Автоматическая функциональная проверка

Перед тем, как использовать аппарат на пациентах, в дополнение к вышеуказанным испытаниям медицинскими работниками, осуществляющими механическую вентиляцию, должны проводиться стандартные функциональные испытания для проверки аппарата на предмет отсутствия каких-либо неисправностей. В случае обнаружения неисправности аппарат не подлежит эксплуатации.



Предупреждение!

При возникновении какой-либо проблемы аппарат не может использоваться для пациентов!

1. Необходимо проверить источник подачи питания и источник подачи газа, а также убедиться, что их подача осуществляется надлежащим образом.
2. Включите аппарат ИВЛ, после чего система перейдет в режим подачи питания при выполнении самопроверки. Убедитесь, что каждый датчик работает корректно.

3. Выберите функцию «Key functional test» («Проверка основных функций») в главном меню.



а) Задайте для аппарата режим вентиляции «SPONT».

б) Выберите основные функции в главном меню.

с) При помощи кнопки регулировки относительного положения выберите соответствующее положение, при чем изменение красной точки на зелёную будет означать соответствие положения, а неизменяющаяся красная точка – несоответствие.

д) Дважды нажмите кнопку «MENU» («МЕНЮ»), чтобы закрыть окно проверки.

4. Функциональная проверка срабатывания аварийного сигнала остановки дыхания. Выполните следующие действия:

а) Задайте время проверки для аварийного сигнала остановки дыхания (Arpea) = 15 с.

б) Переведите аппарат в режим вентиляции «SPONT», зафиксируйте время генерирования аварийного сигнала остановки дыхания и сравните его с заданным значением. Время проведения проверки должно составлять от 13 до 17 секунд.

5. Функциональная проверка срабатывания аварийного сигнала по верхнему пределу давления в дыхательных путях. Выполните следующие действия:

а) Переведите аппарат в режим вентиляции «A/C».

б) Задайте следующие значения: VT – 600 мл, I:E – 1:2, Freq – 10.

с) Задайте для параметра Pmax значение 20 мбар.

д) Перекройте рукой отверстие клапана пациента, чтобы давление в дыхательных путях превышало 20 мбар. Должен сработать звуковой или световой аварийный сигнал превышения давления в дыхательных путях. Примерно через 10 секунд аварийный сигнал пропадает.

6. Функциональная проверка срабатывания аварийного сигнала отсоединения. Выполните следующие действия:

а) Переведите аппарат в режим вентиляции «A/C».

б) Задайте следующие значения: VT – 600 мл, I:E – 1:2, Freq – 10, Pmax – 30 мбар.

с) В случае если клапан пациента не подключен к имитатору легких, после двух дыхательных циклов система генерирует звуковой или световой аварийный сигнал отсутствия подсоединения. При подсоединении к имитатору легких аварийный сигнал пропадает.

д) Функциональная проверка срабатывания аварийного сигнала низкого заряда батареи. Выполните следующие действия:

Аварийный сигнал, который указывает на неисправность аккумуляторной батареи,

автоматически проверяется в ходе самопроверки, которая запускается при включении аппарата АП6000В Plus.

Подача питания происходит в соответствующем порядке, если при открытии вентиля на кислородном баллоне, а также при включении и функционировании аппарата АП6000В Plus, не срабатывает какой-либо аварийный сигнал.

7. Функциональная проверка триггера по давлению. Выполните следующие действия:

а) Переведите аппарат в режим вентиляции «SPONT».

б) Задайте давление срабатывания триггера -3 мбар, а давление смены дыхания 5 мбар. Если давление срабатывания триггера будет ниже или равняться -3 мбар, аппарат ИВЛ начинает подачу газа. Если давление в дыхательных путях выше или равняется -3 мбар, подача газа прекращается.

Проверка систем аварийных сигналов



Предупреждение:

В случае срабатывания сигнализатора стеноза и сигнализатора отсоединения, аварийный сигнал (или сообщение) подается только тогда, когда причина аварийного сигнала повторяется в двух последовательных фазах вдоха. Это предотвращает срабатывание аварийного сигнала вследствие крайне непродолжительной дисфункции.



Предупреждение:

В данном испытании повышение давления настолько велико, что стрелка датчика давления может зайти за шкалу в красной зоне. Для этого существуют технические причины, и это не свидетельствует о неисправности.

Стеноз

1. Откройте кислородный баллон.
2. Снимите трубку или вентиляционную маску с клапана пациента.
3. Включите аппарат АП6000В Plus.
4. Переведите переключатель маски/трубки 1 в режим вентиляции через маску.
5. Закройте ладонью вентиляционное отверстие на клапане пациента во время двух последовательных фаз вдоха. Сигнализатор стеноза должен быть включен. Если аудиовывод активирован, аппарат ИВЛ объявляет «Проверьте дыхательные пути и минутный объем».

Отсоединение (прерывание работы дыхательной системы)

1. Для начала выполните действия, как в случае с сигнализатором стеноза.
2. Затем уберите руки. Сигнализатор стеноза должен остановиться (светодиод погаснет, звуковой аварийный сигнал перестает издавать звук).

Сигнализатор отсоединения должен быть включен после двух последовательных фаз вдоха. Если аудиовывод активирован, аппарат ИВЛ объявляет «Проверьте систему вентиляции и настройки».

Падение давления O₂ (<2,7 бар O₂)

1. Медленно откройте вентиль кислородного баллона.
2. Включите аппарат АП6000В Plus.

3. Закройте вентиль на кислородном баллоне. Когда давление кислорода в системе упадет ниже 2,7 бар, сигнал $O_2 < 2,7$ бар должен быть подан.

