

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»

А.М. Кизилова

24 2024 г.



Руководство по эксплуатации

Аппарат искусственной вентиляции легких для новорождённых

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. («Шеньчжень Комен Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай

2024

Авторские права

Версия: В00

Дата: ХХ.06.2022

№: 046-001584-02

Наименования изделия:

Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV7, серийные номера:

RE700001, RE700002, RE700003, RE700004, RE700005, RE700006, RE700007, RE700008, RE700009, RE700010, RE700011, RE700012, RE700013, RE700014, RE700015, RE700016, RE700017, RE700018, RE700019, RE700020, RE700021, RE700022, RE700023, RE700024, RE700025, RE700026, RE700027, RE700028, RE700029, RE700030, RE700031, RE700032, RE700033, RE700034, RE700035, RE700036, RE700037, RE700038, RE700039, RE700040, RE700041, RE700042, RE700043, RE700044, RE700045, RE700046, RE700047, RE700048, RE700049, RE700050, RE700051, RE700052, RE700053, RE700054, RE700055, RE700056, RE700057, RE700058, RE700059, RE700060, RE700061, RE700062, RE700063, RE700064, RE700065, RE700066, RE700067, RE700068, RE700069, RE700070, RE700071, RE700072, RE700073, RE700074, RE700075, RE700076, RE700077, RE700078, RE700079, RE700080, RE700081, RE700082, RE700083, RE700084, RE700085, RE700086, RE700087, RE700088, RE700089, RE700090, RE700091, RE700092, RE700093, RE700094, RE700095, RE700096, RE700097, RE700098, RE700099, RE700100, RE700101, RE700102, RE700103, RE700104, RE700105, RE700106, RE700107, RE700108, RE700109, RE700110, RE700111, RE700112, RE700113, RE700114, RE700115, RE700116, RE700117, RE700118, RE700119, RE700120, RE700121, RE700122, RE700123, RE700124, RE700125, RE700126, RE700127, RE700128, RE700129, RE700130, RE700131, RE700132, RE700133, RE700134, RE700135, RE700136, RE700137, RE700138, RE700139, RE700140, RE700141, RE700142, RE700143, RE700144, RE700145, RE700146, RE700147, RE700148, RE700149, RE700150, RE700151, RE700152, RE700153, RE700154, RE700155, RE700156, RE700157, RE700158, RE700159, RE700160, RE700161, RE700162, RE700163, RE700164, RE700165, RE700166, RE700167, RE700168, RE700169, RE700170, RE700171, RE700172, RE700173, RE700174, RE700175, RE700176, RE700177, RE700178, RE700179, RE700180, RE700181, RE700182, RE700183, RE700184, RE700185, RE700186, RE700187, RE700188, RE700189, RE700190, RE700191, RE700192, RE700193, RE700194, RE700195, RE700196, RE700197, RE700198, RE700199, RE700200, RE700201, RE700202, RE700203, RE700204, RE700205, RE700206, RE700207, RE700208, RE700209, RE700210, RE700211, RE700212, RE700213, RE700214, RE700215, RE700216, RE700217, RE700218, RE700219, RE700220, RE700221, RE700222, RE700223, RE700224, RE700225, RE700226, RE700227, RE700228, RE700229, RE700230, RE700231, RE700232, RE700233, RE700234, RE700235, RE700236, RE700237, RE700238, RE700239, RE700240, RE700241, RE700242, RE700243, RE700244, RE700245, RE700246, RE700247, RE700248, RE700249, RE700250, RE700251, RE700252, RE700253, RE700254, RE700255, RE700256, RE700257, RE700258, RE700259, RE700260, RE700261, RE700262, RE700263, RE700264, RE700265, RE700266, RE700267, RE700268, RE700269, RE700270, RE700271, RE700272, RE700273, RE700274, RE700275, RE700276, RE700277, RE700278, RE700279, RE700280, RE700281, RE700282, RE700283, RE700284, RE700285, RE700286, RE700287, RE700288, RE700289, RE700290, RE700291, RE700292, RE700293, RE700294, RE700295, RE700296, RE700297, RE700298, RE700299, RE700300, RE700301, RE700302, RE700303, RE700304, RE700305, RE700306, RE700307, RE700308, RE700309, RE700310, RE700311, RE700312,

3

4

5

RE701465, RE701466, RE701467, RE701468, RE701469, RE701470, RE701471, RE701472, RE701473, RE701474, RE701475, RE701476, RE701477, RE701478, RE701479, RE701480, RE701481, RE701482, RE701483, RE701484, RE701485, RE701486, RE701487, RE701488, RE701489, RE701490, RE701491, RE701492, RE701493, RE701494, RE701495, RE701496, RE701497, RE701498, RE701499, RE701500, RE701501, RE701502, RE701503, RE701504, RE701505, RE701506, RE701507, RE701508, RE701509, RE701510, RE701511, RE701512, RE701513, RE701514, RE701515, RE701516, RE701517, RE701518, RE701519, RE701520, RE701521, RE701522, RE701523, RE701524, RE701525, RE701526, RE701527, RE701528, RE701529, RE701530, RE701531, RE701532, RE701533, RE701534, RE701535, RE701536, RE701537, RE701538, RE701539, RE701540, RE701541, RE701542, RE701543, RE701544, RE701545, RE701546, RE701547, RE701548, RE701549, RE701550, RE701551, RE701552, RE701553, RE701554, RE701555, RE701556, RE701557, RE701558, RE701559, RE701560, RE701561, RE701562, RE701563, RE701564, RE701565, RE701566, RE701567, RE701568, RE701569, RE701570, RE701571, RE701572, RE701573, RE701574, RE701575, RE701576, RE701577, RE701578, RE701579, RE701580, RE701581, RE701582, RE701583, RE701584, RE701585, RE701586, RE701587, RE701588, RE701589, RE701590, RE701591, RE701592, RE701593, RE701594, RE701595, RE701596, RE701597, RE701598, RE701599, RE701600, RE701601, RE701602, RE701603, RE701604, RE701605, RE701606, RE701607, RE701608, RE701609, RE701610, RE701611, RE701612, RE701613, RE701614, RE701615, RE701616, RE701617, RE701618, RE701619, RE701620, RE701621, RE701622, RE701623, RE701624, RE701625, RE701626, RE701627, RE701628, RE701629, RE701630, RE701631, RE701632, RE701633, RE701634, RE701635, RE701636, RE701637, RE701638, RE701639, RE701640, RE701641, RE701642, RE701643, RE701644, RE701645, RE701646, RE701647, RE701648, RE701649, RE701650, RE701651, RE701652, RE701653, RE701654, RE701655, RE701656, RE701657, RE701658, RE701659, RE701660, RE701661, RE701662, RE701663, RE701664, RE701665, RE701666, RE701667, RE701668, RE701669, RE701670, RE701671, RE701672, RE701673, RE701674, RE701675, RE701676, RE701677, RE701678, RE701679, RE701680, RE701681, RE701682, RE701683, RE701684, RE701685, RE701686, RE701687, RE701688, RE701689, RE701690, RE701691, RE701692, RE701693, RE701694, RE701695, RE701696, RE701697, RE701698, RE701699, RE701700, RE701701, RE701702, RE701703, RE701704, RE701705, RE701706, RE701707, RE701708, RE701709, RE701710, RE701711, RE701712, RE701713, RE701714, RE701715, RE701716, RE701717, RE701718, RE701719, RE701720, RE701721, RE701722, RE701723, RE701724, RE701725, RE701726, RE701727, RE701728, RE701729, RE701730, RE701731, RE701732, RE701733, RE701734, RE701735, RE701736, RE701737, RE701738, RE701739, RE701740, RE701741, RE701742, RE701743, RE701744, RE701745, RE701746, RE701747, RE701748, RE701749, RE701750, RE701751, RE701752, RE701753, RE701754, RE701755, RE701756, RE701757, RE701758, RE701759, RE701760, RE701761, RE701762, RE701763, RE701764, RE701765, RE701766, RE701767, RE701768, RE701769, RE701770, RE701771, RE701772, RE701773, RE701774, RE701775, RE701776, RE701777, RE701778, RE701779, RE701780, RE701781, RE701782, RE701783, RE701784, RE701785, RE701786, RE701787, RE701788, RE701789, RE701790, RE701791, RE701792, RE701793, RE701794, RE701795, RE701796, RE701797, RE701798, RE701799, RE701800, RE701801, RE701802, RE701803, RE701804, RE701805, RE701806, RE701807, RE701808, RE701809, RE701810, RE701811, RE701812, RE701813, RE701814, RE701815, RE701816, RE701817, RE701818, RE701819, RE701820, RE701821, RE701822, RE701823, RE701824, RE701825, RE701826, RE701827, RE701828, RE701829, RE701830, RE701831, RE701832, RE701833, RE701834, RE701835, RE701836, RE701837, RE701838, RE701839, RE701840, RE701841, RE701842, RE701843, RE701844, RE701845, RE701846, RE701847, RE701848,

RE701849, RE701850, RE701851, RE701852, RE701853, RE701854, RE701855, RE701856, RE701857, RE701858, RE701859, RE701860, RE701861, RE701862, RE701863, RE701864, RE701865, RE701866, RE701867, RE701868, RE701869, RE701870, RE701871, RE701872, RE701873, RE701874, RE701875, RE701876, RE701877, RE701878, RE701879, RE701880, RE701881, RE701882, RE701883, RE701884, RE701885, RE701886, RE701887, RE701888, RE701889, RE701890, RE701891, RE701892, RE701893, RE701894, RE701895, RE701896, RE701897, RE701898, RE701899, RE701900, RE701901, RE701902, RE701903, RE701904, RE701905, RE701906, RE701907, RE701908, RE701909, RE701910, RE701911, RE701912, RE701913, RE701914, RE701915, RE701916, RE701917, RE701918, RE701919, RE701920, RE701921, RE701922, RE701923, RE701924, RE701925, RE701926, RE701927, RE701928, RE701929, RE701930, RE701931, RE701932, RE701933, RE701934, RE701935, RE701936, RE701937, RE701938, RE701939, RE701940, RE701941, RE701942, RE701943, RE701944, RE701945, RE701946, RE701947, RE701948, RE701949, RE701950, RE701951, RE701952, RE701953, RE701954, RE701955, RE701956, RE701957, RE701958, RE701959, RE701960, RE701961, RE701962, RE701963, RE701964, RE701965, RE701966, RE701967, RE701968, RE701969, RE701970, RE701971, RE701972, RE701973, RE701974, RE701975, RE701976, RE701977, RE701978, RE701979, RE701980, RE701981, RE701982, RE701983, RE701984, RE701985, RE701986, RE701987, RE701988, RE701989, RE701990, RE701991, RE701992, RE701993, RE701994, RE701995, RE701996, RE701997, RE701998, RE701999, RE702000

Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV9, серийные номера

RE900001, RE900002, RE900003, RE900004, RE900005, RE900006, RE900007, RE900008, RE900009, RE900010, RE900011, RE900012, RE900013, RE900014, RE900015, RE900016, RE900017, RE900018, RE900019, RE900020, RE900021, RE900022, RE900023, RE900024, RE900025, RE900026, RE900027, RE900028, RE900029, RE900030, RE900031, RE900032, RE900033, RE900034, RE900035, RE900036, RE900037, RE900038, RE900039, RE900040, RE900041, RE900042, RE900043, RE900044, RE900045, RE900046, RE900047, RE900048, RE900049, RE900050, RE900051, RE900052, RE900053, RE900054, RE900055, RE900056, RE900057, RE900058, RE900059, RE900060, RE900061, RE900062, RE900063, RE900064, RE900065, RE900066, RE900067, RE900068, RE900069, RE900070, RE900071, RE900072, RE900073, RE900074, RE900075, RE900076, RE900077, RE900078, RE900079, RE900080, RE900081, RE900082, RE900083, RE900084, RE900085, RE900086, RE900087, RE900088, RE900089, RE900090, RE900091, RE900092, RE900093, RE900094, RE900095, RE900096, RE900097, RE900098, RE900099, RE900100, RE900101, RE900102, RE900103, RE900104, RE900105, RE900106, RE900107, RE900108, RE900109, RE900110, RE900111, RE900112, RE900113, RE900114, RE900115, RE900116, RE900117, RE900118, RE900119, RE900120, RE900121, RE900122, RE900123, RE900124, RE900125, RE900126, RE900127, RE900128, RE900129, RE900130, RE900131, RE900132, RE900133, RE900134, RE900135, RE900136, RE900137, RE900138, RE900139, RE900140, RE900141, RE900142, RE900143, RE900144, RE900145, RE900146, RE900147, RE900148, RE900149, RE900150, RE900151, RE900152, RE900153, RE900154, RE900155, RE900156, RE900157, RE900158, RE900159, RE900160, RE900161, RE900162, RE900163, RE900164, RE900165, RE900166, RE900167, RE900168, RE900169, RE900170, RE900171, RE900172, RE900173, RE900174, RE900175, RE900176, RE900177, RE900178, RE900179, RE900180, RE900181, RE900182, RE900183, RE900184, RE900185, RE900186, RE900187, RE900188, RE900189, RE900190, RE900191, RE900192, RE900193, RE900194, RE900195, RE900196, RE900197, RE900198, RE900199, RE900200, RE900201, RE900202, RE900203, RE900204, RE900205, RE900206, RE900207, RE900208, RE900209, RE900210, RE900211, RE900212, RE900213, RE900214, RE900215, RE900216, RE900217, RE900218, RE900219, RE900220, RE900221, RE900222, RE900223, RE900224, RE900225, RE900226, RE900227, RE900228, RE900229, RE900230, RE900231, RE900232, RE900233, RE900234, RE900235, RE900236, RE900237, RE900238, RE900239, RE900240,

8

9

10

11

RE901905, RE901906, RE901907, RE901908, RE901909, RE901910, RE901911, RE901912, RE901913, RE901914, RE901915, RE901916, RE901917, RE901918, RE901919, RE901920, RE901921, RE901922, RE901923, RE901924, RE901925, RE901926, RE901927, RE901928, RE901929, RE901930, RE901931, RE901932, RE901933, RE901934, RE901935, RE901936, RE901937, RE901938, RE901939, RE901940, RE901941, RE901942, RE901943, RE901944, RE901945, RE901946, RE901947, RE901948, RE901949, RE901950, RE901951, RE901952, RE901953, RE901954, RE901955, RE901956, RE901957, RE901958, RE901959, RE901960, RE901961, RE901962, RE901963, RE901964, RE901965, RE901966, RE901967, RE901968, RE901969, RE901970, RE901971, RE901972, RE901973, RE901974, RE901975, RE901976, RE901977, RE901978, RE901979, RE901980, RE901981, RE901982, RE901983, RE901984, RE901985, RE901986, RE901987, RE901988, RE901989, RE901990, RE901991, RE901992, RE901993, RE901994, RE901995, RE901996, RE901997, RE901998, RE901999, RE902000

Производитель:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. («Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.»), Китай
Адрес места нахождения юридического лица	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China
Номера телефонов	Тел.: +86-0755-26431236
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	info@comenmedical.ru

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСТРАТЕГИЯ»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»
Адрес места нахождения юридического лица	195299, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ №21, ул. Киришская, дом 2 литера А, часть помещ. 6Н с ном. 39.49
Номера телефонов	Тел.: +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79
Адрес электронной почты юридического лица	medstrategy@yandex.ru

Версия программного обеспечения:

Блок основной NV7: Системное ПО: V2.1.5/1.0 от 15.11.2021,
VCM: 2.2/1.0 от 08.09.2021

VPM: 2.0/1.0 от 15.05.2019
Клавиатуры: 1.3/1.0 от 31.08.2017
Блок основной NV9: Системное ПО: V2.1.5/1.0 от 15.11.2021,
VCM: 2.2/1.0 от 08.09.2021
VPM: 2.0/1.0 от 15.05.2019
Клавиатуры: 1.3/1.0 от 31.08.2017

Декларация

Компания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (далее именуемая «Comen» или «компания Comen») владеет авторскими правами на настоящее Руководство по эксплуатации (публикация, не предназначенная для широкой общественности) и имеет право обращаться с ним как с материалами с ограниченным доступом. Настоящее Руководство по эксплуатации может служить справочным материалом по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделий компании Comen. Иные лица не имеют права показывать людям содержание Руководства по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации содержит эксклюзивные данные, защищенные законом об авторском праве. Все права защищены. Любому лицу и организации запрещается воспроизводить, изменять и переводить любую часть Руководства пользователя без предварительного письменного разрешения компании Comen.

Руководство по эксплуатации применяется только к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV7 и NV9 производства компании Comen.

Гарантия

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность своих изделий при соблюдении следующих условий:

- Изделия эксплуатируются в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Изделия устанавливаются, обслуживаются и обновляются персоналом, утвержденным или уполномоченным компанией Comen.
- Среда хранения, рабочая среда и электромагнитная среда, в которых находятся изделия, соответствуют ее спецификациям;
- Этикетка с серийным номером изделия или указание производителя должны быть четкими и разборчивыми, чтобы компания Comen могла определить, что изделия были действительно произведены компанией Comen;
- Повреждения не наносились в результате действия человеческих факторов (например, непреднамеренное падение, преднамеренный саботаж и т. д.);

Компания Comen предоставляет бесплатное гарантийное обслуживание для всех отказавших продуктов, удовлетворяющих условиям гарантии компании Comen. Компания Comen может взимать плату за любые услуги, не входящие в гарантию продукта. Пользователь должен нести все транспортные расходы (включая сборы на стороне заказчика) для отправки продуктов в компанию Comen.

△ Осторожно

- Данное изделие нельзя использовать в домашних условиях;
- Изделие следует установить в месте, где за ним легко наблюдать, эксплуатировать и обслуживать;
- Храните руководство по эксплуатации рядом с изделием, чтобы его можно было легко и своевременно взять в случае необходимости.

Возврат покупки

Если возврат покупки действительно необходим, выполните следующие действия:

Получение права на возврат: Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Comen и сообщите серийный номер изделия Comen. Серийный номер указан на заводской табличке. Если серийный номер изделия нечеткий и неразборчивый, изделие может быть не принято к возврату. Кроме того, необходимо указать серийный номер и дату производства изделия, а также кратко описать причины возврата покупки.

Поставщик послепродажного обслуживания

Поставщик: Отдел послепродажного обслуживания компании Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Адрес: F10 здания 1А, Таймпис-Билдинг FGUTA, Наньхуан-Авеню, микрорайон Матнан, район Гуанмин, Шеньчжень, Гуандун, КНР

Тел.: +86 755 26431236

Факс: +86 755 26431232

Горячая линия службы поддержки: 400-700-9488

Почтовый индекс: 51810

Предисловие

В настоящем руководстве по эксплуатации представлены характеристики, инструкции по эксплуатации, инструкции по технике безопасности и другая информация об аппаратах искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7 и NV9 (далее именуемых «Аппарат ИВЛ NV7» и «Аппарат ИВЛ NV9»).

Назначение

Данное изделие предназначено для неинвазивной поддерживающей вентиляции новорожденных (в том числе недоношенных). Режимы вентиляции включают назальное непрерывное положительное давление в дыхательных путях (NCPAP), назальную прерывистую вентиляцию под положительным давлением (NIPPV), синхронизированную назальную прерывистую вентиляцию под положительным давлением (SNIPPV) (NV7 не подходит для этой вентиляции), нагретую увлажненную высокопоточную назальную канюлю (HFNC) и мониторинг кислорода в крови (только для NV9).

Условия применения

Изделие используется в больницах, больничных медицинских учреждениях и при внутрибольничной транспортировке.

Терминология

- →: Выполните рабочие шаги последовательно
- [Символы]: Означает строку символов в программном обеспечении.

Срок службы изделия

Ожидаемый срок службы данного изделия составляет 5 лет.

Оглавление

Часть 1 Обязанности пользователя.....	22
1.1. Введение.....	22
1.2. Применение.....	22
1.3. Назначение.....	22
1.4. Показания.....	22
1.5. Противопоказания.....	23
1.6. Побочные эффекты	23
1.7. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	23
1.8. Безопасность	24
1.8.1. Инструкции по технике безопасности.....	24
1.8.2. Опасность.....	25
1.8.3. Предупреждение.....	25
1.8.4. Осторожно.....	29
1.8.5. Внимание.....	31
Часть 2 Описание изделия.....	32
2.1. Состав аппарата.....	32
2.1.1. Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV7.....	32
2.1.2. Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV9.....	33
2.2. Внешний вид.....	37
2.2.1. Внешний вид аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV7	37
2.2.2. Внешний вид аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV9	62
2.3. Условные обозначения	94
2.4. Сокращения и аббревиатуры.....	99
2.5. Описание аппарата ИВЛ.....	100
2.5.1. Конструкция аппарата ИВЛ вид спереди.....	100
2.5.2. Конструкция аппарата ИВЛ вид сзади.....	101
2.6. Описание интерфейса управления.....	103
2.6.1. Компоненты управления	103
2.6.2.1. Режим вентиляции.....	103
2.6.1.2. Панель управления.....	103
2.6.2. Серийный порт	105
2.6.3. USB порт	105
2.6.4. Сетевой порт.....	105
2.6.5. Эквипотенциальное заземление.....	105
2.6.6. Увлажнитель воздуха VH-3000.....	107
2.6.7. Компрессор воздуха VS-20.....	113

Часть 3 Базовые операции.....	115
3.1. Включение аппарата ИВЛ.....	115
3.2. Тест на утечку.....	117
3.3. Тест на концентрацию кислорода.....	118
3.4. Калибровка датчика кислорода.....	120
3.5. Тестирование сигнализации.....	122
3.5.1. Тестирование сигнала давления.....	122
3.5.2. Тестирование сигнала концентрации кислорода.....	123
3.6. Установка громкости тревоги, громкости и тона подсказок громкости тона кнопок.....	124
3.7. Установка верхнего и нижнего пределов сигнала тревоги.....	125
3.8. Настройка времени задержки сигнала тревоги.....	128
3.9. Настройка времени ручной вентиляции.....	129
3.10. Настройка длительности продувочной вентиляции.....	131
3.11. Настройка калибровки.....	132
3.12. Настройка типа трубки дыхательной с положительным давлением.....	133
3.13. Интерфейс датчика кислорода.....	135
3.14. Настройка единиц измерения давления.....	137
3.15. Настройка чувствительности триггера.....	138
3.16. Настройка информации о пациенте.....	140
3.17. Настройка параметров.....	142
3.17.1. Настройка концентрации кислорода.....	143
3.17.2. Настройка концентрации продувочного кислорода.....	143
3.17.3. Настройка CPAP.....	143
3.17.4. Настройка Тарпеа.....	144
3.17.5. Настройка Рарпеа.....	144
3.17.6. Настройка времени пробуждения при асфиксии.....	144
3.17.7. Настройка Tinsp.....	146
3.17.8. Настройка Pinsp.....	146
3.17.9. Настройка РЕЕР.....	147
3.17.10. Настройка частоты.....	147
3.17.11. Настройка ручной вентиляции.....	148
3.17.12. Настройка резервной частоты.....	148
3.17.13. Настройка расхода.....	149
3.18. Режимы вентиляции.....	149
3.18.1. Выбор режима вентиляции.....	149
3.18.1.1 Выбор режима NCPAP.....	150
3.18.1.2 Выбор режима NIPPV.....	150
3.18.1.3 Выбор режима SNIPPV.....	150
3.18.1.4 Выбор режима HFNC.....	151

3.18.2.	Вводная информация о режимах вентиляции	151
3.18.2.1	Режим вентиляции NCPAP	151
3.18.2.2	Режим вентиляции NIPPV	153
3.18.2.3	Режим вентиляции SNIPPV	154
3.18.2.4	Режим вентиляции HFNC	155
3.18.3.	Ручная вентиляция	157
3.18.4.	Продувочная вентиляция кислородом	158
3.19.	Контроль параметров	158
3.19.1.	Контроль параметров	158
3.19.2.	Контроль кривой давления	159
3.19.3.	Функция брюшного мониторинга дыхания	159
3.19.4.	Выключение функции мониторинга датчика брюшного дыхания	160
3.19.4.1	Подключение датчика брюшного дыхания	162
3.19.5.	Функция мониторинга концентрации кислорода	163
3.19.5.1	Включения контроля датчика кислорода	163
3.20.	Функция блокировки экрана	164
3.21.	Настройка яркости экрана	165
3.22.	Настройка даты и времени	167
3.23.	Версия программного обеспечения	168
3.24.	Отключение аппарата ИВЛ	169
Часть 4.	Осмотр перед началом эксплуатации	170
4.1.	Этапы проведения осмотра перед началом эксплуатации	170
4.1.1.	График проведения тестов	170
4.1.2.	Ежедневная проверка перед использованием у первого пациента	171
4.1.3.	Каждый раз перед новым пациентом	172
4.1.4.	После технического обслуживания или ремонта аппарата ИВЛ	172
Часть 5.	Установки и подключение	174
5.1.	Сборка	174
5.1.1.	Сборка тележки	174
5.1.2.	Сборка держателя головного для контура	179
5.1.3.	Сборка стойки инфузионной (опционально)	180
5.1.4.	Установка блока основного	181
5.1.5.	Установка Компрессора воздуха VS-20	184
5.1.6.	Подключение блока основного к компрессору воздуха VS-20	188
5.1.7.	Сборка увлажнителя	189
5.1.7.1	Сборка увлажнителя с камерой водяной многоразовой	191
5.1.7.2	Сборка увлажнителя с камерой водяной многоразовой	203
5.2.	Подключение пациента	203
5.2.1.	Подключение датчика брюшного дыхания	203

5.2.2.	Подключение датчика SpO ₂ неонатального многоразового	205
5.2.3.	Установка оголовья крепёжного одноразового	214
5.2.4.	Подключение трубки дыхательной с положительным давлением	217
Часть 6. Аварийная сигнализация		222
6.1.	Обзор	222
6.1.1.	Типы сигналов тревоги	222
6.1.2.	Уровни сигналов тревоги	223
6.2.	Индикация сигналов тревоги	223
6.2.1.	Индикаторы сигналов тревоги	224
6.2.2.	Звуковые сигналов тревоги	224
6.2.3.	Предупреждающие сообщения	224
6.2.4.	Параметры мигания	225
6.2.5.	Значок состояния тревоги	225
6.3.	Настройка громкости сигналов тревоги	225
6.4.	Настройка пределов сигналов тревоги	225
6.5.	Отключение звука у сигналов тревоги	226
6.5.1.	Выключение беззвучного режима сигнализации	226
6.5.2.	Выключение беззвучного режима сигнализации	227
6.6.	Меры противодействия при сигналах тревоги	227
Часть 7. Сигналы тревоги физиологического состояния и технического характера		228
7.1.	Сигналы тревоги физиологического состояния	228
7.2.	Сигналы тревоги технического характера	229
Часть 8. Мониторинг концентрации кислорода		233
8.1.	Обзор	233
8.1.1.	Идентификация типов датчиков SpO ₂	234
8.2.	Мониторинг параметров кривой SpO ₂	234
8.3.	Инструкции по технике безопасности	235
8.3.1.	Специфичная информация о датчике SpO ₂ Masimo	240
8.4.	Проверка точности датчика SpO ₂ неонатального многоразового	241
8.5.	Тест на точность низкого уровня перфузии	242
8.6.	Проверка точность датчика ЧСС	242
8.7.	Этапы мониторинга	242
8.8.	Ограничения измерений	243
8.9.	Настройка датчика SpO ₂ неонатального многоразового	244
8.9.1.	Переключатель функции датчиков SpO ₂ неонатального многоразового	244
8.9.2.	Среднее время SpO ₂	244
8.9.3.	Скорость сканирования	245
8.9.4.	Чувствительность	245
8.9.5.	Сигнал IQ	245

8.9.6.	Быстрая сатурация.....	245
8.9.7.	Умный «тон».....	246
8.10.	Сигнал тревоги SpO ₂	246
8.10.1.	Настройка переключателя сигнала тревоги SpO ₂ и верхний и нижний пределы.....	246
8.10.2.	Настройка переключателя сигнала тревоги ЧСС и верхний и нижний пределы.....	246
8.10.3.	Настройка сигнала тревоги ЧСС.....	247
8.10.4.	Настройка уровня тревоги SpO ₂	247
8.11.	Информация о Masimo.....	247
Часть 9.	Динамика и история.....	248
9.1.	Таблица.....	248
9.2.	График.....	249
9.3.	Журнал.....	251
Часть 10.	Очистка и дезинфекция.....	253
10.1.	Обзор.....	253
10.2.	Очистка и дезинфекция аппарата ИВЛ.....	253
10.3.	Очистка поверхности датчика SpO ₂ неонатального многоцветного.....	255
10.4.	Очистка компрессора воздуха VS-20.....	255
Часть 11.	Обслуживание.....	257
11.1.	Обзор.....	257
11.2.	График технического обслуживания.....	257
11.3.	Оптимизация и проверка производительности батарей.....	258
11.3.1.	Оптимизация производительности батарей.....	258
11.3.2.	Проверка производительности батарей.....	258
11.4.	Функция тестирования утечки.....	259
11.5.	Калибровка датчика кислорода.....	259
11.6.	Обслуживание и замена датчика кислорода.....	260
11.6.1.	Функция включения/выключения монитора датчика кислорода.....	261
11.6.2.	Тест на концентрацию кислорода.....	261
11.6.3.	Калибровка датчика кислорода.....	261
11.6.4.	Снятие датчика кислорода.....	261
11.6.5.	Замена датчика кислорода.....	262
11.7.	Снятие предохранителя.....	263
11.8.	Экологически чистая утилизация и переработка.....	264
11.9.	Использование ручного водосборника для сброса воды.....	264
Часть 12.	Принадлежности.....	265
Часть 13.	Спецификация.....	273
13.1.	Схема системы газового контура.....	273
13.1.1.	Схема газового контура.....	273
13.1.2.	Компоненты контура газового.....	273

13.2.	Электрическая схема системы	274
13.2.1.	Электрическая схема системы	274
13.2.2.	Компоненты электрической схемы системы	274
13.3.	Классификация согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 и применимым стандартам	275
13.4.	Источник питания	276
13.4.1.	Параметры питания	276
13.4.2.	Кабель питания	277
13.5.	Параметры ЭМС в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	277
13.6.	Массогабаритные характеристики	284
13.7.	Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	295
13.8.	Технические характеристики	295
13.8.1.	Газовый контур	295
13.8.2.	Подача газа	296
13.8.3.	Система газового контура	296
13.8.4.	Датчик кислорода	296
13.9.	Принцип работы системы и параметры аппарата ИВЛ	297
13.9.1.	Принцип работы системы	297
13.9.2.	Спецификация параметров	297
13.9.3.	Точность параметров	298
13.10.	Принцип работы системы и параметры аппарата ИВЛ	299
13.10.1.	Принцип действия датчика кислорода	299
13.10.2.	Технические характеристики датчика кислорода	300
13.11.	Спецификация датчика SpO ₂	300
13.11.1.	Пульсовая сатурация кислородом	300
13.11.2.	Частота пульса	301
13.11.3.	Индекс перфузии	301
13.11.4.	Передел тревоги SpO ₂	301
13.11.5.	Точность датчика SpO ₂ неонатального многоцветного	302
13.12.	Технические характеристики сигналов тревоги	303
13.13.	Символы маркировки	303
Приложение 1.		337
	Дополнительные предупреждения для компрессора воздуха VS-20	340
	Соответствие стандартам Российской Федерации	342

Часть 1 Обязанности пользователя

1.1. Введение

Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых должен устанавливаться, эксплуатироваться, обслуживаться и ремонтироваться в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации. Необходимо выполнять регулярный осмотр аппарата ИВЛ. Если аппарат ИВЛ неисправен или отказал, а также в случае обнаружения поврежденных, отсутствующих, изношенных, деформированных или загрязненных компонентов, немедленно свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или агентом в вашем регионе для ремонта или замены. Только уполномоченные и обученные лица могут выполнять ремонт аппарата ИВЛ или его компонентов под нашим письменным руководством. Просим не модифицировать аппарат ИВЛ без нашего письменного согласия. Вы будете нести полную ответственность за все неисправности, вызванные неправильным использованием, ремонтом, преднамеренным повреждением или несанкционированным ремонтом или заменой.

1.2. Применение

Целевой аудиторией настоящего Руководства являются врачи, прошедшие квалификационную подготовку. Содержащаяся здесь информация применима только к аппарату ИВЛ, если не указано иное.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых может использоваться только хорошо обученными уполномоченными медицинскими работниками.

1.3. Назначение

Данное изделие предназначено для неинвазивной поддерживающей вентиляции новорожденных (в том числе недоношенных). Режимы вентиляции включают назальное непрерывное положительное давление в дыхательных путях (NCPAP), назальную прерывистую вентиляцию под положительным давлением (NIPPV), синхронизированную назальную прерывистую вентиляцию под положительным давлением (SNIPPV) (NV7 не подходит для этой вентиляции), нагретую увлажненную высокопоточную назальную канюлю (HFNC) и мониторинг кислорода в крови (только для NV9).

1.4. Показания

Изделие предназначено для применения к пациентам, которым необходима поддерживающая вентиляция.

Показания к применению датчика SpO₂

Многоразовый датчик M-LNCSTM /LNCS® /LNOP® YI предназначен для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Датчик предназначен для использования взрослыми пациентами, детьми, младенцами и новорождёнными как при движении, так и в условиях неподвижности, а

также пациентами с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге или дома.

1.5. Противопоказания

Отсутствие самостоятельного дыхания, пневмоторакс, астматическое дыхание, вторичное апноэ, нестабильная сердечно-сосудистая система, пороки развития верхних дыхательных путей (такие как атрезия заднего носового отверстия, пищеводно-трахеальный свищ и диафрагмальная грыжа), врожденные пороки развития лица (например, стеноз заднего носового отверстия, суженные носовые отверстия, аплазия носа, расщелина губы и неба), хроническое апноэ и т.д.;

Противопоказания к применению датчика SpO₂ неонатальный многоцветный, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation

Датчик SpO₂ неонатальный многоцветный, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation противопоказан пациентам с аллергической реакцией на изделия из пеноуретана и/или самоклеящуюся ленту.

Датчик M-LNCS/LNCS/LNOP YI противопоказан пациентам с аллергической реакцией на изделия из пеноуретана и/или самоклеящуюся ленту.

Отсутствие самостоятельного дыхания, пневмоторакс, астматическое дыхание, вторичное апноэ, нестабильная сердечно-сосудистая система, пороки развития верхних дыхательных путей (такие как атрезия заднего носового отверстия, пищеводно-трахеальный свищ и диафрагмальная грыжа), врожденные пороки развития лица (например, стеноз заднего носового отверстия, суженные носовые отверстия, аплазия носа, расщелина губы и неба), хроническое апноэ и т.д.;

1.6. Побочные эффекты

- пневмоторакс
- ателектотравма лёгких
- баротравма лёгких
- нефизиологичная настройка параметров ИВЛ с исходом в гиповентиляцию или Гипервентиляцию
- тревожно-депрессивные состояния

1.7. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

1. Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 5°C ~ 40°C.

Относительная влажность: 10% ~ 95%, без конденсации.

Атмосферное давление: 70.0 кПа ~ 106.0 кПа.

2. Подача газа: сухой и чистый сжатый медицинский газ (давление: 280 ~ 600 кПа).

3. Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: -20°C ~ 50°C.

Относительная влажность: 10% ~ 95%, без конденсации.

Атмосферное давление: 50.0 кПа ~ 106.0 кПа.

1.8. Безопасность

1.8.1. Инструкции по технике безопасности



Предупреждение

- Это указание указывает на возможные серьёзные последствия, неблагоприятные события или небезопасные ситуации. Несоблюдение предупреждений может привести к серьёзной травме или смерти оператора или пациента.



Осторожно

- Это указание указывает на потенциальные опасности или небезопасные действия. Несоблюдение предосторожностей может привести к лёгким телесным повреждениям, выходу изделия из строя, повреждению, материальному ущербу или даже серьёзной травме в будущем.



Внимание

- Это указание подчёркивает важные соображения или предоставляет дополнительную информацию для лучшего использования изделия

Примечание

- Это указание предоставляет дополнительные пояснения для уточнения

1.8.2. Опасность

Данное изделие не содержит информации об уровне опасности

1.8.3. Предупреждение



Предупреждение

- Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорожденных и его принадлежности не должны использоваться совместно с МРТ аппаратом.
- Изделия, вступающие в контакт с пациентом, не содержат натурального латекса
- Не используйте аппарат ИВЛ вместе с легковоспламеняющимся анестетиком. Аппарат ИВЛ можно использовать только с кислородом и воздухом.
- Изделие и все его и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.
- Не проливать большое количество жидкости на изделие, так как это может привести к его повреждению.
- Выбросы газа для отбора проб не загрязняют атмосферу и могут выбрасываться непосредственно в атмосферу.
- Аппарат ИВЛ может эксплуатироваться и использоваться только хорошо обученным уполномоченным медицинским персоналом. Неуполномоченный или необученный персонал не может работать с изделием и не может выполнять какие-либо операции. Оборудование должно эксплуатироваться строго в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

- Содержание водяного пара в медицинском воздухе или кислороде не должно превышать 5.63 г/м³ (вода/неконденсирующийся газ).
- Перед эксплуатацией, пользователь должен проверить оборудование, кабели и комплектующие, чтобы убедиться, что они могут нормально работать, не представляя опасности.
- Во избежание риска поражения электрическим током, настоящее оборудование можно подключать только к сетевой розетке с защитным заземлением. Если розетка питания не подключена к заземляющему проводу, не используйте её.
- Следует использовать внешний источник питания (источник питания тока или постоянного тока) до того, как батарея разрядится полностью.
- Нельзя использовать аппарат ИВЛ в среде с легковоспламеняющимися или взрывоопасными материалами во избежание возгорания или взрыва. При использовании кислорода держать аппарат ИВЛ вдали от различных источников воспламенения.
- Не открывать корпус блоков основных NV7 и NV9 и компрессор воздуха VS-20 в противном случае может возникнуть опасность поражения электрическим током. Техническое обслуживание аппарата ИВЛ может выполняться только обученным и уполномоченным компанией производителем обслуживающим персоналом.
- Пользователь должен установить громкость и предел сигналов тревоги в соответствии с реальной ситуацией, в которой находится пациент. Нельзя полагаться исключительно на звуковую сигнализацию для наблюдения за больными. Звук сигнала тревоги настроен на низкий уровень громкости, что может представлять опасность для пациента. Пользователь должен внимательно следить за фактическим клиническим состоянием пациента.
- Физиологические параметры и информация о сигналах тревоги, отображаемые на экране дисплея изделия, подаются только в справочных целях и не могут использоваться врачами непосредственно в качестве основы для клинического лечения.
- Весь персонал должен осознавать риск инфекции при разборке или очистке определённых частей аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых.
- Режим технического обслуживания можно использовать только после отключения пациента от изделия.

- Использование аппарата ИВЛ вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования, оборудования для дефибрилляции или систем коротковолновой терапии воздействует на нормальное функционирование аппарата ИВЛ и создаёт риск причинения вреда пациенту.
- При использовании высокочастотного хирургического оборудования использование антистатических или проводящих масок или дыхательных трубок может вызвать ожоги, поэтому не антистатические или проводящие маски или дыхательные трубки использовать запрещается.
- Во избежание потенциальной опасности возгорания в среде с достаточным содержанием кислорода, не используйте аппарат ИВЛ в кислородной камере высокого давления.
- Если система контроля внутри оборудования выходит из строя, должны быть обеспечены альтернативы поддержания контроля на достаточном уровне. В любом случае оператор аппарата ИВЛ должен взять на себя ответственность за обеспечение надлежащей вентиляции и безопасности пациента.
- Согласно нормативным требованиям, при использовании данного изделия у пациентов требуется контроль концентрации кислорода. Если используемое вами оборудование не оснащено этой функцией или эта функция отключена, используйте монитор пациента, отвечающий требованиям YY0601 (эквивалентно ISO 21647) для контроля концентрации кислорода.
- Всё аналоговое и цифровое оборудование, подключённое к аппарату искусственной вентиляции лёгких для новорождённых, должно быть сертифицировано в соответствии с указанными стандартами (такими как стандарт оборудования для обработки данных GB 4943 и стандарт медицинского электрического оборудования GB 9706.1). Все конфигурации должны соответствовать содержанию действующей версии системного стандарта GB9706.15. Лицо, ответственное за подключение дополнительного оборудования к входному/выходному сигнальному порту, настраивает медицинскую систему и отвечает за соответствие системы стандарту GB 9706.15.
- При подключении периферийных устройств или замене датчиков кислорода через порты ввода и вывода сигналов одновременно нельзя прикасаться к пациенту, чтобы ток утечки пациента не превышал стандартные пределы.

- Если система подачи воздуха аппарата ИВЛ выходит из строя или работает неадекватно, свяжитесь с производителем или поручите ремонт уполномоченному лицу.
- Настоящий аппарат ИВЛ не может использовать гелий или газовую смесь с гелием.
- Перед перемещением аппарата ИВЛ, снимите держатель головной для контура, чтобы избежать риска опрокидывания аппарата ИВЛ.
- Аппарат ИВЛ может потерять равновесие, если он наклонён более чем на 10 градусов. Соблюдайте крайнюю осторожность при перемещении или размещении изделия под наклоном более 10 градусов. Не вешайте предметы по обеим сторонам изделия, чтобы избежать чрезмерного нарушения равновесия.
- Чтобы работу аппарата ИВЛ не прерывали электромагнитные помехи, избегайте использования или установки другого оборудования рядом с аппаратом ИВЛ. При необходимости использования при установке рядом с аппаратом ИВЛ другого оборудования. Следует убедиться, что аппарат ИВЛ может работать нормально в таком состоянии при использовании другого оборудования.
- Во избежание травм или повреждения оборудования, убедитесь, что аппарат ИВЛ надёжно закреплён на тележке или размещён на безопасной устойчивой поверхности.
- По завершении перемещения аппарата ИВЛ через препятствия, наступите на блокирующую педаль, чтобы избежать повреждений, вызванных случайным движением аппарата. Чтобы отказ оборудования не причинил вреда пациенту, когда возникает [! Техническая тревога] или [!! Техническая тревога] или [!!! Техническая тревога]. Когда возникает сигнал тревоги, немедленно отключите изделие и запишите код неисправности изделия, после чего свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании производителя.
- Не проливайте и не распыляйте жидкости на аппарат ИВЛ, чтобы избежать возникновения неисправности.
- Если в работе внешнего защитного проводника или целостности его проводки при монтаже возникают сомнения, изделие следует питать от внутренней батареи.
- Перед вентиляцией убедитесь, что установка предела тревоги является разумной.

- Не модернизируйте аппарат ИВЛ.
- После подачи звукового сигнала немедленно прекратите использование аппарата ИВЛ и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании производителя.
- Среда использования оборудования должна соответствовать эксплуатационным требованиям, указанным в данном руководстве по эксплуатации. Если среда использования выходит за пределы указанного диапазона, это может повлиять на точность инструмента и привести к повреждению компонентов и цепей.
- При использовании или хранении вне указанных диапазонов температуры и влажности, аппарат ИВЛ может не соответствовать техническим характеристикам, указанным в настоящем руководстве.

1.8.4. Осторожно



Осторожно

- Аппарат ИВЛ должен регулярно обслуживаться и проверяться специально обученным персоналом.
- Для обеспечения безопасности аппараты ИВЛ необходимо обязательно подготовить к использованию.
- После подключения к аппарату ИВЛ рядом всегда должен находиться человек, который будет ухаживать за аппаратом и следить за его работой.
- Для обеспечения безопасности пациента, используйте изделия, указанные в данном руководстве по эксплуатации.
- Когда срок использования аппарата ИВЛ и изделий, входящий в его состав, истечёт, их необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Электромагнитное поле может оказывать воздействие на работу данного изделия, поэтому другие изделия, используемые рядом с ним, должны соответствовать соответствующим требованиям ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское или магнитно-резонансное оборудование являются возможными источниками помех, поскольку все они излучают электромагнитное излучение высокой интенсивности.

- Настоящая система может работать правильно при наличии уровня защиты от помех, указанного в настоящем руководстве. Если уровень помех превышает указанный уровень, это может привести к срабатыванию сигнализации и остановке механической вентиляции. Избегайте ложных срабатываний сигнализации, вызванных электрическим полем высокой интенсивности.
- Перед подключением изделия к источнику питания убедитесь, что напряжение и частота источника питания соответствуют указанным на маркировке аппарата ИВЛ, параметрам или требованиям, указанным в данном руководстве по эксплуатации.
- Устанавливайте или перемещайте аппарат ИВЛ надлежащим образом, который не приводит к падению, ударам или повреждению оборудования сильной вибрацией или другими механическими силами.
- Чтобы снизить риск возгорания, не используйте изношенные или загрязнённые горючими материалами (например, маслами и смазками) шланги для подачи воздуха в сборе.
- Врач несёт ответственность за правильную настройку аппарата ИВЛ.
- Во избежание травмирования пациента, аппарат ИВЛ каждый раз проверяется перед использованием, чтобы убедиться, что самостоятельное тестирование системы пройдено успешно.
- Во избежание травмирования пациента, перед вентиляцией, убедитесь, что параметры вентиляции аппарата ИВЛ установлены правильно.
- В целях обеспечения точности контроля концентрации кислорода своевременно заменяйте неисправный датчик кислорода или используйте внешнее контрольное оборудование, соответствующее требованиям YY0601 (эквивалентно ISO 21647).
- Чтобы снизить риск взрыва, не применяйте силу к датчику кислорода и не бросайте его в огонь.
- Чтобы снизить риск возгорания, используйте только шланги для медицинского применения, предназначенные для подключения источника кислорода к аппарату ИВЛ.
- Чтобы снизить риск возгорания, выключайте источник подачи кислорода, когда аппарат ИВЛ не работает.

- Избегайте длительного хранения аппарата ИВЛ при температуре более 50°C. Воздействие окружающей среды может повредить внутреннюю батарею и датчик кислорода или сократить срок службы батареи.
- Используйте оригинальные упаковочные материалы для транспортировки аппараты ИВЛ.
- Во избежание возгорания используйте только указанные предохранители того же типа, номинального напряжения и номинального тока, что и у существующих. Если вам необходимо заменить предохранитель, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании производителя.
- Данный аппарат ИВЛ подходит для использования в среде, окружающей пациента. Перед перемещением аппарата ИВЛ убедитесь, что колёсики и тормозные педали работают правильно, а основной блок аппарата ИВЛ зафиксирован на тележке.

1.8.5. Внимание



Внимание

- Размещайте аппарат ИВЛ и его компоненты в месте, удобном для осмотра, эксплуатации и обслуживания.
- Храните данное руководство по эксплуатации рядом с оборудованием, чтобы его можно было легко и своевременно взять в случае необходимости.
- Программное обеспечение данного изделия разработано в соответствии стандарта YY 0664, что минимизирует возможность возникновения рисков в результате программных ошибок.
- Параметры тревоги вентилятора не приводят к срабатыванию сигнализации в пределах предела сигнала. Чтобы гарантировать использование изделия для каждого пациента, его текущая предварительная настройка сигналов тревоги является соответствующей. Сигнал тревоги подаётся, когда давление источника газа падает ниже 0,2 МПа.
- Настоящее руководство ознакомляет с аппаратом ИВЛ для новорожденных в его полной комплектации.

Часть 2 Описание изделия

2.1. Состав аппарата

2.1.1. Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV7

1. Блок основной NV7 в составе:
 - 1.1. Блок основной NV7
 - 1.2. Кабель питания для блока основного
2. Руководство по эксплуатации
3. Компрессор воздуха VS-20 (при необходимости) – 1 шт. в составе:
 - 3.1. Компрессор воздуха VS-20 – 1 шт.
 - 3.2. Кабель питания для компрессора воздуха – 1 шт.
 - 3.3. Шланг для воздуха 681, модель 34G-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation – 1 шт.
 - 3.4. Фильтр – 2 шт.
4. Тележка (при необходимости) – 1 шт. в составе:
 - 4.1. Основание тележки – 1 шт.
 - 4.2. Стойка – 1 шт.
 - 4.3. Полка для блока основного – 1 шт.
 - 4.4. Стойка инфузионная – 1 шт.
 - 4.5. Набор винтов – 2 компл.
5. Шланг для воздуха 849, модель 34I-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation – 2 шт.
6. Шланг для кислорода, модель 34I-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation – 2 шт.
7. Зажим газового шланга – 2 шт.
8. Разъём для подачи воздуха – 1 шт.
9. Контур дыхательный неонатальный одноразовый, модель G-316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 2 шт.
10. Контур дыхательный неонатальный многоразовый, модель G-329000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 2 шт.
11. Держатель головной для контура – 2 шт.
12. Датчик кислорода, модель INQOX, производитель EnviteC-Wismar GmbH – 1 шт.
13. Канюля назальная неонатальная одноразовая большая, модель BC2745-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd. (при необходимости) – 2 шт.
14. Канюля назальная неонатальная одноразовая маленькая, модель BC2435-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd. (при необходимости) – 2 шт.
15. Канюля назальная одноразовая XXS (при необходимости) – 2 шт.
16. Канюля назальная одноразовая XS – 2 шт.
17. Канюля назальная одноразовая S (при необходимости) – 2 шт.
18. Маска назальная одноразовая XS (при необходимости) – 2 шт.
19. Маска назальная одноразовая S – 2 шт.
20. Оголовье крепёжное одноразовое XS (при необходимости) – 2 шт.
21. Оголовье крепёжное одноразовое S (при необходимости) – 2 шт.
22. Оголовье крепёжное одноразовое M – 2 шт.

23. Оголовье крепёжное одноразовое L (при необходимости) – 2 шт.
24. Увлажнитель – 1 шт. в составе:
 - 24.1. Увлажнитель воздуха, модель VH-3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 24.2. Камера водяная одноразовая, модель G-314001-B, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 24.3. Камера водяная многоразовая, модель G-314005, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 24.4. Кабель нагревающий, модель 900110L, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 24.5. Адаптер питания для кабеля нагревающего, модель VH30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 24.6. Коннектор 3P/2P, модель VH30C, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 24.7. Датчик температуры, модель VH30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
25. 30.8. Трос тянущий, модель VH30H160, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
26. Трубка дыхательная с положительным давлением – 1 шт.
27. Ключ шестигранный – 2 шт.

2.1.2. Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV9

1. Блок основной NV9 в составе:
 - 1.1. Блок основной NV9 – 1 шт.
 - 1.2. Кабель питания для блока основного – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Компрессор воздуха VS-20 (при необходимости) – 1 шт. в составе:
 - 3.1. Компрессор воздуха VS-20 – 1 шт.
 - 3.2. Кабель питания для компрессора воздуха – 1 шт.
 - 3.3. Шланг для воздуха 681, модель 34G-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation – 1 шт.
 - 3.4. Фильтр – 2 шт.
4. Тележка (при необходимости) – 1 шт. в составе:
 - 4.1. Основание тележки – 1 шт.
 - 4.2. Стойка – 1 шт.
 - 4.3. Полка для основного блока – 1 шт.
 - 4.4. Стойка инфузионная – 1 шт.
 - 4.5. Набор винтов – 2 компл.
5. Шланг для воздуха 849, модель 34I-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation – 2 шт.
6. Шланг для кислорода, модель 34I-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation – 2 шт.
7. Зажим газового шланга – 2 шт.
8. Разъём подачи воздуха – 1 шт.
9. Блок сбора данных дыхания – 2 шт.
10. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIOMEDEX Ltd. – 2 шт.

11. Контур дыхательный неонатальный одноразовый, модель G-316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 2 шт.
12. Контур дыхательный неонатальный многоразовый, модель G-329000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 2 шт.
13. Держатель головной для контура – 2 шт.
14. Датчик кислорода, модель INQOX, производитель EnviteC-Wismar GmbH – 2 шт.
15. Трубка дыхательная с положительным давлением – 1 шт.
16. Удлинитель кабеля SpO₂, модель M-LNC - 10, производитель Masimo Corporation (при необходимости) – 2 шт.
17. Датчик SpO₂ неонатальный многоразовый, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation (при необходимости) – 2 шт.
18. Ремень для датчика SpO₂ (при необходимости) – 2 шт.
19. Канюля назальная неонатальная одноразовая большая, модель BC2745-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd. (при необходимости) – 2 шт.
20. Канюля назальная неонатальная одноразовая маленькая, модель BC2435-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd. (при необходимости) – 2 шт.
21. Канюля назальная одноразовая XXS (при необходимости) – 2 шт.
22. Канюля назальная одноразовая XS – 2 шт.
23. Канюля назальная одноразовая S (при необходимости) – 2 шт.
24. Маска назальная одноразовая XS (при необходимости) – 2 шт.
25. Маска назальная одноразовая S – 2 шт.
26. Оголовье крепёжное одноразовое XS (при необходимости) – 2 шт.
27. Оголовье крепёжное одноразовое S (при необходимости) – 2 шт.
28. Оголовье крепёжное одноразовое M – 2 шт.
29. Оголовье крепёжное одноразовое L (при необходимости) – 2 шт.
30. Увлажнитель – 1 шт. в составе:
 - 30.1. Увлажнитель воздуха, модель VH-3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 30.2. Камера водяная одноразовая, модель G-314001-B, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 30.3. Камера водяная многоразовая, модель G-314005, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 30.4. Кабель нагревающий, модель 900110L, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 30.5. Адаптер питания для кабеля нагревающего, модель VH30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 30.6. Коннектор 3P/2P, модель VH30C, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 30.7. Датчик температуры, модель VH30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
 - 30.8. Трос тянущий, модель VH30H160, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei – 1 шт.
31. Ключ шестигранный – 2 шт.

Далее изделия могут наименоваться следующим образом:

Блок основной NV7 в составе:	Блок основной NV7 в составе:
– Блок основной NV7	– Блок NV7
– Кабель питания для блока основного	– Кабель питания для блока основного
Блок основной NV9 в составе:	Блок основной NV9 в составе:
– Блок основной NV9	– Блок NV9
– Кабель питания для блока основного	– Кабель питания для блока основного
Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Руководство по эксплуатации
Компрессор воздуха VS-20 в составе:	Компрессор VS-20
– Компрессор воздуха VS-20	– Компрессор VS-20
– Кабель питания для компрессора воздуха	– Кабель питания для компрессора воздуха
– Шланг для воздуха 681, модель 34G-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation	– Шланг для воздуха 681
– Фильтр – 2 шт.	– Фильтр
Тележка в составе:	Тележка
– Основание тележки	– Основание тележки
– Стойка	– Стойка
– Полка для основного блока	– Полка для основного блока
– Стойка инфузионная	– Стойка инфузионная
– Набор винтов	– Набор винтов
Шланг для воздуха 849, модель 34I-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation	Шланг для воздуха 849
Шланг для кислорода, модель 34I-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation	Шланг для кислорода
Зажим газового шланга	Зажим шланга
Разъём подачи воздуха	Разъём подачи воздуха
Блок сбора данных дыхания	Блок сбора данных дыхания
Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIOMEDEX Ltd.	Датчик брюшного дыхания
Контур дыхательный неонатальный одноразовый, модель G-316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Контур дыхательный одноразовый
Контур дыхательный неонатальный многоразовый, модель G-329000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Контур дыхательный многоразовый
Держатель головной для контура	Держатель головной для контура
Датчик кислорода, модель INQOX, производитель EnviteC-Wismar GmbH	Датчик кислорода
Трубка дыхательная с положительным давлением	Трубка дыхательная
Удлинитель кабеля SpO ₂ , модель M-LNC - 10, производитель Masimo Corporation	Удлинитель кабеля SpO ₂

Датчик SpO ₂ неонатальный многоцветный, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation	Датчик SpO ₂
Ремень для датчика SpO ₂	Ремень для датчика SpO ₂
Канюля назальная неонатальная одноразовая большая, модель BC2745-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd.	Канюля назальная одноразовая большая
Канюля назальная неонатальная одноразовая маленькая, модель BC2435-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd.	Канюля назальная одноразовая маленькая
Канюля назальная одноразовая XXS	Канюля назальная XXS
Канюля назальная одноразовая XS	Канюля назальная XS
Канюля назальная одноразовая S	Канюля назальная S
Маска назальная одноразовая XS	Маска назальная XS
Маска назальная одноразовая S	Маска назальная S
Оголовье крепёжное одноразовое XS	Оголовье XS
Оголовье крепёжное одноразовое S	Оголовье S
Оголовье крепёжное одноразовое M	Оголовье M
Оголовье крепёжное одноразовое L	Оголовье L
Увлажнитель в составе:	Увлажнитель в составе
- Увлажнитель воздуха, модель VH-3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	- Увлажнитель воздуха VH-3000
- Камера водяная одноразовая, модель G-314001-B, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	- Камера водяная одноразовая
- Камера водяная многоцветная, модель G-314005, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	- Камера водяная многоцветная
- Кабель нагревающий, модель 900110L, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	- Кабель нагревающий
- Адаптер питания для кабеля нагревающего, модель VH30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	- Адаптер питания для кабеля нагревающего
- Коннектор 3P/2P, модель VH30C, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	- Коннектор 3P/2P
- Датчик температуры, модель VH30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	- Датчик температуры
- Трос тянущий, модель VH30H160, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	- Трос тянущий
Ключ шестигранный	Ключ шестигранный

2.2. Внешний вид

2.2.1. Внешний вид аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV7



Рис. 2.2.1. Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV7 в сборе



Рис. 2.2.2. Блок основной NV7 вид спереди



Рис. 2.2.3. Блок основной NV7 вид сзади

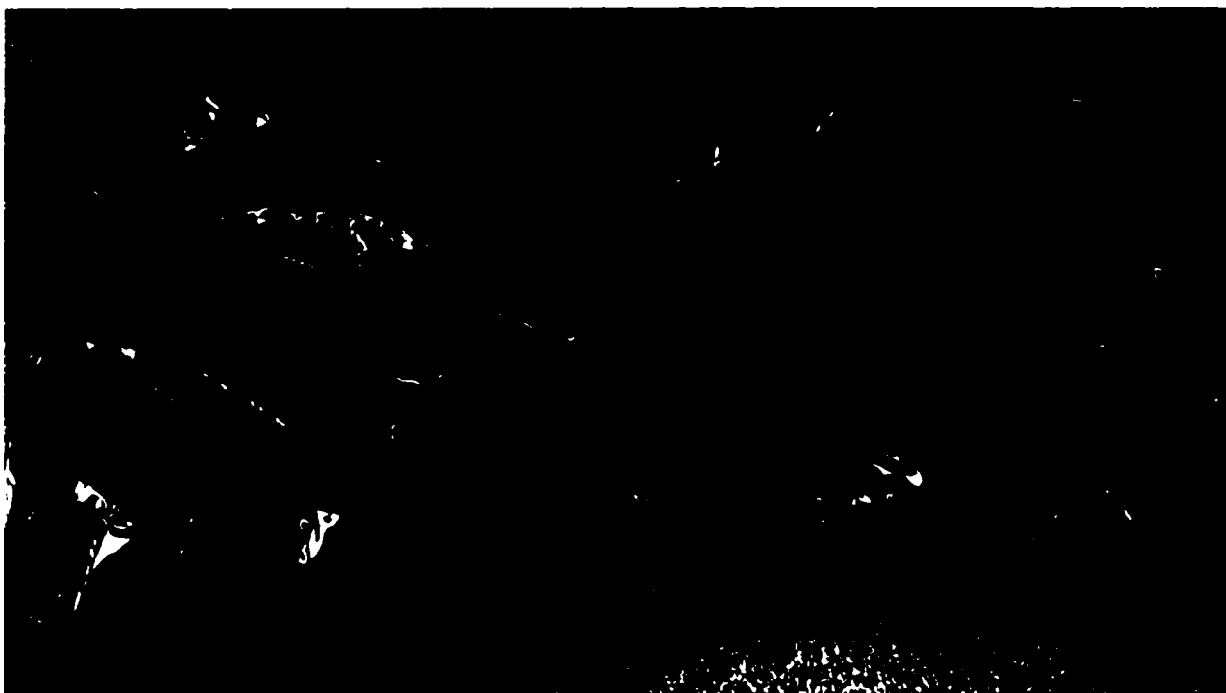


Рис. 2.2.4. Кабель питания для блока основного

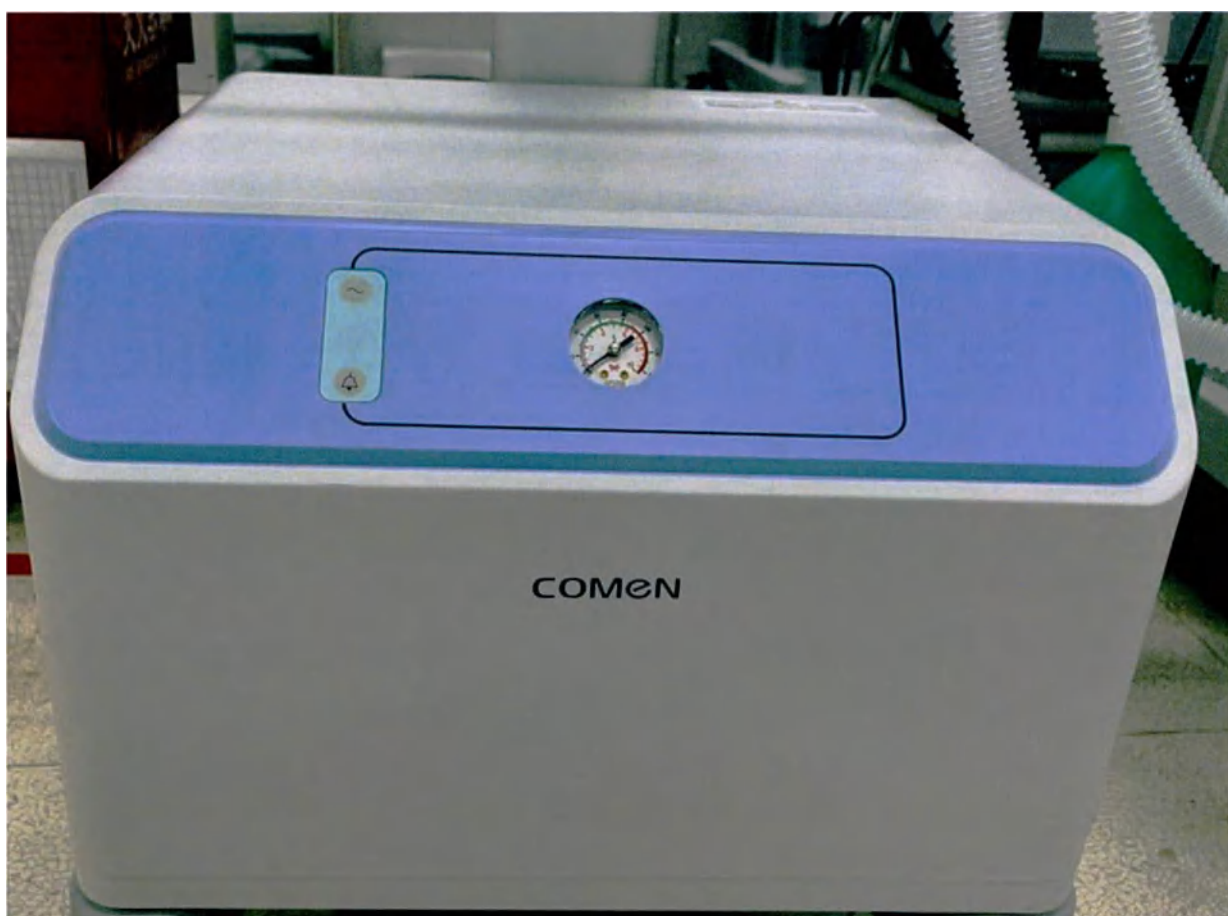


Рис. 2.2.5. Компрессор воздуха VS-20 вид спереди

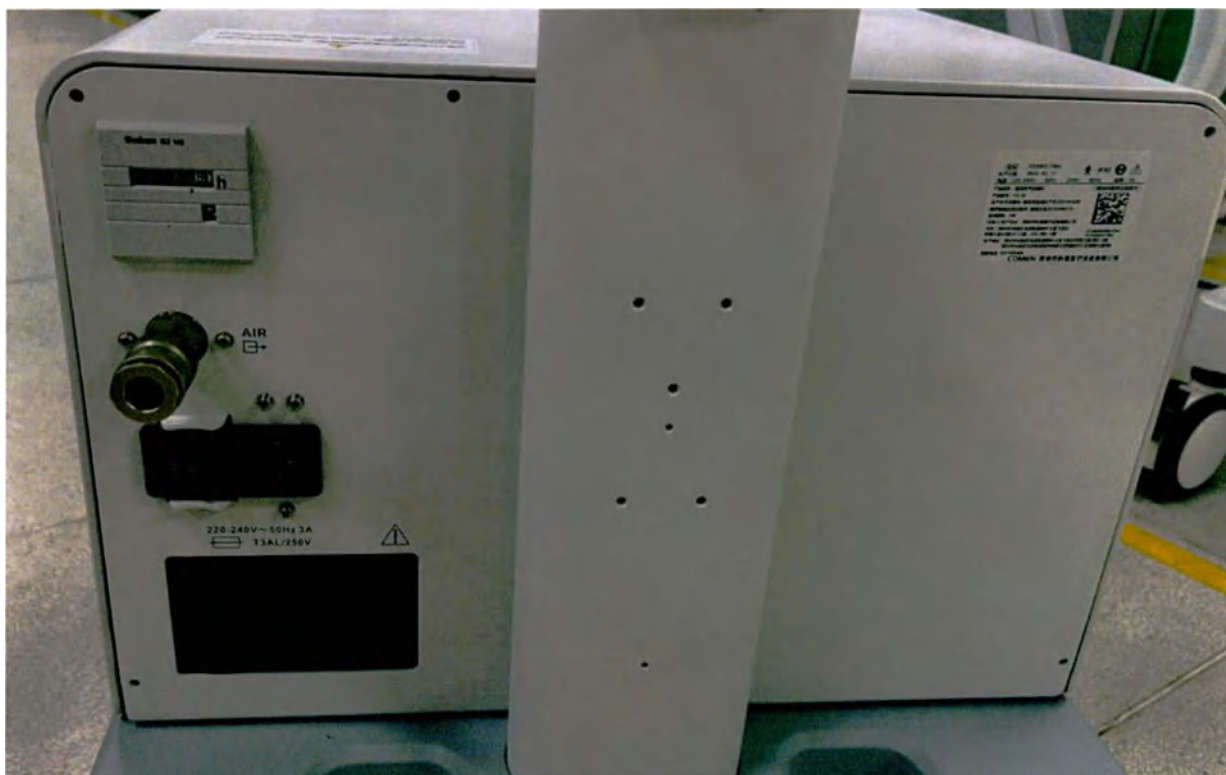


Рис. 2.2.6. Компрессор воздуха VS-20 вид сзади



Рис. 2.2.7. Кабель питания для компрессора воздуха



Рис. 2.2.8. Шланг для воздуха 681, модель 34G-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation



Рис. 2.2.9. Тележка в сборе



Рис. 2.2.10. Шланг для воздуха 849, модель 34I-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation



Рис. 2.2.11. Шланг для кислорода, модель 34I-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation



Рис. 2.2.12. Зажим газового шланга



Рис. 2.2.13. Разъём для подачи



Рис. 2.2.14. Контур дыхательный неонатальный одноразовый, модель G-316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.15. Контур дыхательный неонатальный многоходовый, модель G-329000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.16. Держатель головной для контура



Рис. 2.2.17. Датчик кислорода, модель INQOX, производитель ElviteC-Wismar GmbH



Рис. 2.2.18. Канюля назальная неонатальная одноразовая большая, модель BC2745-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd.



Рис. 2.2.19. Канюля назальная неонатальная одноразовая маленькая, модель BC2435-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd.



Рис. 2.2.20. Канюля назальная одноразовая XXS



Рис 2.2.21. Канюля назальная одноразовая XS



Рис. 2.2.22. Канюля назальная одноразовая S

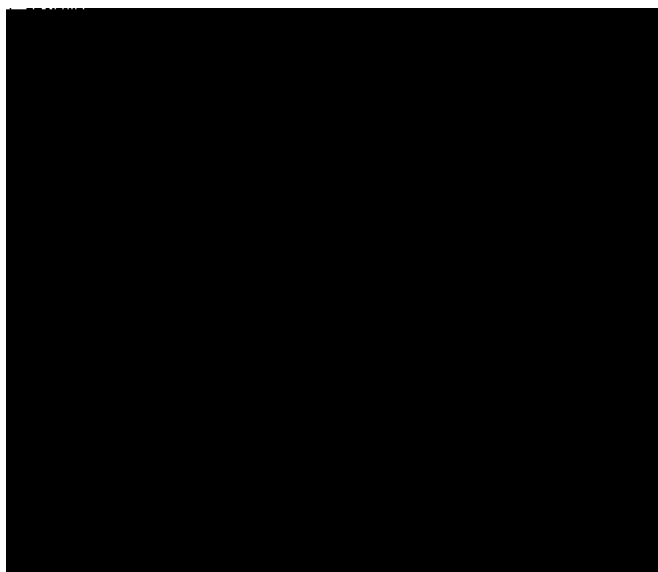


Рис. 2.2.23. Маска назальная одноразовая XS



Рис. 2.2.24. Маска назальная одноразовая S

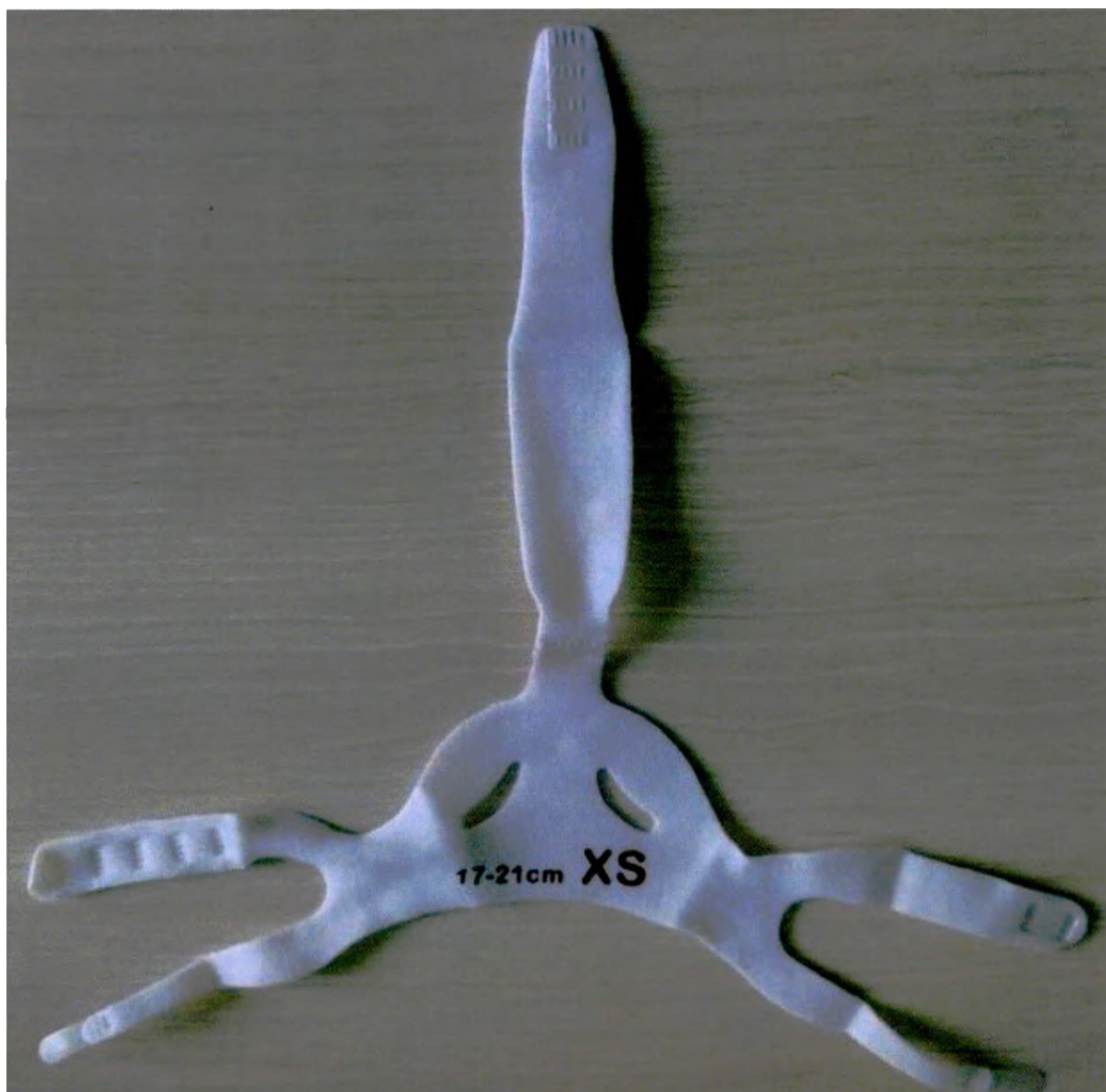


Рис. 2.2.25. Оголовье крепёжное одноразовое XS



Рис. 2.2.26. Оголовье крепёжное одноразовое S



Рис. 2.2.27. Оголовье крепёжное одноразовое М

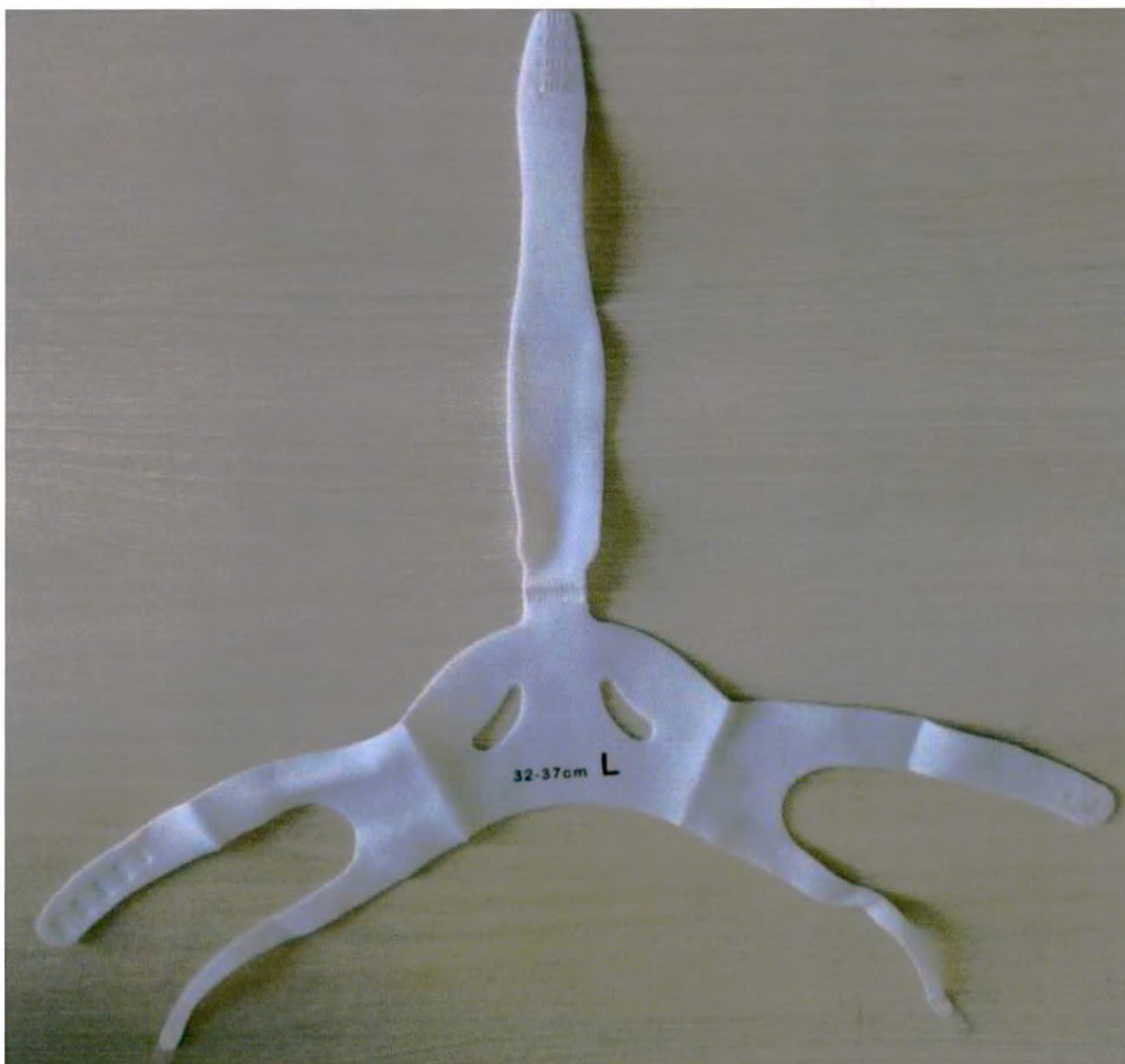


Рис. 2.2.28. Оголовье крепёжное одноразовое L

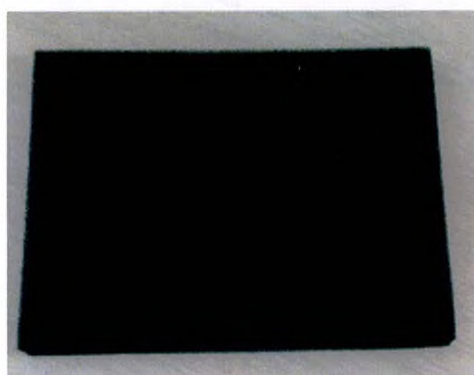


Рис. 2.2.29. Фильтр



Рис. 2.2.30 Увлажнитель воздуха, модель VH-3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.31. Камера водяная одноразовая, модель G-314001-B, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

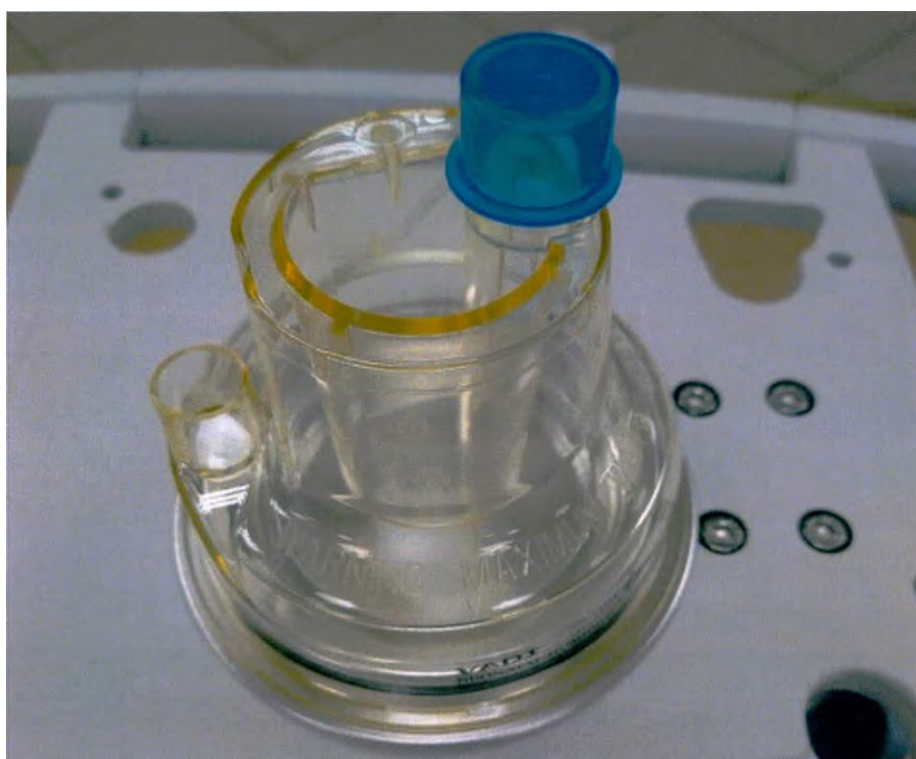


Рис. 2.2.32. Камера водяная многоразовая, модель G-314005, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

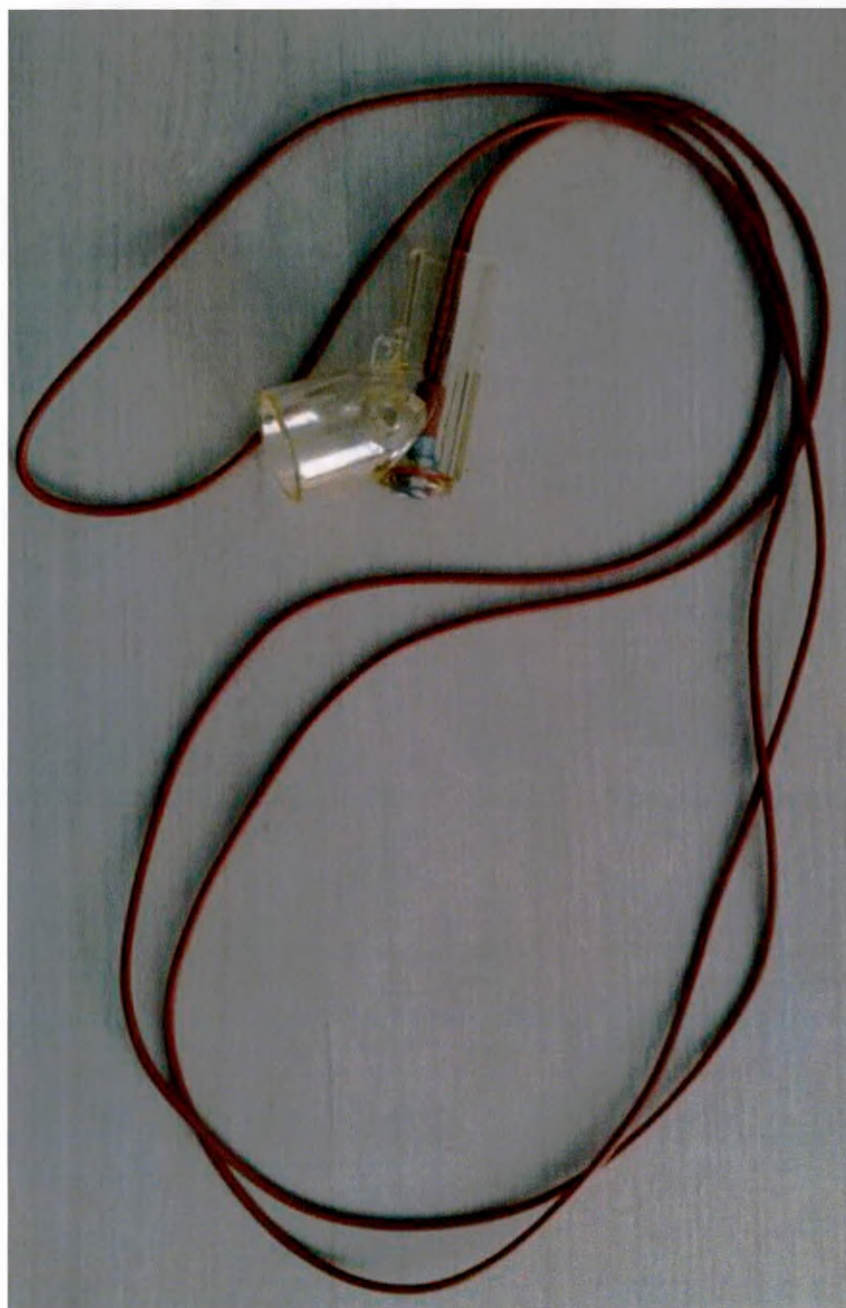


Рис. 2.2.33. Кабель нагревающий, модель 900110L, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.34. Адаптер питания для кабеля нагревающего, модель VH30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.35. Коннектор 3P/2P, модель VH30C, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

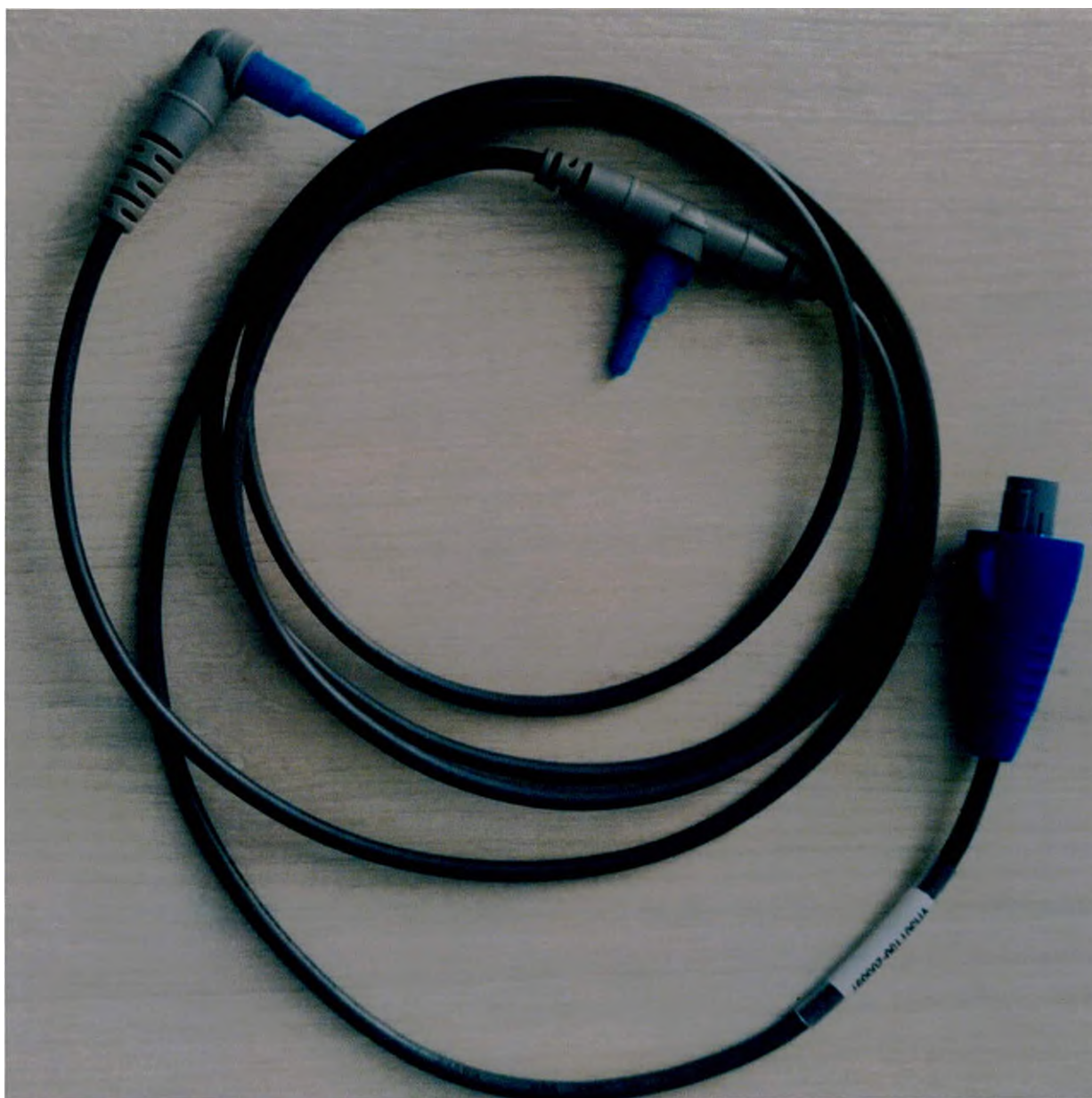


Рис. 2.2.36. Датчик температуры, модель VH30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.37. Трос тянущий, модель VH30H160, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.38. Трубка дыхательная с положительным давлением

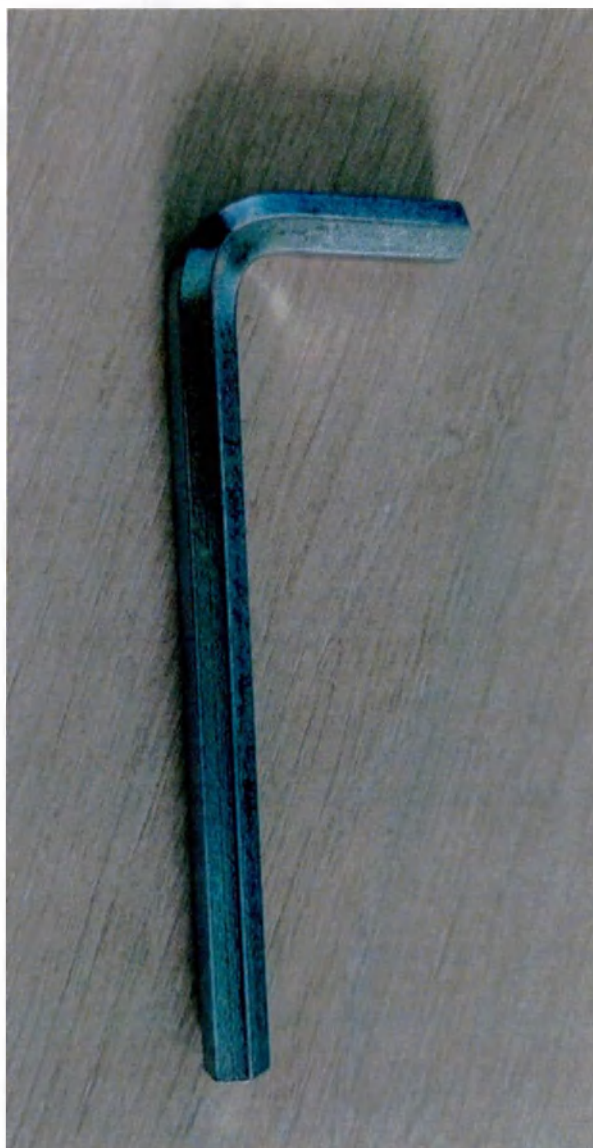


Рис. 2.2.39. Ключ шестигранный

2.2.2. Внешний вид аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV9

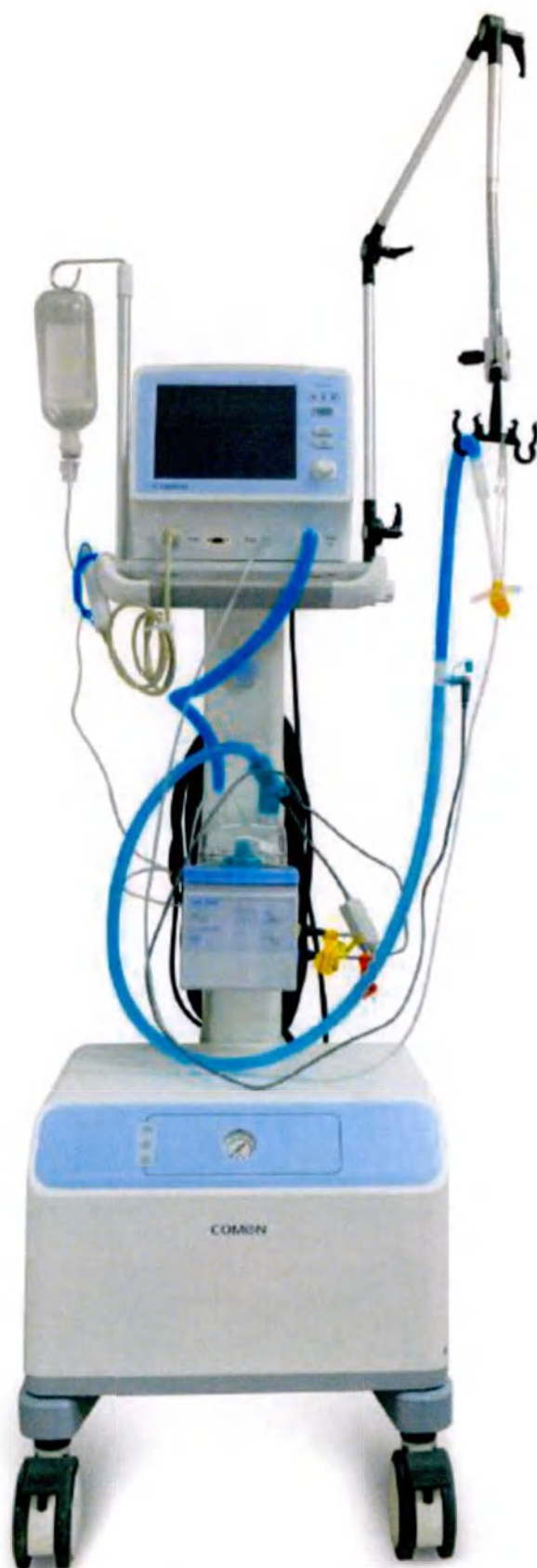


Рис. 2.2.40. Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV9 в сборе

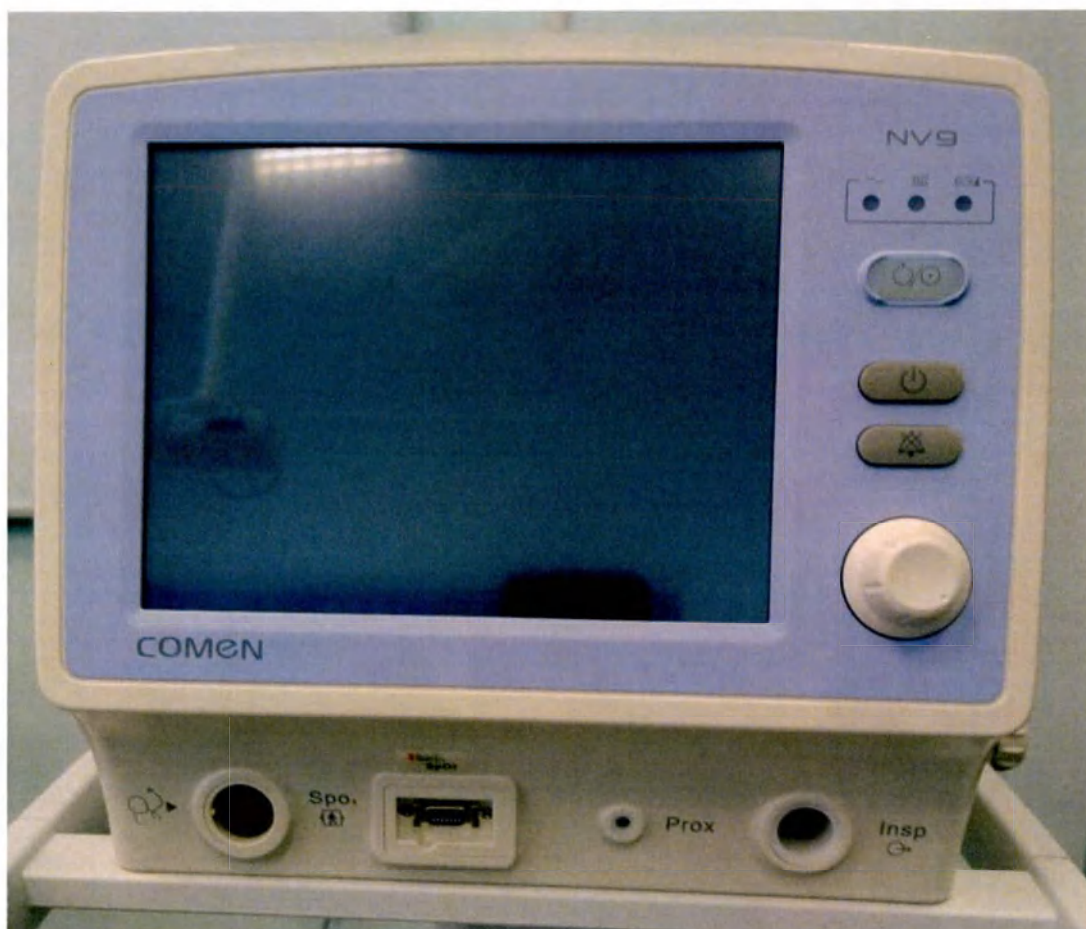


Рис. 2.2.41. Блок основной NV9 вид спереди



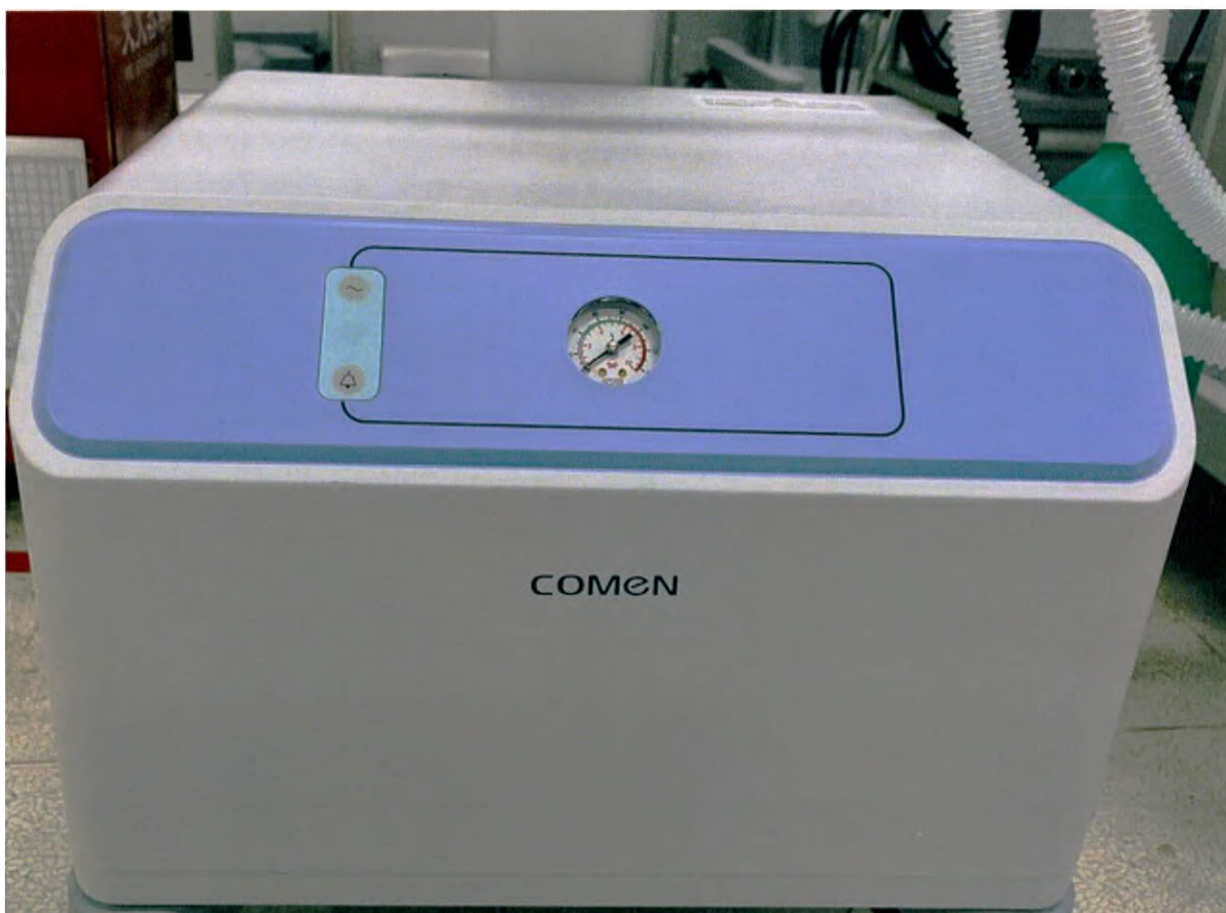


Рис. 2.2.45. Компрессор воздуха VS-20 вид спереди



Рис. 2.2.46. Компрессор воздуха VS-20 вид сзади



Рис. 2.2.47. Кабель питания для компрессора воздуха



Рис. 2.2.48. Шланг для воздуха 681, модель 34G-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation



Рис. 2.2.49. Тележка в сборе



Рис. 2.2.50. Шланг для воздуха 849, модель 34I-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation



Рис. 2.2.51. Шланг для кислорода, модель 34I-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation



Рис. 2.2.52. Зажим газового шланга



Рис. 2.2.53. Разъём для подачи



Рис. 2.2.54. Блок сбора данных дыхания



Рис. 2.2.55. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIOMEDEX Ltd.



Рис. 2.2.56. Контур дыхательный неонатальный одноразовый, модель G-316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

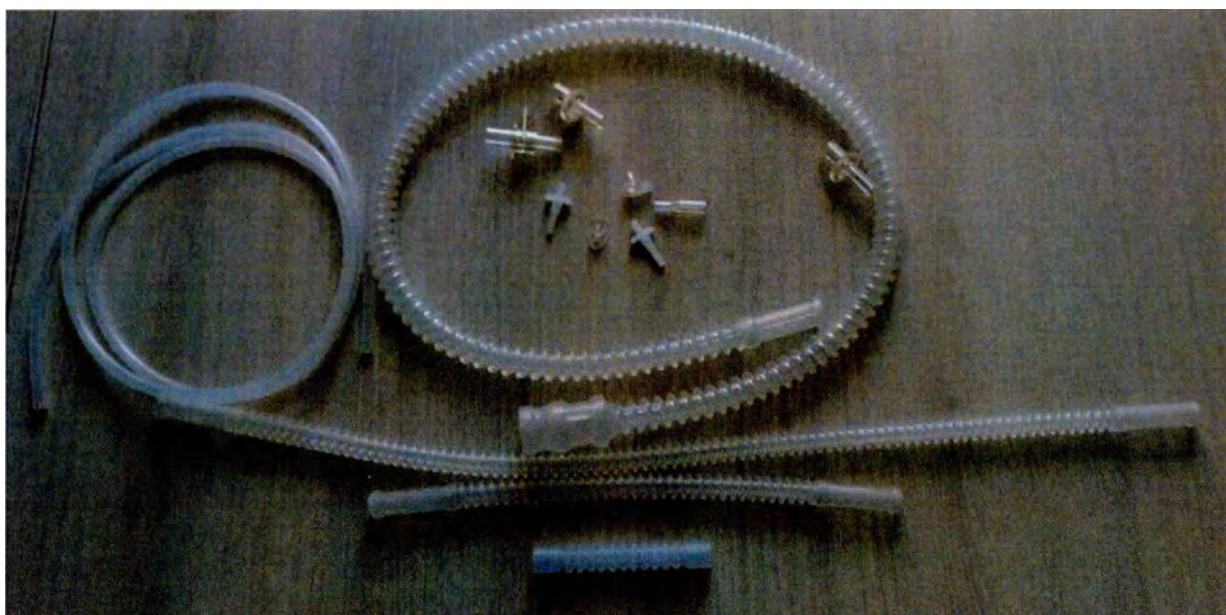


Рис. 2.2.57. Контур дыхательный неонатальный многоразовый, модель G-329000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.58. Держатель головной для контура



Рис. 2.2.59. Датчик кислорода, модель INQOX, производитель EnviteC-Wismar GmbH

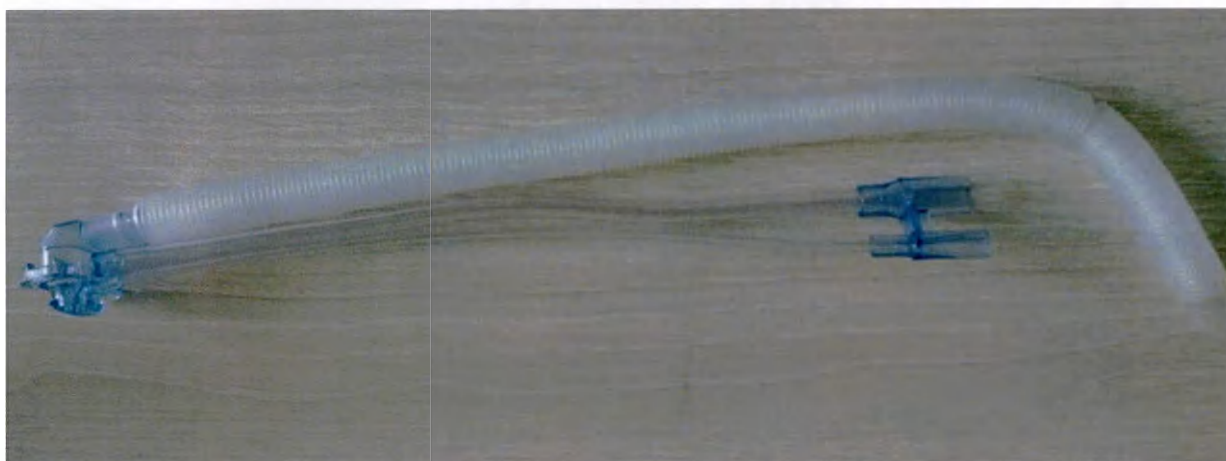
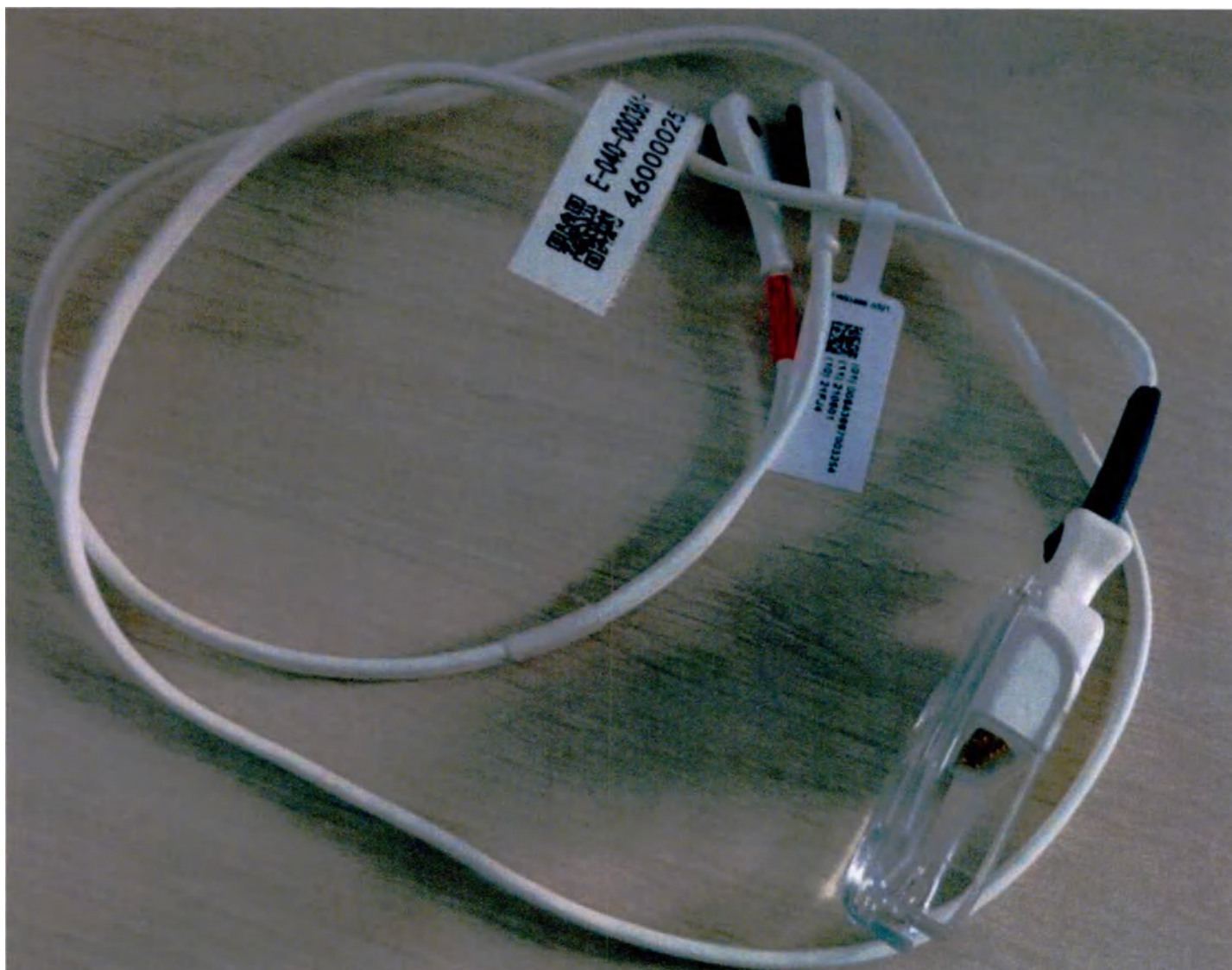


Рис. 2.2.60. Трубка дыхательная с положительным давлением



Рис. 2.2.61. Удлинитель кабеля питания SpO₂, модель M-LNC - 10, производитель Masimo Corporation



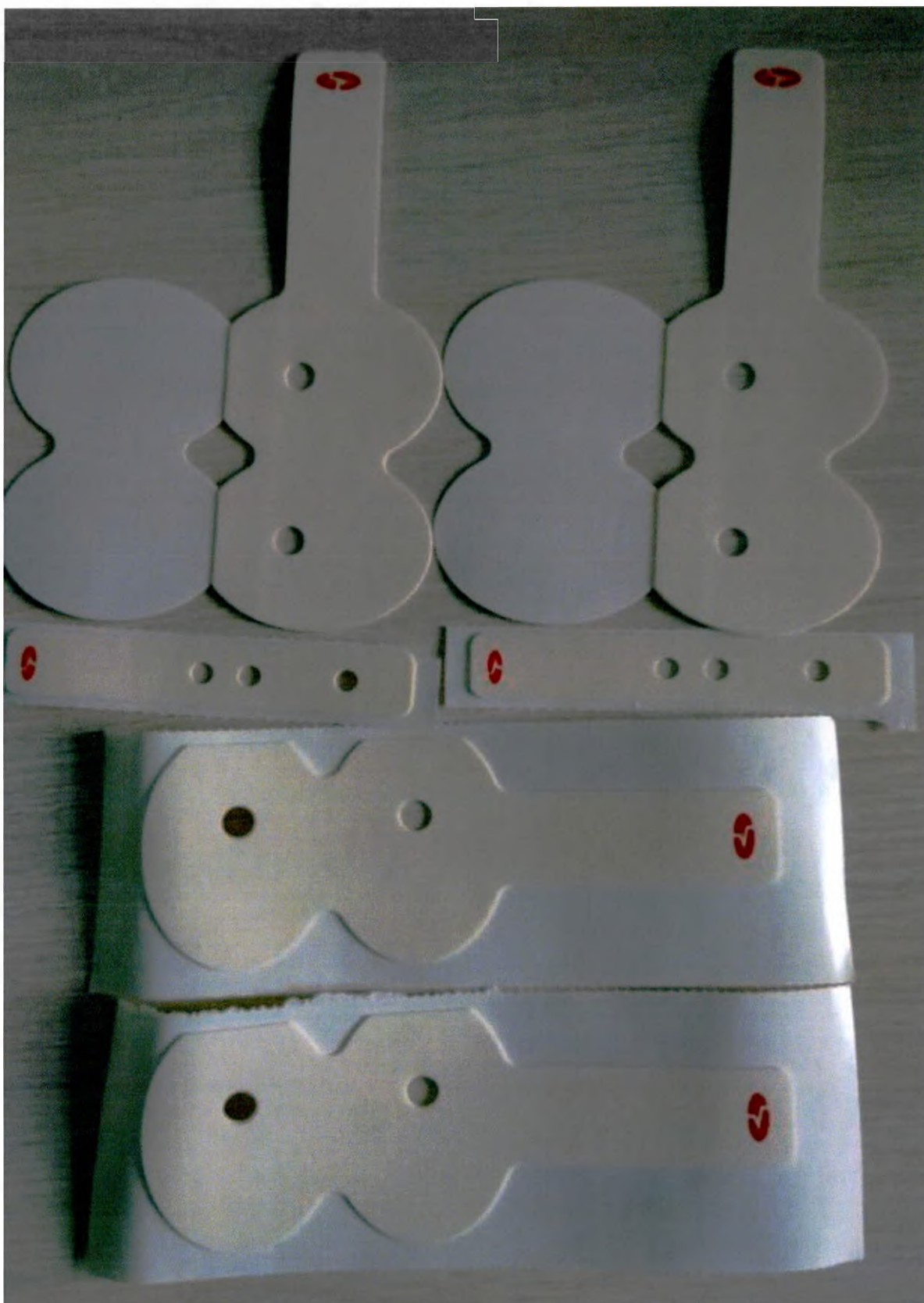


Рис. 2.2.62. Датчик SpO₂ неонатальный многоразовый, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation

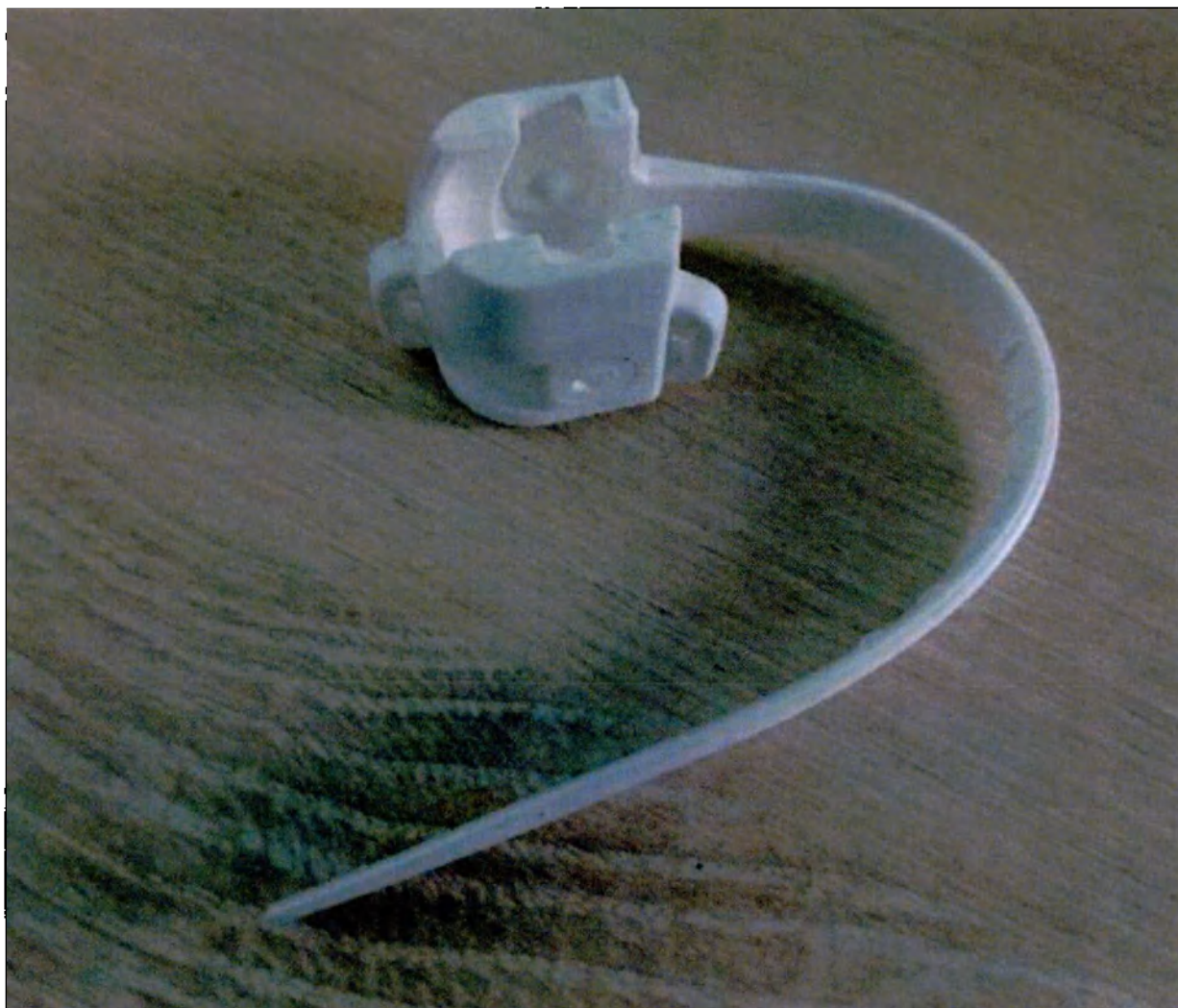


Рис. 2.2.63. Ремень для датчика SpO₂



Рис. 2.2.64. Канюля назальная неонатальная одноразовая большая, модель BC2745-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd.



Рис. 2.2.65. Канюля назальная неонатальная одноразовая маленькая, модель BC2435-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

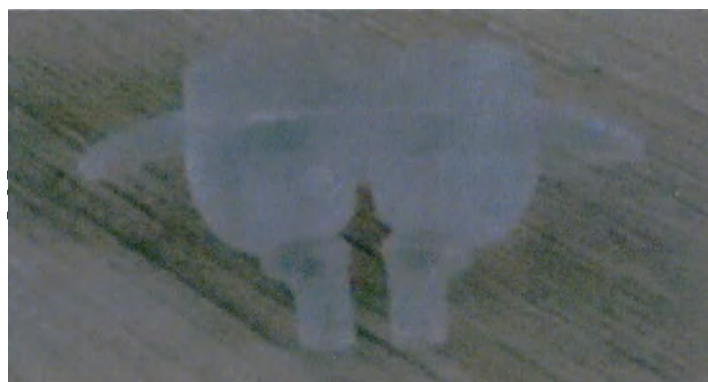


Рис. 2.2.66. Канюля назальная одноразовая XXS

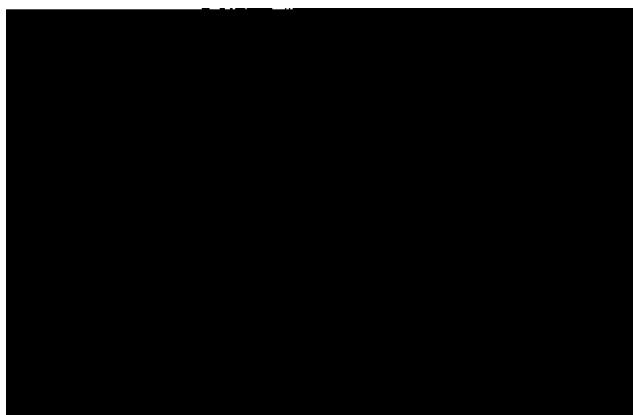


Рис 2.2.67. Канюля назальная одноразовая XS



Рис. 2.2.68. Канюля назальная одноразовая S



Рис. 2.2.69. Маска назальная одноразовая XS



Рис. 2.2.70. Маска назальная одноразовая S

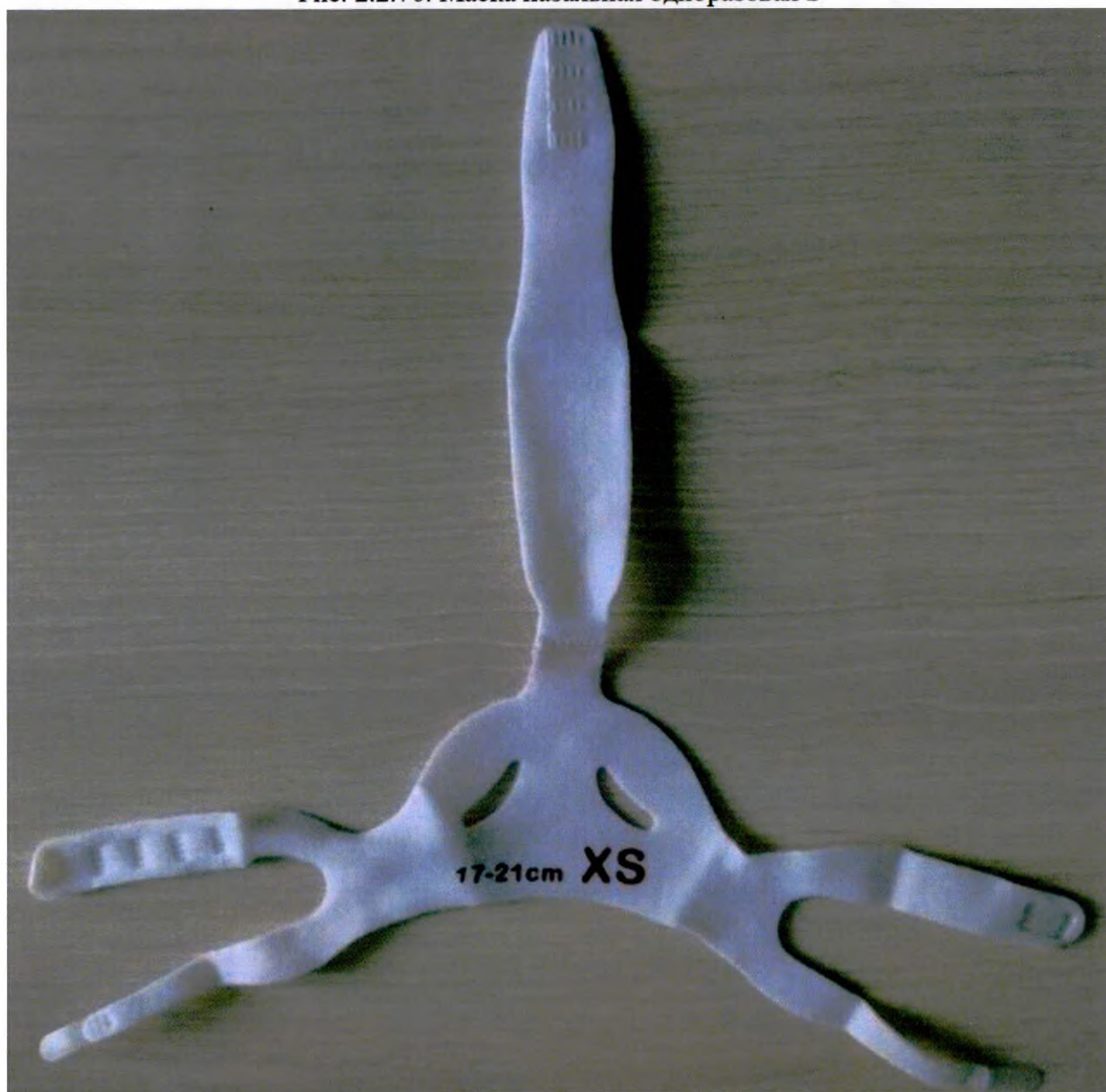


Рис. 2.2.71. Оголовье крепёжное одноразовое XS

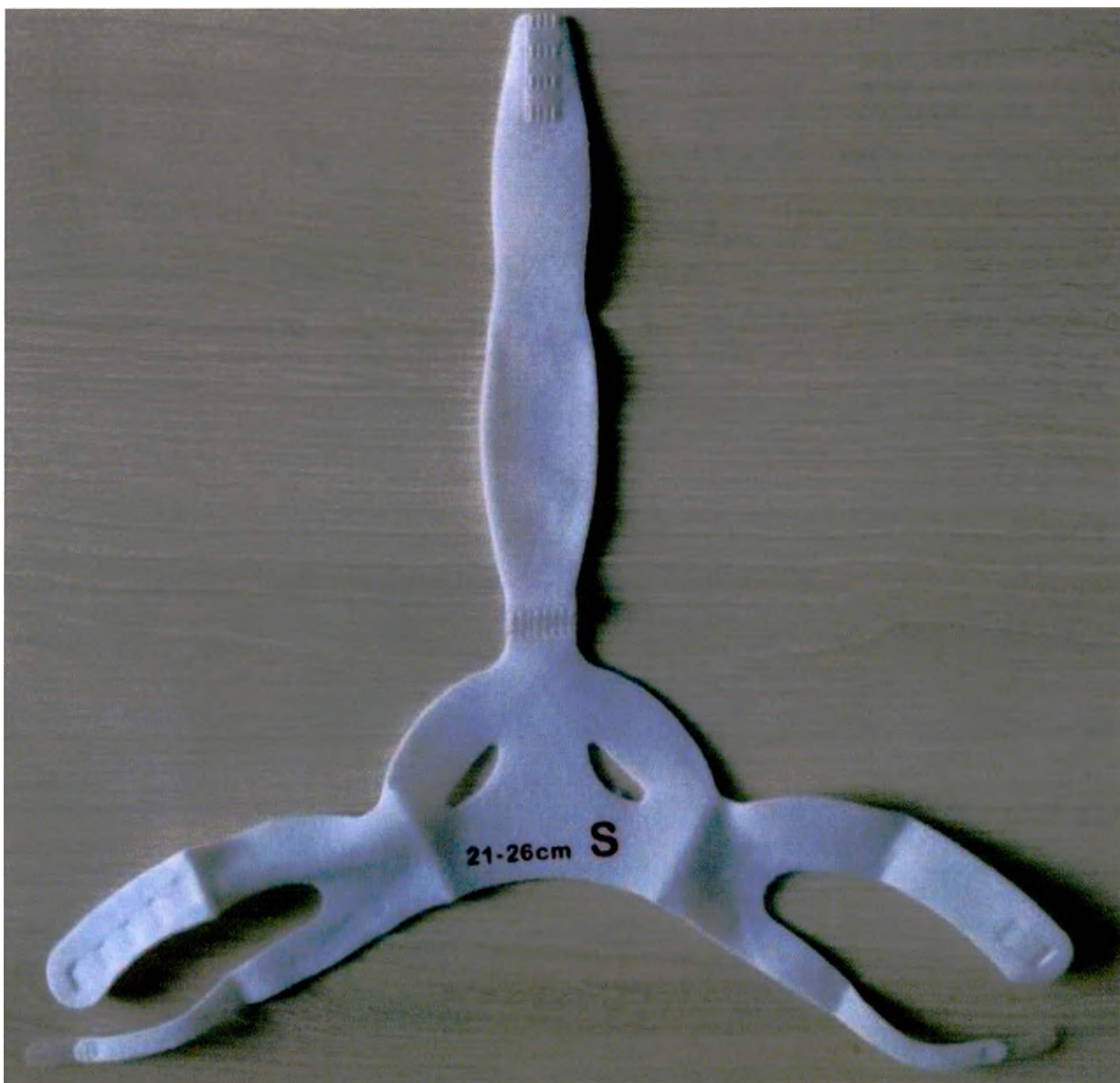


Рис. 2.2.72. Оголовье крепёжное одноразовое S



Рис. 2.2.73. Оголовье крепёжное одноразовое М

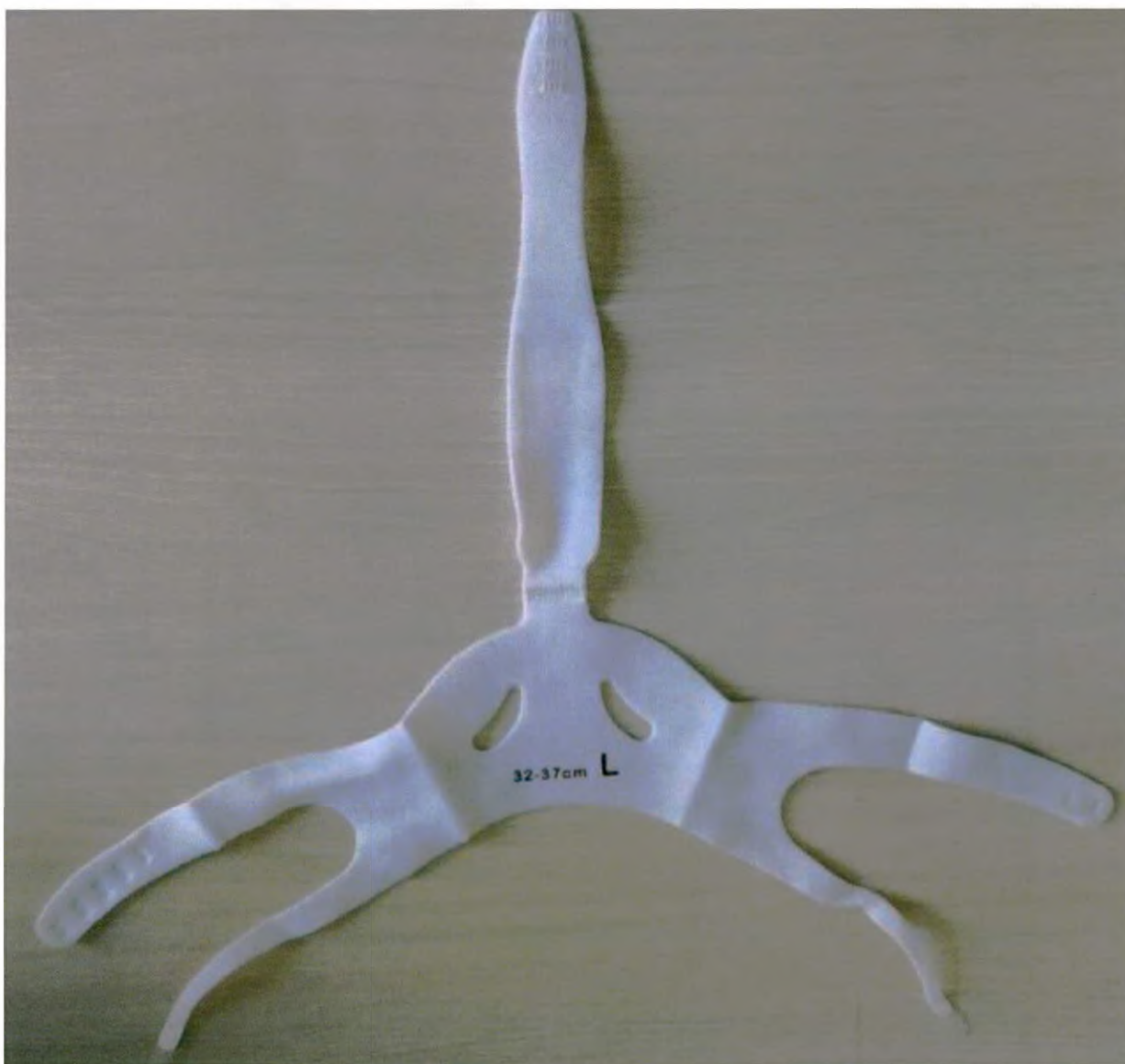


Рис. 2.2.74. Оголовье крепёжное одноразовое L



Рис. 2.2.75. Фильтр

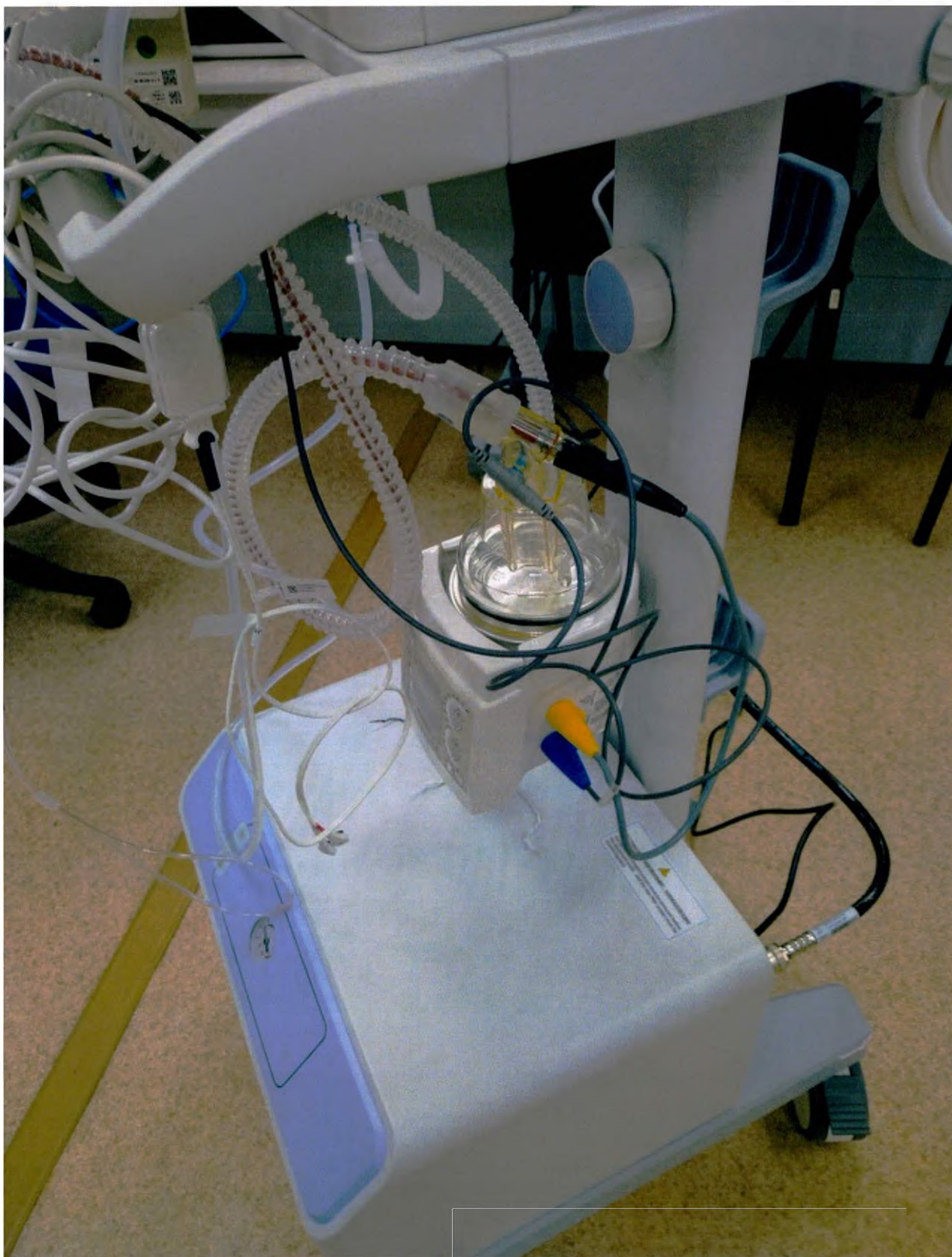


Рис. 2.2.76. Увлажнитель в сборе



Рис. 2.2.77. Увлажнитель воздуха, модель VH-3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.78. Камера водяная одноразовая, модель G-314001-B, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.79. Камера водяная многоразовая, модель G-314005, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.80. Кабель нагревающий, модель 900110L, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.81. Адаптер питания для кабеля нагревающего, модель VH30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.82. Коннектор 3P/2P, модель VH30C, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

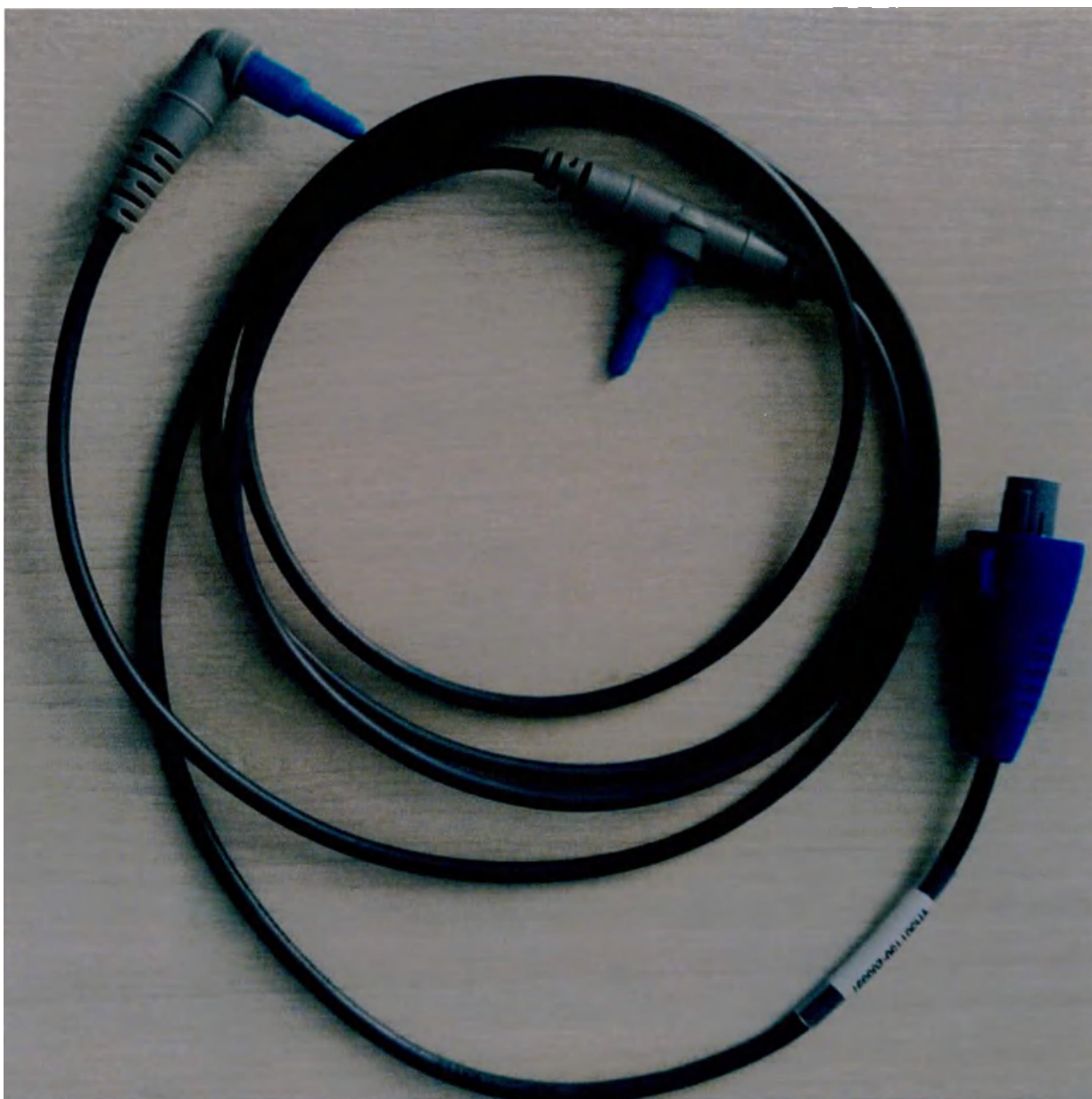


Рис. 2.2.83. Датчик температуры, модель VH30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei



Рис. 2.2.84. Трос тянущий, модель VH30H160, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

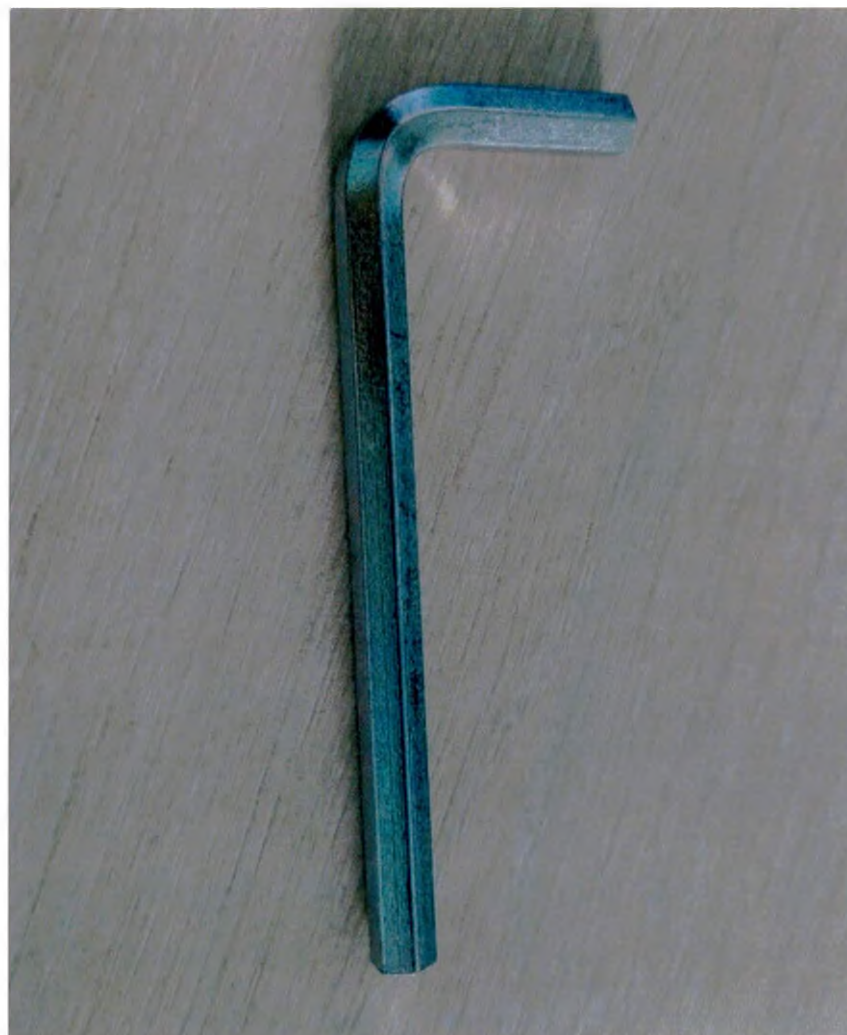


Рис. 2.2.85. Ключ шестигранный

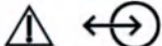


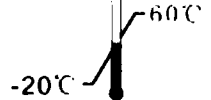
Внимание

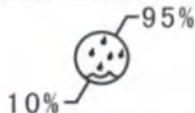
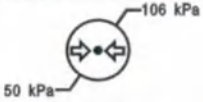
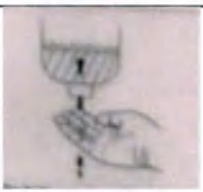
- Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7 не имеет функции мониторинга кислорода в крови.

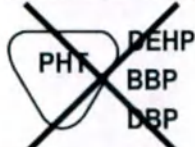
2.3. Условные обозначения

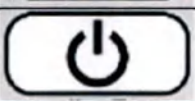
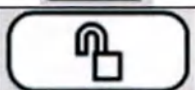
Объяснение	Символ
Предельно допустимая нагрузка на тележку	Max. 80Kg
Допустимая нагрузка на держатель головной для контура	 = 0.1Kg
Общий знак предупреждения! Осторожно, перед использованием прочитайте руководство по эксплуатации!	
Порт для подключения датчика брюшного дыхания	
Порт отбора проб давления	Prox

Порт вдоха	Insp 
Концентрация кислорода	SpO ₂
Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора	
Переменный ток	
Постоянный ток	
Индикатор батареи	
Рабочий индикатор	
Значок того, что звук отключён	
Режим ожидания	
Кнопка включения/выключения	
Тормоз открыт/закрыт	 
Впускное отверстие для воздуха	AIR  280-600KPa
Эквипотенциальное заземление	
Знак USB	
Серийный порт	
Подключение к сети	
Порт для кислорода	O ₂  280-600KPa
Знак предохранителя	 T 1.0AL 250VAC
Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Серийный номер	SN
Код партии	LOT
Номер по каталогу	REF
Дата изготовления	

Дата окончания срока годности	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
Изготовитель	
Степень защиты	IPX0
Степень защиты	IPX2
Этой стороной вверх	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Предел штабелирования	
Беречь от влаги	
Центр тяжести	
Метод утилизации. Этот символ означает, что по окончании срока службы данное оборудование следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по раздельному сбору отходов.	
Пригодно для вторичной переработки	
Защита окружающей среды	
Не допускать попадания брызг	
Температурный диапазон	

Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Не использовать при повреждении упаковки	
Запрет на повторное применение	
Не стерилизовать повторно	
Инструкция по сбросу воды из ловушки для воды	
Пояснение того, когда нужно сбрасывать воду из ловушки для воды.	
Индикатор сигнала тревоги	
Символ сертификации RoHS	
Знак сертификация CE	
Не содержит латекса	
Стерилизация оксидом этилена	
Обратитесь к инструкции по применению	

Коррозийный	
Внимание!	
Угроза попадания в дыхательные пути	
Уникальный идентификатор медицинского изделия	UDI
Не стерильно	
Минимальная масса пациента для использования датчика SpO2 неонатального многоцветного, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation	 >1 kg
Степень защиты от влаги и пыли	IPX2
Не содержит натуральный латекс	
Не содержит PHT, DEHP, BBP, DBP	
Использовать только по назначению врача	RX only
Рабочая часть типа BF	
Осторожно! Высокое напряжение!	
Класс IP	IPX1
Осторожно! Температура нагревательной пластины достигает 75°C.	

Знак подключения адаптера питания для кабеля нагревающего	
Знак подключения датчика температуры	
Режим ожидания	
Режим кабеля нагревающего	
Беззвучный режим	
Кнопка Включения/Выключения	
Знак внимания	
Знак снятия режима блокировки	
Знак «+»	
Знак «-»	
Медицинское изделие	

2.4. Сокращения и аббревиатуры

Сокращение	Объяснение
С CPAP	Назальная вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях
F Расход	Расход свежего газа
H HFNC	Высокопоточная назальная канюля с нагревом и увлажнением
I I:E	Время вдоха: время выдоха

N	Насальная вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях
NCAP	
NIPPV	Неинвазивная перемежающаяся вентиляция с положительным давлением
O	Концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе
FiO ₂	
O ₂ %	Концентрация кислорода
P	Пиковое давление в дыхательных путях
P _{peak}	
P _{mean}	Среднее давление в дыхательных путях
P _{exp}	Положительное давление в конце выдоха
P _{apnea}	Асфиксия при пробуждении
P _{insp}	Давление при вдохе
P _{aw}	Давление
PI	Индекс перфузии
PR	Частота пульса
PLETH	Плетизмографическая волна содержания кислорода в крови
R	Частота самостоятельного дыхания
R _{sp}	
Частота	Интенсивность вентиляции
R _b	Резервная частота
S	Синхронизированная перемежающаяся назальная вентиляция с положительным давлением
SNIPPV	
SPO ₂	Сатурация при пульсоксиметрии
T	Длительность
T _{apnea}	Длительность асфиксии при пробуждении
T _{insp}	Время вдоха
T _{exp}	Время выдоха

2.5. Описание аппарата ИВЛ

2.5.1. Конструкция аппарата ИВЛ вид спереди

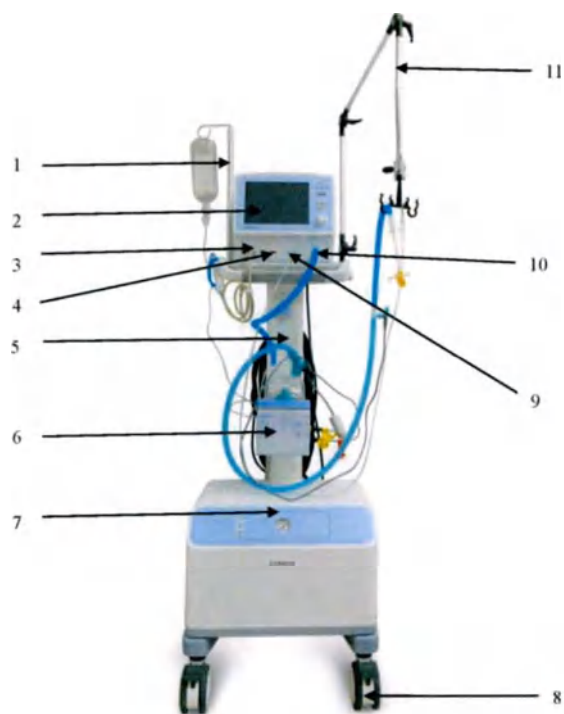


Рис. 2.5.1 Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорожденных NV9, вид спереди

№	Название части	№	Название части
1	Стойка инфузионная	7	Компрессор воздуха VS-20
2	Дисплей блока основного NV9	8	Колёса
3	Порт для датчика брюшного дыхания	9	Порт отбора проб давления
4	Порт для датчика SpO ₂ неонатального многоцветного	10	INSP, порт вдоха
5	Тележка	11	Держатель головной для контура
6	Увлажнитель		



Внимание

- Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7 не имеет порта для датчика брюшного дыхания и порта для датчика SpO₂ неонатального многоцветного. Конструкция передней части аппарата ИВЛ NV7 в руководстве по эксплуатации больше не представлена.