Если аудиовывод активирован, аппарат ИВЛ объявляет «Проверьте систему шлангов для подачи кислорода под давлением и подачу газа».

Источник питания ()

Аварийный сигнал, который указывает на неисправность аккумуляторной батареи, автоматически проверяется в ходе самопроверки, которая запускается при включении аппарата АП6000В Plus.

Подача питания выполняется в соответствующем порядке, если при открытии вентиля на кислородном баллоне, а также при включении и функционировании аппарата АП6000В Plus, не выполняется подача какого-либо аварийного сигнала.

10 Инструкции по технике безопасности

10.1 Общая информация

В целях личной безопасности и безопасности ваших пациентов соблюдайте следующие пункты:

1. Внимательно прочтите инструкции по применению. Перед началом работы с аппаратом АП6000В Plus вы должны понять, как ним управлять. Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью аппарата ИВЛ и должны быть всегда доступны для справки.
2. Перед использованием аппарата всегда проводите функциональную проверку.
3. Во избежание инфекции или бактериального заражения соблюдайте требования пункта «Очистка и дезинфекция».
4. Постоянная подача высококонцентрированного кислорода в течение длительного времени вызывает токсические эффекты. Допустимая продолжительность подачи кислорода в высоких концентрациях будет отличаться для разных возрастных групп пациентов и в зависимости от их состояния.
5. АП6000В Plus представляет собой устройство, работающее от внутреннего источника питания (аккумуляторной батареи).
6. Используйте аппарат только в соответствии с назначением.

Рекомендуется, чтобы работы по техническому обслуживанию, такие как осмотры и ремонт, выполнялись только изготовителем: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или квалифицированными техническими специалистами, специально уполномоченными Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

Использование изделий сторонних производителей может привести к неисправностям и нарушению биосовместимости. Обратите внимание, что в таких случаях все претензии по гарантии и ответственности аннулируются, если используются изделия, отличные от приспособлений, рекомендованных в руководстве пользователя, или оригинальных запасных частей.

Предупреждение:

- Запрещается использовать аппарат АП6000В Plus в условиях применения ОВ, с легковоспламеняющимися анестетиками или при наличии опасности взрыва.
- АП6000В Plus не подходит для гипербарического использования (барокамера).

- Опасность травмирования. При выполнении процедуры вентиляции не оставляйте пациента или аппарат ИВЛ без присмотра. Только так может быть обеспечена быстрая реакция на ухудшение состояния пациента, срабатывание аварийного сигнала или нарушение нормальной работы аппарата. Задержки в реагировании со стороны медицинского персонала могут привести к серьезным телесным повреждениям.

- Запрещается к использованию в ядовитых или загрязнённых средах.
- Запрещается вносить изменения и модифицировать конструкцию аппарата.
- Необходимо соблюдать требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации.
- Аппарат АП6000В Plus должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение по методам вентиляции.
- Может вызвать взрывную реакцию при контакте кислорода высокого давления и горючего материала (смазки, масла, спирта и т.д.).
- Это оборудование подходит только для пациентов весом более 5 кг.



Предостережение:

- Обратите внимание, что необходимо соблюдать безопасное расстояние не менее 1 м между аппаратом АП6000В Plus и оборудованием, излучающим ВЧ-излучение (например, мобильными телефонами), в противном случае могут возникнуть неисправности аппарата.

Аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1 (см. приложение А).

- При работе устройства от блока питания необходимо всегда подключать устройство к легкодоступной розетке, чтобы в случае неисправности его можно было быстро отключить от сети.
- При работе устройства от блока питания убедитесь, что шнур питания не препятствует хождению и не создает помех.
- На случай неисправности основного аппарата ИВЛ должен иметься в наличии резервный аппарат.

10.2 Безопасное использование кислорода



Предупреждение:

- Опасность взрыва! При контакте сжатого кислорода с воспламеняемыми веществами (жир, масло, спирт и т.д.) могут возникнуть самопроизвольные взрывные реакции;
- Не допускайте попадания масла и смазки в оборудование и все винтовые соединения;
- Риск возникновения пожара! Если используется только отверстие для впуска/выпуска кислорода, закройте боковое отверстие для впуска кислорода подходящей крышкой. В противном случае будет происходить утечка кислорода из бокового отверстия для впуска кислорода.
- Опасность отравления! Высококонцентрированный кислород может оказывать токсическое воздействие на пациента при его продолжительном введении и в зависимости от возраста пациента. При вентиляции с использованием чистого кислорода или кислородно-воздушной смеси убедитесь, что подача газа осуществляется только в течение соответствующего периода времени.
- Всегда мойте руки перед началом работы над подачей кислорода.

- Курение и использование открытого огня строго запрещены вблизи всех фитингов, содержащих или транспортирующих кислород.



Предостережение

- Во время сборки аппарата и при замене кислородного баллона следует использовать только ручное усилие при затягивании винтовых соединений баллона и регулятора давления. Никогда не используйте для этого инструменты. Чрезмерная затяжка повреждает винтовую резьбу и уплотнения и может привести к утечкам.

- Обеспечьте защиту кислородных баллонов от случайных падений. В случае падения баллона может произойти разрыв редуктора или клапана, что может вызвать сильный взрыв.

- Риск недостаточной подачи кислорода!

К аппарату могут быть одновременно подключены два источника подачи кислорода.

Убедитесь, что в конкретный момент времени открыт только один источник подачи кислорода и отсутствует обратный поток газа. В противном случае будет происходить непроизвольный выпуск содержимого одного из источников подачи кислорода. Это может стать причиной недостаточной подачи кислорода для пациента при использовании аппарата.

- Всегда открывайте вентиль кислородного баллона медленно, чтобы предотвратить повреждение под давлением других фитингов.