2.5.2. Конструкция аппарата ИВЛ вид сзади

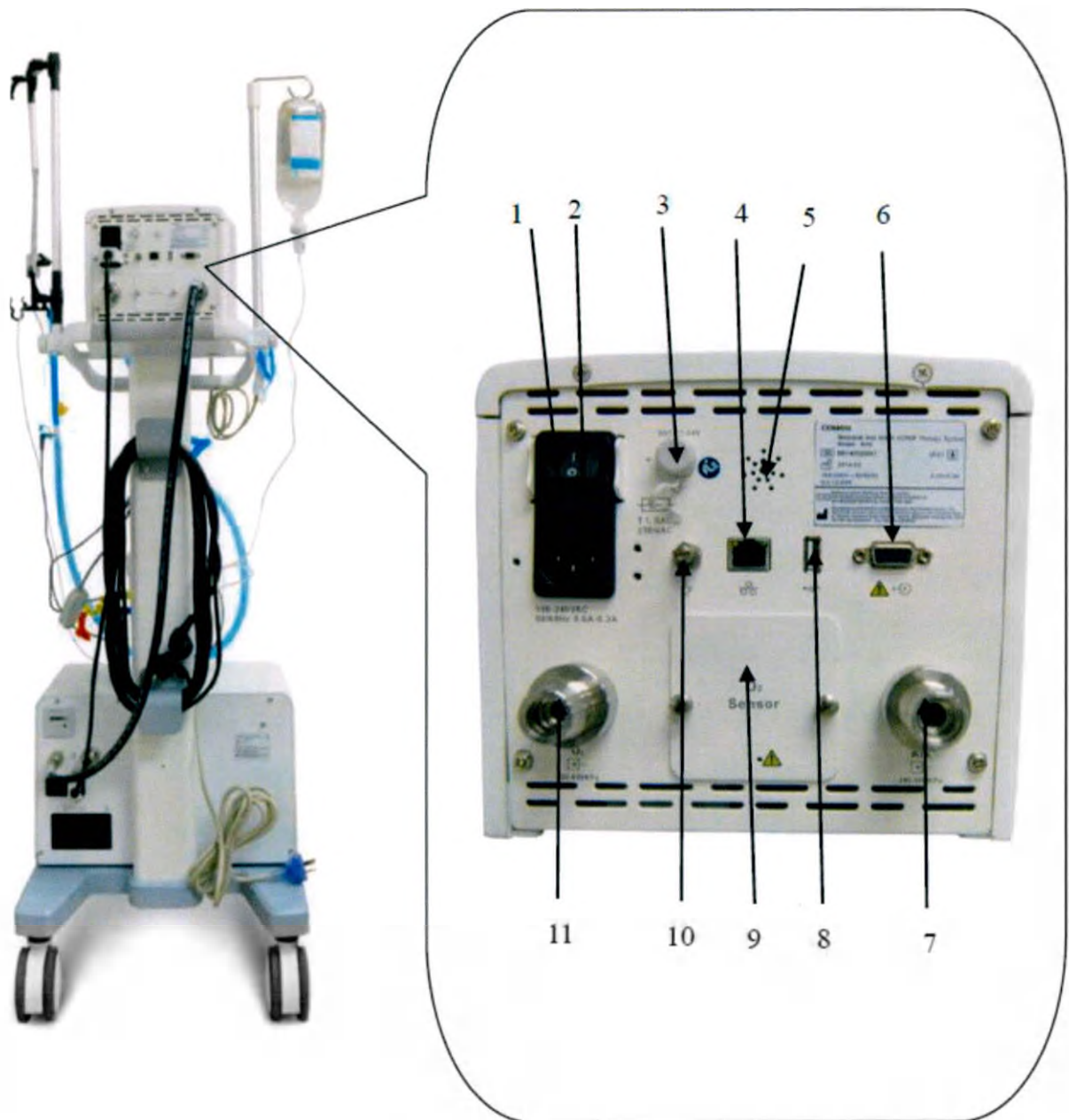


Рис. 2.5.1 Аппарат ИВЛ, вид сзади

№	Название части	№	Название части
1	Выключатель	7	Входной разъем для шланга для воздуха
2	Разъем для кабеля питания	8	USB-порт
3	Интерфейс питания 12-24 В постоянного тока	9	Отсек датчика кислорода
4	Сетевой порт RJ45	10	Эквипотенциальный заземляющий стержень
5	Динамик	11	Входной разъем для шланга для кислорода
6	Серийный порт для калибровки		

2.6. Описание интерфейса управления

2.6.1. Компоненты управления

2.6.2.1. Режим вентиляции

В аппарате ИВЛ предусмотрены следующие режимы вентиляции:

- Режим NCPAP (NCPAP);
- Режим NIPPV (NIPPV);
- Режим SNIPPV (SNIPPV);
- Режим HFNC (HFNC).



Внимание

- Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7 включает режим назальной вентиляции с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (NCPAP) и вентиляцию с высокопоточной назальной канюлей с подогревом и увлажнением (HFNC), а также назальную перемежающуюся вентиляцию с положительным давлением (NIPPV) в качестве опции.
- Если обнаруживается, что датчик дыхания отключён, функция пробуждения при асфиксии и функция мониторинга дыхания в режимах NCPAP и SNIPPV, а также функция мониторинга дыхания в режиме HFNC недоступны.

2.6.1.2. Панель управления

Блок основной содержит следующие управляющие компоненты:

- Кнопки;
- Сенсорный экран;
- Тумблер

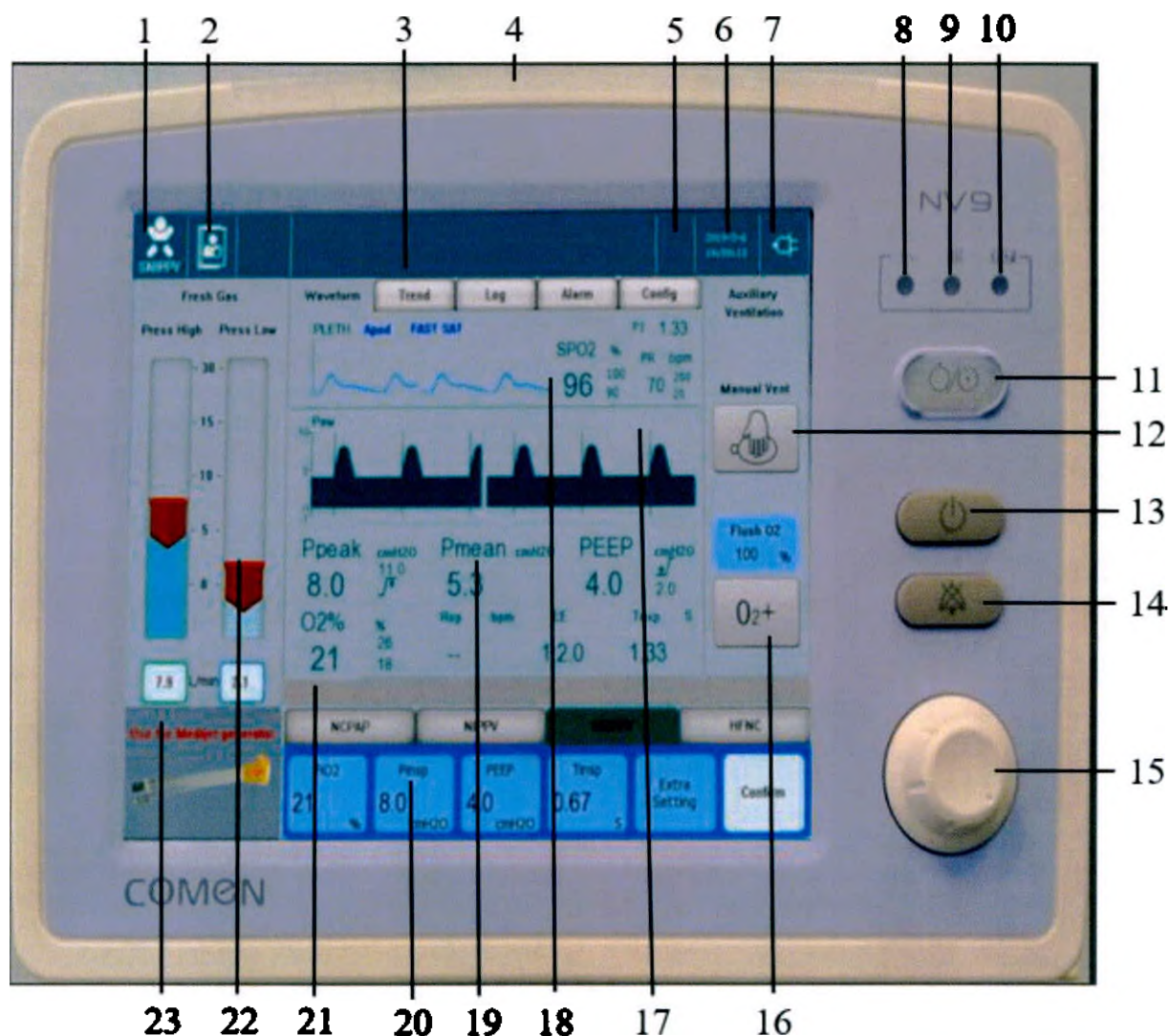


Рис. 2.6.1. Панель управления блока основного NV9

Таблица 2.6.1. Панель управления блока основного NV9

№	Название	№	Название
1	Выбор режима вентиляции	13	Кнопка паузы
2	Информация о пациенте	14	Кнопка отключения звуковой сигнализации/ кнопка паузы
3	Область отображения сигналов тревоги	15	Тумблер
4	Индикатор тревоги	16	Кнопка включения режима продувочной вентиляции
5	Область отображение отключения звуковой сигнализации	17	Область отображения формы давления воздуха от времени
6	Время	18	Пульсоксиметрическая кривая*

7	Статус питания	19	Область отображения параметров вентиляции
8	Индикатор питания переменного тока	20	Область выбора параметров вентиляции
9	Индикатор работы	21	Область для отображения сообщений
10	Индикатор батарей	22	Область отображения параметров потока газа
11	Кнопка включения/выключения питания	23	Тип трубки с положительным давлением
12	Кнопку ручной вентиляции		



Внимание

- Пульсоксиметрическая кривая отображается только у блока основного NV9.

2.6.2. Серийный порт

Символ  на задней панели означает серийный порт. Этот порт используется только для обслуживания персоналом компании производителя.

2.6.3. USB порт

Символ  на задней панели блока основного означает USB-порт. Этот порт используется для вывода данных персоналом компании производителя

2.6.4. Сетевой порт

Символ  на задней панели означает сетевой порт. Этот порт используется для отладки в режиме онлайн, персоналом компании производителя.

2.6.5. Эквипотенциальное заземление

Эквипотенциальное заземление означает подключение корпуса блока основного или металлической части аппарата ИВЛ к заземляющему проводу для предотвращения взрыва или воспламенения в результате поражения электрическим током (непрямой контакт) или нарушения заземления, а также кратковременного перенапряжения и помех, с целью обеспечения личной безопасности и сохранности изделия.

Подсоедините один конец провода эквипотенциального заземления к эквипотенциальному заземляющему стержню на задней панели аппарата ИВЛ, а другой конец — к разъему эквипотенциальной системы. В случае повреждения системы защитного заземления система эквипотенциального заземления выполняет функцию безопасности провода защитного заземления.

Перед каждым использованием проверяйте пригодность аппарата ИВЛ.



Предупреждение

- Если система защитного заземления нестабильна, используйте внутренний источник питания.
- Во избежание риска поражения электрическим током настоящее оборудование можно подключать только к сетевой розетке с защитным заземлением.

2.6.6. Увлажнитель воздуха VH-3000

В состав аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых, входит увлажнитель VH-3000

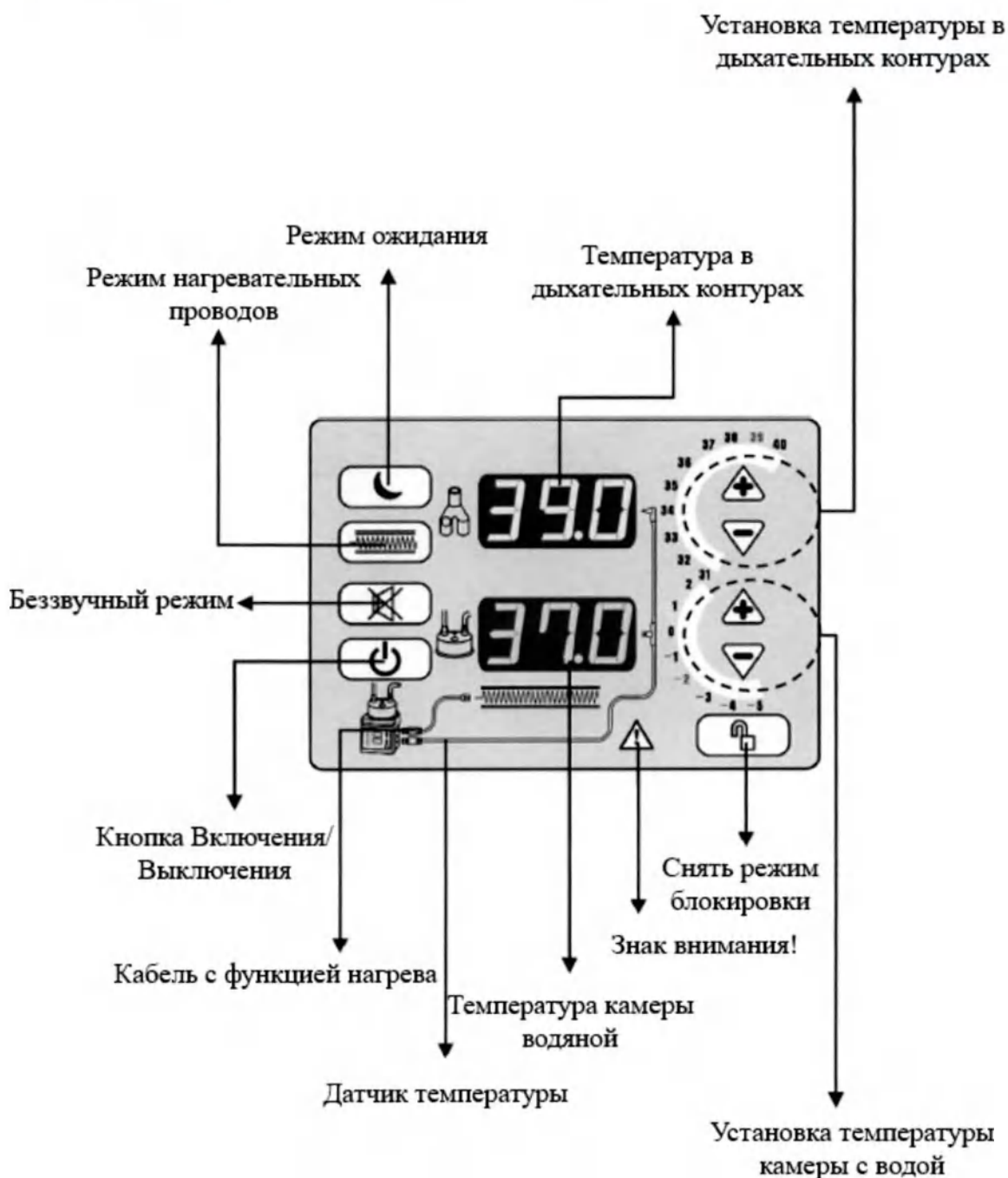


Рис. 2.6.2. Панель управления увлажнителя воздуха VH-3000

1. Разблокировка

Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки, до тех пор, пока светодиод не загорится, тогда можно будет работать с увлажнителем. Режим блокировки включится автоматически, если не будет произведено никаких действий в течении 10 секунд.



Рис. 2.6.3. Разблокировка увлажнителя воздуха VN-3000

Следующие кнопки, заблокированы, если пользователь не разблокировал увлажнитель воздуха VN-3000.

- 1). Режим ожидания;
- 2). Режим нагревательных проводов;
- 3). Кнопка включения/выключения, но не во длительность включения;
- 4). Кнопки настройки температуры в дыхательных путях;
- 5). Кнопки настройки температуре в камере водяной.

- 1). Режим ожидания.

Если кнопка режима ожидания нажата, светодиод включён. Тогда температура нагревательной плиты на уровне 40°C и 20% питание направляется на провод с функцией нагрева сохраняется в течении 15 минут. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы отключить эту функцию.

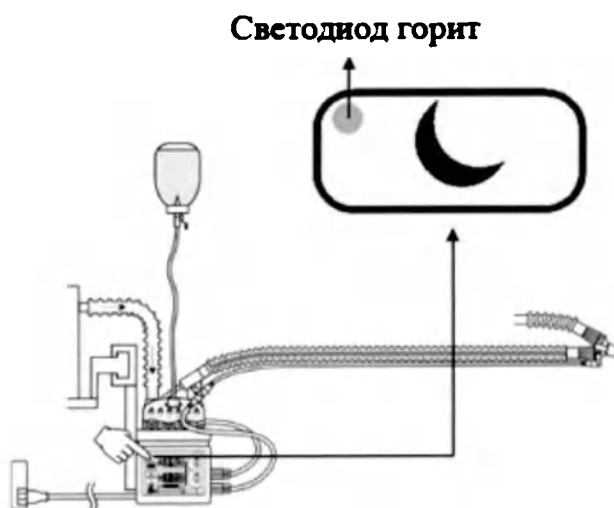


Рис. 2.6.4. Включение/Отключение режима ожидания.

Примечание:

1. В режиме ожидания, не отображается «Отсутствие потока».

2. Увлажнитель воздуха VH-3000 возобновит режим ожидания, если снова нажать кнопку питания в течение 15 минут после выключения. Но сбой питания не приведет к возобновлению функции.

2). Режим нагревательных проводов

Когда светодиод указанный ниже горит, то функция включена. Если функция выключена, то включен режим не нагревательного провода.



Рис. 2.6.5. Режим нагревательного провода

3). Режим нагревательной пластины

Когда светодиод, указанный ниже не горит, то включён режим нагревательной пластины.



Рис. 2.6.6. Режим нагревательной пластины

Таблица. 2.6.2. Соответствие уровня энергии и температуры нагревающей пластины.

Уровень энергии	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Температура нагревающей пластины	45°C	48°C	52°C	56°C	60°C	64°C	68°C	71°C	75°C

Используйте кнопки «+» и «-», на температуре в дыхательных путях, чтобы увеличить или уменьшить уровень энергии.

4). Беззвучный режим

Эта кнопка используется для отключения звуковой тревоги на 120 сек.

Когда температура в контурах дыхательных превосходит 42°C, беззвучный режим ограничивается 30 секундами.

Светодиод горит

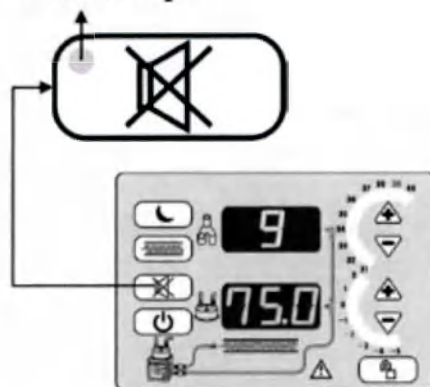


Рис. 2.6.7. Беззвучный режим

5). Кнопка Включения/Выключения

Включение и выключение увлажнителя воздуха VH-3000, Светодиод показанный ниже горит, когда увлажнитель воздуха VH-3000 включён.

Светодиод горит

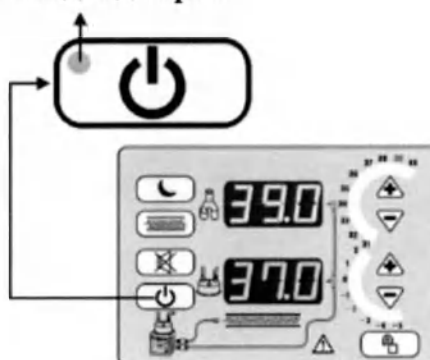


Рис. 2.6.8. Включение и выключение

7. Отсутствие потока.

Во время начального прогрева (первые 30 минут) будет включена функция Отсутствия потока. Когда температура в контурах дыхательный не достигает 20°C и не повышается в течение 30 секунд, светодиод показывает «No Flow». Но никакой сигнализации не будет.

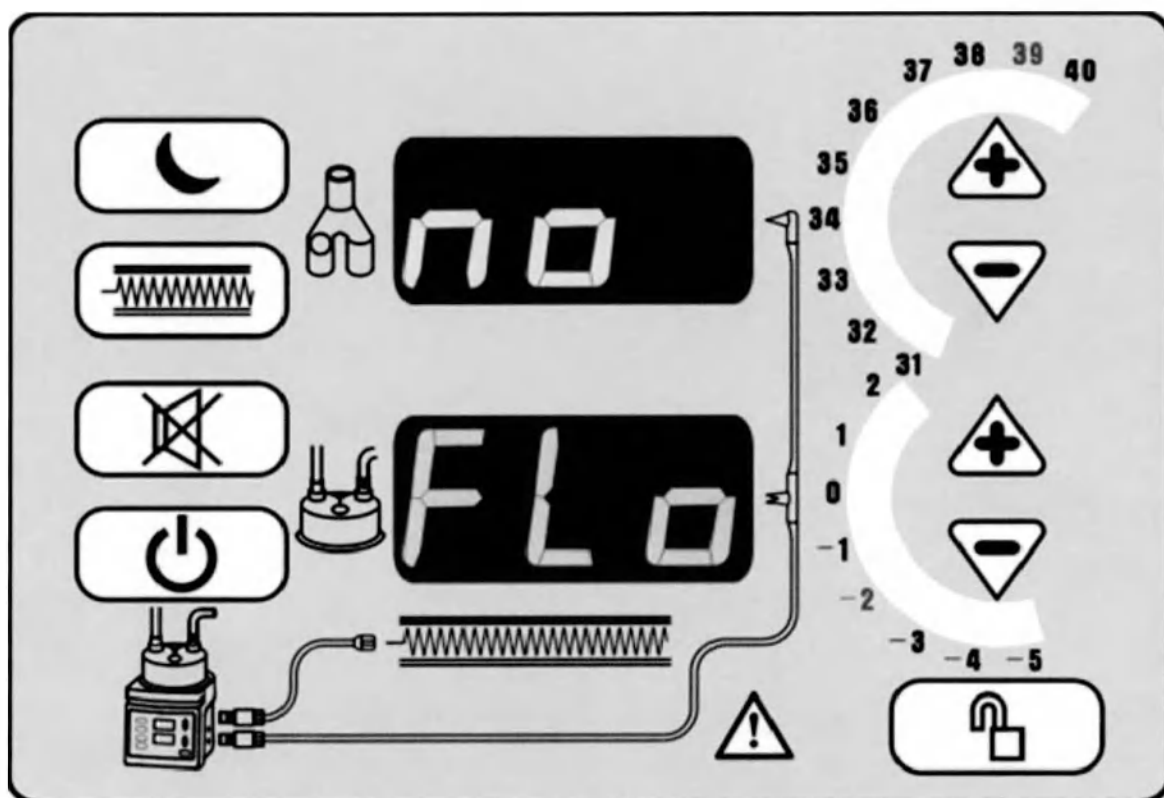


Рис. 2.6.9. Начальное отображение «No Flow»

После того, как увлажнитель воздуха VN-3000 достигнет заданной температуры в течение 75 минут, включается функция сигнализации. Допустимая температура в контурах дыхательных составляет $+2^{\circ}\text{C}$ выше или -4°C ниже заданной температуры. Допуск для установки камеры составляет $\pm 4^{\circ}\text{C}$.

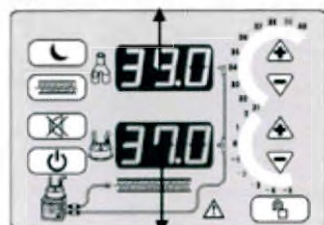
8. Тревога Hi/ Lo

Если температура ниже 10°C , то отображается «Lo».

Если температура выше 70°C , то отображается «Hi».



Температура в дыхательных контурах



Температура камеры водяной

Рис. 2.6.10.

Температура камеры водяной: Это температура в камере водяной.



Рис. 2.6.11. Температура в камере водяной.

9. Настройка температуры.

(А) Настройка температуры.

Светодиод на температуре контуров дыхательных должен оставаться таким же как и в предыдущем варианте, когда она меняется.

Пользователь может менять её с помощью «+» и «-», от 31°C до 40°C.

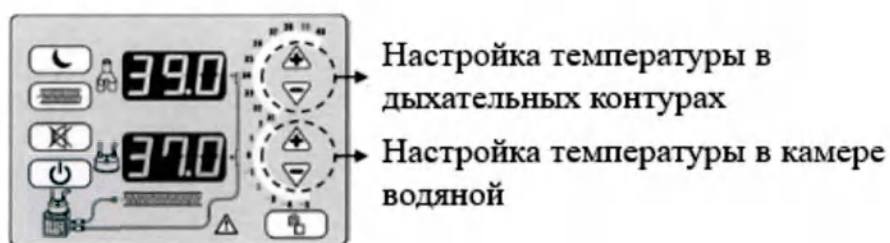


Рис. 2.6.12. Настройка температуры

Настройка температуры камеры водяной.

Пользователь может менять её с помощью «+» и «-», от -5°C до 2°C.

2.6.7. Компрессор воздуха VS-20

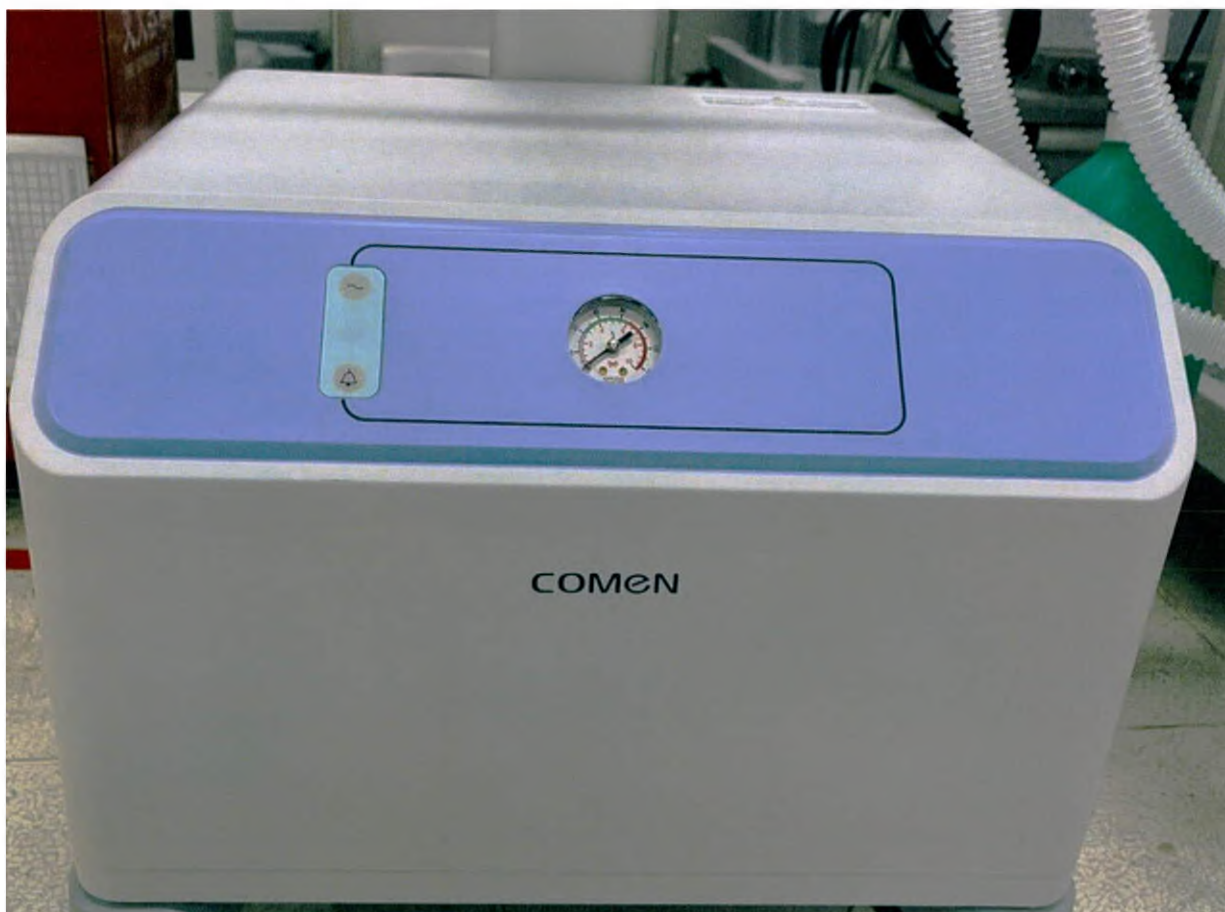


Рис. 2.6.13. Компрессор воздуха VS-20 вид спереди



Рис. 2.6.14. Компрессор воздуха VS-20 вид сзади

Таблица 2.6.3 Символы на компрессоре воздуха VS-20

Символ	Название
	Индикатор источника питания переменного тока
	Индикатор сигнала тревоги
AIR 	Указатель выходного отверстия источника воздуха
220-240V~ 50Hz 3A  T3AL/250V	Предохранитель
	Внимание

Часть 3 Базовые операции



Предупреждение

- Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых подаёт сигнал тревоги, сообщая о потенциальной опасности для пациентов. Определите причину каждого сигнала тревоги, чтобы обеспечить безопасность пациента.
- Не накрывайте аппарат ИВЛ и не выполняйте никаких других операций, которые могут оказать неблагоприятное воздействие.
- После завершения работы, аппарата ИВЛ, отключите все источники подачи газа.
- Пользователь не должен устанавливать уровень громкости звуковой сигнализации ниже фонового уровня, в результате чего оператор может игнорировать сигнал тревоги.

3.1. Включение аппарата ИВЛ

1. Подключите аппарат ИВЛ к источнику подачи газа (давление: 280 кПа ~ 600 кПа).
2. Подсоедините кабель питания к сетевой розетке. Индикатор питания переменного тока загорится, как только аппарат ИВЛ будет подключён к сети переменного тока. Начнётся зарядка батареи, если она не заряжена полностью.
3. Индикатор тревоги мигает один раз жёлтым и один раз красным цветом. Затем резервный зуммер издаёт звуковой сигнал.
4. Удерживайте нажатой кнопку питания () , пока аппарат ИВЛ не выключится.
 - a) На заставке появится логотип нашей компании.
 - b) Автоматический запуск проверки системы.
 - c) Откроется интерфейс режима ожидания. Вы можете выбрать тип пациента [Новый пациент] или [Текущий пациент], а затем выбрать [Начать вентиляцию], чтобы войти в пользовательский интерфейс.



Предупреждение

- Перед использованием, убедитесь, что аппарат ИВЛ надёжно подключен и находится в хорошем состоянии, выполните предварительную проверку качества работы и функционирования. Если во время проверки качества работы и функционирования возникает какая-либо проблема, не используйте аппарат ИВЛ, а обратитесь за помощью к нашему авторизованному представителю по обслуживанию!
- Оснащённый встроенной аккумуляторной батареей, аппарат ИВЛ может продолжать работу в случае сбоя питания. Батарею можно заряжать каждый раз, когда аппарат ИВЛ подключают к сети переменного тока, независимо от того, включён он или нет. В случае внезапного сбоя питания аппарат ИВЛ автоматически переключится на питание от батареи, чтобы продолжать работу. Когда питание переменного тока восстановится, аппарат ИВЛ автоматически переключится на питание от переменного тока для продолжения работы.
- Батарея обеспечивает работу аппарата ИВЛ в течение ограниченного времени. В случае низкого напряжения батареи, аппарат ИВЛ подаёт сигнал тревоги высокого приоритета и отображает предупреждающее сообщение [Низкое напряжение батареи] в разделе технических сигналов тревоги. Затем подключите аппарат ИВЛ к сети переменного тока.
- Если сенсорный экран не работает, выберите кнопку [ожидание] с помощью поворотного переключателя для подтверждения, выберите тип пациента и, наконец, нажмите кнопку [Начать вентиляцию], чтобы начать вентиляцию.
- Настоящее изделие можно подключать только к розетке с защитным заземлением. Если розетка питания не подключена к защитному заземляющему проводу, используйте не ее, а аккумуляторную батарею.
- Эффект стравливания струи кислорода может привести к воспламенению.
- Впускное отверстие для воздуха, поставляемое с интерфейсом NIST, соответствует стандарту ISO 5359; когда аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи воздуха, и время от запуска до достижения датчиком кислорода стабильной заявленной точности составляет не более 1 минуты.
- Концентрация кислорода в системе подачи воздуха медицинского учреждения должна быть больше 93 %.



Осторожно

- Защитите батарею от короткого замыкания.
- Не заряжайте батарею в герметичном контейнере.
- Храните батарею вдали от легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ.

3.2. Тест на утечку

После подсоединения дыхательной трубки можно использовать функцию теста на утечку для проверки правильности соединения трубки дыхательной с положительным давлением и генератором давления.

В интерфейсе [Ожидание] выберите меню [Тест на утечку], чтобы перейти в состояние теста на утечку, как показано на рисунке ниже:

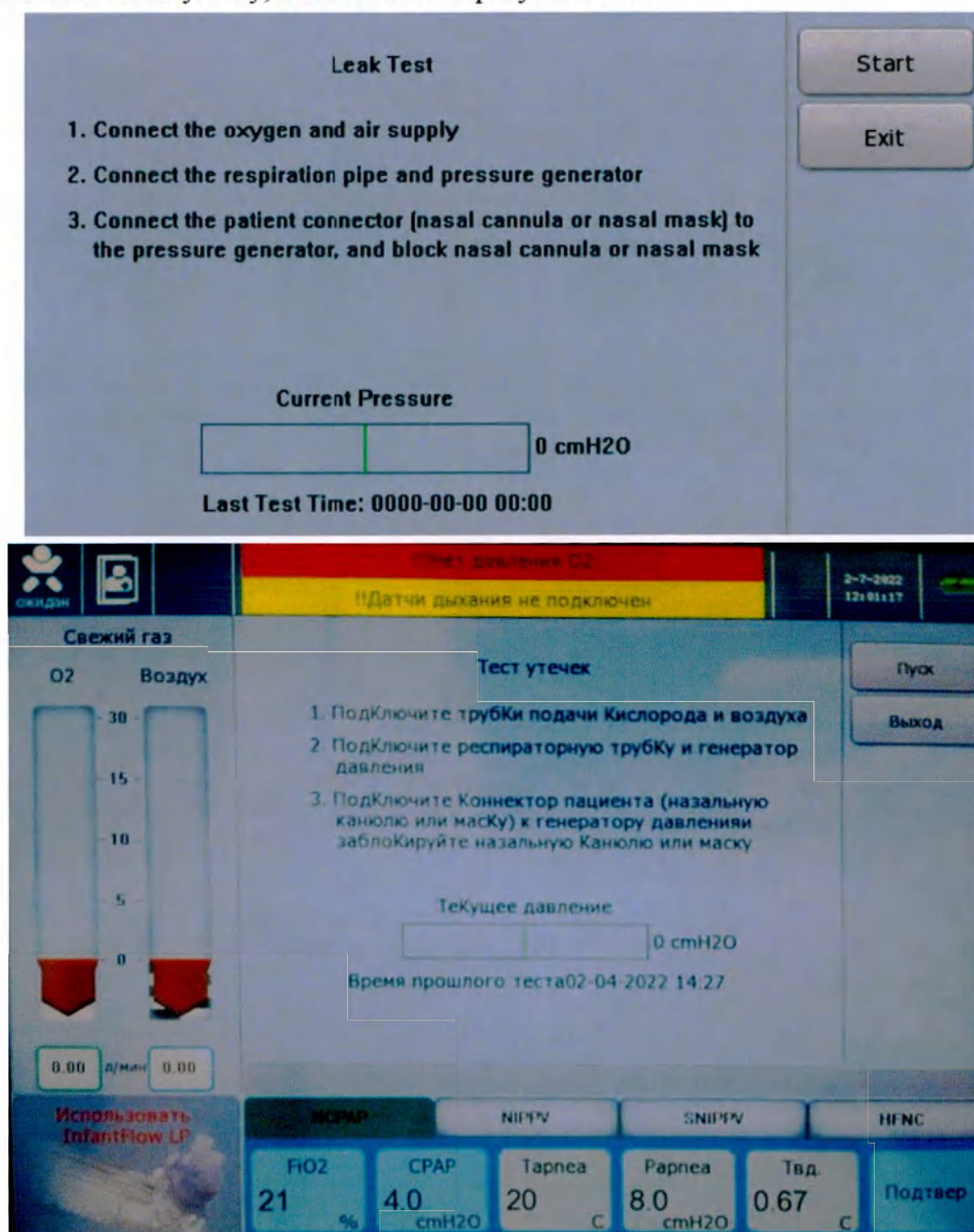


Рис. 3.2.1. Запуск теста на утечку.

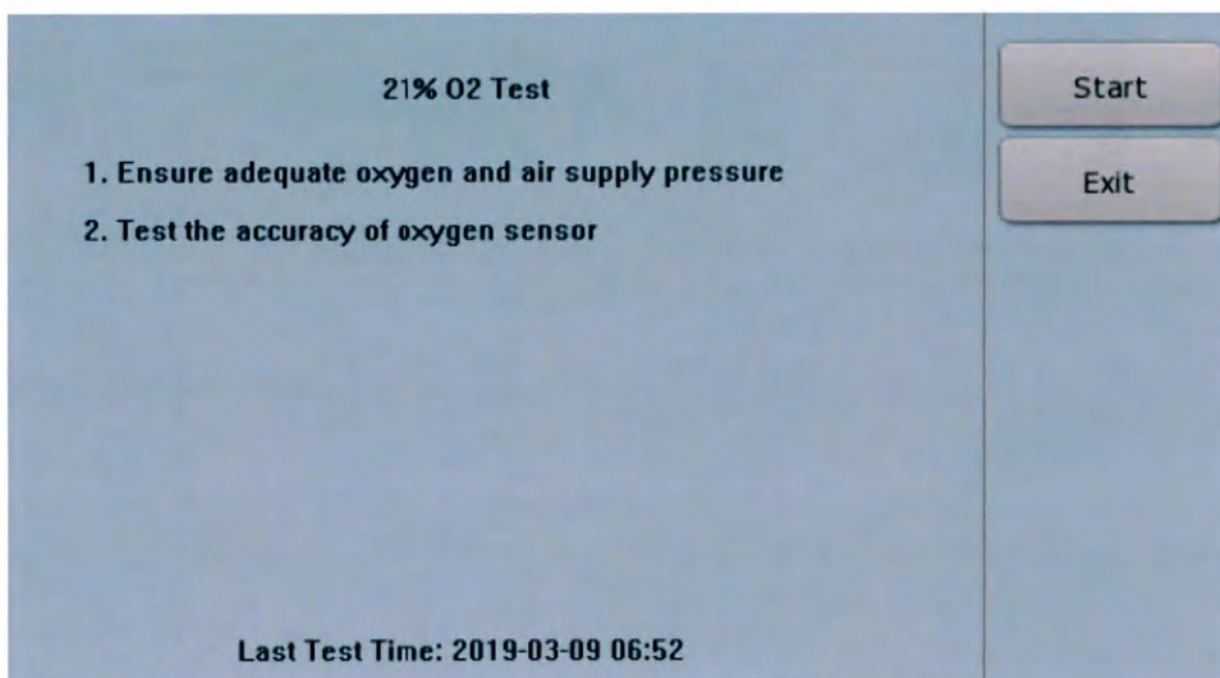
 **Осторожно**

- Выполняйте тест на утечку строго в соответствии с подсказками на интерфейсе блока основного.
- Для проведения теста на утечку необходимо полностью подсоединить контур дыхательный, увлажнитель воздуха VH-3000, компрессор воздуха VS-20, и назальные канюли. Во время проведения теста накройте назальные канюли рукой, чтобы избежать утечки газа.
- Слабое соединение или повреждение штекерного соединителя на дыхательной трубке или генераторе давления может привести к тому, что тест на утечку не будет пройден.

3.3. Тест на концентрацию кислорода

Тест на концентрацию кислорода можно использовать для проверки точности контроля датчика кислорода. Шаги процедуры, следующие:

В интерфейсе [Ожидание] выберите меню [Тест на концентрацию кислорода], чтобы перейти в режим тестирования концентрации кислорода, как показано на рисунке ниже.



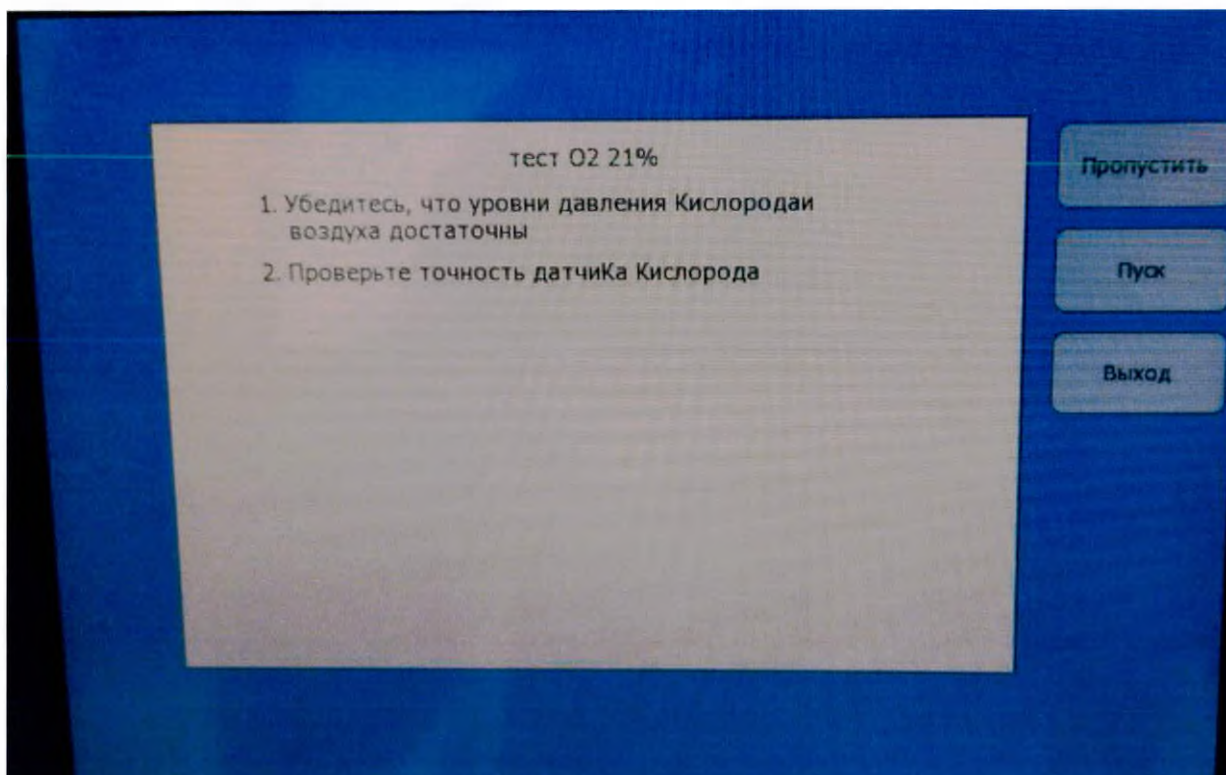
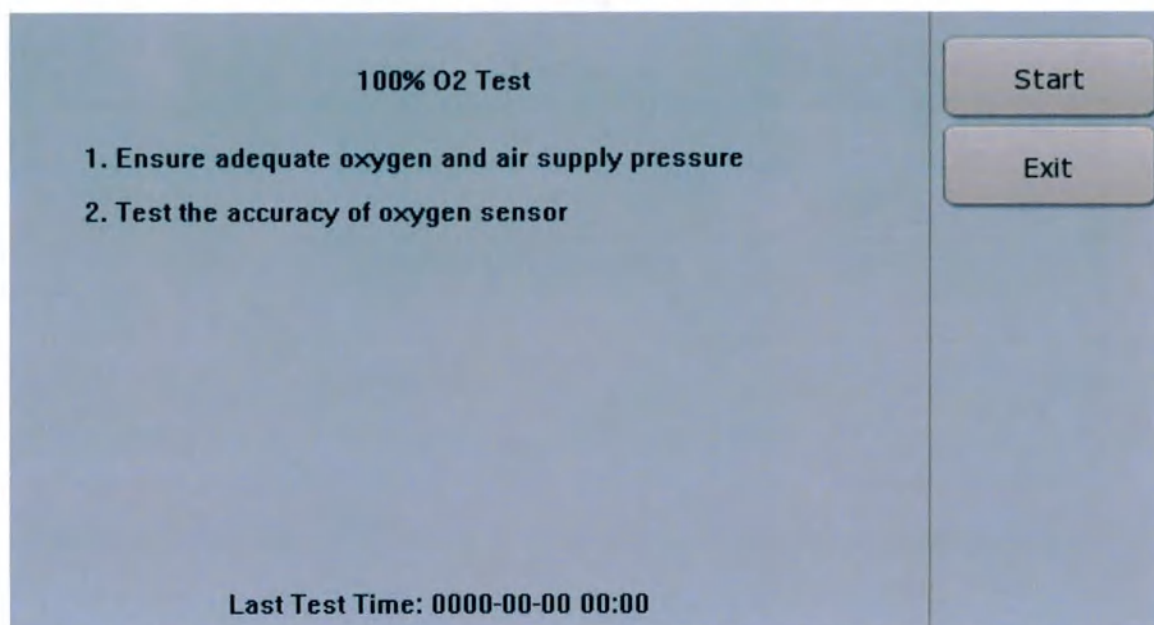


Рис. 3.3.1. Тест на концентрацию кислорода 21%



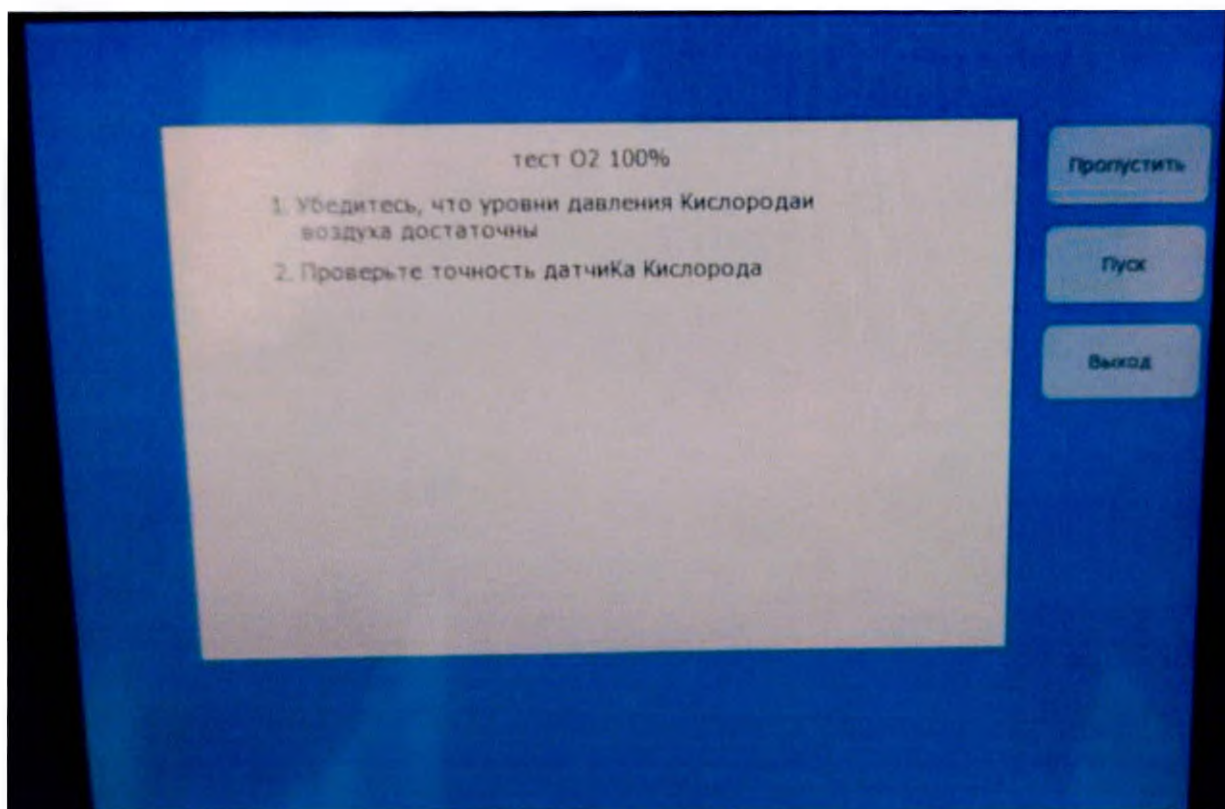


Рис. 3.3.2. Тест на концентрацию кислорода 100%

3.4. Калибровка датчика кислорода

В случае обнаружения каких-либо отклонений в ходе контроля концентрации кислорода, необходимо откалибровать датчик кислорода. Шаги процедуры калибровки датчика кислорода следующие:

На экране [Ожидание] выберите меню [Автоматическая калибровка кислорода], чтобы войти в состояние автоматической калибровки кислорода, чтобы войти в состояние автоматической калибровки кислорода. Правильно подключите и проверьте датчик кислорода; подготовьтесь согласно руководству по эксплуатации; затем просто нажмите кнопку [Пуск]

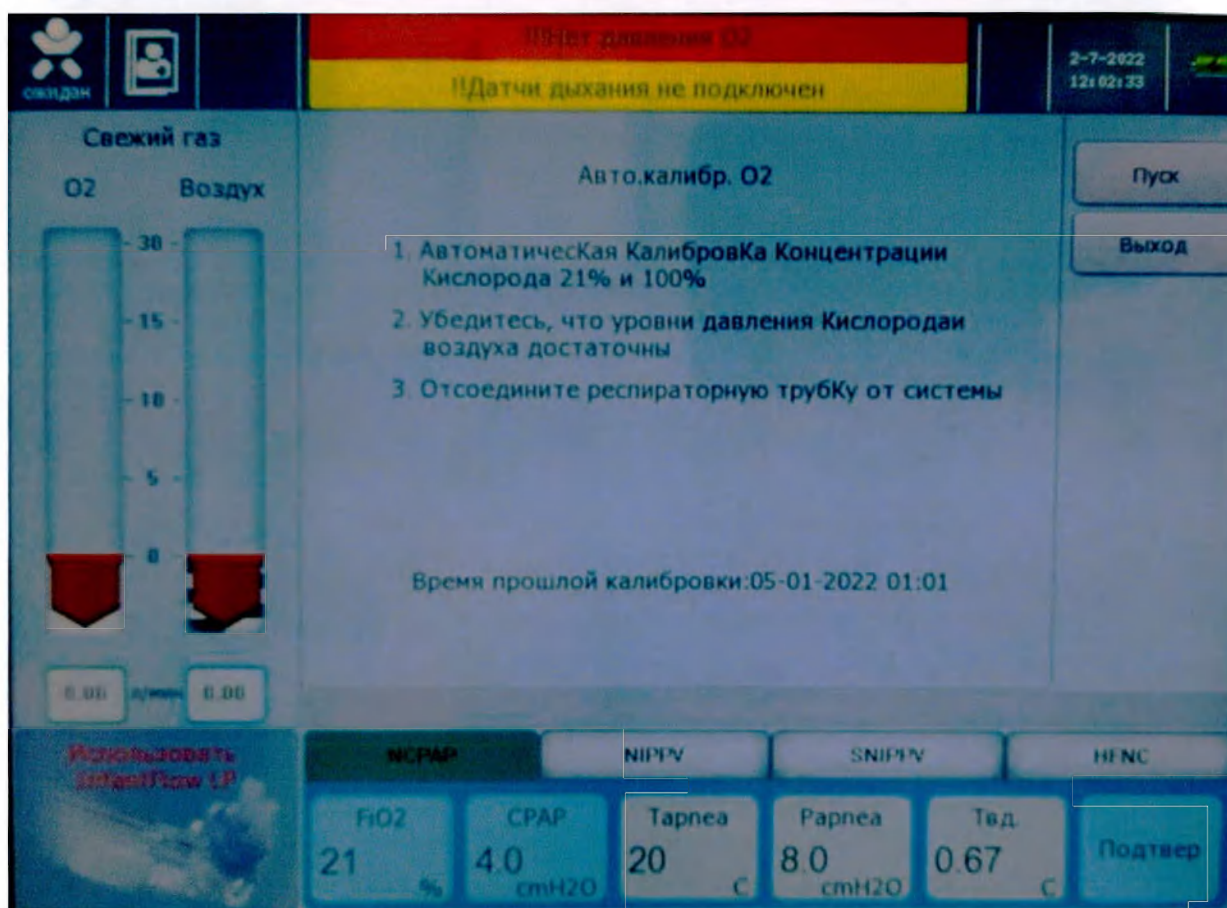
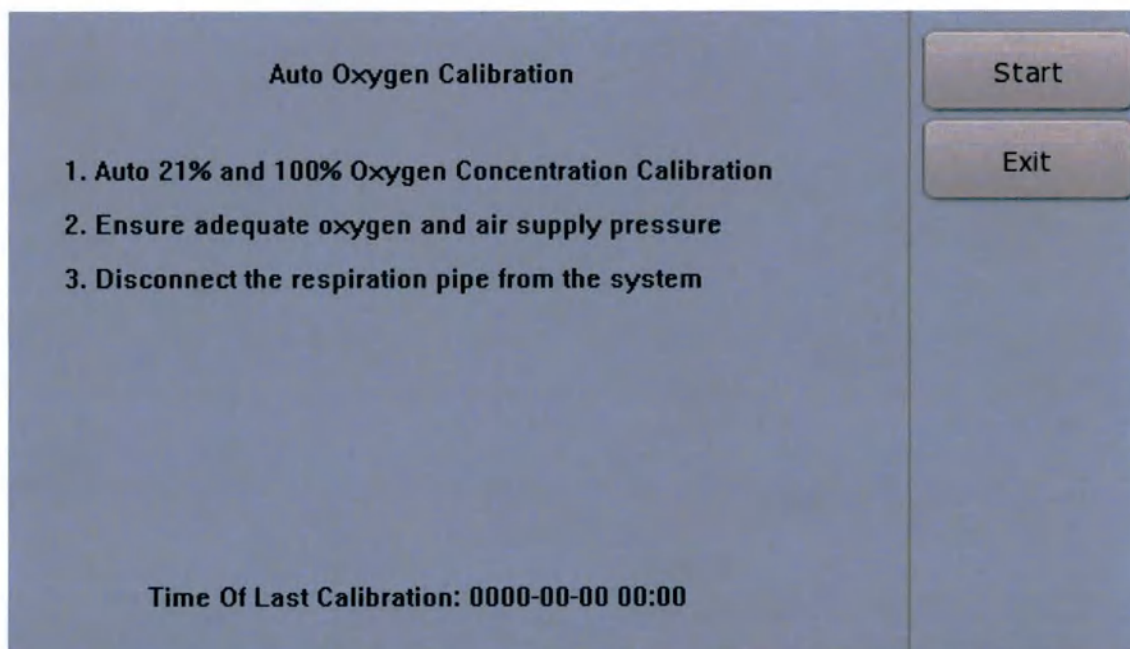


Рис. 3.4.1. Автоматическая калибровка датчика кислорода.



Осторожно

- Для проведения калибровки дыхательная трубка должна быть отсоединена от пациента.
- Если тестовое значение сильно отклоняется от установленного, необходимо выполнить калибровку.
- Во время калибровки обеспечьте достаточную подачу кислорода и воздуха.
- Если внутренний датчик кислорода разряжен или повреждён, датчик кислорода не может быть откалиброван.
- Если результат теста на концентрацию кислорода в норме, в повторной калибровке концентрации кислорода нет необходимости.
- Мониторинг концентрации кислорода не имеет автоматической компенсации атмосферного давления. После изменения атмосферного давления следует выполнить повторную калибровку концентрации кислорода.
- Поскольку датчик кислорода измеряет парциальное давление кислорода, повышение или снижение давления (абсолютного) будет влиять на парциальное давление кислорода. 10% повышение давления (абсолютного) вызывает 10% увеличение концентрации кислорода, 10% снижение давления (абсолютного) вызывает 10% уменьшение концентрации кислорода.

3.5. Тестирование сигнализации

3.5.1. Тестирование сигнала давления

1. Включите основной блок аппарата ИВЛ; подсоедините источник подачи воздуха, увлажнитель и контур дыхательный неонатальный; войдите в режим вентиляции NCPAP, выберите параметр [CPAP] и установите значение на 4 смH₂O и другие параметры по умолчанию; запустите вентиляцию.
2. Режим настройки предела сигнала тревоги: В пользовательском интерфейсе выберите [Тревога], затем [Вентилятор], выберите «Ручная настройка предела сигнала тревоги».
3. Установите сигнал тревоги [Верхний, нижний предел] [Давление]: В пользовательском интерфейсе выберите [Сигнализация], чтобы войти в меню [Аппарат ИВЛ]; выберите сигнал тревоги [Верхний, нижний предел] в [Давление] и установите нижний предел сигнала тревоги для этого параметра на 5 смH₂O, а верхний предел сигнала тревоги на 10 смH₂O.
4. Следите за областью появления предупреждающих подсказок на экране, чтобы убедиться, что сигнал тревоги [Низкое давление] подается.
5. Установите сигнал тревоги [Нижний предел] для [Давление] ниже текущего контролируемого значения [CPAP]; убедитесь, что сигнал тревоги [Низкое давление] больше не подается.
6. Установите сигнал тревоги [Верхний, нижний предел] [Давление]: В пользовательском интерфейсе выберите [Сигнализация], чтобы войти в меню

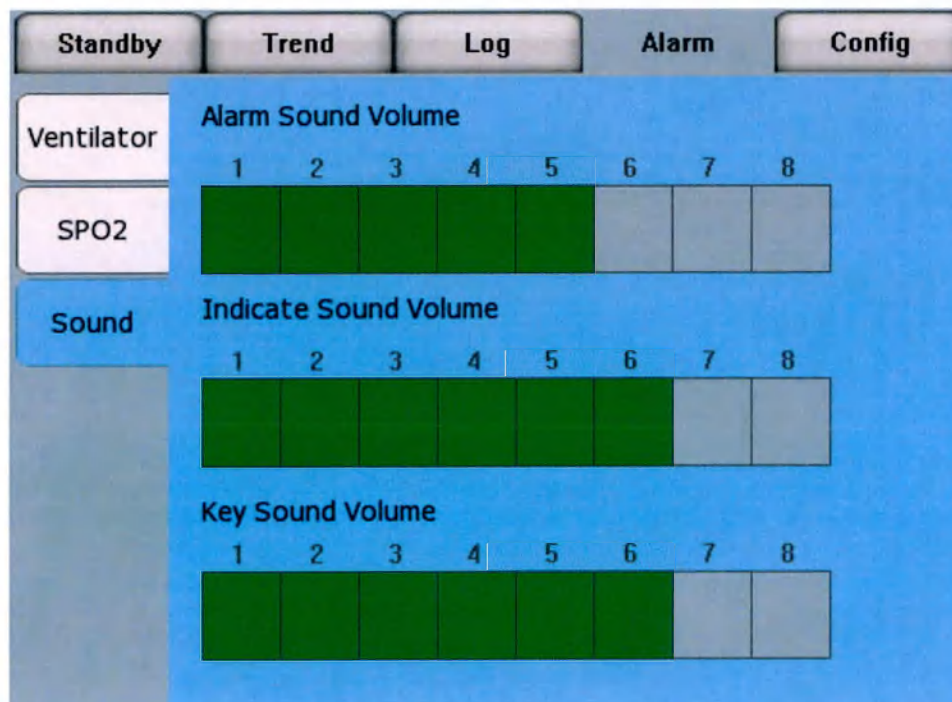
- [Аппарат ИВЛ]; выберите сигнал тревоги [Верхний, нижний предел] в [Давление] и установите верхний предел сигнала тревоги для этого параметра на 3 смН₂O, а нижний предел сигнала тревоги на 1 смН₂O.
7. Следите за областью появления предупреждающих подсказок на экране, чтобы убедиться, что сигнал тревоги [Высокое давление] подается.
 8. Установите сигнал тревоги [Верхний предел] для [Давление] ниже текущего контролируемого значения [СРАР]; убедитесь, что сигнал тревоги [Высокое давление] больше не подается.
 9. Восстановите режим настройки предела сигнала тревоги по умолчанию: «Автоматическая настройка предела сигнала тревоги».

3.5.2. Тестирование сигнала концентрации кислорода

1. Включите аппарат ИВЛ; отсоедините источник подачи воздуха, систему увлажнения и дыхательную трубку; полностью удалите воздух из устройства; войдите в режим вентиляции NCPAP; подождите 2-3 минуты и убедитесь, что отслеживаемое значение концентрации кислорода составляет около 21%.
2. Режим настройки предела сигнала тревоги: В пользовательском интерфейсе выберите [Сигнализация], чтобы войдите в меню [Аппарат ИВЛ]; выберите «Ручная настройка предела сигнала тревоги».
3. Установить сигнал тревоги [Верхний, нижний предел] [Концентрация кислорода]: В пользовательском интерфейсе выберите [Сигнализация], чтобы войдите в меню [Аппарат ИВЛ]; выберите сигнал тревоги [Верхний, нижний предел] в [Концентрация кислорода] и установите нижний предел сигнала тревоги для этого параметра на 50%, а верхний предел сигнала тревоги на 105%.
4. Следите за областью появления предупреждающих подсказок на экране, чтобы убедиться, что сигнал тревоги [Низкая концентрация кислорода] подается.
5. Установите сигнал тревоги [Нижний предел] для [Концентрации кислорода] ниже текущего контролируемого значения [Концентрация кислорода]; убедитесь, что сигнал тревоги [Низкая концентрация кислорода] больше не подается.
6. Снова подсоедините источник подачи воздуха и дыхательную трубку.
7. Установить сигнал тревоги [Верхний, нижний предел] [Концентрация кислорода]: В пользовательском интерфейсе выберите [Сигнализация], чтобы войдите в меню [Аппарат ИВЛ]; выберите сигнал тревоги [Верхний, нижний предел] в [Концентрация кислорода] и установите верхний предел сигнала тревоги для этого параметра на 50%, а нижний предел сигнала тревоги на 18%.
8. В режиме NCPAP установите [Концентрация кислорода] на 100 % или установите [Продувка O₂] на 100 %; подтвердите, что контролируемое значение концентрации кислорода составляет около 100%.
9. Следите за областью появления предупреждающих подсказок на экране, чтобы убедиться, что сигнал тревоги [Высокая концентрация кислорода] подается.
10. Установите сигнал тревоги [Верхний предел] для [Концентрация кислорода] ниже текущего контролируемого значения [Концентрация кислорода]; убедитесь, что сигнал тревоги [Высокая концентрация кислорода] больше не подается.
11. Восстановите режим настройки предела сигнала тревоги по умолчанию: «Автоматическая настройка предела сигнала тревоги».

3.6. Установка громкости тревоги, громкости и тона подсказок громкости тона кнопок

1. Включите основной блок аппарата ИВЛ.
2. В разделе [Тревога] выберите подраздел [Громкость].
3. Установите [Громкость звука тревоги], [Показывать громкость] и [Громкость кнопок] на уровне 1-8 (чем выше уровень, тем больше громкость). Текущий уровень громкости отображается зелёным цветом.



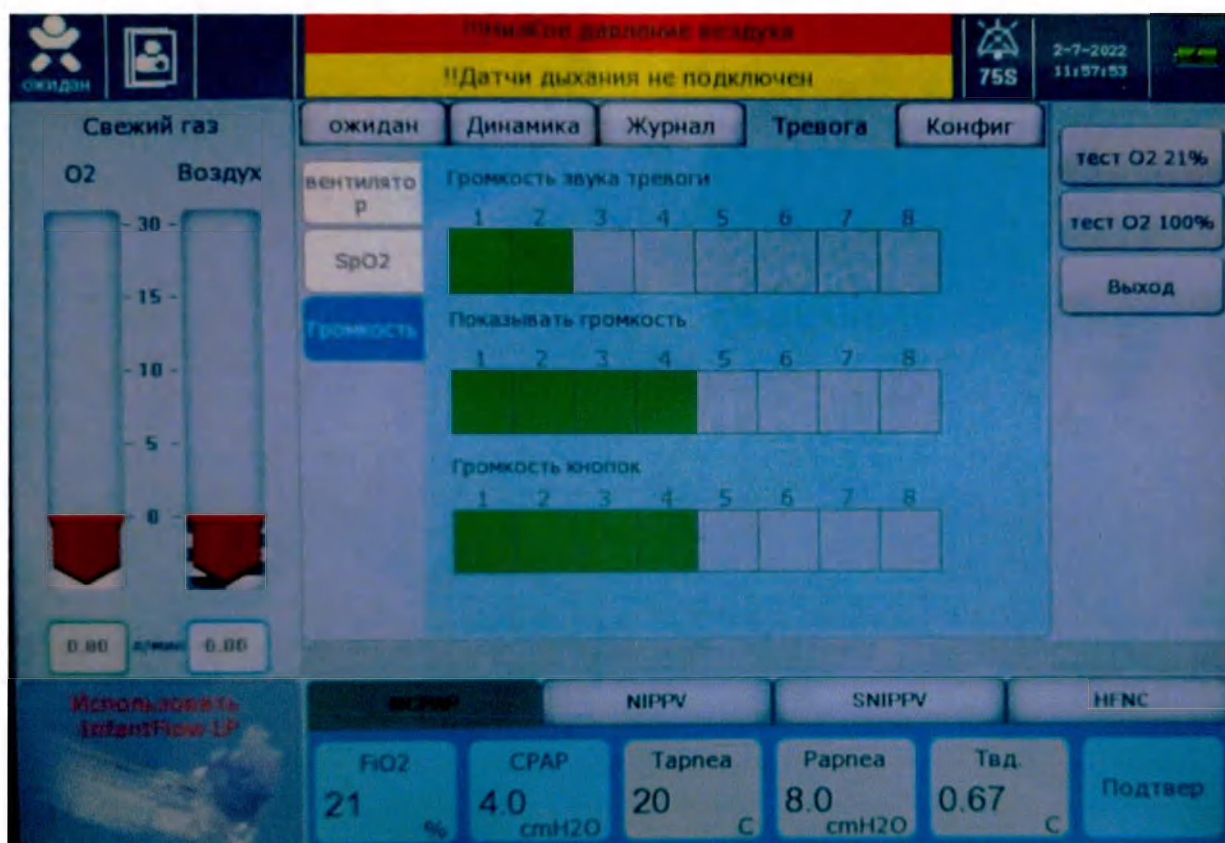


Рис. 3.6.1. Настройка громкости сигнала тревоги

Примечание

- 1: Громкость сигнализации – это громкость всех звуковых сигналов тревоги с высоким, средним и низким приоритетом.
- 2: Громкость подсказок – это громкость сообщений-подсказок, появляющихся в области предупреждающих подсказок.
- 3: Громкость кнопок – это громкость звука при нажатии программных кнопок на сенсорном экране.

Примечание 1: громкость тона подсказки означает громкость тона подсказки, слышимого при нажатии [подтвердить] для подтверждения настроек некоторых пунктов меню, таких как NCPAP.

Примечание 2: громкость тона кнопки означает громкость тона кнопки, слышимого при нажатии кнопки [подтвердить] для подтверждения настроек некоторых пунктов меню, таких как NCPAP.

3.7. Установка верхнего и нижнего пределов сигнала тревоги

1. Включите аппарат ИВЛ.
2. В пользовательском интерфейсе выберите [Сигнализация] → [Аппарат ИВЛ], чтобы установить верхний и нижний пределы сигнала тревоги для каждого параметра

- a. С помощью поворотной кнопки выберите параметр и нажмите кнопку, чтобы активировать; выберите и щелкните поле параметра на сенсорном экране, чтобы оно увеличилось и стало синим;
 - b. Поверните поворотную кнопку, чтобы настроить правильное значение параметра; затем нажмите поворотную кнопку, чтобы подтвердить.
3. Чтобы восстановить заводские значения сигналов тревоги по умолчанию, выберите [Восстановить предел сигналов тревоги по умолчанию]; откроется диалоговое окно для подтверждения; просто нажмите [OK].
4. Для настройки предела сигнала тревоги доступны два режима: [Автоматическая установка предела сигнала тревоги] и [Ручная установка предела сигнала тревоги]

Ventilator		High Limit	Low Limit	
SPO2	Paw	11.0	2.0	cmH2O
Sound	FIO2	26	18	%
	Alarm Delay	10		S

Load Default Alarm Limit

Manual Setup of Alarm Limit



Рис. 3.7.1. Установка уровней срабатывания сигналов тревоги

Примечание 1: см. раздел «Настройки сигналов тревоги» для получения информации о верхнем и нижнем пределе сигналов тревоги для [Вентилятор].

Примечание

- Информацию о верхнем и нижнем пределах сигнала тревоги давления и концентрации кислорода [Аппарат ИВЛ] см. в главе 6.4.
- В [Автоматическая настройка предела сигнала тревоги] верхний предел [Давление] по умолчанию равен установленному давлению + 3, а нижний предел по умолчанию – установленному давлению -2; Верхний и нижний пределы [Концентрации кислорода] устанавливаются на уровне концентрации кислорода $\pm 5\%$.
- В режиме NCPAP верхним пределом является заданное значение CPAP +3, а нижним пределом – установленное значение CPAP -2. В режиме NIPPV / SNIPPV верхним пределом является заданное значение P_{insp} +3, а нижним пределом – установленное значение PEEP -2.



Предупреждение

- Перед использованием, убедитесь, что текущий предел сигнала тревоги подходит для пациента.

Примечание

- Предел сигнала тревоги может быть установлен автоматически (по умолчанию) или вручную. Если выбрать установку предела сигнала тревоги вручную, предел сигнала тревоги для $[P_{aw}]$ и $[O_2]$ не изменится в режиме вентиляции.
- Выберите [Загрузить предел сигнала тревоги по умолчанию], восстановите значение параметров тревоги.

3.8. Настройка времени задержки сигнала тревоги

1. Включите аппарат ИВЛ.
2. В пользовательском интерфейсе выберите [Тревога]→[Вентилятор]→[Время задержки сигнала тревоги], чтобы установить время задержки.

Примечание 1: см. раздел «Настройки сигналов тревоги» для получения информации о верхнем и нижнем пределе сигналов тревоги для [Аппарат ИВЛ].

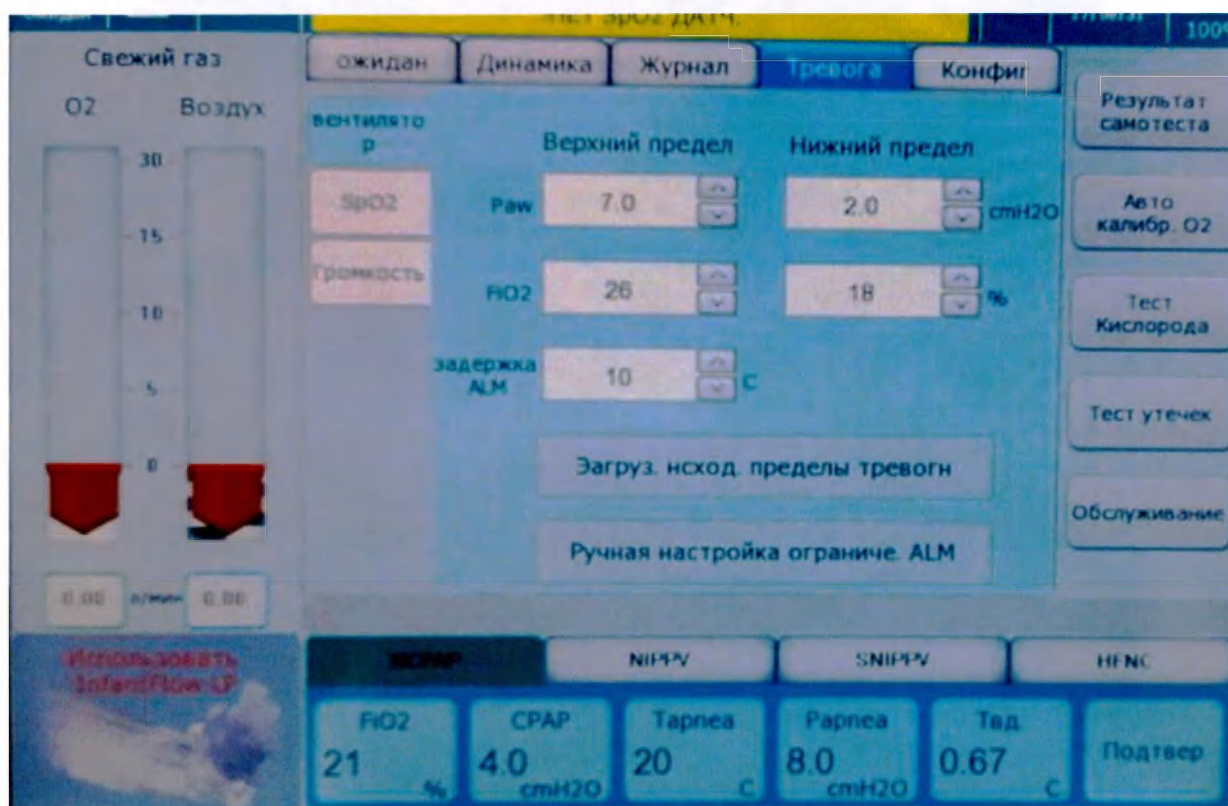
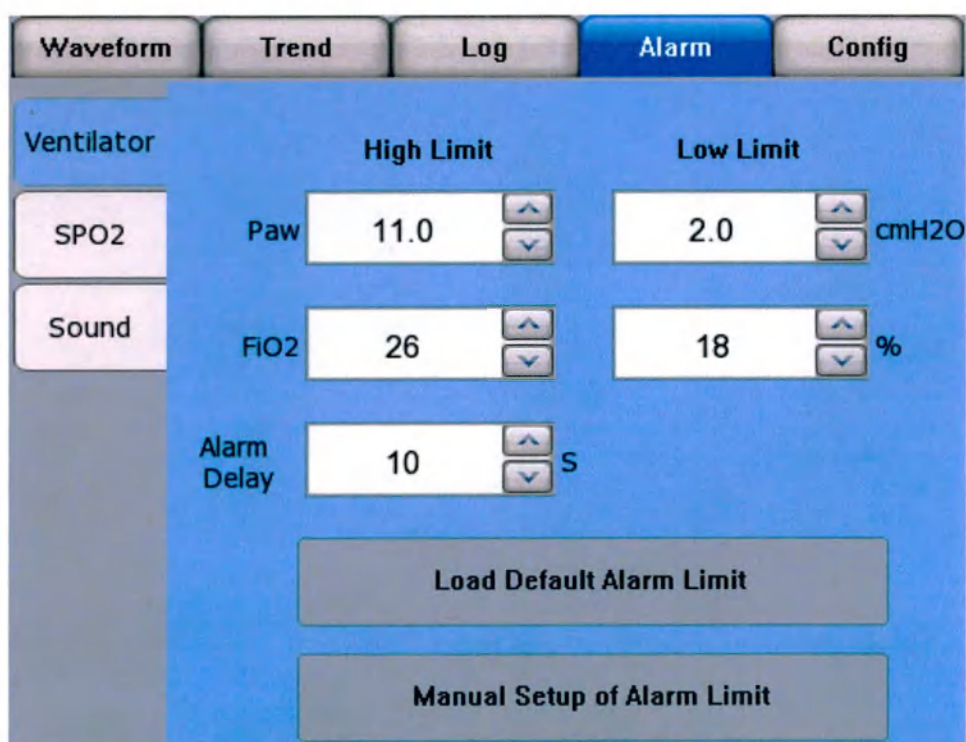


Рис. 3.8.1. Установка времени задержки срабатывания сигналов тревоги

3.9. Настройка времени ручной вентиляции

1. Включите аппарат ИВЛ.
2. В пользовательском интерфейсе выберите [Конфиг] → [Вентилятор] → [Время ручной вентиляции]

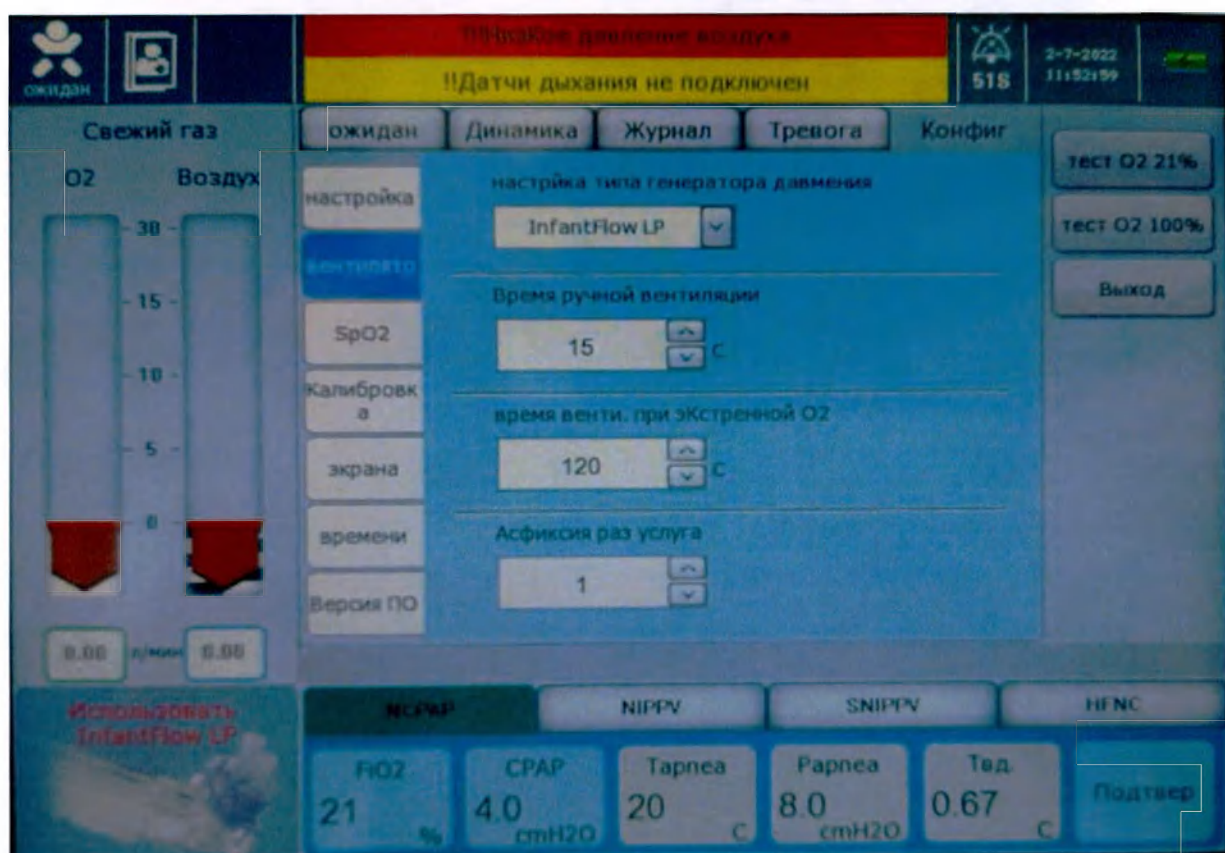
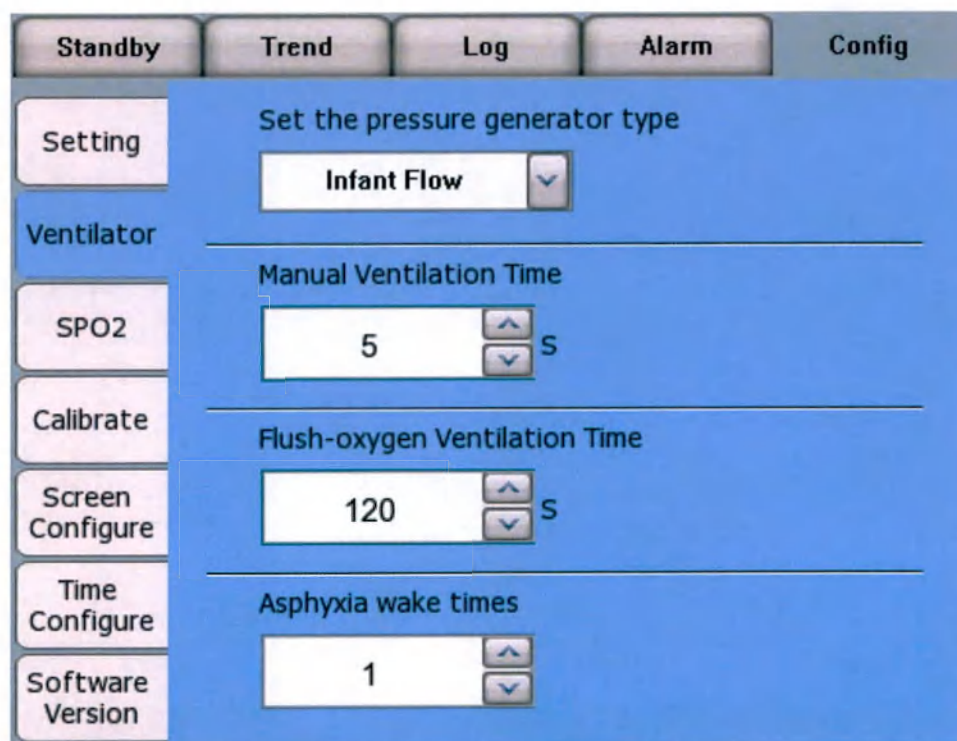


Рис. 3.9.1. Установка времени ручной вентиляции

3.10. Настройка длительности продувочной вентиляции

1. Включите аппарат ИВЛ.
2. В пользовательском интерфейсе выберите [Конфигурация] → [Вентилятор] → [Длительность продувочной вентиляции], чтобы установить время продувочной вентиляции.