- Кислородный баллон никогда не следует опорожнять полностью, так как это может привести к попаданию в баллон воздуха, содержащего влагу, и вызвать коррозию.

10.3 Вентиляция / Работа аппарата



Предостережение:

- При выполнении процедуры вентиляции должно обеспечиваться непрерывное наблюдение за состоянием пациента и аппарата ИВЛ.

- Продолжительная вентиляция может привести к атрофии мышц (зависит от индивидуальных особенностей пациента).

- Продолжительная вентиляция также может стать причиной высыхания дыхательных путей. Необходимо обеспечить надлежащее кондиционирование вдыхаемого воздуха.

- Вентиляция с высоким давлением может осуществляться только на короткий период времени и только при наличии медицинских показаний. Продолжительная вентиляция с высоким давлением может привести к травмированию пациента.

- Убедитесь, что клапан пациента не перекрыт, и что его функционирование не нарушено, например, положением пациента. В процессе вентиляции необходимо обеспечить непрерывный мониторинг состояния пациента и аппарата ИВЛ.

Программное обеспечение:

Были проведены обширные квалификационные испытания, чтобы минимизировать риски, связанные с ошибками программного обеспечения.

Версия встроенного программного обеспечения: 614_MB_V1.0 от 01.09. 2016 г

10.4 Система вентиляционных шлангов

Предупреждение

- Опасность травмирования. Используйте систему вентиляционных шлангов только в том случае, если Вы являетесь квалифицированным медицинским работником и прошли обучение техникам искусственного дыхания. Ненадлежащее использование может привести к получению серьезных физических травм.
- Перед использованием системы вентиляционных шлангов необходимо выполнить ее функциональную проверку и визуальный осмотр. Процедуры проверки и осмотра описаны в руководстве по эксплуатации системы вентиляционных шлангов.
- При подсоединении клапана пациента необходимо убедиться, что направление потока дыхательной смеси соответствует. Убедитесь, что отверстие для выдоха в клапане пациента не перекрыто, и что его функционирование не нарушено, например, положением пациента.
- Система вентиляционных шлангов должна использоваться строго по назначению.
- Система вентиляционных шлангов не подходит для гипербарического использования (барокамера).

10.5 Вспомогательные приспособления

Предостережение:

- Обеспечьте защиту силиконовых и резиновых деталей от УФ-излучения и длительного воздействия прямых солнечных лучей, так как это может сделать их хрупкими и ломкими.
- Рекомендуется, чтобы работы, такие как осмотр и ремонт, выполнялись изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.
- Неисправности и отсутствие биосовместимости могут возникнуть при использовании продукции других производителей. Имейте в виду, что в этих случаях все гарантийные права и ответственность теряют силу, если не используются вспомогательные принадлежности, рекомендованные в настоящем руководстве по эксплуатации, или оригинальные запасные части.

11 Поиск и устранение неисправностей

Если Вы не можете самостоятельно решить проблему, свяжитесь с изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя. При обнаружении какой-либо проблемы прекратите эксплуатацию аппарата во избежание серьезного повреждения.

11.1 Технический отказ

Таблица 11

Неисправность	Причина	Способ устранения
Аппарат АП6000В Plus не включается	Неисправность АП6000В Plus	Отправьте изделие изготовителю или поставщику для технического обслуживания и ремонта
	Батарея разряжена	Зарядите батарею
Заметная потеря кислорода	Утечка в линии подачи газа	Установите место утечки и устраните ее
Аппарат АП6000В Plus не выключается	Операционная ошибка	Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения не менее 3

		секунд
Индикатор питания включен или выключен	Вилка блока питания отходит	Повторно вставьте вилку
Низкий заряд батареи	Закончился срок службы батареи	Используйте новую батарею

11.2 Физиологическая опасная ситуация

Таблица 12

Панель информации	Аварийный сигнал	Причина	Способ устранения
MVN	Верхний предел минутного объема	Превышен заданный верхний предел минутного объема	Проверьте состояние пациента и определите необходимость изменения заданного верхнего предела
MVL	Нижний предел минутного объема	Минутный объем ниже заданного нижнего предела	Проверьте состояние пациента. Определите необходимость изменения заданного нижнего предела
Apnea	Остановка дыхания	Время срабатывания аварийного сигнала остановки дыхания выше заданного значения	Проверьте состояние пациента. Определите необходимость изменения заданного времени срабатывания
Paw High	Верхний предел давления в дыхательных путях	Превышен заданный верхний предел давления в дыхательных путях	Проверьте состояние пациента
		Дыхательные пути заблокированы	Проверьте состояние пациента
		Вентиляционный шланг размещен неправильно	Установите шланг в надлежащее положение
		Слишком низкое значение Pmax	Откорректируйте значение Pmax
		Шланг перекручен	Проверьте положение пациента. При необходимости переместите пациента
ETCO2 Low	Низкий уровень ETCO2	ETCO2 ниже установленного нижнего предела	Проверьте состояние пациента. Определите необходимость изменения заданного нижнего предела ETCO2
ETCO2 high	Высокий уровень ETCO2	ETCO2 выше установленного верхнего предела	Проверьте состояние пациента. Определите необходимость изменения заданного верхнего предела ETCO2

11.3 Системные аварийные сигналы

Таблица 13

Панель информации	Аварийный сигнал	Причина	Способ устранения
Supply pressure < 2.7 bar	Давление подачи меньше 2,7 бар	Баллон закрыт или пуст	Откройте кислородный баллон или установите новый заполненный баллон
		Баллон не подсоединен надлежащим образом	Проверьте соответствующее соединение и подсоедините баллон
		Источник подачи сжатого газа неисправен	Замените источник
		Соединительный шланг скручен или зажат	Верните шланг в надлежащий вид
		Регулятор давления неисправен	Замените клапан регулятора
Disconnection	Система не подсоединена	Утечка вентиляционного шланга. Вентиляционная маска надета неправильно. Негерметичное отверстие для подключения устройства измерения давления	Проверьте соединение
		Выполните техническое обслуживание	Выполните техническое обслуживание
Battery Low	Низкий заряд батареи	Слишком низкий заряд батареи	Зарядите батарею

12 Техническое обслуживание

ПРИМЕЧАНИЕ

После каждого ремонта в обязательном порядке необходимо проверять аппарат на предмет его технической безопасности. Проверка технической безопасности и техническое обслуживание аппарата ИВЛ должны выполняться на регулярной основе.

Периодичность

После каждого использования:

Чистка и дезинфекция повторно используемого вентиляционного шланга и клапана пациента производятся в соответствии с инструкцией в разделе «Дезинфекция и очистка».

Выполнить проверку мембраны одноходового клапана в клапане пациента (см. соответствующий раздел «Проверка клапана пациента»). Мембрана не должна быть изогнута, липкая или деформированная.

Выполнить функциональную проверку.

Каждые 6 месяцев:

Выполнять функциональную проверку.

Проверка воздушного фильтра на предмет загрязнения. Отвинтить и снять крышку фильтра.

Не устанавливайте фильтры повторно.

Каждый год:

Каждый год должна осуществляться проверка чистого и продезинфицированного аппарата на предмет его технической безопасности в соответствии с главой 6 (включая вентиляционный шланг и клапан пациента). С такой же периодичностью должно выполняться его техническое обслуживание, которое проводится изготовителем или специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.

Каждые 2 года:

Изготовителем или квалифицированным специалистом, который явным образом уполномочен изготовителем, должно выполняться техническое обслуживание фитингов в системе подачи кислорода (например, регулятора давления).

Выполнение проверки на предмет технической безопасности и проведение технического обслуживания

Рекомендуется, чтобы работы по техническому обслуживанию, такие как осмотр и ремонт, выполнялись только изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или квалифицированными техническими специалистами, явным образом уполномоченными на это изготовителем.

В ходе проверки на предмет технической безопасности и в ходе технического обслуживания необходимо учесть следующие пункты:

- Проверка комплектности изделия;
- Визуальная проверка;
- Механическое повреждение;
- Маркировка средств управления;
- Повреждение всех наружных шлангов;
- Замена изнашиваемых деталей: аккумуляторной батареи, уплотнений клапана, и т.д.;
- Проверка компонентов системы: передвижных платформ, фитингов для подсоединения кислородного оборудования, системы для отсасывания жидкостей, шланговых соединений, и т.д.

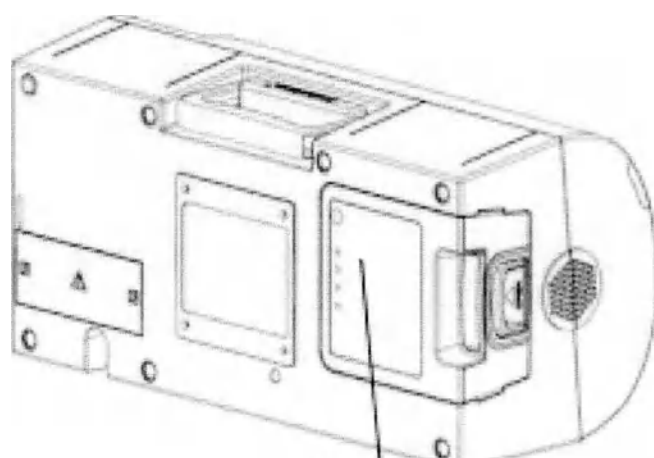
Замена аккумуляторной батареи

Если аккумуляторная батарея установлена в обратном порядке, это приведет к сбою нормальной работы хоста или возникновению короткого замыкания. Поэтому, замените батарею. Мы рекомендуем, чтобы замену аккумуляторной батареи производил только изготовитель Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или квалифицированные специалисты, явным образом уполномоченные на это изготовителем. Во время замены должны быть приняты специальные меры предосторожности, чтобы защитить электронную систему.

Выполните следующие действия в случае чрезвычайной ситуации:

Замена аккумуляторной батареи

1. Убедитесь, что аппарат ИВЛ выключен.
2. Откройте отсек для батареи с основного блока.



Перезаряжаемая
аккумуляторная батарея

Рисунок 49 - Отсек батареи на основном блоке

3. Снимите разряженную батарею.

4. Вставьте полностью заряженную батарею. Убедитесь, что батарея вставлена соответствующей стороной.

5. Закройте отсек для батареи.

Используйте только те аккумуляторные батареи, которые предоставлены и рекомендуются изготовителем Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. Необходимо использовать аккумуляторную батарею производства Shenzhen Hengyu Energy Technology Co., Ltd., иначе аппарат может работать неправильно.

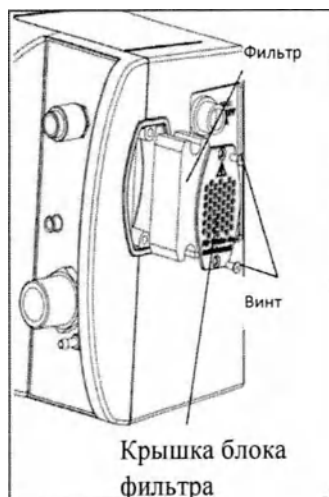
Если изделие не используется более 3 месяцев, настоятельно рекомендуется производить зарядку – разрядку аккумулятора каждые три месяца.