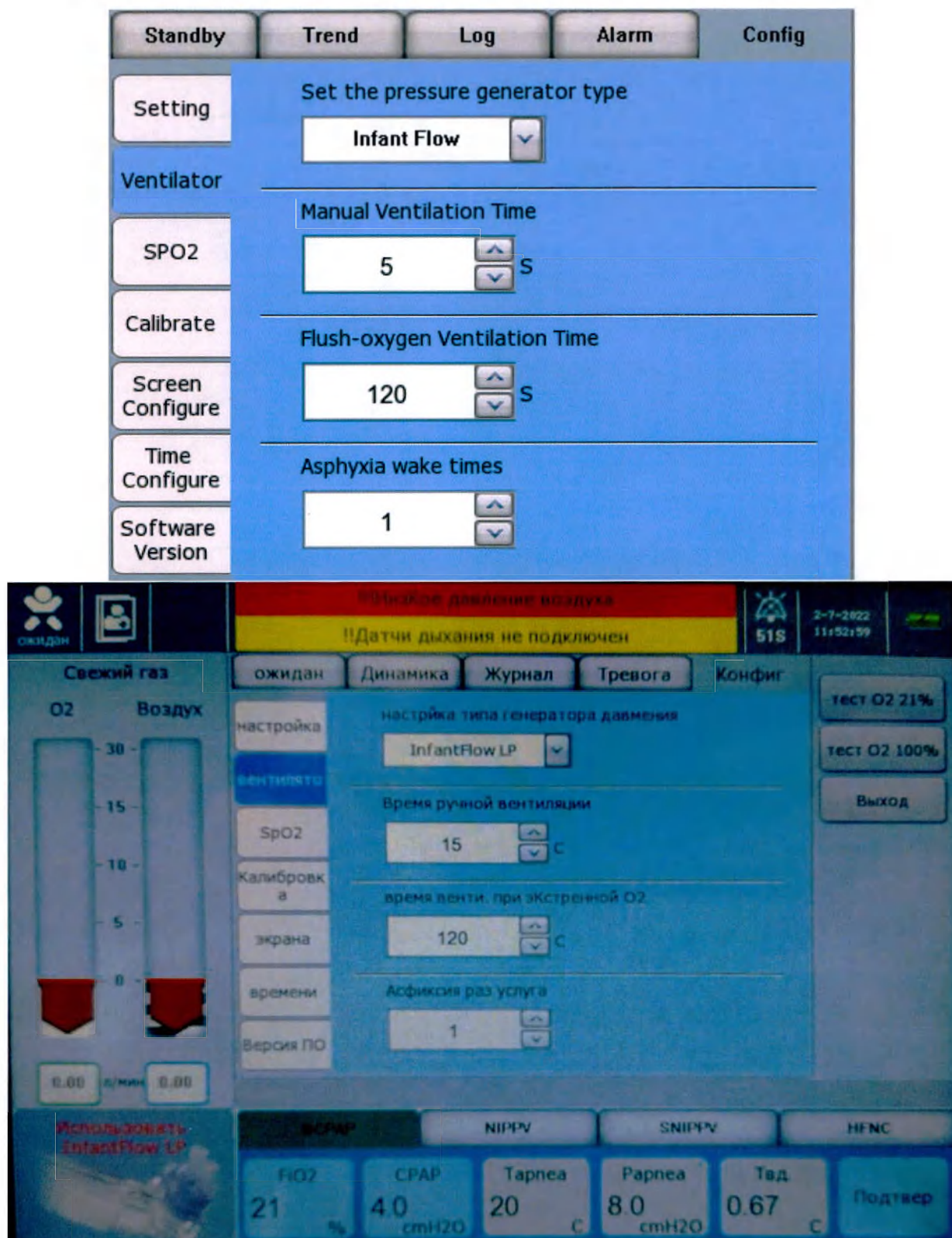


Рис. 3.10.1. Настройка длительности продувочной вентиляции

3.11. Настройка калибровки

1. Кнопка системного переключателя загорается зеленым, сигнализируя о включении системного переключателя.
2. В пользовательском интерфейсе выберите [Конфигурация] → войдите в меню [Калибровка] и установите такие параметры, как [Калибровка нуля датчика давления] или [Калибровка датчика кислорода онлайн].
 - а. Выберите затвором поле параметра и нажмите на него, чтобы действие вступило в силу, или коснитесь экрана, чтобы выбрать поле параметра, и поле параметра станет темно-серым, применив настройки.
3. После завершения настройки таких параметров, как [Калибровка нуля датчика давления] или [Калибровка датчика кислорода онлайн], поле параметра из темно-серого становится синим.

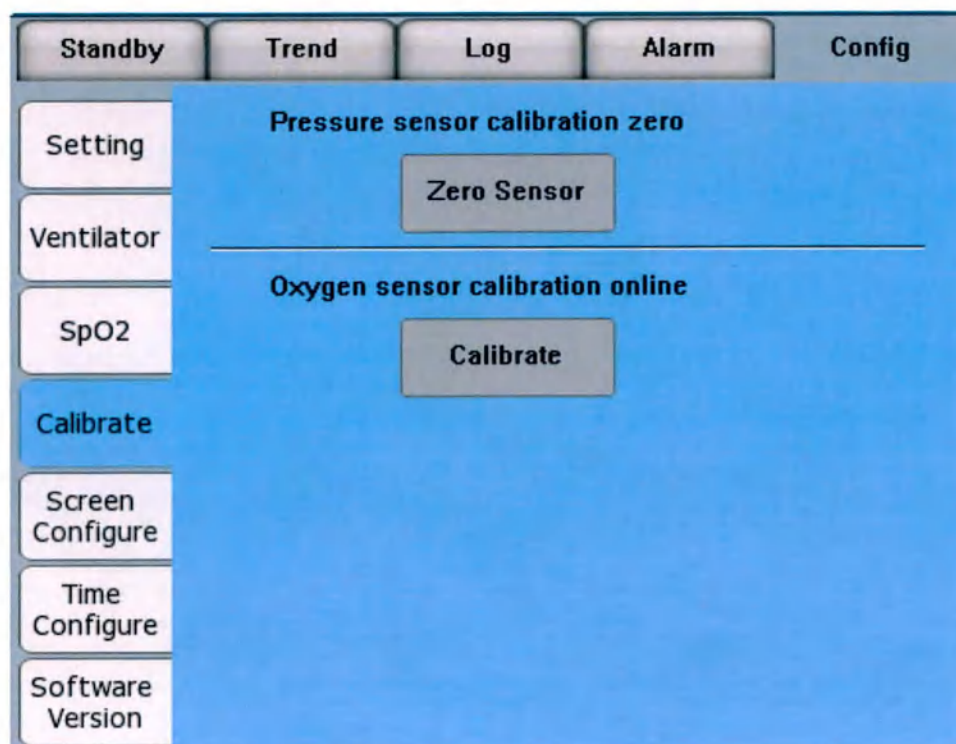


Рис. 3.11.1. Настройка калибровки



Внимание

- Функция [Калибровка кислородного датчика онлайн] является опциональной для модели NV7.

3.12. Настройка типа трубки дыхательной с положительным давлением



Осторожно

- В режиме вентиляции HFNC нельзя настроить тип трубки дыхательной с положительным давлением, подключённого к контуру дыхательному.

Используемая трубка дыхательная с положительным давлением должна соответствовать выбранному на блоке основному типу трубки дыхательной с положительным давлением. Существует два способа настройки типа трубки дыхательной с положительным давлением, как показано ниже:

- Общий метод настройки типа трубки дыхательной с положительным давлением.

Используемая трубка дыхательная с положительным давлением должна соответствовать выбранному типу трубки дыхательной с положительным давлением:

- Включите аппарат ИВЛ.
- В пользовательском интерфейсе выберите [Конфигурация]→[Вентилятор], затем выберите тип трубки дыхательной с положительным давлением, в меню [Настройка типа генератора давления].

Waveform Trend Log Alarm Config

Setting Ventilator SPO2 Calibrate Screen Configure Time Configure Software Version

Set the pressure generator type

Infant Flow

Infant Flow

Medijet

InfantFlow LP

Flush-oxygen Ventilation Time

120 S

Asphyxia wake times

1

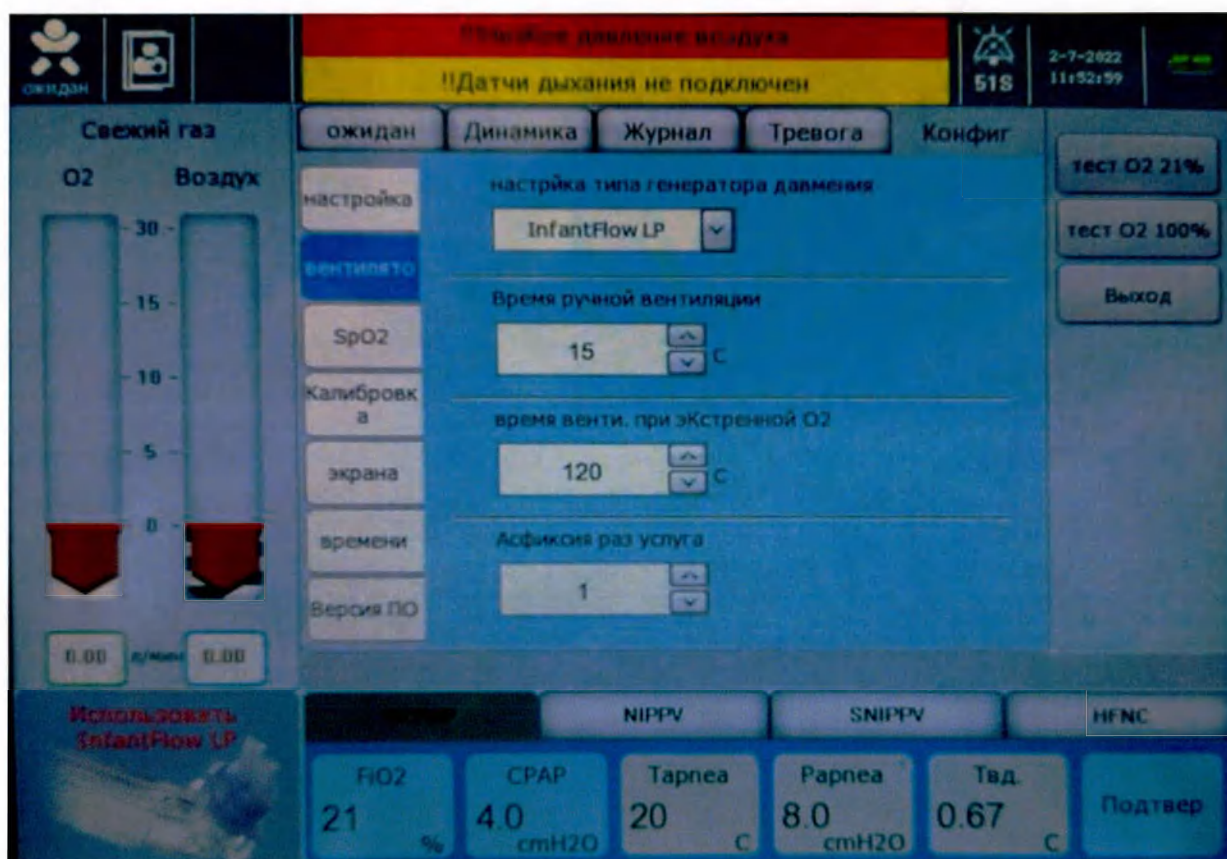


Рис. 3.12.1. Настройка типа трубки дыхательной с положительным давлением

- Быстрый метод настройки типа трубки дыхательной с положительным давлением.
 1. В режимах [NCPAP], [NIPPV] и [SNIPPV], нажмите на сенсорный экран, чтобы выбрать иконку генератора давления в левом нижнем углу. И войдите в меню [Вентилятор]; настройте тип трубки дыхательной с положительным давлением в соответствии с используемой трубкой дыхательной с положительным давлением.

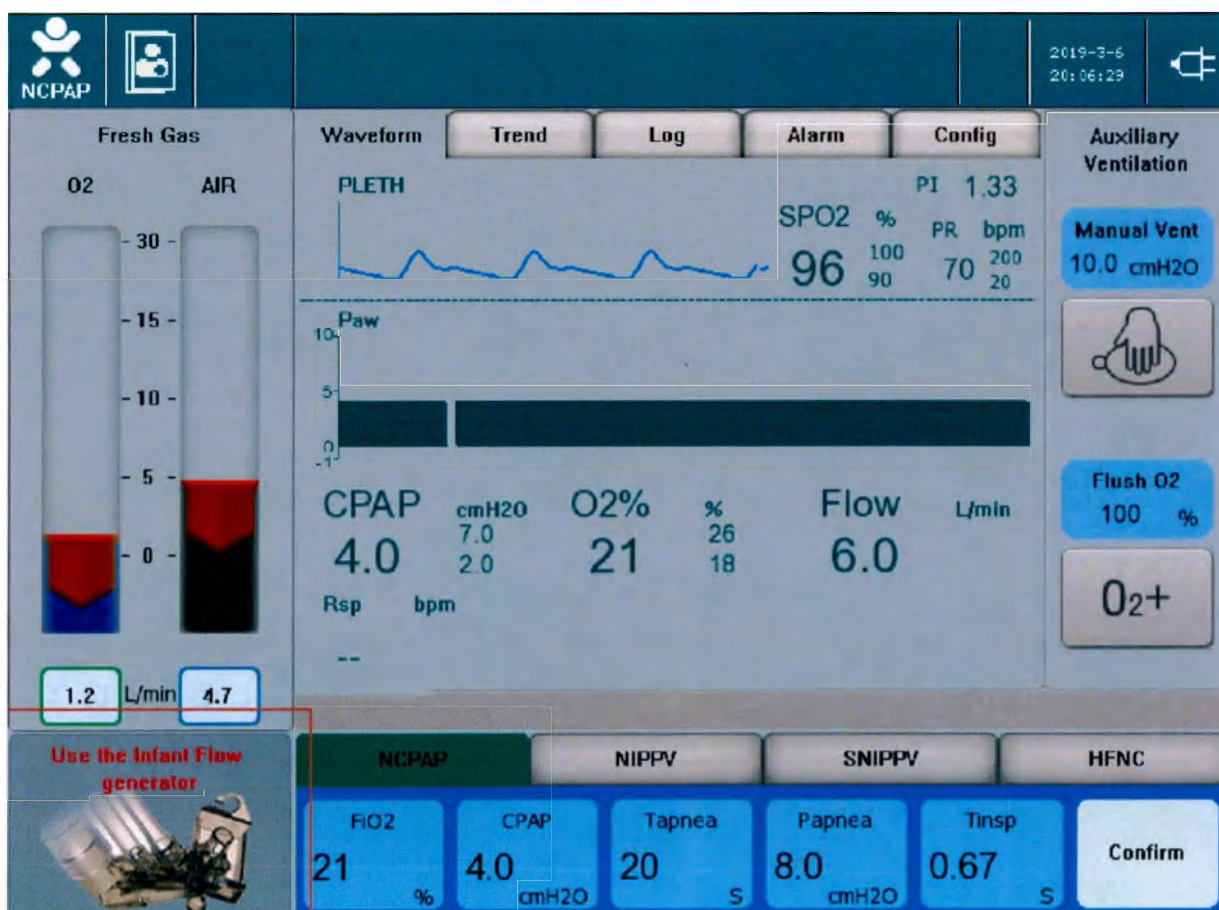


Рис. 3.12.2. Настройка типа трубки дыхательной с положительным давлением



Осторожно

- Тип трубки дыхательной с положительным давлением должен соответствовать трубки дыхательной с положительным давлением, подключённой к контуру дыхательному.
- В режиме HFNC нет необходимости настраивать тип трубки дыхательной с положительным давлением. Используйте назальную канюли HF.
- В режиме обслуживания ярлыки для настройки типа трубки дыхательной с положительным давлением недоступны.

3.13. Интерфейс датчика кислорода

1. Включите аппарат ИВЛ.
2. В пользовательском интерфейсе выберите [Конфигурация] → [Настройки] → [Монитор датчика O2], чтобы установить переключатель контроля концентрации кислорода.
3. Выберите [ВКЛ] или [ВЫКЛ].

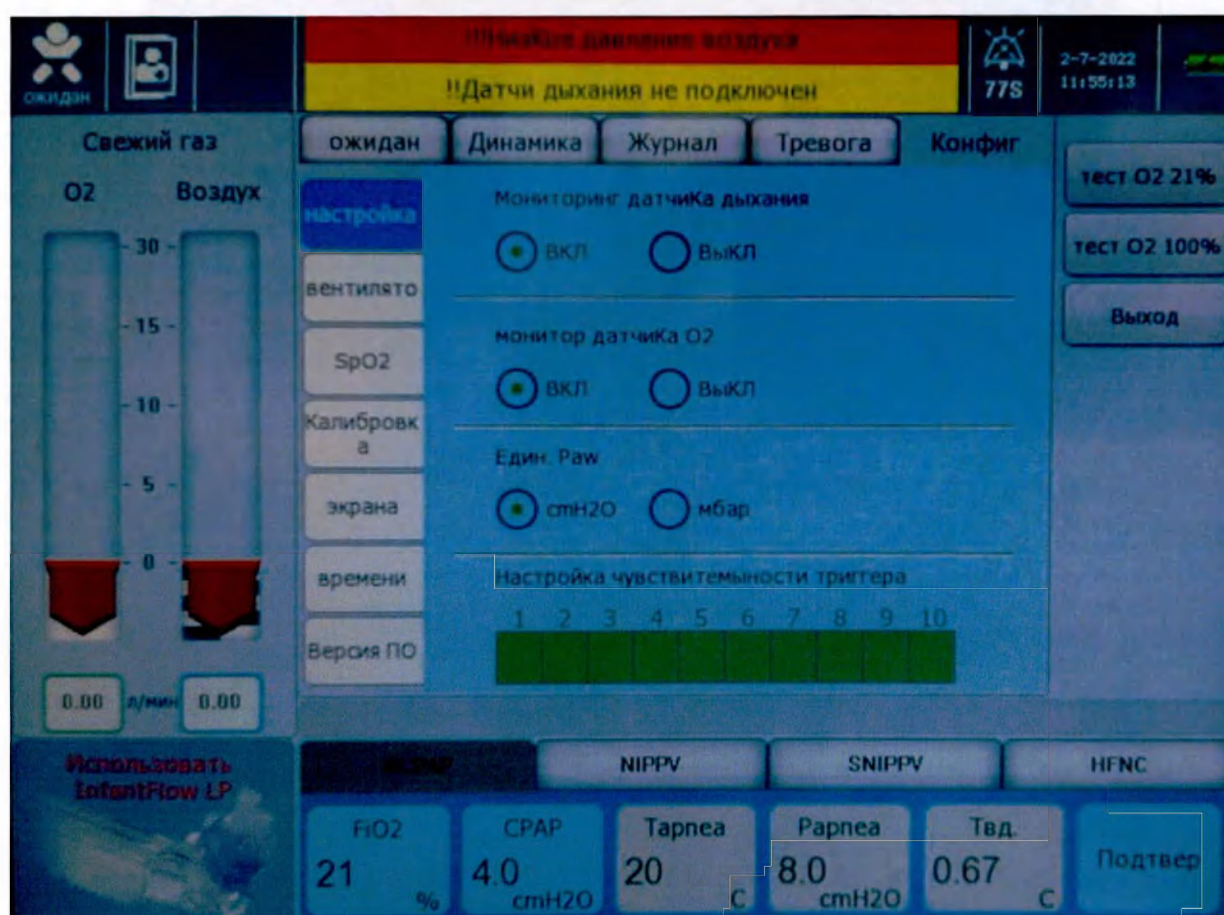
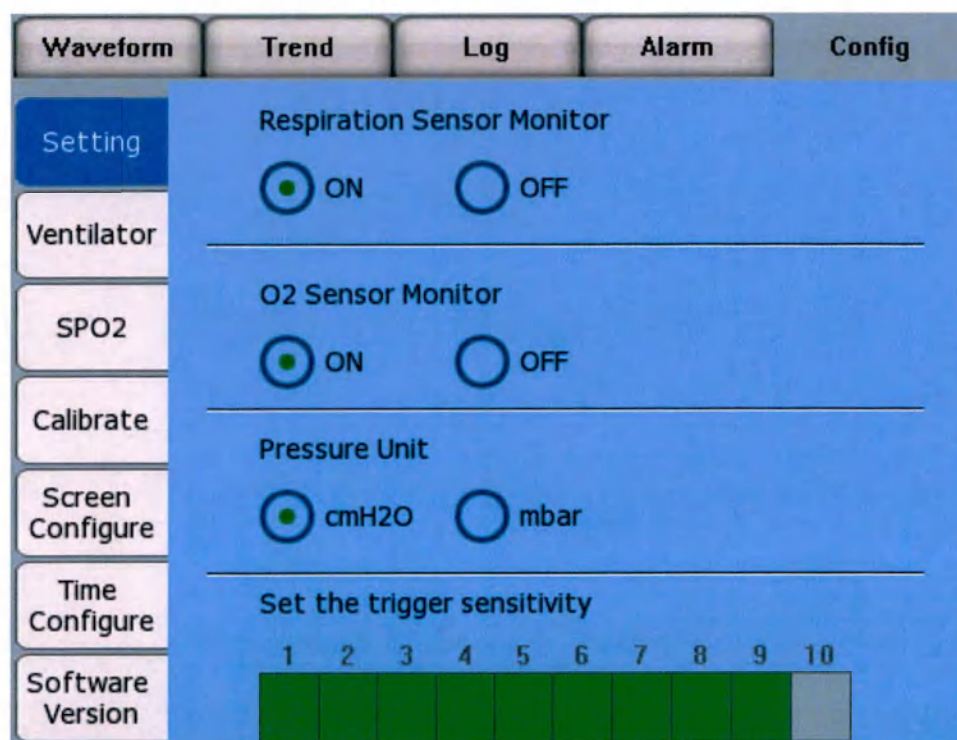


Рис. 3.13.1. Интерфейс датчика кислорода



Предупреждение

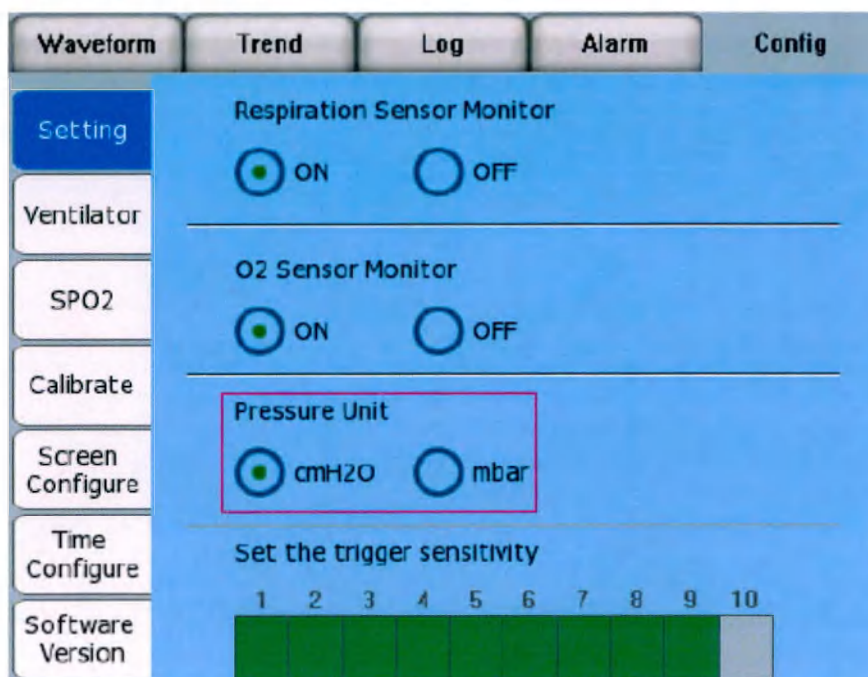
- При выборе [ВЫКЛ], убедитесь в наличии другого, оборудования для мониторинга кислорода, чтобы обеспечить безопасное использование кислорода.

Примечание

- При выборе [ВКЛ] аппарат ИВЛ может контролировать концентрацию кислорода и подавать сигнал тревоги кислорода, если выбрать [ВЫКЛ], аппарат ИВЛ не может использовать эти функции.

3.14. Настройка единиц измерения давления

1. Включите аппарат ИВЛ.
2. В пользовательском интерфейсе выберите [Конфигурация] → [Настройки] → [Единицы измерения давления], чтобы настроить единицы измерения давления.
3. Выберите [смH₂O] или [мбар].



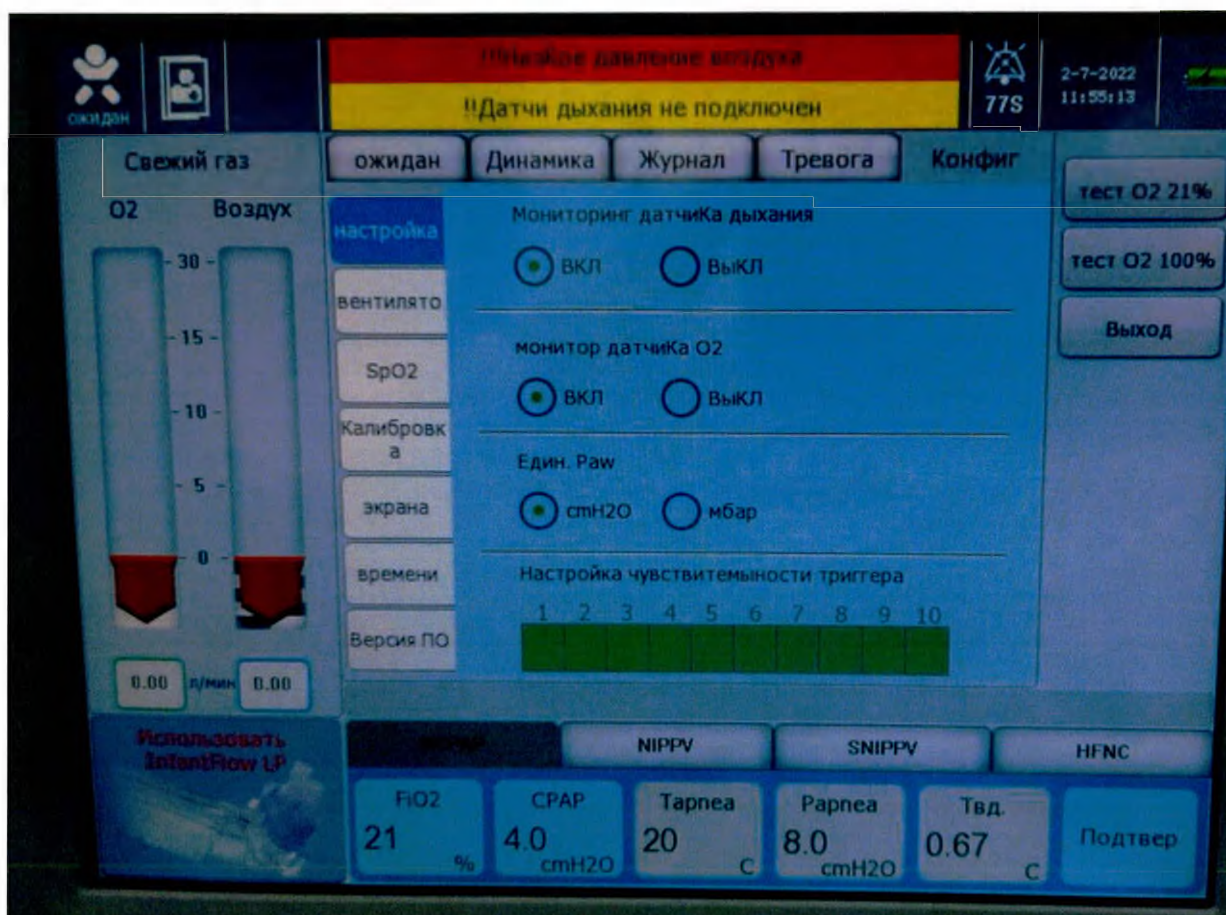


Рис. 3.14.1 Настройка единиц измерения давления

Примечание

- Выберите [смH₂O] или [мбар], монитор давления аппарата ИВЛ и заданные параметры будут переключены в соответствующие единицу измерения.

3.15. Настройка чувствительности триггера

1. Уровень чувствительности триггера по умолчанию — [уровень 9];
2. В пользовательском интерфейсе выберите [Конфигурация] → [Настройки] → [Установить чувствительность триггера], чтобы установить уровень чувствительности триггера вдоха.

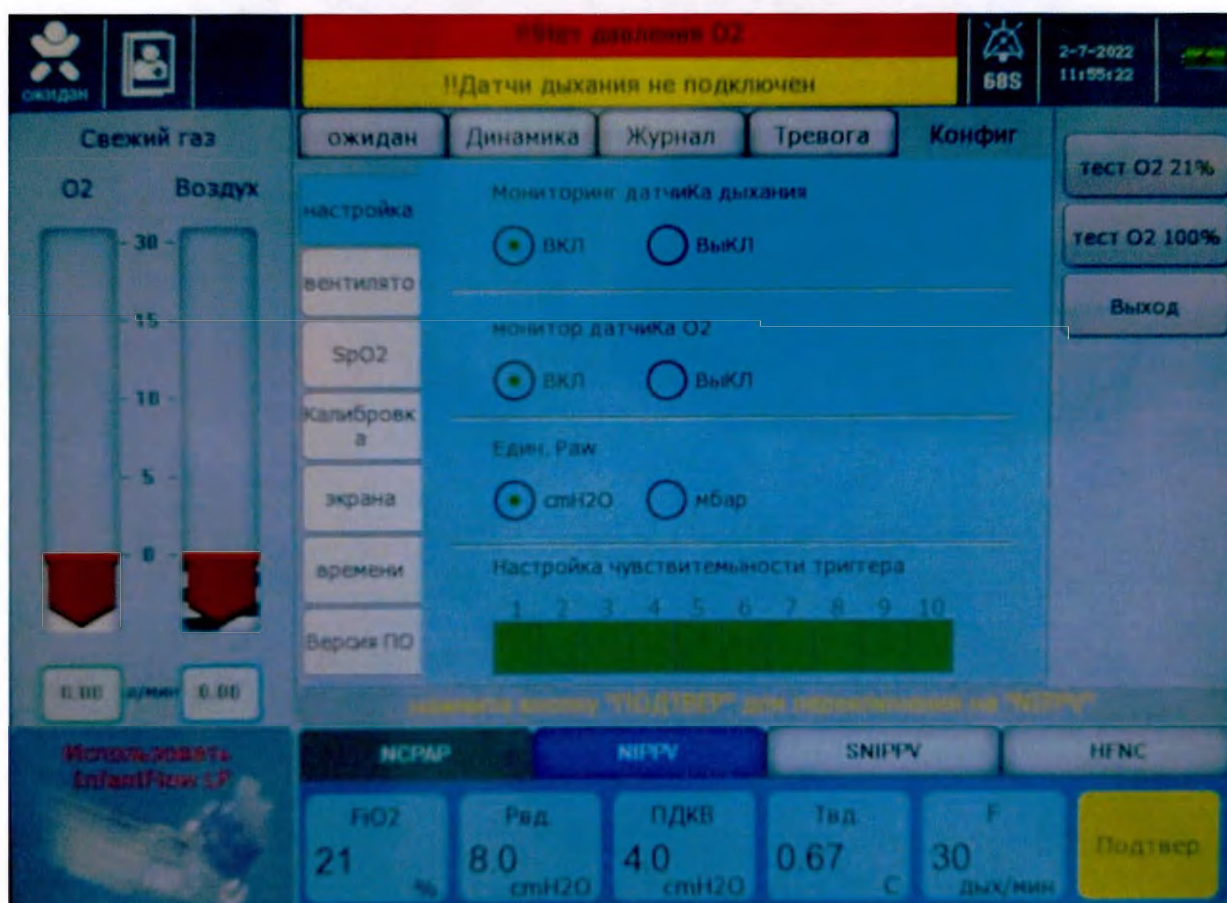
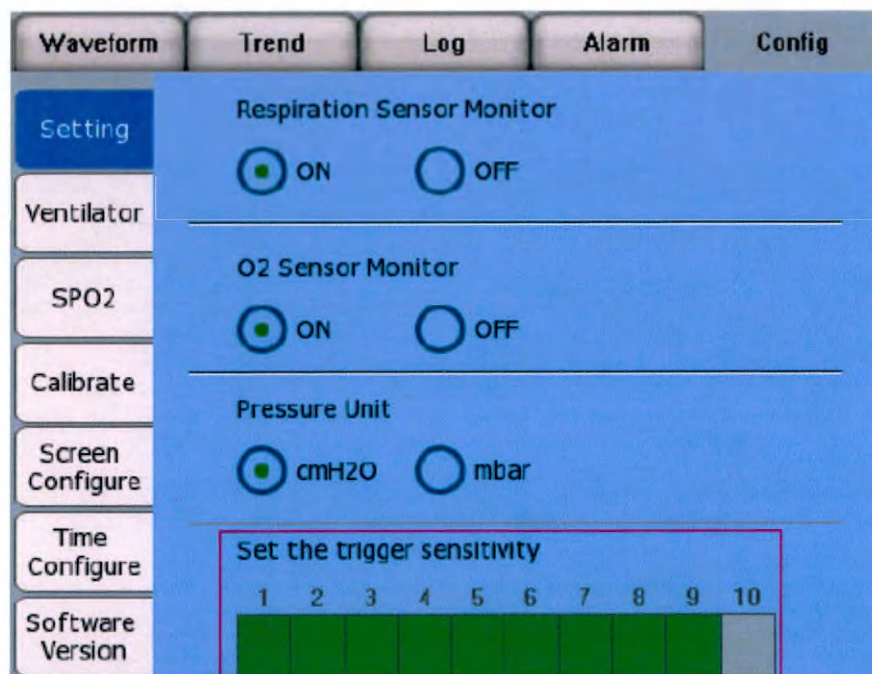


Рис. 3.15.1. Настройка чувствительности триггера

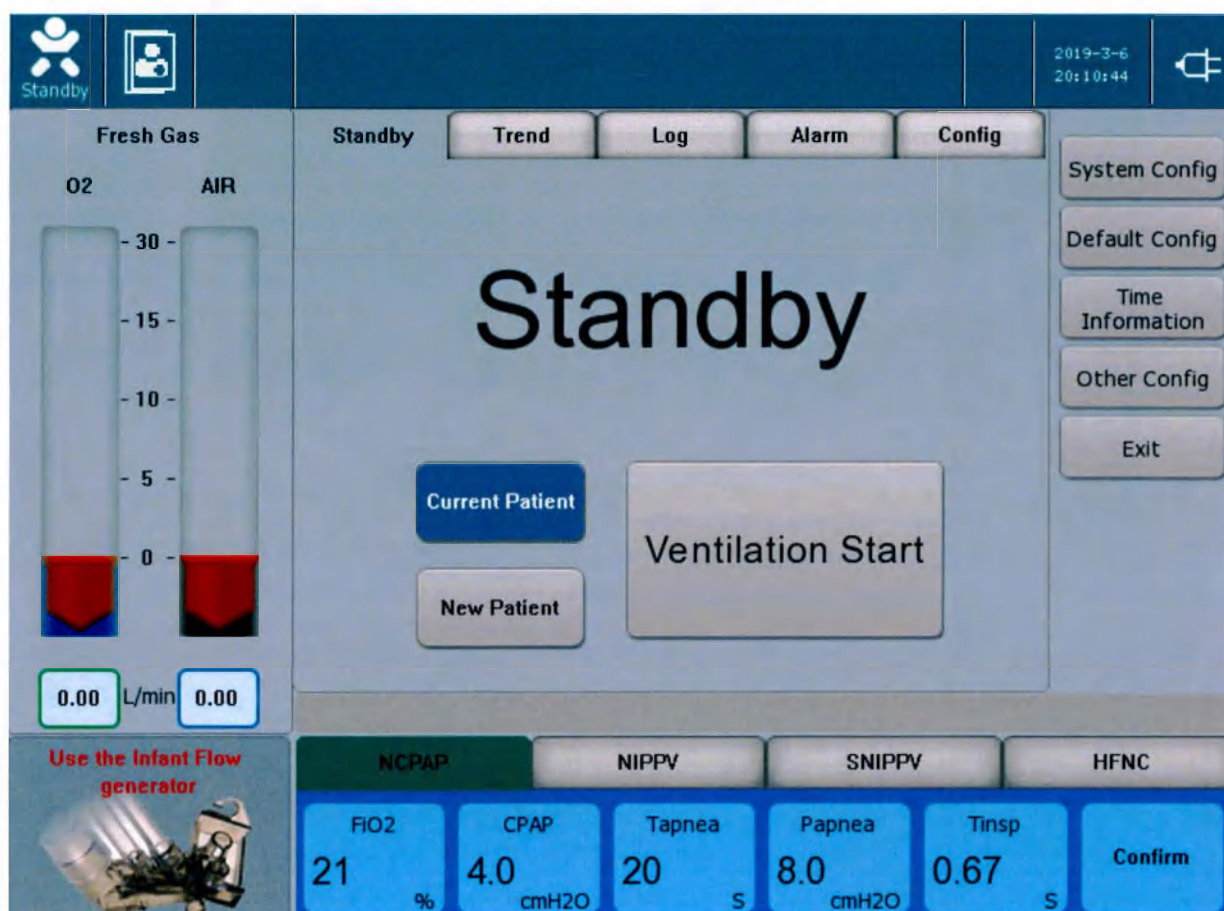


Внимание

- Триггер вдоха и мониторинга дыхания можно проверить в режимах [NCPAP], [SNIPPV] и [HFNC]. Если дыхание ненадёжно или нет триггера вдоха, проверьте уровень чувствительности в [Установить чувствительность триггера].
- Настройка чувствительности триггера должна выполняться на основе самостоятельного дыхания пациента.

3.16. Настройка информации о пациенте

В аппаратах ИВЛ для младенцев NV7, NV8 и NV9 можно вводить такую информацию, как имя пациента, идентификатор пациента, вес, пол, дата рождения и т. д. Коснитесь экрана, чтобы выбрать строку состояния в верхней части интерфейса дисплея, после чего откроется диалоговое окно для ввода информации о пациенте. В соответствии с информацией пациента заполните [Имя], [ID пациента], [Вес], [Пол], [Дата рождения], а затем нажмите кнопку [Подтвердить], как показано ниже.



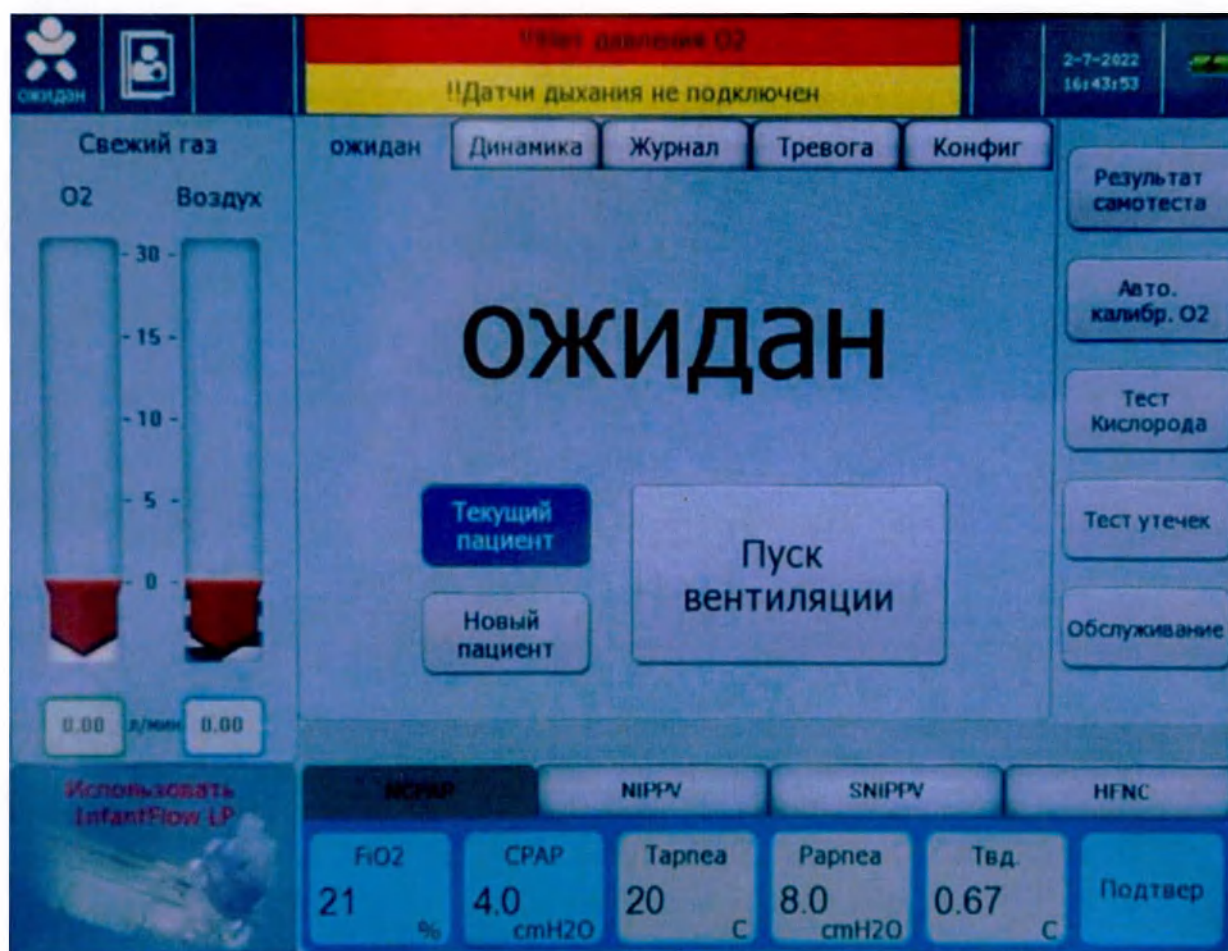


Рис. 3.16.1. Настройка информации о пациенте

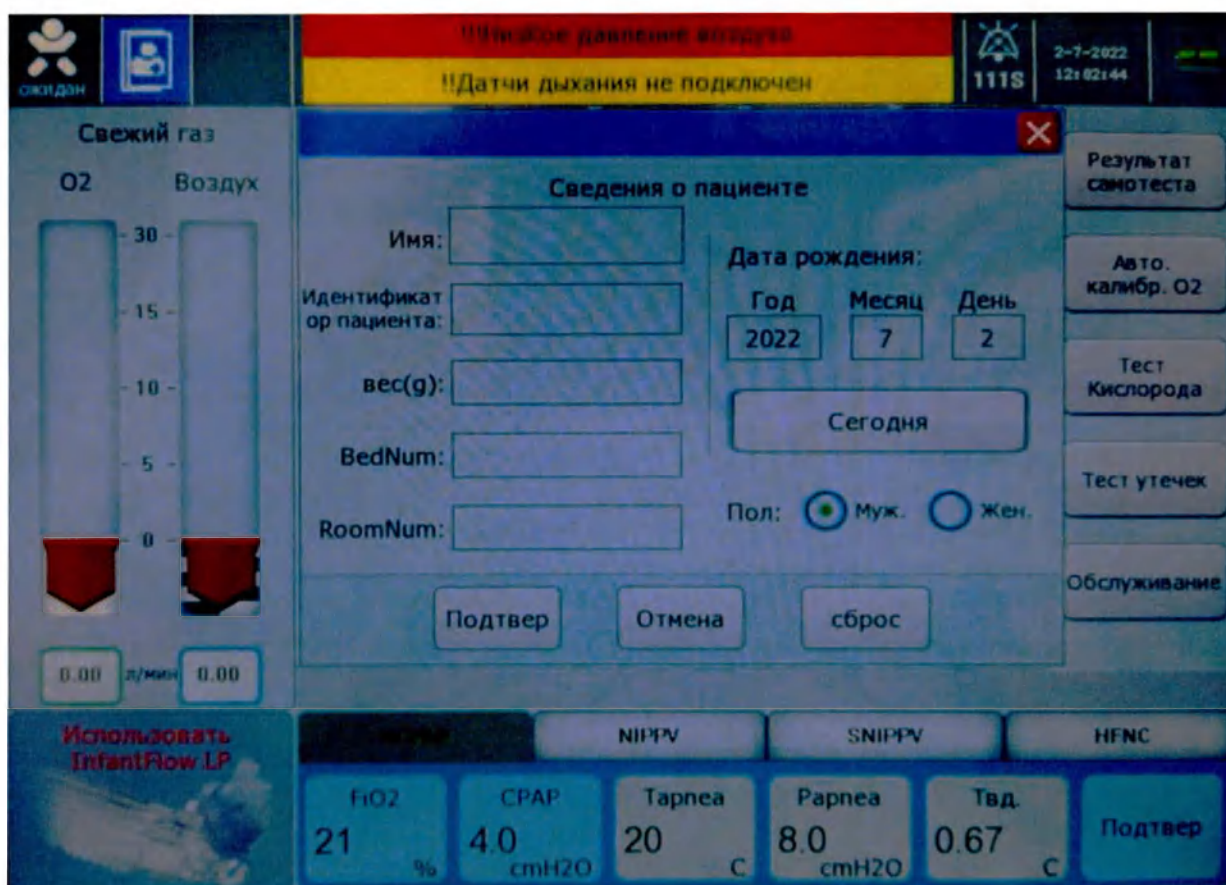
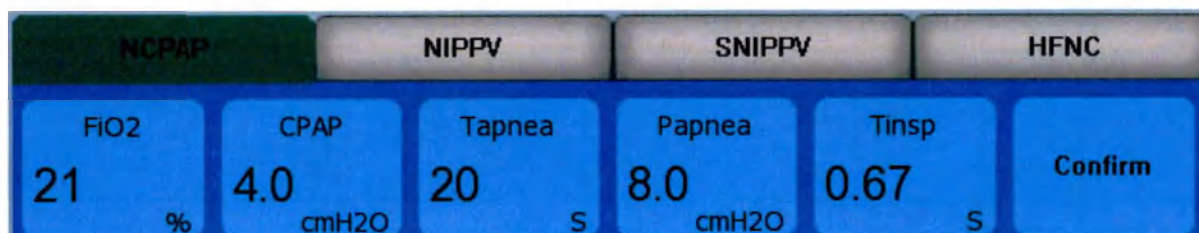


Рис.3.16.2. Интерфейс сведений о пациенте

Когда вы начинаете записывать данные в таблицах и диаграммах тенденций и нажимаете кнопку информации о пациенте, чтобы ввести информацию о новом пациенте, идентификатор и имя пациента изменяются. Появится окно удаления текущих данных о тенденциях (данные таблицы и диаграммы тенденций). Выбор подтверждения приведет к удалению данных записи таблицы и диаграмм тенденций последнего пациента. Нажмите [Сегодня] в интерфейсе информации о пациенте, чтобы использовать текущую системную дату в качестве даты рождения. Нажмите [Сброс] в интерфейсе информации о пациенте, чтобы удалить информацию из диалогового окна.

3.17. Настройка параметров

Настройка параметров в основном выполняется с помощью ручки управления и операций на сенсорном экране. Когда вы настраиваете значение любого параметра, в разделе подсказок появится сообщение «Параметр «*» изменен, нажмите кнопку [Подтвердить] для подтверждения». Значок [Подтвердить] будет мигать желтым и голубым, предлагая вам подтвердить настройку. Если вы не подтвердите настройку в течение 15 с, параметр останется неизменным, а значок [Подтвердить] перестанет мигать.



3.17.1. Настройка концентрации кислорода

1. Выберите режим вентиляции → [FiO₂].
2. Нажмите ручку управления, чтобы выбрать [FiO₂], или нажмите [FiO₂], а затем поверните ручку управления, чтобы установить целевое значение [FiO₂].
3. Нажмите ручку управления или нажмите [FiO₂], чтобы подтвердить установленное значение.

Примечание

- [FiO₂] доступно для всех режимов вентиляции.
- [FiO₂] неактивно в режиме продувки кислородом.
- Вы можете установить [FiO₂] на 21% ~100%.

3.17.2. Настройка концентрации продувочного кислорода

1. Выберите режим вентиляции → [Flush O₂]
2. Нажмите ручку управления, чтобы выбрать [Flush O₂], или нажмите [Flush O₂], а затем поверните ручку управления, чтобы установить целевое значение [Flush O₂].
3. Нажмите ручку управления или нажмите [Flush O₂], чтобы подтвердить установленное значение.

Примечание

- [FiO₂] доступно для всех режимов вентиляции.
- Вы можете установить [FiO₂] на 23% ~100%.
- Запустите [Flush O₂], работает только быстрая настройка концентрации кислорода.

3.17.3. Настройка CPAP

1. Выберите [NCPAP] → [CPAP].
2. Нажмите ручку управления, чтобы выбрать [CPAP], или нажмите [CPAP], а затем поверните ручку управления, чтобы установить целевое значение [CPAP].
3. Нажмите ручку управления или нажмите [CPAP], чтобы подтвердить установленное значение.

Примечание

- [CPAP] доступно только для режима [NCPAP].

3.17.4. Настройка Tarnea

1. Выберите [NCPAP]→[Tarnea].
2. Нажмите ручку управления, чтобы выбрать [Tarnea], или нажмите [Tarnea] на сенсорном экране, а затем поверните ручку управления, чтобы установить целевое значение [Tarnea].
3. Нажмите ручку управления или нажмите [Tarnea], чтобы подтвердить установленное значение.

Примечание

- [Tarnea] доступно для режимов NCPAP и SNIPPV.
- Настройка Tarnea не подходит для аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7

3.17.5. Настройка Rapnea

1. Выберите [NCPAP] → [Rapnea].
2. Нажмите ручку управления, чтобы выбрать [Rapnea], или нажмите [Rapnea], а затем поверните ручку управления, чтобы установить целевое значение [Rapnea].
3. Нажмите ручку управления или нажмите [Rapnea], чтобы подтвердить установленное значение.

Примечание

- [Rapnea] доступно для режимов NCPAP.
- Настройка Rapnea не подходит для аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7

3.17.6. Настройка времени пробуждения при асфиксии

1. Выберите меню [Конфигурация]→ [Вентилятор]→меню настройки [Время пробуждения при асфиксии]

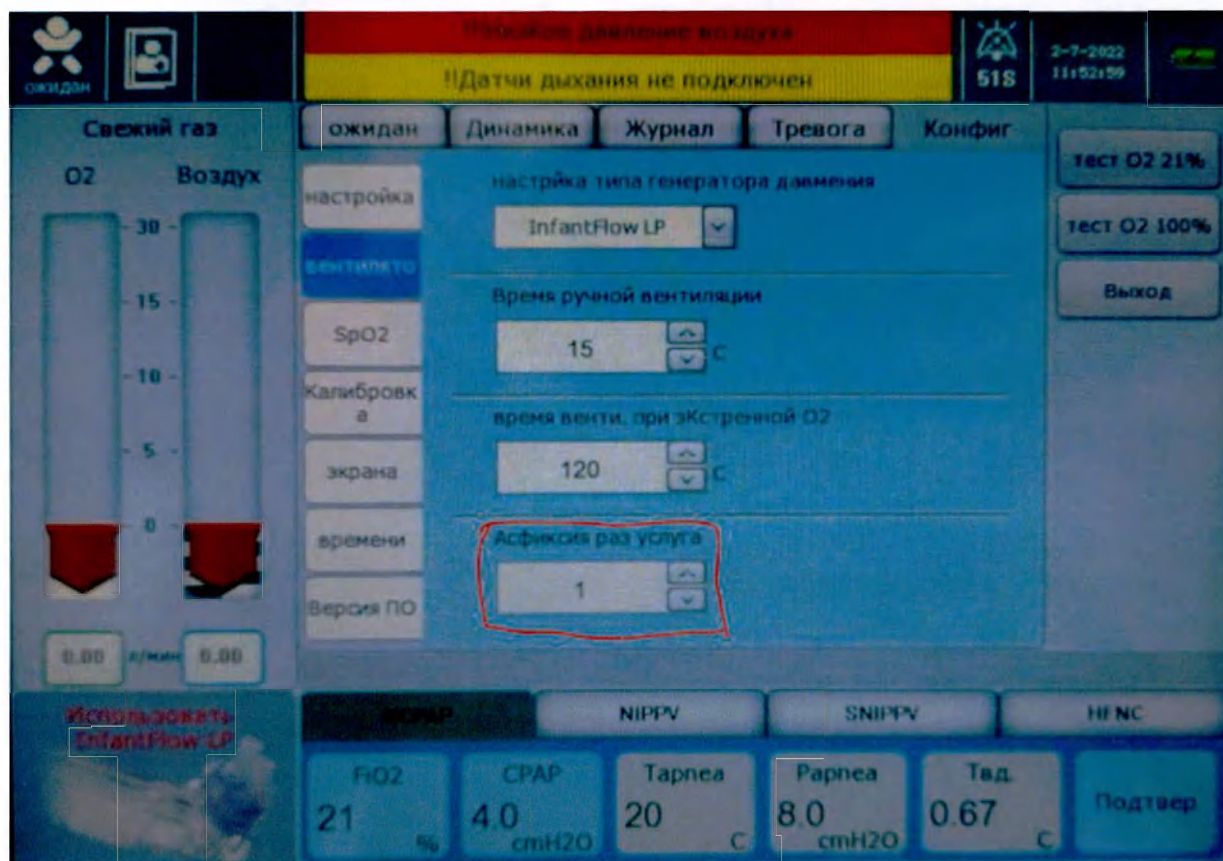
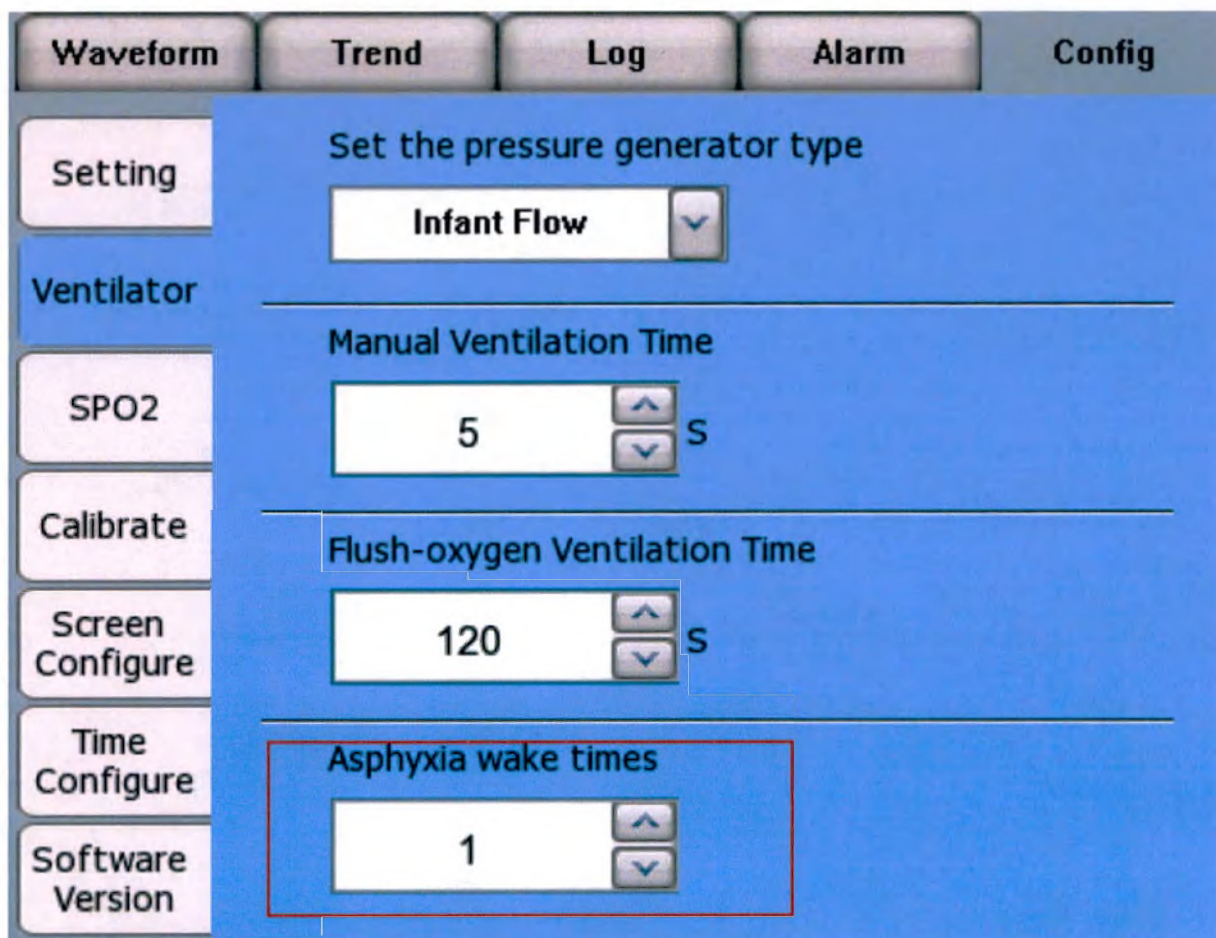


Рис. 3.17.2. Настройка времени пробуждения при асфиксии

2. Нажмите поворотную кнопку или выберите поле параметра [Время пробуждения при асфиксии] на сенсорном экране, чтобы оно увеличилось и стало синим; поверните ручку, чтобы установить правильное значение [Время пробуждения при асфиксии].
3. Нажмите поворотную кнопку или щелкните [OK] на сенсорном экране, чтобы подтвердить действие.



Осторожно

- [Время пробуждения при асфиксии] можно установить в диапазоне от 1 до 5; по умолчанию 1.
- [Время пробуждения при асфиксии] действует только в режиме [NCPAP].
- Установите время пробуждения при асфиксии в соответствии с основным заболеванием ребёнка.
- Параметр [Время пробуждения при асфиксии] не применяется к аппарату искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7.

3.17.7. Настройка Tinsp

1. Выберите режим вентиляции [TINSP].
2. Нажмите ручку управления, чтобы выбрать [Tinsp], или нажмите [Tinsp], а затем поверните ручку управления, чтобы установить целевое значение [Tinsp].
3. Нажмите ручку управления или нажмите [Tinsp], чтобы подтвердить установленное значение.

Примечание

- [Tinsp] доступно для режимов NCPAP, NIPPV и SNIPPV.
- Если аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7 имеет режим NIPPV, настройка [Tinsp] подходит для аппаратов искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7.

3.17.8. Настройка Pinsp

1. Выберите режим вентиляции → [Pinsp].
2. Нажмите ручку управления, чтобы выбрать [Pinsp], или нажмите [Pinsp], а затем поверните ручку управления, чтобы установить целевое значение [Pinsp].
3. Нажмите ручку управления или нажмите [Pinsp], чтобы подтвердить установленное значение.

Примечание

- [Pinsp] доступно для режимов NIPPV и SNIPPV.
- Если аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7 имеет режим NIPPV, настройка [Pinsp] подходит для аппаратов искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7.

3.17.9. Настройка PEEP

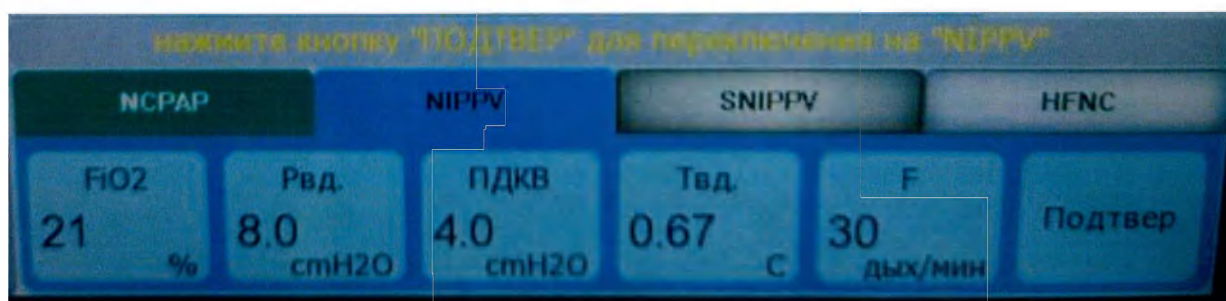
1. Выберите режим вентиляции → [PEEP].
2. Нажмите ручку управления, чтобы выбрать [PEEP], или нажмите [PEEP], а затем поверните ручку управления, чтобы установить целевое значение [PEEP].
3. Нажмите ручку управления или нажмите [PEEP], чтобы подтвердить установленное значение.

Примечание

- [PEEP] доступно для режимов NIPPV и SNIPPV.
- Если аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7 имеет режим NIPPV, настройка [PEEP] подходит для аппаратов искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7.

3.17.10. Настройка частоты

1. Выберите режим вентиляции → [Частота].
2. Нажмите ручку управления, чтобы выбрать [Частота], или нажмите [Частота], а затем поверните ручку управления, чтобы установить целевое значение [Частота].
3. Нажмите ручку управления или щелкните [Частота], чтобы подтвердить установленное значение.



Примечание

- [Частота] доступна только для режима НПВД.
- Если аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7 оснащён режимом NIPPV, настройка [Частота] подходит для аппаратов искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7.

3.17.11. Настройка ручной вентиляции

1. Выберите [Вспомогательная вентиляция] → [Ручная вентиляция].
2. Нажмите ручку управления, чтобы выбрать [Ручная вентиляция], или нажмите [Ручная вентиляция], а затем поверните ручку управления, чтобы установить целевое значение [Ручная вентиляция].
3. Нажмите ручку управления или нажмите [Ручная вентиляция], чтобы подтвердить установленное значение.



Внимание

- Параметр ручной вентиляции можно установить только в режимах [NCPAP] и [HFNC].
- Параметром по умолчанию ручной вентиляции в [NIPPV] и [SNIPPV] является [Pinsp].
- В режиме [NCPAP] есть параметры давления, и в качестве единицы измерения можно установить смH2O или мбар.
- В режиме [HFNC] есть параметры расхода, единица измерения – л/мин.

3.17.12. Настройка резервной частоты

1. Выберите режим вентиляции → [Дополнительные настройки] → [Rb].
2. Нажмите ручку управления, чтобы выбрать [Rb], или нажмите [Rb], а затем поверните ручку управления, чтобы установить целевое значение [Rb].
3. Нажмите ручку управления или нажмите [Rb], чтобы подтвердить установленное значение.

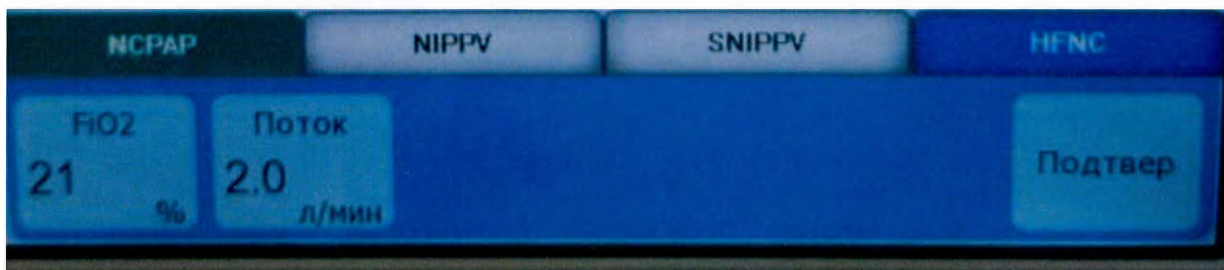
Примечание

- [Rb] доступно только для режима NIPPV.

- Настройка резервной частоты не подходит для аппаратов искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7.

3.17.13. Настройка расхода

1. Выберите [HFNC]→[Поток]



Примечание

- [Расход] доступно только для режима NIPPV.

3.18. Режимы вентиляции

3.18.1. Выбор режима вентиляции

В аппарате искусственной вентиляции лёгких для новорождённых предусмотрены следующие режимы вентиляции:

- Режим NCPAP;
- Режим NIPPV;
- Режим SNIPPV;
- Режим HFNC.



Осторожно

- Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7 поддерживает режимы вентиляции NCPAP и HFNC, а назальная перемежающаяся вентиляция с положительным давлением (NIPPV) является опциональной.
- Функция ручной вентиляции должна быть доступна во всех режимах с машинным управлением.

- Функция продувочной вентиляции должна быть доступна во всех режимах с машинным управлением.
- В режиме вентиляции NCPAP / SNIPPV / HFNC должна быть доступна функция мониторинга частоты дыхания, а также может отображаться частота самостоятельного дыхания.
- В режиме SNIPPV, когда время апноэ превышает Тарпеа, включается резервная вентиляция и подаётся сигнал тревоги апноэ при вентиляции.
- В режиме SNIPPV абдоминальный датчик дыхания запускает функцию синхронной вентиляции.

3.18.1.1 Выбор режима NCPAP

1. Выберите [NCPAP], а затем установите [FiO2], [CPAP] и другие параметры.
2. Выберите [NCPAP] → [Подтвердить], чтобы включить режим NCPAP.
3. Текущая модель, отображаемая в верхнем левом углу интерфейса, должна быть «NCPAP» после запуска режима NCPAP.

3.18.1.2 Выбор режима NIPPV

1. Выберите [NIPPV] и затем установите значение [FiO2], [PINSP], [PEEP] и другие параметры.
2. Выберите [NIPPV] → [Подтвердить], чтобы включить режим [NIPPV].
3. Текущий режим, отображаемый в верхнем левом углу экрана, должен быть «NIPPV» после включения режима NIPPV.

3.18.1.3 Выбор режима SNIPPV

1. Выберите [SNIPPV] и затем установите значение [FiO2], [PINSP], [PEEP] и другие параметры.
2. Выберите [SNIPPV] → [Подтвердить], чтобы включить режим [SNIPPV].
3. Текущий режим, отображаемый в верхнем левом углу экрана, должен быть «SNIPPV» после включения режима SNIPPV.



Внимание

- Режим SNIPPV недоступен при отключённом датчике дыхания.

3.18.1.4 Выбор режима HFNC

1. Выберите [HFNC] и затем установите значение [FiO₂], [Поток] и другие параметры.
2. Выберите [HFNC]→[Подтвердить], чтобы включить режим [HFNC].
3. Текущий режим, отображаемый в верхнем левом углу экрана, должен быть «HFNC» после включения режима HFNC.

3.18.2. Вводная информация о режимах вентиляции

3.18.2.1 Режим вентиляции NCPAP

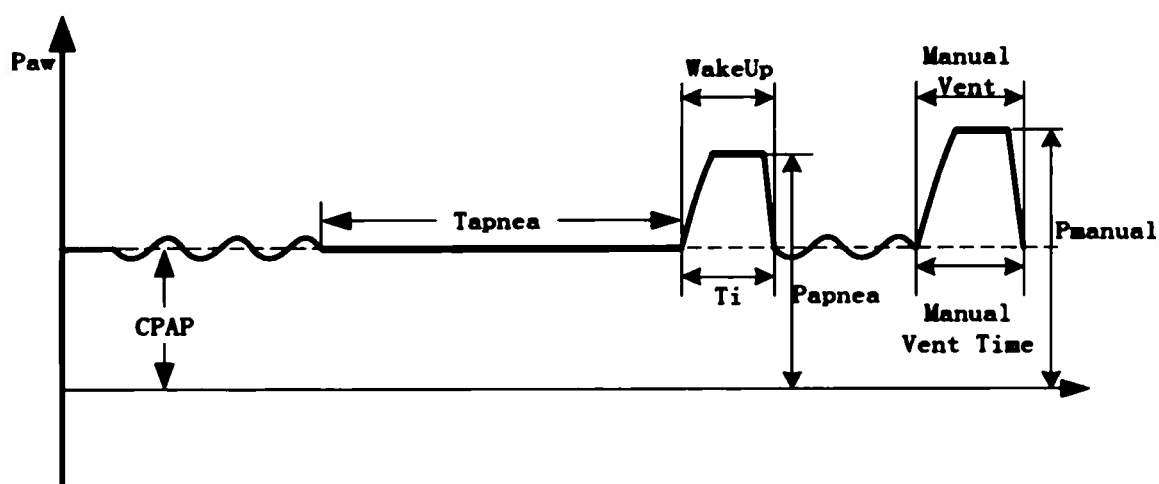


Рис. 3.18.1. Форма волны вентиляции в режиме NCPAP

P_{aw} — давление в дыхательных путях;

CPAP — Минимальное постоянное давление;

Tarnea — время апноэ;

Ti — время аппаратного вдоха;

WakeUp — период пробуждения;

Papnea — давление апноэ;

Manual Vent Time — Длительность ручной вентиляции;

Manual Vent — Ручная вентиляция;

Pmanual — давление ручной вентиляции;

В режиме NCPAP (назальная вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях) аппарат ИВЛ рассчитывает подаваемые потоки кислорода и воздуха в соответствии с предустановленными значениями [CPAP] и [FiO₂]; непрерывная смесь воздуха с кислородом, протекающая через трубку дыхательную с положительным

давлением, обеспечивает положительное давление в дыхательных путях пациента, превышающее атмосферное давление, при этом самостоятельное дыхание сохраняется на протяжении всего дыхательного цикла. Аппарат ИВЛ обеспечивает мониторинг в режиме реального времени и обратную связь в отношении давления пациента, автоматической регулировки расхода газа и автоматической компенсации в случае утечки.

Когда значения давления [Тарпеа] и [Рарпеа] заданы и включена функция мониторинга дыхания, аппарат ИВЛ может осуществлять мониторинг состояния самостоятельного дыхания пациента в режиме реального времени с помощью датчика брюшного дыхания. Когда период апноэ пациента превышает заданное значение Тарпеа, аппарат ИВЛ производит стимуляцию Рарпеа в течение одного периода вдоха, чтобы облегчить апноэ и отправить сигнал тревоги апноэ; сигнал будет отображаться не будет снята до тех пор, пока датчик брюшного дыхания снова не обнаружит, что пациент дышит самостоятельно.

Когда установлены параметры [Длительность ручной вентиляции] и [Ручная вентиляция], нажмите и удерживайте кнопку ручной вентиляции  в области вспомогательной вентиляции, чтобы передать пациенту давление при ручной вентиляции, после чего откроется диалоговое окно, предлагающее включить ручную вентиляцию; после отпускания кнопки ручной вентиляции давление в дыхательных путях пациента восстановится до установленного значения. Нажмите и удерживайте кнопку ручной вентиляции, чтобы постоянно передавать давление при ручной вентиляции; максимальное время вентиляции – это параметр [Длительность ручной вентиляции], установленный в аппарате ИВЛ ; после истечения установленного времени будет восстановлено постоянное положительное давление в дыхательных путях (CPAP) достигается как при ручной вентиляции, так и при вентиляции Рарпеа облегчение апноэ достигается за счёт механизма прерывистого повышения глоточного давления пациента.

Настройка режима CPAP

- CPAP
- FiO2
- Тарпеа
- Tinsp
- Рарпеа
- Manual Vent (Pmanual)

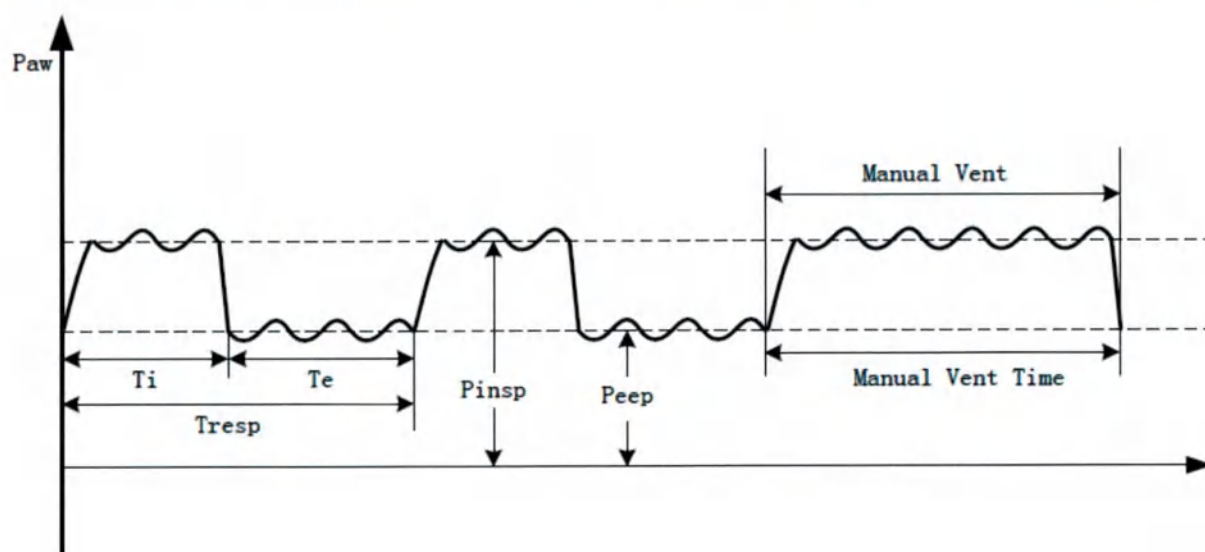


Рис. 3.18.2. Форма волны вентиляции в режиме NIPPV.

P_{aw} – давление в дыхательных путях

T_i – длительность аппаратного вдоха;

T_e – длительность выдоха;

T_{resp} – длительность дыхания;

P_{insp} – Положительное давление во время вдоха;

P_{eeep} – Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ);

Manual Vent Time – Длительность ручной вентиляции

Manual Vent – Ручная вентиляция;

В режиме вентиляции NIPPV (назальная перемежающаяся вентиляция с положительным давлением) аппарат ИВЛ периодически передаёт инспираторное давление в соответствии с предустановленной [Частотой]; он передаёт давление при вдохе в течение времени вдоха (T_{insp}) и поддерживает положительное давление в конце выдоха (PEEP) в течение выдоха. Режим повышает давление в верхних дыхательных путях за счёт прерывистого повышения давления в глотке и стимулирует дыхательные движения за счёт прерывистого увеличения размера горла; кроме того, режим также может создавать среднее давление в дыхательных путях, превышающее показатель при CPAP, увеличить насыщение альвеол и обеспечить мониторинг давления пациента и обратную связь в реальном времени, автоматическую регулировку расхода газа и автоматическую компенсацию в случае его утечки.

При установленных [Длительность ручной вентиляции] в [Config], нажмите один раз на кнопку ручной вентиляции  в области вспомогательной вентиляции, чтобы вручную активировать давление при вдохе, после чего откроется диалоговое окно с предложением перейти на ручную вентиляцию. Нажмите и удерживайте кнопку ручной вентиляции, чтобы постоянно передавать давление при вдохе; максимальная длительность

вентиляции – это параметр [Длительность ручной вентиляции], установленной в аппарате ИВЛ; после истечения установленного времени будет восстановлена вентиляция NIPPV.

Настройки режима NIPPV:

- P_{insp}
- PEEP
- FiO₂
- Частота
- T_{insp}

3.18.2.3 Режим вентиляции SNIPPV

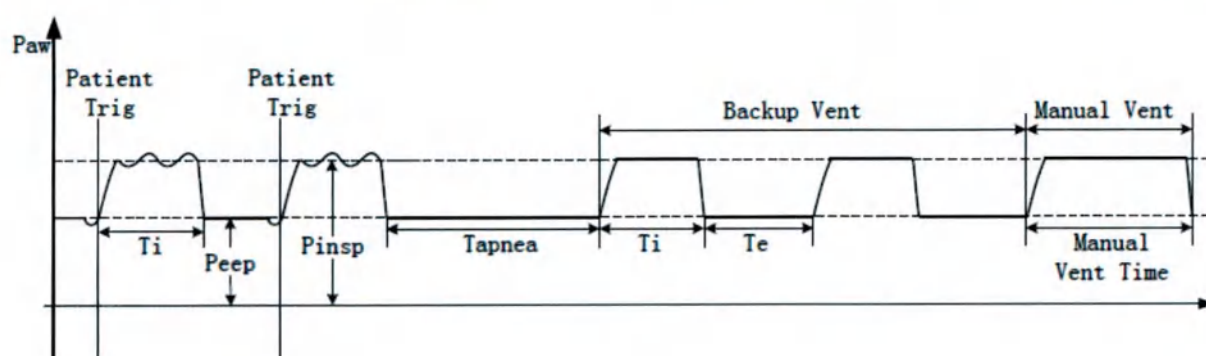


Рис. 3.18.3. Форма волны вентиляции режима SNIPPV

P_{aw} – давление в дыхательных путях;

T_i – длительность аппаратного вдоха;

T_e – Длительность аппаратного выдоха;

Patient Trig – Триггер пациента;

P_{insp} – Давление вдоха;

Peep – Нижний предел давления в дыхательных путях;

T_{apnea} – Длительность апноэ;

Backup Vent – Вспомогательная вентиляция;

Manual Vent Time – Длительность ручной вентиляции;

Manual Vent – Ручная вентиляция

В режиме вентиляции SNIPPV (синхронизированная перемежающаяся назальная вентиляция с положительным давлением) вдох пациента контролируется датчиком брюшного давления в соответствии с установленным уровнем чувствительности триггера. При активации вдоха интерфейс выдаёт подсказку «Триггер пациента» и синхронно передаёт давление при вдохе в течение одного периода вдоха; давление при вдохе создаётся синхронно с открытием гортанной щели при самостоятельном дыхании пациента; газ

может эффективно поступать в нижние дыхательные пути и достигать лёгких. Аппарат ИВЛ может осуществлять мониторинг в режиме реального времени и обеспечивать обратную связь о давлении пациента, автоматическую регулировку расхода газа и автоматическую компенсацию в случае его утечки.

Если длительность периода апноэ пациента превышает заданное значение T_{apnea} аппарат ИВЛ подаёт газ пациенту на уровне $[Rb]$ и отправляет сигнал тревоги апноэ для вентиляции. Сигнал тревоги будет отображаться до тех пор, пока пациент снова не активирует датчик брюшного дыхания, частота подачи газа зависит от частоты вдоха пациента.

Если [**Длительность ручной вентиляции**] установлено, нажмите один раз кнопку «Ручная вентиляция»  в области вспомогательной вентиляции, чтобы вручную активировать давление при вдохе, после чего откроется диалоговое окно с предложением перейти на ручную вентиляцию. Нажмите и удерживайте кнопку ручной вентиляции, чтобы постоянно передавать давление при вдохе; максимальная длительность вентиляции – это параметр [**Длительность ручной вентиляции**], установленной в аппарате ИВЛ; после истечения установленного времени будет восстановлена вентиляция SNIPPV.

Режим вентиляции SNIPPV подходит для пациентов с хорошей частотой дыхания, но при этом поверхностным дыханием.

Настройка режима SNIPPV:

- P_{insp}
- PEEP
- FiO_2
- T_{apnea}
- Rb
- T_{insp}

3.18.2.4 Режим вентиляции HFNC

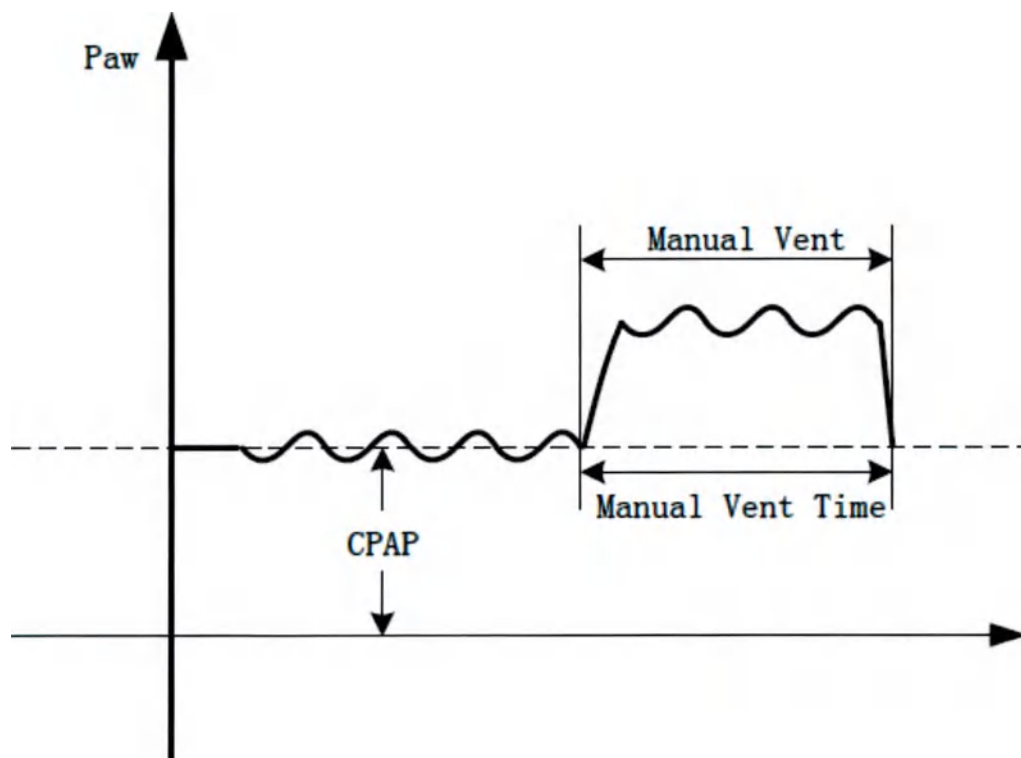


Рис. 3.18.4. Форма волны вентиляции режима HFNC

Paw – давление в дыхательных путях;

CPAP – Постоянное положительное давление в дыхательных путях;

Manual Vent Time – Длительность ручной вентиляции;

Manual Vent – Ручная вентиляция;

В режиме вентиляции HFNC аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых управляет выходом непрерывного и неизменного потока кислорода и воздуха в соответствии с текущим расходом и концентрацией кислорода; Нагретая и увлажнённая смесь кислорода и воздуха вводится непосредственно в нос через канюлю или маску, не требующих герметизации, и в дыхательных путях пациента создаётся определённое положительное давление.

Настройка режима HFNC:

- Поток
- FiO₂
- [Manual Vent]



Внимание

- Режим HFNC измеряет давление на выходе INSP, а не назальное давление пациента.



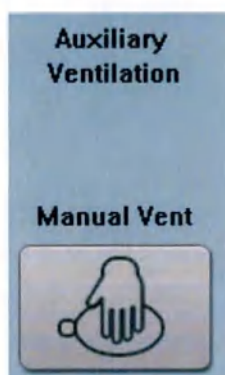
Осторожно

- В режиме HFNC следует использовать специальные канюли назальные неонатальные одноразовые большие или маленькие HF, которые должны быть подсоединены к новорождённому негерметичным образом.
- В режиме HFNC давление измеряется у порта INSP аппарата ИВЛ, а не проксимальное назальное давление.
- Когда давление у порта INSP аппарата ИВЛ превышает 45 смH₂O, активируется функция защиты аппарата ИВЛ от избыточного давления и давление сбрасывается.

3.18.3. Ручная вентиляция

С помощью кнопки  можно активировать ручную вентиляцию в любом режиме.

Нажмите  чтобы включить непрерывную ручную вентиляцию. Затем вы можете отпустить кнопку , чтобы выключить ручную вентиляцию и вернуться к предыдущему режиму.



Примечание

- Когда функция ручной вентиляции активирована, аппарат ИВЛ подаёт звуко-световой сигнал тревоги и отображает состояние ручной вентиляции в области состояния сигнализации.
- Вы можете установить продолжительность ручной вентиляции. Когда «заданное время» истекает, аппарат ИВЛ автоматически переходит в

предыдущий режим вентиляции и отображает подсказку в области предупреждающих сообщений.

- Установите давление в режиме NCPAP.
- Установите общий расход в режиме HFNC.
- Поддерживайте P_{insp} в режимах NIPPV и SNIPPV.

3.18.4. Продувочная вентиляция кислородом

Функция продувочной вентиляции кислорода доступна во всех режимах вентиляции. Нажмите , чтобы начать процесс продувки кислородом, и концентрация кислорода увеличится до указанного выше значения .

При повторном нажатии  или увеличении продолжительности вентиляции, продувка кислородом будет прекращён.

Примечание

- Когда функция промывочной вентиляции активирована, аппарат ИВЛ подаёт звуко-световой сигнал тревоги и отображает состояние промывочной вентиляции в области состояния сигнализации.
- Вы можете установить продолжительность промывочной вентиляции. Когда «заданное время» истекает, аппарат ИВЛ автоматически возвращается к предыдущему значению концентрации кислорода и отображает подсказку в области предупреждающих сообщений.

3.19. Контроль параметров

Функция контроля параметров аппарата ИВЛ в основном включает в себя мониторинг кривой давления в дыхательных путях и параметров ручной вентиляции.



Осторожно

- Только аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV9 отображает кривую пульсового наполнения.

3.19.1. Контроль параметров

В интерфейсах, не связанных с режимом ожидания, секция параметров разделена на 2 части: в верхней отображаются осциллограммы дыхания, а в нижней — значения параметров. Как показано на рисунках ниже.

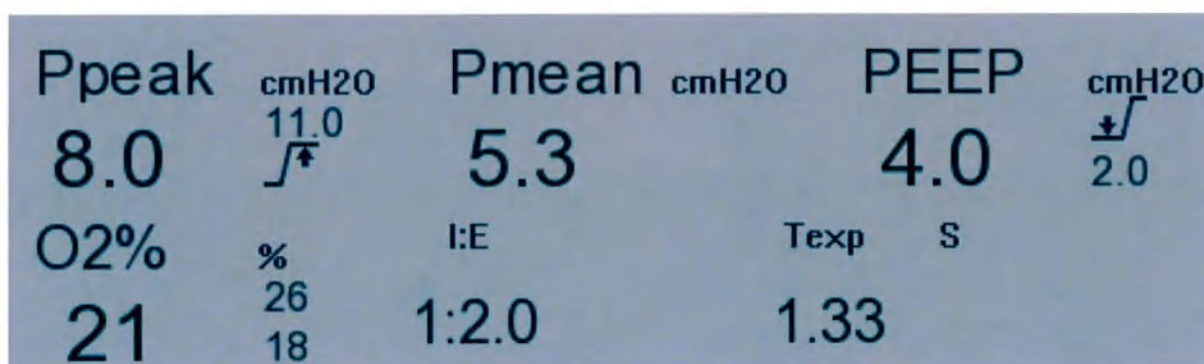


Рис. 3.19.1. Контроль параметров

Можно выбрать единицы измерения давления между [cmH2O] (по умолчанию) и [mbar]. Выбор производится в меню [Конфиг]→[Настройки]→[Единицы P_{aw}], чтобы выбрать единицы измерения давления.

3.19.2. Контроль кривой давления

В интерфейсах, не связанных с режимом ожидания, отображается кривая давления в дыхательных путях в реальном времени. Смотри рисунок ниже:

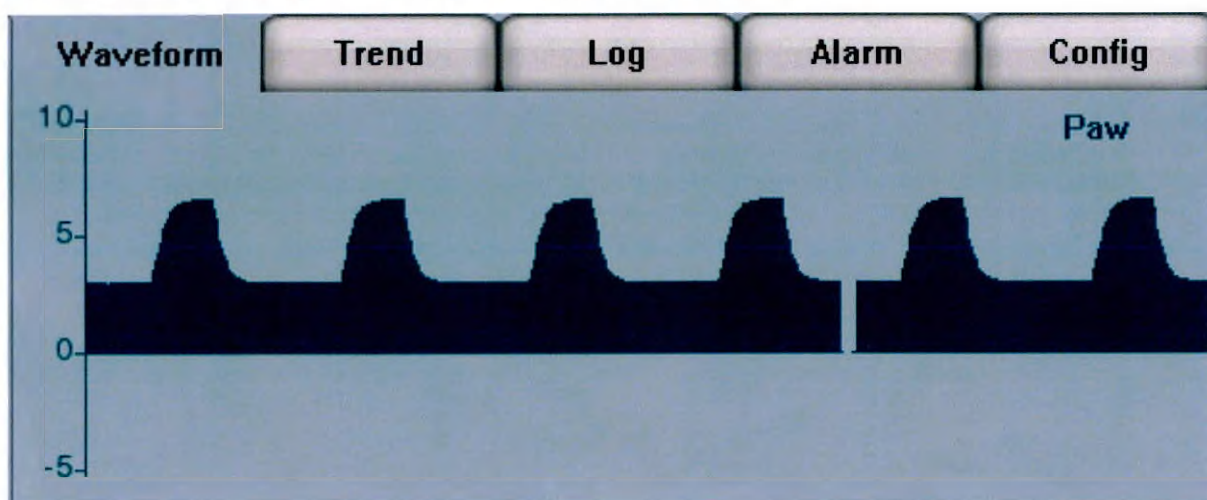


Рис. 3.19.2. Кривая давления в дыхательных путях.

3.19.3. Функция брюшного мониторинга дыхания

Функция мониторинга дыхания, использующая параметры брюшного дыхания новорождённого, позволяет осуществлять мониторинг с помощью датчика брюшного дыхания, прикреплённого к брюшной области новорождённого. Смотри рисунок ниже:

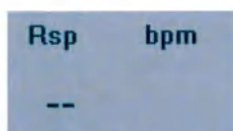


Рис. 3.19.2. Интерфейс мониторинга дыхания.



Осторожно

- Функция мониторинга брюшного дыхания доступна только в аппаратах искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV9.

3.19.4. Включение функции мониторинга датчика брюшного дыхания

1. Выберите [Конфигурация]→[Настройка]→[Контроль датчика брюшного дыхания]
2. В пункте [Контроль датчика брюшного дыхания] вы можете выбрать «ВКЛ» или «ВЫКЛ» в соответствии с требованиями для [Контроля датчика дыхания].

Waveform Trend Log Alarm Config

Setting Ventilator SPO2 Calibrate Screen Configure Time Configure Software Version

Respiration Sensor Monitor

☒ ON ☐ OFF

O2 Sensor Monitor

☒ ON ☐ OFF

Pressure Unit

☒ cmH2O ☐ mbar

Set the trigger sensitivity

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

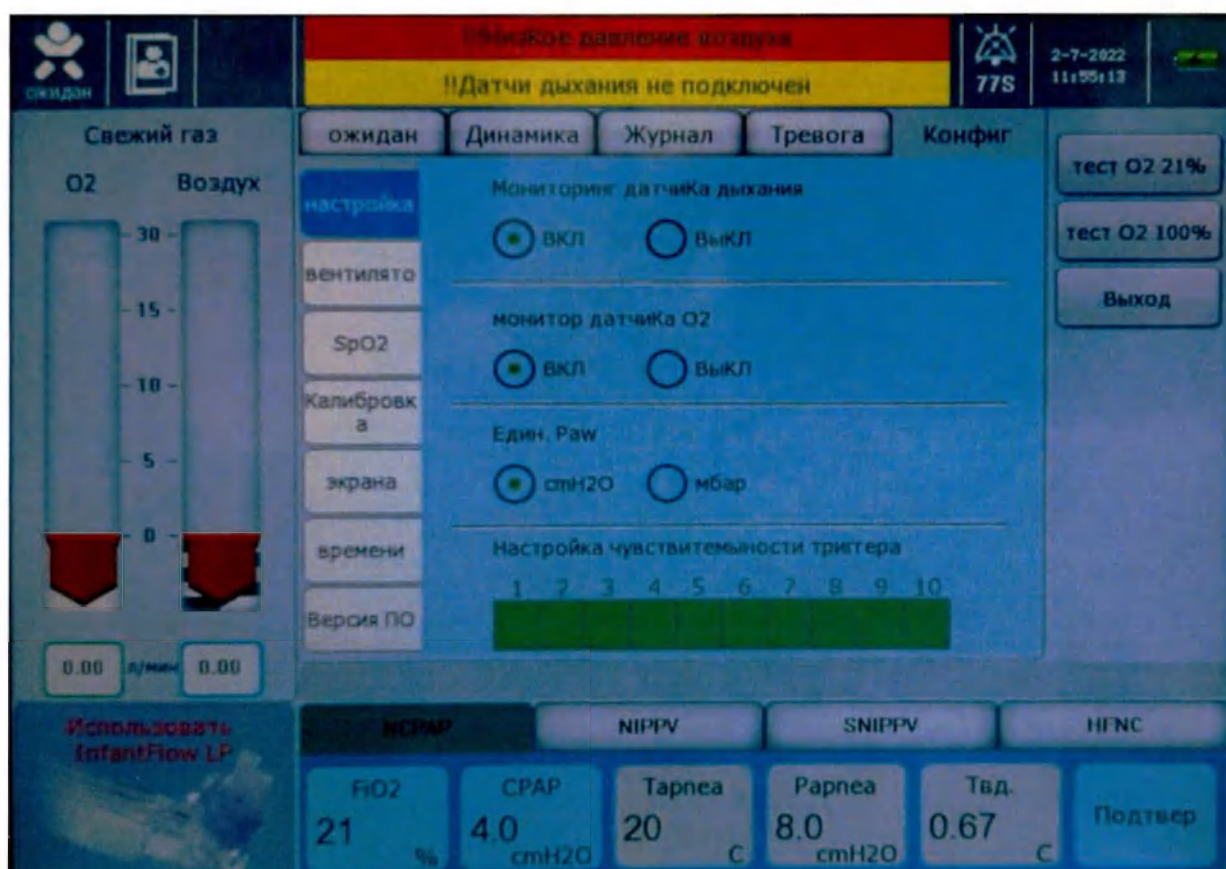


Рис. 3.19.4. Включение функции мониторинга датчика брюшного дыхания

Примечание

- Выполните полное тестирование перед первым использованием датчика брюшного дыхания или после его замены.
- Если установить для параметра [Контроль датчика дыхания] значение [Выкл], режим SNIPPV будет отключён.
- Если установить для параметра [Контроль датчика дыхания] значение [Выкл], функция пробуждения при асфиксии и мониторинга частоты самостоятельного дыхания будет отключена.
- Если установить для параметра контроля датчик дыхания [ВЫКЛ] или не подключать блок сбора данных о дыхании, функция управления тремя параметрами [Тарное], [Рарпеа] и [Тинсп] в режиме [NCPAP] отключена.
- Соответствующая чувствительность триггера должна быть установлена в соответствии с состоянием самостоятельного дыхания ребёнка.



Осторожно

- **Функцию мониторинга концентрации кислорода можно отключить. Однако с целью предотвращения нанесения потенциального вреда пациентам после отключения мониторинга и сигналов тревоги, не рекомендуется отключать функцию мониторинга концентрации кислорода на постоянной основе.**

3.19.4.1 Подключение датчика брюшного дыхания

- Подключите датчик брюшного дыхания к порту датчика на блоке сбора данных дыхания;
- Аккуратно нажмите на датчик брюшного дыхания; проверьте, мигает ли светодиодный индикатор на блоке сбора данных дыхания;
- Зафиксируйте датчик брюшного дыхания, как показано на рисунке ниже, подходящей клейкой лентой.

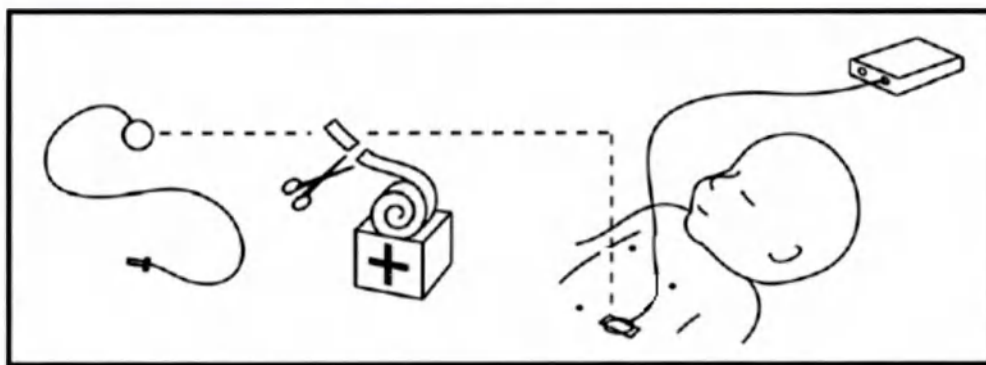


Рис. 3.19.5. Подсоединение датчика брюшного дыхания



Осторожно

- **Линия давления должна быть перпендикулярна клейкой ленте; нельзя наклеивать липкую ленту на соединительный кабель датчика брюшного дыхания;**
- **Прикрепите датчик брюшного дыхания к животу слева или справа от пупка.**
- **Чувствительность триггера абдоминального дыхания регулируется; диапазон настроек должен включать уровни 1 ~ 10.**
- **При наличии функции мониторинга абдоминального дыхания, в случае, если время апноэ превышает T_{apnea} должно передаваться давление при асфиксии во время пробуждения и подаваться сигнал тревоги апноэ.**

3.19.5. Функция мониторинга концентрации кислорода

Функция мониторинга концентрации кислорода в основном контролирует концентрацию кислородно-воздушной смеси, которая передаётся пациенту; концентрация кислорода контролируется датчиком кислорода. Смотри рисунок ниже.

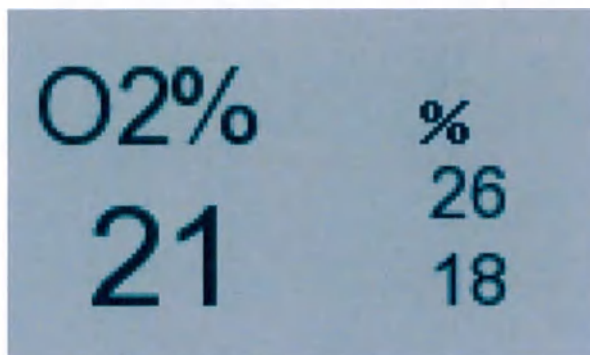
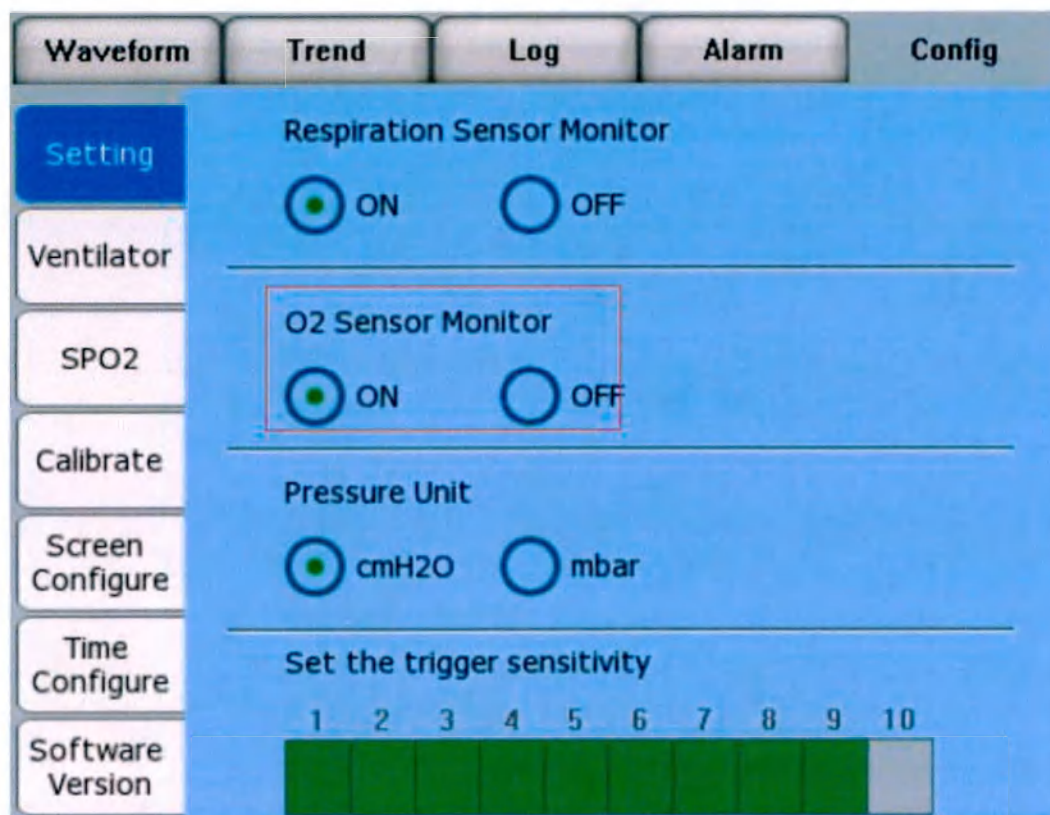


Рис. 3.19.6. Монитор концентрации кислорода

3.19.5.1 Включения контроля датчика кислорода

1. Выберите [Конфиг]→[Настройка]→[Мониторинг датчика кислорода].
2. Под [Мониторинг датчика кислорода] выберите [ВКЛ] или [ВЫКЛ], в зависимости от того нужен мониторинг или нет.



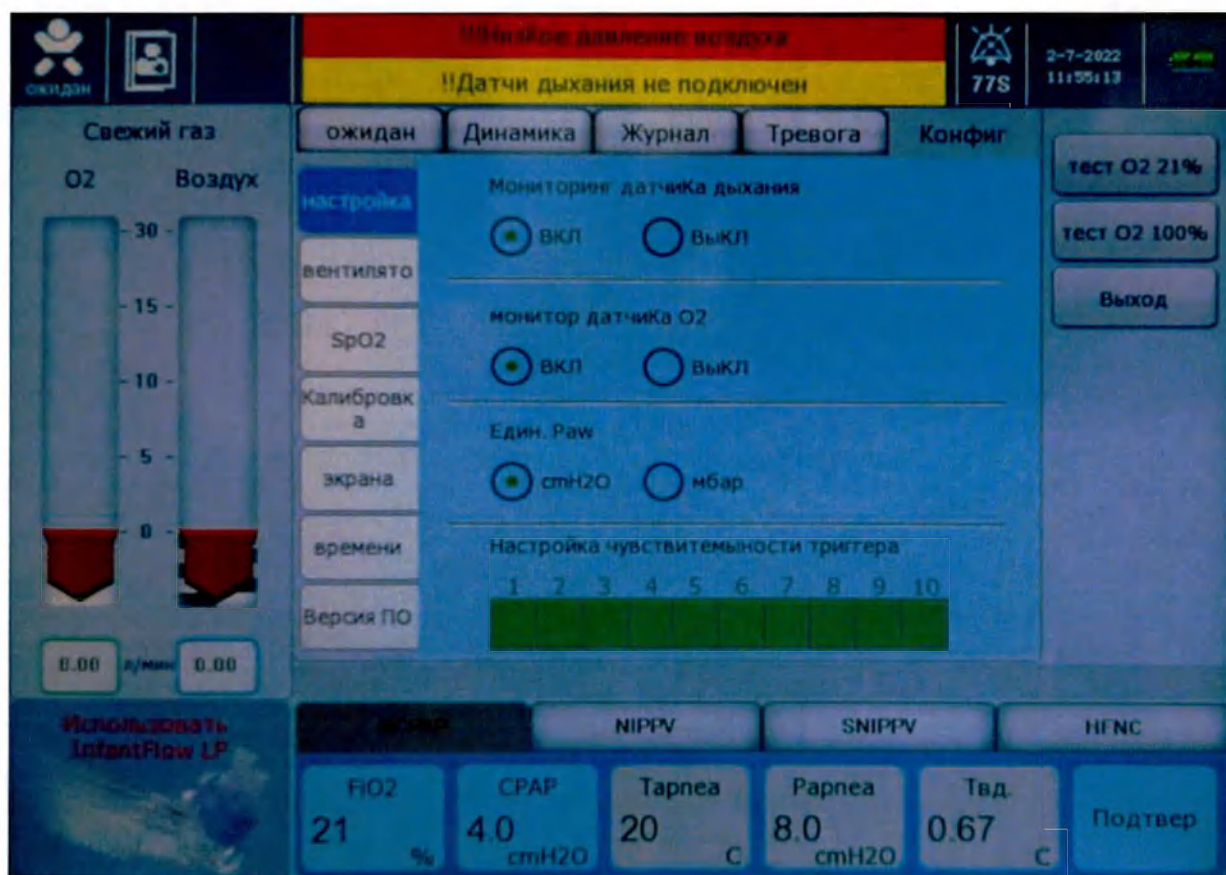


Рис. 3.19.7. Включение или выключение мониторинга концентрации кислорода.



Предупреждение

- Если для параметра «Контроль датчика кислорода» установлено значение [ВЫКЛ], функции контроля концентрации кислорода и сигнализации отключаются.
- Если для параметра «Контроль датчика кислорода» установлено значение [ВЫКЛ], должен быть доступен контроль концентрации кислорода с эквивалентной функцией для контроля концентрации кислорода в газе, подаваемого аппаратом ИВЛ, а также для обеспечения безопасности вентиляции лёгких пациента.

3.20. Функция блокировки экрана



Внимание

- **Функция блокировки экрана по умолчанию включена. Для использования этой функции необходимо открыть режим обслуживания. Для получения подробной информации обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании.**

При открытии функции в левом верхнем углу появляется значок блокировки экрана. Нажмите на этот значок, чтобы заблокировать или разблокировать экран. Когда экран заблокирован, прикосновение к сенсорному экрану за пределами этого значка, ни к чему не приведёт (ручка управления по-прежнему может использоваться в обычном режиме). Когда экран разблокирован, сенсорные функции экрана работают как обычно.

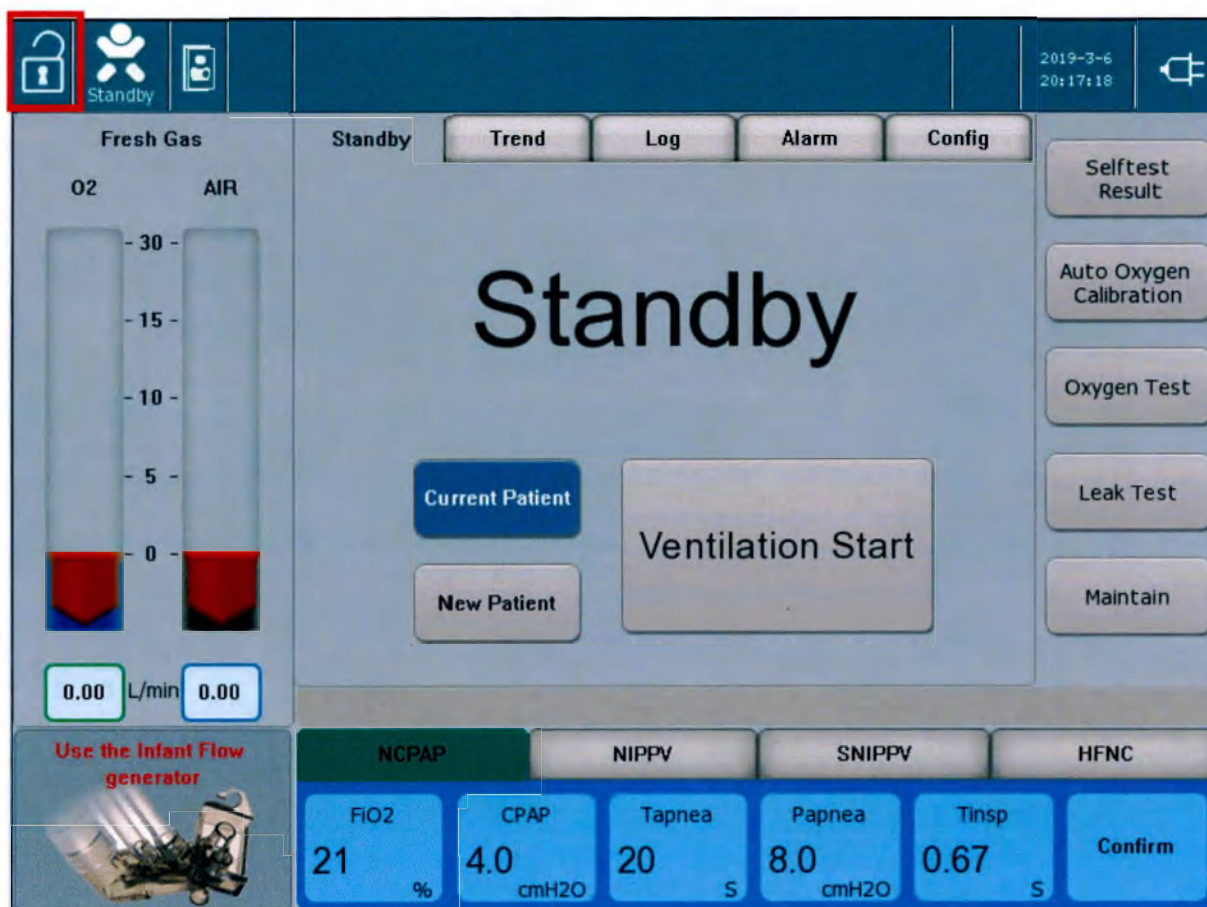


Рис. 3.20.1. Включение/отключение функции блокировки экрана

3.21. Настройка яркости экрана

1. В пользовательском интерфейсе выберите [Конфигурация] → [Экран] → [Яркость экрана], чтобы установить яркость экрана.

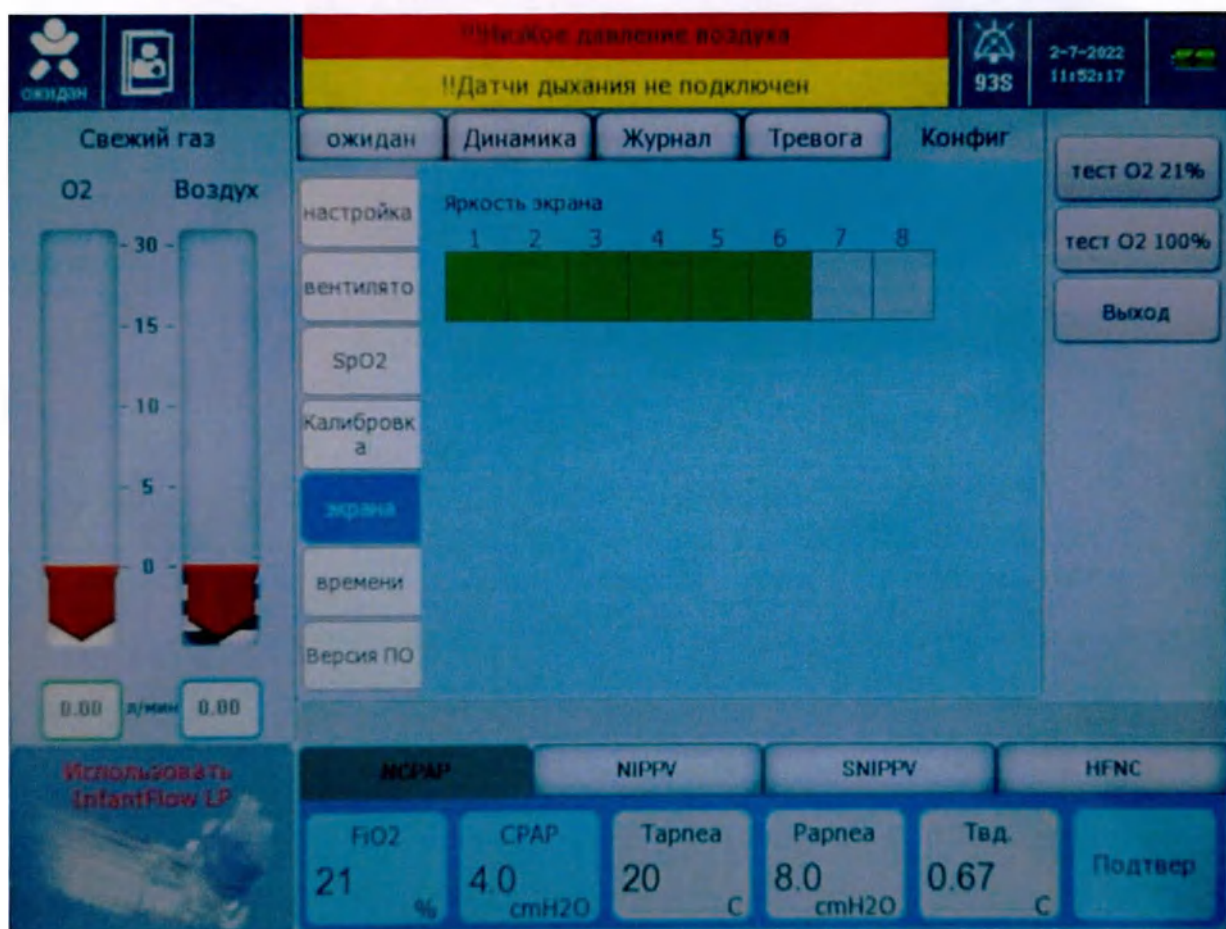
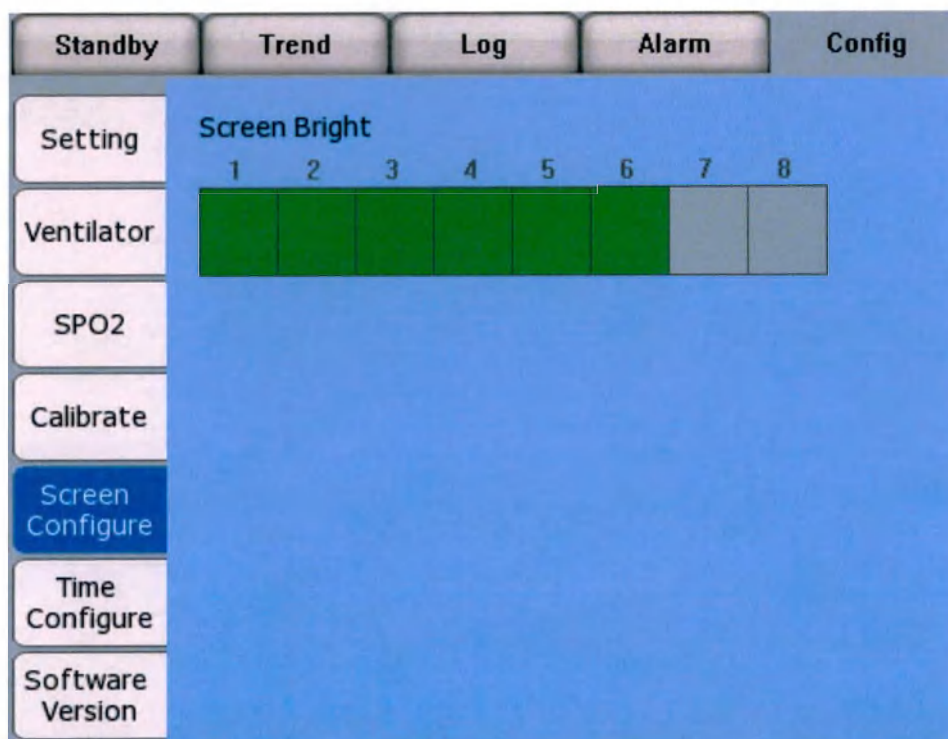


Рис. 3.21.1. Настройка яркости экрана.

3.22. Настройка даты и времени

1. В пользовательском интерфейсе выберите [Конфигурация] → [Настройка времени] → [Формат даты], чтобы установить дату.
2. В пользовательском интерфейсе выберите [Конфигурация] → [Настройка времени] → [Формат времени], чтобы установить время.

	Standby	Trend	Log	Alarm	Config
Setting					
Ventilator					
SPO2					
Calibrate					
Screen Configure					
Time Configure					
Software Version					

Date Format		Time Format	
	YY-MM-DD		24 Hour Format
Year	2019	Hour	20
Month	3	Minute	18
Day	6		



Рис. 3.22.1. Настройка даты и времени

3.23. Версия программного обеспечения

Функция предоставления информации о версии служит для регистрации и отображения информации о версии программного обеспечения, как показано на следующем рисунке.

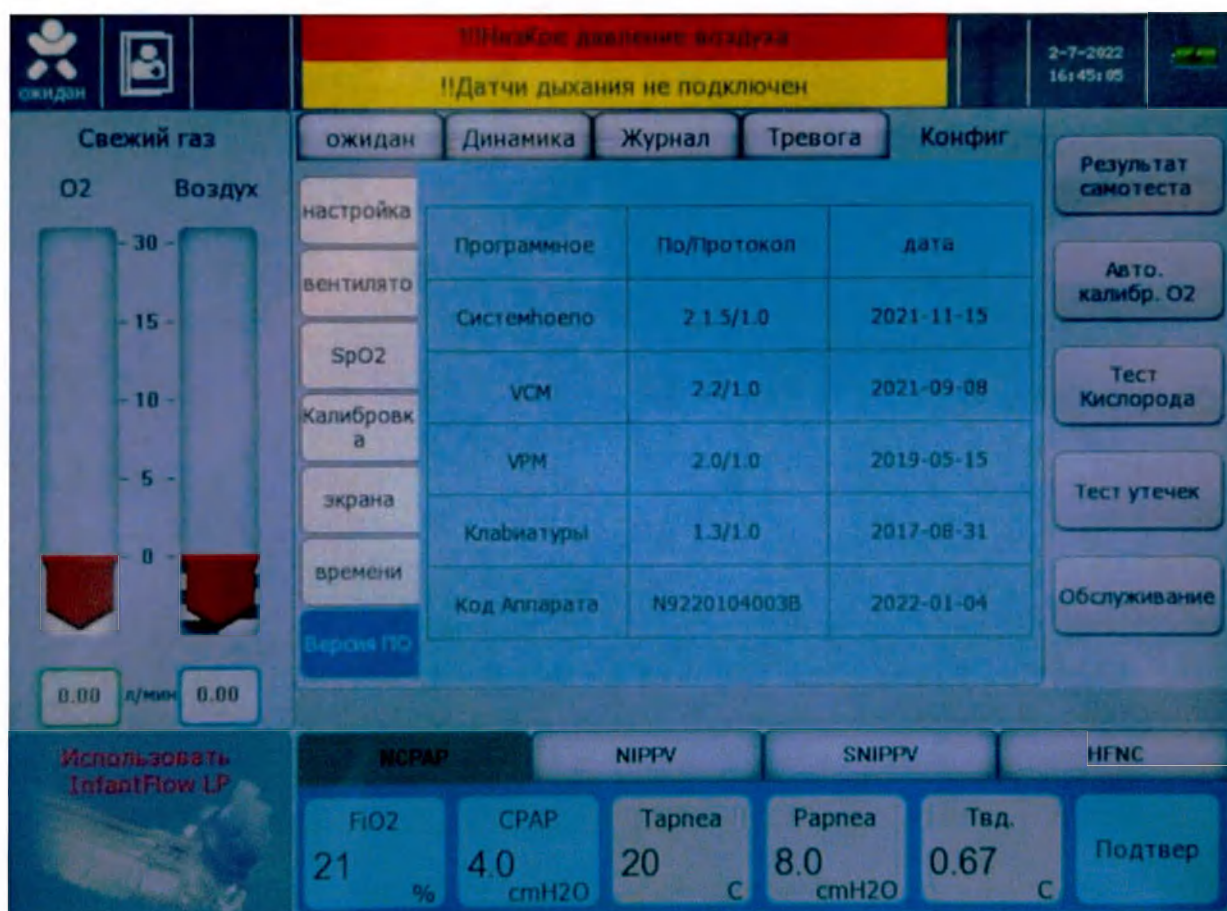


Рис. 3.23.1. Информации о версии ПО.

3.24. Отключение аппарата ИВЛ

Чтобы выключить аппарат ИВЛ, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что пришло время прекратить использование аппарата ИВЛ.
2. Нажмите и удерживайте кнопку питания ($\odot/\odot$), чтобы выключить аппарат ИВЛ. Или в рабочем режиме нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы открыть диалоговое окно выключения, и подтвердить операцию выключения.
3. В режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения блока основного аппарата ИВЛ $\odot/\odot$, пока не погаснет зеленый индикатор, и выключите аппарат ИВЛ.
4. В режиме вентиляции нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения системы $\odot/\odot$; при отключении откроется диалоговое окно подтверждения, нажмите [OK]; погаснет зеленый индикатор, и выключите аппарат.
5. Отключите подачу воздуха и выключите выключатель питания переменного тока.
6. Проверьте ручной стакан для воды на конце подачи воздуха и своевременно слейте воду.

Часть 4. Осмотр перед началом эксплуатации



Предупреждение

- Перед использованием аппарата ИВЛ прочтите настоящее руководство по эксплуатации и усвойте инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию.
- Не используйте аппарат ИВЛ, а свяжитесь с нами, если изделие не прошло осмотр перед началом эксплуатации.
- Не используйте аппарат ИВЛ, если изделие не прошло проверку или тестирование системы или имеет какие-либо неисправности.

4.1. Этапы проведения осмотра перед началом эксплуатации

4.1.1. График проведения тестов

Необходимо выполнить тестирование аппарата ИВЛ:

- Перед использованием у первого пациента дня;
- Перед использованием у каждого пациента;
- После ремонта или технического обслуживания.

Ниже приведен рекомендуемый график и элементы тестирования.

Таблица . Рекомендуемый график и элементы тестирования.

Элемент проверки / тестирования	Ежедневная проверка перед использованием у первого пациента	Каждый раз перед новым пациентом	После технического обслуживания или аппарата ИВЛ
Проверьте источник питания переменного тока	✓		✓
Проверьте трубопровод или подачу газа из баллона	✓		✓
Проверьте и опорожните стакан для воды источника подачи воздуха	✓	✓	✓
Проверка системы	✓	✓	✓
Проверьте установку и подключение	✓	✓	✓

системы увлажнителя			
Проверьте надежность соединения дыхательной трубки	✓	✓	✓
Проверьте тип генератора давления и спецификацию назальных канюлей	✓	✓	✓
Тест на утечку	✓	✓	✓
Калибровка датчика кислорода	✓		✓
Тест на концентрацию кислорода	✓	✓	✓
Тестирование сигнализации	✓		✓
Калибровка давления и расхода			✓
Тестирование давления и расхода			✓

4.1.2. Ежедневная проверка перед использованием у первого пациента

1. Проверьте, готова ли необходимая аптечка для оказания первой помощи к использованию и находится ли она в надлежащем состоянии.
2. Проверьте, находится ли аппарат ИВЛ в надлежащем состоянии и правильно ли подсоединены все его компоненты.
3. Проверьте правильность подключения источника подачи газа.
4. Проверьте и опорожните водосборник.
5. Проверьте правильность подключения источника питания переменного тока.
6. Проверьте, правильно ли подключена система увлажнителя и заполнена ли камера водяная водой.
7. Проверьте правильность подключения контура дыхательного.
8. Включите аппарат ИВЛ., чтобы начать автоматическую проверку системы и посмотреть, не обнаружена ли какая-либо проблема.
9. Убедитесь в наличии достаточного количества кислородно-воздушной смеси.
10. Выберите соответствующий тип пациента: [Новый пациент] или [Текущий пациент].
11. Установите соответствующие контрольные значения и пределы сигналов тревоги для пациента.
12. Информацию об операциях проверки на герметичность см. в Главе 3.2 «Тест на утечку».

13. Информацию об операциях калибровки кислородного датчика см. в Главе 3.4 «Калибровка датчика кислорода».
14. Информацию об операциях проверки концентрации кислорода см. в Главе 3.3 «Тест на концентрацию кислорода».
15. Информацию об операциях проверки сигналов тревоги см. в Главе 3.5 «Тестирование сигнализации».
16. Начните процесс вентиляции.

4.1.3. Каждый раз перед новым пациентом

1. Если подготовка «каждый день перед новым пациентом» была завершена, в выполнении этой проверки перед первым пациентом за день нет необходимости.
2. Убедитесь, что необходимые средства первой помощи подготовлены и находятся в надлежащем состоянии.
3. Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения системы , пока не включится зеленый индикатор, и включите аппарат ИВЛ. Система блока основного аппарата ИВЛ автоматически выполнит самостоятельное тестирование; подтвердите результат надлежащего самостоятельного тестирования системы.
4. Проверьте, правильно ли установлена и подключена система увлажнителя, а также наличие воды в резервуаре для воды.
5. Проверьте надежность и правильность соединения дыхательной трубки.
6. Проверьте правильность соответствия типа генератора давления спецификации назальных канюлей.
7. Если предусмотрен анализ SpO_2 , проверьте правильность соответствия спецификации датчика SpO_2 неонатального многоцветного.
8. Выберите правильный тип пациента: «Новый пациент» или «Текущий пациент».
9. Установите соответствующие контрольные значения и пределы сигналов тревоги для пациента.
10. Информацию об операциях проверки на герметичность см. в Главе 3.2 «Тест на утечку».
11. Информацию об операциях проверки концентрации кислорода см. в Главе 3.3 «Тест на концентрацию кислорода».
12. Начните вентиляцию.

4.1.4. После технического обслуживания или ремонта аппарата ИВЛ

1. В настоящем руководстве по эксплуатации содержатся рекомендации по эксплуатации после технического обслуживания или ремонта производителем.
2. Проверьте правильность подключения источника питания переменного тока.

3. Проверьте правильность подсоединения трубопровода или подачи газа из баллона и обеспечьте достаточную подачу кислородно-воздушной смеси.
4. Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения системы, пока не включится зеленый индикатор, и включите аппарат. Система блока основного аппарата ИВЛ автоматически выполнит самостоятельное тестирование; подтвердите результат надлежащего самостоятельного тестирования системы.
5. Проверьте, правильно ли установлен и подключен увлажнитель, а также наличие воды в камере водяной.
6. Проверьте надежность и правильность соединения дыхательной трубки.
7. Проверьте правильность соответствия типа трубки дыхательной с положительным давлением спецификации назальных канюлей.
8. Если предусмотрен анализ SpO_2 , проверьте правильность соответствия спецификации датчика SpO_2 неонатального многоцветного.
9. Выберите правильный тип пациента: «Новый пациент» или «Текущий пациент».
10. Установите соответствующие контрольные значения и пределы сигналов тревоги для пациента.
11. Информацию об операциях проверки на герметичность см. в Главе 3.2 «Тест на утечку».
12. Информацию об операциях калибровки датчика кислорода см. в Главе 3.4 «Калибровка датчика кислорода».
13. Информацию об операциях проверки концентрации кислорода см. в Главе 3.3 «Тест на концентрацию кислорода».
14. Информацию об операциях проверки сигналов тревоги см. в Главе 3.5 «Тестирование сигнализации».
15. Калибровка давления и расхода.
16. Тестирование давления и расхода.
17. Начните вентиляцию

Часть 5. Установки и подключение



Предупреждение

- Аппарат ИВЛ должен устанавливаться уполномоченным обученным техническим специалистом или инженером.
- Не используйте для аппарата ИВЛ антистатические или токопроводящие трубки.
- Устанавливайте изделие в месте, в котором можно гарантировать простоту осмотра, эксплуатации и обслуживания.

5.1. Сборка

5.1.1. Сборка тележки

Если тележка не входит в состав поставки, то располагайте изделия так, чтобы кабели и дыхательные контура не мешали передвижению. Также при расположении, обратите внимание на шланги для кислорода и воздуха, если они подключаются к больничной системе подачи кислорода и воздуха.

Тележка поставляется в разобранном состоянии, она состоит из следующих частей: Основание тележки, стойки, полки для основного блока, стойки инфузионной и набора винтов.

Для сборки тележки выполните следующие шаги:

1. Достаньте основание тележки, набор винтов и стойку.



Рис. 5.1.1. Основание тележки



Рис. 5.1.2. Стойка



Рис. 5.1.3. Набор винтов и ключ шестигранный

2. Положите основание тележки на бок, подсоедините к ней стойку, таким образом, чтобы крепёж для увлажнителя воздуха, располагался над основанием тележки.

3. Наденьте шайбы на винты и прикрутите стойку к основанию тележки на 4 винта с помощью шестигранного ключа. (Для удобства сборки, на этом этапе, тележку лучше собирать вдвоём, чтобы один человек придерживал стойку перпендикулярно к основанию тележки.)
4. После того как стойка будет привинчена к основанию тележки, поставьте основание тележки на колёса. В итоге конструкция должна выглядеть как на рисунке 5.1.4.



Рис. 5.1.4.

5. Включите блокировку колёсиков, чтобы тележка не перемещалась во время сборки
6. Достаньте полку для основного блока и стойку инфузионную.
7. Расположите полку для основного блока на стойке и наденьте шайбы на винты, закрепите её на стойке как показано на рисунке 5.1.5.

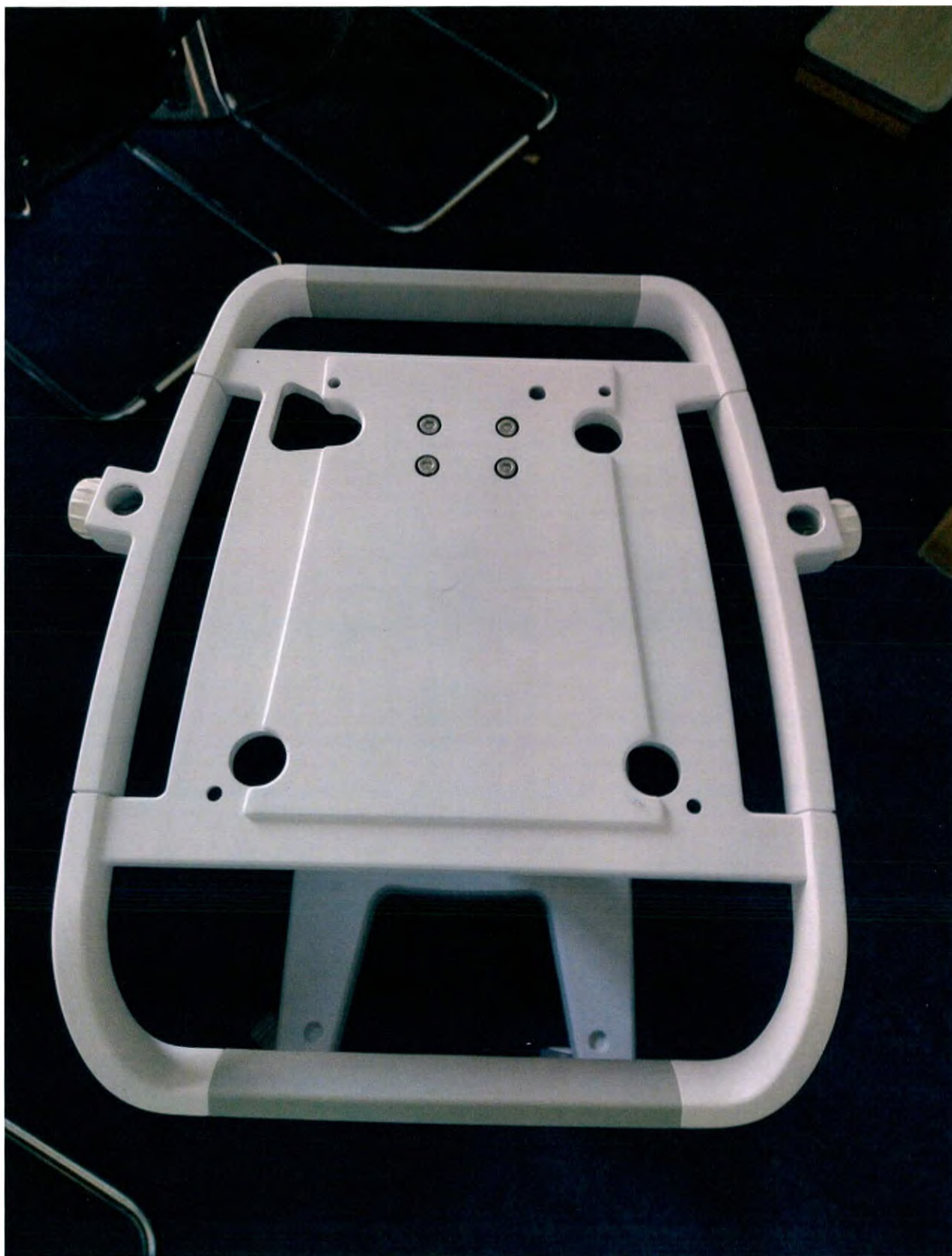


Рис. 5.1.5. Тележка в сборе, вид сверху.

5.1.2. Сборка держателя головного для контура

1. Извлеките держатель головной для контура из упаковки, как показано на рисунке 5.1.6.

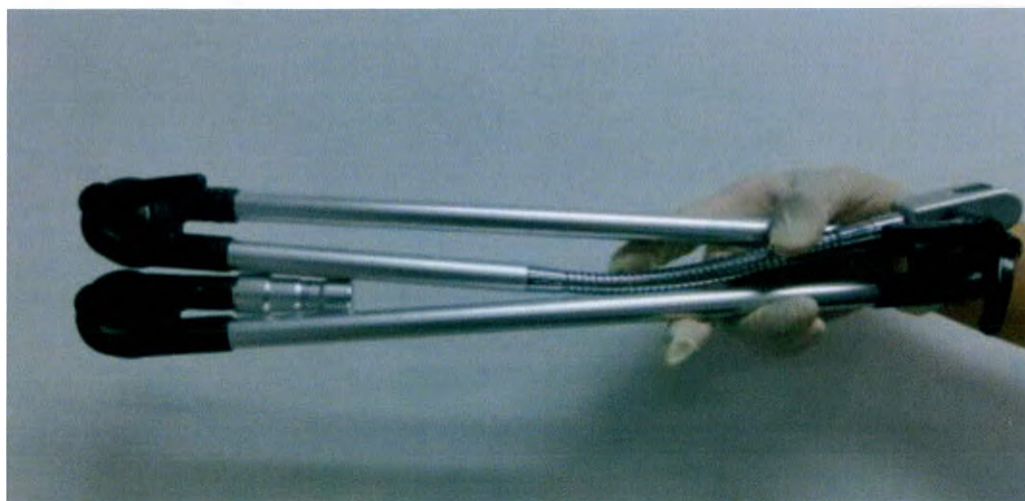


Рис. 5.1.6. Держатель головной для контура

2. Открепите каждый фиксатор как показано на рисунке 5.1.7.

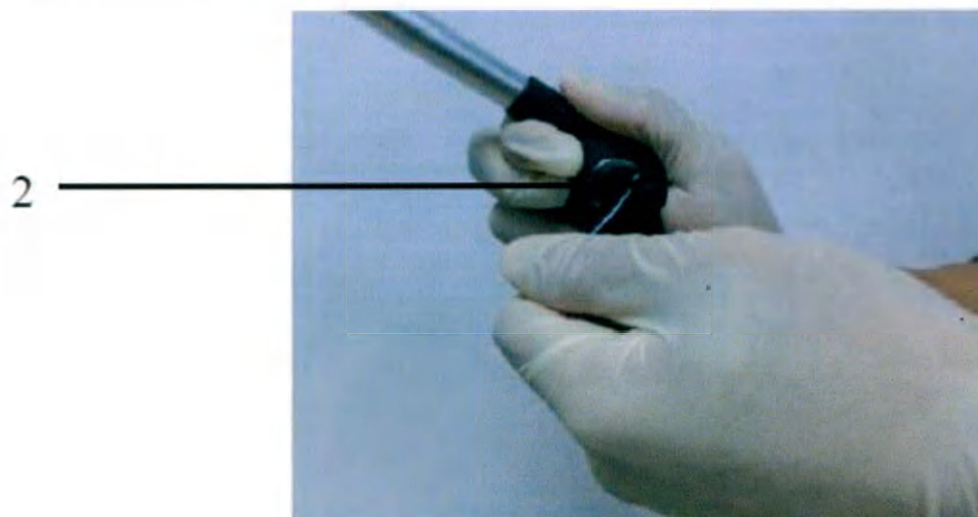


Рис. 5.1.7.

3. Вставьте нижний конец держателя головного для контура в монтажное отверстие и затяните фиксирующую ручку.

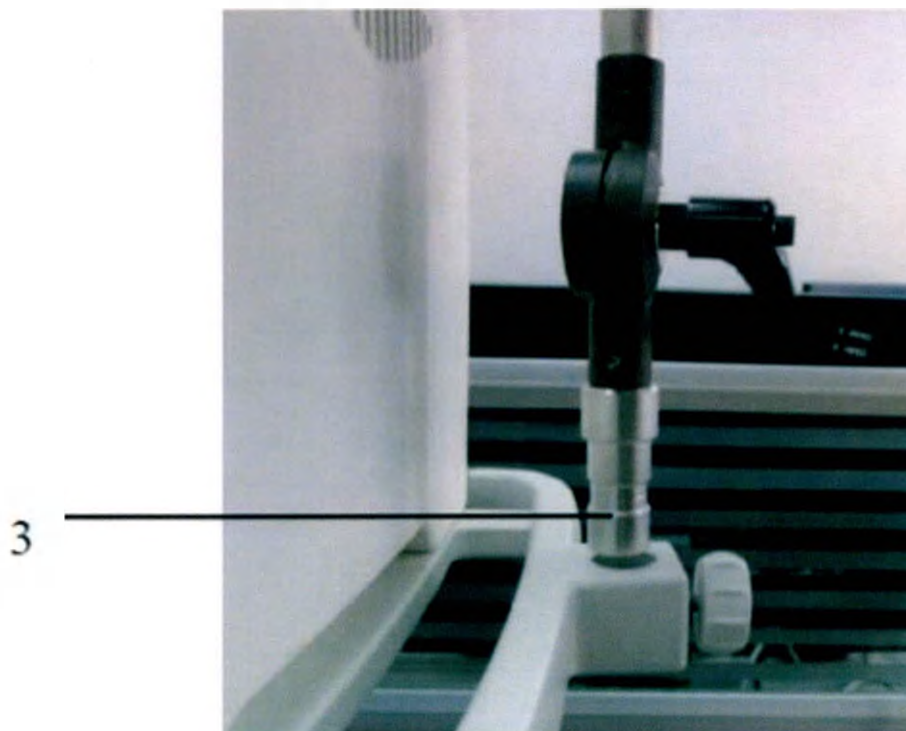


Рис. 5.1.8.

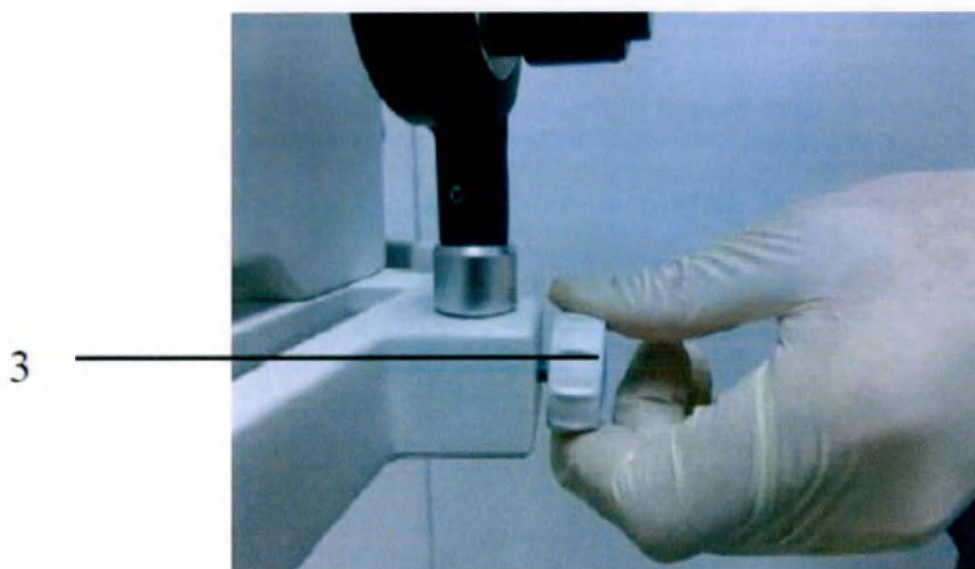


Рис. 5.1.9.

4. Отрегулируйте каждый фиксатор, пока соответствующий угол и положение плеча не будут достигнуты.

5.1.3. Сборка стойки инфузионной (опционально)

См. третий шаг в 5.1.2 «Сборка стойки инфузионной»



Рис. 5.1.10. Положение стойки инфузионной в полке для блока основного

5.1.4. Установка блока основного

1. Установите блок основной на стойку для блока основного так, чтобы резиновые ножки блока основного попали в отверстия для них в полке. Прикрутите с помощью шестигранного ключа винты, чтобы зафиксировать блок основной на тележке, как показано на рисунке ниже.

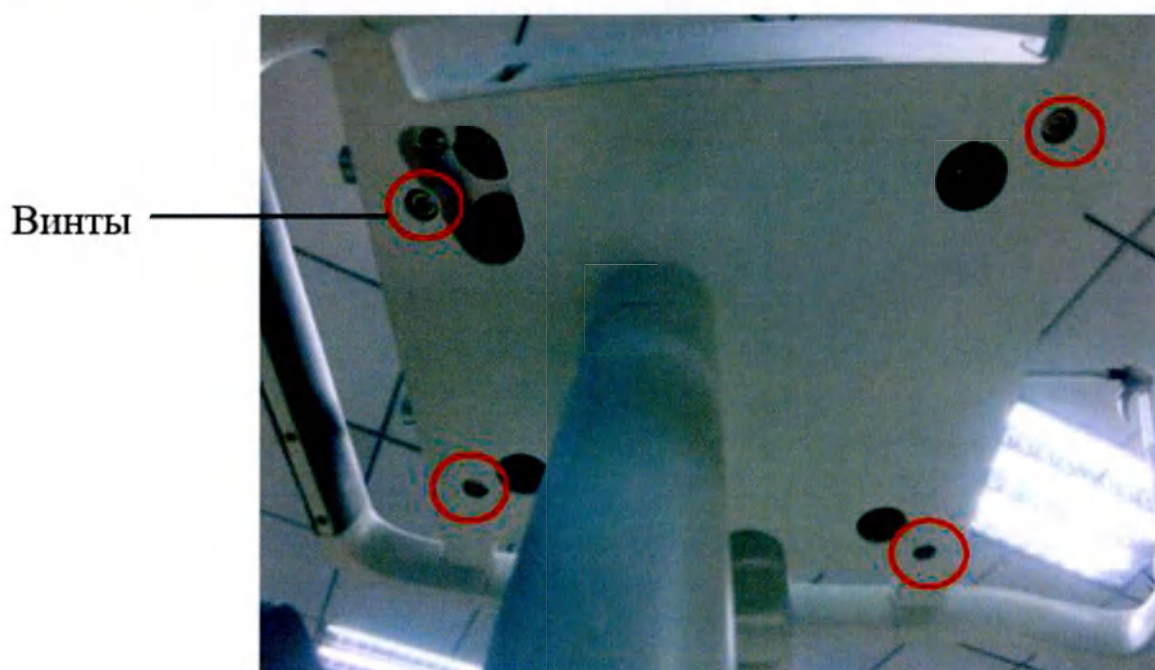


Рис. 5.1.11. Крепление Блока основного к тележке с помощью винтов

2. Отрегулируйте высоту тележки, с помощью вентиля отмеченного на рисунке 5.1.12.

Вентиль



Рис. 5.1.12. Регулировка высоты тележки

3. Как показано на рисунке 5.1.13, подключите предохранитель к сетевой розетке. Замену предохранителя выполняет персонал, утверждённым или уполномоченным компанией Comen.



Рис. 5.1.13. Подключение предохранителя

4. Для подключения кабеля питания, открутите фиксирующий зажим с помощью крестовой отвёртки от задней панели блока основного.
5. Подключите кабель питания к блоку основному.

6. Зафиксируйте кабель питания с помощью фиксирующего зажима, как показано на рисунке 5.1.14. Прикрутите зажим с помощью крестовой отвёртки.



Рис. 5.1.14. Подключение кабеля питания к блоку основному

7. Как показано на рисунке 5.1.15, закрепите кабель питания отверткой.



Рис. 5.1.15. Закрепление кабеля питания

5.1.5. Установка Компрессора воздуха VS-20

1. Установите компрессор воздуха VS-20 на основание тележки так, чтобы ножки компрессора воздуха попали в специальные разъёмы в основании тележки. Компрессор воздуха весит 24 кг, рекомендуется устанавливать его вдвоём.