Если изделие не используется более года, рекомендуется заменить аккумуляторную батарею новой перед повторным использованием.

Смена фильтра

Предупреждение:

Запрещается эксплуатировать аппарат без фильтров. В противном случае характеристики устройства упадут или произойдет его повреждение.



1. Снимите два винта на крышке блока фильтра и снимите крышку.

Примечание:

Если не удастся снять крышку без прикладывания усилия, используйте клещи, чтобы взяться за вентиляционные отверстия и снять крышку.

2. Вытащите старый фильтр аккуратно с помощью клещей.

3. Протрите фильтровальные картриджи шариком медицинской ваты (смоченным спиртом).

4. Используйте спирт для очистки и дезинфекции крышки блока фильтра и дайте ей высохнуть.

5. Установите новый фильтр в фильтровальные картриджи с помощью клещей.

6. Установите обратно крышку блока фильтра и плотно закрутите.

13 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Упакованное изделие может транспортироваться автомобильным, воздушным или железнодорожным транспортом. На время транспортировки должна быть обеспечена защита от удара, сильной вибрации и влаги.

Аппарат должен соответствовать собственным техническим характеристикам и всем требованиям ИЕС 60601-1-12 при нормальной эксплуатации в течение как минимум 20 минут в следующих рабочих условиях окружающей среды

Таблица 14

<i>Условия эксплуатации</i>	<i>Условия транспортирования</i>	<i>Условия хранения</i>
от 0°C до +40°C 15-95 % 70-110 кПа 70-110 кПа	от -40°C до +55 °C, относительная влажность должна составлять менее 95 %.	от -40°C до +55 °C, относительная влажность должна составлять менее 95 %.

Если условия хранения не соответствуют требуемым условиям эксплуатации, выключенное изделие и его комплектующие и принадлежности следует поместить в стандартные условия эксплуатации при положительной температуре не менее чем за 8 часов до перехода в режим ожидания. Режим ожидания при отрицательных температурах может быстрее разряжать аккумуляторную батарею - следите за индикатором заряда батареи.

Если изделие не используется в течение длительного периода времени, рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности при хранении:

1. Очистить и продезинфицировать аппарат ИВЛ согласно пункту 9.
2. Хранить изделие в сухом месте.
3. Аккумуляторная батарея может находиться внутри аппарата даже в течение длительного периода времени.

Необходимо помнить, что для аппарата ИВЛ требуется проведение технического обслуживания через определенные промежутки времени даже при хранении; в противном случае его нельзя будет использовать после снятия с хранения.

14 Утилизация

Утилизации подвергаются изделия, комплектующие, принадлежности, упаковка, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Утилизация проводится в соответствии с требованиями и правилами по обращению с отходами, установленными законодательством в стране использования. Не уничтожайте основной блок с неотсортированными бытовыми отходами.

Комплектующие и принадлежности, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу Б и

иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ после очистки согласно п. 8.

Аппарат по окончании срока службы, упакованные принадлежности и комплектующие, упаковка подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу А и иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ.

Утилизация аккумуляторных батарей

Использованные батареи не могут утилизироваться как бытовые отходы. Обратитесь в государственную службу по утилизации отходов такого типа.

15 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

16 Стандарты, которым соответствует аппарат

Аппарат соответствует приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента.

Таблица 15

Стандарт/директива	Наименование
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-12:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым при медицинском обслуживании в аварийных ситуациях
EN 60601-1-2:2015 (IEC60601-1-2: 2014)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

EN 60601-1-8:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и рекомендации по системам аварийной сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Символы медицинских устройств, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет предоставлена. Часть 1. Общие требования
EN 1041 : 2008	Информация, представляемая изготовителем медицинских устройств
EN 794-3:1998+A2:2009	Аппараты искусственной вентиляции легких. Часть 3. Частные требования к аппаратам неотложной ИВЛ и портативным аппаратам ИВЛ
ISO 10651-3: 1997	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования к аппаратам, предназначенным для оказания неотложной помощи и помощи при транспортировании
EN 1789: 2007+A2:2014	Медицинские автомобили и их оснащение. Автомобили скорой помощи
EN ISO 10993-5-2009	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5. Анализы в пробирке на цитотоксичность
EN ISO 10993-10-2013	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10. Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 18562-2-2017	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 2. Испытания для определения выбросов твердых частиц
ISO 18562-3-2017	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 3. Испытания для определения выбросов летучих органических соединений
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования

2022	безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии
ГОСТ 30324.0-95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 18856-81	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 10651.3-99	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах
ГОСТ Р ИСО 10651-5-2015	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления
ГОСТ 31057-2012	Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

17 Гарантии изготовителя

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. гарантирует, что изделие, при его использовании по назначению, не будет иметь дефектов в течение 12 месяцев со дня покупки. Для изделий, для которых указывается срок службы менее одного года, гарантия заканчивается по истечении срока годности, указанного на упаковке или в руководстве пользователя.

Претензии по гарантии могут предъявляться только при наличии товарного чека, в котором

должны быть указаны продавец и дата приобретения.

Компания не распространяет гарантию на следующие случаи:

- несоблюдения требований руководства пользователя;
- эксплуатационных ошибок;
- неправильного использования или обращения;
- ремонта аппарата неуполномоченными лицами;
- форс-мажора;
- повреждения при транспортировке в результате неправильной упаковки возвращаемых позиций;
- отсутствия технического обслуживания;
- эксплуатационного и нормального износа, например, следующих компонентов:

- а) фильтры,
- б) аккумуляторные батареи (в том числе перезаряжаемые),
- с) использование неоригинальных запасных частей.