Рис. 5.1.16. Компрессор воздуха VS-20 на тележке

2. Поставьте блок основной на полку для основного блока так, чтобы прорезиненные ножки блока основного встали в отверстия на полке для основного блока. Прикрепите блок основной к полке для основного блока с помощью винтов, как показано на рисунке.
3. Как показано на рисунке ниже, установите предохранитель в компрессор воздуха VS-20.

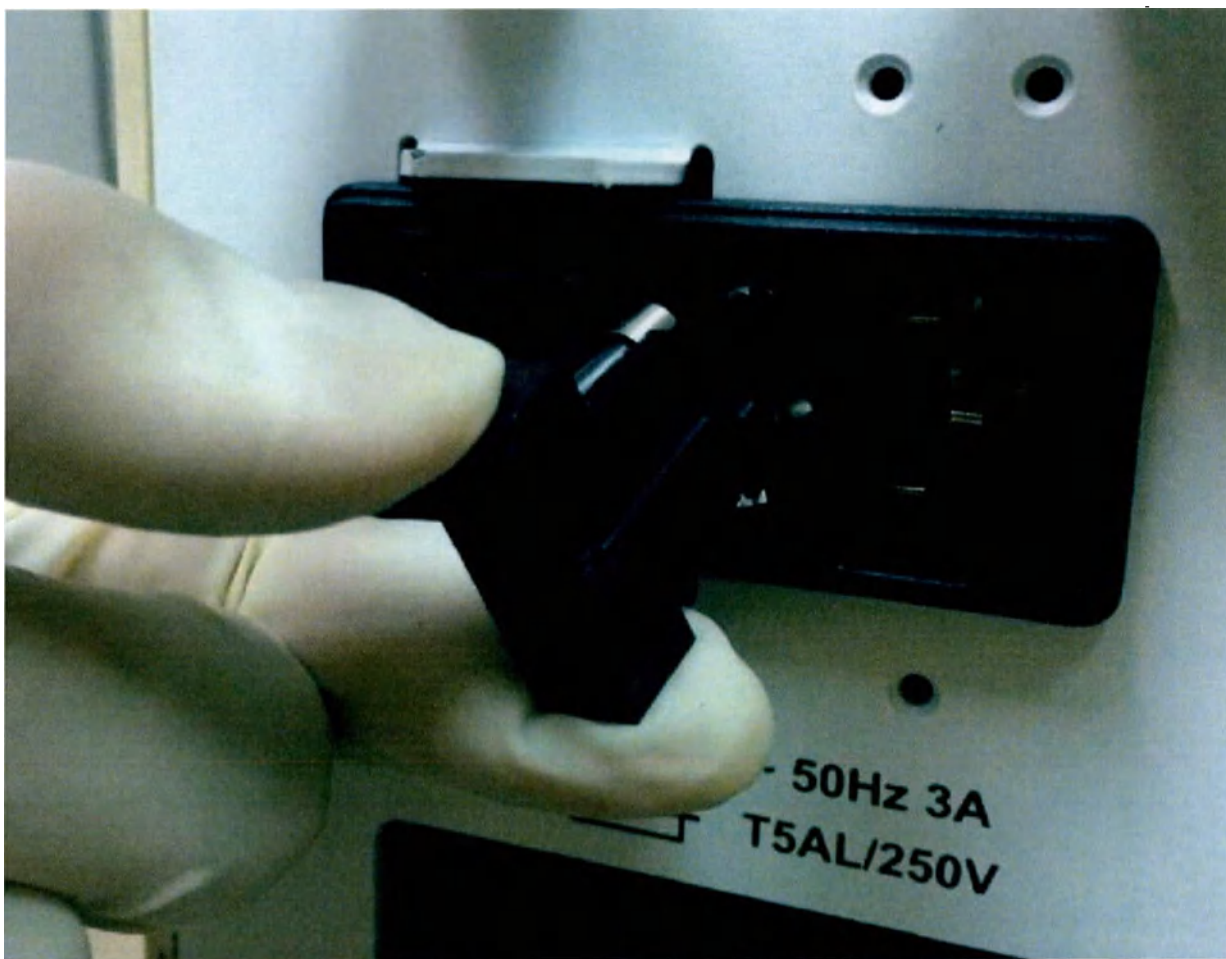


Рис. 5.1.17. Установка предохранителя в компрессор воздуха VS-20

4. Открутите фиксирующий зажим с помощью крестовой отвёртки от задней панели компрессора воздуха VS-20.
5. Подключите кабель питания к компрессору воздуха VS-20.
6. Зафиксируйте кабель питания с помощью фиксирующего зажима как показано на рисунке ниже. Прикрутите зажим с помощью крестовой отвёртки.



Рис. 5.1.18. Подключение кабеля питания к компрессору воздуха VS-20

5.1.6. Подключение блока основного к компрессору воздуха VS-20

1. Блок основной соединяется с компрессором воздуха VS-20 с помощью шланга для воздуха 681, либо с помощью шланга для воздуха 849. Вставьте закручивающийся коннектор в разъем компрессора воздуха VS-20 и закрутите его в сторону по часовой стрелке, как показано на рисунке 5.1.19.

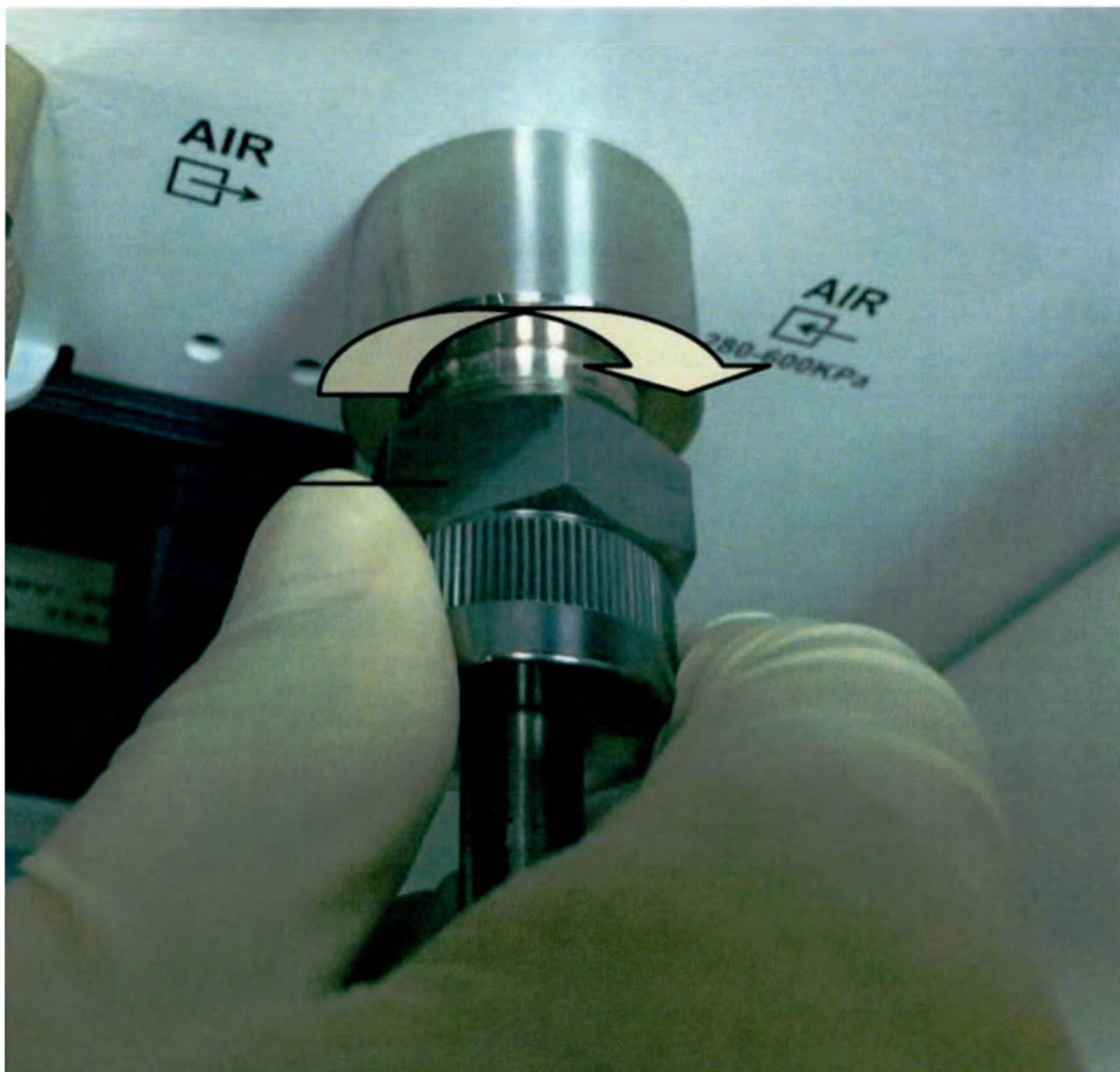


Рис. 5.1.19. Подключение шланга для воздуха к компрессору воздуха VS-20

2. Вставьте другой конец шланга для воздуха в разъем для воздуха блока основного.

Если изделие используется без компрессора воздуха, подключите шланг для воздуха 849, к разьему для воздуха блока основного один конец, а второй подключите к больничной системе подачи воздуха.

5.1.7. Сборка увлажнителя

1. На стойке тележки есть специальный крепёж для увлажнителя. (см. рис. 5.1.20).



Рис. 5.1.20. Крепёж для увлажнителя на стойке тележки

2. На задней стенке увлажнителя имеется специальный коннектор под этот крепёж. (см. рис. 5.1.21).



Рис. 5.1.21. Коннектор на задней стенке увлажнителя VH-3000

- 3. Установите увлажнитель VH-3000 на стойку тележки. (см. рис. 5.1.22).**



Рис. 5.1.22. Установленный увлажнитель VH-3000 на стойке тележки.

4. Нажав на механический держатель для камеры водяной, установите камеру водяную в увлажнитель воздуха VH-3000 (см. рис. 5.1.22). Можно установить либо камеру водяную многоразовую, либо камеру водяную одноразовую

5.1.7.1 Сборка увлажнителя с камерой водяной многоразовой

Для сборки увлажнителя с камерой водяной многоразовой, нам понадобятся: контур дыхательный многоразовый, кабель нагревающий, адаптер питания для кабеля нагревающего, датчик температуры.

1. Установите камеру водяную многоразовую на увлажнитель воздуха VH-3000.
2. С помощью троса тянущего, протяните кабель нагревающий через длинную трубку контура дыхательного неонатального многоразового и соедините кабель нагревающий с широким концом длинной трубкой контура дыхательного неонатального многоразового. С другой стороны подсоедините тройной коннектор.



Рис. 5.1.23. Использование троса тянущего 1.



Рис. 5.1.24. Крепление кабеля нагревающего к тросу тянущему, для установки его в контуре дыхательном неонатальном многообразовом



Рис. 5.1.25. Сборка контура дыхательного неонатального многоцветного с кабелем нагревающим. Подключение тройного коннектора

3. Подключите к кабелю нагревающему, коннектор 3P/2P, а к нему подключите адаптер питания для кабеля нагревающего. Затем подключите адаптер питания для кабеля нагревающего к увлажнителю воздуха VH-3000.



Рис. 5.1.26. Подключение коннектора 3P/2P к кабелю нагревающему

4. Подключите короткую трубку контура дыхательного неонатального многоразового к тройному коннектору.



Рис. 5.1.27. Сборка контура дыхательного неонатального многоразового



Рис. 5.1.28. Подключение последнего коннектора

5. Белые маленькие коннекторы подключите к прозрачной трубке как показано на рисунке ниже. Затем один конец подключите к блоку основному,

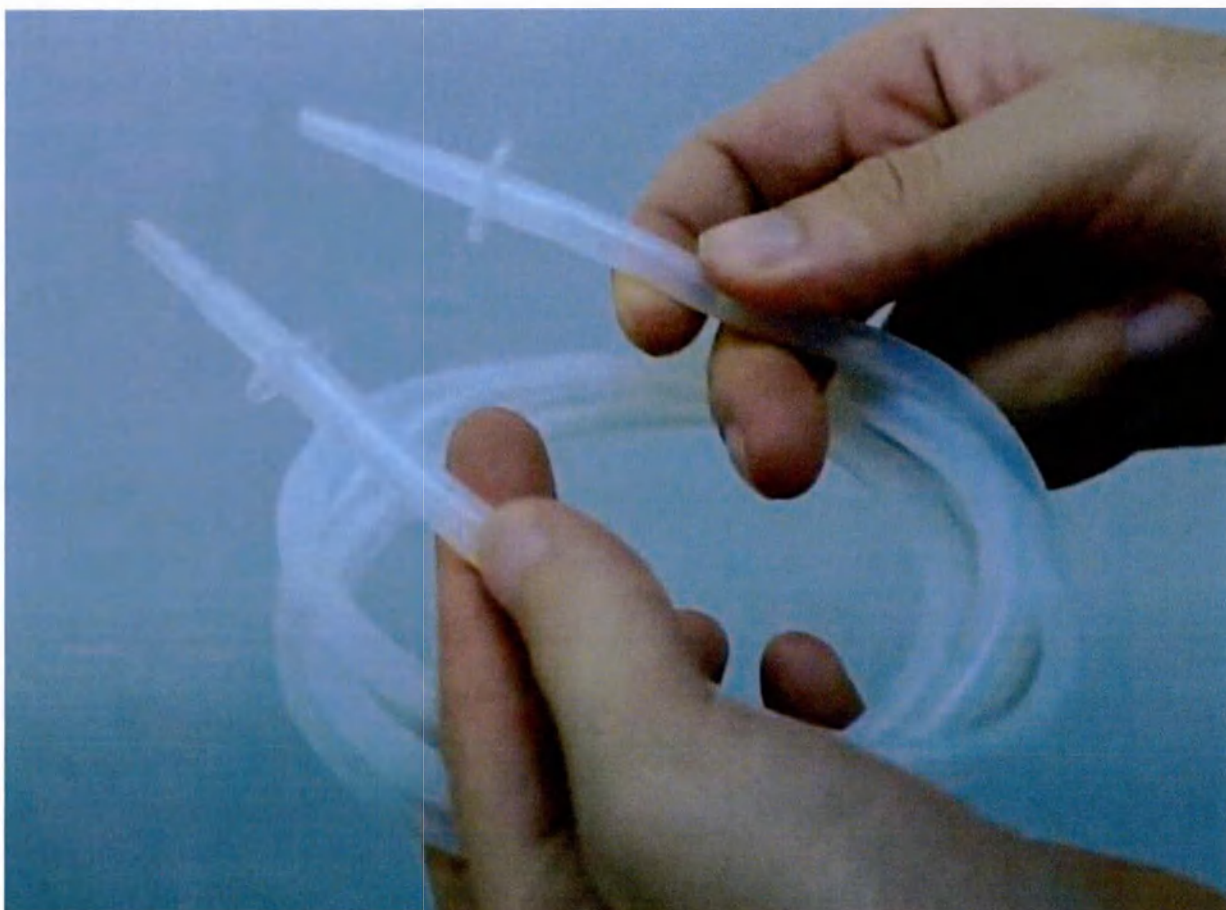


Рис. 5.1.30.

6. Сначала подсоедините коннекторы с двух сторон к 60 сантиметровой трубке, широкими концами наружу, как показано на рисунке ниже.



Рис. 5.1.31. 60 сантиметровая трубка с коннекторами

- 7. Подключите 60 сантиметровую трубку контура дыхательного неонатального многоразового к блоку основному, как показано на рисунке ниже.**

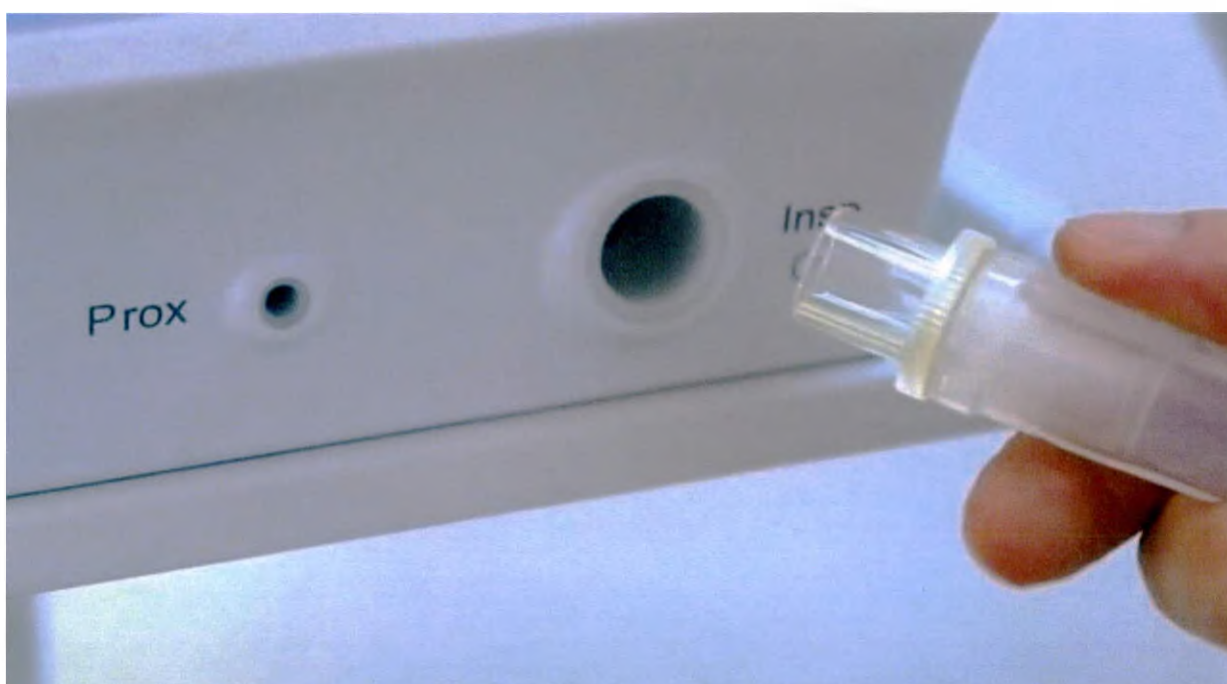


Рис. 5.1.32. Подключение 60 сантиметровой трубки контура дыхательного неонатального одноразового к блоку основному

8. Второй конец 60 сантиметровой трубки, подключите к камере водяной многоразовой, как показано на рисунке ниже.



Рис. 5.1.33. Подключение 60 сантиметровой трубки к камере водяной многоразовой

9. Подсоедините кабель нагревающий к камере водяной многоразовой (верхнему отверстию).



Рис. 5.1.34. Подключение кабеля нагревающего к камере водяной многоразовой

10. Подключите датчик температуры к увлажнителю воздуха VH-3000



Рис. 5.1.35. Подключение датчика температуры к увлажнителю воздуха VH-3000

11. Подключите датчик температуры к кабелю нагревающему, как показано на рисунке.

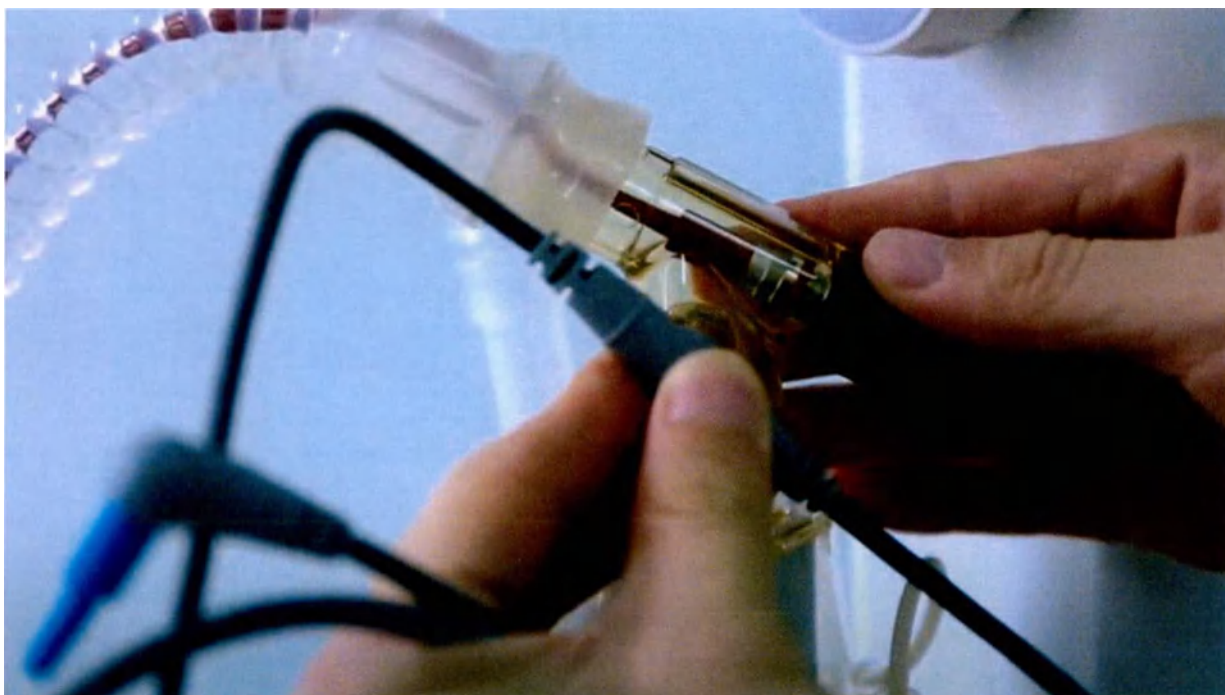


Рис. 5.1.36. Подключение датчика температуры к кабелю нагревающему

- 12. Подключите датчик температуры к контуру дыхательному неонатальному многоразовому.**



Рис. 5.1.37. Подключение датчика температуры к контуру дыхательному неонатальному многообразовому

13. Подключите адаптер питания для кабеля нагревающего.



Рис. 5.1.38. Подключение адаптера питания для кабеля нагревающего к увлажнителю воздуха VH-3000



Рис. 5.1.39. Подключение адаптера питания для кабеля нагревающего к коннектору 3P/2P

14. Подключите трубку давления к блоку основному, как показано на рисунке.

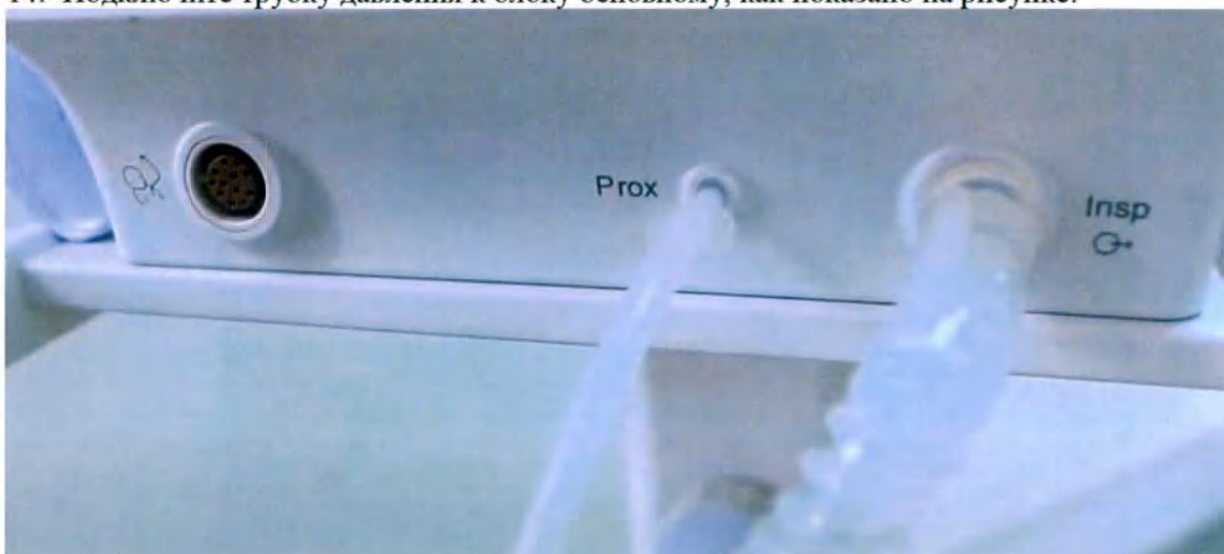


Рис. 5.1.40. Подключение трубки давления к блоку основному

15. Подключите трубку дыхательную с положительным давлением к контуру дыхательному неонатальному многоразовому, гофрированная трубка остаётся свободной, к разъёму трубки меньшего диаметра подсоединяется трубка давления, а к большому подключается трубка подачи дыхательной смеси.
16. Для подключения канюль одноразовых больших и маленьких, воспользуйтесь переходниками, как показано на рисунках ниже.

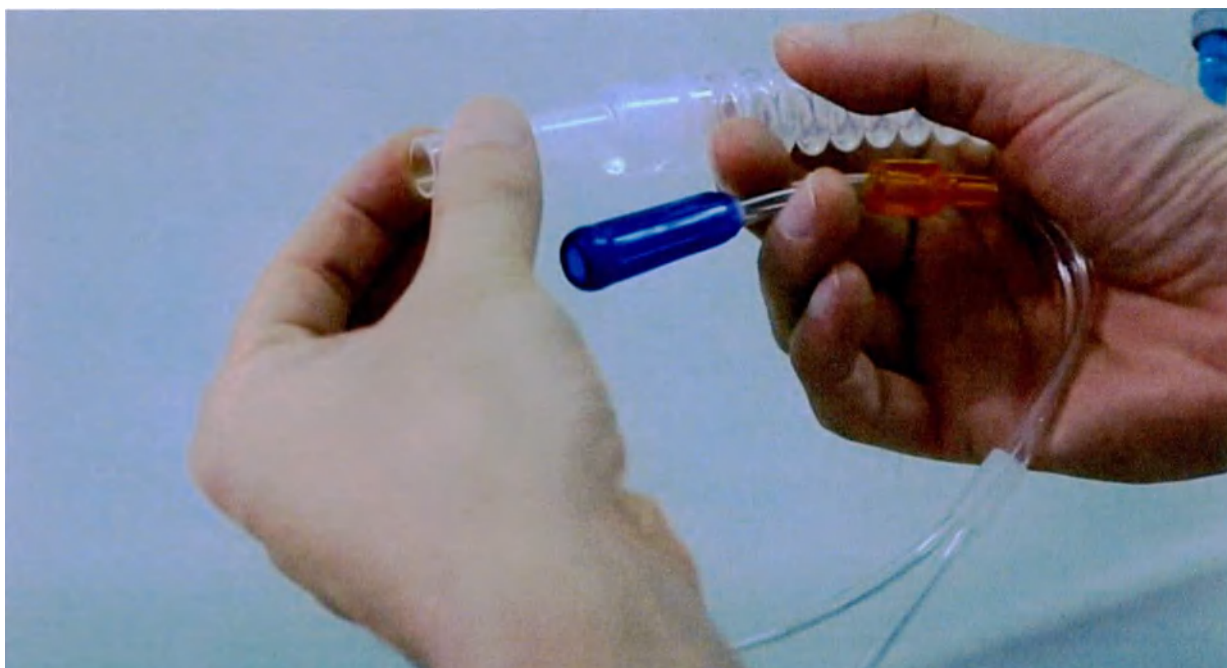


Рис. 5.1.41. Подключение канюль одноразовых больших и маленьких 1



Рис. 5.1.42. Подключение канюль одноразовых больших и маленьких 2



Рис. 5.1.43. Подключение канюль одноразовых больших и маленьких 3

5.1.7.2 Сборка увлажнителя с камерой водяной одноразовой

Для сборки увлажнителя с камерой водяной одноразовой, понадобятся: камера водяная одноразовая, контур дыхательный неонатальный одноразовый, адаптер питания для кабеля нагревающего, датчик температуры.

1. Сборка проходит аналогично сборке с использованием контура дыхательного неонатального многоразового и камеры водяной многоразовой, разница заключается в том, что не используется трос тянущий, кабель нагревающий и коннектор 3P/2P.
2. Контур дыхательный неонатальный одноразовый подключается к камере водяной одноразовой напрямую, адаптер питания для кабеля нагревающего также подключается к контуру дыхательному одноразовому напрямую, в контуре дыхательном неонатальном одноразовом есть встроенный нагревающий контур.

5.2. Подключение пациента

5.2.1. Подключение датчика брюшного дыхания

Как показано на рисунке, вставьте кабель блока сбора данных дыхания непосредственно в его разъём на блоке основном NV9.

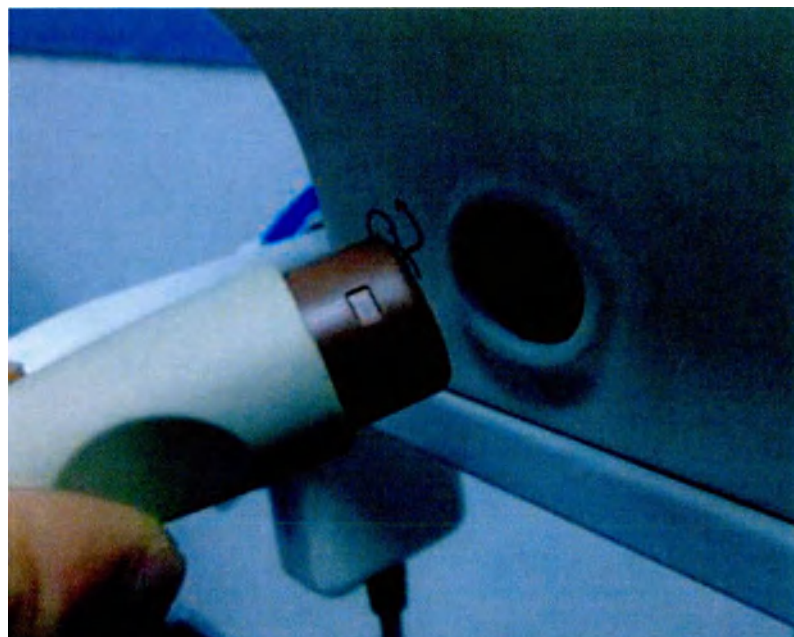


Рис. 5.1.44.



Рис. 5.1.45.

- 1. Подсоедините датчик брюшного дыхания к разъему блока датчика брюшного дыхания;**
- 2. Слегка нажмите на датчик брюшного дыхания, чтобы убедиться, что светодиод на блоке датчика брюшного дыхания мигает.**
- 3. Прикрепите датчик брюшного дыхания клейкой лентой, как показано на рисунке ниже:**

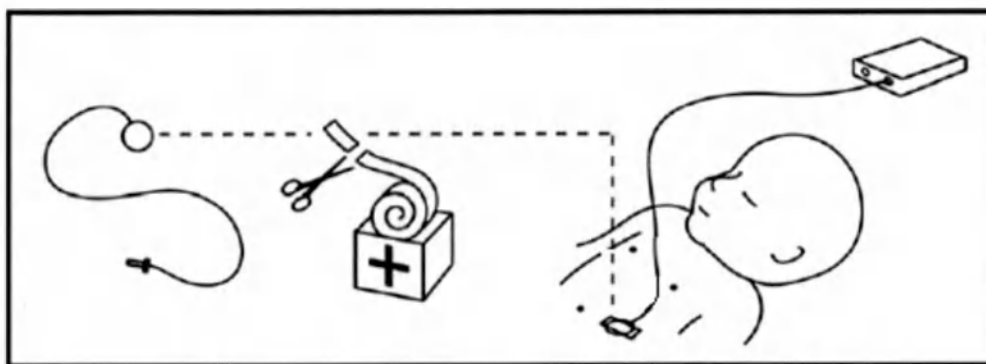


Рис. 5.1.46. Крепление датчика брюшного дыхания



Внимание

- Линия давления должна проходить перпендикулярна клейкой ленте, а лента не должна прилипнуть к кабелю абдоминального датчика дыхания.
- Поместите абдоминальный датчик на боковую часть живота.



Осторожно

- Подключение блока сбора данных дыхания с датчика брюшного дыхания доступно только для аппаратов искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV9.

5.2.2. Подключение датчика SpO₂ неонатального многоцветного

Выбор места установки

- Всегда выбирайте такое место установки, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить.
- Выберите хорошо перфузируемое место, не стесняющее движений пациента в сознании. Датчик не предназначен для установки на ухо. Если в качестве подходящего места мониторинга выбрано ухо, рекомендуется использовать многоцветный датчик Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I.

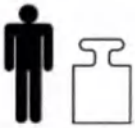
НОВОРОЖДЁННЫЕ (1-3 кг), стандартная манжета / манжета CleanShield / манжета из пеноматериала:

Предпочитаемые места установки – верхняя часть стопы, под четвертым пальцем ноги, или верхняя часть ладони.

МЛАДЕНЦЫ (3-10 кг), стандартная уменьшенная манжета / манжета из пеноматериала:

Предпочитаемые места установки – верхняя часть стопы, под пятым пальцем ноги, или верхняя часть ладони, под пятым пальцем руки. Для младенцев с мясистыми или отёчными стопами рекомендуется использовать большой палец ноги или руки.

Фиксирующие манжеты

Вес тела		Многоконтактная манжета Clean Shield ® Multisite	Стандартная уменьшенная манжета	Стандартная манжета	Манжета из пеноматериала
	1-3 кг				
	3-10 кг				

В) Прикрепление клейкой плёнки квадратной формы к датчику (не требуется для Многоконтактная манжета Clean Shield ® Multisite)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для более плотного прилегания клейкой плёнки квадратной формы к датчику перед прикреплением протрите подушечки датчика тампоном, смоченным в 70% растворе изопропилового спирта. После очистки дайте датчику высохнуть.

1. См. рис. 5.1.47. Отделите клейкие квадратные плёнки от защитного покрытия
2. См. рис. 5.1.48. Прикрепите по одному квадратику плёнки на каждое окошко подушечек датчиков (излучатель и детектор). Не прикасайтесь к клейкой стороне до прикрепления к подушечкам датчиков.
3. Не снимайте покрывную плёнку, пока датчик не будет готов для установки.

Внимание! Не используйте клейкую плёнку квадратной формы для пациентов с повышенной чувствительностью или слабостью кожи.

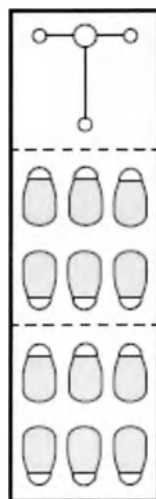


Рис. 5.1.47.

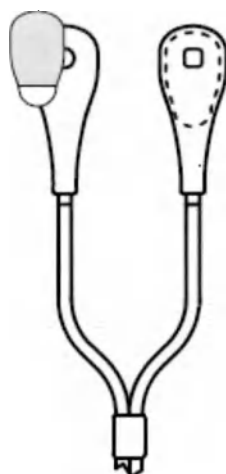


Рис. 5.1.48.

Г) Подсоединение датчика к пациенту

См. рис. 5.1.49. Длину манжеты из пеноматериала можно уменьшить при работе с небольшими местами установки, например детскими пальцами руки или ноги либо руками или ногами недоношенных детей.

1. Частично снимите защитное покрытие с самоклеящейся манжеты, оставив его приклеенным на кончике (только стандартная манжета, манжета CleanShield и стандартная уменьшенная манжета).
2. См. Рис. 5.1.50. Нажмите «кнопку» на подушечку излучателя (кабель помечен красным индикатором) через отверстие с левой стороны рис. 5.1.51. и другую кнопку на подушечке детектора через отверстие на правой стороне рис. 5.1.52.
3. См. рис. 5.1.54. Заверните верхнюю часть фиксирующей плёнки под внутренние подушечки датчика и снимите покрывную плёнку обмотанной части фиксирующей манжеты перед установкой датчика на место (только для манжеты CleanShield).

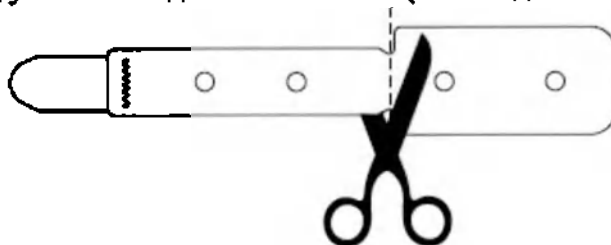


Рис. 5.1.49.

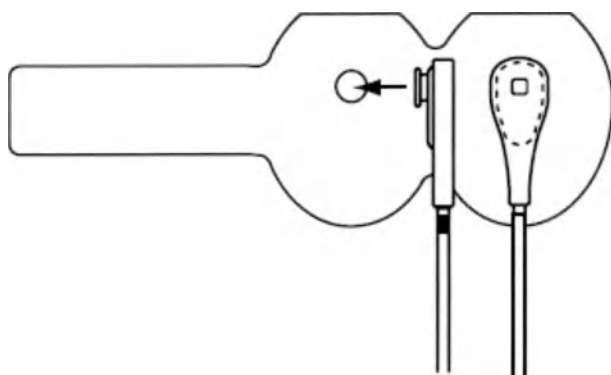


Рис. 5.1.50.

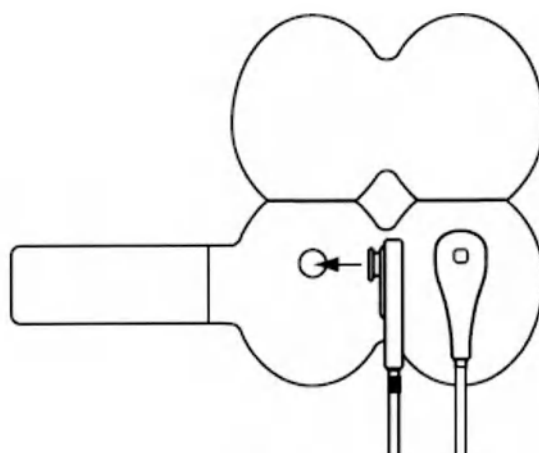


Рис. 5.1.51.

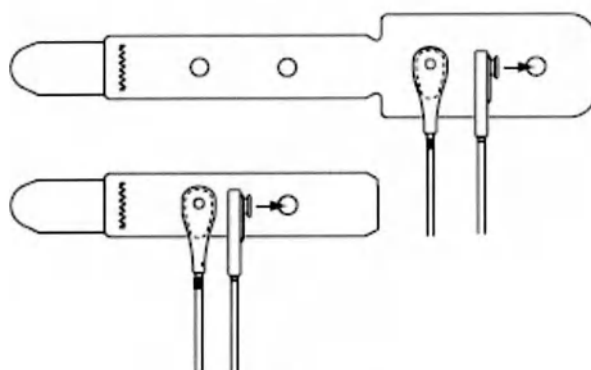


Рис. 5.1.52.

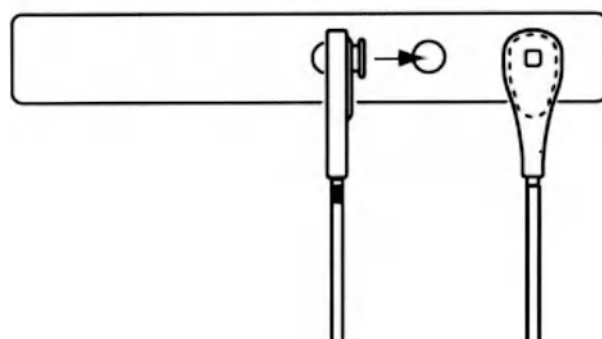


Рис. 5.1.53.

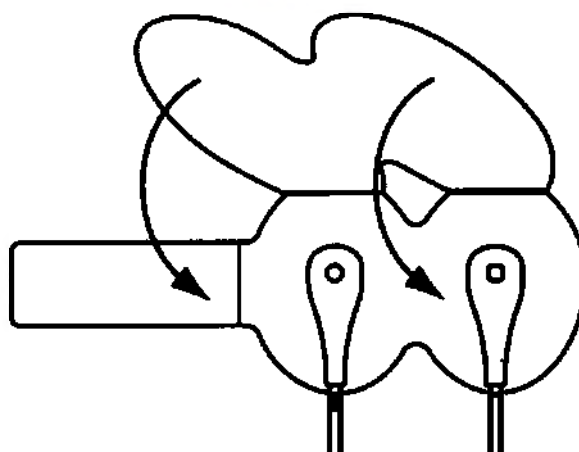


Рис. 5.1.54.

НОВорожденные (1–3 кг) и Младенцы (3–10 кг), стандартная манжета / манжета CleanShield / манжета из пеноматериала

1. Направьте кабель датчика к пациенту. Расположите датчик YI в верхней части стопы **рис. 5.1.55.** или руки **рис. 5.1.56.** так, чтобы центр манжеты **рис. 5.1.57.** Оказался под 5-ым пальцем, окошко детектора – на мясистой части, а окошко излучателя (кабель помечен красным индикатором) – на противоположной стороне.
2. Закрепите кончик ленты и снимите оставшееся защитное покрытие (только стандартная манжета, манжета CleanShield и стандартная уменьшенная манжета).
3. Оберните ленту так, чтобы циркуляция крови вокруг места установки не нарушалась, и сохранялось правильное выравнивание окошек детектора и излучателя; стопа **рис. 5.1.58**, кисть руки **рис. 5.1.59.**
4. Если используется манжета из пеноматериала, закрепите манжету из пеноматериала **рис. 5.1.59.** С помощью застёжки «липучка».

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае размещения датчика YI на кисти руки, рекомендуется установить подушечку ИЗЛУЧАТЕЛЯ (кабель помечен красным индикатором) на ладонь под 4-ым или 5-ым пальцем.

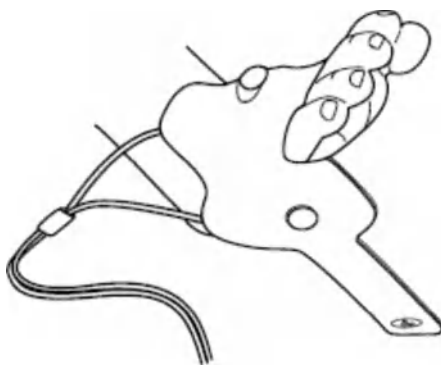


Рис. 5.1.55.

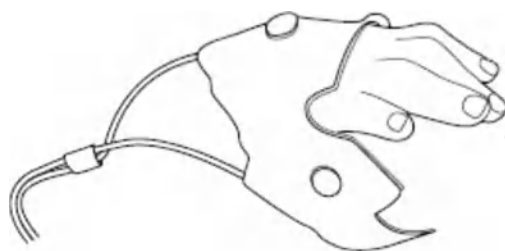


Рис. 5.1.56.

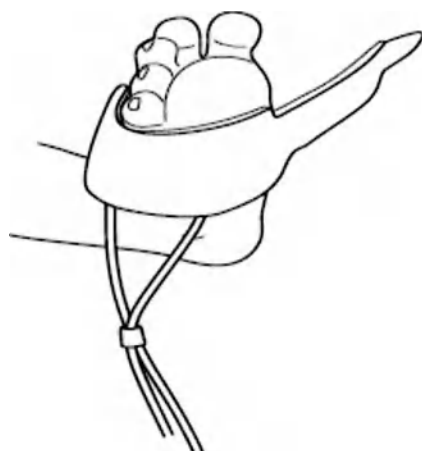


Рис. 5.1.57.

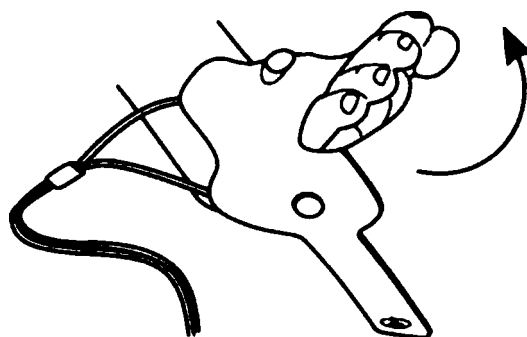


Рис. 5.1.58.

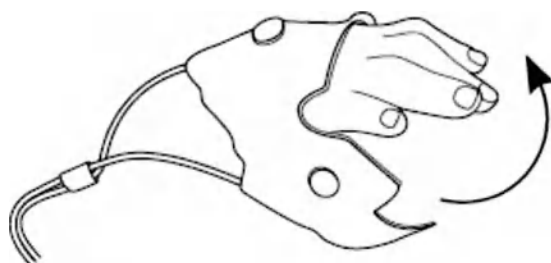


Рис. 5.1.59.



Рис. 5.1.60.

Д) Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

M-LNCS

1. См. рис. 5.1.61. Расположите разъем датчика -напротив разъема кабеля для подключения к пациенту, как показано на рисунке.
2. См. рис. 5.1.62. Полностью вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту. Закройте крышкой разъема датчика разъем кабеля для подключения к пациенту, пока она не будет зафиксирована.

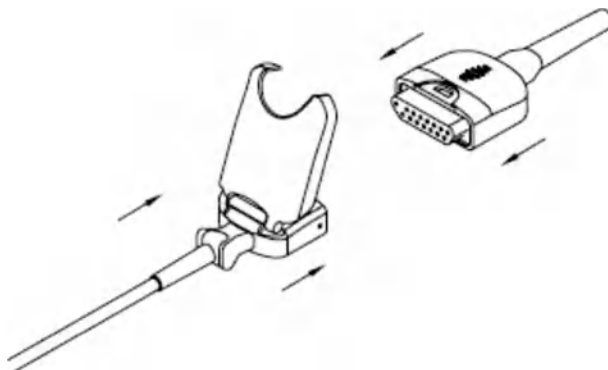


Рис. 5.1.61.

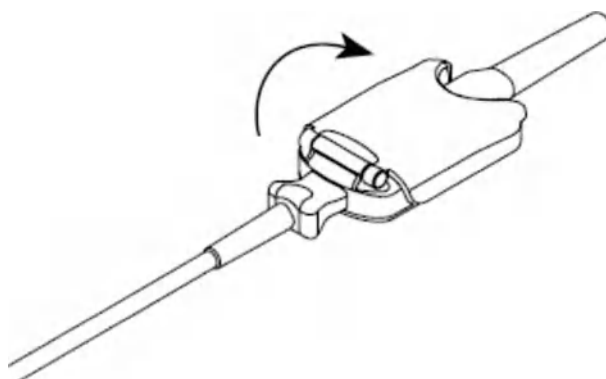


Рис. 5.1.62.

Е) Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

M-LNCS

1. См. рис. 5.1.63. Удерживая за края разъем кабеля для подключения к пациенту, снимите крышку разъема датчика с разъема кабеля для подключения к пациенту.
2. См. рис. 5.1.64. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

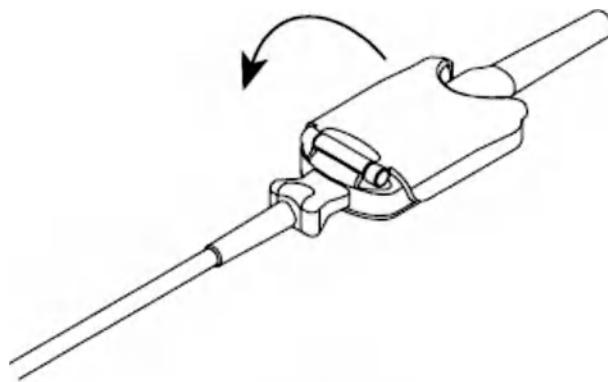


Рис. 5.1.63.

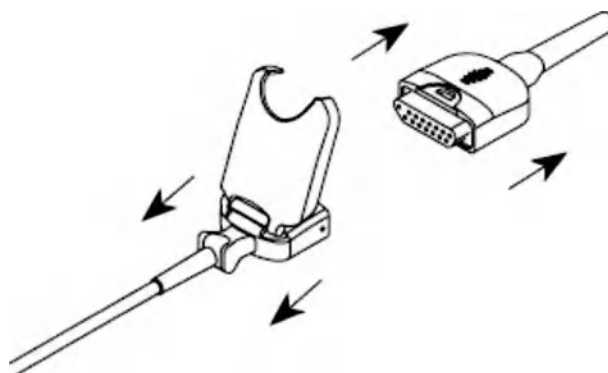


Рис. 5.1.64.

Подключение датчика SpO₂ с использованием ремня датчика SpO₂: вставьте светодиодные датчики SpO₂ в разъемы ремня датчика SpO₂ как показано на рисунке 5.1.65. В установите датчик так, как показано на рисунке 5.1.66.

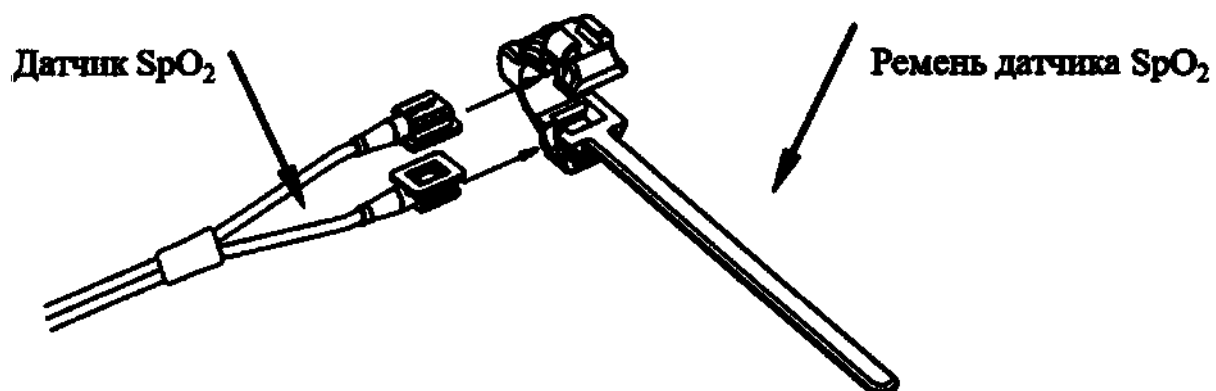


Рис. 5.1.65.

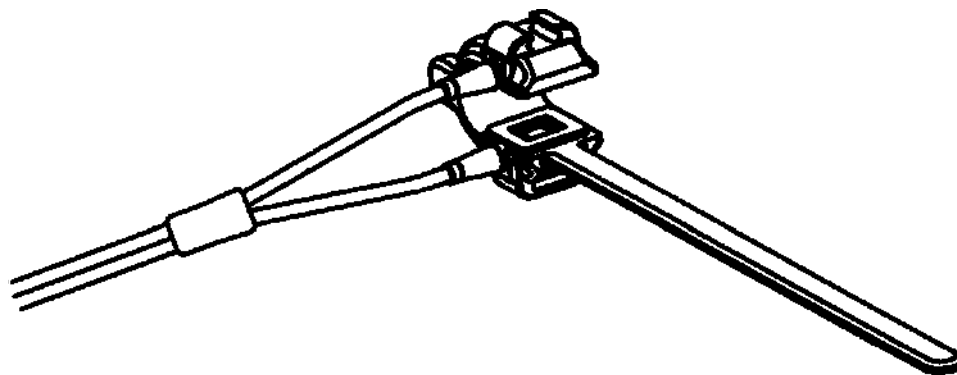


Рис. 5.1.66.

Расположение датчика SpO₂ на пациенте.

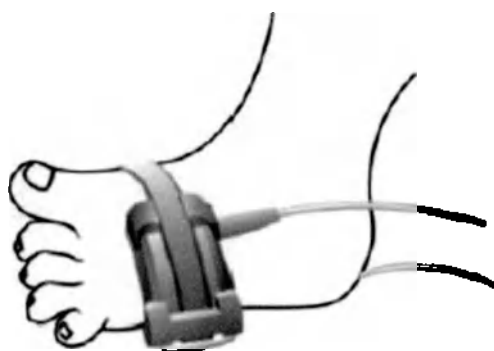


Рис. 5.1.67.

Совместите один конец удлинителя кабеля SpO₂, модель M-LNC - 10, производитель Masimo Corporation с портом SpO₂ на аппарате ИВЛ и вставьте его в этот порт, как показано на рисунке.



Рис. 5.1.68. Подключение блока сбора данных дыхания



Внимание

- Датчик SpO₂ неонатальный многоцветный работает только с аппаратом искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV9.

5.2.3. Установка оголовья крепёжного одноразового

Выберите правильный размер оголовья крепёжного одноразового. Измерьте окружность головы ребёнка измерительной лентой со шкалой в сантиметрах. Окружность головы должна соответствовать размеру, указанному на задней стороне упаковки и / или оголовье крепёжном одноразовом, демонстрация крепления оголовья крепёжного одноразового выглядит следующим образом:

1. Поместите измерительную ленту над линией бровей и оберните её вокруг головы.



Рис. 5.1.69. Измерение окружности головы ребёнка

2. Положите оголовье крепёжное одноразовое горизонтально на мягкую поверхность стороной с надписью вниз и длинной центральной полосой 2 вверх и в сторону от головы пациента.

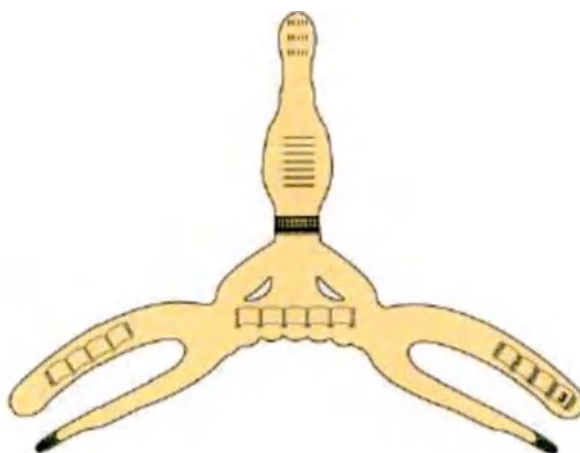


Рис. 5.1.70. Схема оголовья крепёжного одноразового

3. Пока ребёнок смотрит вверх, осторожно положите его затылком на оголовье крепёжное одноразовое. Каждая полоса пронумерована, чтобы врач мог ориентироваться во время использования. Совместите полосу 2 с центральной частью головы ребёнка. Убедитесь, что нижний край оголовья крепёжного одноразового плотно прилегает к задней части шеи ребёнка.

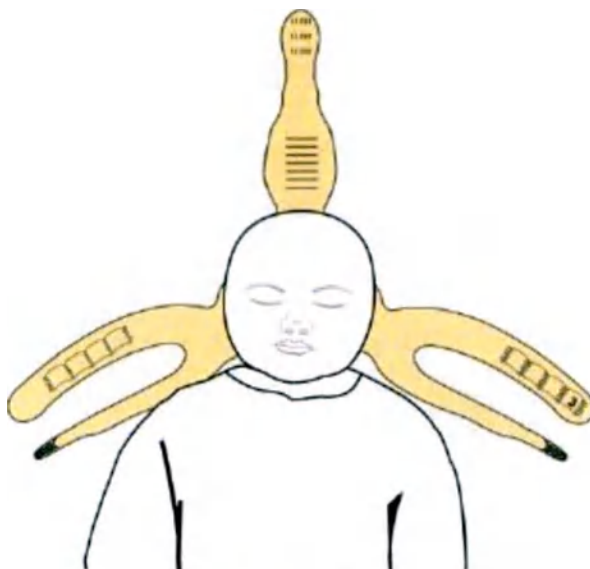


Рис. 5.1.71.

4. Закрепите боковую полосу 1 в верхней части головы пациента таким образом, чтобы нижний край полосы шёл параллелен брови пациента. Закрывать глаза ребёнка запрещается.



Рис. 5.1.72.

5. Поместите полосу 2 в центр полосы 1 и потяните вниз. Полосу 2 необходимо обернуть вокруг верхней части головы ребёнка.



Рис. 5.1.73.

6. Накройте боковой полосой 3 полосы 1 и 2, чтобы обеспечить плотное прилегание. Аккуратно закрепите фиксатор. Наложите полосу 3 непосредственно на полосу 1, чтобы нижний край шёл параллельно брови пациента.

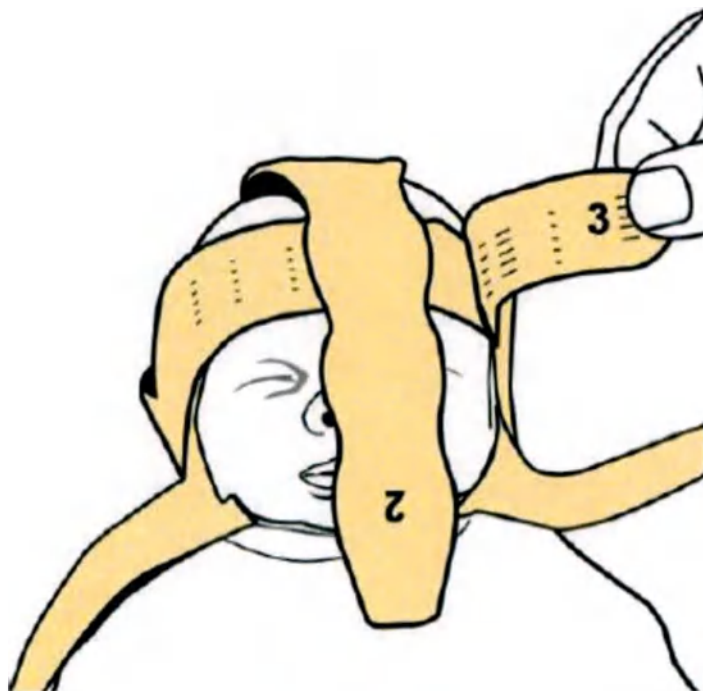


Рис. 5.1.74.

7. Отогните назад лишнюю длину полосы 2 и накройте ею полосу 3;



Рис. 5.1.75.

5.2.4. Подключение трубки дыхательной с положительным давлением

Аппараты искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7 и NV9 совместимы с трубкой дыхательной с положительным давлением. Демонстрационный пример с

использованием трубки дыхательной с положительным давлением выглядит следующим образом:

1. Выберите подходящую канюлю назальную одноразовую или маску назальную одноразовую в зависимости от особенностей носа ребёнка и подсоедините её к трубке дыхательной с положительным давлением.



Рис. 5.1.76. Подсоединение канюли назальной одноразовой к трубке дыхательной с положительным давлением

2. Расположите держатель трубки дыхательной с положительным давлением по центру оголовья крепёжного одноразового на лбу пациента.

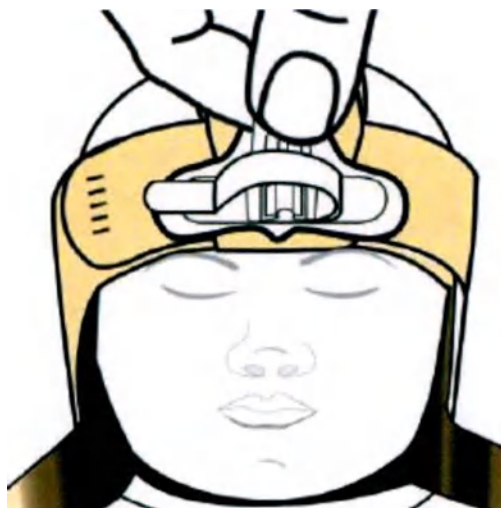


Рис. 5.1.77. Правильное расположение трубки дыхательной с положительным давлением

3. Соедините трубку дыхательную с положительным давлением с канюлей назальной одноразовой или маской назальной одноразовой перпендикулярно носу. Одной рукой разместите трубку выдоха вертикально на держателе, а другой рукой осторожно и медленно продвигайте канюлю назальную одноразовую в ноздри пациента. Зубцы канюли назальной обеспечивают плотное закрытие ноздрей, не обязательно полностью вводить в ноздри пациента зубцы канюли назальной одноразовой.

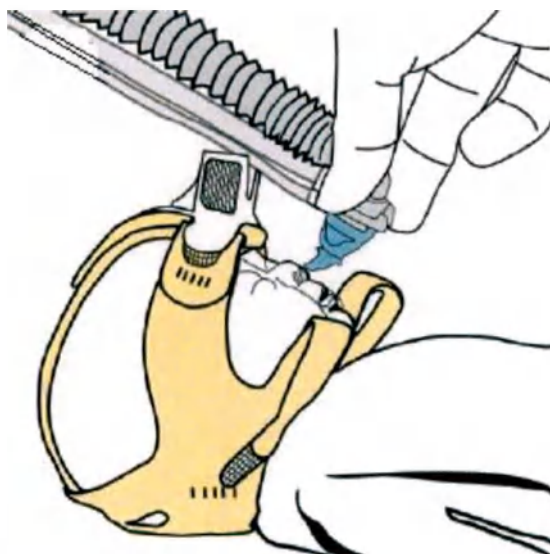


Рис. 5.1.78.

4. После регулировки маски назальной одноразовой или канюли назальной одноразовой, закрепите трубку дыхательную с положительным давлением на оголовье крепёжном одноразовом в месте, где трубка выдоха находится в верхнем положении с закреплённым фиксирующим ремешком и затем оборачивается вокруг трубки выдоха, чтобы надёжно её придерживать. Боковая часть держателя, два боковых ремешка дополнительно продеваются через фиксированный челюстной ключ, а затем складываются в направлении к оголовью крепёжному одноразовому, ремешок не должен иметь складок или бросаться в глаза. Категорически запрещается затягивать ремешок слишком сильно.

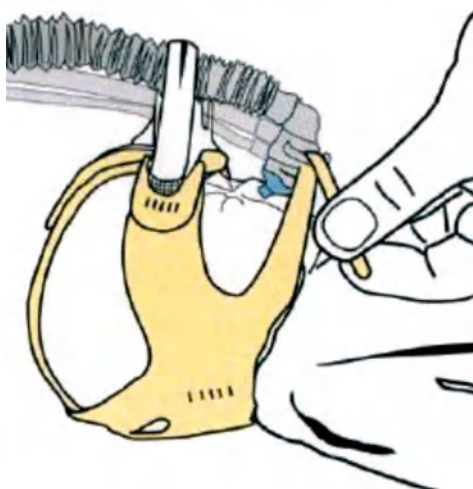


Рис. 5.1.79. Закрепление трубки дыхательной с положительным давлением



Внимание

- Подробную информацию о соответствующей трубке дыхательной с положительным давлением.
- Обязательно выбирайте канюлю или маску назальную, подходящую для особенностей позрел ребёнка, чтобы уменьшить вероятность возникновения

утечек воздуха. Чем меньше утечек воздуха из назального устройства, тем эффективнее вентиляция воздуха.

- Перед введением подключением канюли назальной в ноздрию рекомендуется смочить передний конец канюли назальной стерильной водой, что обеспечивает большую простоту и плавность введения.
- Оголовье крепёжное одноразовое слишком маленького размера деформирует череп ребёнка; Оголовье крепёжное одноразовое слишком большого размера не может закрепить контур дыхательный для NCPAP.
- При креплении трубки дыхательной с положительным давлением и канюлей назальных/масок назальных, не следует подсоединить трубку дыхательную с положительным давлением к контуру дыхательному во избежание травмирования ребёнка вследствие избыточности веса или неудобной регулировки положения.
- Фиксирующая лента канюлей назальных/ масок назальных должны быть закреплена в форме треугольника и иметь устойчивую опору, чтобы исключить лёгкое ослабление.
- Регулярно проверяйте положение и крепление трубки дыхательной с положительным давлением и компонентов, чтобы избежать травмирование при раздавливании. В медицинской практике рекомендуется проверять изделие каждые 1-2 часа.



Предупреждение

- **Никогда не используйте канюли назальные одноразовые или маски назальные одноразовые повторно. Канюли назальные и маски назальные могут затвердеть после стерилизации и дезинфекции, что приведет к большему травмированию пациента.**
- **Не прилагайте чрезмерных усилий для затягивания фиксирующей ленты; обеспечьте, чтобы любой контакт с кожей ребёнка был легким.**
- **Канюли назальные вводят в ноздри ребёнка только наполовину. Нижняя часть канюли назальной не должна касаться носа ребёнка. Канюля назальная не должна проникать глубоко в ноздри ребёнка.**
- **Если канюли назальные и маски назальные используются попеременно, область контакта канюли назальной или маски назальной с кожей не должна всегда находиться в одном и том же месте.**
- **Не прилагайте чрезмерных усилий для затягивания фиксирующей ленты. Трубка дыхательная с положительным давлением крепится на липучке к оголовью крепёжному одноразовому, а не к фиксирующей ленте. При обнаружении чрезмерной утечки газа проверьте, подходит ли размер канюли назальной для**

пациента. Проблему чрезмерной утечки газа нельзя решить, просто затягивая фиксирующую ленту.

- Если фиксирующая лента натянута слишком туго затянута или канюля назальная вставлена слишком глубоко, нос или кожа ребёнка могут быть повреждены.

Часть 6. Аварийная сигнализация

6.1. Обзор

Если аппарат ИВЛ не может контролировать состояние пациента вследствие какой-либо неисправности или любого аномального изменения показателей жизнедеятельности пациента, аппарат ИВЛ предупреждает медицинских работников звуковым сигналом тревоги, индикатором тревоги и предупреждающим сообщением.



Внимание

- Когда вы включаете аппарат ИВЛ, происходит автоматическая проверка правильности работы сигнала тревоги и индикатора сигнала тревоги (при срабатывании сигнализации должен раздаться звуковой сигнал, а индикатор сигнала тревоги — мигнуть один раз желтым и один раз красным цветом). Если сигнализация не работает должным образом, не используйте аппарат ИВЛ, а свяжитесь с нами для обслуживания.
- При одновременном срабатывании более одного сигнала тревоги приоритет индикации будет отдаваться сигналу тревоги самого высокого уровня.
- Установите громкость и предел сигнала тревоги в зависимости от состояния пациента. Мониторинг пациента не должен осуществляться только при подаче сигнала тревоги. Низкий уровень громкости сигнала тревоги может быть опасен для пациента. Внимательно следите за реальным клиническим состоянием пациента.
- Физиологические параметры и предупреждающие сообщения, отображаемые аппаратом ИВЛ, не должны использоваться в качестве непосредственной основы для определения врачом клинического лечения, а предназначены только для справки.
- Оператор должен ознакомиться с подробной информацией о сигналах тревоги на дисплее аппарата ИВЛ.

6.1.1. Типы сигналов тревоги

По характеру сигналы тревоги аппарата ИВЛ можно разделить на сигналы тревоги физиологического состояния, сигналы тревоги технического характера и подсказки.

1. Сигналы тревоги физиологического состояния

Если измеренное значение любого физиологического параметра пациента выходит за пределы сигнала тревоги или у пациента возникает какая-либо физиологическая аномалия, аппарат активирует сигнал тревоги физиологического состояния. Сообщения о сигналах тревоги физиологического состояния отображаются в разделе сообщений о сигналах тревоги физиологического состояния в верхней части экрана.

2. Сигналы тревоги технического характера

Сигналы тревоги технического характера также называют системными сообщениями об ошибках. Если какая-либо системная функция не работает или результат измерения является неточным в связи с неправильной работой или неисправностью аппарата ИВЛ, аппарат ИВЛ активирует тревогу технического характера. Сообщения о сигналах тревоги технического характера отображаются в разделе сообщений о сигналах тревоги технического характера в верхней части экрана.

3. Подсказка

Строго говоря, подсказки не являются сигналами тревоги, поскольку указывают не на жизненные показатели пациента, а на состояние аппарата ИВЛ. Подсказки отображаются в секции подсказок.

6.1.2. Уровни сигналов тревоги

Сигналы тревоги физиологического состояния могут классифицироваться по серьезности как сигналы с высоким приоритетом, сигналы с средним приоритетом и сигналы с низким приоритетом.

1. Сигнал тревоги с высоким приоритетом

Пациент находится в критическом и угрожающем жизни состоянии и нуждается в неотложной медицинской помощи.

2. Сигнал тревоги со средним приоритетом

У пациента возникает физиологическая аномалия, требующая немедленного соответствующего лечения или принятия мер.

3. Сигнал тревоги с низким приоритетом

У пациента возникает физиологическая аномалия, которая может потребовать соответствующего лечения или принятия мер.

Мы предоставляем предустановленные уровни для всех сигналов тревоги технического характера и некоторых сигналов тревоги физиологического состояния. Их нельзя изменить. Однако порог триггера сигналов тревоги физиологического состояния можно изменить.

6.2. Индикация сигналов тревоги

Аппарат ИВЛ предлагает следующие аудио-визуальные методы подачи сигналов тревоги:

- Индикатор сигнала тревоги;

- Звуковой сигнал тревоги;
- Предупреждающее сообщение;
- Мигающий параметр.

Сигналы тревоги разных уровней с использованием индикаторов, звуковых сигналов и предупреждающих сообщений отображаются по-разному.

6.2.1. Индикаторы сигналов тревоги

Индикатор сигнала тревоги будет мигать с разной частотой разными цветами, указывающими на разные уровни тревоги.

- Сигнал тревоги с высоким приоритетом: быстро мигает красным цветом.
- Сигнал тревоги со средним приоритетом: медленно мигает желтым цветом.
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: горит желтый цвет.

6.2.2. Звуковые сигналы тревоги

Система подает сигналы в разных звуковых последовательностей, указывающие на разные уровни сигналов тревоги.

- Тревога с высоким приоритетом: короткий сигнал-короткий сигнал-короткий сигнал-небольшая пауза-короткий сигнал-короткий сигнал-длинная пауза-короткий сигнал-короткий сигнал-короткий сигнал-небольшая пауза-короткий сигнал-короткий сигнал.
- Сигнал тревоги со средним приоритетом: короткий сигнал-короткий сигнал-короткий сигнал.
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: короткий сигнал.

6.2.3. Предупреждающие сообщения

При возникновении тревоги технического характера или физиологического состояния отображается сообщение о тревоге технического характера или физиологического состояния в секции сообщений о сигналах тревоги физиологического состояния или технического характера.

Предупреждающие сообщения разных уровней приоритета отображаются на фоне разных цветов:

- ■ Сигнал тревоги с низким приоритетом: красный.
- ■ Сигнал тревоги с низким приоритетом: желтый.
- ■ Сигнал тревоги с низким приоритетом: желтый.

Предупреждающие сообщения разных уровней приоритета заканчиваются разными знаками:

- ■ Сигнал тревоги с высоким приоритетом: !!!.
- ■ Сигнал тревоги со средним приоритетом: !!.

- ■ Сигнал тревоги с низким приоритетом: !.

6.2.4. Параметры мигания

При срабатывании сигнала тревоги для любого параметра этот параметр будет мигать один раз в секунду.

6.2.5. Значок состояния тревоги

Ниже приводится значок состояния тревоги, который вы можете увидеть на экране:

- ■  беззвучный режим.

6.3. Настройка громкости сигналов тревоги

В пользовательском интерфейсе выберите [Сигнализация] → [Звук], а затем установите [Громкость звука сигнализации] на уровень 1–8 (самый низкий-самый высокий).



Предупреждение

- **Мониторинг пациента не должен осуществляться только при подаче сигнала тревоги. Низкий уровень громкости сигнала тревоги может быть опасен для пациента. Внимательно следите за реальным клиническим состоянием пациента.**

6.4. Настройка пределов сигналов тревоги

Таблица Верхние и нижние пределы сигналов тревоги

Параметр	Верхний предел тревоги	Нижний предел тревоги	Шаг измерения
Давление в дыхательных путях	2.5 ~ 25 смН2О	0.5 (Верхний предел – 2) смН2О	0.1
Концентрация кислорода (FiO2)	20 ~ 105%	18 ~ (Верхний предел – 2)%	1
SpO2	(Нижний предел + 1%) ~ 100%	1% ~ (Верхний предел – 2)%	1
Частота пульса	(Нижний предел + 1 уд/мин) ~ 240 уд/мин	25 уд/мин ~ (Верхний предел – 1 уд/мин)	1



Предупреждение

- Все настройки сигналов тревоги можно сохранить за 30 с до и после выключения аппарата ИВЛ.



Осторожно

- Настройки сигналов тревоги Masimo SpO₂ применим только к аппарату искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV9.
- Для выключения сигнала тревоги концентрация кислорода должна составлять 1%.
- Параметры тревоги аппарата ИВЛ не приводят к срабатыванию сигнализации без превышения предела сигнала тревоги. Чтобы гарантировать использование изделия для каждого пациента, его текущая предварительная настройка сигналов тревоги является соответствующей.

6.5. Отключение звука у сигналов тревоги

6.5.1. Включение беззвучного режима сигнализации

Нажмите кнопку выключения звука / приостановки сигнализации, чтобы активировать беззвучный режим, и звук сигнализации не будет подаваться, а в верхнем правом углу экрана появится значок  и начнется обратный отсчет 120 с.



Осторожно

- Индикатор сигнала тревоги и предупреждающее сообщение будут работать в беззвучном режиме.
- Аппарат ИВЛ автоматически выходит из беззвучного режима при срабатывании нового сигнала тревоги физиологического состояния или технического характера.
- По окончании обратного отсчета 120 с аппарат ИВЛ выйдет из беззвучного режима.
- Аппарат ИВЛ автоматически выходит из беззвучного режима при срабатывании сигнала тревоги «Низкое давление подачи кислорода» (тревога технического характера с высоким приоритетом). В таком случае кнопка

отключения звука / приостановки сигнализации не будет работать до тех пор, пока сигнал не исчезнет.

6.5.2. Выключение беззвучного режима сигнализации

Если вы нажмете кнопку отключения звука / приостановки сигнализации  в беззвучном режиме или при появлении нового сигнала тревоги, аппарат ИВЛ выйдет из беззвучного режима, а значок и 120-секундный обратный отсчет, отображаемые в правом верхнем углу экрана, исчезнут.

6.6. Меры противодействия при сигналах тревоги

При появлении сигнала тревоги выполните следующие меры противодействия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите параметр и тип сигнала тревоги.
3. Выясните причину подачи сигнала тревоги.
4. Устраните причину подачи сигнала тревоги.
5. Проверьте, выключился ли сигнал тревоги.

Часть 7. Сигналы тревоги физиологического состояния и технического характера

В настоящей главе перечислены некоторые важные предупреждающие сообщения физиологического состояния и технического характера.

Обратите внимание, что в настоящей главе «уровень сигнала тревоги» относится к уровню приоритета.

Если какой-либо сигнал тревоги отображается после того, как вы предприняли рекомендуемые меры противодействия, свяжитесь с нами для обслуживания.