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за косвенный ущерб в результате дефекта, если дефект не возникает по причине намеренной или грубой халатности. Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. также не несет ответственности за незначительный физический ущерб здоровью или повреждение конечностей по причине халатности.

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. оставляет за собой право принятия решения об устранении дефектов, доставке товаров без дефектов или снижении цены приобретения на разумную сумму.

Если Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. отклоняет претензию по гарантии, она не покрывает никаких расходов на транспортировку между заказчиком и производителем.

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за любые повреждения, вызванные использованием аппарата после окончания его срока службы.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев (при соблюдении условий хранения).

Средний срок службы - 8 лет

18 Технические и функциональные характеристики аппарата

Основные технические и функциональные характеристики изделия представлены в таблице 16.

Таблица 16

Характеристики	Значения
Габаритные размеры Д×В×Ш, включая соединители, ±5%	372мм×151мм×171мм
Масса, основного блока, ±5%	3,51кг
Масса с комплектующими и принадлежностями, (нетто), ±5%	11 кг
Масса изделия в упаковке, (брутто), ±5%	12,1 кг

Источник питания	Внешний: 100-240 В, 50-60 Гц Внутренний 12В постоянного тока/5А. Литиевая аккумуляторная батарея, ёмкость 7,8 А*ч время работы изделия при наличии аккумуляторной батареи не менее 11 часов температура эксплуатации батареи от -20 до 60°C температура зарядки батареи от 5 до 40°C
Дисплей	5,7-дюймовый цветной TFT-дисплей Разрешение: 640 x 480 пикселей
Управление	Триггер, срабатывающий по заданному времени / объему
Режимы вентиляции	IPPV, A/C, A/C+искусственный вдох, SIMV, спонтанная, CPAP, Manual (ручной), PCV
Минутный объем вентиляции (MV)	1-60 л/мин (температура и давление окружающей среды, воздух сухой) (только путем регулировки соответствующих параметров вентиляции для управления минутным объемом)
Подача газа	Медицинский кислород
Концентрация кислорода, используемая для вентиляции	40%-100 %
Допуск по изменению концентрации кислорода	±10%
Рабочее давление	2,7 бар-6,0 бар
Требуемые условия подачи газа Стандартные условия подачи газа: - Давление подачи - Скорость подаваемого потока Оптимальные условия подачи газа: - Давление подачи - Скорость подаваемого потока Нерекомендуемые условия подачи газа: - Давление подачи - Скорость подаваемого потока	Не менее 2,7 бар Не менее 70 л/мин кислорода (температура и давление окружающей среды, воздух сухой) Не менее 4,5 бар Не менее 100 л/мин кислорода (температура и давление окружающей среды, воздух сухой) Менее 2,7 бар Менее 80 л/мин кислорода (температура и давление окружающей среды, воздух сухой)
Сопротивление клапана пациента Вдох Выдох Расход воздуха при аварийной вентиляции	<6 мбар при скорости потока 30, 60 л/мин <6 мбар при скорости потока 30, 60 л/мин <6 мбар при скорости потока 15, 30 л/мин
Максимальный выходящий поток	При давлении подачи воздуха 4 бар и пустом кислородном баллоне измеряемая скорость потока составляет не менее 90 л/мин (температура и давление окружающей среды, воздух сухой)
Соотношение вдоха выдоха I:E	Регулируется в диапазоне от 9:1 до 1:9

(дыхательный коэффициент)	
Допуск по индексу респираторных событий	±15 %
Частота вентиляции	0-99 вдохов/мин
Допуск по частоте вентиляции	0~7 вдохов/мин, ±1 вдохов/мин, другие ±15%
Дыхательный объем	50-2500мл (температура и давление окружающей среды, воздух сухой)
Допуск по дыхательному объему	Дыхательный объем в диапазоне 50-100мл = ±30 мл; > 100 мл = ±15%
Давление вентиляции	4-60 мбар
Допуск по давлению вентиляции	0 мбар-10 мбар = ±2мбар. Для других вариантов: ±15 %
Давление срабатывания триггера	-10-0 мбар
Допуск по давлению срабатывания триггера	±1 мбар
Механический предохранительный клапан	<100 мбар
Режим срабатывания	Триггер по давлению
Время срабатывания аварийного сигнала остановки дыхания	5~60с
Допуск по времени срабатывания аварийного сигнала остановки дыхания	2 с
Допуск по давлению СРАР	0~7мбар, ±1мбар, другие±15%
Разъём соединения для сжатого газа	9/16-18UNF
Разъём соединение вентиляционного шланга многоразового	Наружн. диаметр 15 мм / внутр. диаметр 20 мм
Минимальная масса пациента	5 кг
Время выхода на рабочий режим, с.	3 с
Уровень звукового давления при нормальной работе	≤65дБА

В данном варианте исполнения есть возможность использования Wifi соединения с ПК (с операционной системой Windows XP и более поздними версиями), смартфоном и планшетом на операционной системе Android (версия 7.0 и выше) для передачи данных, мониторинга и настройки параметров работы АП6000В Plus при помощи специально установленного приложения от производителя – установочный файл, которого конфиденциально высылается пользователю при необходимости.

Таблица 17 - Технические параметры для модуля Wifi

Параметр для Антенны	Стандарты WIFI	802.11 b/g/n
	Мощность передачи	17.0 dBm @1DSSS 17.25 dBm @11 CCK 13.5 dBm @54OFDM
	Чувствительность приёма	- 94.7 dBm@ 1DSSS - 87.0 dBm@11CCK - 73.0 dBm@54 OFDM
	Антенна	Для внешних: I – PEX адаптера; Для встроенных: PCB
Параметр для программы	Вид WIFI	AP,STA
	Тип безопасности	WEP/WPA – PSK/WPA2 - PSK
	Тип шифрования	TKIP, AES, TKIP/AES
	Сетевой протокол	TCP/UDP/HTTP

Действительна

по заполнению

19 ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА

Наименование изделия:	Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями	Вариант исполнения	АП6000В Plus
Серийный номер изделия:		УПП	ООО «ОСНП»
Дата производства:		Гарантия	12 месяцев
Дата покупки		Номер РУ	
Имя пользователя			
Адрес			
Контактное лицо		Тел./Факс	

Контакты горячей линии обслуживания производителя:

Тел.: +86 755-26073861

e-mail: manager@amoulmed.com[Http://www.amoulmed.com](http://www.amoulmed.com)

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

Юридический адрес: : Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109 China

Карта контроля качества

 Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.			
	Наименование изделия	Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями	
	Вариант исполнения	АП6000В Plus	
	S.N.		
	QC	Дата	

Приложение Таблицы соответствия ЭМС

Электромагнитное излучение		
АП6000В Plus может использоваться в следующей конкретной среде электромагнитного излучения, и пользователь должен соблюдать данное требование.		
Испытание на электромагнитное излучение	Испытание на соответствие	Руководство по электромагнитному излучению
Высокочастотное излучение (CISPR 11) (GB4824)	Группа 1	АП6000В Plus вырабатывает радиочастотную энергию только при выполнении своих внутренних функций. Следовательно, данный аппарат излучает незначительное количество радиочастотной энергии и существует низкая вероятность того, что это приведет к радиочастотным помехам для электронного оборудования, которое находится вблизи аппарата.
Высокочастотное излучение (CISPR 11) (GB4824)	Категория В	АП6000В Plus применим для всех объектов, включая частные и общественные сети питания НН, подключенные непосредственно к зданию.
Излучение гармонических волн (GB 17625.1)	Категория А	
Изменения напряжения и мерцающие излучения (GB 17625.2)	Допустимо	

Электромагнитное излучение – Общие требования к системам и оборудованию			
АП6000В Plus может использоваться в следующей конкретной среде электромагнитного излучения, и пользователь должен соблюдать данное требование.			
Тип электромагнитного излучения	Испытания по YY0505	Соответствие	Руководство по электромагнитному излучению
Электростатический разряд (GB/T 17626.2)	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 15 кВ	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 15 кВ	Поверхность покрытия должна быть из дерева, бетона или керамики. В случае если покрытие выполнено из составного материала, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Быстрые электрические импульсы (GB/T 17626.4)	Силовой кабель: ± 2 кВ Длинный кабель ввода/вывода: ± 1 кВ	Силовой кабель: ± 2 кВ Длинный кабель ввода/вывода: ± 1 кВ	Электрическое питание должно как минимум соответствовать требованиям для стандартных коммерческих и лечебных учреждений.
Броски напряжения (GB/T 17626.5)	Симметричный: ± 1 кВ Общий несимметричный: ± 2 кВ	Симметричный: ± 1 кВ Общий несимметричный: ± 2 кВ	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) (GB/T 17626.8)	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь горизонтальные характеристики, подходящие для стандартных коммерческих и лечебных учреждений.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения (GB/T 17626.11)	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал, U_T), 0,5 циклов; $40\% U_T$ (60% провал, U_T), 5 циклов; $70\% U_T$ (30% провал, U_T), 25 циклов; $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал, U_T), 5 с;	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал, U_T), 0,5 циклов; $40\% U_T$ (60% провал, U_T), 5 циклов; $70\% U_T$ (30% провал, U_T), 25 циклов; $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал, U_T), 5 с;	Электрическое питание должно как минимум соответствовать требованиям для стандартных коммерческих и лечебных учреждений. Рекомендуется использовать ИБП для обеспечения продолжительной работы данного изделия даже в случае перебоев питания переменного тока.

Руководство и заводской акт – Электромагнитное излучение			
Аппарат ИВЛ АП6000В Plus предназначен для использования в следующей конкретной среде электромагнитного излучения, и покупатель или пользователь Т5 должен соблюдать данное требование.			
Испытание на электромагнитное излучение	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Высокочастотная передача GB/T 17626.6 Высокочастотное излучение GB/T 17626.3	3 В (эффективное значение) 150 кГц ~80 МГц (кроме диапазонов ISM^a) 10 В (эффективное значение) 150 кГц ~80 МГц (Диапазон ISM^a) ^a) 10В/м 80 МГц~2,5 ГГц	3 В (эффективное значение) 10 В (эффективное значение) 30В/м	Не допускается нарушать рекомендуемые значения расстояния между любым мобильным/портативным оборудованием высокочастотной связи и аппаратом ИВЛ АП6000В Plus (включая кабель). Данное расстояние определяется по формуле исходя из частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = \left[\frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{v_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{1.2}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} \sim 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \sim 2,5 \text{ ГГц}$ где, P: максимальная номинальная мощность на выходе (в Вт) передатчика, предусмотренная производителем; d: рекомендуемое расстояние (в метрах)^b. Напряженность поля стационарного высокочастотного передатчика определяется исходя из расположения источников электромагнитных помех, и каждый диапазон частоты должен быть ниже уровня соответствия^d. Помехи могут возникать вблизи оборудования, на котором имеются следующие символы. 
Примечание: 1. Для частот 80МГц и 800МГц должна использоваться формула для высоких частот. 2. Поскольку на распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданиями, объектами и человеческими телами, данные рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. a Диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц: 6,765 МГц~6,795 МГц, 13,553 МГц~13,567 МГц, 26,957 МГц~27,283 МГц и 40,66 МГц~40,70 МГц. b Диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц и уровни соответствия от 80 МГц до 2,5 ГГц используются, чтобы уменьшить возможность помех в результате работы мобильных/портативных устройств связи, которые случайно оказываются в месте нахождения пациента. По этой причине при расчете рекомендуемого разделяющего расстояния для передатчиков в данных частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.			