7.1. Сигналы тревоги физиологического состояния

Таблица Сигналы тревоги физиологического состояния

Предупреждающее сообщение	Уровень тревоги	Причина и способы противодействия
Апноэ	Высокий	В режиме NCPAP самостоятельное дыхание не определяется при апноэ. Выполняйте ручную вентиляцию лёгких пациента, выбрав [Ручная вентиляция] или переключившись в режим NIPPV.
Вентиляция при апноэ	Высокий	В режиме NCPAP самостоятельное дыхание не определяется при апноэ.
Высокий показатель P_{AW}	Высокий	В режиме NCPAP / NIPPV / SNIPPV давление в дыхательных путях продолжает превышать верхний предел сигнала тревоги давления в течение периода, превышающего задержку сигнала тревоги. Снизьте давление в дыхательных путях или увеличьте верхний предел сигнала тревоги давления. В режиме NIPPV или SNIPPV показатель P_{peak} продолжает превышать верхний предел сигнала тревоги давления в течение периода, превышающего задержку сигнала тревоги. Снизьте давление при вдохе или увеличьте верхний предел сигнала тревоги давления.
Низкий показатель P_{AW}	Высокий	В режиме NCPAP / NIPPV / SNIPPV давление в дыхательных путях продолжает оставаться на уровне менее нижнего сигнала тревоги давления в течение периода, превышающего задержку сигнала тревоги.
Высокая концентрация O_2	Высокий	Концентрация кислорода продолжает превышать верхний предел сигнала тревоги концентрации кислорода в течение периода, превышающего задержку сигнала тревоги. Снизьте концентрацию кислорода или увеличьте верхний предел сигнала тревоги концентрации кислорода.
Низкая концентрация O_2	Высокий	Концентрация кислорода продолжает оставаться на уровне менее нижнего предела сигнала тревоги

		концентрации кислорода в течение периода, превышающего задержку сигнала тревоги. Повысьте концентрацию кислорода или понизьте нижний предел сигнала тревоги концентрации кислорода.
Высокое постоянное давление в дыхательных путях	Высокий	В режиме НСРАР / NIPPV / SNIPPV давление в дыхательных путях постоянно превышает 25 см H ₂ O. Проверьте, не заблокирована ли выпускная труба трубки дыхательной с положительным давлением. В режиме НСРАР / NIPPV / SNIPPV давление в дыхательных путях постоянно превышает 25 смH ₂ O

Таблица Сигналы тревоги уровня насыщения крови кислородом.

Предупреждающее сообщение	Уровень тревоги	Корректируемый уровень	Причина	Способ противодействия
Слишком высокое значение SpO ₂	Высокий	Высокий, средний	Значение измеряемого параметра превышает верхний предел или падает ниже нижнего предела сигнала тревоги.	Проверьте физиологическое состояние пациента; подтвердите применение настроек пределов сигнала тревоги для пациента.
Слишком низкое значение SpO ₂	Высокий	Высокий, средний		
Слишком высокое значение ЧСС	Высокий	Высокий, средний		
Слишком низкое значение ЧСС	Высокий	Высокий, средний, низкий		
Пульс не обнаружен	Высокий	Высокий	Сигнал пульса пациента слишком слабый, Аппарат ИВЛ не может выполнить анализ	Проверьте состояние пациента, датчика SpO ₂ неонатального многоцветного и его положение для измерения.

7.2. Сигналы тревоги технического характера

Таблица Сигналы тревоги технического характера

Предупреждающее сообщение	Уровень тревоги	Причина и способы противодействия
Сбой питания респиратора	Высокий	Неисправность источника питания 5 В или источника питания 12 В. Монитор не надёжен в работе. Свяжитесь с производителем для проведения технического обслуживания.
Неисправность клапана расхода воздуха	Высокий	Неисправность соединения клапана подачи воздуха или отказ управления. Свяжитесь с производителем для проведения технического обслуживания.

Неисправность клапана расхода кислорода	Высокий	Неисправность соединения клапана подачи O ₂ или отказ управления. Свяжитесь с производителем для проведения технического обслуживания.
Отказ предохранительного клапана	Высокий	Неисправность соединения предохранительного клапана или отказ управления. Свяжитесь с производителем для проведения технического обслуживания.
Неисправность датчика расхода воздуха	Высокий	Неисправность соединения датчика расхода воздуха или ошибка связи. Свяжитесь с производителем для проведения технического обслуживания.
Неисправность датчика расхода кислорода	Высокий	Неисправность соединения датчика расхода кислорода или ошибка связи. Свяжитесь с производителем для проведения технического обслуживания.
Выполните калибровку клапана расхода кислорода	Средний	Предыдущая калибровка клапана расхода кислорода не выполнена, в клапане расхода циркулируют остаточные газы. Выполните калибровку клапана расхода воздуха.
Выполните калибровку клапана расхода воздуха	Средний	Предыдущая калибровка датчика давления не выполнена, в клапане расхода циркулируют остаточные газы. Выполните калибровку клапана расхода воздуха.
Откалибруйте датчик давления	Средний	Предыдущая калибровка клапана датчика давления не выполнена, в клапане расхода циркулируют остаточные газы. Выполните калибровку клапана расхода воздуха.
Ошибка контроля давления	Средний	Неисправность цепи контроля давления. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Низкое давление во впускном отверстии для подачи воздуха	Высокий	Недостаточное давление для подачи газообразного воздуха. Если впускное отверстие для подачи воздуха подсоединено, убедитесь, что соблюдается соответствующее давление воздуха.
Отсутствие давления O ₂	Высокий	Недостаточное давление для подачи газообразного кислорода. Если впускное отверстие для подачи воздуха подсоединено, убедитесь, что соблюдается соответствующее давление кислорода.
Утечка из контура дыхательного	Средний	Проверьте подключение пациента или фиксацию маски назальной одноразовой или канюли назальной одноразовой.
Датчик кислорода не подключён	Средний	Датчик кислорода не подключен к кабелю, либо подключен плохо. Свяжитесь с производителем для проведения технического обслуживания.
Датчик брюшного дыхания не подключён	Средний	Датчик брюшного дыхания не подключён к кабелю, либо подключён плохо. Проверьте соединительную линию датчика дыхания.

Сбой сторожевого устройства	Высокий	Неисправность микросхемы сторожевого устройства. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Аномальное системное прерывание	Высокий	Сброс опшибки программного обеспечения модуля контроля. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Сбой АЦП системы	Высокий	Модуль мониторинга АЦП неисправен, обратитесь к производителю для проведения обслуживания.
Трубка для отбора проб давления отсоединяется	Высокий	Трубка для отбора проб давления не определяет давление, проверьте соединение с трубкой для отбора проб давления.
Ошибка связи хоста с монитором	Высокий	Модуль аппарата ИВЛ не может нормально обмениваться данными с хост-системой. Монитор не надёжен в работе. Свяжитесь с производителем для проведения технического обслуживания.
Выполните калибровку генератора давления Medijet	Низкий	Предыдущая калибровка генератора давления Medijet не выполнена, выполните калибровку генератора давления Medijet.
Выполните калибровку генератора давления Infant Flow =	Низкий	Предыдущая калибровка генератора давления Infant Flow не выполнена, выполните калибровку генератора давления Infant Flow.
Высокое постоянное давление в дыхательных путях	Высокий	Пациенты с повышенным давлением, проверьте, не заблокирована ли дыхательная трубка, в противном случае обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Отказ системы ввода	Высокий	Клавиатура не может нормально обмениваться данными с хост-системой. Свяжитесь с производителем для проведения технического обслуживания.
Низкое напряжение батареи	Высокий	Низкий заряд батареи. Система работоспособна. Немедленно подключите аппарат ИВЛ к сети переменного тока. В случае сбоя питания примените ручную вентиляцию легких пациента или перейдите на самостоятельное дыхание. Если батарея не заряжается до 100% в течение 24 часов, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Датчик SpO ₂ неонатальный многоцветный (Masimo) выключен.	Низкий	СВЕТОДИОД МИГАЕТ, параметров, осциллограмм нет. Короткое замыкание провода. Проверьте соединение между датчиком SpO ₂ неонатальным многоцветным и положительным и отрицательным проводами светодиода.
Датчик SpO ₂ неонатальный многоцветный (Masimo) выключен. Помехи,	Низкий	СВЕТОДИОД ВЫКЛЮЧЕН, параметров, осциллограмм нет. Короткое замыкание провода. Проверьте соединение между датчиком SpO ₂ неонатальным многоцветным и положительным и отрицательным проводами светодиода.

окружающая подсветка слишком интенсивная. (Masimo)		
Отказ датчика SpO ₂ неонатального многоцветного (Masimo)	Низкий	СВЕТОДИОД ВЫКЛЮЧЕН, параметров, осциллограмм нет. Провод разорван. Проверьте соединение между датчиком SpO ₂ неонатальным многоцветным и положительным и отрицательным проводами светодиода.
Датчик SpO ₂ неонатальный многоцветный выключен	Низкий	СВЕТОДИОД МИГАЕТ, параметров, осциллограмм нет. Провод разорван. Проверьте соединение между датчиком SpO ₂ неонатальным многоцветным и положительным и отрицательным проводами светодиода.
Аппарат ИВЛ отключён из-за разрядки батареи!	Высокий	Если напряжение 2-х батарей падает ниже 10,6В и аппарат ИВЛ не подключен к сети переменного тока, немедленно подключите к сети переменного тока. В случае отключения электроэнергии используйте Режим управления вентиляцией / Независимый режим, чтобы помочь пациенту дышать. Если батарея не заряжается полностью заряжен в течение 24 часов, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Батарея отсутствует	Средний	Батарея не собрана, линия интерфейса батареи и модуля питания не подключена. Свяжитесь с производителем для проведения технического обслуживания.
Промывка O ₂	Низкий	Промывка O ₂ не работает.
Давление при ручной вентиляции	Низкий	Ручная вентиляция не работает.
Ошибка контроля давления VPM	Высокий	Неисправность цепи контроля давления. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Аномальная работа системы 5 В	Средний	Не работает система питания 5 В. Монитор не надежен в работе. Свяжитесь с производителем для проведения технического обслуживания.
Сбой связи хоста с VPM	Высокий	Модуль VPM не может нормально обмениваться данными с хост-системой. Монитор не надежен в работе. Свяжитесь с производителем для проведения технического обслуживания.
Батарея используется	Низкий	Батарея работает.
Отказ нулевого клапана	Высокий	Если датчик давления или нулевой клапан неисправен, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Неисправность управления предохранительным клапаном	Высокий	Если предохранительный клапан неисправен, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Откалибруйте датчик кислорода	Средний	При сильном отклонении показаний контроля кислорода, откалибруйте датчик кислорода.

Замените датчик кислорода	Средний	Если срок службы датчика кислорода вышел, его необходимо заменить.
Аномальная температура ЦП аппарата ИВЛ	Высокий	Слишком высокая температура ЦП системы мониторинга, обратитесь к производителю.
Плечо контура дыхательного неонатального отсоединилось	Средний	Если дыхательный контур не подключён или его соединение негерметично, подключите дыхательный контур или проверьте состояние подключения дыхательного контура.
Контур дыхательный неонатальный заблокирован	Высокий	Если дыхательный контур заблокирован, проверьте подключение.
Проверьте тип трубки дыхательной с положительным давлением	Средний	Если фактический способ использования трубки дыхательной с положительным давлением не совпадает с типом настройки, проверьте тип настройки трубки дыхательной с положительным давлением.
Выходная трубка заблокирована	Высокий	Если газоотводная трубка трубки дыхательной с положительным давлением
Неправильная работа сенсорного экрана	Средний	Если клавиатура неисправна, обратитесь к производителю для проведения обслуживания.
Внешний источник питания постоянного тока	Низкий	Основной блок аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых с питанием от внешнего источника постоянного тока.

Часть 8. Мониторинг концентрации кислорода

8.1. Обзор

Плетизмография SpO_2 измеряет артериальный SpO_2 , а именно процентное содержание оксигемоглобина.

SpO_2 измеряется методом пульсоксиметрии, непрерывного неинвазивного метода измерения количества света, излучаемого датчиком (источником света), которое проникает в ткани пациента (пальцы или уши) и попадает в датчик SpO_2 неонатальный многооразовый.

Монитор измеряет следующие параметры:

Артериальный SpO_2 : отношение оксигемоглобина к сумме оксигемоглобина и неоксигенированного гемоглобина (функциональный артериальный SpO_2);

Плетизмографическая волна: видимая индикация пульса пациента;

PR (рассчитывается по плетизмограмме): количество ударов пульса пациента в минуту;

PI (индекс перфузии): сила пульсового сигнала в процентах от пульсирующего сигнала к неппульсирующему сигналу.



Предупреждение

- При наличии карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (MetHb) или химического вещества для разбавления красителя значение SpO₂ будет отклоняться.



Внимание

- Система мониторинга кислорода в крови подходит только для аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV9.

8.1.1. Идентификация типов датчиков SpO₂

Тип датчика SpO₂ неонатального многоразового предварительно настраивается перед поставкой монитора. Вы можете идентифицировать его по логотипу, нанесенному трафаретным способом рядом с оригинальным датчиком SpO₂ под интерфейсом на левой стороне монитора:

- ♦ Датчик Masimo SpO₂:

Интерфейс датчика: квадратный интерфейс в нижней части передней панели;

Логотип, нанесенный трафаретным способом: .



Предупреждение

- Монитор может автоматически распознавать тип датчика SpO₂. Однако он не сможет правильно измерить SpO₂, если вы используете датчик, несовместимый с внутренним оборудованием.
- **ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕСТЕР** нельзя использовать для оценки **ТОЧНОСТИ ДАТЧИКА ПУЛЬСОКСИМЕТРА** или **МОНИТОРА ПУЛЬСОКСИМЕТРА**.

8.2. Мониторинг параметров кривой SpO₂

В интерфейсе, не связанном с режимом ожидания, можно отображать кривую в реальном времени и отслеживать соответствующие параметры, как показано в интерфейсе кривой концентрации кислорода в крови Nellcor ниже:

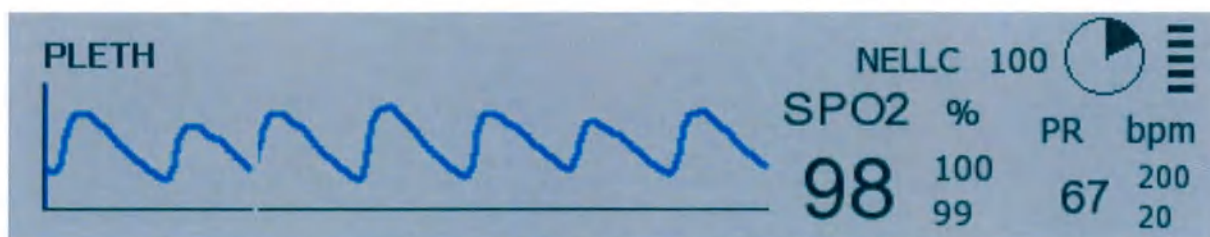


Рис. Отображение кривой SpO₂

8.3. Инструкции по технике безопасности



Предупреждение

- Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых совместим только с датчиком SpO₂, утвержденным компанией Comen.
- Перед наблюдением пациента проверьте совместимость датчика и удлинителя с монитором. Несовместимые аксессуары могут снизить эффективность работы монитора.
- Перед наблюдением за пациентом проверьте, правильно ли работает кабель датчика. Отсоедините кабель датчика SpO₂ неонатальный многоцветный от интерфейса датчика, тогда на мониторе отобразится подсказка «Датчик SpO₂ выключен» и сработает звуковой сигнал.
- Если датчик SpO₂ неонатальный многоцветный или его упаковка повреждены, не используйте их, а верните производителю.
- Длительное непрерывное наблюдение может увеличить риск нежелательных изменений характеристик кожи (повышение чувствительности, покраснение, образование пузырей или некроз в результате давления), особенно у новорожденных или пациентов с нарушением перфузии или вариабельной или несформировавшейся диаграммой морфологии кожи. Совместите датчик со световым путем, правильно закрепите его и регулярно проверяйте его положение в зависимости от изменений характеристик кожи (измените положение датчика в случае ухудшения характеристик кожи). При необходимости проводите такую проверку чаще (в зависимости от состояния пациента).
- Проверяйте кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в хорошем качестве характеристик кожи и освещения. В случае любого изменения кожи переместите датчик в другое место. Меняйте ремень для датчика SpO₂ не реже, чем каждые четыре часа.

- Убедитесь, что кабель датчика SpO₂ неонатального многоцветного и кабель электрохирургического оборудования не переплелись.
- Не размещайте датчик на конечности с артериальным протоком или внутривенной трубкой.
- Установка верхнего предела сигнала тревоги SpO₂ на 100 % отключит подучу сигнала тревоги верхнего предела. Недоношенные дети могут развить заболевания соединительных тканей при высоком SpO₂. Устанавливайте верхний предел сигнала тревоги SpO₂ с осторожностью на основе признанной клинической практики.
- Пульсоксиметр должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом или под его наблюдением. Перед использованием необходимо прочитать руководство, информацию об аксессуарах, инструкции по применению, всю информацию о мерах предосторожности и технических характеристиках.
- Как и в случае со всем медицинским оборудованием, с осторожностью располагайте кабели возле пациента, чтобы снизить вероятность запутывания или удушья пациента.
- Не размещайте пульсоксиметр или аксессуары в любом положении, из которого они могут упасть на пациента.
- Не запускайте пульсоксиметр и не используйте его, пока не будет проверена правильность настроек.
- Не используйте пульсоксиметр во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в условиях МРТ.
- Не используйте пульсоксиметр, если он поврежден или возможно поврежден.
- Опасность взрыва: Не используйте пульсоксиметр в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ в сочетании с воздухом, средами, обогащенными кислородом или закисью азота.
- В целях безопасности не штабелируйте несколько устройств и не кладите какие-либо предметы на устройство во время эксплуатации.
- Во избежание травм следуйте приведенным ниже инструкциям:
- Не размещайте изделие на поверхностях, на которых имеются видимые следы разлива жидкости.
- Не замачивайте и не погружайте устройство в жидкости.

- Не стерилизуйте изделие.
- Используйте чистящие растворы только в соответствии с указаниями в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Не очищайте изделие во время наблюдения пациента.
- Во избежание поражения электрическим током всегда снимайте датчик и полностью отсоединяйте пульсоксиметр перед купанием пациента.
- При наличии каких-либо подозрений в точности измерений сначала проверьте жизненные показатели пациента другими способами, а затем проверьте правильность работы пульсоксиметра.
- Неточность показаний SpO₂ могут быть вызвана:
 - Неправильным применением и размещением датчика SpO₂ неонатального многоцветного.
 - Повышенным уровнем СОНб или MetHb: Повышение уровня СОНб или MetHb может возникать при кажущемся нормальным SpO₂. При подозрении на повышенный уровень СОНб или MetHb следует провести лабораторный анализ (СО-оксиметрия) образца крови.
 - Повышенным уровнем билирубина.
 - Повышенным уровнем дисгемоглобина.
 - Вазоспастической болезнью, например, болезнью Рейно, заболеванием периферических сосудов.
 - Гемоглобинопатией и нарушениями синтеза, например, талассемией, Hb s, Hb c, серповидно-клеточной анемией и т. д.
 - Гипо- или гиперкапническими состояниями.
 - Тяжелой анемией.
 - Очень низкой артериальной перфузией.
 - Артефактом при сильном движении.
 - Аномалией венозной пульсации или венозной констрикцией.
 - Тяжелой вазоконстрикцией или гипотермией.
 - Артериальными катетерами и внутриаортальными баллонами.
 - Внутрисосудистыми красителями, например, индоцианиновым зеленым или метиленовым синим.
 - Красками для наружного применения и текстурами, например, лаком для ногтей, акриловыми ногтями, блестками и т. д.

- Родинками, татуировками, изменениями цвета кожи, влагой на коже, деформацией или аномалией строения пальцев и т. д.
- Нарушениями цвета кожи.
- **Интерферирующие вещества:** Красители или любые вещества, содержащие красители, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут привести к получению ошибочных показаний.
- Для принятия медицинских решений не следует использовать только показания пульсоксиметра. Их следует использовать в сочетании с клиническими признаками и симптомами.
- Пульсоксиметр не является монитором апноэ.
- Во время дефибрилляции использовать пульсоксиметр можно, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- После дефибрилляции время восстановления остальных параметров не превышает 10 с.
- Во время электрокоагуляции использовать пульсоксиметр можно, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.
- Датчик SpO₂ эмпирически откалиброван у здоровых взрослых добровольцев с нормальным уровнем карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).
- Не регулируйте, не ремонтируйте, не открывайте, не разбирайте и не модифицируйте пульсоксиметр или аксессуары. Это может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования. При необходимости отправьте пульсоксиметр для проведения обслуживания.



Осторожно

- Не размещайте пульсоксиметр в местах, где пациент может задеть элементы управления.
- Опасность поражения электрическим током и возгорания: Перед очисткой всегда выключайте аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорожденных и отсоединяйте его от любого источника питания.
- В ходе фотодинамической терапии пациенты могут иметь повышенную чувствительность к источникам света. Пульсоксиметрия может

использоваться только под тщательным клиническим наблюдением в течение коротких периодов времени, чтобы свести к минимуму влияние на фотодинамическую терапию.

- Не размещайте пульсоксиметр на электрическом оборудовании, которое может оказать воздействие на его эксплуатацию и нарушить его правильную работу.
- Если значения SpO_2 указывают на гипоксемию, следует выполнить сбор образца крови для лабораторного анализа с целью подтверждения состояния пациента.
- При использовании пульсоксиметрии во время облучения всего тела датчик должен находиться вне поля излучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, точность показаний может снизиться или исчезнуть в течение периода активного облучения.
- Чтобы убедиться, что пределы сигналов тревоги подходят для пациента под наблюдением, проверяйте пределы при каждом использовании пульсоксиметра.
- Различия в измерениях могут быть значительными в зависимости от метода отбора проб, а также от физиологического состояния пациента. Любые результаты, несоответствующие клиническому состоянию пациента, следует получить повторно и / или дополнить данными других тестов. Образцы крови следует анализировать с помощью лабораторных инструментов до принятия решения, выносимого на клиническом уровне, чтобы полностью понимать состояние пациента.
- Не погружайте пульсоксиметр в какой-либо чистящий раствор и не пытайтесь стерилизовать автоклавированием, облучением, паром, газом, этиленоксидом или любым другим способом. Такая стерилизация серьезно повредит пульсоксиметр.
- Опасность поражения электрическим током: Выполняйте периодические проверки, чтобы убедиться, что блуждающие токи контуров пациента и системы находятся в допустимых пределах, установленных применимыми стандартами безопасности. Сумма токов утечки должна быть проверена и соответствовать стандартам МЭК 60601-1 и UL60601-1. Блуждающий ток системы необходимо проверять при подключении к системе внешнего оборудования. При падении компонента с высоты около 1 метра или более,

протекания крови или других жидкостей повторите проверку перед дальнейшим использованием. Может произойти травмирование персонала.

- Утилизация изделия - необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- С целью минимизации радиопомех другое электрическое оборудование, излучающее радиочастотные сигналы, не должно находиться в непосредственной близости от пульсоксиметра.

Примечание

- Для оценки точности пульсоксиметра нельзя использовать функциональный тестер.
- Яркий свет (например, пульсирующие стробоскопические лампы), направленный на датчик, может воспрепятствовать получению пульсоксиметром основных показателей жизнедеятельности.
- Отображаемая кривая SpO₂ нормализована.

8.3.1. Специфичная информация о датчике SpO₂ Masimo



Осторожно

- При частом появлении сообщения о низком уровне перфузии найдите место с лучшими показателями перфузии. Тем временем оцените состояние пациента и проверьте состояние оксигенации другими способами при наличии показаний.
- Смените место использования или замените датчик SpO₂ неонатальный многоцветный и / или удлинитель кабеля SpO₂, если на главном мониторе отображается сообщение «Замените датчик» и / или «Замените кабель пациента» или сообщение о постоянном низком качестве сигнала (например, «Низкий уровень SIQ»). Эти сообщения могут указывать на истечение времени мониторинга пациента для удлинителя кабеля SpO₂ или датчика SpO₂ неонатального многоцветного.

- Замените кабель или датчик, когда при мониторинге последовательных пациентов после выполнения действий по устранению неполадок, перечисленных в настоящем руководстве по эксплуатации постоянно отображается сообщение «Замените датчик» и / или «Замените кабель пациента» или о «Низкий уровень SIQ».

Примечание

- При использовании параметра «Максимальная чувствительность» эффективность обнаружения «Датчик отключён» может быть нарушена. При активации этой настройки и смещении датчика на пациенте возможны ложные показания из-за «шума» окружающей среды, такого как свет, вибрации и чрезмерное движение воздуха.
- Не скручивайте удлинитель кабеля SpO₂ в тугий моток и не оборачивайте его вокруг аппарата ИВЛ, так как это может привести к повреждению удлинителя кабеля SpO₂.
- Кабели и датчики снабжены технологией X-Cal чтобы минимизировать риск получения неточных показаний и непредвиденной потери наблюдения пациента. См. DFU удлинителя кабеля SpO₂ или датчика SpO₂ неонатального многоцветного, где указана конкретная продолжительность времени мониторинга пациента.

8.4. Проверка точности датчика SpO₂ неонатального многоцветного



Предупреждение

- Для оценки точности датчика SpO₂ неонатального многоцветного нельзя использовать функциональный тестер.

Оцените точность датчика SpO₂ неонатального многоцветного, сравнив показания соответственно на мониторе и манометре СО-кислород.

8.5. Тест на точность низкого уровня перфузии

Этот монитор может измерять низкий уровень перфузии. Рекомендуемый метод определения точности монитора при низком уровне перфузии включает проведение этого теста с СО-оксиметром у взрослых добровольцах, SpO₂ которых колеблется от 70% до 100%. Показатель точности получают в соответствии со статистическим распределением. Ожидается попадание только около 2/3 оценочных значений в оценочные значения СО-оксиметра.

8.6. Проверка точность датчика ЧСС

Оцените точность ЧСС, сравнив её с частотой сердечных сокращений на ЭКГ.

8.7. Этапы мониторинга



Предупреждение

- **Правильно расположите датчик SpO₂ неонатальный многоразовый в зависимости от его типа, совместимого с монитором. Это особенно важно при использовании у новорождённых.**

Плетизмография SpO₂ для младенцев:

- 1). Установите тип пациента.
- 2). Вставьте разъём кабеля датчика SpO₂ неонатальный многоразовый в разъём SpO₂ блока основного.
- 3). Подключите датчик SpO₂ неонатальный одноразовый к младенцу следуя инструкциям ниже:

Вставьте конец светодиода и конец PD Y-образного датчика SpO₂ в верхнюю и нижнюю канавку ремня для датчика SpO₂ для младенцев, как показано на Рис. 8-2, чтобы выполнить сборку датчика SpO₂ неонатального многоразового, показанного на рисунке ниже.

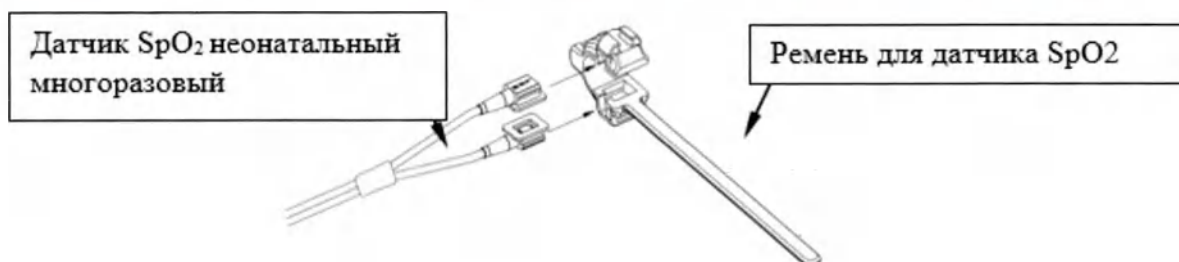


Рис. Соединение датчика SpO₂ неонатального многоразового и ремня для датчика SpO₂

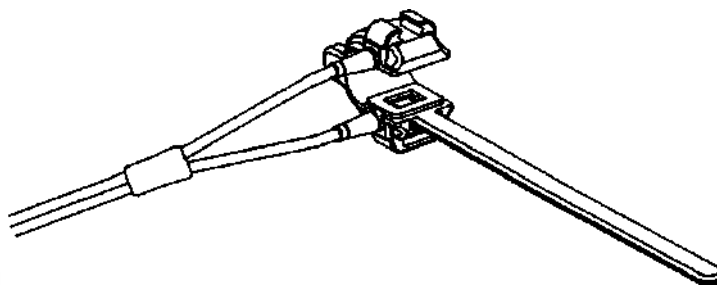


Рис. Датчик SpO₂ неонатальный многоцветный соединённый с ремнём для датчика SpO₂
 Расположение датчика SpO₂ неонатального многоцветного на младенце:

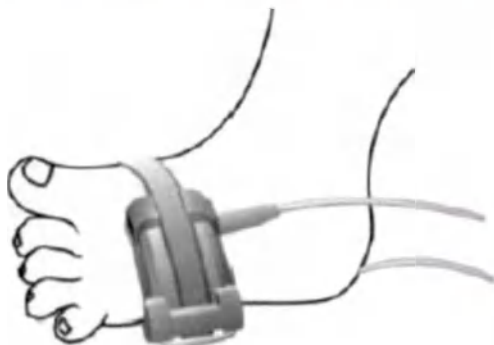


Рис. Расположение датчика SpO₂ неонатального многоцветного

8.8. Ограничения измерений

В процессе эксплуатации на точность измерения SpO₂ могут влиять следующие факторы:

- 1) Высокочастотные радиопомехи, генерируемые блоком основным или электрохирургическим оборудованием, подключенным к блоку основному. С целью минимизации радиопомех другое электрическое оборудование, излучающее радиочастотные сигналы, не должно находиться в непосредственной близости от аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых.
- 2) Не используйте оксиметр или датчик SpO₂ неонатальный многоцветный в процессе МРТ, иначе индуцированный ток может вызвать ожог.
- 3) Внутривенные красители.
- 4) Пациент часто двигается.
- 5) Фоновое оптическое излучение
- 6) Датчик SpO₂ неонатальный многоцветный закреплен неправильным способом или в неправильном положении на пациенте.
- 7) Неправильная температура датчика (оптимальная температура: 28 °C~42°C).
- 8) Датчик размещается на конечности с манжетой для измерения артериального давления, артериальным протоком или внутривенной трубкой.
- 9) Концентрация нефункционального гемоглобина, например, COHb или MetHb.
- 10) Низкий уровень SpO₂.

- 11) Слабая перфузия кровообращения в области выполнения теста.
- 12) Шок, анемия, гипотермия и применение сосудосуживающих средств могут снизить артериальный кровоток до уровня, не поддающегося измерению.
- 13) Точность измерения уровня SpO₂ также зависит от поглощения света с определенной длиной волны оксигемоглобином и восстановленным гемоглобином. Если какое-либо другое вещество также поглощает излучаемый свет, например, COHb, MetHb, метиленовый синий или индигокармин, вы можете получить ложное или заниженное значение SpO₂.

8.9. Настройка датчика SpO₂ неонатального многоцветного

8.9.1. Переключатель функции датчиков SpO₂ неонатального многоцветного

Войдите в [Конфигурация] → [SpO₂] → [Функция SpO₂]. Значение по умолчанию: [ВКЛ.]



Осторожно

- Эта функция используется для включения / выключения мониторинга кислорода в крови пациента. Когда измерение концентрации кислорода в крови не требуется для клинического применения, избегайте появления чрезмерного количества сигналов тревоги, влияющего на клиническое использование функций, связанных с аппаратом ИВЛ. В состоянии «ВЫКЛ.» все сигналы тревоги, связанные с концентрацией кислорода в крови, выключены, а другие функции работают нормально.



Предупреждение

- Если для параметра [Функция SpO₂] установлено значение [Выкл.], для обеспечения безопасности требуются устройства мониторинга пульсоксиметрии с эквивалентными функциями.

8.9.2. Среднее время SpO₂

Значение уровня SpO₂, отображаемое на мониторе, представляет собой среднее значение показаний SpO₂, полученных за определенный период времени. Более короткое (длинное) среднее время обеспечит более быструю (медленную) реакцию и более низкую (высокую) точность измерения монитором при изменении значения SpO₂ пациента. Для пациентов в критическом состоянии следует устанавливать более короткое среднее время, чтобы своевременно проанализировать его состояние. Настройка среднего времени:

- 1) Войдите в [Конфигурация] → [SpO2] → [Среднее время].
- 2) Выберите [2-4с], [4-6с], [8с], [10с], [12с], [14с] или [16с]. Значение по умолчанию: 8 с.

8.9.3. Скорость сканирования

- 1) Войдите в меню [Конфигурация] → [SpO2] → [Скорость сканирования].
- 2) Установите подходящее значение [Скорость сканирования].

8.9.4. Чувствительность

[Чувствительность] можно установить на [Нормальная], [Максимальная] или [APOD] (отключение адаптивного обнаружения датчика). [Максимальная] обеспечивает самую высокую чувствительность. В типичных условиях мониторинга выберите [Нормальная]. Если датчик может отсоединиться от кожи пациента по причине повышенной влажности, резких движений или по другим причинам, выберите [APOD]. Если уровень перфузии пациента очень низкий, выберите [Максимальная].

Настройка [Чувствительность]

- 1) Выберите [Конфигурация] → [SpO2] → [Чувствительность].
- 2) Выберите соответствующую [Чувствительность]: [Нормальная], [Максимальная] или [APOD]. Загрузка по умолчанию: APOD

8.9.5. Сигнал IQ

Величина кривой SpO2 SIQ позволяет оценить достоверность отображаемого измерения. Более высокое значение указывает на более высокую достоверность измерения, тогда как меньшее значение — на более низкую.

Как правило, на качество сигнала влияет движение. При достижении пика артериального пульса монитор отмечает его положение на вертикальной линии (индикатор сигнала). Громкость «умного» тона (если он включен) соответствует уровню вертикальной линии (громкость «умного» тона будет нарастать или уменьшаться по мере увеличения или уменьшения значения SpO2).

Высота вертикальной линии отражает качество измеряемого сигнала (чем выше линия, тем лучше качество). Установите [IQ сигнала] (идентификация и качество сигнала):

- 1) Выберите [Конфигурация] → [SpO2].
- 2) Выберите [IQ сигнала] для переключения между [Вкл.] и [Выкл.]. Значение по умолчанию: ВЫКЛ.

8.9.6. Быстрая сатурация

FastSat позволяет быстро реагировать и отображать кратковременные изменения SpO2, отдавая приоритет самым последним данным. Эта функция помогает врачу в клинических условиях, требующих быстрого реагирования, например, при индукции, интубации, исследованиях сна и реанимационных мероприятиях.

- 1) Выберите [Конфигурация] → [SpO₂] .
- 2) Выберите [IFastSat] (быстрая сатурация) для переключения между [Вкл.] и [Выкл.]. Значение по умолчанию: ВЫКЛ.

8.9.7. Умный «тон»

Вы будете (не будете) слышать пульсирующий тон при нестабильном сигнале или окружающем шуме, если эта функция включена (отключена).

Настройка [Умный тон]:

- 1) Выберите [Конфигурация] → [SpO₂] .
- 2) Выберите [Умный тон] для переключения между [Вкл.] и [Выкл.]. Значение по умолчанию: ВКЛ.

8.10. Сигнал тревоги SpO₂

8.10.1. Настройка переключателя сигнала тревоги SpO₂ и верхний и нижний пределы

1. Выберите [Сигнализация] → [SpO₂]
2. Выберите [Переключатель сигнализации] для переключения между [Вкл.] и [Выкл.].
3. Выберите [Верхний предел] или [Нижний предел] в SpO₂, чтобы установить диапазон сигнализации SpO₂.



Осторожно

- Когда переключатель сигнализации SpO₂ переведён в положение [Выкл.] параметр не будет активировать сигнализацию в пределах предела сигнала тревоги. Чтобы гарантировать использование изделия для каждого пациента, его текущая предварительная настройка сигналов тревоги является соответствующей.

8.10.2. Настройка переключателя сигнала тревоги ЧСС и верхний и нижний пределы

Механическая активность сердца вызывает биение в артерии, и значение ЧСС можно получить путем измерения этого биения. Цвет области параметра ЧСС соответствует цвету дисплея исходного параметра ЧСС. Способ настройки следующий:

1. Выберите [Сигнализация] → [SpO₂]

2. Выберите [Переключатель сигнализации] для переключения между [Вкл.] и [Выкл.].
3. Выберите [Верхний предел] или [Нижний предел] в ЧСС, чтобы установить диапазон сигнализации ЧСС.



Осторожно

- Когда переключатель сигнализации ЧСС переведён в положение [Выкл.], параметр не будет активировать сигнализацию в пределах предела сигнала тревоги. Чтобы гарантировать использование изделия для каждого пациента, его текущая предварительная настройка сигналов тревоги является соответствующей.

8.10.3. Настройка сигнала тревоги ЧСС

1. Войдите в меню [Тревога] → [SpO2].
2. Выберите [Уровень сигнала тревоги PR], чтобы установить уровень сигнала тревоги для [Верхний предел] и уровень сигнала тревоги для [Нижний предел] соответственно.

8.10.4. Настройка уровня тревоги SpO₂

1. Войдите в меню [Тревога] → [SpO2].
2. Выберите [Уровень сигнала тревоги SpO2], чтобы установить уровень сигнала тревоги для [Верхний предел] и уровень сигнала тревоги для [Нижний предел] соответственно.

8.11. Информация о Masimo

1) Патентная информация Masimo

Патенты Masimo: www.masimo.com/patents.htm

2) Заявление об отсутствии подразумеваемой лицензии

Владение или покупка настоящего изделия не предоставляет никаких явных или подразумеваемых лицензий на использование изделия с неутвержденными датчиками или кабелями, которые отдельно или в сочетании с настоящим изделием подпадают под действие одного или нескольких патентов, относящихся к настоящему изделию.

3) Прочая информация

©2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS и LNOPv являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками Masimo Corporation. RadNet, Radicalsreen, signal IQ, FastSat, fastStart и APOD являются товарными знаками Masimo Corporation.

Часть 9. Динамика и история

9.1. Таблица

В таблице изменений перечислены изменения во времени физиологических параметров и они описывают изменения значений в табличной форме. В таблицу включены такие параметры как, FiO2, расход O2, расход воздуха, Psg, Ppeak, Pmean и PEEP. В таблице может храниться до 120 часов непрерывной работы. Таблица обнуляется при выключении аппарата ИВЛ.

Чтобы просмотреть таблицу, нажмите [Динамика]→[Таблица].

Standby	Trend	Log	Alarm	Config		
Trend Table	Time	Param	Ppeak	Pmean	PEEP	FiO2
Trend Graph	03-06 19:57:29		0.0	0.0	0.0	0
	03-06 19:57:34		0.0	0.0	4.0	21
	03-06 19:57:39		0.0	0.0	4.0	21
	03-06 19:57:44		0.0	0.0	4.1	22
	03-06 19:57:49		8.1	5.4	4.1	22
	03-06 19:57:54		8.1	5.4	4.1	22
	03-06 19:57:59		8.1	5.4	4.1	22
Time		Param		Resolution		
 		 		5s  		

Кривая		Динамика	Журнал	Тревога	Конфиг
Таблица	График	Время	Поток O ₂	Поток Air	SpO ₂
		19-07 12:27:08	0.00	0.00	0
		19-07 12:27:13	-0.01	-0.01	--
		19-07 12:27:18	0.00	0.00	0
		19-07 12:27:23	0.00	0.00	0
		19-07 12:27:28	-0.01	-0.01	0
		19-07 12:27:33	-0.01	0.00	0
		19-07 12:27:38	-0.01	-0.02	0
		Время	Парам	Разрешение	
		⬆ ⬇	⬆ ⬇	5с	

Рис 9.1.1. Таблица изменений.

1. Установите [Разрешение] на [1 мин], [2 мин], [4 мин], [5 с] или [30 с] по мере необходимости.

2. Вы можете просматривать таблицу:

Выбрав [Парам] и  или  передвигая таблицу тенденций влево и вправо для наблюдения за данными большего количества параметров.

Выбрав [Время] и  или  для перехода на предыдущую или следующую страницу таблицы для просмотра данных за большее количество времени.

9.2. График

На графике выполняется построение кривой (каждая точка которой представляет значение физиологического параметра в соответствующий момент времени) для описания динамики изменения значений параметра в конкретный момент времени. График может сохранять до 120 часов (120 часов непрерывной работы) данных для каждого из таких параметров, как концентрация кислорода, СРАР и Реер с разрешением 5 секунд. График обнуляется при выключении аппарата ИВЛ.

Выберите [Динамика] → [График] войти в следующий интерфейс:

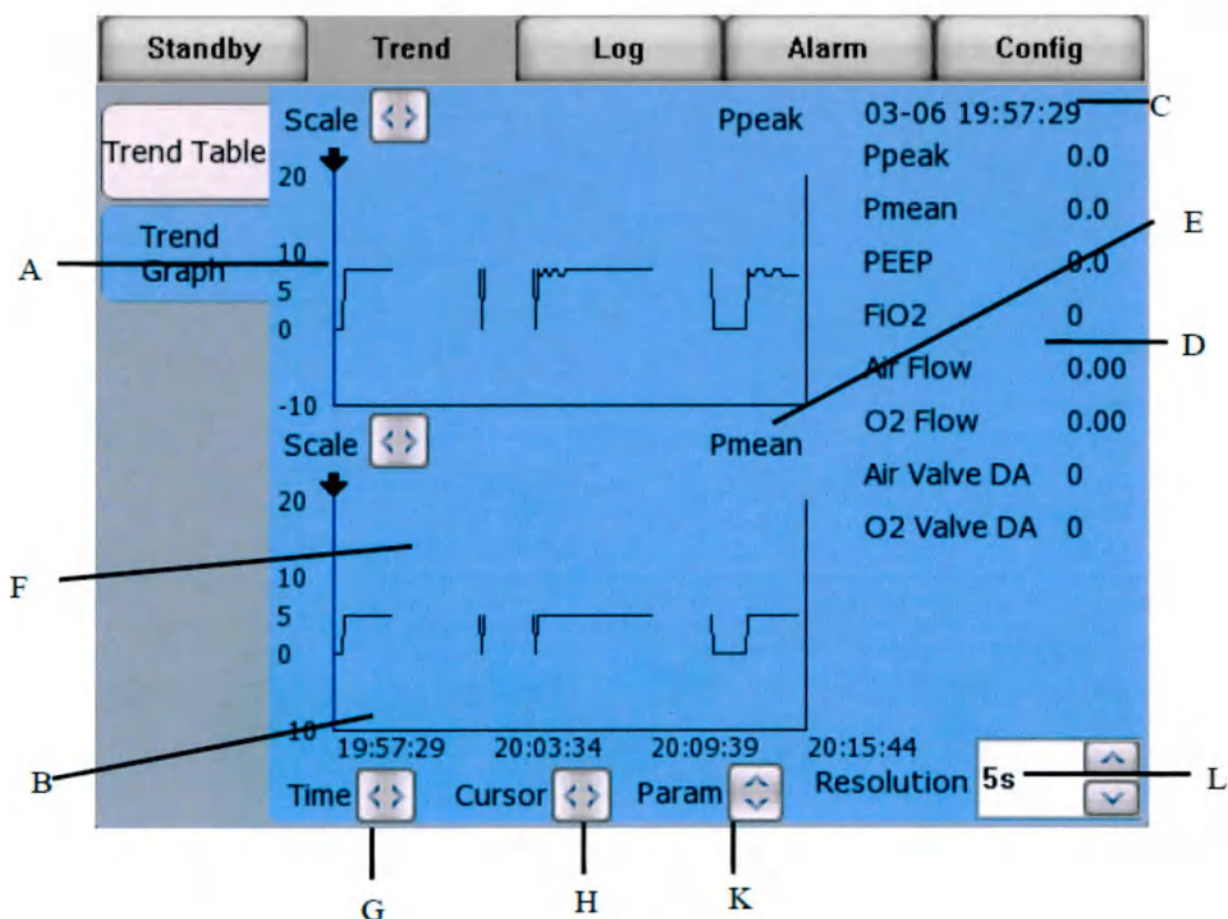


Рис. 9.2.1. График

- | | | |
|-----------------------|------------------------------|--|
| A. Ордината | B. Абсцисса | C. Время указателя |
| D. Параметр указателя | E. Название параметра кривой | F. Кривая |
| G. Время | H. Указатель | K. Выберите параметр, чтобы просмотреть его кривую |
| L. Разрешение | | |

■ Выберите параметр: нажмите [Динамика] → [График] → [Параметр], чтобы выбрать параметр Ppeak, Pmean, PEEP или FiO2.

■ Просмотрите кривую: нажмите [Динамика] → [График] → [Время] для перехода на предыдущую или следующую страницу кривой для обзора более продолжительного периода времени.

■ Переместите курсор: нажмите [Динамика] → [График] → [Указатель], чтобы переместить курсор на 5 секунд. Время и значение параметра в позиции указателя отображаются соответственно в правом верхнем углу и правой части графика тенденций и будут изменяться по мере движения указателя. Вы можете нажать [Динамика] — [График] — [Разрешение], чтобы настроить разрешение от 5 с до 4 минут, чтобы изменить временной интервал движения указателя.

9.3. Журнал

В системе можно сохранить до 2000 записей истории сигналов тревоги. При подаче 2001-го сигнала тревоги удаляется самая ранняя запись о сигнале тревоги. История сигналов тревоги содержит как записи о сигналах тревоги технического характера, так и о сигналах тревоги физиологического состояния.

В пользовательском интерфейсе выберите [Журнал], чтобы войти в следующий интерфейс:

Standby	Trend	Log	Alarm	Config
03-10 05:24:53	Low Level	SPO2 SENSOR OFF		
03-10 05:23:11	Medium Level	Respiration Sensor Not Connected		
03-10 05:21:31	High Level	Low Paw		
03-10 05:21:22	Low Level	SPO2 SENSOR OFF		
03-10 05:21:16	Low Level	SPO2 SENSOR OFF		
03-10 04:39:29	Medium Level	Respiration Sensor Not Connected		
03-10 03:34:06	Low Level	SPO2 SENSOR OFF		
03-10 03:33:57	Medium Level	Respiration Sensor Not Connected		
03-10 03:33:39	High Level	Low Paw		
03-10 03:33:31	Low Level	SPO2 SENSOR OFF		
1 / 145	Previous Page	Next Page	Clear	Alarm History

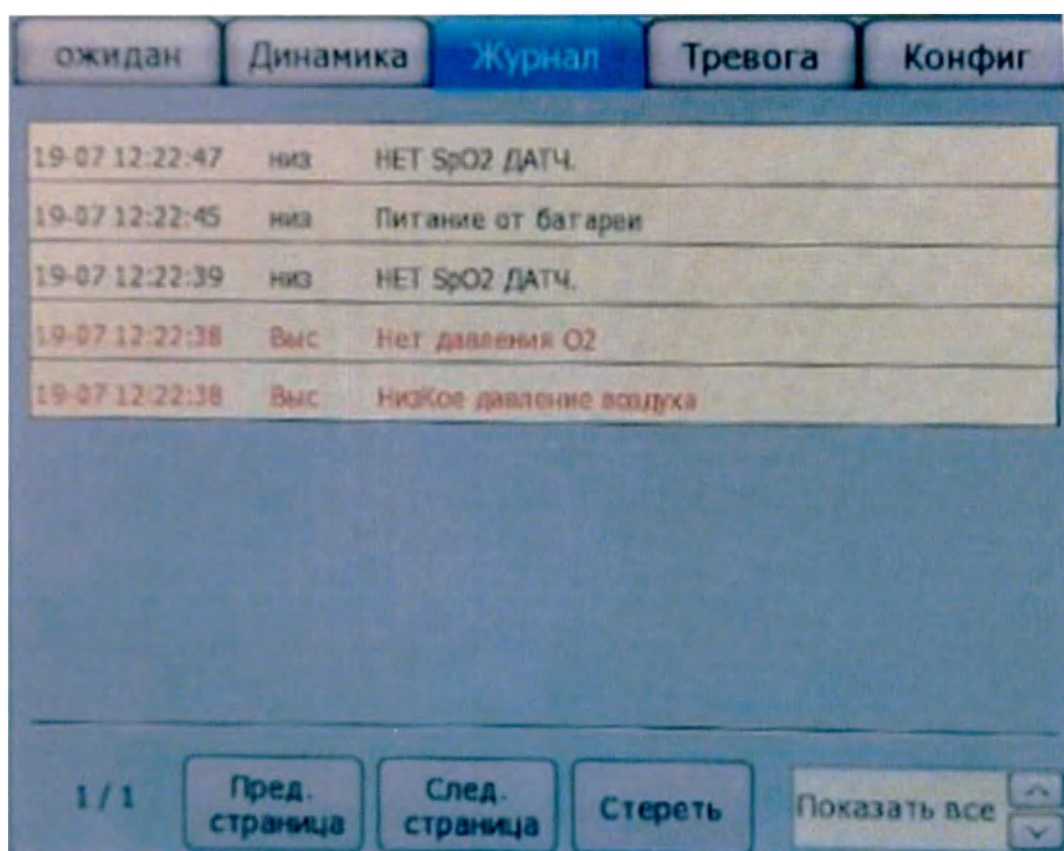


Рис. 9.3.1.

Журнал представляет собой упорядоченный по времени перечень (последняя запись идете в перечне первой) всех записей сигналов тревоги физиологического состояния, технического характера и настройки журнала.

Здесь вы можете выполнить следующие операции:

1. Выберите [Пред. страница] или [След. страница], чтобы просмотреть записи о сигналах тревоги на предыдущей или следующей странице.
2. Выберите [Стереть], чтобы удалить все записи о сигналах тревоги.
3. Нажмите [Показать всё], чтобы выбрать записи для отображения из [Все], [Тех.], [Физ.], [История сигналов тревоги], [Настройки] и [Показать].

Примечание

- Сохранённая история сигналов тревоги не будет удалена или обнулена при выключении аппарата ИВЛ.
- Когда звук сигнала тревоги прекратится, вы можете войти в историю сигналов тревоги, чтобы проверить причину его подачи.

Часть 10. Очистка и дезинфекция

Для очистки или дезинфекции изделия разрешается использовать только материалы и способы, указанные в настоящей главе и одобренные Компанией производителя. На любой ущерб, возникший в результате использования неприемлемых материалов или методов, никаких гарантий Компанией производителем не предоставляется.

Компания производитель не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, если они используются в качестве средств инфекционного контроля. О методах инфекционного контроля можно узнать в отделе профилактики инфекционных заболеваний или у эпидемиолога вашей больницы. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, применимыми к вашей больнице и стране.

10.1. Обзор

Убирайте пыль с изделия и изделий входящих в его состав. После очистки внимательно осмотрите изделие. Если обнаружены какие-либо признаки старения или повреждения, немедленно прекратите его использование. Если необходимо отправить изделия обратно в компанию Comen Inc., для проведения ремонта, сначала очистите его. Соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Разбавляйте моющее и дезинфицирующее средство, как указано производителем или используйте минимальную концентрацию.
- Никогда не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Никогда не наливайте жидкость на какие-либо детали или аксессуары изделия.
- Никогда не погружайте изделие в какую-либо жидкость.
- Не используйте фрикционные материалы, отбеливающие порошки или сильные растворители (например, ацетон или моющие средства, содержащие ацетон).

10.2. Очистка и дезинфекция аппарата ИВЛ

Для очистки или дезинфекции изделия разрешается использовать только материалы и способы, указанные в настоящей главе и одобренные Компанией производителя. На любой ущерб, возникший в результате использования неприемлемых материалов или методов, никаких гарантий Компанией производителем не предоставляется.

Компания производитель не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, если они используются в качестве средств инфекционного контроля. О методах инфекционного контроля можно узнать в отделе профилактики инфекционных заболеваний или у эпидемиолога вашей больницы.

Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, применимыми к вашей больнице и стране.

Убирайте пыль с изделия и изделий входящих в его состав. После очистки внимательно осмотрите изделие. Если обнаружены какие-либо признаки старения или повреждения, немедленно прекратите его использование. Если необходимо отправить изделия обратно в компанию Comen Inc., для проведения ремонта, сначала очистите его. Соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Разбавляйте моющее и дезинфицирующее средство, как указано производителем или используйте минимальную концентрацию.
- Никогда не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Никогда не наливайте жидкость на какие-либо детали или принадлежности изделия.
- Никогда не погружайте изделие в какую-либо жидкость.
- Не используйте фрикционные материалы, отбеливающие порошки или сильные растворители (например, ацетон или моющие средства, содержащие ацетон).

Очистка и дезинфекция аппарата ИВЛ и его составляющих

Рекомендуется часто очищать внешнюю поверхность корпуса блока основного (NV7, NV9), корпус компрессора воздуха VS-20, поверхности тележки и корпус увлажнителя VH-3000; особенно в жестких условиях или в очень ветреных и запыленных местах, следует увеличить частоту очистки, чтобы избежать перекрестного заражения, а также следует регулярно очищать аксессуары. Перед очисткой сначала ознакомьтесь с соответствующими правилами вашей больницы по очистке изделия.

1. Выключите аппарат искусственной вентиляции лёгких и отсоедините кабели питания от всех его частей.
2. Снимите с основного блока все дополнительные изделия.
3. Протрите корпус и экран дисплея блока основного мягкой тканью, смоченной достаточным количеством моющего средства.
4. Протрите аксессуары мягкой тканью, смоченной достаточным количеством моющего средства.
5. При необходимости вы можете удалить остатки моющего средства сухой мягкой тканью.
6. Поместите изделие и аксессуары в прохладное, хорошо проветриваемое помещение, чтобы они высохли на воздухе.

Процедура дезинфекции может в определенной степени повредить монитор. Предполагается, что изделие можно дезинфицировать только тогда, когда это необходимо в рамках технического обслуживания вашей больницы. Перед дезинфекцией сначала очистите изделие.

Таблица 10.2.1 Разрешённые моющие средства

Очищаемая / дезинфицируемая часть изделия	Моющее средство	Дезинфицирующее средство
Корпус, экран дисплея	Изопропанол (70%), перекись водорода	Этанол (70%), Изопропанол (70%) раствор глutarового альдегида (2%), гипохлорит натрия, перекись водорода).
Кабель питания	Изопропанол (70%), перекись водорода	Изопропанол (70%), раствор глutarового альдегида (2%), гипохлорит натрия.
Блок сбора данных дыхания, датчика брюшного дыхания, электроды датчика SpO ₂ неонатального многоразового	Изопропанол (70%), перекись водорода	Этанол (70%) Изопропанол (70%), раствор глutarового альдегида (2%), гипохлорит натрия, перекись водорода.

10.3. Очистка поверхности датчика SpO₂ неонатального многоразового

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините от фиксирующей манжеты и кабеля для подключения к пациенту. Снимите клейкие плёнки квадратной формы.
2. Датчик YI следует чистить путём протирания тампоном, смоченным в 70% растворе изопропилового спирта или мягкодействующем моющем средстве.
3. Перед установкой пациенту дайте датчику просохнуть.

Или

1. Если требуется небольшая дезинфекция, протрите все поверхности датчика YI и кабеля тканью или марлевой прокладкой, смоченными в растворе отбеливателя и воды в пропорции 1:10.
2. Смочите другую ткань или марлевую прокладку в стерильной или дистиллированной воде и протрите все поверхности датчика YI и кабеля.
3. Протрите все поверхности датчика и кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

Очистка и дезинфекция датчика с помощью метода отмачивания в чистящем растворе

1. Поместите датчик в чистящий раствор (раствор отбеливателя и воды в пропорции 1:10) так, чтобы датчик и необходимая часть кабеля были полностью погружены в жидкость.

10.4. Очистка компрессора воздуха VS-20

Корпус и сетку входного фильтра компрессора воздуха VS-20 следует чистить не реже одного раза в неделю.

Для протирания корпуса компрессора воздуха VS-20 можно использовать кусочек влажной ткани, смоченный в моющем средстве с запахом щелочи или спиртовом растворе, а для вытирания насухо – сухую ткань без ворса.

Сетчатый фильтр, снятый с компрессора воздуха VS-20, следует промыть чистой водой, высушить на воздухе и затем установить.



Предупреждение

- **Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в настоящем руководстве по эксплуатации; использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению изделия или возникновению рисков, связанных с безопасностью.**
- Перед очисткой выключите изделие и отсоедините от сети переменного тока.
- Никогда не оставляйте дезинфицирующее средство на любых поверхностях аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых, немедленно протрите его влажной тканью.
- Не допускается использование моющих смесей, в противном случае будут образовываться опасные газы.
- Одноразовые принадлежности нельзя использовать повторно после очистки и дезинфекции во избежание перекрёстного заражения.
- В целях защиты окружающей среды одноразовые аксессуары необходимо утилизировать или обращаться с ними надлежащим образом.
- Если после очистки обнаружено повреждение кабеля датчика или признаки старения, его следует заменить на новый.
- Не допускается высокотемпературная стерилизация изделия и всех аксессуаров.
- Никогда не используйте EtO (этиленоксид) для дезинфекции монитора.
- Никогда не используйте чистящие средства, не рекомендованные в настоящем руководстве по эксплуатации, несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению изделия, датчика или кабеля.
- Никогда не погружайте датчик или разъём в какой-либо раствор для очистки или дезинфекции.



Осторожно

- Если вы неосторожно пролили какую-либо жидкость на изделие или его аксессуар, немедленно свяжитесь с обслуживающим персоналом или с нашей компанией.

Часть 11. Обслуживание

11.1. Обзор

Не используйте аппарат ИВЛ, если он неисправен. Обеспечьте проведение всех ремонтных работ нашим авторизованным сервисным представителем. Замена компонентов и техническое обслуживание могут также выполняться другими квалифицированными специалистами.

Проверяйте работоспособность аппарата ИВЛ после каждой процедуры ремонта.

Примечание

- К ремонту аппарата ИВЛ допускаются только уполномоченные обученные техники.
- Очистите и продезинфицируйте аппарат ИВЛ и изделия, входящие в его состав изделия перед возвратом для выполнения осмотра и технического обслуживания.
- Используйте оригинальные сменные изделия. Не забудьте проверить аппарат ИВЛ после замены любого компонента.
- Для обслуживания или поддержки свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.

11.2. График технического обслуживания

Таблица 11.2.1. График технического обслуживания

График технического обслуживания	Элемент технического обслуживания
Один раз в день	Очистите поверхность. Тест на концентрацию кислорода Калибровка датчика концентрации кислорода Опорожните водосборник.

Один раз в полгода	Проверьте функцию сигнализации. Проверьте порт давления. Проверьте электрический разъем. Проверьте предохранитель
Во время очистки и установки	Проверьте компоненты на предмет повреждений и при необходимости отремонтируйте или замените.
Один раз в год	Проверьте функцию сигнализации и установки порога. Проверьте порт для отбора проб давления. Проверьте электрический разъем. Проверьте защитное устройство. Выполните калибровку. Замените датчик кислорода.
Один раз в 3 года	Замените встроенную батарею. Свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов для получения дополнительной помощи.

11.3. Оптимизация и проверка производительности батареи

11.3.1. Оптимизация производительности батареи

При первом использовании батареи необходимо убедиться, что батарея проходит не менее двух полных циклов оптимизации. Полный цикл оптимизации — цикл непрерывной зарядки, затем цикл разрядки до выключения аппарата ИВЛ, а затем цикл непрерывной зарядки. Производительность батареи будет постепенно снижаться по мере увеличения времени использования. Рекомендуется использовать батарею каждые три месяца, в противном случае время работы батареи значительно сокращается, батарею необходимо оптимизировать один раз. Если вы не оптимизируете батарею в течение длительного времени, это может привести к снижению производительности батареи.

1. Отсоедините все подключения к аппарату ИВЛ от пациента и выключите аппарат ИВЛ.
2. Убедитесь, что в батарейном отсеке установлена батарея.
3. Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и непрерывно заряжайте батарею, пока она не зарядится полностью.
4. Отключите внешний источник питания и используйте батарею для питания аппарата ИВЛ, пока она не разрядится и аппарат ИВЛ не выключится автоматически.
5. Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и непрерывно заряжайте батарею, пока она не зарядится полностью.
6. Оптимизация батареи завершена.

11.3.2. Проверка производительности батареи

Срок службы батареи зависит от условий ее хранения и эксплуатации, частоты разрядки и времени использования. Производительность батареи будет постепенно ухудшаться, даже если батарея не используется. Проверка производительности батареи должна выполняться каждые полгода. Перед ремонтом оборудования или если в случае наличия подозрений, что причиной неисправности является батарея, также необходимо выполнить проверку производительности батареи.

Процедура проверки производительности батареи описана в шагах 1-6 «Раздел 11.3.1 Оптимизация работы батареи». Продолжительность разрядки отражает производительность батареи. Если время работы от батареи значительно меньше времени, указанного в Спецификациях, батарею следует заменить.



Внимание

- Батарею следует заряжать в течение 6 последовательных часов, когда изделие включено или находится в режиме ожидания.
- Если уровень заряда внутренней батареи низкий и аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых генерирует прерывистые звуко-световые сигналы тревоги, немедленно зарядите батарею или подключите изделие к сети переменного тока. Когда батарея разрядится, аппарат искусственно вентиляции лёгких для новорождённых подаёт звуко-световой сигнал тревоги и прекращает работу. В таком случае, немедленно выключите изделие и подключите его к сети переменного тока перед повторным использованием.
- Способ зарядки: Когда аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых подключён к сети переменного тока независимо от того, включён он или нет, батарею можно заряжать.
- Если аппарат ИВЛ не используется в течение длительного времени, необходимо проверить зарядку / разрядку батареи перед использованием, чтобы избежать отказа внутренней батареи в случае отключения электроэнергии. Если обнаружится, что батарея не может заряжаться / разряжаться нормально, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания для выполнения ремонта или замены на новую.

11.4. Функция тестирования утечки

После подсоединения трубки дыхательной можно использовать функцию теста на утечку для проверки правильности соединения трубки дыхательной и генератора давления. Подробное описание операций см. в Главе 3.2 «Тест на утечку».

11.5. Калибровка датчика кислорода

- В интерфейсе [Ожидание] выберите меню [Калибровка датчика кислорода], чтобы перейти в состояние калибровки датчика кислорода, как показано на рисунке ниже:

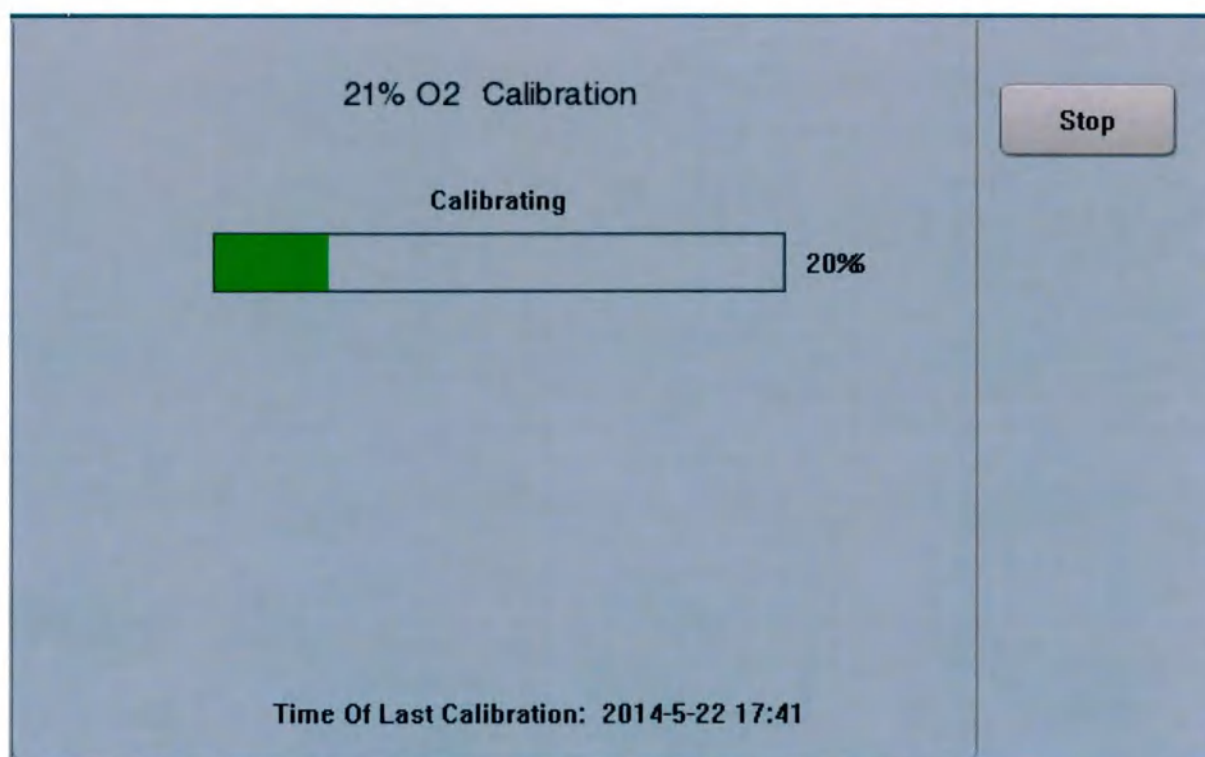


Рис. 11.5.1. Состояние калибровки датчика кислорода



Внимание

- Выполнение калибровки необходимо в случае существенной разницы между измеренным и установленным значениями.
- Во время калибровки убедитесь, что подача кислорода и воздуха является достаточной.
- Если внутренний датчик кислорода повреждён или его срок использования истёк, калибровка датчика кислорода может завершиться ошибкой.
- Отключение от пациента во время калибровки.

11.6. Обслуживание и замена датчика кислорода

Датчик кислорода представляет собой электрохимическое устройство. Кислород проникает в батарею через диафрагму, вызывая окисление металлического электрода. Процесс окисления генерирует ток, прямо пропорциональный парциальному давлению кислорода на поверхности датчика электрода. Металлический электрод постепенно расходуется в процессе окисления. Поэтому для обеспечения точности контроля концентрации кислорода необходимо регулярно проверять, калибровать и заменять датчик кислорода.

11.6.1. Функция включения/выключения монитора датчика кислорода

Состояние монитора датчика кислорода ВКЛ / ВЫКЛ можно настроить для включения или выключения контроля датчика кислорода и функции сигнализации. Подробное описание операций см. в Главе 3.19.5 «Функция мониторинга концентрации кислорода».

11.6.2. Тест на концентрацию кислорода

Теста на концентрацию кислорода можно использовать для проверки точности контроля датчика кислорода. Подробное описание операций см. в Главе 3.3 «Тест на концентрацию кислорода».

11.6.3. Калибровка датчика кислорода

В случае обнаружения каких-либо отклонений в ходе контроля концентрации кислорода необходимо откалибровать датчик кислорода. Подробное описание операций см. в Главе 3.4 «Калибровка датчика кислорода»

11.6.4. Снятие датчика кислорода

1. Открутите винты на крышке отсека датчика кислорода как показано на рисунке ниже.



Рис. 11.6.1. Откручивание винтов

2. Выньте крышку отсека датчика кислорода как показано на рисунке ниже.

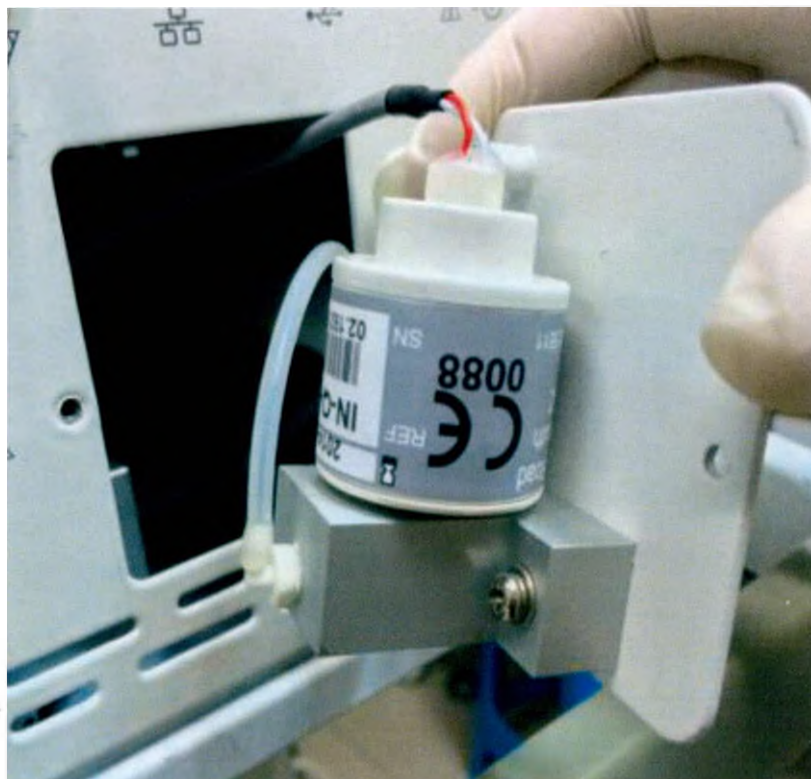


Рис. 11.6.2. Подключённый датчик кислорода

3. Нажмите и удерживайте клемму провода датчика, чтобы отсоединить её от датчика кислорода



Рис. 11.6.3. Отсоединения провода блока основного от датчика кислорода

11.6.5. Замена датчика кислорода

Выполните шаги, указанные в разделе 11.6.4. «Снятие датчика кислорода» в обратном порядке, чтобы установить новый датчик кислорода.

11.7. Снятие предохранителя

1. Удерживая в положении, показанном на рисунке ниже, извлеките предохранитель.



Рис. 11.7.1. Положение для извлечения предохранителя



Рис. 11.7.2. Извлечение предохранителя

11.8. Экологически чистая утилизация и переработка

Утилизацию аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых необходимо проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближённые к твёрдым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Утилизацию батареи должно проводить специализированное предприятие. Свяжитесь с производителем или официальным дистрибьютором для передачи батареи в целях утилизации.

Также можно передать изделие производителю или официальному дистрибьютору для утилизации.

11.9. Использование ручного водосборника для сброса воды

Водосборник расположен с левой задней стороны аппарата ИВЛ. Окно для определения уровня воды показано на рисунке.



Рис. . Окно определения уровня воды в водосборнике.

Если в окне видна вода:

1. Как показано на рисунке ниже, нажмите кнопку в нижней части водосборника (в нижней части блока основного аппарата ИВЛ).

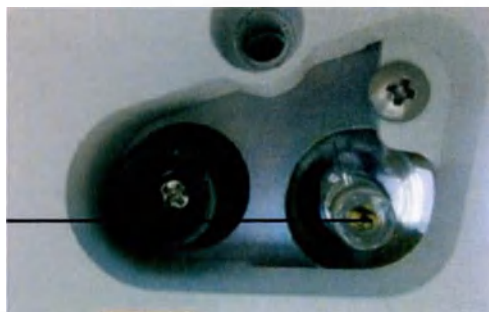


Рис. Кнопка сброса воды

2. Нажмите кнопку в нижней части водосборника чтобы сбросить воду.
3. Отпустите кнопку в нижней части водосборника и настройки водосборника сбросятся автоматически.

Примечание

- После сброса воды, убедитесь, что настройки водосборника сброшены и аппарат ИВЛ работает правильно.
- Перед использованием убедитесь, что водосборник пуст, и часто опорожняйте его во время эксплуатации.
- Нажмите кнопку в нижней части водосборника, чтобы сбросить воду в подходящую ёмкость для отходов.

Часть 12. Материалы комплектующих



Осторожно

- Изделия, перечисленные в таблице ниже, входят в состав данного аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых

Таблица Материалы, применяемые в изделии.

Изделие	Часть изделия	Материал	Вид контакта с организмом
Блок основной NV7	Пластиковый верхний корпус	АБС пластик, краситель белый	Нет. Медицинский персонал должен использовать перчатки
	Пластиковый серый корпус вокруг основной панели	АБС пластик, краситель белый	
	Панель управления	АБС пластик, краситель фиолетовый	
	Серые кнопки	Силикагель марки, краситель серый	
	Белый тумблер	АБС пластик, краситель белый	
	Разъёмы для воздуха и кислорода	Нержавеющая сталь, краситель металлические цвета	
	Дисплей	Пластик ПЭТ	
	Заглушки	АБС пластик, краситель белый	
	Чёрная панель питания	АБС пластик, краситель чёрный	
	Резиновая заглушка	Силикагель, краситель серый	
Кабель питания для блока основного	Вилка	Медно-никелевое покрытие, краситель чёрный	Нет
	Кабель	ПВХ, краситель чёрный	
Блок основной NV9	Пластиковый верхний корпус	АБС пластик, краситель белый	Нет Медицинский персонал должен использовать перчатки
	Пластиковый серый корпус вокруг основной панели	АБС пластик, краситель белый	
	Панель управления	АБС пластик, краситель фиолетовый	
	Серые кнопки	Силикагель, краситель серый	
	Белый тумблер	АБС пластик, краситель белый	

	Разъёмы для воздуха и кислорода	Нержавеющая сталь, краситель металлические цвета	
	Дисплей	Пластик ПЭТ	
	Заглушки	АБС пластик, краситель белый	
	Чёрная панель питания	АБС пластик, краситель чёрный	
	Резиновая заглушка	Силикагель марки, краситель серый	
Кабель питания для блока основного	Вилка	Медно-никелевое покрытие, краситель чёрный	Нет
	Кабель	ПВХ, краситель чёрный	
Компрессор воздуха VS-20	Корпус	АБС пластик, краситель белый	Нет Медицинский персонал должен использовать перчатки
	Синеватая часть корпуса	АБС пластик, краситель синий	
	Металлический коннектор для воздуха	Нержавеющая сталь, краситель металлические цвета.	
	Чёрная панель питания	АБС пластик, краситель чёрный	
	Панель счётчик времени	АБС пластик, краситель белый	
Кабель питания для компрессора воздуха	Вилка	Медно-никелевое покрытие, краситель чёрный	Нет
	Кабель	ПВХ, краситель чёрный	
Шланг для воздуха 681, модель 34G-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation	Резиновое покрытие	ПВХ, краситель чёрный	Нет
	Коннекторы	Нержавеющая сталь, краситель металлические цвета	
Основание тележки	Основание	Полипропилен, краситель белый	Нет
	Чёрная часть колёсиков	Полиуретан, краситель чёрный	
	Белая часть колёсиков	Полиамиды РА, краситель белый	
Стойка		Нержавеющая сталь, краситель белый	Нет

Полка для блока основного	Столик	Алюминий, краситель белый	Нет
	Силиконовая ручка	Силикон, краситель серый	
Стойка инфузионная		Алюминий, краситель серый	Нет
Набор винтов		Нержавеющая, краситель белый	Нет
Шланг для воздуха 849, модель 34I-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation	Резиновое покрытие	ПВХ, краситель чёрный	Нет
Шланг кислорода, модель 34I-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation	Коннекторы	Нержавеющая сталь, краситель металлические цвета	Нет
	Резиновое покрытие	ПВХ, краситель белый	
	Коннекторы	Нержавеющая сталь, краситель металлические цвета	
	Тряпочка для протирания	Бумага	
Зажим газового шланга		Нержавеющая сталь, краситель металлические цвета	Нет
Разъём для подачи		Нержавеющая сталь, краситель металлические цвета	Нет
Блок сбора данных дыхания	Корпус	АБС пластик, краситель белый	Нет
	Кабель	ПВХ, краситель серый	
Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIOMEDEX Ltd.	Синяя трубка	Полиэтилен	Длительный контакт с кожей
	Клей	клей марки 818UV, производитель LOCTITE, красителя нет.	
	Клеящая бумага	бумага, белая	
	Датчик	Силикагель, краситель молочно-белый	
	Пластиковый коннектор	Поликарбонат	
	Синие трубки	ПВХ, краситель синий	

Контур дыхательный неонатальный одноразовый, модель G- 316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Белые коннекторы	Полиэтилен, краситель белый	Длительный опосредованный контакт со слизистой оболочкой носа
	Прозрачная трубка	ПВХ	
	Зеленоватая трубка	ПВХ, краситель зелёный	
	Стерильная упаковка:	бумага Tyvek и Полиэтилентерефталатная (ПЭТ) пленка	
Контур дыхательный неонатальный многоразовый, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei		Силикон	Длительный опосредованный контакт со слизистой оболочкой носа
Держатель головной для контра	Металлическая часть	Алюминий, краситель ярко серебряный	Нет
	Пластиковая часть	АБС пластик, краситель чёрный	
Датчик кислорода, модель INQOX, производитель EnviteC-Wismar GmbH		АБС пластик, краситель белый	Нет
Трубка дыхательная с положительным давлением	Коннекторы	Полиэтилен, краситель светло голубой	Длительный опосредованный контакт со слизистой оболочкой носа
	Гофрированная трубка	ПВХ, краситель белый.	
	Прозрачная трубка	ПВХ марки 60P, производитель Guangdong Boruida Polymer Technology Co., красителя нет.	
	Фиксирующая лента	Поликарбонат, краситель белый	
Удлинитель кабеля SpO₂, модель M-LNC - 10, производитель Masimo Corporation	Коннекторы	АБС пластик, краситель белый.	Нет
	Кабель	ПВХ, краситель белый	
	Красная часть	ПВХ, краситель красный	
	Кабель	ПВХ, краситель белый	

Датчик SpO ₂ неонатальный многоцветный, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation	Белые коннекторы	АБС пластик, краситель белый	Длительный контакт с кожей
	Защитная часть коннектора	АБС пластик	
	Металлическая прищепка	Нержавеющая сталь	
	Клейкие крепёжные ленты	Нейлон, краситель молочно-белый..	
	Клей	Клей	
	Чёрный пластик коннектора	АБС пластик, краситель чёрный	
Ремень для датчика SpO ₂		Силикагель, краситель серый	Длительный контакт с кожей
Канюля назальная неонатальная одноразовая большая, модель BC2745-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd.	Синий коннектор	Полиэтилен, краситель фиолетовый	Длительный контакт со слизистой оболочкой носа
	Трубки	ПВХ.	
	Петлевой фиксатор	Полиэтилен, краситель фиолетовый	
Канюля назальная неонатальная одноразовая маленькая, модель BC2435-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd.	Синий коннектор	Полиэтилен, краситель фиолетовый	Длительный контакт со слизистой оболочкой носа
	Трубки	ПВХ,	
	Петлевой фиксатор	Полиэтилен, краситель оранжевый	
Канюля назальная одноразовая XXS		Силикагель, краситель белый	Длительный контакт со слизистой оболочкой носа
Канюля назальная одноразовая XS		Силикагель, краситель белый	Длительный контакт со слизистой оболочкой носа

Канюля назальная одноразовая S		Силикагель, краситель белый	Длительный контакт со слизистой оболочкой носа
Маска назальная одноразовая XS		Силикагель, краситель белый	Длительный контакт с кожей
Маска назальная одноразовая S		Силикагель, краситель белый	Длительный контакт с кожей
Оголовье крепёжное одноразовое XS		Нейлон, краситель молочно- белый	Длительный контакт с кожей
Оголовье крепёжное одноразовое S		Нейлон, краситель молочно- белый	Длительный контакт с кожей
Оголовье крепёжное одноразовое M		Нейлон, краситель молочно- белый	Длительный контакт с кожей
Оголовье крепёжное одноразовое L		Нейлон, краситель молочно- белый	Длительный контакт с кожей
Увлажнитель воздуха, модель VN-3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Корпус	АБС пластик, краситель белый	Нет
	Кабель питания	ПВХ, краситель серый	
	Нагревающая пластина	Алюминий	
	Кнопки	Силикагель, краситель белый	
	Дисплей	Поликарбонат	
	Стикер	Поликарбонат	
Камера водяная одноразовая, модель G- 314001-B, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Корпус	Поликарбонат	Нет
	Крышечки	Полиэтилен, краситель синий	
	Силиконовая трубка	ПВХ	
	Коннекторы	Полиэтилен, краситель белый	
Камера водяная многократная, модель G- 314005, производитель VADI Medical	Колпачок	Полиэтилен, краситель голубой 2112	Нет
	Камера	Полисульфон	
	Основание	Алюминиевый сплав	

Technology Co., Ltd. Yangmei			
Кабель нагревающий, модель 900110L, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Пластик	Высокопрочный пластик полиэфирсульфон PPSU, краситель жёлтый, производитель BASF SE.	Нет
	Красный провод	Силикагель, краситель красный	
Адаптер питания для кабеля нагревающего, модель VN30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Коннектор	ПВХ, краситель жёлтый	Нет
	Кабель	ПВХ, краситель чёрный	
	Коннектор	ПВХ, краситель чёрный	
Коннектор 3P/2P, модель VN30C, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Корпус	ПВХ, краситель чёрный	Нет
	Металлический коннектор	Алюминий	
Датчик температуры, модель VN30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Кабель	ПВХ, краситель чёрный.	Нет
	Синие части коннектора	Термопластичный полиуретан	
	Серая часть сенсора	ПВХ, краситель чёрный.	
	Синие датчики	Поликарбонат, краситель синий.	
Трос тянущий, модель VN30H160, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Металлический трос	Алюминий	Нет
	Белые держатели	АБС пластик краситель белый,	
Ключ шестигранный		Нержавеющая сталь	Нет

Часть 13. Спецификация

13.1. Схема системы газового контура

13.1.1. Схема газового контура

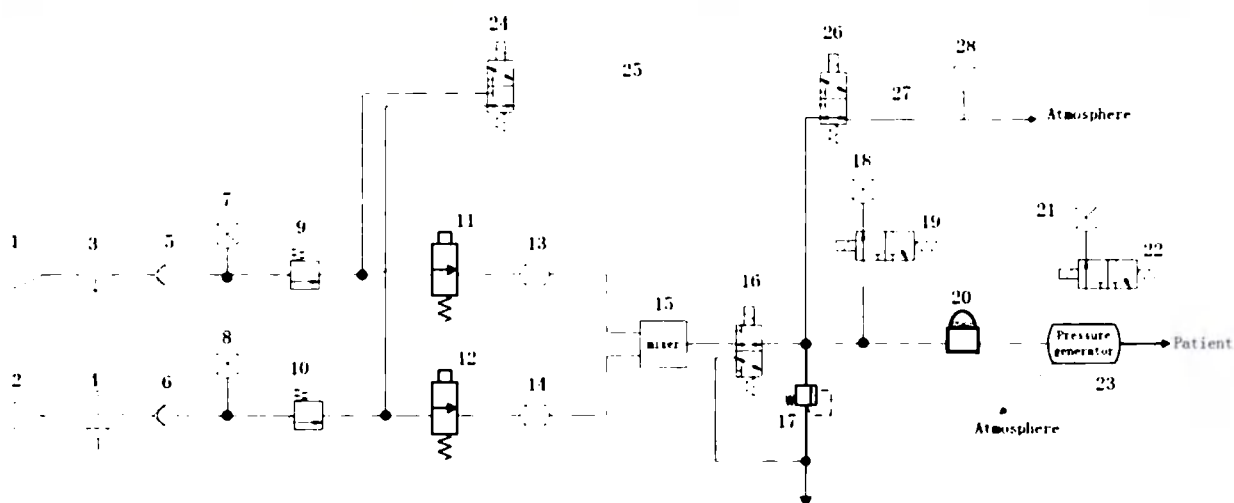


Рис. Контур газовый диаграмма

13.1.2. Компоненты контура газового

Таблица компоненты контура газового контура

№	Элемент	№	Элемент
1	Линия подачи кислорода	15	Воздушно-кислородный смеситель
2	Линия подачи воздуха	16	Предохранительный клапан
3	Фильтр	17	Предохранительный клапан
4	Фильтр (ручной водоотделитель)	18	Датчик давления на порте вдоха
5	Обратный клапан	19	Нулевой обратный клапан 1
6	Обратный клапан	20	Камера увлажнения
7	Переключатель давления подачи кислорода (0.2 МПа)	21	Проксимальный датчик давления
8	Переключатель давления подачи воздуха (0.2 МПа)	22	Нулевой обратный клапан 2
9	Регулятор давления (0.15 МПа)	23	Трубка дыхательная с положительным давлением
10	Регулятор давления (0.15 МПа)	24	Избирательный клапан кислород-воздух
11	Пропорциональный клапан кислорода	25	Резистор
12	Пропорциональный клапан воздуха	26	Клапан калибровки кислорода
13	Датчик расхода кислорода	27	Резистор
14	Датчик расхода воздуха	28	Датчик кислорода

13	Сенсорный экран	29	Датчик кислорода
14	Плата подключения ЖК-экрана	30	Запорный клапан кислород-воздух
15	Динамик тревоги (сигнализации)	31	Клапан калибровки кислорода
16	USB	32	Плата кислорода в крови

Примечание

- [Плата SpO_2] используется только в аппарате искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV9.
- [Плата интерфейса дыхания] и [Плата сбора данных о дыхании] используется в аппарате искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV9.

13.3. Классификация согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 и применимым стандартам

Классификация системы:

По типу защиты от поражения электрическим током	МЕ с внутренним источником питания, МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I при подключении к питающей сети переменного тока;
По Типу защиты рабочей части от токов утечки	Датчик SpO_2 неонатальный многоцветный, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation: BF с защитой от разряда дефибрилятора; Блок основной - рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибрилятора; Увлажнитель воздуха, модель VH-3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei: рабочая часть типа BF
По режиму работы	Продолжительный режим работы
Степень защиты оболочки	Блоки основные NV7 и NV9: IPX0; Датчик SpO_2 неонатальный многоцветный: IPX2; Увлажнитель воздуха, модель VH-3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei: IPX1
Функция защиты от дефибрилляции	Датчик SpO_2 неонатальный многоцветный, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation: BF с защитой от разряда дефибрилятора
Время восстановления	<3 с
Стационарное или мобильно оборудование	Мобильное оборудование
Метод дезинфекции и стерилизации, рекомендованный производителем	Оборудование с методами дезинфекции и стерилизации, рекомендованными производителем
По степени безопасности использования при наличии любого легковоспламеняющегося анестезирующего газа в смеси с воздухом,	Не подходит для использования в местах с горючим анестезирующим газом.

кислородом или закистью азота.	
--------------------------------	--

Примечание

- Блок сбора данных дыхания совместим только с аппаратом искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV9.

13.4. Источник питания

13.4.1. Параметры питания

Таблица. Параметры питания блока основного NV7, NV9.

Внешний источник питания переменного тока	
Входное напряжение:	100-240 В~
Входная частота:	50/60 Гц
Входной ток	0,6 А-0,3 А
Предохранитель	T1AL 250 В
Кабель питания	4.9 м
Внешний источник питания постоянного тока	
Входное напряжение:	12-24 В постоянного тока
Мощность	30 Вт
Питание от внутренней батареи	
Количество батарей	1 шт.
Тип батареи	Литиевая батарея
Номинальное напряжение батареи	14,8 В постоянного тока
Емкость батареи	2600 мАч
Задержка отключения питания	30 мин или дольше (если новая батарея полностью заряжена, аппарат ИВЛ автоматически выключится через 30 минут после срабатывания сигнала тревоги о низком заряде)
Минимальная продолжительность работы	240 мин (полностью заряженная новая батарея, температура окружающей среды 25°C)
Продолжительность зарядки	Около 6 часов (в рабочем состоянии или в режиме ожидания)



Предупреждение

- К аппарату ИВЛ необходимо подключить внешний источник постоянного тока в соответствии стандарту МЭК 60601-1.
- Адаптер считается частью медицинского изделия.

- В случае аварийного отказа выньте вилку из розетки или переключите выключатель в положение ВЫКЛ.

13.4.2. Кабель питания

Длина – 3 м.

Номинальное напряжение – 100-240 В переменного тока.

Допустимая нагрузка по току: 10 А при напряжении 100-240 В переменного напряжения.

Тип кабеля: тройной кабель питания (для медицинского применения).

13.5. Параметры ЭМС в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых соответствует требованиям электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 и ISO 80601-2-55.



Внимание

- Любые изделия, датчики или кабели, помимо указанных здесь, могут повысить генерацию электромагнитных помех аппаратом ИВЛ и /или снизить его устойчивость к электромагнитным помехам.
- Обратите особое внимание на характеристики ЭМС аппарата ИВЛ, устанавливайте и ремонтируйте аппарат в среде, соответствующей требованиям ЭМС.
- Другое оборудование, соответствующее требованиям передачи CISPR 11, также может создавать помехи для аппарата ИВЛ.
- Если амплитуда входного сигнала не достигает минимального значения, указанного в спецификациях, результаты измерения могут быть неточными.
- Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут влиять на работу аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых, поэтому во время эксплуатации аппарат ИВЛ следует размещать вдали от них.



Предупреждение

- Варианты исполнения аппаратов ИВЛ NV7 и NV9 не следует использовать или штабелировать с другим оборудованием, а если использование рядом или штабелирование необходимо, следует осуществлять контроль аппаратов ИВЛ

этих вариантов исполнения, для проверки нормальной работы в предполагаемой конфигурации.

Таблица 13.5.1. Электромагнитная эмиссия.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь или оператор аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых должен быть уверен, что он используется в указанной электромагнитной среде.		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппараты искусственной вентиляции лёгких для новорождённых NV7 и NV9 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 13.5.2. Соответствие параметрам помехоустойчивости.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователю или оператору аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или

	Частота повторения 100кГц	±1 кВ – для линий ввода/вывода Частота повторения 100кГц	больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод- провод» ±0.5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод- провод» ±0.5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод- земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% U_N ; в течении 0.5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_N ; в течении 1 периода и 70% U_N , в течение 25/30 периодов. Одиночная фаза: при 0° 0% U_N ; в течении 250/300 периодов.	0% U_N ; в течении 0.5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_N ; в течении 1 периода и 70% U_N , в течение 25/30 периодов. Одиночная фаза: при 0° 0% U_N ; в течении 250/300 периодов.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м	
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 13.5.3. Электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе частот от 150кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств 6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств при 80% АМ при частоте синусовой волны 1 кГц.	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе частот от 150кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств 6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств при 80% АМ при частоте синусовой волны 1 кГц.	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ изделия или МЕ системы], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением примечательно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ В полосе от 150кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ В полосе частот от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ В полосе частот от 800 МГц до 2.7 ГГц. Где d рекомендуемый пространственный разнос, м; Где P номинальная максимальная
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2.7 ГГц	10 В/м	

			выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых, превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо

принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых.

б. В диапазоне частот от 0.15 МГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 13.5.4. Рекомендуемые значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом искусственной вентиляции лёгких для новорождённых.			
Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Оператор или пользователь аппарата искусственной вентиляции лёгких для новорождённых может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом искусственной вентиляции лёгких для новорождённых, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт.	Пространственный разнос d , в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2.7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.			
2. Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 13.5.5. Помехоустойчивость к близлежащим полям от оборудования беспроводной радиосвязи РЭ.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорождённых предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется оборудование беспроводной радиосвязи.			
	Испытательный уровень по МЭК 60601		

Испытание на помехоустойчивость	Испытательная частота	Модуляция	Максимум питания	Уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	385 МГц	**Импульсная модуляция 18 Гц	1.8 Вт	27 В/м	27 В/м	
	450 МГц	*FM+5Гц отклонение: 1 кГц синус	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульсная модуляция 217 Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсная модуляция 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импульсная модуляция 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	2450 МГц	**Импульсная модуляция 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импульсная модуляция 217 Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	
Примечание * – В качестве альтернативы FM модуляции, может быть использована 50%-ная импульсная модуляция на 18 Гц, потому что, хоть она и не представляет собой фактическую модуляцию, но это был бы худший случай ** – Носитель должен модулироваться с использованием сигнала квадратной волны длительностью в 50% от рабочего цикла.						

13.6. Массогабаритные характеристики

Таблица 13.6.1. Массогабаритные характеристики.

Изделие	Параметр	Значение
Блок основной NV7	Масса, кг $\pm 5\%$	7.5
	Длина, см $\pm 5\%$	29.5
	Ширина, см $\pm 5\%$	25.5
	Высота, см $\pm 5\%$	23.5
	Разрешение дисплея, пкс	800*600
Блок основной NV9	Масса, кг $\pm 5\%$	7.5 кг
	Длина, см $\pm 5\%$	29.5
	Ширина, см $\pm 5\%$	25.5
	Высота, см $\pm 5\%$	23.5
	Разрешение дисплея, пкс	800*600
Кабель питания для блока основного	Масса, г $\pm 5\%$	450
	Длина, м $\pm 5\%$	4.9
Компрессор воздуха VS-20	Масса, кг $\pm 5\%$	24
	Длина, см $\pm 5\%$	37
	Ширина, см $\pm 5\%$	42
	Высота, см $\pm 5\%$	29
Кабель питания для компрессора воздуха	Масса, г $\pm 5\%$	450
	Длина, м $\pm 5\%$	4.9
Тележка, в составе		
Основание тележки	Масса, кг $\pm 5\%$	7.8
	Длина, см $\pm 5\%$	53
	Ширина, см $\pm 5\%$	44
	Высота, см $\pm 5\%$	17
	Диаметр колёс, см $\pm 5\%$	10.16
Стойка	Масса, кг $\pm 5\%$	3.9
	Толщина, см $\pm 5\%$	5
	Ширина, см $\pm 5\%$	10.5
	Высота, см $\pm 5\%$	87
Полка для основного блока	Масса, кг $\pm 5\%$	3.9

	Длина, см $\pm 5\%$	42.5
	Ширина, см $\pm 5\%$	39
	Высота, см $\pm 5\%$	6.5
Стойка инфузионная	Масса, кг $\pm 5\%$	0.32
	Высота, см $\pm 5\%$	54
	Диаметр большой, см $\pm 5\%$	1.6
	Длина плеча, см $\pm 5\%$	9
Набор винтов	Масса набора, кг $\pm 5\%$	0.1
Шланг для воздуха 849, модель 34I-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation	Масса, кг $\pm 5\%$	0.68
	Длина, см $\pm 5\%$	520
	Диаметр шланга, см $\pm 5\%$	1.3
Шланг для кислорода, модель 34I-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation	Масса, кг $\pm 5\%$	0.66
	Длина, см $\pm 5\%$	515
	Диаметр шланга, см $\pm 5\%$	1.2
Шланг для воздуха 681, модель 34G-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation	Масса, кг $\pm 5\%$	0.217
	Длина, см $\pm 5\%$	130
	Диаметр шланга, см $\pm 5\%$	1.2
Зажим газового шланга	Масса, г $\pm 5\%$	5
	Диаметр, см $\pm 5\%$	2
Разъём подачи воздуха	Масса, г $\pm 5\%$	56
	Диаметр входа, мм $\pm 5\%$	8
	Длина, см $\pm 5\%$	7
	Диаметр выхода, см $\pm 5\%$	1
Блок сбора данных дыхания	Масса, г $\pm 5\%$	117
	Длина кабеля, см $\pm 5\%$	150
	Диаметр кабеля, см $\pm 5\%$	0.5
	Длина блока, см $\pm 5\%$	8.5
	Ширина блока, см $\pm 5\%$	4.6
	Толщина блока, см $\pm 5\%$	1.9
	Длина коннектора, см $\pm 5\%$	6.4
	Внутренний диаметр разъёма, см $\pm 5\%$	0.4
	Масса, г $\pm 5\%$	6

Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIOMEDEX Ltd.	Диаметр датчика, мм $\pm 5\%$	1.2
	Длина кабеля, см $\pm 5\%$	105
Контур дыхательный неонатальный одноразовый, модель G-316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Масса, г $\pm 5\%$	188.5
Прозрачная трубка	Длина, см $\pm 5\%$	205
	Диаметр, см $\pm 5\%$	0.5
Прозрачная зеленоватая трубка	Диаметр, см $\pm 5\%$	0.8
	Длина, см $\pm 5\%$	205
Длинная дыхательная трубка	Длина, см $\pm 5\%$	150
	Диаметр выхода, см $\pm 5\%$	1
	Диаметр разъёма для нагревающего провода, см $\pm 5\%$	1.7
	Диаметр входа к увлажнителю, см $\pm 5\%$	2.5
Короткая дыхательная трубка	Длина, см $\pm 5\%$	64.5
	Диаметр, см $\pm 5\%$	1.5
Коннекторы	Длина, см $\pm 5\%$	4.5
	Диаметр 1, см $\pm 5\%$	1
	Диаметр 2, см $\pm 5\%$	2.5
● Коннектор тонкий	Длина, см $\pm 5\%$	4.5
	Диаметр 1, см $\pm 5\%$	0.5
	Диаметр 2, см $\pm 5\%$	2.5
● Переходник	Длина, см $\pm 5\%$	4.7
	Диаметр, см $\pm 5\%$	2.2
● Коннектор 2	Длина, см $\pm 5\%$	3.5
	Диаметр внешний узкой стороны, см $\pm 5\%$	1.4
	Диаметр внутренний узкой стороны, см $\pm 5\%$	1
	Диаметр внешний широкой стороны, см $\pm 5\%$	2
	Диаметр внутренний широкой стороны, см $\pm 5\%$	1.5

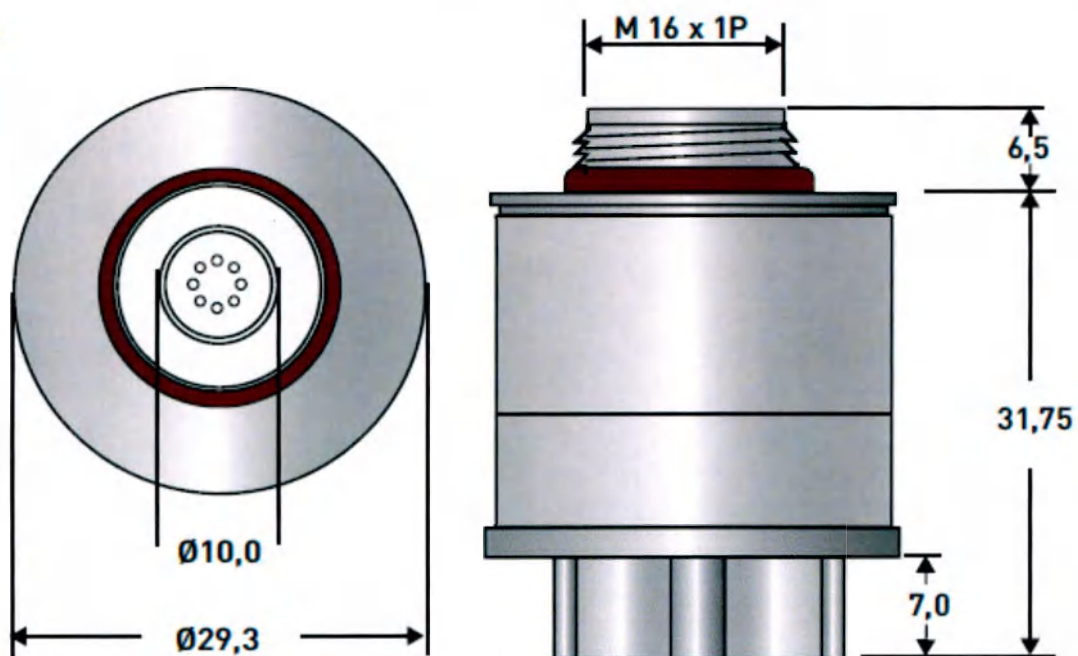
● Коннектор 3	Длина, см ± 5%	3.7	
	Диаметр 1, см ± 5%	1.5	
	Диаметр 2, см ± 5%	1.2	
● Коннектор 4	Длина, см ± 5%	3.2	
	Диаметр 1, см ± 5%	0.7	
	Диаметр 2, см ± 5%	1.4	
● Коннекторы для трубки измерения давления	Длина, см ± 5%	3.4	
	Ширина, см ± 5%	1.6	
	Диаметр круглого отверстия, см ± 5%	0.4	
Контур дыхательный неонатальный многоразовый, модель G-329000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei		Масса, г ± 5%	272
Переходник 1	Масса, г ± 5%	5	
	Длина, см ± 5%	4.1	
	Диаметр 1, см ± 5%	1	
	Диаметр 2, см ± 5%	2.15	
	Диаметр 3, см ± 5%	1.55	
Переходник 2	Масса, г ± 5%	1	
	Длина, см ± 5%	3.15	
	Диаметр 1, мм ± 5%	8	
	Диаметр 2, см ± 5%	1	
Переходник 3	Масса, г ± 5%	6	
	Длина, см ± 5%	4.65	
	Диаметр 1, см ± 5%	1.2	
	Диаметр 2 внешний, см ± 5%	1.3	
	Диаметр 2 внутренний, см ± 5%	0.8	
	Диаметр 3, см ± 5%	1	
Трубка 1	Масса, г ± 5%	12	
	Длина, см ± 5%	9.85	
	Диаметр коннектора внешний, см ± 5%	1.5	
	Диаметр коннектора внутренний, см ± 5%	0.9	
Трубка 2	Масса, г ± 5%	26	

		Длина, см $\pm 5\%$	30
		Диаметр коннектора внешний, см $\pm 5\%$	1.3
		Диаметр коннектора внутренний, см $\pm 5\%$	0.9
	Трубка 3	Масса, г $\pm 5\%$	49
		Длина, см $\pm 5\%$	60
		Диаметр коннектора внешний, см $\pm 5\%$	1.5
		Диаметр коннектора внутренний, см $\pm 5\%$	0.9
	Трубка 4	Масса, г $\pm 5\%$	138
		Длина, см $\pm 5\%$	107
		Диаметр коннектора 1 внешний, см $\pm 5\%$	2.8
		Диаметр коннектора 1 внутренний, см $\pm 5\%$	2
		Диаметр коннектора 2 внешний, см $\pm 5\%$	1.95
		Диаметра коннектора 2 внутренний, см $\pm 5\%$	1.1
	Трубка 5	Масса, г $\pm 5\%$	44
		Длина, см $\pm 5\%$	154
		Диаметр, мм $\pm 5\%$	7
Держатель головной для контура		Масса, кг $\pm 5\%$	0.75
		Длина максимальная, см $\pm 5\%$	133
		Длина плеча 1, см $\pm 5\%$	38
		Длина плеча 2, см $\pm 5\%$	38
		Длина плеча 3, см $\pm 5\%$	17
		Длина гибкой части, см $\pm 5\%$	18
		Диаметр плеча, см $\pm 5\%$	1.5
		Диаметр узла, см $\pm 5\%$	4
		Ширина узла, см $\pm 5\%$	6
		Ширина держателя, см $\pm 5\%$	10
		Длина держателя, см $\pm 5\%$	10.5
Датчик кислорода, модель INQOX, производитель EnviteC-Wismar GmbH		Масса, г $\pm 5\%$	40 г
		Высота без резьбовой части, мм, ± 0.15 мм	31.75
		Высота резьбы, мм, ± 0.15 мм	6.5
		Диаметр резьбы, мм, ± 0.15 мм	10
		Высота разъёма для подключения к блоку основному, мм, ± 0.15 мм	7

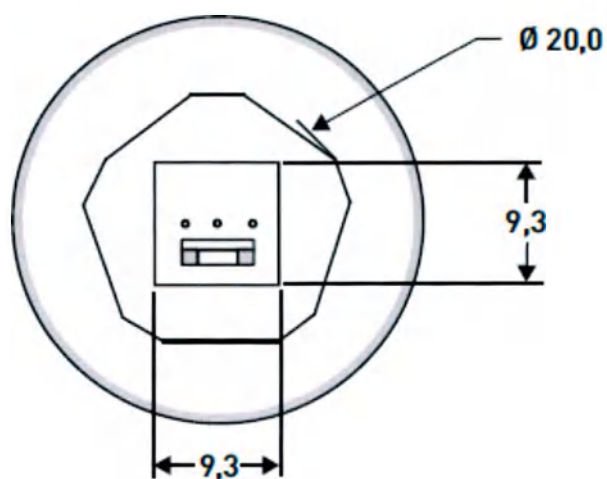
	Диаметр максимальный, мм, ± 0.15 мм	29.3
	Ширина разъёма для подключения к блоку основному, мм, ± 0.15 мм	9.3
	Длина разъёма для подключения к блоку основному, мм, ± 0.15 мм	9.3
	Диаметр, мм, ± 0.15 мм	20

SIDE

TOP



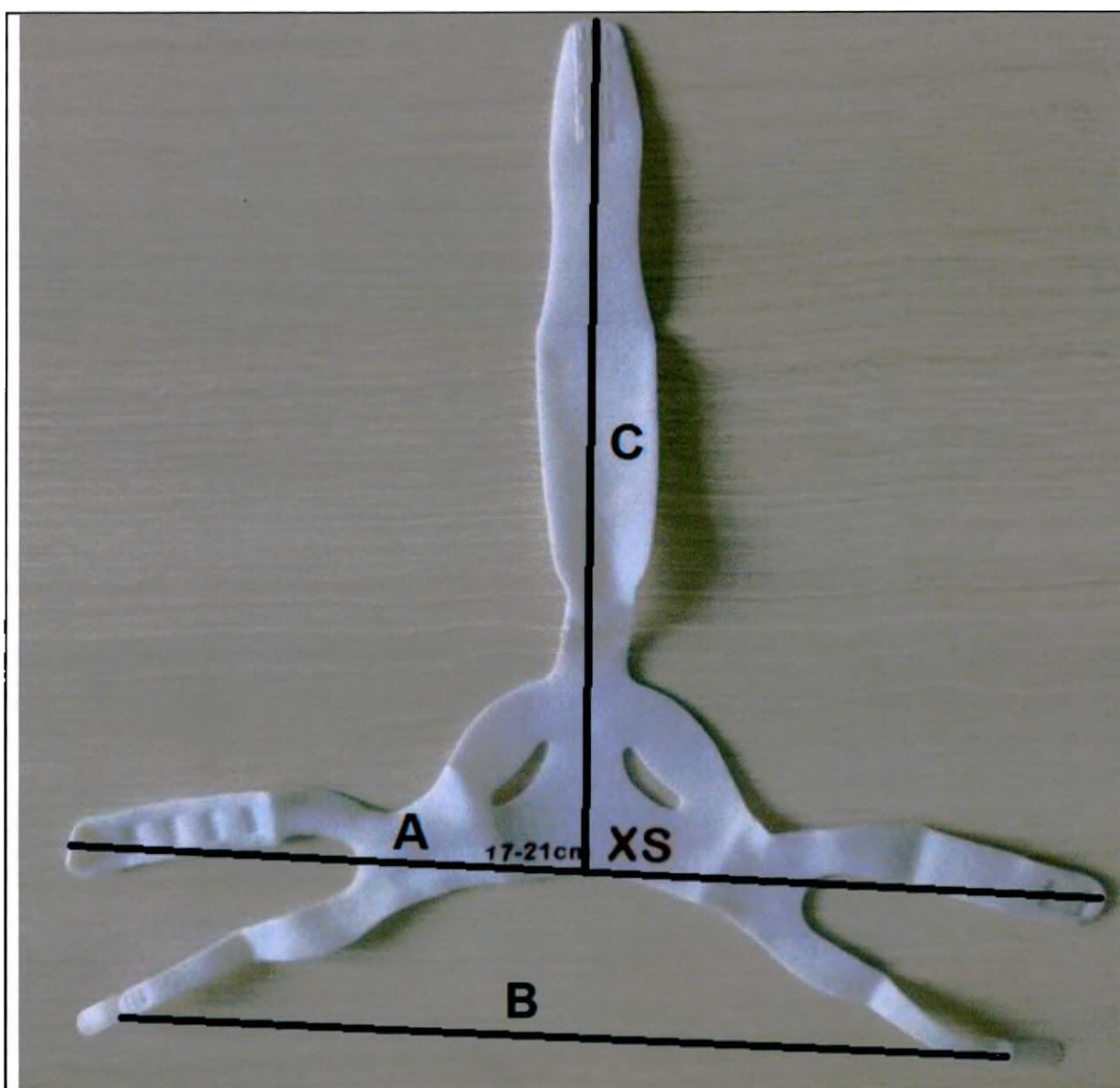
BOTTOM



Трубка дыхательная с положительным давлением	Масса, г $\pm 5\%$	23
	Длина гофрированной трубки максимальная, см $\pm 5\%$	90

	Длина гофрированной трубки минимальная, см $\pm 5\%$	35
	Диаметр гофрированной трубки, мм $\pm 5\%$	14
	Диаметр входной гофрированной трубки, мм $\pm 5\%$	11
	Внутренний диаметр коннектора трубки верхней, мм $\pm 5\%$	7
	Длина трубки верхней, см $\pm 5\%$	20
	Внутренний диаметр коннектора трубки нижней, мм $\pm 5\%$	4
	Длина трубки нижней, см $\pm 5\%$	19.5
	Масса фиксатора на оголовье, г $\pm 5\%$	2
	Длина фиксатор, см $\pm 5\%$	5
	Ширина фиксатора, см $\pm 5\%$	6
	Высота фиксатора, см $\pm 5\%$	2
Удлиннитель кабеля SpO ₂ , модель M-LNC - 10, производитель Masimo Corporation	Масса, г $\pm 5\%$	117
	Длина, см $\pm 5\%$	305
	Длина кабеля, см $\pm 5\%$	300
	Диаметр кабеля, мм $\pm 5\%$	4
Датчик SpO ₂ неонатальный многоцветный, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation	Масса, г $\pm 5\%$	49
	Длина кабеля, см $\pm 5\%$	47
	Ширина коннектора см $\pm 5\%$	2.9
	Длина коннектора, см $\pm 5\%$	3.8
	Высота коннектора, см $\pm 5\%$	1
	Высота датчика, мм $\pm 5\%$	3
	Длина датчика, мм $\pm 5\%$	8
Ремень для датчика SpO ₂	Дiameter датчика, мм $\pm 5\%$	5
	Масса, г $\pm 5\%$	7
	Длина, см $\pm 5\%$	15
Канюля назальная неонатальная одноразовая маленькая модель BC2435-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd.	Ширина держателя датчика SpO ₂ , см $\pm 5\%$	2
	Масса, г $\pm 5\%$	10
	Длина, см $\pm 5\%$	35
	Диаметр трубок, мм $\pm 5\%$	4
	Диаметр коннектора, мм $\pm 5\%$	12.5

	Скорость максимального потока, л/мин $\pm 5\%$	6
Канюля назальная неонатальная одноразовая большая, модель BC2745-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd.	Масса, г $\pm 5\%$	10
	Длина, см $\pm 5\%$	40
	Диаметр трубок, мм $\pm 5\%$	4
	Диаметр коннектора, мм $\pm 5\%$	12.
	Скорость максимального потока, л/мин $\pm 5\%$	7
Канюля назальная одноразовая XXS	Масса, г $\pm 5\%$	1
	Длина, см $\pm 5\%$	1.5
	Ширина, см $\pm 5\%$	3.2
	Высота, см $\pm 5\%$	1
	Диаметр зубцов, мм $\pm 5\%$	2
Канюля назальная одноразовая XS	Масса, г $\pm 5\%$	1
	Длина, см $\pm 5\%$	1.8
	Ширина, см $\pm 5\%$	3.2
	Высота, см $\pm 5\%$	1.2
	Диаметр зубцов, мм $\pm 5\%$	3
Канюля назальная одноразовая S	Масса, г $\pm 5\%$	1
	Длина, см $\pm 5\%$	1.8
	Ширина, см $\pm 5\%$	3.2
	Высота, см $\pm 5\%$	1.2
	Диаметр зубцов, мм $\pm 5\%$	3.5
Маска назальная одноразовая XS	Масса, г $\pm 5\%$	1
	Длина, см $\pm 5\%$	2
	Ширина, см $\pm 5\%$	2
	Высота, см $\pm 5\%$	1.5
Маска назальная одноразовая S	Масса, г $\pm 5\%$	1
	Длина, см $\pm 5\%$	2.2
	Ширина, см $\pm 5\%$	2
	Высота, см $\pm 5\%$	1.8



Оголовье одноразовое XS	крепёжное	Масса, г $\pm$ 5%	4
		A, см $\pm$ 5%	27
		B, см $\pm$ 5%	25
		C, см $\pm$ 5%	21.5
Оголовье одноразовое S	крепёжное	Масса, г $\pm$ 5%	5
		A, см $\pm$ 5%	28
		B, см $\pm$ 5%	26
		C, см $\pm$ 5%	22
Оголовье одноразовое M	крепёжное	Масса, г $\pm$ 5%	6
		A, см $\pm$ 5%	37
		B, см $\pm$ 5%	35

	С, см ± 5%	24
Оголовье крепёжное одноразовое L	Масса, г ± 5%	7
	А, см ± 5%	42
	В, см ± 5%	38
	С, см ± 5%	30
Фильтр	Масса, г ± 5%	4
	Длина, см ± 5%	10.5
	Ширина, см ± 5%	8
	Высота, см ± 5%	1
Увлажнитель		
Увлажнитель воздуха, модель VH-3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Масса, кг ± 5%	1.48
	Высота, см ± 5%	16
	Длина, см ± 5%	14.5
	Ширина, см ± 5%	13.5
	Длина кабеля, см ± 5%	335
Камера водяная одноразовая, модель G-314001-B, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Масса, г ± 5%	126
	Диаметр основания, см ± 5%	12
	Высота, см ± 5%	8.5
	Диаметр отверстий, см ± 5%	2
	Длина трубки для воды, см ± 5%	130
Камера водяная многократная, модель G- 314005, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Диаметр основания, см ± 5%	12
	Высота, см ± 5%	10.5
	Диаметр 1 отверстия, см ± 5%	2
	Диаметр 2 отверстия, см ± 5%	6.5
	Длина трубки для воды, см ± 5%	10
	Масса, г ± 5%	264
Кабель нагревающий, модель 900110L, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Масса, г ± 5%	43
	Длина, см ± 5%	6.6
	Ширина, см ± 5%	3.6
	Высота, см ± 5%	5.1
	Длина кабеля, см ± 5%	113
	Длина, см ± 5%	6.6

Адаптер питания для кабеля нагревающего, модель VH30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Ширина, см $\pm 5\%$	3.6
	Высота, см $\pm 5\%$	5.1
	Длина кабеля, см $\pm 5\%$	50
	Масса, г $\pm 5\%$	35
Коннектор 3P/2P, модель VH30C, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Масса, г $\pm 5\%$	15
	Длина, см $\pm 5\%$	6.1
	Диаметр максимальный, см $\pm 5\%$	1.8
Датчик температуры, модель VH30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Масса, г $\pm 5\%$	69
	Длина зондов, см $\pm 5\%$	2.5
	Длина кабеля, см $\pm 5\%$	206
Трос тянущий, модель VH30H160, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei	Масса, г $\pm 5\%$	24
	Длина, см $\pm 5\%$	165
Ключ шестигранный	Масса, г $\pm 5\%$	14
	Длина, см $\pm 5\%$	7
	Ширина, см $\pm 5\%$	2.5
	Размер ключа, мм $\pm 5\%$	4

Таблица: Технические характеристики

Размеры продукта	
экран дисплея	
Тип	Цветной сенсорный TFT ЖК-дисплей
Размеры:	8-дюймовый
Разрешение	800X600 (пикселей)
Яркость	Регулируемая
Светодиодный индикатор	
Индикатор питания переменного тока	Зеленый светодиодный индикатор Загорается, как только аппарат ИВЛ будет подключен к сети переменного тока.
Индикатор батареи	Зеленый светодиодный индикатор Горит, как только аппарат ИВЛ будет подключен к сети переменного тока. Когда аппарат ИВЛ питается от батареи, этот индикатор будет мигать с частотой 1 Гц.
Рабочий индикатор	Зеленый светодиодный индикатор Загорается, как только аппарат ИВЛ будет включен. Загорается, как только аппарат ИВЛ будет выключен.
Индикатор сигнала тревоги	1 (мигает желтым или красным; при одновременном срабатывании аварийного сигнала высокого и среднего приоритета будет мигать только красным цветом)

Звуковая индикация	
Динамик	Громкость звука сигнализации и кнопок имеет несколько уровней; звуковой сигнал соответствует требованиям МЭК 60601-1-8 и YY0709.
Зуммер	Сигнал тревоги подается, когда аппарат ИВЛ не работает должным образом.
Интерфейс	
Интерфейс питания	Один интерфейс питания переменного тока Один интерфейс питания 12-24 В постоянного тока
Эквипотенциальный вывод	Один эквипотенциальный заземляющий вывод
Порт	Один сетевой порт RJ45 Один серийный порт Один USB-порт

13.7. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Таблица. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации блока основного

Режим	Температура	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Эксплуатация	5°C ~ 40°C	10% – 95%	70 ~ 106
Хранение и транспортировка	-20°C ~ 60°C (датчик кислорода: -20°C ~ 50°C)	10% – 95%	50 ~ 106

Таблица .

Шум	
Изделие целиком	Рабочий шум не должен превышать 65 дБ (А)

13.8. Технические характеристики

13.8.1. Газовый контур

Таблица . Параметры газового контура

Подача газа	
Газ	Кислород и воздух
Тип подсоединения	NIST
Входное давление газа	280~600 кПа
Поток свежего воздуха	При давлении подачи воздуха 280 кПа максимальный расход свежего воздуха не менее 40 л/мин.
Обратный расход воздуха	Обратный расход воздуха не превышает 10 мл / ч
Расход газа на входе	Воздух: 25 л/мин (общий максимальный расход)
	O2: 25 л/мин (общий максимальный расход)

Режим работы
Непрерывный постоянный поток
Тип смесителя воздух/O ₂
Встроенный электронный смеситель воздух/O ₂

Примечание: Компоненты шланга для 681, шланга для воздуха 849 и шланга кислорода данного Аппарата ИВЛ обезжирены и очищены ультразвуком перед сборкой.

13.8.2. Подача газа

Таблица параметров свежего газа

Свежий газ		
Диапазон и точность скорости подачи газов	Диапазон скорости подачи воздуха	0~20 л/мин
	Диапазон скорости подачи кислорода	0~20 л/мин
	Точность	±5 % отображаемого значения

13.8.3. Система газового контура

Таблица. Система газового контура.

Интерфейс и соединение	
Порт свежего газа Insp	Внутреннее коническое соединение 15 мм EN ISO5356-1
Порт отбора проб давления	Присоединительный конус

13.8.4. Датчик кислорода

Таблица. Технические характеристики датчика кислорода.

Параметр	
Принцип работы	Электрохимический
Выходное напряжение	От 7 мВ до 14 мВ при 210 мБар O ₂
Диапазон измерений	0 мБар до 1500 мБар O ₂
Время отклика	<5 сек
Смещение базовой линии (начальное напряжение)	< 100 мкВ
Линейность	Линейность от 0% до 100% O ₂
Электрические	
Встроенная Температурная Компенсация	изменение сигнала <3% (в диапазоне от 20°C до 40°C)
Внешнее сопротивление нагрузки	Максимально 100 кОм
Тип коннектора	3-контактный разъем Molex (MOLEX 22-29-2031)
Рекомендуемая Соединительная деталь	Корпус Molex (MOLEX 22-01-2035) и обжимные клеммы Molex (MOLEX 08-45-0110)
Требования окружающей среды	
Область применения	ИВЛ для новорождённых
Температура эксплуатации	-20°C до 50°C

Диапазон Рабочих Давлений	От 0,5 Бар до 2,0 Бар
Диапазон перепада Давления	От 0 мБар до 500 мБар макс.
Диапазон рабочей Влажности	Относительная влажность от 0% до 99% без конденсации
Срок годности	
Долгосрочный дрейф выходного сигнала при 100% O ₂	< 5% потери сигнала в год
Рекомендуемая Температура Хранения	От -10°C до 40°C (допускается кратковременное повышение температуры до 50°C)
Ожидаемый Срок Службы	
При 20°C	0,94 x 10 ⁶ % O ₂ часов
При 40°C	0,60 x 10 ⁶ % O ₂ часов
Упаковка	Запечатанный блистер
Стандартная гарантия	13 месяцев со дня распаковки.

13.9. Принцип работы системы и параметры аппарата ИВЛ

13.9.1. Принцип работы системы

Система контролирует подачу газа из электромагнитного клапана кислород-воздух к пациенту. Непрерывно и постоянно подаваемая воздушно-кислородная смесь будет нагреваться и увлажнителем (контур дыхательный неонатальный многоходовый не совместим с увлажнителем), затем поступать в нос пациента (через контур дыхательный, трубку дыхательную с положительным давлением, носовую назальную или маску назальную или через контур дыхательный и канюлю назальную неонатальную одноразовую большую или маленькую), трубка дыхательная с положительным давлением имеет эффект Коанда и принципом переключения расхода. Таким образом пациенту передаётся давление или воздушно-кислородная смесь.

В режимах NCPAP, NIPPV или SNIPPV измеряемое давление поступает из трубки дыхательной с положительным давлением, расположенного рядом с носом пациента. В режиме HFNC измеряемое давление передаётся из внутренней части трубки дыхательной с положительным давлением. Датчик давления подключается к модулю контроля через трубку для отбора проб, модуль контроля измеряет давление на генераторе давления или внутри дыхательной трубки (давление будет меняться в зависимости от расхода). Благодаря давлению, поступающему из генератора давления, расположенного рядом с носом пациента, или расходу, определяемому внутренним датчиком расхода, аппарат ИВЛ может получать значения и подавать сигналы тревоги, связанные с давлением, расходом и концентрацией кислорода. В зависимости от измеренного давления, расхода и концентрации кислорода аппарат ИВЛ адаптирует выходной поток к потоку свежего газа, небольшой утечке и изменению давления на конце пациента.

13.9.2. Спецификация параметров

Таблица . Регулируемый диапазон респираторных параметров

Регулируемый диапазон респираторных параметров			
Параметр	Регулируемый диапазон	Размер шага	Режим работы
CPAP	1 ~ 13 смH ₂ O	1 ~ 13 смH ₂ O: 0.2 смH ₂ O	NCPAP
Респ	1 ~ 13 смH ₂ O	3 ~ 13 смH ₂ O: 0.5 смH ₂ O	NIPPV, SNIPPV

Pinsp	3 ~ 20 смH2O	3 ~ 8 смH2O: 0.5 смH2O 8 ~ 20 смH2O: 1 смH2O	NIPPV, SNIPPV
Paupnea			NCPAP
Manual vent			
Flow	0.5 ~ 20 Л/мин.	0.5~2 л/мин: 0.1 л/мин 2~10 л/мин: 0.5 л/мин 10~25 л/мин: 1 л/мин	HFNC
Manual Vent.	3 ~ 25 Л/мин.	3~10 л/мин: 0.5 л/мин 10~25 л/мин: 1 л/мин	
O2%	21% ~ 100%	1 %	NCPAP, NIPPV, SNIPPV, HGNC
Flush O2%	23% ~ 100%	1 %	
Ti	0.1 ~ 15 сек.	0.01 сек	NCPAP, NIPPV, SNIPPV
Rate	1 ~ 120 уд. / мин	1	NIPPV
Tapnea	OFF, 10 ~ 30 сек	5	NCPAP, SNIPPV
Rb	1 ~ 120 уд. / мин	1	SNIPPV
Manual ventilation time	1 ~ 15 сек.	1	NCPAP, NIPPV, SNIPPV, HFNC
Flush-oxygen ventilation time	30~120 сек	30	NCPAP, NIPPV, SNIPPV, HFNC
Респираторная производительность			
Рабочее давление	280-600 кПа		
Параметры контролируемые датчиком брюшного дыхания			
O2%	0~100%		
CPAP / PEEP	-10~ 100 смH2O		
Ppeak			
Pmean			
I:E	1:1~1:10		
Rsp	0~200 уд/мин		
Flow	0~40 л/мин		
Te	0.4~30 секунд		

13.9.3. Точность параметров

Таблица Точности параметров.

Контрольные параметры	
CPAP	В пределах ± 0.5 смH2O или $\pm 5\%$ от фактического значения, в зависимости от того, что больше.
Pinsip	
PEEP	
Manual Vent	
Paupnea	
O2%	В пределах $\pm 3\%$ от установленного значения (V/V)
Flush O2	В пределах $\pm 3\%$ от установленного значения (V/V)
Rate	В пределах ± 0.5 уд./мин или $\pm 1\%$ от фактического значения, в зависимости от того, что больше.
Rb	В пределах ± 0.5 уд./мин или $\pm 1\%$ от фактического значения, в зависимости от того, что больше.
Ti	В пределах ± 0.005 сек.
Flow	Расход: В пределах $\pm 0,5$ л / мин или $\pm 5\%$ от фактического показания, в зависимости от того, что больше.

	Ручная вентиляция: В пределах $\pm 0,5$ л / мин или $\pm 5\%$ от фактического показания, в зависимости от того, что больше.		
Тарпеа	В пределах ± 1 сек.		
Измеряемые параметры			
O2%	В пределах $\pm 2\%$ от установленного значения (V/V)		
Давление	CPAP / РЕЕР, Ppeak, Pmean: В пределах ± 0.5 смН2О или $\pm 5\%$ от фактического значения, в зависимости от того, что больше.		
Rsp	В пределах ± 1 уд./мин или $\pm 5\%$ от фактического значения, в зависимости от того, что больше.		
Flow	В пределах $\pm 0,5$ л / мин или $\pm 5\%$ от фактического показания, в зависимости от того, что больше.		
Настройки тревоги			
Параметр		Регулируемый диапазон	Примечание
Давление	Верхний предел срабатывания тревоги	2.5 ~ 20 смН2О	Верхний предел срабатывания тревоги должен превышать нижний предел срабатывания тревоги
	Нижний предел срабатывания тревоги	0.5~(верхний предел срабатывания тревоги-2) смН2О	
Концентрация кислорода	Верхний предел срабатывания тревоги	20 ~ 105%	Верхний предел срабатывания тревоги должен превышать нижний предел срабатывания тревоги
	Нижний предел срабатывания тревоги	18 ~ (верхний предел срабатывания тревоги-2)%	
Беззвучный режим	120 сек		
Задержка сигнала тревоги	1 ~ 10 сек (шаг: 1 сек)		

Примечание: *ниже приведены стандартные условия измерения точности:

Атмосферное давление: 90~101 кПа;

Температура в помещении: 20~28°C;

Относительная влажность: 50%~80%.

13.10. Принцип работы системы и параметры аппарата ИВЛ

13.10.1. Принцип действия датчика кислорода

Концентрация кислорода в контуре пациента измеряется с помощью мониторинга кислорода. Концентрация кислорода, измеряемая датчиком кислорода, будет отображаться на экране.

Датчик кислорода представляет собой электрохимическое устройство. Кислород проникает в батарею через диафрагму, вызывая окисление металлического электрода. Процесс окисления генерирует ток, прямо пропорциональный парциальному давлению кислорода на поверхности датчика электрода. Металлический электрод будет постепенно расходоваться в процессе окисления.

Функция мониторинга кислорода использует схему обработки и анализа сигналов для преобразования сигнала батареи в соответствующее значение концентрации кислорода (в процентах). Система отображает это значение и сравнивает его с установленным пределом сигнала тревоги. Если это значение выходит за пределы сигналов тревоги, аппарат ИВЛ подает сигнал тревоги.

13.10.2. Технические характеристики датчика кислорода

Таблица Технические характеристики датчика кислорода

Датчик кислорода	
Выход:	Выход кислорода: 7-14 мВ (при 210 гПа)
Диапазон и точность	0— 100%, $\pm 2\%$
Частота отбора	50 Гц
Отклонение сигнала 100% кислорода	$100 \pm 1\%$
Разрешение:	1 гПа O ₂
Ожидаемый срок службы	0,94 x 10 ⁶ % часов измерения O ₂ (при 20°C) 0,6 x 10 ⁶ % часов измерения O ₂ (при 40°C)
Время отклика (21% воздух - 100% кислород)	<5 с
Общее время отклика системы	< 15 с
Время нарастания (от 10% до 90% кислорода)	3,0 с
Линейность:	Линейность 0-100% O ₂
Рабочая температура:	-20°C~+50°C
Компенсация температуры:	0-40°C (колебание $\pm 2\%$)
Атмосферное давление	50~200 кПа
Относительная влажность	0~99%
Изменение концентрации кислорода 100% при выходе	Типичное значение по прошествии одного года: <5%
Колебание погрешности измерений	Согласно методу испытаний, указанному в стандарте YY 0601, точность измерения гарантированно соответствует требованиям настоящей таблицы.

13.11. Спецификация датчика SpO₂

13.11.1. Пульсовая сатурация кислородом

Таблица. Пульсовая сатурация кислородом

Название	Спецификации
----------	--------------

Дисплей	Форма пульсовой волны, кислородная сатурация методом пульсоксиметрии
Отображение диапазона кислородной сатурации методом пульсоксиметрии	1 – 100 %
Разрешение экрана	1 %
Диапазон измерения и точность кислородной сатурации методом пульсоксиметрии	Masimo SpO2: Диапазон измерения составляет 1%~100%; на $\pm 3\%$ в диапазоне 70% ~ 100% (в неподвижном состоянии и состоянии движения); точность измерения в других диапазонах не определяется.
Предустановленные значения сигналов тревоги и точность	Masimo SpO2: верхний предел: (нижний предел + 1%—100%; нижний предел: 1%—(верхний предел- 1%); Ошибка аварийного сигнала должна быть установленной величиной на уровне $\pm 1\%$
Коэффициент качества сигнала (SQI)	Masimo SpO2 должен иметь функцию индикации
Цикл обновления данных	2 с
Время обработки данных и других сигналов	8 с

13.11.2. Частота пульса

Таблица. Характеристики определения ЧСС

Параметр	Спецификация
Диапазон и точность	Диапазон измерения должен составлять 25–240 ударов в минуту; разрешение составляет 1 удар в минуту, а погрешность измерения должна составлять ± 3 удара в минуту (в неподвижном состоянии) и ± 5 ударов в минуту (в состоянии движения)
Настройка и точность сигналов тревоги по частоте пульса	Masimo SpO2: верхний предел: (нижний предел + 1 удар в минуту) ~ 240 ударов в минуту; нижний предел: 25 ударов в минуту ~ (верхний предел - 1 удар в минуту) ± 1 удар в минуту

13.11.3. Индекс перфузии

Таблица Характеристики индекса перфузии

Название	Значение
Диапазон измерения индекса перфузии (PI)	0,02 % ~ 20%
Разрешение	0,01% в диапазоне 0,02%~9,99%; 0,1% в диапазоне 10,0%~20,0%
Ошибка	Точность не определена

13.11.4. Передел тревоги SpO₂

Таблица.

Настройки сигнализации			
Параметр	Предел	Значение	Требования

Masimo SpO2	Верхний предел сигнала тревоги	(Нижний предел + 1%) ~ 100%	Верхний предел должен быть больше нижнего предела; ошибка сигнализации: $\pm 1\%$
	Нижний предел сигнала тревоги	1%~(верхний предел- 1%)	
Сигнал тревоги ЧСС Masimo SpO2	Верхний предел сигнала тревоги	(Нижний предел + 1 удар в минуту) ~ 240 ударов в минуту	Верхний предел должен быть больше нижнего предела
	Нижний предел сигнала тревоги	c25 ударов в минуту ~ (верхний предел - 1 удар в минуту)	

13.11.5. Точность датчика SpO2 неонатального многоразового

Таблица 1. Точность датчика SpO₂ неонатального многоразового, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation

Датчик YI	Новорождённые
Весовой диапазон	1 – 3 кг
Точность измерения SpO ₂ , в условиях неподвижности (70-100%) ¹	3 %
Точность измерения SpO ₂ , при движении ²	3 %
Точность измерения частоты пульса, в условиях неподвижности (25–240 уд./мин.) ³	3 уд. / мин.
Точность измерения частоты пульса, при движении ³	5 уд. / мин.
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ⁴	3 %
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ⁴	3 уд. /мин.

Примечание. Для определения точности T_{СКВ} статистически рассчитывается разница между измерениями датчика SpO₂ неонатального многоразового и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений датчика SpO₂ неонатального многоразового попадают в диапазон $\pm T_{СКВ}$ контрольных измерений.

Точность измерения SpO₂ была определена с помощью лабораторного СО-оксиметра при тестировании с участием здоровых взрослых добровольцев со светлой или тёмной пигментацией кожи в диапазоне 70 – 100% SpO₂. Характеристики точность показаний распределены статистически, только около двух третей измерений попадают в стандартное отклонение 1.

¹ Технология Masimo rainbow SET была протестирована на точность измерения в условиях неподвижности в исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или тёмной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 70 – 100% SpO₂ с помощью лабораторного СО-оксиметра.

² Технология Masimo rainbow SET была протестирована на точность измерения при движении в исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или тёмной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2 – 4 Гц

и амплитудой 1 – 2 см, а также неритмичных движений с частотой 1 – 5 Гц и амплитудой 2 – 3 см при индуцировании гипоксии в диапазоне 70% – 100% SpO₂ с использованием лабораторного СО-оксиметра.

³ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25 – 240 уд. /мин. путём проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0.02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70 – 100%.

⁴ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путём проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0.02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70 – 100%.

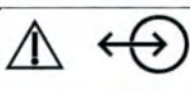
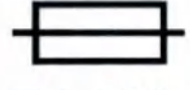
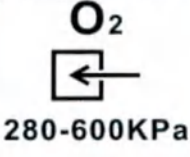
13.12. Технические характеристики сигналов тревоги

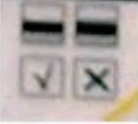
Аварийная сигнализация	
Звуковое давление сигнализации	45 дБ – 85 дБ
Максимальное звуковое давление для сигналов тревоги высокого приоритета	82 дБ
Максимальное звуковое давление для сигналов тревоги среднего приоритета	80 дБ
Максимальное звуковое давление для сигналов тревоги низкого приоритета	79 дБ

13.13. Символы маркировки

Символы маркировки блока основного

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибрилятора
	Предупреждение

	Символ «Директива RoHS. Срок экологически безопасного использования - 20 лет» («RoHS. Environment-friendly use period – 20 years»)
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Метод утилизации. Этот символ означает, что по окончании срока службы данное оборудование следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по разделному сбору отходов.
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Не брызгайте на блок основной водой
	Знак USB
	Разъём для подключения к сети
	Последовательный порт
 T 1.0AL 250VAC	Символ предохранителя
 O ₂ 280-600KPa	Разъём для подключения шланга для кислорода
 AIR 280-600KPa	Разъём для подключения шланга для воздуха
	Эквипотенциальное заземление

	Кнопка включения/выключения питания
	Кнопка паузы
	Кнопка беззвучного режима
	Индикатор работы
	Индикатор батареи
	Порт для подключения датчика брюшного дыхания
Insp 	Разъём для подключения контура дыхательного
Prox	Порт для отбора проб давления
	Общий знак предупреждения! Осторожно, перед использованием прочитайте руководство по эксплуатации!
	Инструкция по сбросу воды из ловушки для воды.
	Пояснение того, когда нужно сбрасывать воду из ловушки для воды.

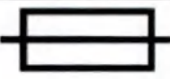
Символы маркировки кабеля питания для блока основного

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки компрессора воздуха VS-20

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Параметры питания
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Серийный номер
	Символ «Директива RoHS. Срок экологически безопасного использования - 20 лет» («RoHS. Environment-friendly use period – 20 years»)

	Сертификация CE
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Метод утилизации. Этот символ означает, что по окончании срока службы данное оборудование следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по разделному сбору отходов.
	Переменный ток
 T 1.0AL 250VAC	Символ предохранителя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
AIR 	Указатель выходного отверстия источника воздуха
	Индикатор сигнала тревоги

Символы маркировки кабеля питания для компрессора воздуха

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до

LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

Символы маркировки шланга для воздуха 681, модель 34G-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество
	Не открывать до готовности к использованию
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
EC REP	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Символ сертификации RoHS
CE 0123	Знак сертификация CE

Символы маркировки фильтра

Символ	Описание
--------	----------

	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки тележки

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии

REF	Номер по каталогу
------------	-------------------

Символы маркировки основания тележки

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
Max. 80Kg	Максимальная нагрузка на тележку

Символы маркировки стойки

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки полки для блока основного

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки стойки инфузионной

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия

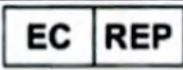
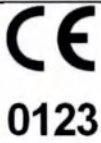
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки винтов

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

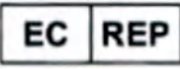
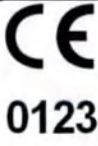
Символы маркировки шланга для воздуха 849, модель 34I-AIR-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения

	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество
	Не открывать до готовности к использованию
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ сертификации RoHS
	Знак сертификация CE

Символы маркировки шланга для кислорода, модель 34I-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество
	Не открывать до готовности к использованию

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ сертификации RoHS
	Знак сертификация CE

Символы маркировки зажима газового шланга

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки разъёма для подачи

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки блока сбора данных дыхания

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки датчика брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIOMEDEX Ltd.

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Инструкция по подключению датчика брюшного дыхания
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сертификация CE
	Не использовать при повреждении упаковки

	Не содержит латекса
	Запрет на повторное применение

Символы маркировки контура дыхательного неонатального одноразового, модель G-316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное использование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Сертификация CE

Символы маркировки контура дыхательного неонатального многоразового модель G-329000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия

	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки держателя головного для контура

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки датчика кислорода, модель INNQOX, производитель EnviteC - Wismar GmbH

Символ	Описание
--------	----------

	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Не использовать с анестетическими газами
	Штрихкод
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Знак сертификации CE
	Коррозийный
	Диапазон температур
	Внимание!
	Угроза попадания в дыхательные пути

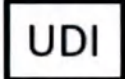
	Выполнение инструкции по эксплуатации
---	---------------------------------------

Символы маркировки трубки дыхательной с положительным давлением

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение

Символы маркировки удлинителя кабеля SpO₂, модель M-LNC - 10, производитель Masimo Corporation

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Длина

	Штрих-код
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Медицинское изделие

Символы маркировки датчика SpO₂ неонатального многоразового, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество
	QR-код
	Штрих код
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Диапазон влажности
	Диапазон температур
	Не стерильно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак сертификации CE

 >1 kg	Минимальная масса пациента для использования датчика SpO ₂ неонатального многоразового, модель M-LNCS Y1, производитель Masimo Corporation
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
IPX2	Степень защиты от влаги и пыли

Символы маркировки ремня для датчика SpO₂

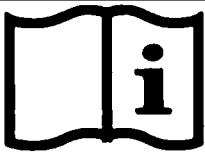
Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки канюли назальной неонатальной одноразовой большой, модель BC2745-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Максимальный поток
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит PHT, DEHP, BBP, DBP
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак сертификации CE
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Температурный диапазон
	Использовать только по назначению врача
	Внимание!
	Запрет на повторное применение

Символы маркировки канюли назальной неонатальной одноразовой маленькой, модель BC2435-20, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Максимальный поток
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит PHT, DEHP, BVP, DBP
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак сертификации CE
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе

	Температурный диапазон
RX only	Использовать только по назначению врача
	Внимание!
	Запрет на повторное применение

Символы маркировки канюлей назальных одноразовых

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение

Символы маркировки масок назальных одноразовых

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение

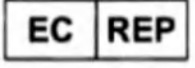
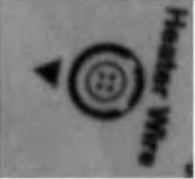
Символы маркировки оголовья крепёжного одноразового

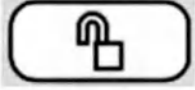
Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки увлажнителя воздуха, модель VH-3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Параметры питания
	Мощность нагревательной пластины
	Мощность кабеля нагревающего
	e-mail
	Телефон
	Факс
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Тип рабочей части BF
	Осторожно! Высокое напряжение!
IPX1	Класс IP
	Осторожно! Температура нагревательной пластины достигает 75°C.
	Сертификация CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак подключения адаптера питания для кабеля нагревающего
	Знак подключения датчика температуры
	Режим ожидания
	Режим кабеля нагревающего
	Беззвучный режим

	Кнопка Включения/Выключения
	Знак внимания
	Знак снятия режима блокировки
	Знак «+»
	Знак «-»

Символы маркировки камеры водяной одноразовой, модель G-314001-B, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Сертификация CE
	Максимальный уровень воды

Символы маркировки камеры водяной многоразовой, модель G-314005, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Максимальный уровень воды
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сертификация CE
	Обратитесь к инструкции по применению

Символы маркировки кабеля нагревающего, модель 900110L, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии

	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сертификация CE

Символы маркировки адаптера питания для кабеля нагревающего, модель VH30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сертификация CE

Символы маркировки коннектора 3P/2P, модель VH30C, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество

	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сертификация CE

Символы маркировки датчика температуры, модель VN30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сертификация CE

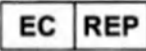
Символы маркировки троса тянущего, модель VH30H160, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Количество
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки ключа шестигранного

Символ	Описание
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Наименование медицинского изделия
	Наименование части медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символы маркировки упаковки блока основного

	Наименование изделия
	Номер регистрационного удостоверения
	Номер коробки
	Штрих-код
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Предел штабелирования
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности

	Ограничение атмосферного давления
	Утилизируйте упаковку экологически безопасным способом.
	Знак переработки

Символы маркировки транспортной упаковки тележки

	Наименование изделия
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Предел штабелирования

	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

Приложение 1.

Таблица 1. Система газового контура, интерфейс и соединение

Интерфейс и соединение	
Порт свежего газа Insp	Внутреннее коническое соединение 15 мм EN ISO5356-1
Порт отбора проб давления	Присоединительный конус

Таблица 2. Технические характеристики датчика SpO₂ неонатального многоцветного, модель M-LNCS YI, производитель Masimo Corporation

Пульсовая сатурация кислородом	
Параметр	Спецификации
Отображение диапазона кислородной сатурации методом пульсоксиметрии	1 – 100 %
Точность отображения диапазона кислородной сатурации методом пульсоксиметрии	1 %
Период обновления данных	2 сек
Время обработки данных и других сигналов	8 сек
Характеристики определения ЧСС	

Диапазон и точность	Диапазон измерения должен составлять 25–240 ударов в минуту; разрешение составляет 1 удар в минуту, а погрешность измерения должна составлять ± 3 удара в минуту (в неподвижном состоянии) и ± 5 ударов в минуту (в состоянии движения)
Характеристики индекса перфузии	
Диапазон измерения индекса перфузии (PI)	0,02 % ~ 20%
Разрешение	0,01% в диапазоне 0,02%~9,99%; 0,1% в диапазоне 10,0%~20,0%
Ошибка	Точность не определена

Таблица 3. Усилия для блокировки и перемещения тележки.

Тележка	Усилие, необходимое для активации блокирующего механизма на колёсах тележки, Н $\pm 5\%$	40
	Усилие, необходимое для движения тележки, с установленными на неё основным блоком и компрессором воздуха, Н $\pm 5\%$	5
	Усилие, необходимое для движения тележки, с установленными на неё основным блоком и компрессором воздуха, при блокировке колёс, Н $\pm 5\%$	105

Таблица 4. Технические характеристики Увлажнитель воздуха, модель VH-3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei

Параметр	Значение
Длительность начального прогрева	30 мин.
Время включения режима блокировки при отсутствии действий	10 сек.
Длительность сохранения температуры нагревающей пластины и 20% перенаправления энергии на кабель нагревающий в режиме ожидания	15 мин.
Количество уровней температуры	9
Температура нагревающей пластины при 1 уровне	45°C
Температура нагревающей пластины при 2 уровне	48°C
Температура нагревающей пластины при 3 уровне	52°C
Температура нагревающей пластины при 4 уровне	56°C

Температура нагревающей пластины при 5 уровне	60°C
Температура нагревающей пластины при 6 уровне	64°C
Температура нагревающей пластины при 7 уровне	68°C
Температура нагревающей пластины при 8 уровне	71°C
Температура нагревающей пластины при 9 уровне	75°C
Стандартная длительность беззвучного режима	120 сек.
Длительность беззвучного режима при температуре в контурах дыхательных большей 42°C	30 сек.
Время включения функции сигнализации	<75 мин. после достижения заданной температуры
Верхний предел допустимой температуры в контурах дыхательных от установленной температуры	+2 °C
Нижний предел допустимой температуры в контурах дыхательных от установленной температуры	-4 °C
Допуск для температуры в камере водяной относительно установленной температуры.	±4 °C
Уровень срабатывания тревоги Lo	< 10 °C
Уровень срабатывания тревоги Hi	> 70 °C
Диапазон настройки температуры в контурах дыхательных	от 31°C до 40°C
Диапазон настройки температуры в камере	от -5°C до 2°C
Напряжение питания:	200-240 В переменного тока
Мощность	350 ВА
Частота источника питания:	50/60 Гц;
Мощность нагревающей пластины	180 Вт
Мощность кабеля нагревающего	120 Вт
Номинал предохранителя: T4AL	250 В переменного тока
Параметры питания кабеля с функцией нагрева:	24 В постоянного напряжения / 120 Вт максимум
Предел нагрева изделия, при котором изделие отключит питание автоматически	120°C±7°C

Таблица. 5. Технические характеристики компрессора воздуха VS-20

Параметр	Значение
Шум	<50 дБ
Время работы:	Наработка компрессора воздуха VS-20 на отказ составляет не менее 2 000 часов;
Параметры питания	220-240 В переменного напряжения при 50 Гц
	230 В переменного напряжения при 60 Гц
Мощность	300 ВА
Предохранитель	T3AL/250 В
Скорость выходного потока	10 л/мин.
Минимальное давление выходного потока	0.28 МПа
Диаметр частиц, находящихся в выходном потоке воздуха	≤ 0.01 мкм

Звуковая и световая сигнализация подаются соответственно в случае отклонения температуры.

Дополнительные предупреждения для компрессора воздуха VS-20



Предупреждение

- Не пытайтесь внести какие-либо изменения в данное изделие; ненадлежащее модифицирование приведёт к неправильной работе компрессора воздуха, что, впоследствии, может привести к нанесению повреждений оператору, поражению электрическим током, возгоранию или другим аварийным ситуациям.
- Температура внутри компрессора сжатого воздуха становится крайне высокой, когда включается сигнальный индикатор и воспроизводится звуковой сигнализатор. Вовремя производите замену источника подачи воздуха, так как компрессор воздуха может закрыться и прекратить подачу воздуха в любой момент.
- Компрессор воздуха должен устанавливаться инженерами нашей компании, а пользователи должны быть проинструктированы до начала работы с ним.

- Рекомендуется, чтобы оператор следил за детальной сигнальной информацией, которая предоставляется на передней панели компрессора воздуха.
- Только профессиональному обслуживающему персоналу, обученному и уполномоченному нашей компанией, разрешается разбирать данный компрессор воздуха.
- Не разбирайте/не собирайте и не приводите в действие составные части компрессора, пока не проверите безопасность этих манипуляций.
- Когда компрессор воздуха VS-20 подключён к источнику питания переменного тока, не разбирайте его, чтобы не получить удар электрическим током.
- Чтобы избежать риска удара электрического разряда, данное оборудование должно быть подключено только к питающей электрической сети с защитным заземлением.
- Данный компрессор воздуха можно подключать только к розетке электропитания с защитным заземлением.
- После включения электропитания не прикасайтесь к терминалам, выключателю и т.д.
- Не поджигайте компрессор воздуха, или не подвергайте какому-либо иному воздействию: он может быть повреждён или выделять токсичные газы.
- Убедитесь в том, что компрессор воздуха установлен на ролики во время пробной эксплуатации.
- Убедитесь в том, что воздухозаборники сзади и снизу компрессора воздуха во время пробной эксплуатации ничем не заблокированы.
- Запрещается модифицирование данного изделия.
- Не модифицируйте данное изделие без санкционирования со стороны производителя. Если данное оборудование модифицировано, необходимо проводить соответствующую проверку и испытание, чтобы гарантировать дальнейшее безопасное использование оборудования.
- Не используйте компрессор воздуха VS-20 вблизи нахождения легковоспламеняющихся материалов, источников возгорания или других опасных предметов.
- Не кладите и не размещайте никаких предметов сверху на этом компрессоре воздуха.
- Убедитесь, в том, что компрессор воздуха закреплён, чтобы избежать его переворачивания или падения.

- Избегайте падения или какого-либо другого воздействия на данное изделие, в течение его использования или установки, иначе оно может сломаться.
- Не используйте данное изделие рядом с источником вибрации или сотрясений.
- Не используйте данное изделие в среде с агрессивными химическими реагентами, органическими растворителями, синтетическими маслами или коррозионно-активным газом, иначе составные части компрессора воздуха могут прийти в негодность.
- Никогда не используйте компрессор воздуха вблизи радиатора или обогревателя.
- Отработанная система со всем упаковочным материалом должна быть утилизирована в соответствии с местными действующими правилами или системой удаления отходов, действующей в медучреждении. Они должны храниться в местах, недоступных для детей, и таким образом, чтобы не наносить ущерб окружающей среде.
- Убедитесь в том, что среда, в которой установлено и используется данный компрессор воздуха, не подвергается сильному электромагнитному воздействию, как например, от радиопередатчика или мобильного телефона.

Примечание

- Устанавливайте компрессор воздуха в таком месте, где будет удобно производить его осмотр, управление и обслуживание.
- Положите данное Руководство по эксплуатации непосредственно возле компрессора воздуха, чтобы, при необходимости, им можно было удобно и быстро воспользоваться.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учётом 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 IEC 62304-2022	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ 18856-81	«Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции лёгких. Общие технические требования. Методы испытаний»
ГОСТ 31518.1-2012	«Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции лёгких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	«Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ 28195-89	«Оценка качества программных средств. Общие положения»
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»
ГОСТ 31517-2012	«Шланги газопроводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний.»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)»
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида»

МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
МР 1941-78	«Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»
МВИ МН 1924-2003	«Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
МУК 4.1.3169-14	«Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
МР 1436-76	«Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
МР 2413-81	«Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»
МУК 4.1.3086-13	«Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
ОФС.1.2.4.0003.15	«Стерильность»



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
и подписью: 345 листа (-ов)

Генеральный директор _____ /Кизилова А.М./

ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»

М.П. _____ 04 2024 г.