⁶ Теоретически, точная оценка напряженности поля стационарных передатчиков (например, мобильные (сотовые/беспроводные) телефоны и подвижные наземные радиостанции, любительские радиостанции, радиостанции с АМ и FM и телевизионные станции) невозможна. Оценка среды электромагнитного излучения стационарного высокочастотного передатчика должна учитывать расположение источников электромагнитных помех. Если напряженность поля, измеренная в месте расположения аппарата ИВЛ АП6000В Plus, превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастоты, необходимо убедиться в нормальной работе аппарата. При обнаружении каких-либо отклонений необходимо принять соответствующие меры по их устранению, например, отрегулировать ориентировку или положение аппарата.

⁸ Напряженность поля должна составлять менее 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и аппаратом ИВЛ АП6000В Plus

Аппарат ИВЛ АП6000В Plus предназначен для использования в средах электромагнитного воздействия. Исходя из предельного допустимой номинальной мощности сопутствующего оборудования связи, покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитное воздействие, поддерживая минимальное необходимое расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием и аппаратом ИВЛ АП6000В Plus согласно приведенным ниже рекомендациям.

Макс. выходная мощность передатчика (Вт)	расстояние (м) для передатчиков различных частот			
	150 кГц~80 МГц (кроме промышленных, научных и медицинских диапазонов (ISM)) $d = 1,17 \sqrt{P}$	150 кГц~80 МГц (в пределах промышленных, научных и медицинских диапазонов (ISM)) $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 0,4 \sqrt{P}$	800 МГц~2,5 ГГц $d = 0,767 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,38	0,13	0,24
1	1,2	1,20	0,40	0,77
10	3,8	3,80	1,30	2,40
100	12,00	12,00	4,00	7,70

Для любой другой максимальной номинальной мощности на выходе, не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние d (в метрах) можно определить по формуле в соответствующем диапазоне частоты передатчика, где p - это предельно допустимая номинальная мощность на выходе передатчика в Вт, указанная производителем.

Примечание:1. Для частот 80МГц и 800МГц должна использоваться формула для высоких частот.

2. Диапазоны ISM от 150кГц до 80МГц: 6,765МГц~6,795МГц, 13,553МГц~13,567МГц, 26,957МГц~27,283МГц и 40,66МГц~40,70МГц.

3. Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого расстояния к передатчику в пределах частот 150кГц ~ 80МГц и 80МГц~2,5ГГц, чтобы уменьшить возможность помех в результате работы мобильных/портативных устройств связи, которые случайно оказываются в месте нахождения пациента.

4. Поскольку на распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданиями, объектами и человеческими телами, данные рекомендации могут быть применимы не во всех случаях.

Согласованные характеристики радиоуправления

Проект	Описание			
	IEEE 802.11b (20 МГц)	IEEE 802.11g (20 МГц)	IEEE 802.11n (20 МГц)	IEEE 802.11n (40 МГц)
Рабочая частота (МГц)	2412~2472	2412~2472	2412~2472	2422~2462
Модуляция	DSSS	OFDM	OFDM	OFDM
Передаваемая мощность (дБм)	<20	<20	<20	<20
Информация о физиологических сигналах пациента АП6000В Plus				
Диапазон физиологических частот пациентов, к которым применяется аппарат ИВЛ АП6000В Plus, составляет от 5 до 40 вдохов/мин.				
Предупреждение: Эксплуатация оборудования или системы при частоте ниже указанных выше значений может привести к неправильным результатам.				
Основные ЭМС-свойства аппарата ИВЛ АП6000В Plus				
Аппарат ИВЛ АП6000В Plus работает на основе установленных параметров. Для более подробной информации, см. Раздел 11,1 настоящего руководства. Пользователь может давать сигнал тревоги исходя из контроля рабочего состояния аппарата ИВЛ АП6000В Plus, в реальном времени и обеспечивать точность следующих параметров в среде электромагнитного воздействия в соответствии с рекомендациями для аппарата ИВЛ АП6000В Plus				
I/E	Диапазон регулирования от 9:1 до 1:9 с допуском $\pm 15\%$			
Интенсивность вентиляции в минуту (MV)	1~45л/мин с допуском $\pm 0,5$ л/мин или $\pm 20\%$, в зависимости от того, какое из значений больше			
Мониторинг давления в дыхательных путях	-20~100смH ₂ O с допуском ± 2 смH ₂ O или $\pm 15\%$, в зависимости от того, какое из значений больше			
Давление срабатывания	-20~20смH ₂ O с допуском ± 1 смH ₂ O или $\pm 15\%$, в зависимости от того, какое из значений больше			

Китайский комитет содействия международной торговле

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

02212987

Сертификат

/QR-код/

Номер 244403A0/024269

Настоящим удостоверяется подлинность печати Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd (Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.) на приложенном документе.

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРІТ/

ССРІТ

ССОІС

Китайский комитет содействия международной торговле

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

Полномочная подпись: /Подпись: Хуан Чуньсюань /

Дата: 16 мая 2024 года

Веб-сайт для запросов о подтверждающих сертификатах <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРІТ/

/Печать: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd (Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.)/

Перевод документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной,

Вершининым Александром Валерьевичем, переводчиком Бюро переводов «Перевод58»

Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Александр Вершинин



Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Вершинина Александра Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2024-4-3392.

Уплачено за совершение нотариального действия: 860 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун

