

This is to certify that the attached document is true and correct version of the:

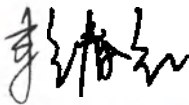
USER MANUAL

Lufter 5 ventilator with accessories

APPROVED BY:

Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd., 6th Floor, 8th Floor and Zone A of 9th Floor, Block C, No. 71-3, Xintian Road, Fuyong Street, Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Signature:



Name of authorized signatory: Lai Chunhong

Position Held in Company: Director

Place, date of issue: Shenzhen, China 15-11-2022

**Руководство по эксплуатации
Аппарат искусственной вентиляции
легких Lufter 5 с принадлежностями**



Общие сведения

Данное руководство составлено для пользователей аппарата искусственной вентиляции легких, содержит его описание, меры предосторожности при эксплуатации, порядок использования и обслуживания.

Название медицинского изделия: Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter 5 с принадлежностями

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Кранц» 191025, Санкт-Петербург, ул. Маяковского, 3-б, литер А, пом. 8-Н (1)

Тел.: +7(812) 577-37-17

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2012/11847

Разработчик, производитель и место производства медицинского изделия: «Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд», КНР

Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd

Адрес: 6th Floor, 8th Floor and Zone A of 9th Floor, Block C, No. 71-3, Xintian Road, Fuyong Street, Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +86 755 26899781 ext. 8122

Email: sales@prunusmedical.com

<http://www.prunusmedical.com>

Сбор рекламаций и отзывов осуществляется

ООО «Кранц»

191025, Санкт-Петербург, ул. Маяковского, 3-б, литер А, пом. 8-Н (1)

Тел.: +7 (812) 577-37-17

email: info@kranz.ru, service@kranz.ru

сайт: www.kranz.ru

Информация о редакции руководства по эксплуатации:

Редакция №: 2.0 От 11.07.2022г.

Информация для пользователя

В настоящем руководстве приводится описание предполагаемого использования, функций, порядка установки, эксплуатации и техобслуживания Аппарата искусственной вентиляции легких Lufter 5 с принадлежностями (далее аппарат ИВЛ, система, изделие). Перед использованием аппарата ИВЛ персоналу необходимо ознакомиться с содержимым настоящего руководства и функциями оборудования. Приступать к работе с аппаратом ИВЛ можно только после внимательного изучения руководства.

Для обеспечения правильной и эффективной эксплуатации аппарата ИВЛ и предотвращения несчастных случаев необходимо внимательно изучить руководство и строго соблюдать приведенные в нем инструкции, особенно пункты с заголовками «Внимание», «Осторожно» и «Примечание».

Руководство необходимо хранить рядом с изделием для обеспечения возможности обратиться к нему в любое время.

Ответственность пользователя

Непосредственно после доставки аппарата ИВЛ с принадлежностями убедитесь в отсутствии повреждений упаковки и оборудования. При обнаружении повреждений упаковки или изделия перед открытием упаковочной коробки или после ее открытия необходимо незамедлительно сообщить об этом в офис ООО «Кранц».

Пользователи осуществляют установку, эксплуатацию, техобслуживание и регулярные инспекции в соответствии с инструкциями настоящего руководства. При обнаружении повреждений, отсутствия компонентов, деформации или загрязнения необходимо незамедлительно выполнить замену компонентов. При возникновении неисправности прекратить эксплуатацию аппарата ИВЛ. По вопросам ремонта и замены необходимо обратиться в отдел послепродажного обслуживания Компании. Запрещается вносить изменения в изделие без согласования с ООО «Кранц». Пользователь несет ответственность за любые неисправности, вызванные несоблюдением требований к обслуживанию, указанных в настоящем руководстве, или при проведении обслуживания или ремонта персоналом, не работающим в Компании.

Оглавление

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
Сбор рекламаций и отзывов осуществляется.....	2
Информация о редакции руководства по эксплуатации:	2
Информация для пользователя	3
Ответственность пользователя.....	3
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	9
1.1 Наименование медицинского изделия	9
1.2 Назначение медицинского изделия	9
1.3 Область применения	9
1.4 Принцип действия	9
1.5 Потенциальные потребители	9
1.6 Показания к применению.....	9
1.7 Противопоказания к применению	10
1.8 Возможные побочные эффекты.....	10
1.9 Сведения о материалах медицинского изделия	10
1.10 Состав медицинского изделия	10
1.11 Классификация медицинского изделия	12
ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	14
2.1. Ответственность при эксплуатации аппарата	14
2.2. Эксплуатация в помещениях с повышенной взрывоопасностью.....	16
2.3. Использование дополнительных принадлежностей	17
2.4. Техническое обслуживание	18
ОПИСАНИЕ АППАРАТА ИВЛ	19
3.1. Обзор системы.....	19
3.1.1. Внешняя схема аппарата ИВЛ	20
3.1.2. Схема пользовательского экрана.....	21
3.1.3. Вид экрана сзади	22
3.1.4. Вид основного блока аппарата ИВЛ спереди.....	22
3.1.5. Устройство задней панели основного блока аппарата ИВЛ.....	23
3.1.6. Вид снизу основного блока аппарата ИВЛ	24
3.2. Источник питания	24
3.3. Аккумуляторная батарея.....	24
3.4. Подача медицинских газов.....	25
3.5. Выключатель сетевого питания	25
3.6. Компрессор воздуха медицинский	26
3.7. Технические характеристики	26
3.7.1. Габаритные характеристики	27
3.7.2. Основные характеристики изделия (основной блок аппарата ИВЛ)	28
3.7.3. Настраиваемые параметры.....	30
3.7.4. Мониторируемые параметры	31

3.7.5.	Параметры тревожной сигнализации	32
3.7.6.	Характеристики функции мониторинга CO ₂ (опция)	32
3.8.	Технические характеристики компрессора воздуха медицинского	33
3.8.1.	Общие характеристики	33
3.8.2.	Электропитание	34
3.8.3.	Рабочие параметры	34
3.8.4.	Требования к окружающей среде	34
3.9.	Технические характеристики увлажнителя дыхательных смесей JIKE SH 330	35
3.9.1.	Общие характеристики	35
3.9.2.	Требования к окружающей среде	36
3.10.	Предустановленное программное обеспечение	36
3.11.	Пользовательский интерфейс	37
3.11.1.	Стартовый экран	37
3.11.2.	Экран режима ожидания	38
3.11.3.	Главное меню	39
3.11.4.	Функциональный экран	40
3.12.	Режимы вентиляции	44
3.12.1.	Режим VCV	44
3.12.2.	Режим PCV	45
3.12.3.	Режим SIMV+VCV (vSIMV)	46
3.12.4.	Режим SIMV+PCV (pSIMV)	47
3.12.5.	Режим DualPAP	49
3.12.6.	Режим PRVC	49
3.12.7.	Режим SPONT	50
3.12.8.	Режим NPPV	51
3.12.9.	Режим ожидания	52
3.13.	Специальные функции	52
3.13.1.	Резервная вентиляция	52
3.13.2.	Инспираторная пауза	53
3.13.3.	Экспираторная пауза	53
3.13.4.	100% O ₂ 2 мин	53
3.13.5.	Ручной вдох	53
3.14.	Система тревожной сигнализации	53
3.14.1.	Общее описание	53
3.14.2.	Настройка предела сигнала	54
3.14.3.	Отключение звука сигнала	55
3.14.4.	Сброс сигнала	55
МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ АППАРАТА «LUFTER 5»		56
4.1.	Условия эксплуатации	56
4.2.	Сборка тележки	57
4.3.	Сборка дисплея	58
4.4.	Монтаж аппарата ИВЛ	58
4.5.	Аккумуляторная батарея	59
4.6.	Кислородный датчик	59
4.7.	Контур пациента	62

4.8. Модуль клапана выдоха.....	63
4.9. Пробоотборная трубка датчика потока.....	65
4.10. Подключение шлангов источника газов высокого давления.....	65
4.11. Подключение кабеля сетевого питания.....	65
4.12. Эквипотенциальное заземление.....	66
4.13. Компрессор воздуха медицинский.....	66
4.14. Увлажнители дыхательных смесей.....	68
ПРОВЕРКА ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ.....	70
5.1. Проверка системы.....	70
5.2. Проверка сигналов тревоги.....	70
5.2.1. Подготовительные мероприятия.....	70
5.2.2. Сигнал высокого давления в дыхательных путях.....	71
5.2.3. Сигнал низкого дыхательного объема.....	71
5.2.4. Сигнал низкой концентрации кислорода.....	71
5.2.5. Сигнал разгерметизации дыхательного контура.....	71
5.2.6. Сигнал сбоя питания переменного тока.....	71
5.2.7. Сигнал постоянного давления в дыхательных путях.....	72
5.2.8. Сигнал апноэ.....	72
5.3. Настройки по умолчанию.....	73
5.4. Сенсорные кнопки.....	73
5.5. Включение.....	74
5.6. Режим ожидания.....	74
5.7. Настройки пациента.....	75
5.8. Изменение параметров режима вентиляции.....	76
5.9. Настройка сигнала тревоги.....	77
5.10. Настройка системы.....	77
5.11. Выключение системы.....	81
КАПНОМЕТРИЯ. ФУНКЦИЯ МОНИТОРИНГА CO₂ (ОПЦИЯ).....	82
6.1. Измерение уровня CO ₂ в основном потоке.....	82
ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	85
7.1. Очистка и дезинфекция.....	85
7.2. Очистка наружных поверхностей аппарата ИВЛ.....	87
7.3. Обслуживание фильтра вентилятора охлаждения аппарата ИВЛ.....	87
7.4. Обработка трубок дыхательного контура многократного использования.....	88
7.5. Обслуживание клапана выдоха.....	88
7.6. Обслуживание пробоотборной трубки датчика потока.....	88
7.7. Обслуживание увлажнителя(ей) дыхательной смеси.....	88
7.8. Обслуживание датчика капнометрического.....	90
7.9. Очистка и дезинфекция корпуса компрессора воздуха медицинского.....	91
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.....	92
8.1. Обслуживание фильтра влагоотделительного устройства.....	92

8.2. Обслуживание пробоотборной трубки датчика потока	92
8.3. Обслуживание кислородного датчика	93
8.4. Обслуживание аккумуляторной батареи	93
8.5. Обслуживание сетевого кабеля (шнура питания)	93
ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	95
9.1. Условия транспортировки	95
9.2. Условия хранения	95
9.3. Условия эксплуатации	95
УТИЛИЗАЦИЯ	96
СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	97
11.1 Основная маркировка медицинского изделия	97
11.2 Транспортная маркировка и упаковка медицинского изделия	102
11.3 Символы на упаковке медицинского изделия	104
ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ СТОРОННЕГО ПРОИЗВОДСТВА, СОВМЕСТИМЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ LUFTER	106
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ПРИНЦИП РАБОТЫ	108
A.1 Пневматическая система	108
A.1.1 Принципиальная схема	108
A.1.2 Информация о функциональных модулях	109
A.2 Конструкция электрической системы	111
A.2.1 Общая схема конструкции электрической системы	111
A.2.2 Описание системы	111
ПРИЛОЖЕНИЕ Б: СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	112
B.1 Сигналы высокой приоритетности	112
B.2 Сигналы средней приоритетности	113
B.3 Сигналы низкой приоритетности	115
B.4 Коды ошибок компрессора	115
B.5 Устранение неисправностей	115
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЯХ	117
ПРИЛОЖЕНИЕ Г: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	119
G.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная совместимость ..	119
G.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость	122
ПРИЛОЖЕНИЕ Д: СИМВОЛЫ И ГЛОССАРИЙ	124
D.1 Глоссарий	124
D.2 Символы на аппарате ИВЛ и на маркировке	126
D.3 Символы на упаковке	129
ПРИЛОЖЕНИЕ Е: СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ И ДИРЕКТИВАМ	130

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж: ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ АППАРАТА ИВЛ	132
СРОКИ И УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	158
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____	160

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

«Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter 5 с принадлежностями».

1.2 Назначение медицинского изделия

Поддержание нормального газообмена у пациентов, частично или полностью утративших функцию самостоятельного дыхания, осуществление респираторной поддержки взрослым пациентам (до 150 кг) и детям с весом от 5 кг в отделениях анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии в лечебных учреждениях любого уровня.

1.3 Область применения

Для использования в отделениях реанимации и/или интенсивной терапии

1.4 Принцип действия

«Lufter 5» — это аппарат искусственной вентиляции легких с электронным управлением. При проведении ИВЛ в легкие подается воздушно-кислородная газовая смесь. Для формирования потока газовой смеси в аппарат ИВЛ подается сжатый медицинский воздух и медицинский кислород. Переключение с вдоха на выдох осуществляется по времени, по давлению, по потоку. Управление вдохом — по давлению, по потоку. Смесь подается пациенту с определенным давлением или соответствующим объемом. На вдохе происходит обогащение крови кислородом, при выдохе из легких отводится углекислый газ. Таким образом, устройство замещает естественную работу органов дыхания и помогает поддерживать жизнедеятельность пациентов с нарушениями респираторной функции.

Для удобства пользователя и упрощения управления аппаратом ИВЛ предусмотрен сенсорный экран, клавиши и манипулятор. В соответствии с пользовательской настройкой аппарат подает дыхательную смесь с заданной концентрацией кислорода к пациенту при непрерывном потоке или постоянном давлении. Врач может осуществлять контроль адекватности процесса вентиляции легких посредством мониторинга респираторных параметров в режиме реального времени.

Принцип работы аппарата ИВЛ подробно описан в приложении А.

1.5 Потенциальные потребители

Квалифицированный медицинским персонал, имеющий высшее или среднее специальное медицинское образование и владеющий необходимыми навыками и знаниями в области диагностики и лечения критических состояний, владеющий специальной медицинской терминологией.

1.6 Показания к применению

- Отсутствие самостоятельного дыхания;
- Нарушения ритма дыхания, сопровождающиеся клиническими или лабораторными признаками гипоксемии, гиперкапнии;
- Неэффективность «консервативных» методов респираторной поддержки;
- Шок;

- Массивная кровопотеря;
- Искусственная вентиляция легких при общей анестезии во время оперативных вмешательств;
- Остаточное действие наркотических препаратов и миорелаксантов в раннем послеоперационном периоде;
- Вспомогательная вентиляция легких в рамках неинвазивной респираторной поддержки.

1.7 Противопоказания к применению

- Абсолютные противопоказания отсутствуют;
- Существуют относительные противопоказания к использованию одного метода или режима ИВЛ при наличии преимущества другого.

1.8 Возможные побочные эффекты

- Баротравма: подкожная эмфизема, пневмоторакс, интерстициальная эмфизема, пневмомедиастинум.
- Развитие инфекционных осложнений: трахеит, бронхит, пневмония.
- Нарушения кислотно-основного состояния: субкомпенсированные и декомпенсированные формы алкалоза и ацидоза.
- Нарушения гемодинамики со снижением венозного возврата к сердцу, развитием гипоперфузии головного мозга.
- Развитие внутрилегочного шунтирования.

1.9 Сведения о материалах медицинского изделия

Аппарат ИВЛ не содержит в своем составе лекарственных средств, биологических компонентов животного или человеческого происхождения, несвязанных наноматериалов.

В основном блоке аппарата ИВЛ поток газа контактирует со следующими материалами: нержавеющая сталь (клапаны), полиуретан (шланги), латунь (клапаны) силиконовый каучук или фторкаучук (уплотнительные кольца и детали), алюминиевый сплав (основные части воздухопроводов).

Материалы, частей аппарата ИВЛ и дыхательных контуров, имеющие прямой или опосредованный контакт с пациентом, указаны в приложении Ж.

1.10 Состав медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких Lufiter 5 с принадлежностями:

I.	Аппарат искусственной вентиляции легких Lufiter 5 в составе:
1.	Основной блок аппарата ИВЛ – 1 шт.;
2.	Дисплей внешний для аппарата ИВЛ – 1шт.;
3.	Крепление внешнего дисплея аппарата ИВЛ – 1 шт.;
4.	Шарнирный держатель дыхательного контура – 1шт.;
5.	Тестовое лёгкое – 1 шт.;

6.	Датчик потока газовой смеси до 2 шт. (при необходимости)
7.	Датчик кислородный – 1 шт.;
8.	Шланг высокого давления для воздуха – 1 шт.;
9.	Шланг высокого давления для кислорода – 1 шт.;
10.	Контур пациента многоразовый для взрослых, в составе (трубки дыхательного контура – 5 шт.; влагосборник – 2 шт.; угловой адаптер – 1 шт.; прямой адаптер – 1 шт.; У-образный адаптер – 1 шт.) – 1 шт. (при необходимости);
11.	Контур пациента многоразовый для детей, в составе (трубки дыхательного контура – 5 шт.; влагосборник – 2 шт.; угловой адаптер – 1 шт.; прямой адаптер – 1 шт.; У-образный адаптер – 1 шт.) – 1 шт. (при необходимости);
12.	Дыхательный контур однократного использования, обогреваемый с 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический (трубки этиленвинилацетат), производства Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ №ФСЗ 2012/12928) – 1 шт. (при необходимости);
13.	Дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический (трубки этиленвинилацетат) производства Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ №ФСЗ 2012/12928) – 1 шт. (при необходимости);
14.	Фильтр вирусно-бактериальный однократного применения, производства Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ №ФСЗ 2012/12928) – 2 шт. (при необходимости);
15.	Батарея аккумуляторная – 1 шт.;
16.	Кабель сетевой для аппарата ИВЛ – 1 шт.
17.	Кабель заземления для аппарата ИВЛ – 1 шт.;
18.	Тележка для аппарата ИВЛ, в составе (основание тележки с четырьмя роликовыми опорами – 1 шт., штанга вертикальная – 1 шт., горизонтальное крепление – 1 шт., крепление увлажнителя – 1 шт., корзина для принадлежностей – 1 шт.) – 1 шт. (при необходимости);
19.	Компрессор воздуха медицинский, в составе (кабель сетевой для компрессора – 1 шт.; шланг высокого давления для подачи воздуха от компрессора – 1 шт.; влагоотделительное устройство – 1 шт.; фильтр грубой очистки – 2 шт.) – 1 шт. (при необходимости)
20.	Ингалятор (небулайзер) однократного применения – до 10 шт. (при необходимости);
21.	Маска для неинвазивной вентиляции ороназальная взрослая, детская, производство Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ №ФСЗ 2012/12928) – 1 шт. (при необходимости);
22.	Датчик капнометрический (основной поток) – 1 шт. (при необходимости);
23.	Кабель интерфейсный модуля капнометрического (основной поток) – 1 шт. (при необходимости).
24.	Адаптер дыхательного контура (основной поток), взрослый/детский, однократного применения – 100 шт. (при необходимости);
25.	Увлажнитель дыхательных смесей MG с принадлежностями, варианты исполнения: MG 1000, M2000, MG 3000, производства Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ №ФСЗ 2012/12372) – 1 шт. (при необходимости);
26.	Увлажнитель дыхательных смесей JIKE SH330, в составе (камера увлажняющая – 1 шт.; коннектор прямой (взрослый) – до 2 шт.; коннектор угловой (взрослый) – до 2 шт.) – 1 шт. (при необходимости);

27.	Кронштейн для крепления дополнительных устройств – 1 шт. (при необходимости).
28.	Руководство по эксплуатации аппарата ИВЛ – 1 шт.
II.	Принадлежности:
1.	Принадлежности для крепления: болт М8 – 12 шт., болт М6 – 4 шт., ключ монтажный – 1 шт

1.11 Классификация медицинского изделия

Общая информация	Характеристики
Класс электробезопасности оборудования в соответствии с IEC 60601-1	● Класс I – при подключении к питающей сети. ● «МЕ Изделие с внутренним источником питания» - при отсутствии соединения с питающей сетью. (Изделия класса I в дополнение к основной изоляции имеют заземляющий контакт у вилки сетевого шнура или зажим для заземления (необходимо заземление или зануление)).
Степень защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Тип В (основной блок аппарата ИВЛ, компрессор, увлажнитель MG 1000), тип BF (для увлажнителя дыхательных смесей JIKE SH330, увлажнитель MG 3000)
Класс потенциального риска	2a
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой в соответствии с IEC 60529	IP21 (основной блок аппарата ИВЛ), IPX1 (для увлажнителя дыхательных смесей JIKE SH330, увлажнителя дыхательных смесей серии MG и компрессора воздуха медицинского), IP44 (для датчика капнометрического)
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Устойчивости к механическим воздействиям (согласно ГОСТ Р 50444)	Группа 2
Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода в соответствии с IEC 60601-1	Не пригодно
Категории пациентов	Дети (масса: 5 ~20 кг) Взрослые (масса: 20 ~ 150 кг)

Вид классификации МИ в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	номенклатурной 232890 - Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии
--	---

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

При использовании аппарата ИВЛ необходимо полное понимание и строгое соблюдение положений данного Руководства по эксплуатации. Аппарат ИВЛ должен применяться только в целях, указанных в руководстве.

Соблюдение требований техники безопасности имеет приоритетное значение при монтаже аппарата ИВЛ.

2.1. Ответственность при эксплуатации аппарата

- К эксплуатации данного аппарата ИВЛ допускается персонал, имеющий высшее или среднее специальное медицинское образование, имеющие специальную подготовку и допуск к работе с оборудованием для искусственной вентиляции легких, прошедший инструктаж по технике безопасности. Эксплуатация аппарата искусственной вентиляции легких осуществляется в строгом соответствии с руководством по эксплуатации. Неподготовленный персонал не должен допускаться к эксплуатации аппарата ИВЛ во избежание возникновения рисков.
- Аппарат ИВЛ не предназначен для использования в присутствии ЯМР томографов. Это может вызвать сбой в работе системы, представляющие опасность для пациента.
- Не допускается использование аппарата ИВЛ в условиях барокамеры.
- Использование дополнительных адаптеров, удлинителей, дыхательных фильтров в составе дыхательного контура могут увеличивать его объем, изменять уровень давления и сопротивления.
- При использовании функции ингаляции лекарственных препаратов может происходить значительное увеличение сопротивления на уровне фильтрующих мембран дыхательных фильтров.
- Если температура окружающей среды слишком низкая, необходимо поместить аппарата ИВЛ в более теплое место. Если температура окружающей среды слишком высокая - поместить аппарата ИВЛ в более прохладное место.
- Убедитесь, что аппарат ИВЛ не находится под лучами прямого солнечного света или не установлен вблизи выходного отверстия воздушного кондиционера.
- Для обеспечения правильной и долговременной работы аппарата ИВЛ - необходимо всегда следить за тем, чтобы вентиляционные отверстия корпуса не перекрывались.
- Аппарат ИВЛ нужно размещать так, чтобы до него не могли дотянуться дети (посетители), и с учетом того, чтобы он не упал на пациента.
- Запрещается использовать мобильные телефоны на расстоянии ближе 10 метров от аппарата ИВЛ.
- Используйте шнур питания, прилагаемый к аппарату ИВЛ, для предотвращения непредвиденной опасности.
- Для предотвращения поражения электрическим током, шнур питания следует подключать только к электрической розетке переменного тока с заземлением.
- Перед подключением к электрической розетке необходимо выполнить проверку шнура питания на отсутствие повреждений, царапин и других факторов, которые могут привести к оголению жилы кабеля.

- При наличии каких-либо сомнений в отношении целостности наружного заземления или кабеля заземления, необходимо использовать внутренний источник питания (батарею).
- Нельзя прикасаться к контактам сетевого шнура питания аппарата ИВЛ в течение 30 секунд после отключения его от источника переменного тока.
- Перед выполнением работ по ремонту или техническому обслуживанию аппарата ИВЛ, необходимо выключить шнур питания из сетевого разъема, отключить шланги подачи сжатых газов.
- Следует избегать случайного натяжения шнура питания при перемещении аппарата ИВЛ во время его использования; разрыв силового кабеля может привести к созданию опасной ситуации и рисков для пациента и пользователя.
- Необходимо предотвращать попадание жидкостей внутрь корпуса аппарата, на электронные компоненты. Это может привести к поражению электрическим током, к потере аппаратом ИВЛ работоспособности.
- Не допускайте превышения давления, подаваемых в пневматическую систему аппарата ИВЛ медицинских газов. Превышение верхнего предела давления может создать риск взрыва.
- Во время использования обеспечить вертикальное положение аппарата ИВЛ.
- Перед использованием, убедитесь в том, что колеса тележки аппарата ИВЛ заблокированы.
- Не допускайте перемещения аппарата ИВЛ во время работы, это может повлечь за собой экстубацию и развитие риска для жизни и здоровья пациента.
- Следует убедиться, что в непосредственном окружении аппарата ИВЛ достаточно места для того, чтобы организовать естественное рабочее положение трубок дыхательного контура и кабелей, не допуская их перегибов или пережатий.
- Будьте осторожны, не допускайте, чтобы кабель, трубки дыхательного контура или иные внешние детали не обвили шею пациента.
- Запрещается накрывать аппарат ИВЛ.
- При возникновении сбоев в работе аппарата ИВЛ, программного обеспечения, появлении нестандартных шумов, сигналов от прибора пациента или предупреждений высокого приоритета - немедленно прекратить использование аппарата ИВЛ, выполнить проверку и обратиться к представителю сервисной службы.
- Безопасность пациента обеспечивается средствами электронного контроля за работой аппарата ИВЛ, параметрами жизнедеятельности, клиническим наблюдением за состоянием пациента. Ответственность за выбор оптимального уровня наблюдения за состоянием пациента лежит исключительно на операторе аппарата ИВЛ.
- При срабатывании сигнализации аппарата ИВЛ или в случае каких-либо заметных проблем у пациента или неисправности аппарата, прежде всего следует осмотреть и проверить состояние пациента, а затем аппарат.
- Оператор должен принимать меры по профилактике инфицирования частей аппарата ИВЛ.

2. Информация по технике безопасности

- Производитель не несет ответственности за безопасную эксплуатацию аппарата ИВЛ при его использовании в области, не указанной в руководстве пользователя.
- Во избежание повреждения поверхности экрана аппарата ИВЛ запрещается касаться его острыми предметами.
- Не использовать аппарат ИВЛ при повреждении корпуса, это может быть опасным для жизни и здоровья пациента.
- Необходимо предотвращать попадание большого количества жидкости в просвет датчика потока.
- Запрещается использование дыхательных контуров, изготовленных из токопроводящих материалов.
- В конструкции аппарата ИВЛ не используются элементы из латекса.
- При проведении искусственной вентиляции легких необходимо обеспечить постоянное наличие резервного аппарата ИВЛ.
- Запрещается разбирать модуль выдоха во время работы аппарата ИВЛ.
- Для снижения риска повреждения верхних дыхательных путей необходимо использовать устройства для увлажнения дыхательной смеси.
- Отработанные батареи и одноразовые части необходимо утилизировать в соответствии с разделом 11 «утилизация».
- Специальные отходы типа II: Вышедший из строя датчик кислорода необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами и экологически безопасным способом. Запрещается утилизировать датчик как обычные отходы.
- Части аппарата ИВЛ могут содержать опасные отходы (инфицированные), которые запрещается утилизировать как обычные отходы. Опасные отходы необходимо обрабатывать в соответствии с установленными в регионе правилами.
- Все одноразовые компоненты необходимо утилизировать в соответствии с правилами лечебного учреждения, экологически безопасным способом.
- Аппарат искусственной вентиляции легких не должен использоваться с гелием или смесями, содержащими гелий.
- Аппарат искусственной вентиляции легких не должен использоваться с закистью азота.
- Аппарат искусственной вентиляции легких не должен использоваться с жидкими анестетиками.

2.2. Эксплуатация в помещениях с повышенной взрывоопасностью

- Запрещается использование компонентов дыхательных контуров, загрязненных консистентной смазкой или маслом.
- Данный аппарат ИВЛ не предназначен и не сертифицирован для работы в зоне возможного образования взрывоопасных газовых смесей.
- Исключить наличие источников возгорания или взрывоопасных материалов вблизи аппарата ИВЛ.

- Во избежание возникновения пожара не оставляйте спички, зажженные сигареты и другие источники открытого огня рядом с аппаратом ИВЛ и кислородными шлангами.

2.3. Использование дополнительных принадлежностей

- Принадлежности, подсоединяемые к пациенту, нельзя подключать с применением усилия.
- Не допускать избыточного накопления конденсата в трубках контура пациента; своевременно удалять конденсат.
- Пользователь отвечает за выполнение необходимых мер по обеспечению соответствия условий эксплуатации стандарту IEC 60601-1-2. Эксплуатация аппарата ИВЛ за пределами нормативного ограничения может привести к повреждению или возникновению угрозы безопасности системы.
- Пользователь должен понимать, что возможности мониторинга и обнаружения опасного состояния определяются компоновкой системы и различными ее компонентами. Состав и окончательная компоновка аппарата ИВЛ определяется пользователем. Таким образом, ответственность за выбор средств мониторинга безопасности лежит на пользователе аппарата ИВЛ.
- Воспроизведение данных на дисплее аппарата ИВЛ зависит от многих факторов, таких, как: положение оператора, размер и цветовая гамма символов и графических элементов. Для наилучшего восприятия отображаемых сведений, необходимо расположить плоскость дисплея, приемлемую для прочтения конкретным пользователем, выбрать соответствующую компоновку данных и размер шрифта, определить цветовую гамму для параметров, позволяющую легко идентифицировать текст.
- Производитель не несет ответственности за точность обработки сигналов при использовании с системой вентиляции вспомогательного оборудования, не рекомендованного производителем.
- В случае различий между информацией, отображаемой на пользовательском интерфейсе аппарата ИВЛ, и соответствующей информацией, отображаемой на вспомогательном оборудовании - информация на пользовательском интерфейсе имеет приоритетное значение. Пользователь отвечает за целостность и безопасность системы при использовании вспомогательных принадлежностей и вспомогательного оборудования от других поставщиков. Для обеспечения безопасности электрической системы к интерфейсу входа и выхода сигнала в системе вентиляции можно подключать только вспомогательные принадлежности и оборудование, разрешенные к применению (зарегистрированные) в установленном порядке
- Для подключения к системе вентиляции необходимо использовать только вспомогательные принадлежности, запчасти или вспомогательное оборудование, рекомендованные производителем. Несоблюдение этой рекомендации может привести к повреждению системы или возникновению угрозы безопасности пациента.
- Сборка системы, использование дополнительных принадлежностей должны проводиться в соответствии с положениями руководства по эксплуатации.

2. Информация по технике безопасности

2.4. Техническое обслуживание

- Обслуживание дыхательной системы выполняется представителями сервисного центра.
- Необходимо соблюдение требований периодичности проведения технического обслуживания.
- Все работы по техобслуживанию аппарата ИВЛ необходимо регистрировать в журнале техобслуживания в соответствии с правилами.

ОПИСАНИЕ АППАРАТА ИВЛ

3.1. Обзор системы

«Lufte 5» - это аппарат искусственной вентиляции легких с электронным управлением.

Предназначен для осуществления респираторной поддержки взрослым пациентам (весом до 150 кг), детям с весом от 5 кг в отделениях анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии в лечебных учреждениях любого уровня.

В соответствии с пользовательской настройкой аппарат подает дыхательную смесь с заданной концентрацией кислорода к пациенту. В аппарате ИВЛ «Lufte 5» предусмотрены принудительные, принудительно-вспомогательные и вспомогательные режимы искусственной вентиляции легких. Принудительные режимы: вентиляция легких с контролем по объему (VCV) и вентиляция с контролем по давлению (PCV). Принудительно-вспомогательные режимы — это синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с контролем по объему или с контролем по давлению (соответственно, SIMV+VCV (vSIMV) и SIMV+PCV (pSIMV)). Вспомогательные режимы представлены следующими: вентиляция с двумя уровнями положительного давления (DualPAP) и режимом спонтанного дыхания (SPONT). Также в наличии имеется еще два отдельных режима — это режим вентиляции, регулируемой по давлению с управлением по объему (PRVC) и режим неинвазивной вентиляции с положительным давлением (NPPV). Помимо этого, аппарат имеет возможность настройки отдельных опций для вентиляции пациента: резервная (апноэная) вентиляция для режима SPONT, инспираторная и экспираторная паузы, подача 100% кислорода в течение 2-х минут и ручной вдох. Выбор нужного режима вентиляции и его настройка осуществляются на пользовательском интерфейсе аппарата ИВЛ.

В аппарате ИВЛ предусмотрена многоуровневая система тревожной сигнализации. При генерировании сигнала срабатывает визуальная и звуковая сигнализация. Сигналы тревоги объединены в группы как технологические (неисправность оборудования) и физиологические (настораживающие показатели респираторного мониторинга или физиологические параметры пациента) опасные состояния. Также сигналы разделяются на три группы по приоритетности.

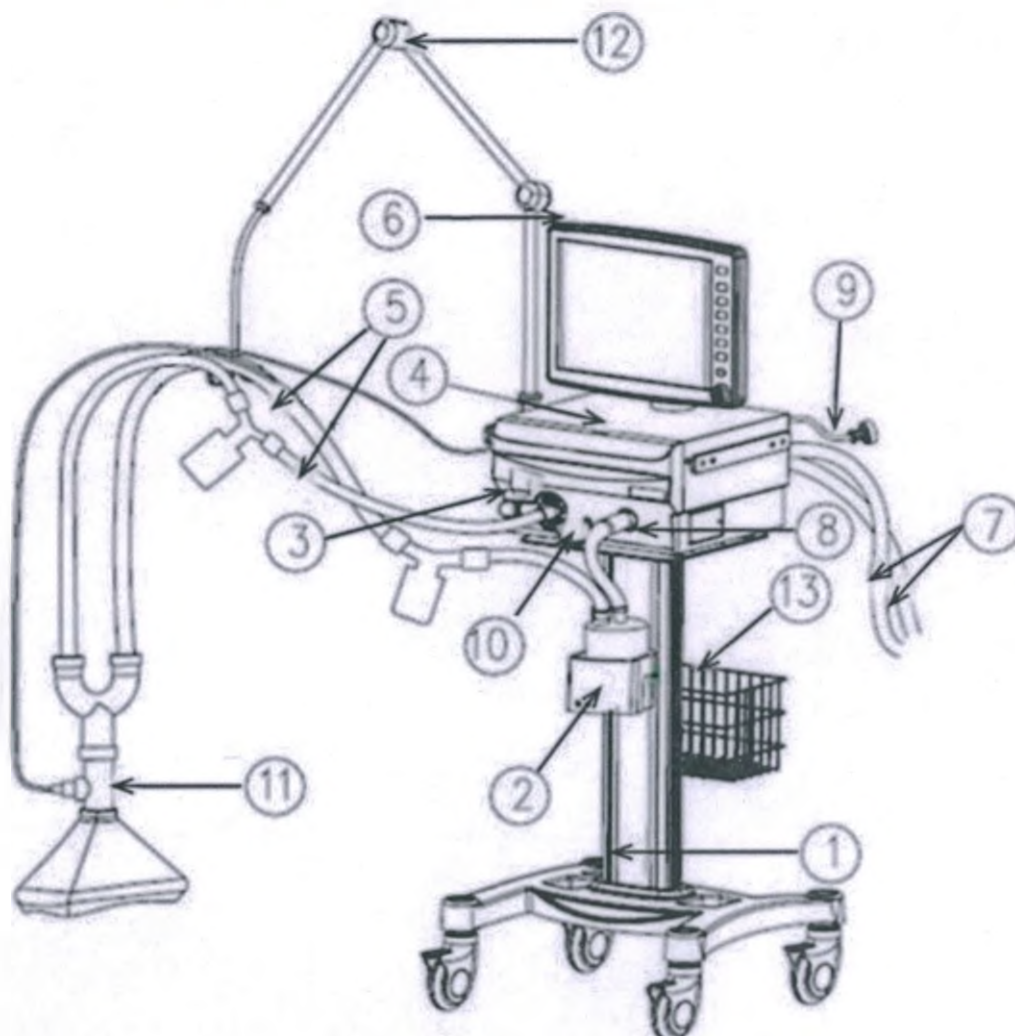
Врач может осуществлять контроль над пациентом посредством мониторинга респираторных параметров в режиме реального времени. Для удобства пользователя и упрощения управления аппарат оборудован сенсорным экраном, клавишами и манипулятором.

Аппарат ИВЛ оснащен аккумуляторной батареей на случай аварийного отключения электроэнергии.

Внимание:

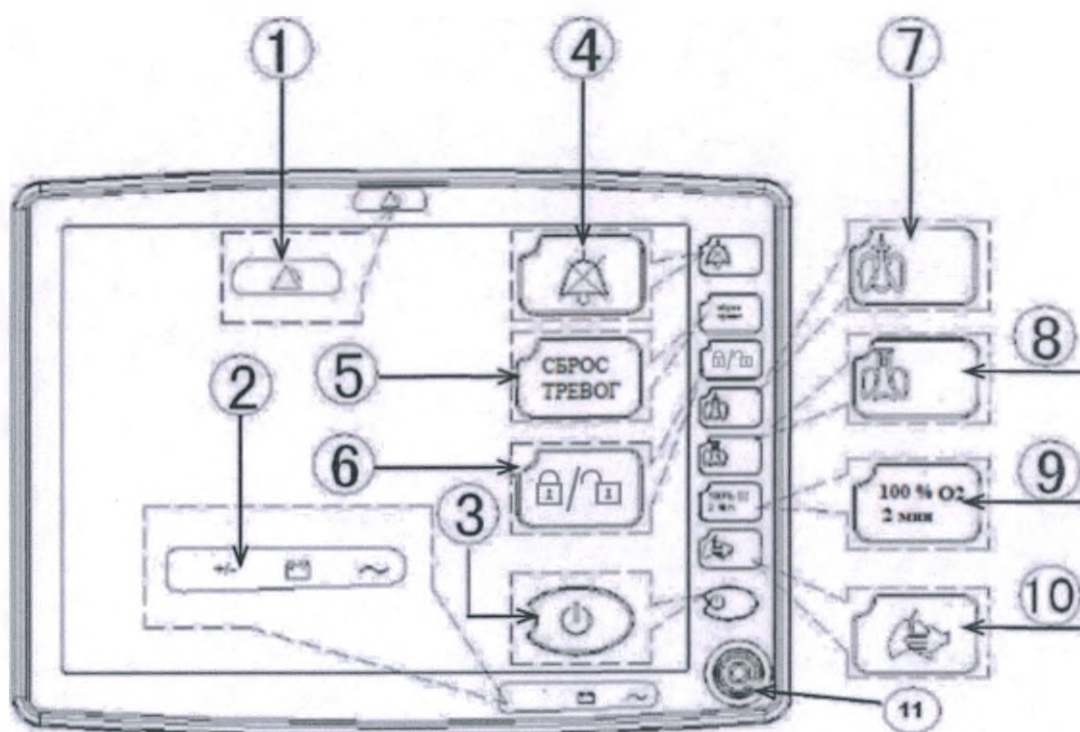
- Система искусственной вентиляции «Lufter 5» может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим инструктаж. Работа должна проводиться в строгом соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Система искусственной вентиляции «Lufter 5» не предназначена для использования у новорожденных детей с массой тела менее 5 кг.
- В случае транспортировки или хранения аппарата ИВЛ при температуре, которая более чем на $\pm 20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\pm 36\text{ }^{\circ}\text{F}$) отличается от той, при которой он будет эксплуатироваться, то перед использованием аппарат ИВЛ следует выдержать при рабочей температуре в течение не менее двух часов.
- Упаковка аппарата должна быть сохранена в течение всего срока гарантийного обслуживания аппарата ИВЛ.

3.1.1. Внешняя схема аппарата ИВЛ



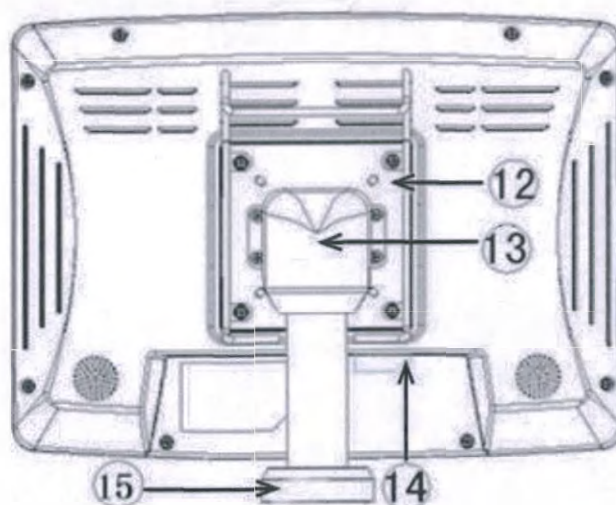
1. Тележка для аппарата ИВЛ	6. Дисплей внешний для аппарата ИВЛ	10. Порт включения ингалятора
2. Увлажнитель дыхательных смесей	7. Шланги высокого давления для воздуха и кислорода	11. Датчик капнометрический
3. Коннектор выдоха	8. Коннектор вдоха	12. Шарнирный держатель дыхательного контура
4. Основной блок аппарата ИВЛ	9. Кабель сетевой для аппарата ИВЛ	13. Корзина для принадлежностей
5. Контур пациента		

3.1.2. Схема пользовательского экрана



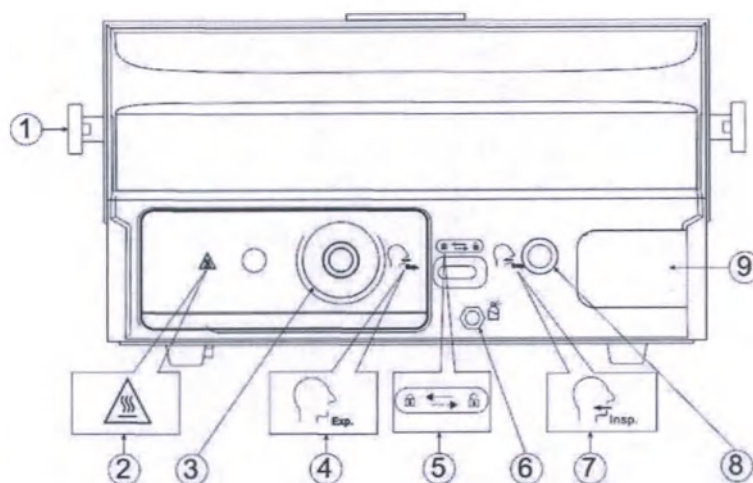
1. Световой индикатор сигнала тревоги	7. Кнопка инспираторной паузы
2. Индикатор сетевого питания/батареи	8. Кнопка экспираторной паузы
3. Кнопка начала работы/режима ожидания	9. Кнопка подачи 100% O ₂ в течение 2 минут
4. Кнопка отключения звукового сигнала тревоги	10. Кнопка ручного вдоха
5. Кнопка сброса тревог	11. Манипулятор
6. Кнопка блокировки/разблокировки экрана	

3.1.3. Вид экрана сзади



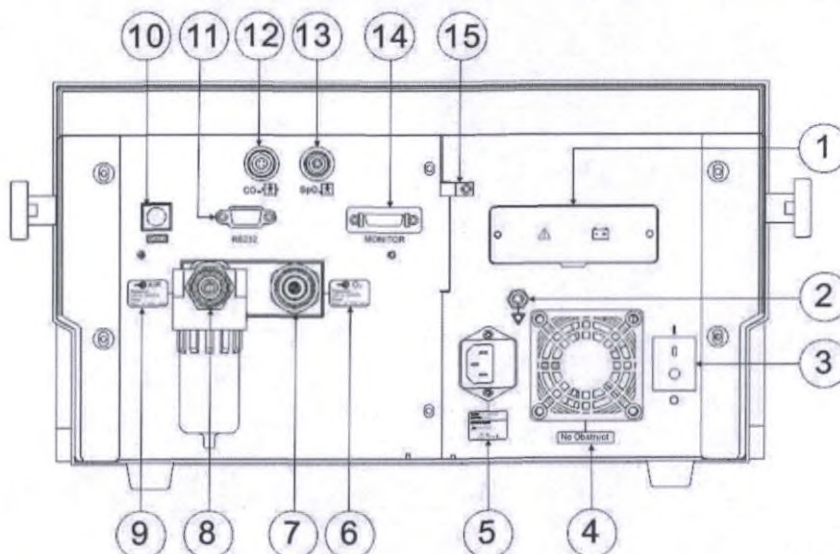
12.	площадка фиксации дисплея внешнего	14.	порт подключения кабеля сетевого для монитора
13.	Поворотная часть крепления внешнего дисплея аппарата ИВЛ	15.	Крепление внешнего дисплея аппарата ИВЛ

3.1.4. Вид основного блока аппарата ИВЛ спереди



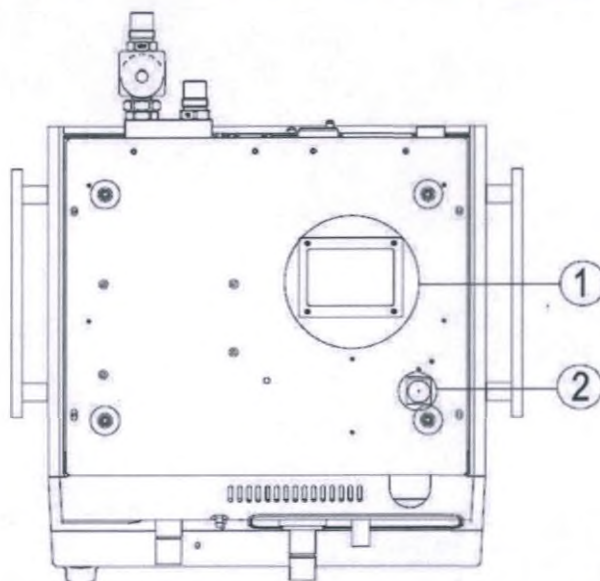
1	Боковой кронштейн (направляющая)	4	Маркировка коннектора выдоха	7	Маркировка коннектора вдоха
2	Знак «Осторожно. Горячая поверхность», нанесенный на крышку отсека клапана выдоха	5	Маркировка направления блокировки/разблокировки замка крышки отсека коннектора выдоха	8	Коннектор вдоха
3	Коннектор выдоха	6	порт включения ингалятора	9	Крышка отсека датчика кислородного

3.1.5. Устройство задней панели основного блока аппарата ИВЛ



1. Крышка отсека аккумулятора	6. Маркировка разъема подачи кислорода (O ₂) (280~600кПа)	11. Интерфейс RS232
2. Порт подключения кабеля заземления для аппарата ИВЛ	7. Разъем подачи кислорода (O ₂)	12. порт подключения капнометрического датчика(модуля CO ₂)
3. Выключатель сетевого питания	8. Разъем подачи воздуха (Air)	13. порт подключения датчика кислородного
4. Решетка вентилятора охлаждения	9. Маркировка разъема подачи воздуха (280~600кПа)	14. Интерфейс подключения монитора
5. Разъем сетевого питания (100-240 В, 50/60 Гц, 1,5 А)	10. Интерфейс PS2	15. Держатель кабеля сетевого для аппарата ИВЛ

3.1.6. Вид снизу основного блока аппарата ИВЛ



1. Окно выхода воздуха, циркулирующего внутри корпуса 2. Выпускной порт

Внимание:

- Не следует блокировать технологические отверстия, предназначенные для удаления воздуха!

Допустимая погрешность характеристик $\pm 5\%$ от значений, если не указано иное.

3.2. Источник питания

Характеристики источника питания: напряжение на входе: 100~240 В., Частота: 50/60Гц; Ток на входе: 1,5А (макс.). Предохранитель: T2AL/250V;
При подключении к источнику питания переменного тока загорается индикатор сетевого питания, при отключении питания индикатор гаснет.

3.3. Аккумуляторная батарея

Батарея используется в качестве резервного источника питания во встроенном блоке управления. Аппарат ИВЛ оснащен одним батарейным модулем. Рекомендуется обеспечить постоянное наличие батарейного модуля для обеспечения резервного питания.

В качестве резервной батареи аппарата ИВЛ используется аккумуляторная литиевая батарея 11,1 В. При подключении аппарата ИВЛ к главному источнику питания и включении питания вставленная батарея заряжается. При отключении основного источника питания – аппарат ИВЛ автоматически переключается на автономный источник питания, одновременно отображается сообщение с предупреждением об отказе источника питания переменного тока. При этом работа аппарата ИВЛ не прекращается.

При работе от батарей статус батарейного модуля непрерывно отслеживается аппаратом ИВЛ. При недостаточной емкости батареи аппарат ИВЛ уведомляет

пользователей, подавая сигналы «Низкий уровень заряда батареи» или «Батарея разряжена».

- При отображении сигнала «низкий уровень заряда батареи» оставшееся время работы составляет 10 минут.
- При отображении сигнала «батарея разряжена» оставшееся время работы составляет 5 минут.

Время работы батарейного модуля составляет 120 минут. Новую батарею необходимо заряжать более 10 часов перед первым использованием и в течение 5 часов перед последующим использованием.

Характеристики батареи: напряжение: 11,1 В, емкость: 7800 мА/ч.

Осторожно:

- Разряженные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами, запрещается утилизировать батареи как обычные отходы. В некоторых регионах организации по переработке отходов могут отсутствовать.
- В аппарате ИВЛ разрешается использовать только батареи, рекомендованные производителем.
- Срок службы батарей зависит от частоты и продолжительности использования. Использование батарей ненадлежащим образом может повлиять на срок их службы.
- Необходимо обеспечить своевременный заряд батарей. При подключении к источнику питания выполняется автоматическая зарядка батарейных модулей.
- Батареи, находящиеся на хранении, рекомендуется заряжать каждые 6 месяцев.
- После длительного хранения разряженных батарей для зарядки может потребоваться больше времени, чем указано в таблице выше.
- Если батарея не используется в течение длительного времени, ее необходимо извлечь из аппарата ИВЛ.

3.4. Подача медицинских газов

Предусмотрено две линии подачи медицинских газов: подача воздуха (Air) и кислорода (O₂). Линии подключаются к центральной системе подачи, диапазон номинального давления составляет 0,28~0,6 МПа, на каждом контуре установлен фильтр и клапан, давление регулируется до диапазона номинального давления 0,28~0,6 МПа редуктором. При использовании баллона для подачи газа давление на выходе регулируется до 0,28~0,6 МПа редуктором.

Система вентиляции осуществляет автоматический мониторинг давления подачи газа; при снижении давления до значения, влияющего на вентиляцию, подается сигнал тревоги.

3.5. Выключатель сетевого питания

Выключатель сетевого питания дыхательной системы оснащен специальным защитным экраном, предотвращающим случайный контакт с ним и выключение аппарата ИВЛ.

3.6. Компрессор воздуха медицинский

Назначение

Компрессор воздуха медицинский обеспечивает подачу сжатого воздуха к аппарату ИВЛ с характеристиками, соответствующими медицинским стандартам. Предназначен для использования в операционных, отделениях реанимации и интенсивной терапии, отделениях оказания экстренной помощи.

Компрессор воздуха медицинский может быть установлен на тележке аппарата ИВЛ или смонтирован на колесах для обеспечения большей мобильности.

Основные компоненты

Компрессор воздуха медицинский состоит из двигателя, ресивера сжатого воздуха, системы охлаждения, системы отвода конденсата, системы фильтрации, системы управления, блока питания, корпуса, системы шумоподавления и звукоизоляции.

Система охлаждения компрессора предназначена для снижения температуры сжатого воздуха до значения ниже точки росы, конденсации паров воды. Конденсат удаляется из системы со сжатым воздухом и отводится в дренажную емкость. После выравнивания давления в ресивере, сухой сжатый воздух подается к пневматическим устройствам медицинского назначения через клапанный разъем.

Система оснащена модулем автоматического контроля и управления для обеспечения оптимального режима работы.

Индикаторы

На воздушном компрессоре предусмотрены зеленый, желтый и красный индикаторы.

- Зеленый индикатор включен: оборудование работает нормально;
- Желтый индикатор включен: давление на выходе слишком высокое, слишком низкое, сбой охлаждения (раздается короткий звуковой сигнал);
- Красный индикатор включен: температура воздуха на выходе из системы слишком высокая (непрерывный звуковой сигнал).

Тревоги

Тревоги высокой приоритетности (мигающий индикатор красного цвета, непрерывный звуковой сигнал):

- высокая температура системы,
- высокая температура воздуха на выходе,
- чрезвычайно высокое давление на выходе.

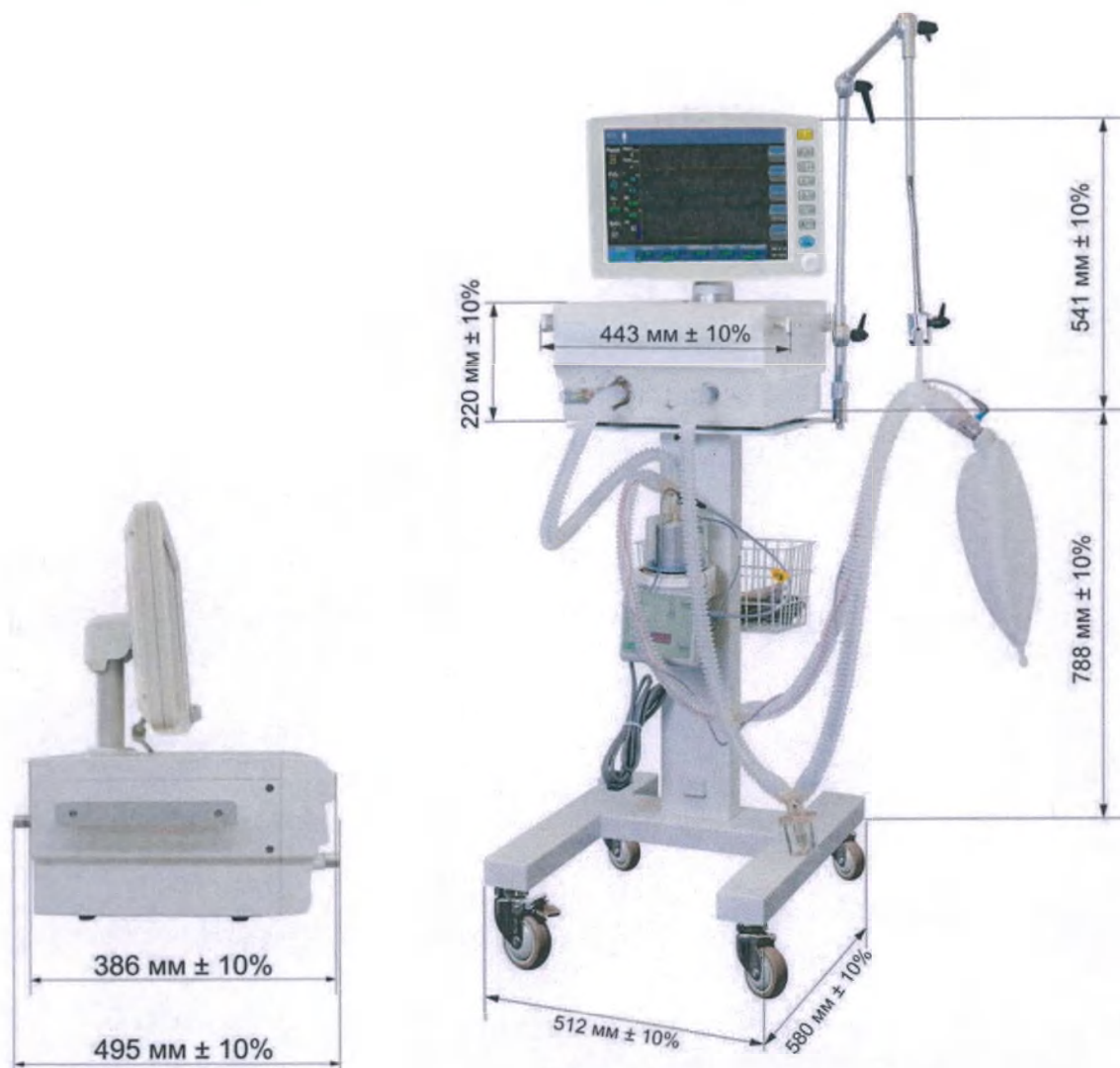
Тревоги средней приоритетности (мигающий индикатор желтого цвета, непрерывный звуковой сигнал):

- низкое давления воздуха на выходе,
- высокое давление на выходе.

3.7. Технические характеристики

Допустимая погрешность характеристик $\pm 5\%$ от значений, если не указано иное.

3.7.1. Габаритные характеристики



3.7.2. Основные характеристики изделия (основной блок аппарата ИВЛ)

Общая информация	Характеристики	
Класс электробезопасности оборудования в соответствии с IEC 60601-1	● Класс I – при подключении к питающей сети. ● «МЕ Изделие с внутренним источником питания» - при отсутствии соединения с питающей сетью. (Изделия класса I в дополнение к основной изоляции имеют заземляющий контакт у вилки сетевого шнура или зажим для заземления (необходимо заземление или зануление)).	
Степень защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Тип В	
Класс потенциального риска	2а	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой в соответствии с IEC 60601-1	IP21	
Режим работы	Продолжительный режим работы	
Устойчивости к механическим воздействиям (согласно ГОСТ Р 50444)	Группа 2	
Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода в соответствии с IEC 60601-1	Не пригодно	
Категории пациентов	Дети (масса: 5 ~ 20 кг) Взрослые (масса: 20 ~ 150 кг)	
Категория	Пневматический электрический аппарат	
Масса аппарата ИВЛ и габаритные размеры	Тележка	Габаритные размеры: 580 x 512 x 788 (мм) $\pm 10\%$ Масса нетто: 21,0 кг $\pm 5\%$ Усилие, необходимо для перемещения: 10 Н; Максимальная выдерживаемая масса: 80 кг; Максимальная выдерживаемая масса горизонтального крепления: 40; Максимальная выдерживаемая масса крепления увлажнителя: 20 кг; Усилие включения тормозов: 15 Н; Размер колес (высота опоры/диаметр колеса): 150/100 мм;

Общая информация		Характеристики
		Габаритные размеры корзины для принадлежностей (Ш x В x Г): 265 x 165 x 154 мм
	Основной блок аппарата ИВЛ	Габаритные размеры: 495×443×541 (мм) ±10% Масса нетто: 23,2 кг ±5%
Источник питания	Внешний источник питания	Напряжение питания: 100 ~ 240 В, частота 50/60 Гц ±1%, Ток на входе: 1,5 А (макс.)
	Батарея аккумуляторная	Один батарейный модуль: Тип: Литиевая аккумуляторная батарея, Габаритные размеры (Д x Ш x В): 201 x 71.8 x 28.5 мм (± 1 мм), Масса: 507±10 г, Напряжение: 11,1 В, Емкость: 7800 мА/ч Температура зарядки: 0~45 °С Температура рабочая: -20 ~ +60°С Время работы аппарата ИВЛ от батареи: 120 минут. Полное время зарядки встроенного аккумулятора: 5 часов (перед первым использованием: 10 часов)
Подача газа	Диапазон давления подачи	280 ~ 600 кПа
	Загрязняющие примеси в газе	Подаваемый газ не должен содержать воду, масло или частицы примесей, их содержание должно быть ниже следующего стандарта. Воздух: H ₂ O < 7 г/м ³ , Масло < 0,5 мг/м ³ ; Кислород: H ₂ O < 20 мг/м ³ ;
Интерфейс передачи данных	последовательный порт RS232, порт Ethernet, разъем VGA, разъем LVDS	
Дисплей	15 дюймов (38 см), TFT, сенсорный экран	
Режимы дыхания	VCV, PCV, SIMV+VCV (vSIMV), SIMV+PCV (pSIMV), PRVC, SPONT, NPPV, DualPAP.	
Отображение графики	Столбчатая диаграмма: мониторинг уровня давления кислорода, воздуха на входе в аппарат. Диаграмма: давление-время, поток-время, объем-время. Графическая петля: давление-объем, поток-объем, поток-давление.	
Безопасное давление	≤125 смH ₂ O.	
Уровень шума	≤65 дБ	

Общая информация	Характеристики
Громкость звуковых сигналов	Настраиваемая, в диапазоне от 45 до 85 дБ
Пиковый поток	180 л/мин

3.7.3. Настраиваемые параметры

Параметр	Описание	Погрешность
Дыхательный объем	20 ~ 300 мл (дети); 100 ~ 2000 мл (взрослые); шаг настройки: 20 ~ 100 мл: 5 мл; 100 ~ 1000 мл: 10 мл; 1000 ~ 2000 мл: 50 мл.	±20 мл (или ±15% заданного значения)
Частота дыхания	Диапазон: 4~100 д/мин; шаг: 1 д/мин	±2 дых/мин (или ±10% заданного значения)
Частота дыхания в режиме SIMV	Диапазон: 1~40 д/мин; шаг: 1 д/мин	±2 дых/мин (±10% действительного значения)
Время вдоха	Диапазон: 0,1~10,0 с; шаг: 0,1 с	±0,1 с (или ±10% заданного значения)
Время задержки дыхания	Диапазон: 0~4 с; шаг: 0,1 с	±0,1 с (или ±10% заданного значения)
Триггер по давлению	Диапазон: -20 смН ₂ O ~ -1; шаг: 1 смН ₂ O	до -5 смН ₂ O ±1 смН ₂ O, выше -5 смН ₂ O ± 20%
Триггер по потоку	Диапазон: 0,5~20 л/мин; шаг: 0,5 л/мин	до 5 л/мин ±1 л/мин, выше 5 л/мин ±20%
ПДКВ	Диапазон: 0~50 смН ₂ O; шаг: 1 смН ₂ O	±2 смН ₂ O (или ±10% заданного значения)
Давление поддержки	Диапазон: 1~70 смН ₂ O; шаг: 1 смН ₂ O	±2 смН ₂ O (или ±10% заданного значения)
Пиковое давление (Максимальное рабочее давление)	Диапазон: 5~70 смН ₂ O; шаг: 1 смН ₂ O	±2 смН ₂ O (или ±10% заданного значения)
Уровень высокого давления	Диапазон: 5~70 смН ₂ O; шаг: 1 смН ₂ O	±2 смН ₂ O (или ±10% заданного значения)
Уровень низкого давления	Диапазон: 0~50 смН ₂ O; шаг: 1 смН ₂ O	±2 смН ₂ O (или ±10% заданного значения)
Частота смены фаз давления в режиме DualPAP	Диапазон: 1~40 мин-1; шаг: 1 мин-1	±2 мин-1 (±10% действительного значения)

Концентрация кислорода	Диапазон: 21~100%; шаг: 1%	±6% заданного значения
«Замораживание» (дополнительно)	Нажать на эту кнопку; обновление формы кривой прекращается, повторное нажатие активирует обновление формы кривой, автоматическая активация выполняется через 30 секунд.	

3.7.4. Мониторируемые параметры

Параметр	Описание	Погрешность
Дыхательный объем вдоха	диапазон: 0~3000 мл; разрешение: 1 мл	±20 мл (или ±15% действительного значения)
Дыхательный объем выдоха	диапазон: 0~3000 мл; разрешение: 1 мл	±20 мл или ±15% действительного значения
Минутный объем вентиляции	диапазон: 0~99 л; разрешение: 0,1 л	±1 л или ±15% действительного значения
Минутный объем при спонтанном дыхании	диапазон 0~99 л; разрешение 0,1 л	±1 л или ±15% действительного значения
Общая частота дыхания	диапазон: 0~100 д/мин; разрешение: 1 д/мин	±2 д/мин (±10% действительного значения)
Частота спонтанного дыхания	диапазон 0~99 д/мин; разрешение 1 д/мин	±2 д/мин (±10% действительного значения)
Отношение $T_i:T_E$	диапазон: 4:1 ~ 1:9; разрешение: 0.1	±15% действительного значения
ПДКВ	диапазон: 0~50 смH ₂ O; шаг: 1 смH ₂ O	±2 смH ₂ O (или ±10% заданного значения)
Пиковое давление в дыхательных путях	диапазон: 0~100 смH ₂ O; шаг: 1 смH ₂ O	±2 смH ₂ O (±10% действительного значения)
Среднее давление в дыхательных путях	диапазон: 0~100 смH ₂ O; шаг: 1 смH ₂ O	±2 д/мин (±10% действительного значения)
Давление инспирационной платформы	диапазон: 0~100 смH ₂ O; шаг: 1 смH ₂ O	±2 д/мин (±10% действительного значения)
Минимальное давление в дыхательных путях	диапазон: 0~100 смH ₂ O; шаг: 1 смH ₂ O	±2 д/мин (±10% действительного значения)
Концентрация кислорода	диапазон: 21~100%; разрешение: 1%	±3% действительного значения

Сопротивление	диапазон: 0~200 смН ₂ O /(л/с); разрешение: 1 смН ₂ O /(л/с)	до 10 смН ₂ O/(л/с) ±2 смН ₂ O/(л/с); выше 10 мл/смН ₂ O ±20%
Комплаинс	диапазон: 0~200 мл/ смН ₂ O; разрешение: 1 мл/ смН ₂ O;	до 10 мл/смН ₂ O ±2 мл/смН ₂ O; выше 10 смН ₂ O/(л/с) ±20%
Утечка из дыхательного контура	Отслеживается и сигнализируется выход за заданные рамки следующих параметров: - Низкое давление в дыхательных путях - Низкий минутный объем - Низкий дыхательный объем - Высокая частота дыхания	

3.7.5. Параметры тревожной сигнализации

Описание сигнала		Диапазон
Дыхательный объем		ВЫКЛ, 20~2000 мл, ВЫКЛ
Минутный объем	Высокий	0~40 л, ВЫКЛ
	Низкий	ВЫКЛ, 0~39 л
концентрация O ₂	Высокий	21~100%, ВЫКЛ
	Низкий	ВЫКЛ, 21~99%
Давление в дыхательных путях	Высокий	6~100 смН ₂ O
	Низкий	0~99 смН ₂ O
Частота	Высокий	1~100 д/мин
	Низкий	0~99 д/мин
Высокое постоянное давление		Сигнал срабатывает при постоянном давлении в дыхательных путях выше (ПДКВ+15) смН ₂ O в течение 15 секунд
Апноэ		Заданное время: 10~60 с, шаг: 5 с
низкое давление O ₂		Давление подачи O ₂ ниже 0,28 МПа
Низкое давление воздуха		Давление подачи O ₂ ниже 0,28 МПа
Низкий заряд батареи		Время работы батареи после срабатывания сигнала 10 минут
Разряд батареи		Время работы батареи после срабатывания сигнала 5 минут
Обратный отсчет до включения звука сигнала		≤100 с

3.7.6. Характеристики функции мониторинга CO₂ (опция)

Параметр	Спецификация
Метод измерения	Измерение в основном потоке

Условия хранения и транспортировки	• температура: -40 ~ 75°C • влажность: 5 ~ 100% (конденсация) • Атм. давление: 500~1200 гПа
Условия рабочей среды	• температура: 0 ~ 40 °C • влажность: <40 гПа Н₂O (без конденсации), 95 % при 30 °C • Атм. давление: 525~1200 гПа
Общее время отклика системы	<1 секунды
Диапазон и погрешность измерения	0~114 мм.рт.ст. ±0.2 мм.рт.ст. + 2%

3.8. Технические характеристики компрессора воздуха медицинского

(Проектное наименование: Воагау 10а)

3.8.1. Общие характеристики

Тип защиты от поражения электротоком	Класс I
Класс электробезопасности оборудования в соответствии с IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от поражения электротоком в соответствии с IEC 60601-1	Тип B
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой в соответствии с IEC 60529	IPX1
Режим работы	Продолжительный режим работы
Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода в соответствии с IEC 60601-1	Не пригодно
Устойчивость к механическим воздействиям (согласно ГОСТ Р 50444)	Группа 2
Габаритные размеры (Ш x В x Г), (без опор)	482 x 296 x 350 мм
Масса	29 кг
<i>Кабель сетевой для компрессора</i>	
Длина	3 м
Диаметр	5 мм
<i>Шланг высокого давления для подачи воздуха от компрессора</i>	
Длина	3 м
Диаметр (внутренний/внешний)	6,3/12,0
Масса	0,4 кг

3. Описание аппарата ИВЛ

Kranz

Диапазон рабочего давления	0,28 – 1,4 МПа
<i>Влагоотделительное устройство</i>	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	86 x 40 x 105 мм
Масса	0,15 кг
<i>Фильтр грубой очистки</i>	
Габаритные размеры	10,0 x 9,0 x 1,5 см
Метод фильтрации	механический

3.8.2. Электропитание

Напряжение	220-240 В пер. тока
Частота	50/60 Гц
Напряжение питания	660 ВА
Тип предохранителя	T5AL

3.8.3. Рабочие параметры

Параметры	Описание
Номинальное давление на выходе	400±20кПа
Выходной расход	≥40 л/мин (400кПа)
Автоматическая вентиляция при высоком давлении	Автоматический запуск вентиляции при давлении на выходе выше 480 кПа
Сигналы	Генерирует сигнал низкого давления при давлении на выходе ниже 200 кПа
	Генерирует сигнал высокого давления при давлении на выходе выше 480 кПа
	Генерирует сигнал высокой температуры при температуре на выходе выше 40°C
	Генерирует сигнал высокой температуры при температуре внутри системы выше 75°C
Громкость звукового сигнала	≥65 дБ (А)
Уровень шума	≤52 дБ (А) в нормальном рабочем режиме
Средний срок эксплуатации	5 лет

3.8.4. Требования к окружающей среде

	Рабочая среда	Условия хранения
Окружающая температура	+10°C ~ +40°C	-20°C ~ +55°C
Относительная влажность	≤ 95%, без конденсации	≤ 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 ~ 106 кПа	50 ~ 106 кПа

3.9. Технические характеристики увлажнителя дыхательных смесей JIKE SH 330

3.9.1. Общие характеристики

Класс электробезопасности оборудования в соответствии с IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Тип BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой в соответствии с IEC 60529	IPX1
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода в соответствии с IEC 60601-1	Не пригодно
Устойчивость к механическим воздействиям (согласно ГОСТ Р 50444)	Группа 2
Габариты (ширина x глубина x высота):	135 см x 170 см x 160 см
Масса без упаковки и камеры увлажнителя	не более 1,3 кг.
Масса с камерой, заполненной водой	не более 2,0 кг.
Электрические параметры:	Напряжение: ~ 230В ± 10%, 50/60 Гц.
	Потребляемая мощность: ≤ 120 ВА
	Потребляемая мощность нагревателя воды: 85 Вт.
	Температура отключения нагревательной пластины при перегреве: 110±5°C
Рабочий объем резервуара для жидкости	350 мл
Максимальное рабочее давление	≤ 6 кПа
Утечка газа при максимальном рабочем давлении	≤ 10 л/мин
Производительность увлажнителя	≥ 10 – 33 мг/л
Уровень звукового давления (шума)	< 70 дБ
Время установления рабочего режима	< 30 минут
Камера увлажняющая	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	122,5 x 122,5 x 120,5 мм
Масса	330 г
Коннектор прямой (взрослый)	

Габаритные размеры (Длина x диаметр)	40 мм x 22M/15F-22M
Масса	20 г
<i>Коннектор угловой (взрослый)</i>	
Габаритные размеры (Длина x диаметр)	40 мм x 22F-22M
Масса	20 г

Диапазонные значения контроля температуры воды в камере увлажнителя в соответствии с положением регулятора уровня нагрева (от 1 до 9):

Положение регулятора уровня нагрева	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Температура воды в камере увлажнителя	45±3°C	49±3°C	53±3°C	57±3°C	60±3°C	63±3°C	66±3°C	69±3°C	72±3°C

3.9.2. Требования к окружающей среде

	Рабочая среда	Условия хранения
Окружающая температура	+18°C ~ +26°C	-10°C ~ +50°C
Относительная влажность	≤ 80%, без конденсации	≤ 93%, без конденсации
Атмосферное давление	86 ~ 106 кПа	50 ~ 106 кПа

3.10. Предустановленное программное обеспечение

Аппарат ИВЛ имеет предустановленное программное обеспечение (далее ПО). ПО обеспечивает работу пользовательского интерфейса, управляет аппаратом ИВЛ, активирует сигналы тревоги.

Защита от несанкционированного доступа обеспечивается:

1. Функцией блокировки экрана. Защита включается и отключается нажатием иконки. Применяется чтобы настройки нельзя было изменить, пока экран не будет разблокирован.

2. Защитой специальным паролем доступа к меню обслуживания в программном обеспечении. Техническое обслуживание устройства может выполняться только обученным на заводе или сертифицированным специалистом, который получает пароль вместе с получением допуска к проведению данных работ.

Система нумерации ПО. Версия ПО имеет следующий принцип обозначения: порядковый номер, номер версии, дата выхода версии.

OA_XXX – порядковый номер (X – числовое обозначение);

VXX.XX.XX – номер версии (V-версия, X – номер версии);

YYMMDD – дата выхода версии.

Обновление программного обеспечения должно производиться только сотрудниками УПП. Программное обеспечение зашифровано и не может быть изменено самостоятельно.

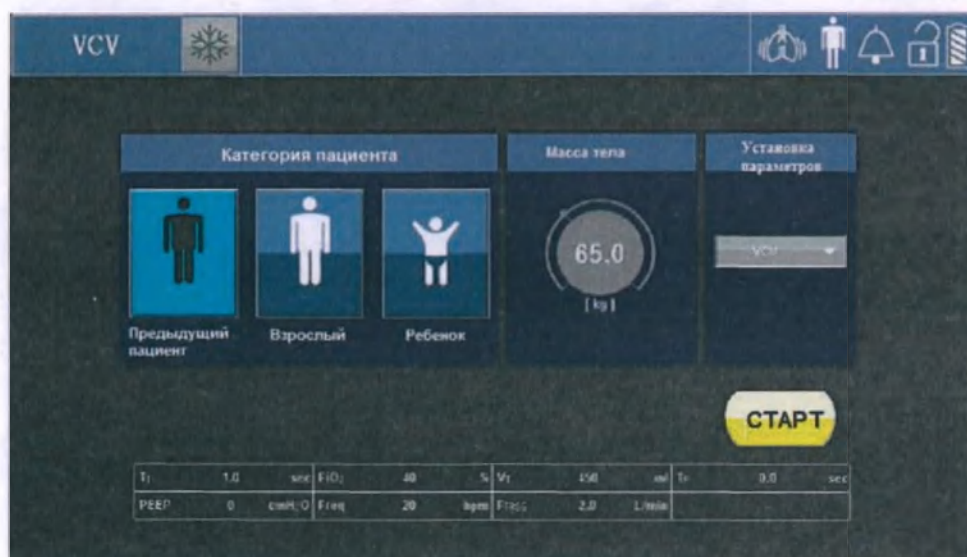
3. Описание аппарата ИВЛ

Параметр	Значение
Наименование ПО	Lufter5 Ventilator Software
Операционная система (Operating System)	UCOS
Версия ПО (Software EPGUI)	0A_006_V08.70.01_200624
Дата выхода текущей версии ПО	2020-06-24
Время установления рабочего режима	25 с.
Время отклика ПО при полной нагрузке	<1с
Класс безопасности ПО	Класс С

3.11. Пользовательский интерфейс

3.11.1. Стартовый экран

Стартовый экран - это изображение на дисплее, которым может управлять пользователь после включения аппарата ИВЛ.



На стартовом экране пользователи могут выполнить следующие операции:

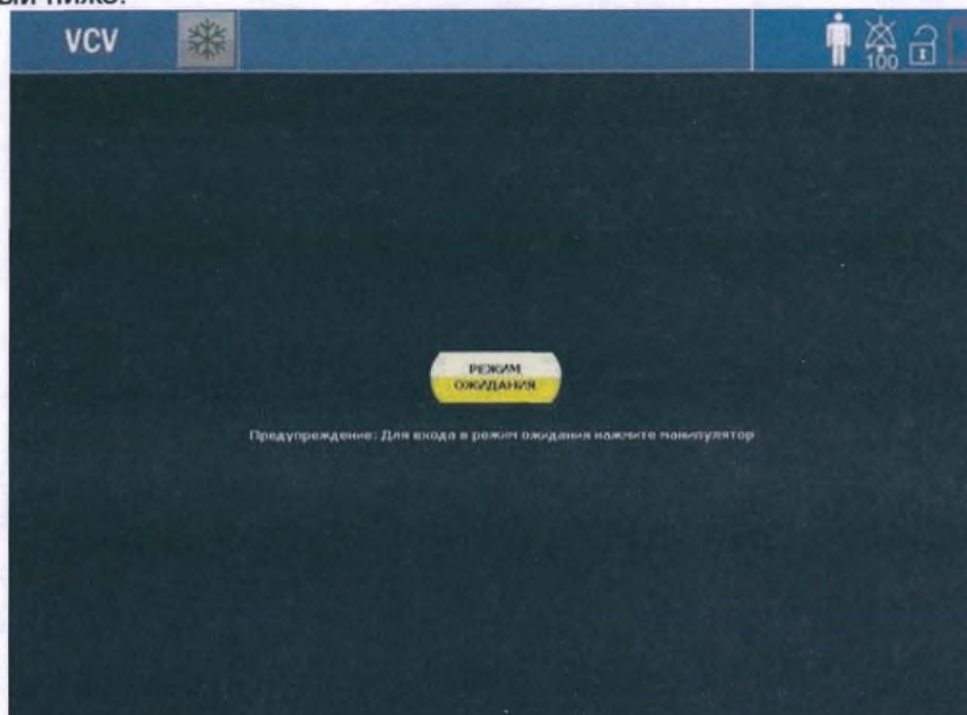
- Выбор категории пациента (Предыдущий пациент/Взрослый/Ребенок);
- Установка массы тела пациента;
- Выбор режима вентиляции;
- Старт режима вентиляции.

⚠ Осторожно:

- На стартовом экране мембранные кнопки недоступны.
- На стартовом экране функция тревожной сигнализации работает в обычном режиме при возникновении технического сигнала.

3.11.2. Экран режима ожидания

При выборе режима ожидания на дисплей отображается экран режима ожидания, показанный ниже:



На экране режима ожидания следующие мембранные кнопки недоступны.

-
-
- 100% O₂ 2 мин
-

3.11.3. Главное меню

Главное меню отображается во время работы аппарата ИВЛ, на экране дисплея отображаются заданные параметры, измеренные параметры, тип информации и функция, как показано ниже:



1. Область отображения информации о режиме:

Отображение текущего режима вентиляции;

2. Область отображения информации о сигнале тревоги:

Отображение информации о текущем сигнале.

3. Область отображения информации о статусе:

- 1) Отображение текущей категории пациента;
- 2) Отображение иконки блокировки/разблокировки экрана;
- 3) Отображение статуса батареи;
- 4) Отображение иконки отключения звука сигнала.

4. Область виртуальных кнопок:

Предусмотрено 5 кнопок:

- 1) Установка параметров;

3. Описание аппарата ИВЛ

- 2) Просмотр параметров;
- 3) Установка тревог;
- 4) Настройка системы;
- 5) Журнал событий.

5. Область отображения даты и времени:

Отображение текущей даты и времени.

6. Область отображения диаграмм:

В соответствии с различными настройками отображаются диаграммы текущего пациента.

7. Область отображения измеренных (мониторируемых) параметров:

Отображение измеренных респираторных параметров текущего пациента.

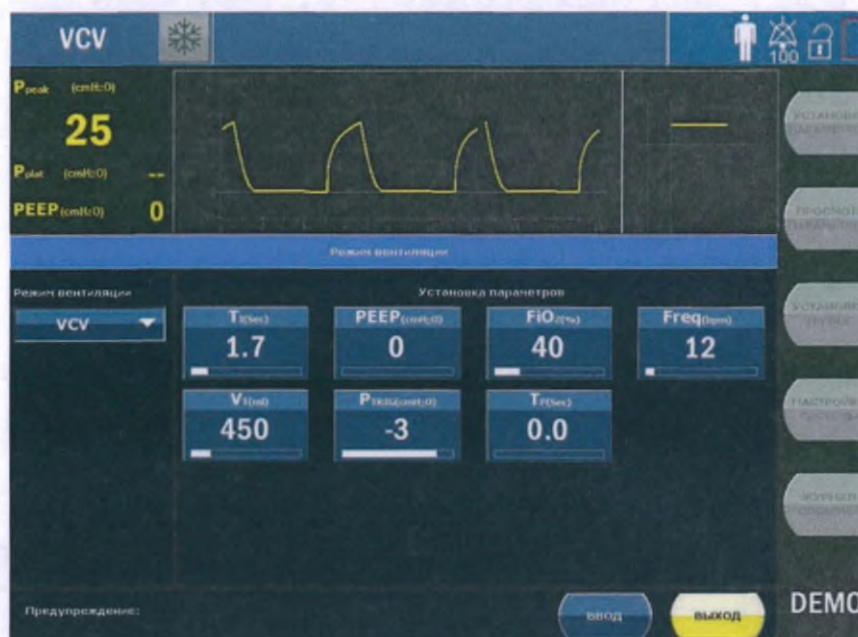
8. Область настройки основных респираторных параметров:

Дополнительно к использованию функциональной кнопки «Установка параметров» пользователи могут настроить тот или иной параметр вентиляции текущего режима вентиляции непосредственно в главном меню.

3.11.4. Функциональный экран

Функциональный экран - это экран, отображаемый при нажатии мембранной кнопки; на экране показаны подробные настройки и операции определенных функций. Ниже приводится описание функциональных экранов.

Установка параметров



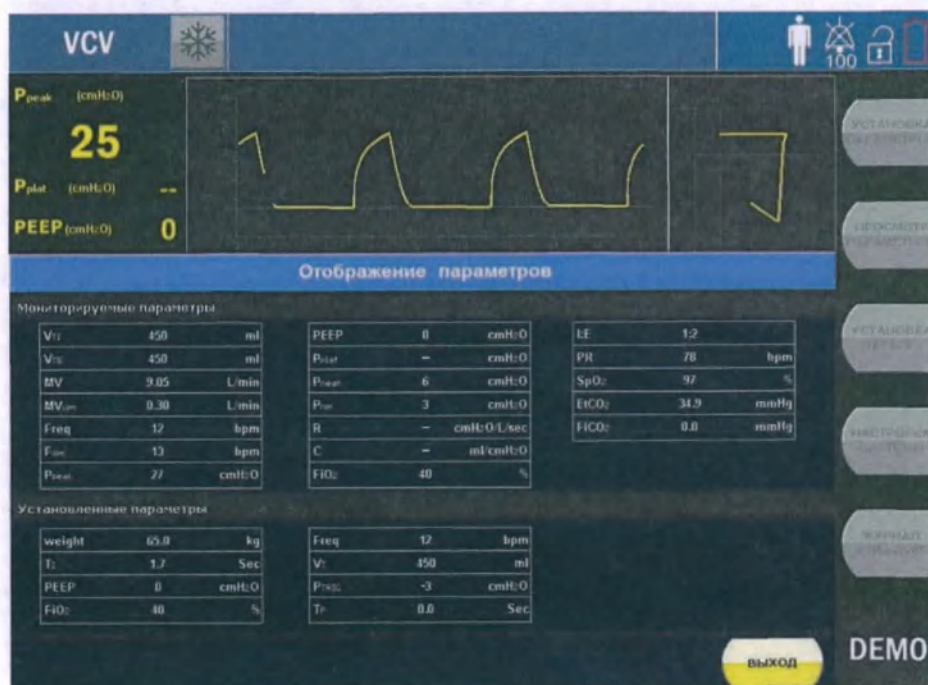
На экране установки параметров могут быть выполнены следующие операции:

- Выбор режима вентиляции;
- Настройка параметров в каждом режиме вентиляции;
- Настройка параметров режима запасной вентиляции.

Примечание:

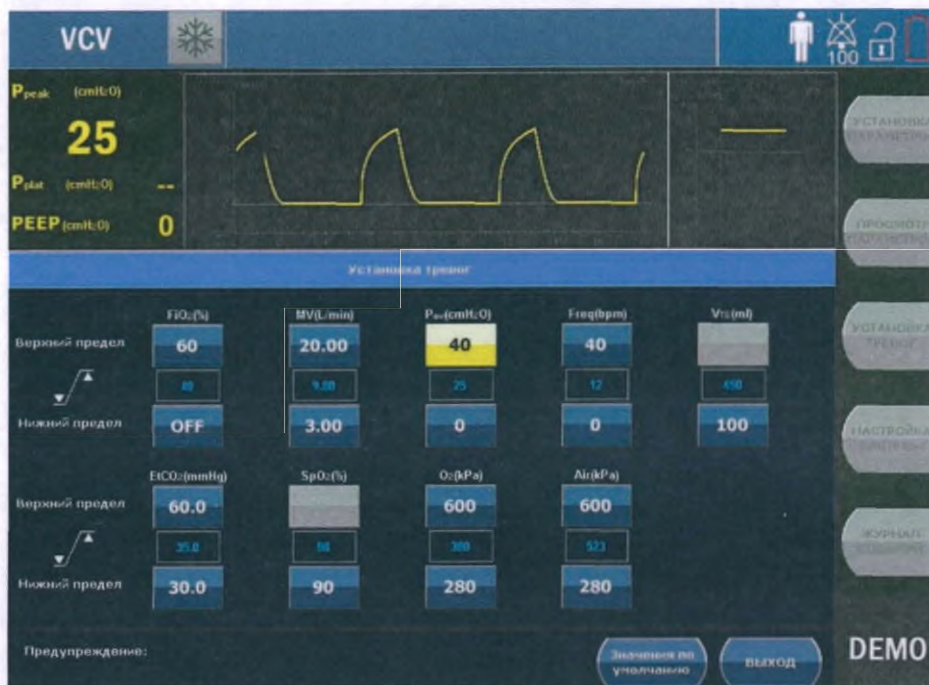
- Конструкция аппарата ИВЛ обеспечивает настройку параметров, относящиеся только к текущему режиму вентиляции.

Отображение параметров



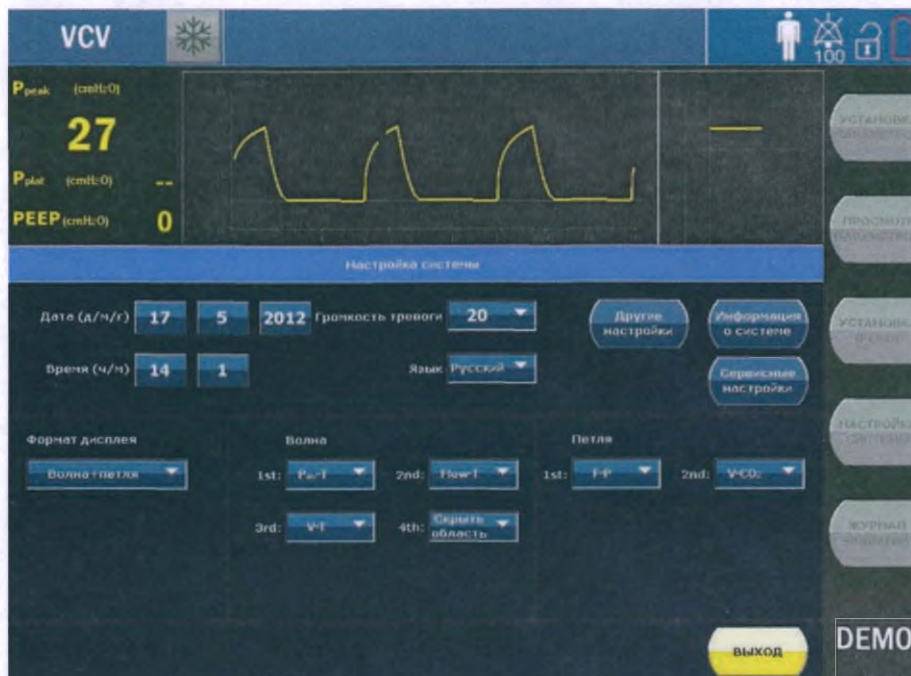
Экран измеренных значений доступен только для просмотра. На экране отображаются текущий режим вентиляции, соответствующие установленные параметры и информация об измеренных значениях.

Установка тревог



На экране текущее измеренное значение находится в диапазоне между верхним и нижним пределами значения сигнала тревоги.

Настройка системы



На экране настройки системы могут быть выполнены следующие операции:

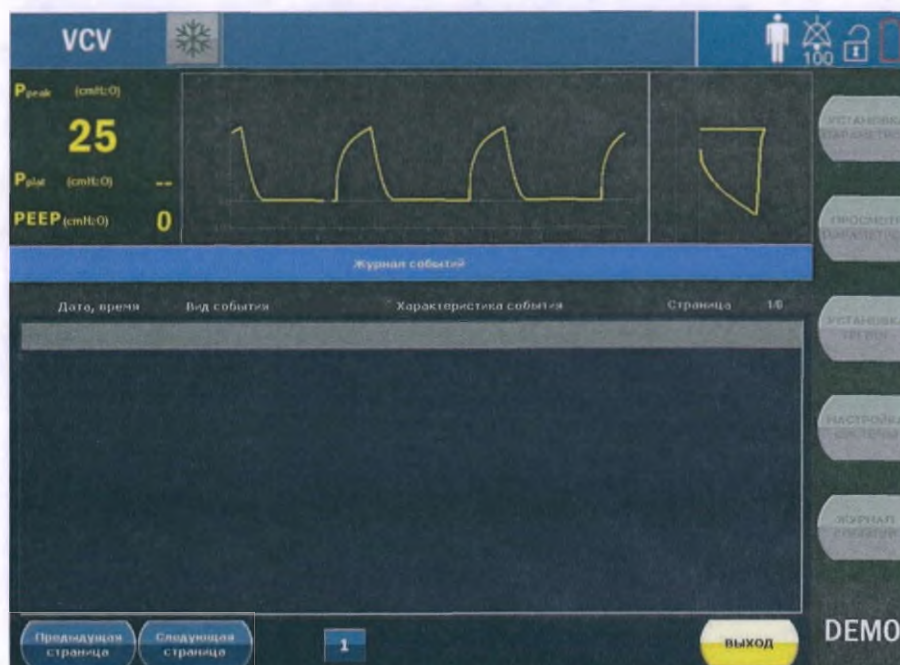
3. Описание аппарата ИВЛ

- Настройка системной даты и времени;
- Настройка громкости сигнала тревоги;
- Выбор языка системы;
- Настройка конфигурации дисплея: выбор формы диаграмм;
- Просмотр информации о версии программного обеспечения аппарата ИВЛ;
- Доступ к режиму сервисных настроек;
- Включение/выключение демонстрационного режима;

Примечание:

- Режим сервисных настроек недоступен для пользователя, он используется сервисным инженером для калибровки, обновления системы и других технических операций.

Журнал событий



На экране журнала событий отображается информация об операциях, которые выполнил пользователь, и информация о сигналах тревоги во время работы. Нажатие на сенсорную кнопку «Предыдущая страница» или «Следующая страница» используется для просмотра информации на предыдущей или следующей странице.

Примечание:

- В аппарате ИВЛ можно сохранить до 100 событий для просмотра.

3.12. Режимы вентиляции

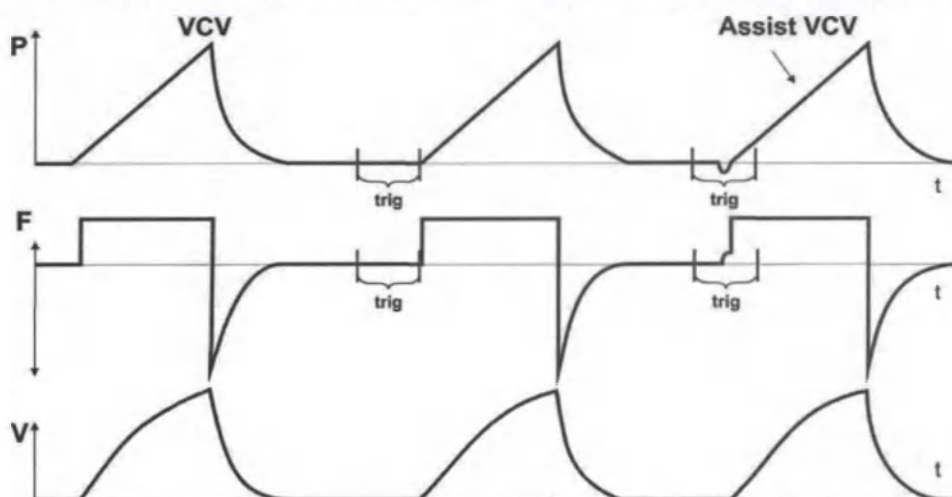
В аппарате ИВЛ предусмотрены различные режимы заместительной и вспомогательной вентиляции.

3.12.1. Режим VCV

VCV (Volume Control Ventilation, вентиляция с управлением по объёму).

Режим является вариантом CMV (Continuous Mandatory Ventilation) - постоянная принудительная вентиляция с управлением по объёму. Режим обеспечивает вентиляцию пациента в принудительном режиме с управлением по объёму, с постоянной скоростью потока и заданным дыхательным объёмом.

Присутствие функции триггера пациента (триггер по потоку/триггер по давлению) позволяет осуществить ассистированный вдох, который будет иметь характеристики, аналогичные принудительному, аппаратному вдоху. Функция триггера пациента придает режиму VCV свойства ассистированного режима вентиляции.



В режиме VCV устанавливаются следующие параметры:

- « V_T » - дыхательный объем;
- «Freq» - частота принудительных вдохов;
- « T_i » - время вдоха;
- « T_r » - время задержки вдоха (инспираторная пауза);
- «Prate» - скорость нарастания давления (усл. ед.)
- « FiO_2 » - фракция кислорода в дыхательной смеси;
- «PEEP» - положительное давление конца выдоха;
- « P_{TRIG}/F_{TRIG} » - чувствительность триггера по давлению/по потоку.

«Свободный поток»

Функция "Свободный поток" позволяет выбрать форму кривой потока.

«Square (Adaptive Flow)»

Постоянная скорость потока в течение всего времени вдоха. График кривой потока прямоугольной волны создается постоянным потоком газа во время вдоха.

«RAMP (PC-VG)»

При наличии у пациента самостоятельного дыхания устанавливается скорость нарастания давления для доставки целевого дыхательного объема. Уровень давления, необходимый для достижения целевого дыхательного объема будет определяться аппаратом ИВЛ.

Скорость нарастания потока указывает, за какое время при аппаратном вдохе поток достигает максимального значения. При настройке режима ИВЛ врач может менять скорость нарастания потока.

При Управляемой искусственной вентиляции легких с заданным объемом свободный поток можно задать на экране Настройки режима.

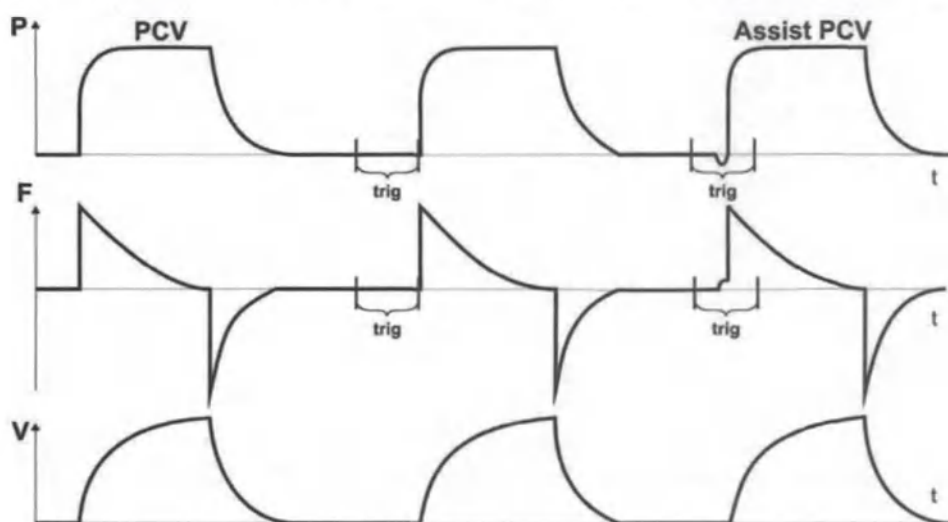
Функция «Свободный поток» доступна в режимах VCV, SIMV+VCV, SPONT (Аварийный принудительный режим вентиляции: VCV). По умолчанию: недоступно.

3.12.2. Режим PCV

PCV (Pressure Control Ventilation, вентиляция с управлением по давлению).

Режим является вариантом CMV (Continuous Mandatory Ventilation, постоянная принудительная вентиляция) с управлением по давлению. Режим обеспечивает принудительную вентиляцию в соответствии с заданным для пациента давлением. В течение всего периода вдоха давление в дыхательных путях стабилизировано на заданном значении, и кривая потока имеет тенденцию к понижению.

Присутствие функции триггера пациента (триггер по потоку/триггер по давлению) позволяет осуществить ассистированный вдох, который будет иметь характеристики, аналогичные принудительному, аппаратному вдоху. Функция триггера пациента придает режиму VCV свойства ассистированного режима вентиляции.

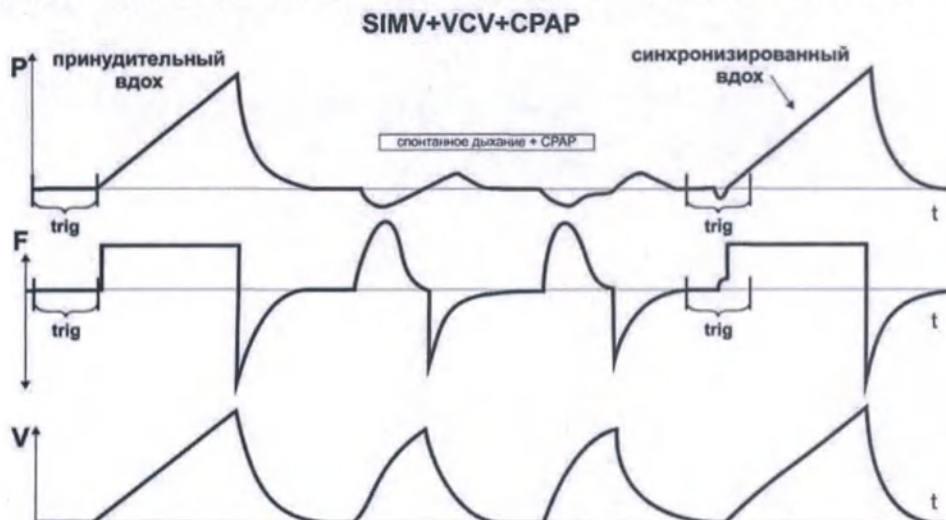


В режиме PCV устанавливаются следующие параметры:

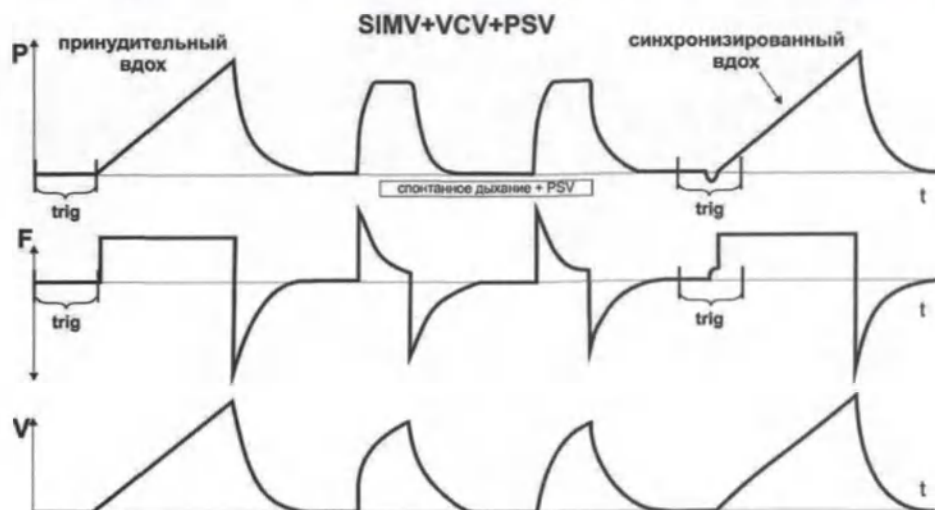
- « P_{insp} » - давление на вдохе;
- «Freq» - частота принудительных вдохов;
- « T_i » - время вдоха;
- « FiO_2 » - фракция кислорода в дыхательной смеси;
- « P_{rate} » - скорость нарастания давления;
- «PEEP» - положительное давление конца выдоха;
- « $P_{\text{TRIG}}/F_{\text{TRIG}}$ » - чувствительность триггера по давлению/по потоку.

3.12.3. Режим SIMV+VCV (vSIMV)

SIMV+VCV (vSIMV), (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Volume Controlled), синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, с управлением по объему. В этом режиме принудительные аппаратные вдохи выполняются с установленной частотой. Управление принудительными вдохами осуществляется по объему. В промежутках между аппаратными вдохами пациент может осуществлять самостоятельные вдохи. Для начала самостоятельного вдоха триггерный контроль активен в течение определенного временного интервала; при попытке осуществления самостоятельного вдоха в этот период, аппарат ИВЛ обеспечивает синхронизированный вдох; при отсутствии попытки самостоятельного вдоха в период ожидания, в конце триггерного окна аппарат ИВЛ обеспечивает принудительный вдох. Управление самостоятельными вдохами осуществляется по давлению.



В случае комбинации режима SIMV+VCV (vSIMV) с режимом PSV (Pressure support ventilation, вентиляция с поддержкой давлением), самостоятельные вдохи могут быть обеспечены поддержкой давлением. При этом давление в дыхательных путях поднимается до установленной предварительно величины.

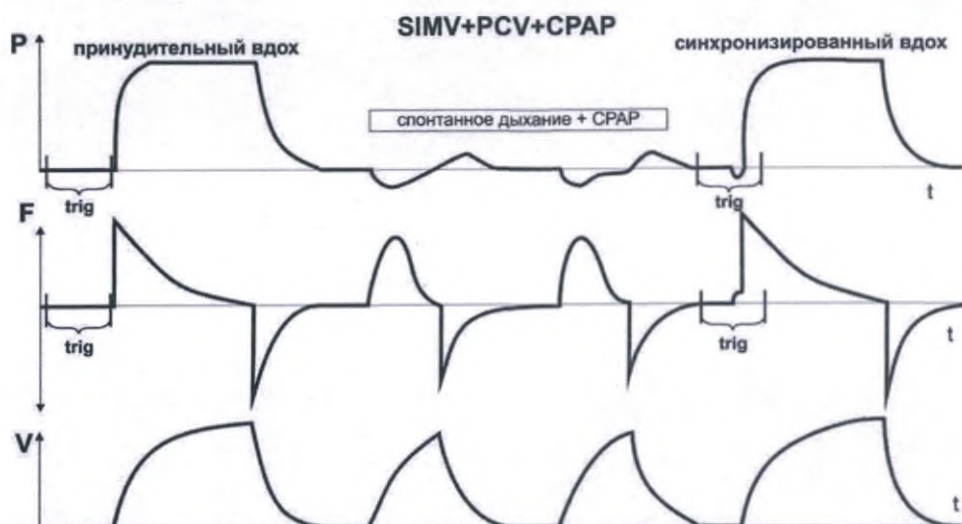


В режиме SIMV+VCV (vSIMV) устанавливаются следующие параметры:

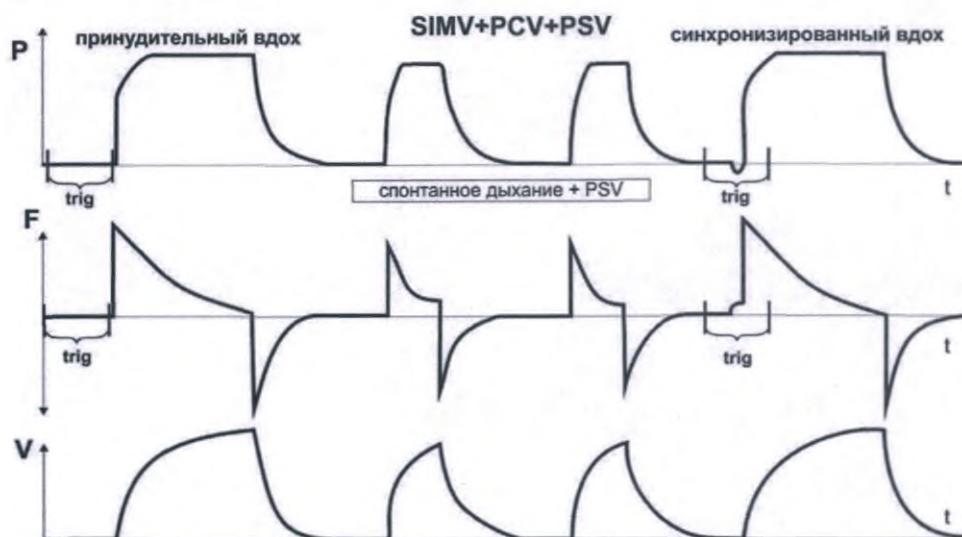
- « V_T » - дыхательный объем;
- «Freq» - частота принудительных вдохов;
- « T_i » - время вдоха;
- « FiO_2 » - фракция кислорода в дыхательной смеси;
- «PEEP» - положительное давление конца выдоха;
- « P_{TRIG}/F_{TRIG} » - чувствительность триггера по давлению/по потоку;
- « P_{rate} » - скорость нарастания давления;
- « T_P » - время плато;
- « P_{supp} » - поддерживающее давление;
- «ETS» - чувствительность экспираторного триггера.

3.12.4. Режим SIMV+PCV (pSIMV)

SIMV+PCV (pSIMV), (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Pressure Controlled), синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, с управлением по давлению. В этом режиме принудительные аппаратные вдохи выполняются с установленной частотой. Управление принудительными вдохами осуществляется по давлению. В промежутках между аппаратными вдохами пациент может осуществлять самостоятельные вдохи. Для начала самостоятельного вдоха триггерный контроль активен в течение определенного временного интервала; при попытке осуществления самостоятельного вдоха в этот период, аппарат ИВЛ обеспечивает синхронизированный вдох; при отсутствии попытки самостоятельного вдоха в период ожидания, в конце триггерного окна аппарат ИВЛ обеспечивает принудительный вдох. Управление самостоятельными вдохами осуществляется по давлению.



В случае комбинации режима SIMV+PCV (pSIMV) с режимом PSV (Pressure support ventilation, вентиляция с поддержкой давлением), самостоятельные вдохи могут быть обеспечены поддержкой давлением. При этом давление в дыхательных путях поднимается до установленной предварительно величины.



В режиме SIMV+PCV (pSIMV) устанавливаются следующие параметры:

- « P_{insp} » - давление на вдохе;
- «Freq» - частота принудительных вдохов;
- « T_i » - время вдоха;
- « FiO_2 » - фракция кислорода в дыхательной смеси;
- «PEEP» - положительное давление конца выдоха;
- « $P_{\text{TRIG}} / F_{\text{TRIG}}$ » - чувствительность триггера по давлению/по потоку;

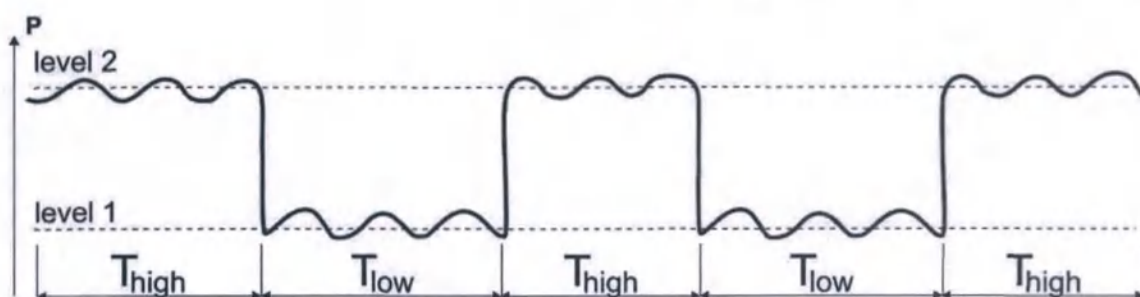
3. Описание аппарата ИВЛ

- « P_{rate} » - скорость нарастания давления;
- «ETS» - чувствительность экспираторного триггера;
- « P_{supp} » - поддерживающее давление.

3.12.5. Режим DualPAP

DualPAP (Dual Positive Airway Pressure), режим с двумя уровнями положительного давления или режим Dual CPAP. Аппарат ИВЛ создает уровень высокого давления и уровень низкого давления в дыхательных путях в соответствии с заданными значениями. Смена фаз высокого и низкого давления происходит в соответствии с заданной частотой. Устанавливается длительность фазы высокого давления, что определяет длительность фазы низкого давления с учетом частоты смены фаз. Спонтанное дыхание пациента запускается триггером при высоком и низком уровнях давления, и аппарат ИВЛ обеспечивает поддержку дыхания в соответствии с заданным давлением.

В режиме DualPAP устанавливаются следующие параметры:



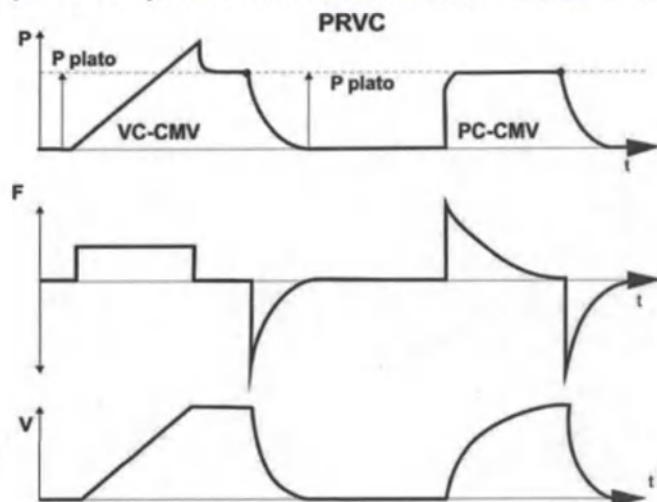
- « P_{high} » - высокое давление в дыхательных путях;
- « P_{low} » - низкое давление в дыхательных путях;
- « PS_{high} » - поддержка высокого давления;
- « PS_{low} » - поддержка низкого давления;
- «Freq» - частота смены фаз давления;
- « T_{high} » - длительность фазы высокого давления;
- « FiO_2 » - фракция кислорода в дыхательной смеси;
- «ETS» - чувствительность экспираторного триггера;
- « P_{TRIG} / F_{TRIG} » - чувствительность триггера по давлению/по потоку;
- « P_{rate} » - скорость нарастания давления.

3.12.6. Режим PRVC

Режим PRVC (Pressure Regulated Volume Control, управление объемом путем регулировки давления) имеет характеристики режима вентиляции с управлением давлением (PCV) для доставки целевого дыхательного объема. Необходимый

уровень давления на входе определяется аппаратом ИВЛ при доставке, установленной величины дыхательного объема.

В режиме PRVC первый вдох выполняется с заданным дыхательным объемом. При этом измеряется давление инспираторной платформы и впоследствии аппарат ИВЛ будет доставлять целевой дыхательный объем, не превышая уровня давления на входе. Давление на входе в дыхательных путях не должно превышать верхнего предела границы тревоги давления в дыхательных путях.



В режиме PRVC устанавливаются следующие параметры:

- « V_T » - дыхательный объем;
- «Freq» - частота принудительных вдохов;
- « T_i » - время вдоха;
- « FiO_2 » - фракция кислорода в дыхательной смеси;
- «PEEP» - положительное давление конца выдоха;
- « P_{TRIG}/F_{TRIG} » - чувствительность триггера по давлению/по потоку;
- « P_{rate} » - скорость нарастания давления.

3.12.7. Режим SPONT

SPONT (Spontaneous ventilation mode), режим спонтанного дыхания. В режиме SPONT пациент самостоятельно управляет ритмом дыхания. При этом поддерживается постоянное положительное давление в дыхательных путях на заданном уровне.

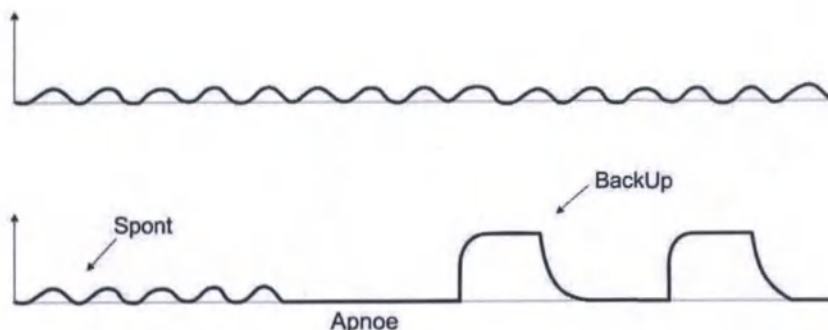
PSV (Pressure support ventilation), вентиляция с поддержкой давлением. В режиме SPONT в сочетании с поддержкой давлением (PSV) аппарат ИВЛ поддерживает самостоятельное дыхание пациента. При активации спонтанного вдоха аппарат ИВЛ поддерживает вдох с заданным постоянным давлением, переключаясь на выдох при снижении потока.

В режиме спонтанного дыхания предусматривается включение запасной вентиляции при возникновении апноэ. Включение запасной вентиляции происходит при возникновении тревоги «Апноэ», по истечении установленного предварительно интервала ожидания (« T_{apnea} »).

Параметры резервной вентиляции выбираются пользователем.

Активация режима SPONT с функцией запасной вентиляции в комбинации режимов SPONT/PSV осуществляется при установке параметра длительности апноэ «T_{apnea}» выше уровня нулевого значения.

Spont



В режиме SPONT устанавливаются следующие параметры:

- «P_{supp}» - поддерживающее давление;
- «P_{TRIG}/F_{TRIG}» - чувствительность триггера по давлению/по потоку;
- «P_{rate}» - скорость нарастания давления;
- «P_{insp}» - давление на вдохе;
- «Freq» - частота принудительных вдохов;
- «Ti» - время вдоха;
- «PEEP» - положительное давление конца выдоха;
- «ETS» - чувствительность экспираторного триггера;
- «FiO₂» - фракция кислорода в дыхательной смеси;
- «T_{apnea}» - длительность апноэ.

Выбор режима резервной вентиляции:

- PCV;
- VCV;
- PRVC.

3.12.8. Режим NPPV

NPPV (Noninvasive positive pressure ventilation), неинвазивная вентиляция с постоянным положительным давлением. В режиме NPPV аппарат ИВЛ обеспечивает поддержание постоянного положительного давления в дыхательных путях,

3. Описание аппарата ИВЛ

вспомогательную вентиляцию легких неинвазивным методом, при использовании маски или носовых канюль.

В случае комбинации режима SIMV с режимом PSV (Pressure support ventilation, вентиляция с поддержкой давлением), самостоятельные вдохи могут быть обеспечены поддержкой давлением. При этом давление в дыхательных путях поднимается до установленной предварительно величины.

В режиме NPPV устанавливаются следующие параметры:

- «P_{supp}» - поддерживающее давление;
- «P_{TRIG}» - чувствительность триггера по давлению;
- «P_{rate}» - скорость нарастания давления;
- «P_{insp}» - давление на вдохе;
- «Freq» - частота принудительных вдохов;
- «Ti» - время вдоха;
- «PEEP» - положительное давление конца выдоха;
- «ETS» - чувствительность экспираторного триггера;
- «FiO₂» - фракция кислорода в дыхательной смеси;
- «T_{apnea}» - длительность апноэ.

3.12.9. Режим ожидания

При необходимости пользователь может выбрать режим ожидания. В этом режиме аппарат ИВЛ не поддерживает функции механической вентиляции и мониторинга параметров.

3.13. Специальные функции

Помимо общих режимов вентиляции аппарат ИВЛ также обеспечивает следующие дополнительные функции вспомогательной вентиляции:

3.13.1. Резервная вентиляция

В режиме SPONT при достижении заданного значения периода апноэ пациента (активируется пределом сигнала асфиксии) аппарат ИВЛ обеспечивает принудительную вентиляцию в соответствии с заданным режимом резервной вентиляции и относительными параметрами для пациента.

Дополнительные режимы запасной вентиляции и относительные параметры:

- PCV;
- VCV;
- PRVC.

3.13.2. Инспираторная пауза

См. раздел «Схема пользовательского экрана». При нажатии мембранной кнопки «



» аппарат ИВЛ переключается на 30-секундную инспираторную паузу по завершении текущего вдоха, для завершения инспираторной паузы нажать на



мембранную кнопку «

3.13.3. Экспираторная пауза

См. раздел «Схема пользовательского экрана». При нажатии мембранной кнопки «



» аппарат ИВЛ незамедлительно переключается на 30-секундную экспираторную



паузу, для завершения экспираторной паузы нажать на мембранную кнопку «

3.13.4. 100% O₂ 2 мин

См. раздел «Схема пользовательского экрана». При нажатии мембранной кнопки «100% O₂ 2 мин» аппарат ИВЛ обеспечивает подачу 100% чистого кислорода в течение 2 минут, через 2 минуты концентрация кислорода возвращается к заданному значению, нажать на мембранную кнопку «100% O₂ 2 мин» еще раз для завершения подачи чистого кислорода.

3.13.5. Ручной вдох

См. раздел «Схема пользовательского экрана». При нажатии мембранной кнопки «



» аппарат ИВЛ обеспечивает вентиляцию в соответствии с текущим заданным параметром.

3.14. Система тревожной сигнализации

3.14.1. Общее описание

В аппарате ИВЛ предусмотрена совершенная система тревожной сигнализации для обеспечения безопасности пациента. Предусмотрено 3 уровня сигналов в соответствии с различными потенциальными рисками во время генерирования сигнала: сигналы высокой, средней и низкой приоритетности.

При генерировании сигнала срабатывает визуальная и звуковая индикация, отображаются сообщения. Различные категории сигналов предназначены для передачи различной информации.

Сигналы и состояния тревоги объединяются в группы, как физиологические опасные состояния и технические опасные состояния.

1) Физиологические опасные состояния: показатели респираторного мониторинга или физиологические параметры пациента выходят за пределы установленного диапазона.

2) Технические опасные состояния: недопустимость операций или неисправность оборудования не позволяют выполнить точный мониторинг.

В зависимости от различных рисков при срабатывании сигналов сигналы разделяются на следующие группы: сигналы высокой, средней и низкой приоритетности.

1) Высокая приоритетность: при срабатывании сигнала высокой приоритетности возникает угроза безопасности пациента, либо невозможна нормальная работа оборудования. Пользователю необходимо остановить работу оборудования и устранить отказ.

2) Средняя приоритетность: при срабатывании сигнала средней приоритетности возникает угроза безопасности пациента при длительном периоде активации сигнала, либо некоторые настройки неверны. Пользователю необходимо настроить параметры для устранения отказа.

3) Низкая приоритетность: при срабатывании сигнала низкой приоритетности угрозы безопасности пациента нет, сигнал информирует о неправильных настройках или незначительных отказах. Пользователю необходимо настроить параметры или устранить отказы по завершении использования оборудования.

При срабатывании сигнала пользователь информируется об опасных состояниях следующей звуковой и визуальной индикацией.

1) Высокая приоритетность:

- Индикатор сигнала тревоги: красный, мигает;
- Звуковой сигнал: бип- бип - бип -- бип - бип ---- бип - бип - бип -- бип - бип;
- Сообщение: красный фон, символы «! !» после сообщения.

2) Средняя приоритетность:

- Индикатор сигнала тревоги: желтый, мигает;
- Звуковой сигнал: бип - бип - бип ----- бип - бип - бип;
- Сообщение: желтый фон, символы «! !» после сообщения.

3) Низкая приоритетность:

- Индикатор сигнала тревоги: желтый, не мигает;
- Звуковой сигнал: бип ---- бип;
- Сообщение: желтый фон, символ «!» после сообщения.

Осторожно:

- При одновременном срабатывании сигналов различной приоритетности отображается только сигнал с более высокой приоритетностью.

3.14.2. Настройка предела сигнала

См. раздел «Настройка сигналов». Нажать на сенсорную панель «Установка тревог» для входа на экран настройки сигналов и настройки значения предела сигнала.

Внимание:

3. Описание аппарата ИВЛ

- Использование различных заданных значений сигналов на одном оборудовании или на аналогичном оборудовании в одном отделении, например, в отделении интенсивной терапии или в операционной, представляет ОПАСНОСТЬ

Осторожно:

- Для предотвращения неточных сигналов необходимо уделить особое внимание параметру предела сигнала и обеспечить его настройку на надлежащий и разумный уровень.

3.14.3. Отключение звука сигнала

При срабатывании звукового сигнала нажать на мембранную кнопку «» для отключения звука, на экране отображается иконка отключения звука , в верхней правой области экрана отображается обратный отсчет отключения звука в течение 100 секунд.

Состояние отключения звука сигнала продолжается в течение 100 секунд, через 100 секунд звук сигнала включается снова.

Нажать на мембранную кнопку «» еще раз до истечения периода 100 секунд для возобновления звукового сигнала.

Осторожно:

- В состоянии отключения звука сигнала другие функции тревожной сигнализации работают в стандартном режиме.
- При срабатывании нового сигнала в состоянии отключения звука сигнала эта функция отключается, и звуковой сигнал активируется снова.
- Мембранная кнопка «» заблокирована при отсутствии сработавших сигналов.

3.14.4. Сброс сигнала

После срабатывания сигнала тревоги и потери его актуальности, нажатие на мембранную кнопку «СБРОС ТРЕВОГ» очищает строку сигнала тревоги.

Мембранная кнопка «СБРОС ТРЕВОГ» неактивна при отсутствии архивных сигналов тревоги.

МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ АППАРАТА «LUFTER 5»

4.1. Условия эксплуатации

Требования к помещению

Аппарат ИВЛ применяется в отделениях реанимации и интенсивной терапии, в помещениях, оборудованных системой подачи медицинских газов и системой приточно-вытяжной вентиляции.

Аппарат ИВЛ должен быть установлен вне зоны попадания прямого солнечного света, на удалении от выходного отверстия воздушного кондиционера.

Вокруг аппарата ИВЛ должны отсутствовать преграды, перекрывающие вентиляционные отверстия корпуса аппарата.

Газовое питание аппарата ИВЛ должно осуществляться путем подключения к стационарной системе газоразводки (кислород, воздух) с давлением подаваемых газов в диапазоне 280 ~ 600 кПа.

Электромагнитные поля

Аппарат ИВЛ не может работать в среде мобильного, рентгеновского и магнитно-резонансного излучения.

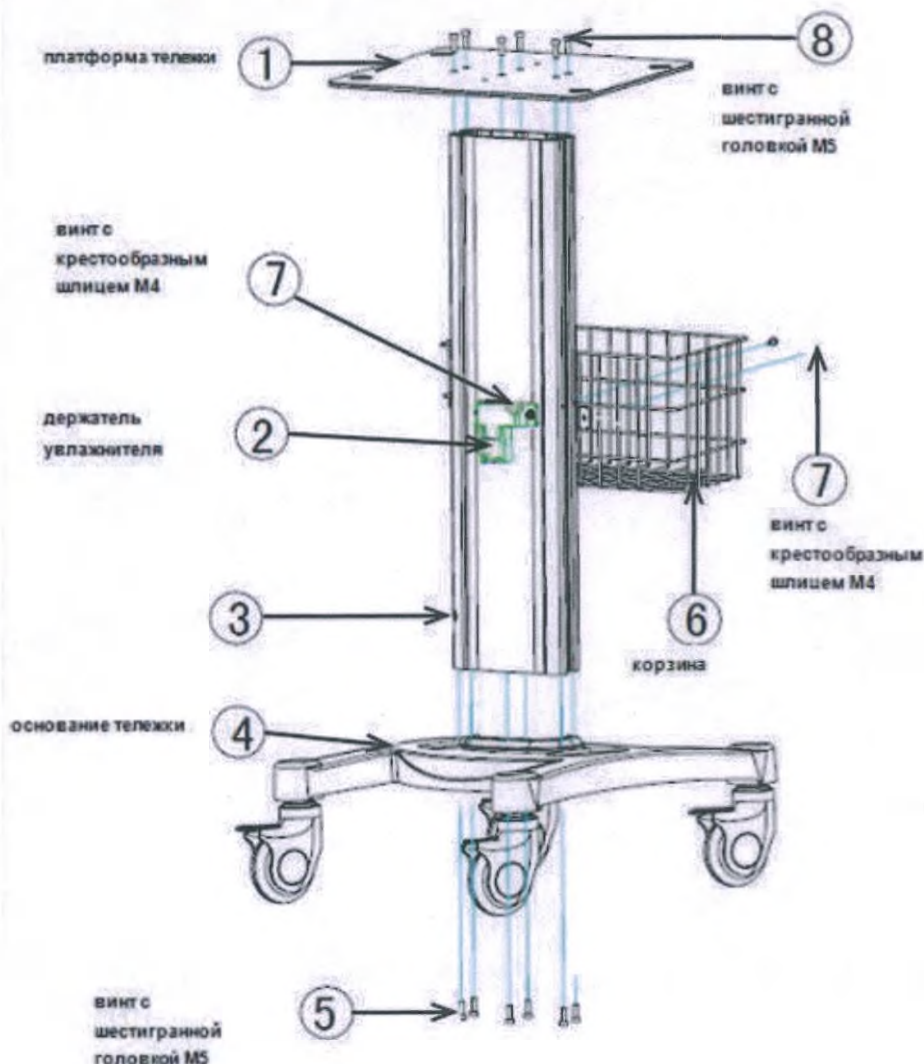
Внимание:

- Соблюдайте требования безопасности, указанные в разделе 2
- Убедитесь, что аппарат ИВЛ не находится под лучами прямого солнечного света или не установлен вблизи выходного отверстия воздушного кондиционера.
- Для обеспечения правильной и долговременной работы аппарата ИВЛ - необходимо всегда следить за тем, чтобы вентиляционные отверстия корпуса не перекрывались.

Внимание:

- В случае транспортировки или хранения аппарата ИВЛ при температуре, которая более чем на $\pm 20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\pm 36\text{ }^{\circ}\text{F}$) отличается от той, при которой он будет эксплуатироваться, то перед использованием аппарат следует выдержать при рабочей температуре в течение не менее двух часов.
- Упаковка аппарата ИВЛ должна быть сохранена в течение всего срока гарантийного обслуживания аппарата.

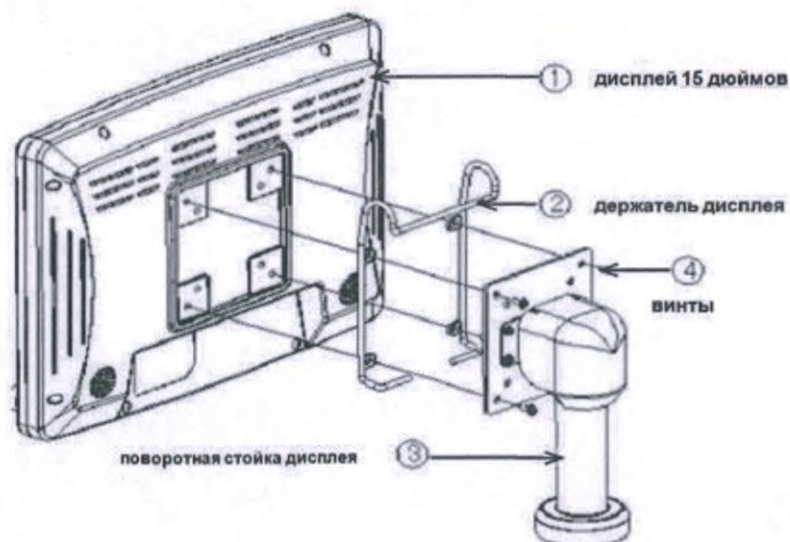
4.2. Сборка тележки



- 1) Установить вертикальную штангу на платформу тележки, закрепив ее с помощью подготовленных винтов с шестигранной головкой M5.
- 2) Установить горизонтальное крепление на верхнюю часть вертикальной штанги, закрепив ее шестью винтами M5.
- 3) С помощью винта с крестообразным шлицем M4 закрепить крепление увлажнителя и корзину к вертикальной штанге.

4. Монтаж и демонтаж аппарата «lufter 5»

4.3. Сборка дисплея



Установить платформу поворотного крепления в монтажное отверстие на задней стороне дисплея, закрепив монтажными винтами М4.

4.4. Монтаж аппарата ИВЛ



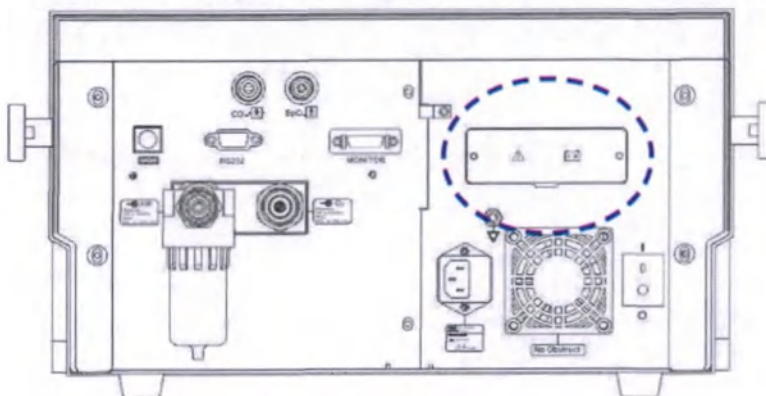
4. Монтаж и демонтаж аппарата «luffer 5»

Порядок сборки:

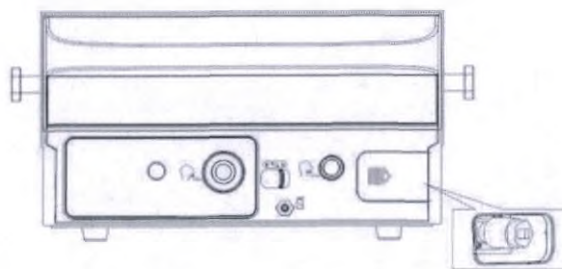
- Заблокировать колеса тележки, совместить четыре ножки с нижней стороны основного блока аппарата ИВЛ с монтажными отверстиями горизонтального крепления и закрепить основной блок аппарата ИВЛ с нижней стороны с помощью винтов.
- Установить узел 15-дюймового дисплея: закрепить поворотное крепление на корпусе основного блока аппарата ИВЛ.
- Установить плечевой держатель дыхательного контура, закрепив его на боковой рукоятке основного блока аппарата ИВЛ винтом.
- Установить увлажнитель дыхательных смесей на держатель, закрепленный на вертикальной штанге.

4.5. Аккумуляторная батарея

- 1) Снять крышку аккумуляторного отсека;
- 2) Установить аккумулятор;
- 3) Установить крышку аккумуляторного отсека, затянуть винты.



4.6. Кислородный датчик



Установка кислородного датчика

- 1) Сдвиньте крышку отсека кислородного датчика вправо и снимите ее.
- 2) Установите датчик кислорода в разъем коннектора. Соедините интерфейсный кабель аппарата ИВЛ с соответствующим разъемом датчика кислорода.

4. Монтаж и демонтаж аппарата «luffer 5»

Kranz

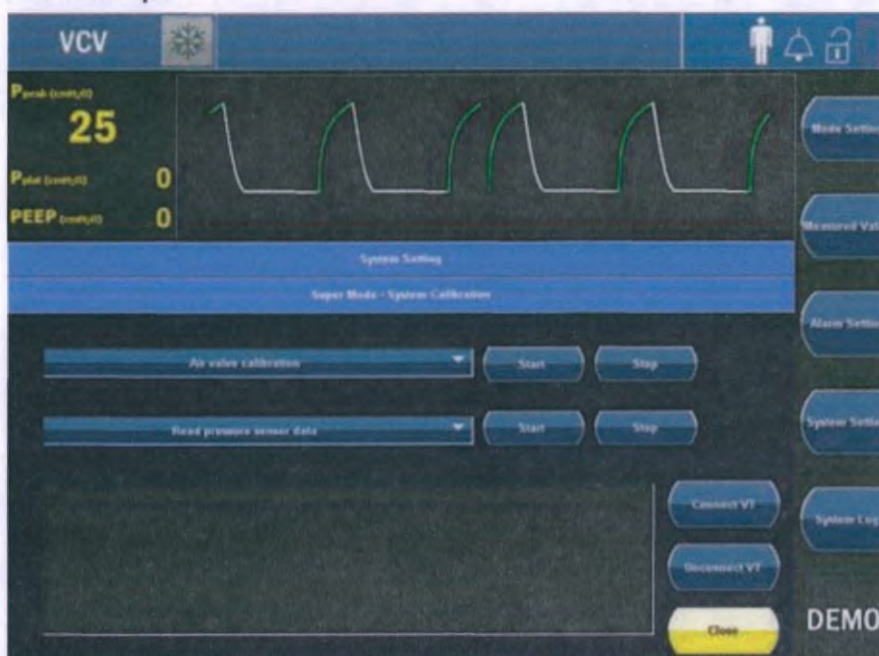
3) Установите на место крышку отсека.

4) Включите аппарат ИВЛ.

После установки нового датчика кислорода необходимо провести его калибровку.

Калибровка Датчика кислорода

1. Убедитесь в правильности установки кислородного датчика. Интерфейсный кабель должен быть подключен к разъему датчика.
2. Трубки подачи сжатых газов должны быть соединены с источниками медицинских газов, давление которых находится в пределах 280 ~ 600 кПа.
3. Войдите в раздел «Настройка системы», нажав соответствующую кнопку на экране монитора.



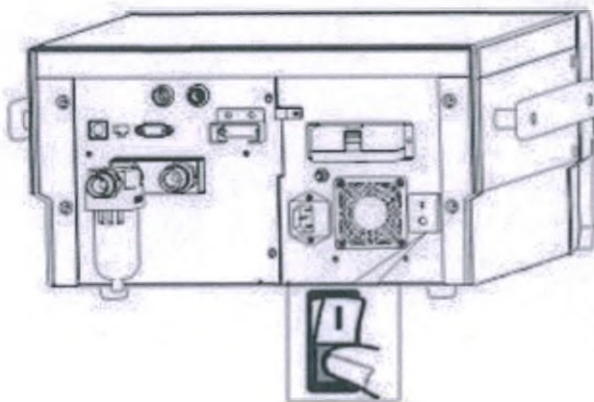
4. Войдите в «Сервисные настройки» (пароль для входа - 123456).
5. В меню выберите «Калибровка системы».
6. Выберите пункт калибровки - «Калибровка датчика кислорода». Нажмите кнопку «Начать».
7. В случае невозможности проведения калибровки, на экране появится сообщение «Ошибка калибровки». Проверьте соблюдение необходимых условий, перечисленных выше, и повторите процесс калибровки сначала.
8. По окончании процесса калибровки появится сообщение «Калибровка выполнена успешно».
9. Для корректного завершения процесса калибровки кислородного датчика нажмите «Самопроверка и считывание данных калибровки».
10. Выйдите из меню сервисных настроек.

Внимание:

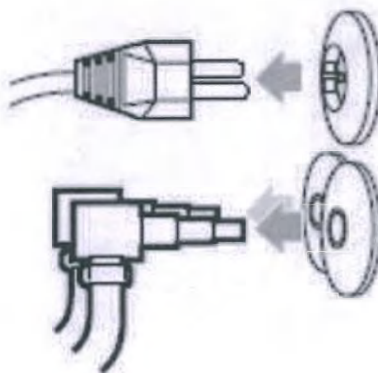
- Ориентировочный срок службы кислородного датчика составляет 1 год. В зависимости от условий эксплуатации аппарата ИВЛ продолжительность срока службы может изменяться.

Снятие кислородного датчика

- 1) Перевести выключатель питания на задней панели основного блока аппарата ИВЛ в положение «ВЫКЛ».

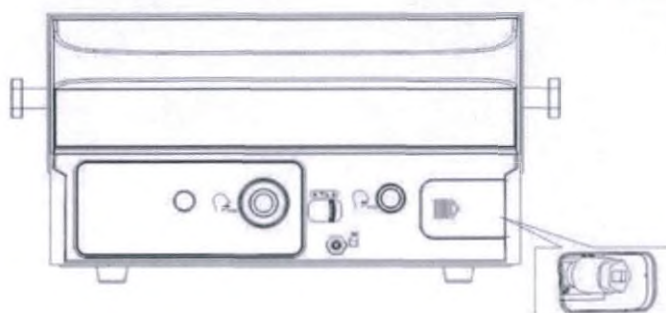


- 2) Выключить шнур питания из сетевого разъема, отключить шланги подачи сжатых газов.



- 3) Снять крышку отсека кислородного датчика.

4. Монтаж и демонтаж аппарата «luffer 5»



- 4) Отключить интерфейсный кабель от кислородного датчика.
- 5) Извлечь кислородный датчик.

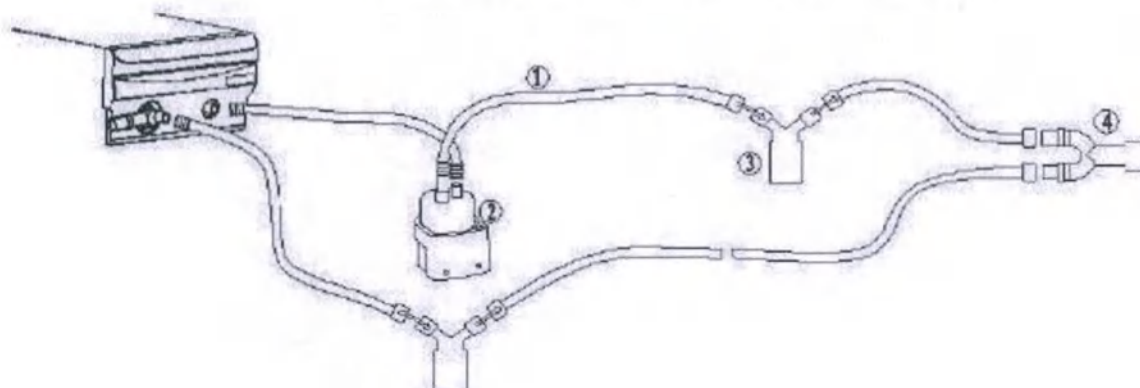
Внимание:

- Критериями для замены кислородного датчика служат: значительные отклонения величины измеренной концентрации кислорода от установленной величины, появление тревоги «Ошибка или не подключен датчик кислорода», окончание срока годности датчика, указанного производителем.

4.7. Контур пациента

Сборка дыхательного контура

Собрать дыхательный контур пациента, подключить его к основному блоку аппарата ИВЛ так, как показано на рисунке ниже/

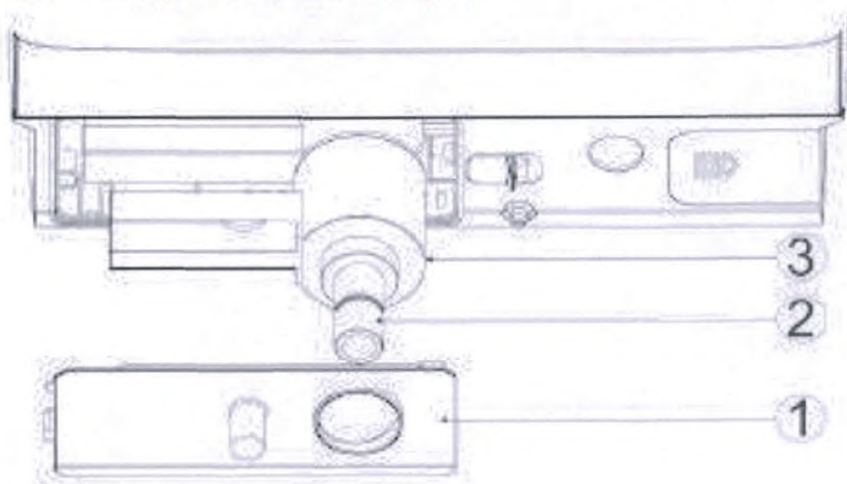


1.Контур пациента	2.Увлажнитель дыхательных смесей	3.Влагосборник	4.Y-образный коннектор
-------------------	----------------------------------	----------------	------------------------

Снятие дыхательного контура:

Разборку дыхательного контура проводить с осторожностью. Запрещается тянуть за трубки при его демонтаже.

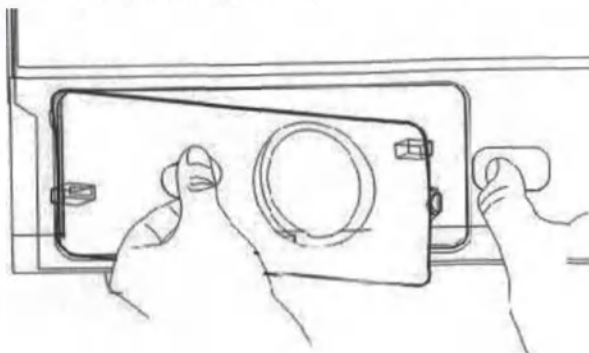
4.8. Модуль клапана выдоха



- 1) Крышка отсека модуля клапана выдоха
- 2) Коннектор клапана выдоха
- 3) Модуль клапана выдоха

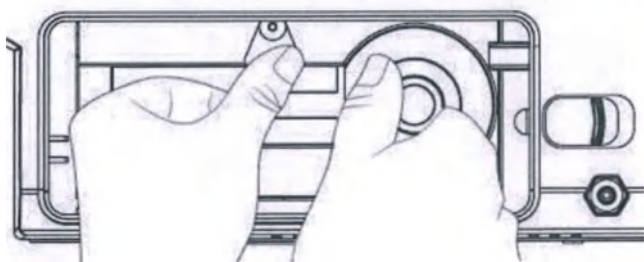
Установка клапана выдоха

- 1) Отведите вправо и удерживайте кнопку замка крышки отсека клапана выдоха. Снимите крышку.

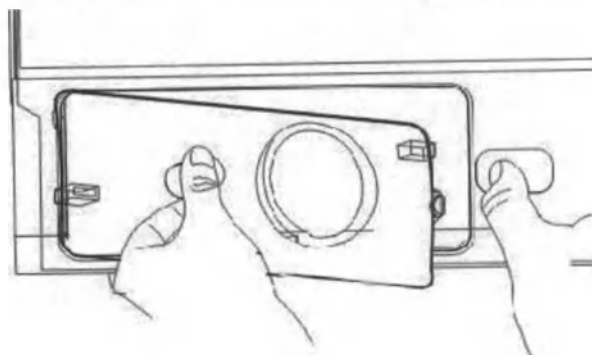


- 2) Убедитесь в том, что стопорная пластина, фиксирующая клапан выдоха отведена в сторону.
- 3) Установите модуль клапана выдоха в соответствующее углубление.

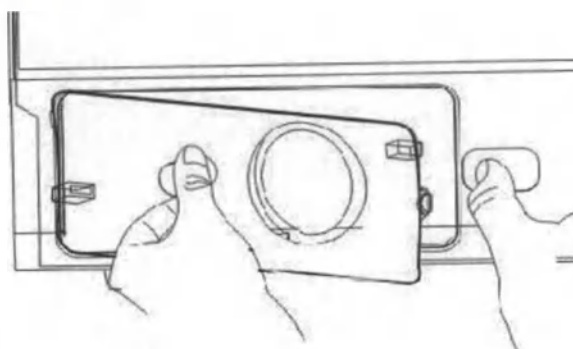
4. Монтаж и демонтаж аппарата «lufter 5»



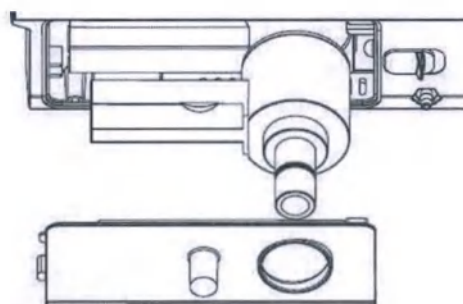
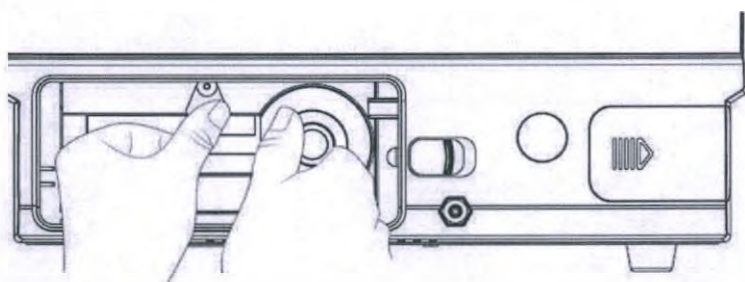
- 4) Зафиксируйте положение модуля клапана выдоха поворотом стопорной пластины.
- 5) Установите на место крышку отсека клапана выдоха.



Снятие клапана выдоха



- 1) Отведите вправо и удерживайте кнопку замка крышки отсека клапана выдоха. Снимите крышку.



4. Монтаж и демонтаж аппарата «luffer 5»

- 2) Отведите в сторону стопорную пластину, фиксирующую клапан выдоха.
- 3) С усилием извлеките модуль клапана выдоха в направлении «на себя».

4.9. Пробоотборная трубка датчика потока

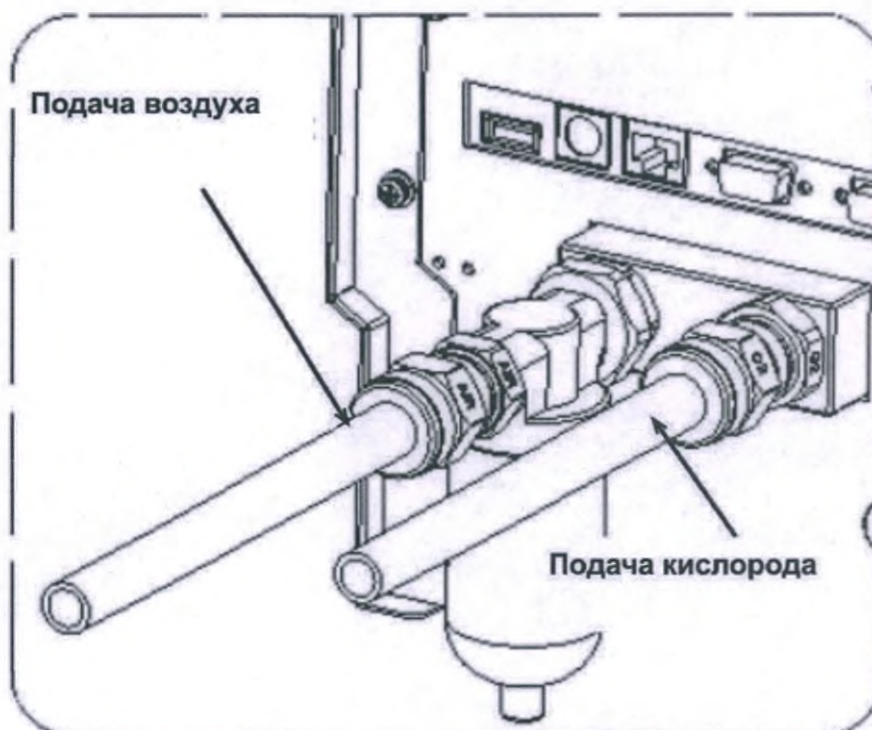
Контроль характеристик потока дыхательной смеси осуществляется при помощи датчика потока, установленного внутри аппарата ИВЛ. Забор пробы дыхательной смеси происходит при помощи пробоотборной трубки, установленной в модуле клапана выдоха.

Для контроля состояния пробоотборной трубки ее необходимо извлечь из модуля клапана выдоха.

Пробоотборная трубка датчика потока подлежит дезинфекции.

Пробоотборная трубка датчика потока должна быть заменена при наличии механических повреждений корпуса или уплотнительной прокладки.

4.10. Подключение шлангов источника газов высокого давления



Подключить шланги высокого давления к соответствующим разъемам кислорода и воздуха на задней поверхности основного блока аппарата ИВЛ. С помощью ключа закрепить трубки подачи кислорода и воздуха.

При демонтаже отключить подачу воздуха и кислорода, используя ключ для демонтажа шлангов высокого давления.

4.11. Подключение кабеля сетевого питания.

Проверьте силовой кабель перед подключением к источнику электроэнергии. Убедитесь в отсутствии повреждений, царапин и прочих дефектов следствием которых может быть локальное оголение токопроводящего провода.

Внимание:

- Необходимо использовать сетевой кабель имеющий провод для соединения с рабочим заземлением.
- Доступ к источнику электроэнергии (приборному соединителю) должен всегда быть открыт.
- При подключении сетевого кабеля к разъему основного блока аппарата ИВЛ, следует фиксировать кабель к корпусу специальным держателем.

4.12. Эквипотенциальное заземление.

Система уравнивания потенциалов - электрическое соединение проводящих частей для достижения равенства их потенциалов.

Аппарат ИВЛ имеет контакт для присоединения зажима провода выравнивания потенциалов. Провод соединяет аппарат ИВЛ с госпитальной системой уравнивания потенциалов в целях предотвращения поражения пользователя или пациента электрическим током при возникновении аварийных ситуаций.

Контакт маркирован символом IEC 60417-5021:



Контакт имеет форму, позволяющую присоединять провод без использования специальных инструментов.

Внимание:

- Контакт эквипотенциального заземления не должен использоваться для соединения с защитным заземлением.

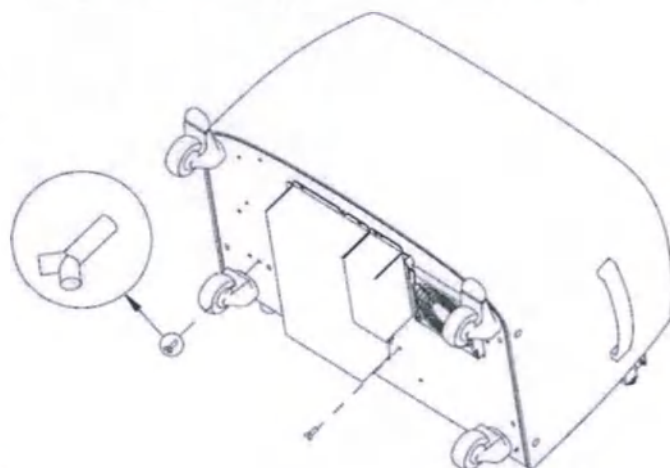
4.13. Компрессор воздуха медицинский

Сборка и подключение перед эксплуатацией

Перед первым использованием компрессора воздуха открутите две гайки, с болтов крепления, обеспечивающего фиксацию двигателя компрессора во время транспортировки. Гайки расположены на нижней поверхности корпуса, как показано на рисунке.

Переключатель питания должен находиться в положении «ВЫКЛ».

Подключите кабель питания к сетевому разъему на корпусе аппарата, и к источнику электроэнергии.



Перед подключением компрессора воздуха исключите подачу дыхательной смеси в контур пациента аппарата ИВЛ.

Подключите шланг высокого давления для подачи воздуха аппарата ИВЛ к выходу сжатого воздуха компрессора воздуха медицинского при помощи конфигурируемого быстроразъемного коннектора.

Индикаторы

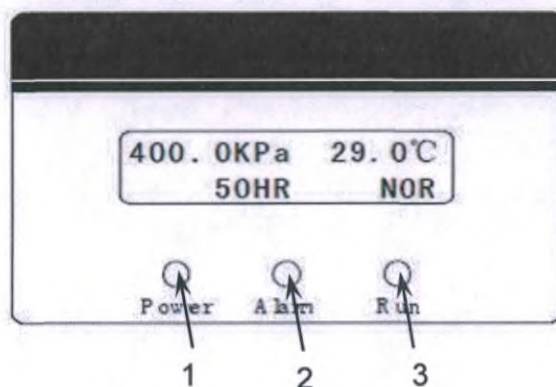
Компрессор воздуха медицинский оснащен ЖКД, на котором отображается информация:

создаваемое давление воздуха (верхняя строка слева),

температуре (верхняя строка справа),

общем времени работы компрессора (нижняя строка слева),

кодах ошибок (нижняя строка справа). Перечень кодов ошибок приведен в приложении Б.



1. Индикатор питания (Power). Зеленый цвет индикатора свидетельствует о начале работы компрессора, загорается при включении переключателя сетевого питания. Зеленый светодиод гаснет при выключении переключателя сетевого питания системы.
2. Индикатор сигнала тревоги (Alarm). Желтый цвет индикатора свидетельствует о тревоге средней приоритетности, красный цвет - высокой приоритетности.
3. Индикатор рабочего состояния (Run). Зеленый светодиод, постоянно горит во время работы компрессора.

4. Монтаж и демонтаж аппарата «lufter 5»

Включение питания

Переведите переключатель питания в положение «ВКЛ». После включения оборудования на дисплее отображается экран с информацией о давлении воздуха (кПа), температуре (C0), общем времени работы (HR) и кодах ошибок.

Значение давления воздуха на выходе отображается в верхней левой части экрана (единицы измерения – кПа). Номинальное давление на выходе 400 кПа $\pm$ 20 кПа.

Значение температуры выпускаемого воздуха отображается в верхней правой части экрана, единицы измерения °C.

Общее время работы отображается в нижней левой части экрана, единицы измерения HR (часы).

4.14. Увлажнители дыхательных смесей

Осторожно:

- Увлажнитель необходимо подключать к заземленному разъему питания. Заземление должно соответствовать национальным стандартам.
- Запрещается использовать увлажнитель в пожаро- или взрывоопасной среде.
- К работе с увлажнителем допускается только квалифицированный медицинский персонал.



- Установить увлажнитель на креплении вертикальной штанги, расположив его ниже уровня пациента.
- Установить камеру увлажнителя на нагревательную пластину. При этом камера автоматически фиксируется блокировочным кольцом.
- Заполнить камеру увлажнителя стерильной дистиллированной водой до уровня между максимальной и минимальной отметками.
- Соединить трубки дыхательного контура с соответствующими коннекторами камеры увлажнителя, соблюдая направление движения газовой смеси.

Внимание:

4. Монтаж и демонтаж аппарата «lufter 5»

- Использовать только совместимые с основным устройством камеры увлажнителя.
- При заполнении камеры увлажнителя водой - не допускается превышение уровня максимальной отметки, снижение уровня воды ниже минимальной отметки.
- Запрещается добавлять в камеру увлажнителя воду с температурой выше 37°C.
- В случае использования необогреваемых дыхательных контуров необходимо наличие в их составе влагосборников.
- Требование к качеству воды: дистиллированная вода. Использование воды другого качества может сократить срок службы аппарата ИВЛ.
- По достижении температуры внутри нагревательной пластины значения $92\pm 5^{\circ}\text{C}$ реле защиты от перегрева отключает увлажнитель от источника питания, индикатор питания гаснет. После охлаждения пластины реле выполняет автоматический сброс, питание включается и индикатор питания загорается.
- Защита от перегрева включается только в аварийном режиме работы увлажнителя (неисправность или повреждение). В этом случае необходимо обратиться к представителю сервисной службы.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

5.1. Проверка системы

Перед использованием оборудования необходимо детально изучить руководство пользователя и рассмотреть порядок эксплуатации и технического обслуживания для обеспечения соответствия следующим требованиям:

1. Оборудование в исправном состоянии, внешние повреждения отсутствуют.
2. Сборка системы проведена в соответствии с установленным порядком.
3. Дыхательный контур подключен правильно, внешние повреждения отсутствуют.
4. Шланги подачи газов подключены правильно, давление газов нормальное.
5. Все аварийное оборудование исправно и находится в состоянии готовности.
8. Подключить шнур питания к источнику переменного тока, включить питание; при этом индикатор питания, индикатор батареи загораются. В противном случае сетевое питание отсутствует.

Внимание:

- Перед началом необходимо выполнить проверку аппарата ИВЛ.
- Для предотвращения поражения электротоком шнур питания необходимо подключать к заземленной розетке.
- При обнаружении функционального отказа во время запуска системы запрещается начало искусственной вентиляции легких.

5.2. Проверка сигналов тревоги

5.2.1. Подготовительные мероприятия

- 1) Подключить тестовое легкое к дыхательному контуру.
- 2) Включить сетевое питание.
- 3) Значения параметров аппарата ИВЛ настроены следующим образом:
 - Тип пациента: взрослый;
 - Режим вентиляции: VCV;
 - V_{TE} : 500 мл;
 - Freq: 12 дыханий/мин;
 - T_I : 1,0 с;
 - FiO_2 : 40% ;
 - PEEP : 0.

5.2.2. Сигнал высокого давления в дыхательных путях

- 1) Нажать на сенсорную кнопку «Установка тревог» для входа в меню настройки тревог.
- 2) На экране «Установка тревог» установить верхний предел P_{AW} , меньший или равный измеренному значению.
- 3) Проверить отображение сигнала «Высокое давление в дыхательных путях ! ! ! » на экране.
- 4) Настроить верхний предел P_{AW} выше измеренного значения.
- 5) Проверить прекращение отображения сигнала «Высокое давление в дыхательных путях ! ! ! » на экране.

5.2.3. Сигнал низкого дыхательного объема

- 1) Нажать на сенсорную кнопку «Установка тревог» для входа на экран настройки сигналов.
- 2) На экране «Установка тревог» установить нижний предел V_{TE} , больший или равный измеренному значению.
- 3) Проверить отображение сигнала «Низкий дыхательный объем!!» на экране.
- 4) Настроить нижний предел V_{TE} ниже измеренного значения.
- 5) Проверить прекращение отображения сигнала «Низкий дыхательный объем!!» на экране.

5.2.4. Сигнал низкой концентрации кислорода

- 1) Нажать на сенсорную кнопку «Установка тревог» для входа на экран настройки сигналов.
- 2) На экране «Установка тревог» установить нижний предел FiO_2 больший или равный измеренному значению.
- 3) Проверить отображение сигнала «Низкая концентрация кислорода !!!» на экране.
- 4) Настроить нижний предел FiO_2 ниже измеренного значения.
- 5) Проверить прекращение отображения сигнала «Низкая концентрация кислорода!!!» на экране.

5.2.5. Сигнал разгерметизации дыхательного контура

- 1) Отключить дыхательный контур от аппарата ИВЛ.
- 2) Проверить отображение сигнала «Разгерметизация дыхательного контура!!!» на экране.
- 3) Подключить дыхательный контур к аппарату ИВЛ.
- 4) Проверить прекращение отображения сигнала «Разгерметизация дыхательного контура!!!» на экране.

5.2.6. Сигнал сбоя питания переменного тока

- 1) Отключить источник питания с батареей, уставленной в аппарат ИВЛ.
- 2) Проверить отображение сигнала «Ошибка питания ! ! ! » на экране.
- 3) Подключить аппарат ИВЛ к источнику питания.
- 4) Проверить прекращение отображения сигнала «Ошибка питания ! ! ! » на экране.

5.2.7. Сигнал постоянного давления в дыхательных путях



- 1) В фазе вдоха нажать мембранную кнопку «».
- 2) Через 15 секунд проверить отображение сигнала «Высокое постоянное давление в дыхательных путях! ! !» на экране.



- 3) Повторно нажать мембранную кнопку «».
- 4) Проверить прекращение отображения сигнала «Высокое постоянное давление в дыхательных путях!!!».

5.2.8. Сигнал апноэ

- 1) Нажать на сенсорную кнопку «Настройка параметров».
- 2) Установить значение режима вентиляции «SPONT», не нажимая при этом тестовое легкое.
- 3) Проверить отображение сигнала «АПНОЭ!!!» на экране в течение заданного промежутка времени апноэ.
- 4) Нажать на тестовое легкое несколько раз, проверив прекращение отображения сигнала «АПНОЭ!!!».

Настройка параметров ИВЛ

5.3. Настройки по умолчанию

В таблице ниже приведены настройки по умолчанию на момент отгрузки с завода, при необходимости пользователь может выполнить сброс на эти параметры:

Настройки питания по умолчанию	
Категория пациента	взрослые
Масса	65 кг
Режим вентиляции	VCV
Параметры вентиляции по умолчанию	
Время вдоха: (с)	1,7
Дыхательный объем: VT (мл)	450
Частота дыхания: f (д/мин)	12
Инспираторная пауза: TP (с)	0
ПДКВ (смH ₂ O)	0
Триггер по потоку: FTRIG (л/мин)	2
Триггер по давлению: PTRIG (смH ₂ O)	-3
Настройки сигналов по умолчанию	
Дыхательный объем (мл)	Нижний предел: 300
Минутный объем вентиляции (л)	Верхний предел: 20 Нижний предел: 3
Частота дыхания (д/мин)	Верхний предел: 40, Нижний предел: 0
Концентрация кислорода на вдохе (%)	Верхний предел: 60, Нижний предел: ВЫКЛ
Давление в дыхательных путях (смH ₂ O)	Верхний предел: 40, Нижний предел: 0
Концентрация CO ₂ в конце выдоха (мм рт.ст.)	Верхний предел: 60, Нижний предел: 30
Постоянное давление в дыхательных путях (смH ₂ O)	Давление в дыхательных путях > (ПДКВ15) смH ₂ O в течение 15 секунд.
Апноэ (с)	Верхний предел: 20

5.4. Сенсорные кнопки

Степень активности сенсорных кнопок аппарата ИВЛ обозначается окрашиванием их в разные цвета:

- Синий цвет кнопки означает обычный статус, кнопка доступна для нажатия. Например:



- Голубой фон означает активный статус: кнопка выбрана и доступна для нажатия. Например:

6. Настройка параметров ИВЛ



- Серый цвет кнопки свидетельствует о неактивном статусе; параметр недоступен для настройки. Например:



5.5. Включение

Включить кабель питания в розетку, проверив соответствие сетевых параметров параметрам энергопотребления аппарата ИВЛ.

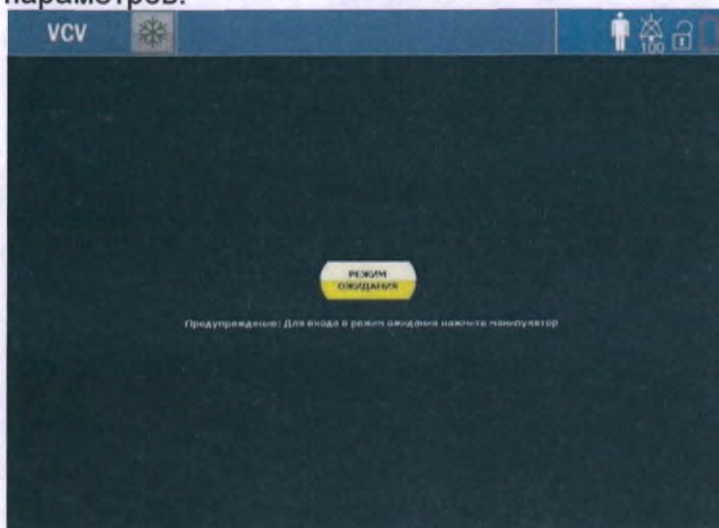
Включить выключатель сетевого питания аппарата ИВЛ

! Внимание:

- При срабатывании сигналов тревоги во время запуска системы прекратить использование аппарата ИВЛ и обратиться к представителю сервисной службы.
- С этим аппаратом ИВЛ разрешается использовать только специальный заземленный источник питания.

5.6. Режим ожидания

При необходимости пользователь может выбрать режим ожидания; в этом режиме аппарат ИВЛ не поддерживает функции механической вентиляции и мониторинга параметров.



Для входа в режим ожидания:

6. Настройка параметров ИВЛ

- 1) Нажать на сенсорную кнопку «» (запуск/режим ожидания) на панели управления.
- 2) Подтвердить вход нажатием на манипулятор.

Для выхода из режима ожидания:

В режиме ожидания нажать на манипулятор для выхода из режима ожидания на главный экран.

5.7. Настройки пациента

1. Настройка категории пациента

Пользователи могут выбрать категорию пациента на экране запуска. Предусмотрено три варианта выбора:

- Предыдущий пациент;
- Взрослые;
- Ребенок.

При каждой остановке системы аппарат ИВЛ сохраняет текущий режим вентиляции и настройки параметров, характерных для данной категории пациента, при следующем включении системы.

Подтверждение характерных настроек параметров и операций осуществляется выбором категории пациента.



Для выбора категории пациента выполнить следующий ряд действий.

- Нажать на сенсорную кнопку «Предыдущий пациент», «Взрослый», «Ребенок».
- Подтвердить выбор нажатием на манипулятор.

6. Настройка параметров ИВЛ

2. Выбор массы тела пациента

На экране запуска пользователь может настроить массу тела пациента. Аппарат ИВЛ рассчитывает заданное значение дыхательного объема в режиме вентиляции с регулируемым объемом в соответствии с массой пациента.

Для различных категорий пациентов предусмотрен свой диапазон настроек массы тела:

- Взрослые: 20-150 кг;
- Ребенок: 5-20 кг.

Порядок действий:

- Выбрать область массы тела пациента и активировать его нажатием.
- Повернуть манипулятор для выбора массы тела.
- Подтвердить выбор нажатием на манипулятор.

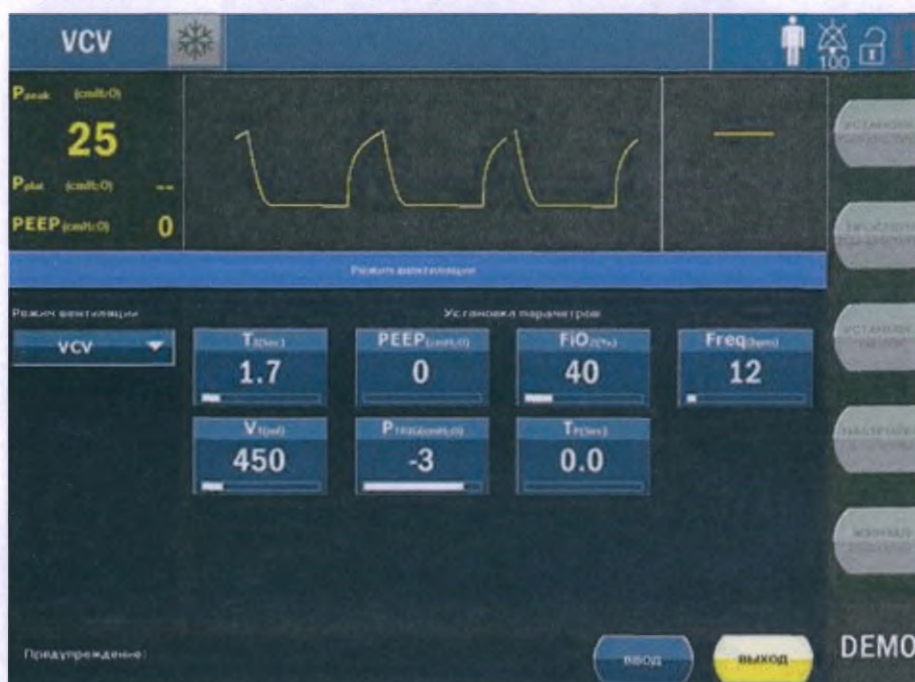
3. Выбор режима ИВЛ:

- Активировать сенсорную кнопку выбора режима нажатием на нее.
- Выбрать режим в открывшемся меню.

4. Нажать кнопку «СТАРТ» для входа в главное меню

- В меню запуска активировать сенсорную кнопку «СТАРТ»
- При подтверждении выбора нажатием на манипулятор, аппарат ИВЛ выполняет переход в рабочий режим.

5.8. Изменение параметров режима вентиляции

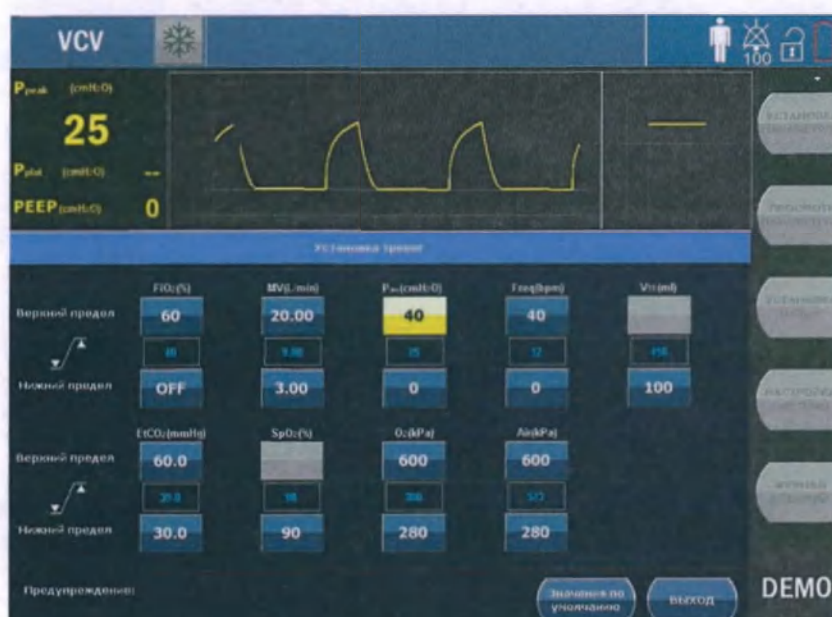


6. Настройка параметров ИВЛ

- В режиме искусственной вентиляции легких нажать на сенсорную кнопку «Настройка системы».
- Нажать на опцию «Режим вентиляции» и выбрать режим вентиляции в ниспадающем меню.
- Выбрать параметры вентиляции для настройки, активировав его нажатием
- Поворачивать манипулятор для изменения величины значения параметра
- Подтвердить выбранное значение нажатием на манипулятор.

5.9. Настройка сигнала тревоги

Изменяя значения границ сигналов тревоги, пользователи могут эффективно осуществлять мониторинг и защиту пациентов.



- Выбрать значение параметра верхнего или нижнего предела.
- Поворачивать манипулятор для изменения величины значения параметра.
- Подтвердить выбранное значение нажатием на манипулятор
- Нажатие на сенсорную кнопку «Значения по умолчанию» возвращает все настройки тревог на значения, установленные производителем.

5.10. Настройка системы

1. Общие настройки

Пользователи могут установить текущие дату и время, громкость сигнала тревоги и язык системы.

- Выбрать необходимый параметр.

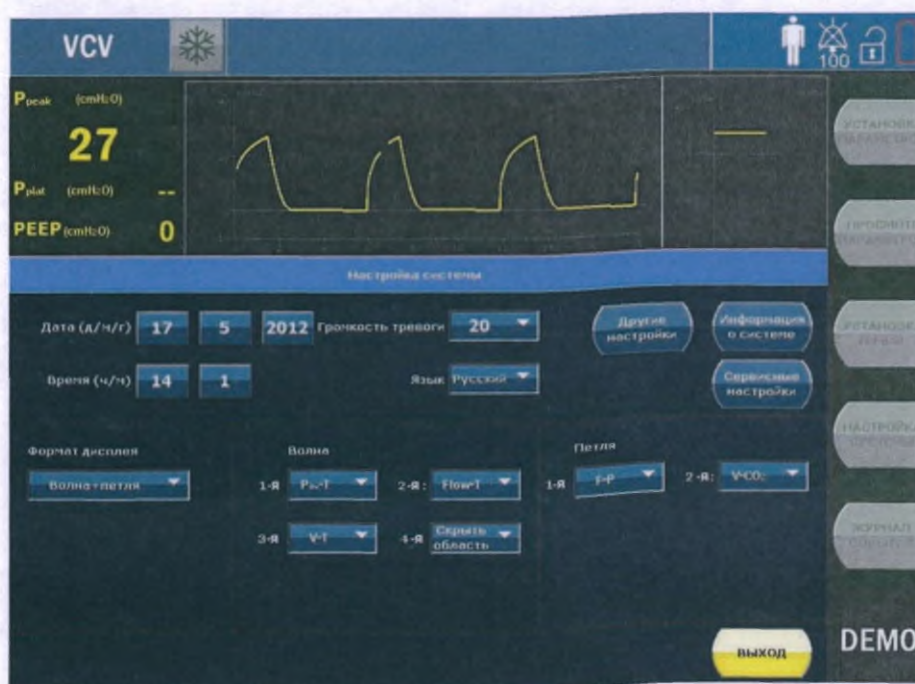
6. Настройка параметров ИВЛ

- Повернуть манипулятор для настройки значения.
- Подтвердить выбранное значение нажатием на манипулятор.

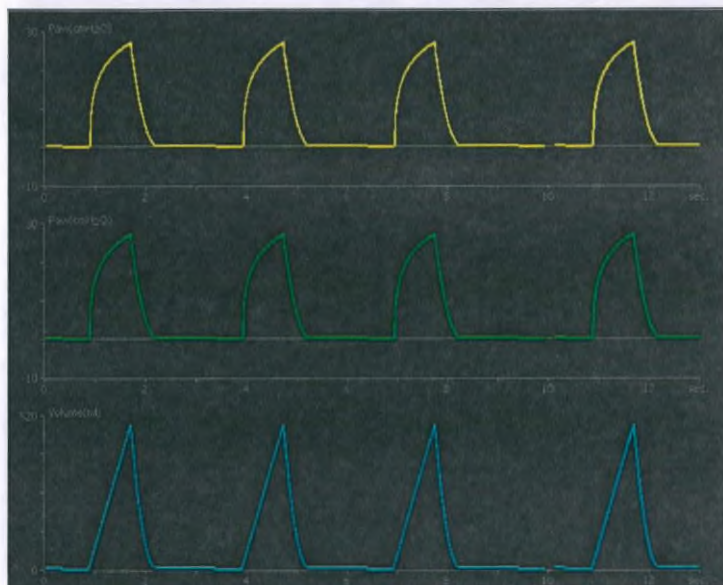
2. Настройки просмотра

Пользователи могут выбрать предпочтительный формат экрана: выбрать форму волны, волна + петля, данные графических трендов, вид экрана с большим шрифтом.

- Формат дисплея:
- Волна 1
- Волна 2
- Волна+Петля
- Тренды
- Большой шрифт



При выборе пункта «Волна 1» кривые графиков будут окрашены в различные цвета, при этом каждая кривая будет иметь один цвет.



При выборе пункта «Волна 2» кривые графиков будут окрашены в один цвет, но фаза вдоха будет окрашена зеленым, а фаза выдоха белым цветом.

В такой конфигурации экран мониторируемых параметров может сочетать следующие параметры.

1) Варианты 1-й волны:

- Давление-время;
- Поток-время;
- Объем-время;

2) Варианты 2-й волны:

- Поток-время;
- Давление-время;
- Объем-время;
- CO₂ (опция)

3) Варианты 3-й волны:

- Объем-время;
- Давление-время;
- Поток-время;
- CO₂ (опция)

4) Варианты 4-й волны:

- Давление-время;
- Поток-время;
- Объем-время;
- CO₂ (опция) ;

Формат дисплея:

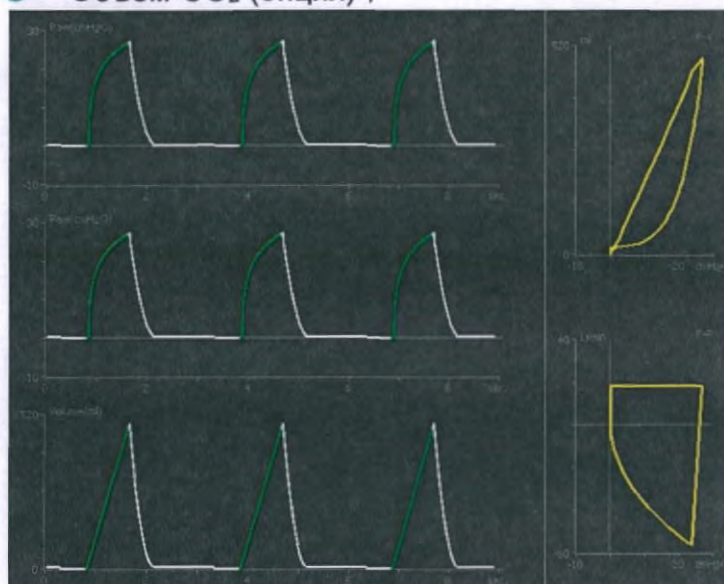
- Волна;

6. Настройка параметров ИВЛ

● Волна+Петля

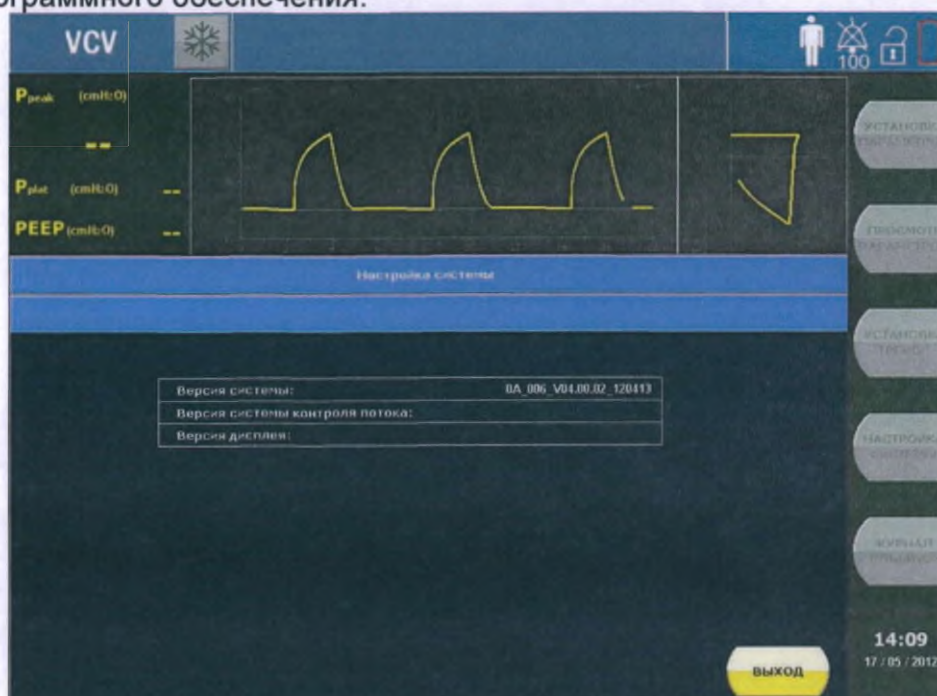
При выборе значения «Волна+петля» с правой стороны экрана отображается график с петлями, содержащий следующее:

- Давление-объем;
- Поток-давление;
- Поток-объем;
- Объем-CO₂ (опция) ;



3. Информация о версии системы

Нажать на кнопку «Информация о системе» для просмотра информации о текущей версии программного обеспечения.



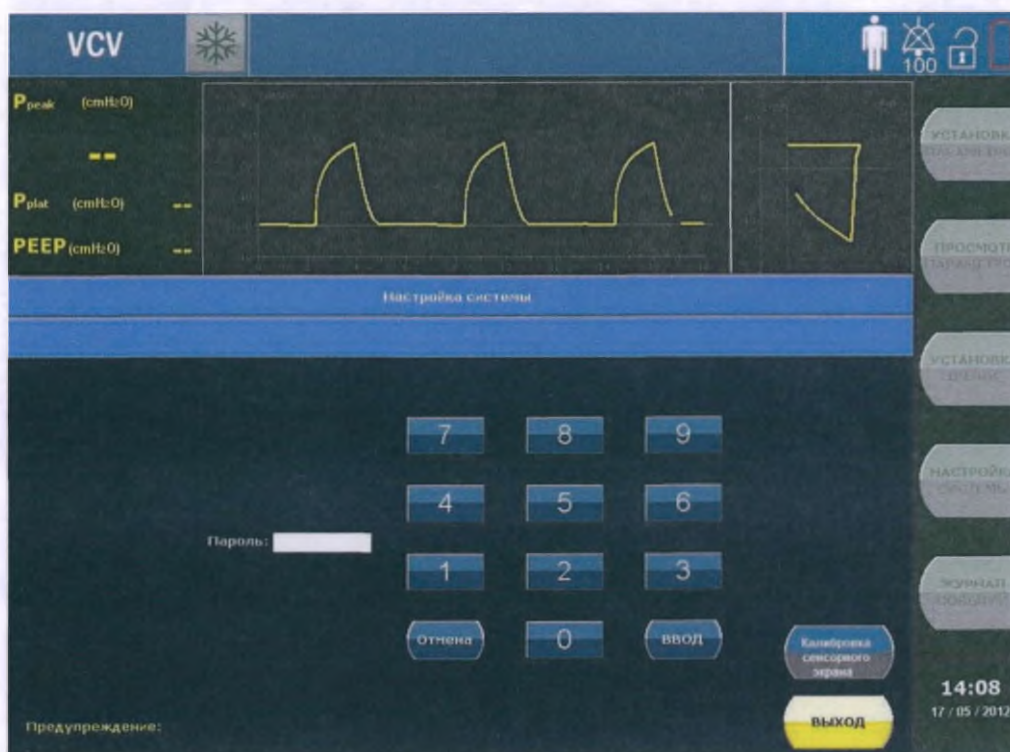
4. Демо-режим

Вход в режим демонстрации осуществляется при выходе в меню «Сервисные настройки». Однократное нажатие «0» подтвердить нажатием кнопки «ВВОД». Выбрать «Включить ДЕМО». Для выхода из демонстрационного режима необходимо повторить порядок описанных действий и подтвердить «Выключить ДЕМО».

5. Сервисные настройки

Режим «Сервисные настройки» предназначен для использования персоналом сервисной службы для калибровки или обновления системы.

Пользователь может провести в случае необходимости калибровку сенсорного экрана. Для этого, нажав кнопку [Калибровка сенсорного экрана], перейдите в режим калибровки экрана. Поочередно необходимо нажимать крайние точки экрана и подтверждать параметры калибровочных значений. Диапазон верхней и левой калибровочной точки - 3000-4000. Диапазон нижней и правой калибровочной точки - 250-400 .



5.11. Выключение системы

1. Отключить дыхательный контур от пациента;
2. Выключить выключатель сетевого питания аппарата ИВЛ;
3. Отключить сетевой шнур от источника переменного тока;
4. Провести полный цикл обработки аппарата ИВЛ, следуя утвержденным рекомендациям.

КАПНОМЕТРИЯ. Функция мониторинга CO₂ (опция)**6.1. Измерение уровня CO₂ в основном потоке**

Метод позволяет определить концентрацию CO₂ в выдыхаемой газовой смеси с отображением данной величины в цифровом формате или в форме кривой.

Функция мониторинга CO₂ осуществляется посредством подключения датчика капнометрии через интерфейсный кабель к аппарату ИВЛ.

Определение происходит с использованием технологии инфракрасного оптического анализа. Используется метод «mainstream»: капнометрический датчик (датчик CO₂) проводит определение уровня CO₂ непосредственно в потоке дыхательной смеси. Модуль позволяет получить отображение формы кривой CO₂, значение EtCO₂ и InCO₂, частоты дыхания.

 Внимание:

- Запрещается использовать в присутствии воспламеняемых анестетиков. Использование датчика CO₂ в такой среде создает опасность взрыва.
- Отключать датчик CO₂ перед проведением очистки аппарата ИВЛ. Запрещается использовать датчик при наличии повреждений. К обслуживанию допускается только квалифицированный персонал.
- При отсутствии отклика датчика CO₂ в соответствии с описанием в настоящем руководстве пользователя запрещается его использование до получения разрешения представителя сервисной службы.
- Необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении электростатического разряда и электромагнитных помех, излучаемых данным оборудованием и генерируемых другим оборудованием.
- Повторное использование, разборка, очистка и дезинфекция одноразовых адаптеров дыхательного контура может повлиять на функционирование и рабочие характеристики системы, что создает опасность для пользователя и пациента. Достоверность полученных данных не гарантируется при повторном использовании детали с маркировкой одноразового изделия.
- Перед использованием проверить адаптеры дыхательного контура на отсутствие повреждений. Запрещается использовать адаптеры при наличии повреждений.
- При наличии избыточного количества конденсата в просвете адаптера дыхательного контура необходимо заменить адаптер.
- При аномальной форме кривой CO₂ проверить адаптер контура CO₂ и заменить его при необходимости.
- Запрещается использовать датчик CO₂ при наличии в его просвете конденсата.

Осторожно:

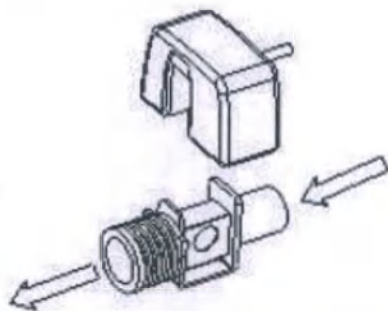
- Утилизацию датчика CO₂ и его вспомогательных компонентов необходимо проводить в соответствии с местными требованиями.
- Запрещается использовать датчик CO₂ при его отказе или неправильном функционировании.
- Запрещается стерилизовать датчик CO₂ или погружать его в жидкости.
- Предотвращать возможное повреждение датчика CO₂ соблюдая инструкции по чистке и дезинфекции, приведенные в настоящем руководстве.
- Запрещается применять избыточное натяжение кабеля датчика.
- Запрещается хранить датчик CO₂ при температурах ниже -40°C или выше 70°C.
- Запрещается использовать датчик CO₂ при температурах ниже 0°C или выше 45°C.
- В поле электромагнитного излучения показатели мониторинга могут значительно искажаться. Электромагнитные поля напряженностью до 20 В/м негативно влияют на рабочие характеристики системы.

Примечания :

- Присутствие закиси азота, повышение уровня кислорода, гелия и галогенизированных углеводородов могут влиять на измерение концентрации CO₂, искажая данную величину.
- Как и для всех устройств, измеряющих параметры потока, неблагоприятные условия могут повлиять на точность измерений.

Порядок подключения датчика капнометрии (датчик CO₂):

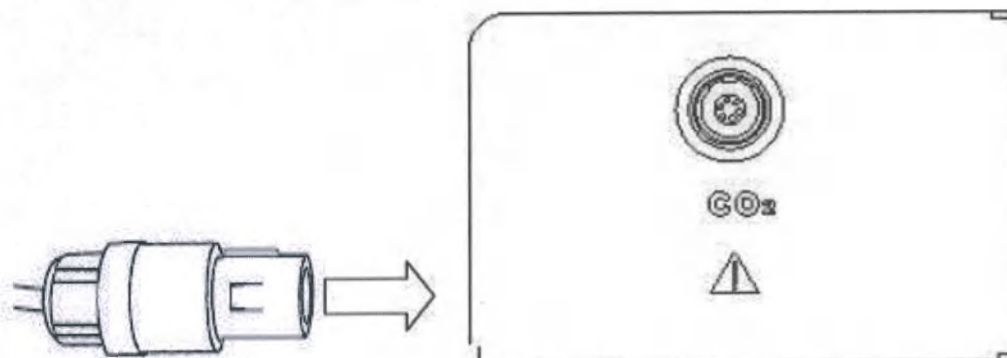
1. Установить датчик в соответствии со схемой



2. Соединить разъем кабеля датчика CO₂ с разъемом модуля на основном блоке аппарата ИВЛ.

6. Модуль измерения CO₂ (опция)

Kranz



ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**7.1. Очистка и дезинфекция****Внимание:**

- Текущее обслуживание аппарата ИВЛ осуществляет персонал отделения, являющийся пользователем аппарата, имеющий специальную подготовку.
- Необходимо учитывать, что некоторые компоненты аппарата ИВЛ могут быть подвержены опасности инфицирования при эксплуатации.
- Некоторые части этого аппарата ИВЛ запрещается утилизировать обычным способом.
- Все одноразовые компоненты необходимо утилизировать в соответствии с правилами лечебного учреждения, экологически безопасным способом.
- После использования многоразового дыхательного контура, перед проведением его обработки - необходимо провести проверку исправности дыхательных трубок и соединительных элементов.
- Для предотвращения повреждений аппарата ИВЛ и его компонентов, перед проведением очистки, необходимо изучить характеристики моющего средства, указанные производителем.
- Для проведения очистки поверхностей аппарата ИВЛ рекомендуется использовать мягкую ткань, увлажненную моющим дезинфицирующим средством.
- Необходимо предотвращать попадание жидкостей внутрь корпуса аппарата ИВЛ, на электронные компоненты. Это может привести к поражению электрическим током, к потере аппаратом работоспособности.
- Запрещается использовать неисправное оборудование. Работы по техническому обслуживанию разрешается выполнять представителям сервисной службы.
- Для замены неисправных частей использовать только детали, изготовленные или поставленные компанией. После замены необходимо провести испытание для проверки соответствия деталей требованиям спецификации производителя.
- По вопросам обслуживания обращайтесь к представителям сервисной службы.
- Запрещается использовать органические моющие средства, галогенсодержащие или органические растворители, анестетики, стеклоочистители, ацетон и другие агрессивные среды.
- Запрещается использовать абразивные средства (стальную мочалку, средства для полировки или детергенты).
- В качестве рекомендуемых дезинфицирующих средств следует использовать препараты на основе действующих веществ, высвобождающих кислород (не содержащих хлор), такие как: «Перекись водорода», «Бактол окси» «Перокси 30», «Пероксимед», «Полидез».

- В выборе метода и средства дезинфекции рекомендуется руководствоваться рекомендациями настоящего руководства по эксплуатации и следующими документами:

Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 (утв. Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998).

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 25.01.2006 № 0100/626-06-32

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 07.03.2006 № 0100/2490-06-32.

Приказ Минздрава СССР от 12 июля 1989 г. N 408 «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране».

Часть аппарата	Периодичность	Метод
Наружные поверхности аппарата	Ежедневно	Протирание
Наружные поверхности увлажнителя	Ежедневно	Протирание
Трубки дыхательного контура многоразового использования	Перед применением включая первое применение	Дезинфекция
Трубки дыхательного контура однократного применения	По окончании работы с пациентом	Утилизация по окончании использования с предварительной дезинфекцией
Клапан выдоха	Перед применением включая первое применение	Дезинфекция
Датчик потока	Перед применением включая первое применение	Дезинфекция
Фильтр вентилятора охлаждения аппарата,	По мере загрязнения, не реже 1 раза в 6 месяцев	Механическая очистка, дезинфекция
Фильтр влагоотделителя аппарата	По мере загрязнения, не реже 1 раза в год	Замена

Методы дезинфекции и очистки.

Дезинфекция и очистка клапана выдоха и многоразовых дыхательных трубок:

- 1) Рекомендуемое средство: 2%-ный валеральдегид (нейтральный или слабощелочной) или мягкое моющее средство.
- 2) Способ дезинфекции (этапы):

7. Текущее обслуживание

1. Погрузите клапан выдоха / дыхательные трубки многоразового использования в 2%-ный раствор валеральдегида в емкость с подогревом на 10 минут (рекомендуемая температура - 80 °C), или очистите его чистой водой с мягким моющим средством (рекомендуемая температура воды: 40 °C), или согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.
2. Тщательно промойте чистой водой
3. Протрите 75%-ным медицинским спиртом;
4. Используйте мягкую ткань, чтобы высушить клапан выдоха и многоразовый дыхательный контур, или дайте им высохнуть на воздухе.

Дезинфекция одноразовых дыхательных трубок:

Одноразовые дыхательные трубки следует утилизировать в соответствии с требованиями охраны окружающей среды и безопасности, установленными местными правилами или правилами больницы. Перед утилизацией провести дезинфекцию с использованием препарата на основе действующих веществ, высвобождающих кислород (не содержащих хлор), такие как: «Перекись водорода», «Бактол окси» «Перокси 30», «Пероксимед», «Полидез», по инструкции производителя.

7.2. Очистка наружных поверхностей аппарата ИВЛ

Дезинфекция поверхности:

- 1) Рекомендуемое средство: медицинский спирт (75% этанол или 70% изопропиловый спирт)
- 2) Метод дезинфекции: Протрите поверхность вентилятора влажной тканью, смоченной в медицинском спирте; После завершения очистки поверхности сухой тканью без ворса протрите остатки моющего средства.

Внимание:

- Попадание жидкости в блок управления приводит к повреждению оборудования и создает риск для людей. Предотвратить попадание жидкости в блок управления, перед очищением поверхности отключить электропитание оборудования. Включить электропитание после полного высыхания всех очищенных частей.
- Экран необходимо протирать сухой, мягкой, безворсовой тканью. Запрещается использовать жидкости.
- При сильном загрязнении поверхности можно использовать этиленгликоль или изопропиловый спирт.

7.3. Обслуживание фильтра вентилятора охлаждения аппарата ИВЛ

Чистоту фильтра аппарата ИВЛ необходимо периодически проверять (цвет должен быть черным). При наличии пыли на его поверхности снять крышку фильтра и промыть его водой. Высушить фильтр. Установить на место в обратном порядке.

7.4. Обработка трубок дыхательного контура многоразового использования

Дезинфекция трубок многоразового дыхательного контура производится в соответствии с порядком, принятым в учреждении.

7.5. Обслуживание клапана выдоха

Модуль клапана выдоха в сборе - предстерилизационная очистка, дезинфекция методом погружением в раствор.

7.6. Обслуживание пробоотборной трубки датчика потока

Визуальный контроль состояния пробоотборной трубки необходимо осуществлять каждые раз перед началом работы аппарата ИВЛ. Для этого необходимо открыть крышку модуля клапана выдоха, извлечь пробоотборную трубку и провести ее тщательный осмотр.

Пробоотборная трубка датчика потока должна быть заменена при наличии механических повреждений корпуса или уплотнительной прокладки.

Пробоотборная трубка датчика потока - предстерилизационная очистка, дезинфекция методом погружением в раствор.

Внимание:

- Запрещается использовать воздух под высоким давлением или щетку для очистки пробоотборной трубки датчика потока.

7.7. Обслуживание увлажнителя(ей) дыхательной смеси

1. Очистка корпуса увлажнителя

Выключить питание системы. Протереть корпус увлажнителя влажной тканью или тканью из хлопка. В воду можно добавить небольшое количество моющего средства. Запрещается использовать органические растворители, такие как органический бензол, эфир, трихлорэтилен и т.д.

Корпус увлажнителя изготовлен из пластика. Запрещается использовать острые предметы или дезинфицирующие вещества, повреждающие пластик, для очистки крышки от остатка очищающего средства.

Периодически необходимо проводить проверку и техобслуживание устройства и вспомогательных принадлежностей. Проверить отсутствие повреждений, чистоту нагревательной пластины и нагреваемой пластины, поверхность нагревательной пластины очищают влажной тканью, для протирки используют сухую мягкую ткань.

2. Дезинфекция

1) Дезинфекция поверхности увлажнителя

Нанести водорастворимое дезинфицирующее вещество на поверхность, затем протереть поверхность мягкой тканью. Использовать дезинфицирующее вещество в соответствии с инструкциями производителя.

7. Текущее обслуживание

При очистке поверхности устройства предотвратить попадание дезинфицирующего вещества внутрь устройства. Запрещается использовать органические растворители.

2) Дезинфекция частей увлажнителя:

Компоненты	136°C 220кПа, 4мин	120°C 96кПа, 150мин	EtO (55°C)
Камера увлажнителя	√	√	√
Основание камеры	√	√	√
Трубка дыхательного контура (силикон)	√	√	√
Коннекторы	√	√	√

3) Температурный датчик

После каждого использования датчик необходимо очищать влажной тканью. Запрещается использовать острые предметы или дезинфицирующие вещества, повреждающие пластик. Для дезинфекции кабеля используется ткань, смоченная в дезинфицирующем веществе, запрещается погружать кабель в очищающее средство, нагревать или кипятить.

Осторожно:

- Запрещается проводить техобслуживание, открывать или перемещать увлажнитель, подключенный к пациенту.
- Запрещается открывать устройство при неисправности. Ремонт осуществляется только специалистом сервисной службы.
- При разработке аппарата ИВЛ учитываются аспекты обеспечения безопасности, тем не менее оператор обязан проверять рабочее состояние аппарата ИВЛ и обеспечить безопасность пациента.
- Предотвращать падения увлажнителя и сильные удары.
- Кабель питания увлажнителя разрешается подключать только к стандартной розетке лечебных учреждений.
- При колебаниях напряжения выше 10% рекомендуется использовать бесперебойное устройство.

7.8. Обслуживание датчика капнометрического

1. Очистка капнометрического датчика:

1) Использовать ткань, смоченную 70% изопропиловым спиртом, 2% раствор глютарового альдегида, нашатырный спирт, мягкое мыло или дезинфицирующий спрей.

2) Протереть чистой увлажненной тканью, высушить перед использованием. Очистить и высушить окна датчика перед следующим использованием.

2. Очистка многоцветных адаптеров капнометрического датчика CO₂:

1) Промыть в теплом мыльном растворе, погрузить в жидкое дезинфицирующее средство, следуя инструкции, принятой в данном лечебном учреждении. Промыть стерильной водой и высушить.

7. Текущее обслуживание

2) Перед использованием адаптера высушить окна и удалить осадок, проверить отсутствие повреждений, полученных в процессе чистки/дезинфекции.

7.9. Очистка и дезинфекция корпуса компрессора воздуха медицинского

Выключить питание компрессора.

1. Очистка корпуса компрессора

Протереть корпус компрессора влажной тканью или тканью из хлопка, смоченной в воде с добавлением небольшого количества моющего средства.

2. Дезинфекция поверхностей корпуса

Нанести водорастворимое дезинфицирующее вещество на поверхность, затем протереть поверхность мягкой тканью. Использовать дезинфицирующее вещество в соответствии с инструкциями производителя.

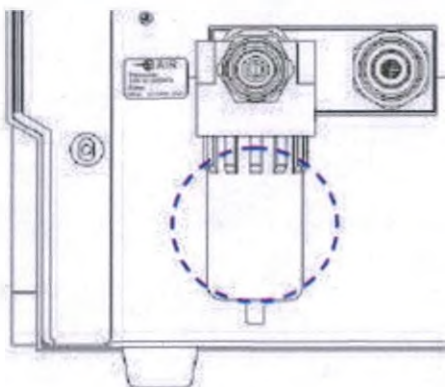
При очистке поверхности устройства предотвратить попадание дезинфицирующего вещества внутрь устройства. Запрещается использовать органические растворители.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Внимание:

- К выполнению работ, описанных в данном разделе, допускаются только специалисты сервисной службы!
- Перед выполнением работ по ремонту или техническому обслуживанию аппарата ИВЛ, необходимо выключить шнур питания из сетевого разъема, отключить шланги подачи сжатых газов.

8.1. Обслуживание фильтра влагоотделительного устройства



Внимание:

- Не допускайте блокировки сброса воды из коллектора влагоотделительного устройства.
- Критерии необходимости замены фильтра влагоотделительного устройства:
 - Не реже одного раза в год;
 - при достижении значения перепада давления 0,1 МПа.

8.2. Обслуживание пробоотборной трубки датчика потока

Визуальный контроль состояния пробоотборной трубки необходимо осуществлять каждые раз перед началом работы аппарата ИВЛ. Для этого необходимо открыть крышку модуля клапана выдоха и провести тщательный осмотр пробоотборной трубки.

Пробоотборная трубка датчика потока должна быть заменена при наличии механических повреждений корпуса или уплотнительной прокладки.

Пробоотборная трубка датчика потока - дезинфекция методом погружением в раствор.

8.3. Обслуживание кислородного датчика



Внимание:

- Замена кислородного датчика может производиться только специалистом сервисной службы.
- Замену кислородного датчика производить только на отключенном от пациента аппарате ИВЛ.
- Утилизация использованного кислородного датчика осуществляется в соответствии с местными правилами. Запрещается утилизировать использованные датчики, как обычные отходы.
- Датчик кислорода является герметичной деталью. Он содержит агрессивную жидкость, которая может вызвать серьезные ожоги при попадании на кожу и в глаза. При случайном попадании на кожу или в глаза, незамедлительно промыть кожу чистой водой в течение 15 минут минимум и обратиться за медицинской помощью.
- Критериями для замены кислородного датчика служат: значительные отклонения величины измеренной концентрации кислорода от установленной величины, появление тревоги «Ошибка или не подключен датчик кислорода», окончание срока годности датчика, указанного производителем.

Ориентировочный срок службы кислородного датчика составляет 1 год. В зависимости от условий эксплуатации аппарата ИВЛ продолжительность срока службы может изменяться.

После установки нового датчика кислорода необходимо провести его калибровку.

8.4. Обслуживание аккумуляторной батареи



Осторожно:

- Использовать аккумуляторные батареи, только рекомендованные заводом-производителем.
- Для увеличения срока службы батареи ее необходимо использовать не реже одного раза в месяц, заряжать батарею при снижении уровня заряда.
- Срок годности батареи не менее 2 лет.
- Срок службы батареи зависит от интенсивности использования аппарата ИВЛ.
- Вышедшую из строя аккумуляторную батарею необходимо заменить и утилизировать в соответствии с местными правилами. Запрещается утилизировать батареи как обычные отходы.

8.5. Обслуживание сетевого кабеля (шнура питания)

- Необходимо использовать сетевой кабель имеющий провод для соединения с рабочим заземлением.

8. Рекомендации по техническому обслуживанию

- При подключении сетевого кабеля к разъему основного блока аппарата ИВЛ, следует фиксировать кабель к корпусу специальным держателем.
- В случае выхода из строя, съемный сетевой кабель (шнур питания) подлежит замене специалистом сервисной службы.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1. Условия транспортировки

Транспортировать всеми видами крытого транспорта согласно правилам перевозки на транспорте данного типа при соблюдении рекомендаций, указанных на маркировке транспортной упаковки и следующих условий:

Температура: от минус 20 °С до плюс 55 °С;

Влажность: ≤95 %, без конденсации;

Атмосферное давление: 50 - 106 кПа.

9.2. Условия хранения

Изделие в упаковке изготовителя хранить в крытом помещении при соблюдении рекомендаций маркировки на упаковке и указанных условий:

Температура: от минус 20 °С до плюс 55 °С

Влажность: ≤95 %, без конденсации

Атмосферное давление: 50 - 106 кПа

9.3. Условия эксплуатации

температура: +10 - +50°С

влажность: ≤ 95%, без конденсации

атмосферное давление: 50 ~ 106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация медицинского оборудования может быть произведена как по результатам инвентаризации, так и по результатам контроля технического состояния медицинского оборудования. Перед утилизацией должна быть произведена санитарная обработка как описано в разделе 7.1.

Медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения (СанПин 2.1.3684-21).

Основной блок и компоненты аппарата ИВЛ относятся к медицинским отходам класса А.

Расходные материалы аппарата ИВЛ (трубки дыхательного контура, лицевые маски, магистрали отбора проб газа) относятся к медицинским отходам класс Б.

Утилизация аккумуляторной батареи должна проводиться уполномоченной организацией по методикам утилизации отходов 1- 4 классов опасности.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

11.1 Основная маркировка медицинского изделия

В 2022 у производителя медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter 5 с принадлежностями» произошла смена названия (при неизменности адреса и местонахождения завода). Вместе с тем производитель изменил последовательность написания номеров зданий и названий улиц в адресе, при этом фактическое местонахождение осталось неизменным, данное изменение не потребовало обновления каких-либо документов производителя.

Название до 2022	Название после 2022
«Шеньчжень Проб Сайнс энд Технолоджи Ко., Лтд.», КНР (Shenzhen Probe Science & Technology Co. Ltd., People's Republic of China)	«Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд.», КНР (Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd., People's Republic of China)
Адрес до 2022	Адрес после 2022
6th Floor and Zone A of 9th Floor, Xintian Road, Fuyong Street, Block C, No. 71-3, Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, People's republic of China	6th Floor, 8th Floor and Zone A of 9th Floor, Block C, No. 71-3, Xintian Road, Fuyong Street, Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

В связи с этим в обращении могут находиться системы с двумя видами маркировки (старое название производителя и новое название производителя). Данное различие не влияет на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия.

*Приведенные ниже маркировки принадлежностей и компонентов являются образцами, информация о дате производства, сроке годности и дате регистрационного удостоверения может меняться.

Маркировка аппарата ИВЛ

Аппарат искусственной вентиляции легких Модель: Lufter 5 SN 000000 от 00.00.00 Параметры сети: ~ 100-240 В, 50/60 Гц, 1.5 А Шэньчжень Проб Сайнс энд Технолоджи Ко., Лтд., КНР Shenzhen Probe Science & Technology Co., Ltd., 6th Floor and Zone A of 9th Floor, Xintian Road, Fuyong Street, Block C, No. 71-3, Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA 0000-00 Класс: I 2a	Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter 5 с принадлежностями SN 000000 от 00.00.0000 Параметры сети: ~ 100-240 В, 50/60 Гц, 1.5 А «Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко. Лтд.», КНР Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd., 6th Floor, 8th Floor and Zone A of 9th Floor, Block C, No. 71-3, Xintian Road, Fuyong Street, Bao'an District 518103 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Кранц» 191028, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург Марковского д. 35, литер А, помещение № 8-Н (1) ПУ №ФСЗ 0000/00000 от 00.00.0000 г. Класс: I IP21
--	---

Маркировка Датчика кислородного



EnviteC-Wismar GmbH,
Alter Holzhafen 18,
23966 Wismar,
Germany.

TYPE MOX4
Oxygen

2023-05-28



Маркировка компрессора воздуха медицинского

Компрессор воздуха медицинский SN Параметры сети: ~220-240 В, 50/60 Гц, 3 А (Макс.) Шэньчжэнь Проб Сайнс энд Текнолоджи Ко., Лтд., КНР Shenzhen Probe Science & Technology Co., Ltd., 6th Floor and Zone A of 9th Floor, Xintian Road, Fuyong Street, Block C, No. 71-3, Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Класс: I 2a	Компрессор воздуха медицинский SN Параметры сети: ~220-240 В, 50/60 Гц, 3 А (Макс.) «Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко. Лтд.» КНР Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd., 6th Floor, 8th Floor and Zone A of 9th Floor, Block C, No. 71-3, Xintian Road, Fuyong Street, Bao'an District 518103 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Кранц» 191025, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Манновского, д. 35, литер А, помещение № 8-Н (1) Класс: I IPX 1
--	---

Маркировка Увлажнителя дыхательных смесей JIKE SH330



Маркировка Увлажнителя дыхательных смесей MG с принадлежностями, варианты исполнения: MG 1000, MG 3000 (РУ № ФСЗ 2012/12372)

*Дата выдачи регистрационного удостоверения на маркировке может меняться по мере изменений, вносимых в данное регистрационное удостоверение

Увлажнитель дыхательных смесей MG с принадлежностями: Вариант исполнения: MG 1000 Класс I Параметры сети: ~ 230 В, 50/60 Гц, 0,7 А Max Мощность нагревательной пластины 150 Вт «Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.» Тайвань Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Актимед плюс», 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, корп. 1, лит. А, пом. 21-32 РУ №ФСЗ 2012/12372 от 10 января 2020 года SN	Увлажнитель дыхательных смесей MG с принадлежностями: Вариант исполнения: MG 3000 Класс I Параметры сети: ~ 230 В, 50/60 Гц, 1,0 А Max Мощность нагревательной пластины 150 Вт «Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.» Тайвань Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Актимед плюс», 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, корп. 1, лит. А, пом. 21-32 РУ №ФСЗ 2012/12372 от 10 января 2020 года SN
---	---

Маркировка Камеры увлажнителя многоразового использования с функцией автоматического заполнения (РУ № ФСЗ 2012/12372)

Камера увлажнителя многоразового использования с функцией автоматического заполнения

REF	VH-3145	2022-01
LOT	012152	2024-01

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12372 от 10.01.2020 г.

Грейт Групп Медикал Ко., Лтд., Тайвань
Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО "Активед плюс", 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, корп. 1, лит. А, пом. 21-32

Маркировка Камеры увлажнителя однократного использования с функцией автоматического заполнения (РУ № ФСЗ 2012/12372)

Камера увлажнителя однократного использования с функцией автоматического заполнения

REF	VH-3141	2022-01
LOT	012154	2024-01

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12372 от 10.01.2020 г.

Грейт Групп Медикал Ко., Лтд., Тайвань
Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО "Активед плюс", 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, корп. 1, лит. А, пом. 21-32

Маркировка Дыхательного контура однократного использования необогреваемого для взрослых (трубки этиленвинилацетат) (РУ № ФСЗ 2012/12928)

Дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых (трубки этиленвинилацетат)

REF	VA-4212-04	2020-07
LOT	905354	2023-07

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12928 от 13.01.2020 г.

Грейт Групп Медикал Ко., Лтд., Тайвань
Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО "Активед плюс", 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, корп. 1, лит. А, пом. 21-32

Маркировка Дыхательного контура однократного использования необогреваемого педиатрического (трубки этиленвинилацетат) (РУ № ФСЗ 2012/12928)

Дыхательный контур однократного использования необогреваемый педиатрический (трубки этиленвинилацетат)

REF VA-4222-01 2021-05
LOT 003265 2024-05

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12928 от 13.01.2020 г.

Грейт Груп Медикал Ко., Лтд., Тайвань
Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО "Активмед плюс", 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, корп. 1, лит. А, пом. 21-32

Маркировка Дыхательного контура однократного использования, обогреваемого с 1 линией нагрева для взрослых (трубки этиленвинилацетат) (РУ №ФСЗ 2012/12928)

Дыхательный контур однократного использования с 1 линией нагрева для взрослых (трубки этиленвинилацетат)

REF VA-4213-21 2020-10
LOT 908247 2023-10

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12928 от 13.01.2020 г.

Грейт Груп Медикал Ко., Лтд., Тайвань
Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО "Активмед плюс", 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, корп. 1, лит. А, пом. 21-32

Маркировка Дыхательного контура однократного использования, обогреваемого с 1 линией нагрева педиатрического (трубки этиленвинилацетат) (РУ №ФСЗ 2012/12928)

Дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 1 линией нагрева педиатрический (трубки этиленвинилацетат)

REF VA-4223-21 2020-10
LOT 908247 2023-10

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12928 от 13.01.2020 г.

Грейт Груп Медикал Ко., Лтд., Тайвань
Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО "Активмед плюс", 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, корп. 1, лит. А, пом. 21-32

Маркировка Фильтра вирусно-бактериального однократного применения (РУ №ФСЗ 2012/12928)

**Фильтрующий элемент
(фильтр вирусно-бактериальный)**

REF VF-2160-1	 2022-01	  
LOT 12157	 2025-01	

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12928 от 13.01.2020 г.

 **Грейт Групп Медикал Ко., Лтд., Тайвань**
Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd
Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Апимед плюс», 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Ленинского,
д. 43, корпус 1, лит. А, пом. 21-32

Маркировка Контура пациента многоцветного для взрослых

Контур пациента многоцветный для взрослых

REF VM-2011	 2020-04	  
LOT 67901	 2025-04	

 **«Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд», КНР**
Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd Aspec: 6th Floor and Zone A of 9th
Floor, Block C, No. 71-3, Xinlian Road, Fuyong Street, Bao'an District,
518103 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Кранц» 191025, Санкт-Петербург, ул. Маяковского,
3-6, литер А, пом. 8-Н (1). Тел.: +7(812) 577-37-17

Маркировка Контура пациента многоцветного для детей

Контур пациента многоцветный для детей

REF VM-2011	 2020-04	  
LOT 67902	 2025-04	

 **«Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд», КНР**
Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd Aspec: 6th Floor and Zone A of 9th
Floor, Block C, No. 71-3, Xinlian Road, Fuyong Street, Bao'an District,
518103 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Кранц» 191025, Санкт-Петербург, ул. Маяковского,
3-6, литер А, пом. 8-Н (1). Тел.: +7(812) 577-37-17

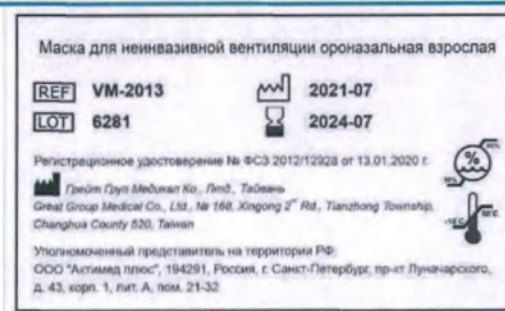
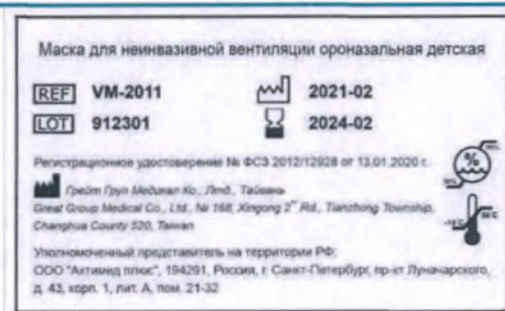
Маркировка Тестового лёгкого

Тестовое лёгкое

REF VM-2011	 2020-04	  
LOT 569046	 2025-04	

 **«Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд», КНР**
Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd Aspec: 6th Floor and Zone A of 9th
Floor, Block C, No. 71-3, Xinlian Road, Fuyong Street, Bao'an District,
518103 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Кранц» 191025, Санкт-Петербург, ул. Маяковского,
3-6, литер А, пом. 8-Н (1). Тел.: +7(812) 577-37-17

Маркировка Маски для неинвазивной вентиляции ороназальной взрослой (ПУ № ФСЗ 2012/12928)**Маркировка Маски для неинвазивной вентиляции ороназальной детской (ПУ № ФСЗ 2012/12928)****11.2 Транспортная маркировка и упаковка медицинского изделия**

Медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter 5 с принадлежностями» поставляется в составе трех грузовых мест, а транспортная упаковка изготовлена из многослойной фанеры:

- Грузовое место № 1/3: «Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter 5 с принадлежностями».
- Грузовое место № 2/3: «Компрессор воздуха медицинский».
- Грузовое место № 3/3: «Тележка для аппарата ИВЛ».

Грузовое место № 1/3 («Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter 5 с принадлежностями»)

Транспортная упаковка (ящик) выполнена из многослойной фанеры толщиной 10 мм.

Габариты, мм (ДхШхВ): 730 x 610 x 630 ±10%.

Масса брутто: 46 кг ±5% («Lufter 5»).

Объем упаковки: 0,281 м³ ±10%.

Первичная упаковка выполнена в форме пакета из полиэтилена.

Для фиксации и амортизации применяется пенопласт. Принадлежности однократного применения упакованы в пакеты из полиэтилена, не относятся к стерильным.

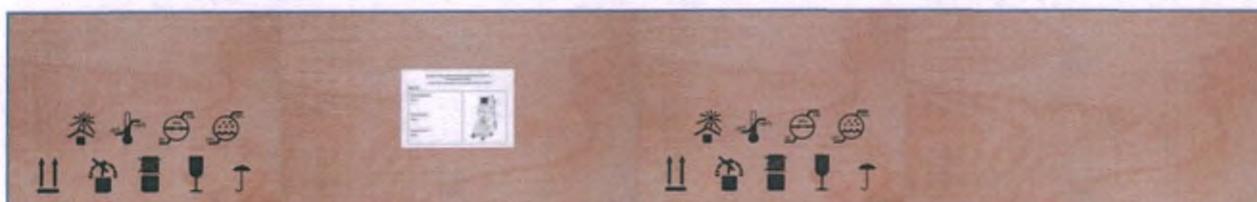
Увлажнитель дыхательных смесей и камера увлажнителя многократного использования, шарнирный держатель дыхательного контура, батарея аккумуляторная упакованы в коробки из картона.

**Аппарат искусственной вентиляции легких Lufker 5
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение на мед. изделие №ФС.0000.00000 от 00.00.0000 г.

Место 1/3

Грузоотправитель: Адрес: Производитель: Адрес: Грузополучатель: Адрес:	
--	--



Грузовое место № 2/3 («Компрессор воздуха медицинский»)

Транспортная упаковка (ящик) выполнена из многослойной фанеры толщиной 10 мм.

Габариты, мм (ДхШхВ): 590 x 550 x 550 ±10%.

Масса брутто: 40 кг ±5%.

Объем упаковки: 0,178 м3 ±10%.

Первичная упаковка выполнена в форме пакета из полиэтилена.

Для фиксации и амортизации применяется пенопласт.

Компрессор воздуха медицинский

Поставляется в комплекте
к аппарату искусственной вентиляции легких Lufker 5 с принадлежностями.
(Регистрационное удостоверение на мед. изделие №ФС.0000.00000 от 00.00.0000 г.)

Место 2/3

Грузоотправитель: Адрес: Производитель: Адрес: Грузополучатель: Адрес:	
--	--



Грузовое место № 3/3 (Тележка для аппарата ИВЛ)

Транспортная упаковка (коробка) выполнена из гофрированного картона.

Габариты, мм (ДхШхВ): 810 x 560 x 230 ±10%.

Масса брутто: 24 кг ±5%.

Объем упаковки: 0,104 м³ ±10%.

Первичная упаковка выполнена в форме пакета из полиэтилена.

Для фиксации и амортизации применяется пенопласт.

Производитель транспортной упаковки: Dongguan Jinju Packaging Technology Co., Ltd.

Тележка для аппарата ИВЛ Поставляется в комплекте к аппарату искусственной вентиляции легких Lufber 5 с принадлежностями. (Регистрационное удостоверение на мед. изделие №ФСЗ 0000/00000 от 08.08.0000 к)	
Место 3/3	
Грузоотправитель:	
Адрес:	
Производитель:	
Адрес:	
Грузополучатель:	
Адрес:	

Транспортная маркировка (основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки) нанесена на бумажные, картонные, фанерные ярлыки или непосредственно на тару. Маркировочные надписи выполнены материалами, обеспечивающими ее сохранность. Транспортная маркировка нанесена на каждое грузовое место.

11.3 Символы на упаковке медицинского изделия

На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно»; «Беречь от влаги»; «Верх»; «Хранить вдали от источников тепла»; «Температурный диапазон»; «Предел по количеству ярусов в штабеле».

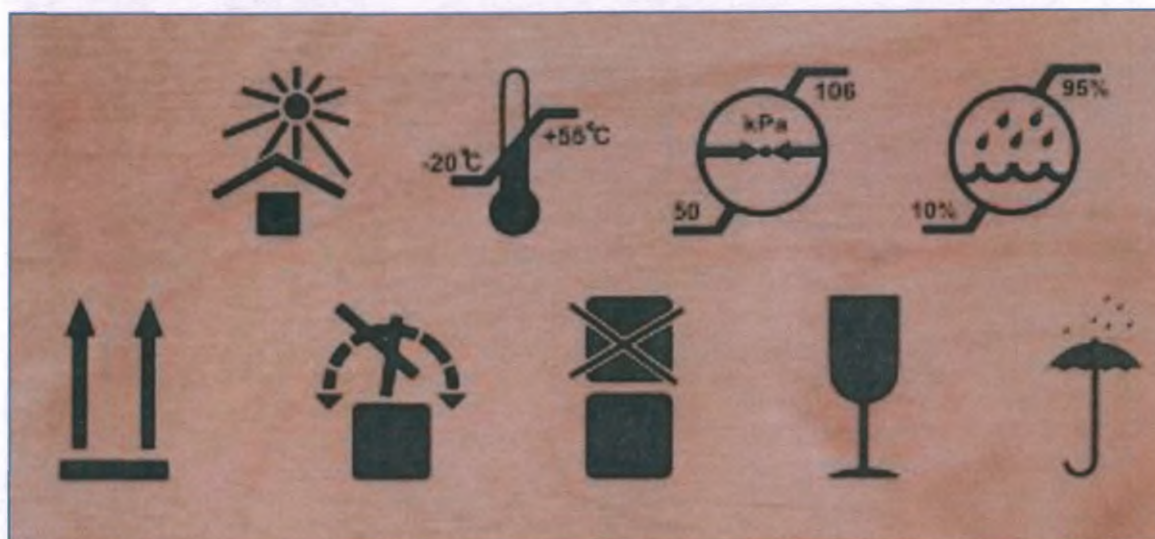
Транспортная маркировка, содержит:

- наименование изделия, наименование принадлежности;
- наименование производителя;
- адрес грузоотправителя;
- адрес грузополучателя;

11. Сведения о маркировке и упаковке изделия

Kranz

● номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи.



	ВЕРХ		ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО
	НЕ КАНТОВАТЬ		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ШТАБЕЛИРОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ		БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН		ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ОГРАНИЧЕНИЕ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ		

ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ СТОРОННЕГО ПРОИЗВОДСТВА, СОВМЕСТИМЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ LUFTER

В состав медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter 5» входят следующие компоненты стороннего производства, являющиеся самостоятельными медицинскими изделиями, и одобренные производителем Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd. (6th Floor and Zone A of 9th Floor, Block C, No. 71-3, Xintian Road, Fuyong Street, Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) для совместного безопасного и эффективного использования в соответствии с назначением аппарата ИВЛ:

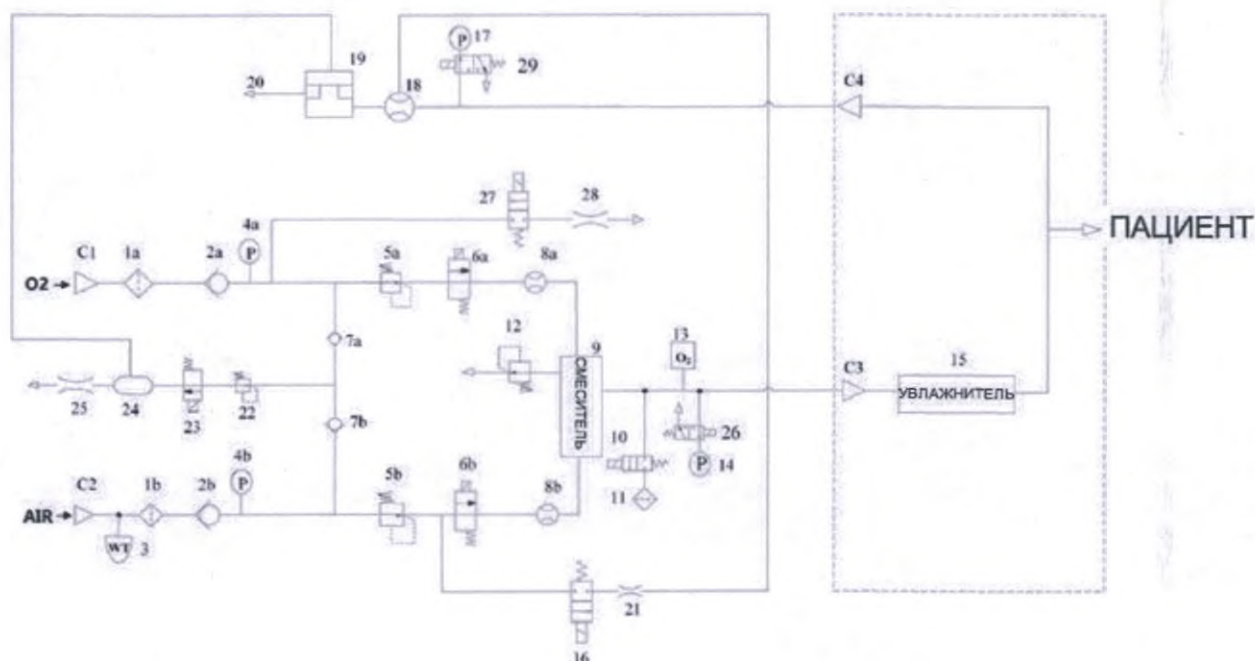
№	Наименование	Номер РУ	Производитель	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
1	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями I. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких: 1. Дыхательный контур однократного использования, обогреваемый с 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический (трубки этиленвинилацетат) 2. Дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический (трубки этиленвинилацетат)	РУ № ФСЗ 2012/12928	«Грейт Групп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань (Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan)	ООО "Актимед плюс", 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, корп. 1, лит. А, пом. 21-32
2	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями I. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких: Маска для неинвазивной вентиляции	РУ № ФСЗ 2012/12928	«Грейт Групп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань (Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan)	ООО "Актимед плюс", 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, корп. 1, лит. А, пом. 21-32

12. Перечень совместимых медицинских изделий

Kranz

	ороназальная взрослая, детская				
3	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями I. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких: Фильтр вирус-бактериальный однократного применения	РУ № 2012/12928	ФСЗ	«Грейт Групп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань (Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan)	ООО "Актимед плюс", 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, корп. 1, лит. А, пом. 21-32
4	Увлажнитель дыхательных смесей MG с принадлежностями: варианты исполнения MG 1000, MG 3000	РУ № 2012/12372	ФСЗ	«Грейт Групп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань (Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan)	ООО "Актимед плюс", 194291, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, корп. 1, лит. А, пом. 21-32

А.1.1 Принципиальная схема



1a/1b	Фильтр	16	Предохранительный клапан
2a/2b	Обратный клапан	17	Датчик давления выдоха (P)
3	Влагосборник вентилятора	18	Датчик потока
4a/4b	Датчик давления кислородной/воздушной магистрали	19	Клапан выдоха
5a/5b	Регулятор давления	20	Выпускное отверстие для выдоха
6a/6b	Пропорциональный электромагнитный клапан	21	Газовый рестриктор
7a/7b	Обратный клапан	22	Регулятор давления
8a/8b	Датчик потока	23	Клапан регулирования расхода
9	Смеситель	24	Газовый резервуар
10	Клапан свободного дыхания	25	Газовый рестриктор
11	Воздушный фильтр	26	Клапан калибровки нуля
12	Предохранительный клапан	27	Клапан включения/выключения ингалятора
13	Датчик кислорода	28	Газовый рестриктор
14	Датчик давления вдоха (P)	29	Клапан калибровочный
15	Увлажнитель дыхательной смеси	C3	Коннектор вдоха
C1	Разъем подачи кислорода	C4	Коннектор выдоха
C2	Разъем подачи воздуха		

А.1.2 Информация о функциональных модулях

Аппарат ИВЛ имеет пневматическое управление. Для осуществления механической вентиляции легких предусмотрена подача газовой смеси пациенту с регулируемым расходом воздуха и кислорода, в соответствии с заданными параметрами. Функционально система ИВЛ разделена на четыре части: модуль вдоха, модуль выдоха, модуль управления ПДКВ и дыхательный контур пациента.

1. Модуль вдоха

- 1) Подача медицинских газов из трубопровода или баллона к аппарату ИВЛ обеспечивает стабильный поток газов.
- 2) Система управления потоком газа: осуществляет управление потоком воздуха и кислорода отдельно через электромагнитный пропорциональный клапан для достижения заданных параметров вентиляции.
- 3) Газовый смеситель и система предохранительных клапанов - обеспечивают равномерное смешивание воздуха и кислорода с подачей дыхательной смеси пациенту через коннектор вдоха. Если во время вдоха давление в дыхательных путях пациента превышает давление в дыхательном контуре, предохранительный клапан немедленно открывается для сброса избыточного давления, для предотвращения повреждения ткани легких. Порт аварийного вдоха обеспечивает аварийную вентиляцию в случае прекращения работы системы.

2. Модуль управления ПДКВ

Обеспечивает установку и контроль величины ПДКВ (положительное давление конца выдоха) в дыхательных путях пациента при помощи электромагнитных клапанов.

3. Модуль выдоха

Обеспечивает функцию выдоха пациента во время механической вентиляции и работает совместно с модулем вдоха для реализации различных режимов механической вентиляции.

4. Дыхательный контур пациента

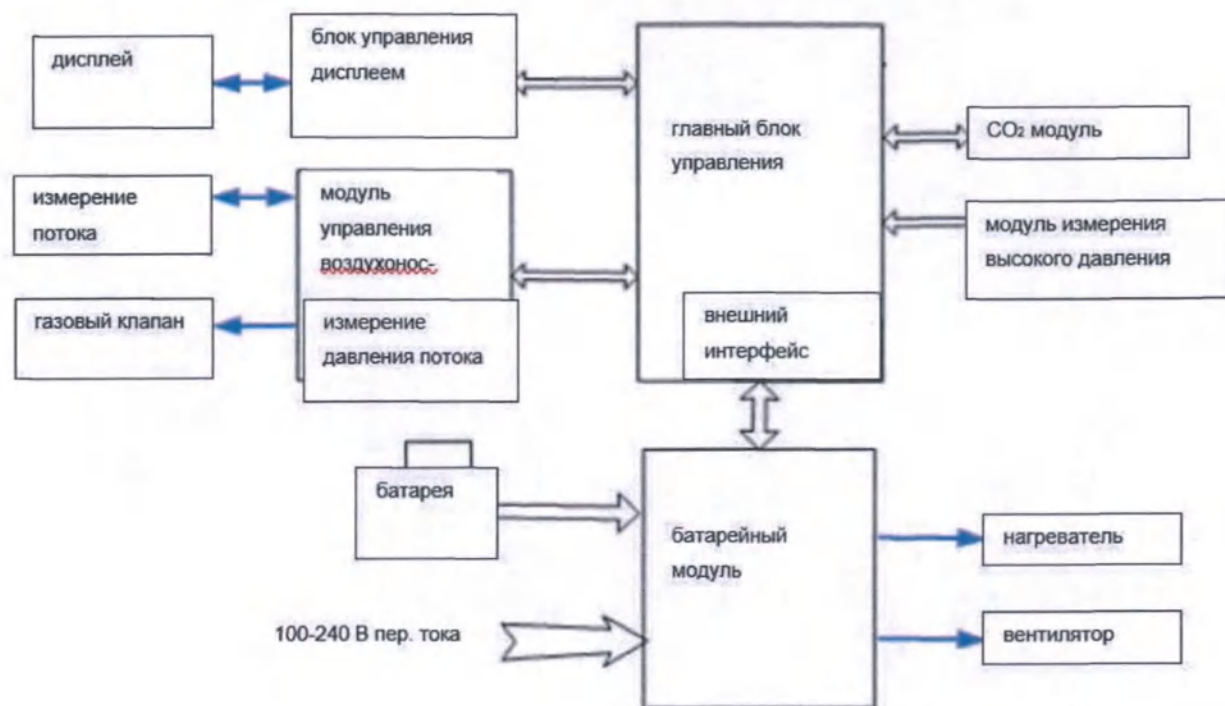
Дыхательный контур – система трубок, соединяющих дыхательные пути пациента с пневматической магистралью аппарата ИВЛ для проведения респираторного пособия. Обеспечивает контролируемую подачу дыхательной смеси к пациенту.

Разделение модулей выглядит следующим образом:



А.2 Конструкция электрической системы

А.2.1 Общая схема конструкции электрической системы



А.2.2 Описание системы

Аппаратное обеспечение аппарата ИВЛ состоит из батарейного модуля, главного блока управления, блока пневматического управления и т.д., схема конструкции показана выше, ниже приводится описание главных функций:

1. Батареинный модуль обеспечивает питание приборной панели, клапанов, датчиков, нагревателей, основного блока аппарата ИВЛ и т.д. Питание обеспечивается двумя способами - сетевым источником питания (100~240 В. пер. тока) и литиевой батареей.
2. Главный блок управления обеспечивает рабочую платформу для операционной системы, он является центральным блоком управления и исполнительным блоком для всей системы.
3. Блок управления воздухоносными путями приводит в действие и контролирует работу клапанов и датчиков, контролирует давление и поток в дыхательных путях.
4. Блок управления дисплея обеспечивает функцию отображения и управления сенсорными кнопками, а также кодирования кодового датчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б: СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Б.1 Сигналы высокой приоритетности

Описание сигнала	Возможные причины	Способ устранения проблемы
Апноэ	Превышение заданного значения или предела срабатывания сигнала. Временной интервал между двумя непрерывными вдохами выше заданного предельного значения.	Проверить состояние пациента и дыхательного контура. Проверить настройки вентиляции.
Высокое давление в дыхательных путях (Примечание: При превышении заданного верхнего предела давления в дыхательных путях клапан выдоха открывается. При давлении в системе выше 125 смН ₂ O открывается предохранительный клапан.)	Давление в дыхательных путях выше заданных верхних пределов. Контур переключен или заблокирован. Обструкция трубок дыхательного контура, эндотрахеальной трубки или дыхательных путей. Несинхронизированное с аппаратом ИВЛ дыхание пациента. Некорректные настройки пределов тревоги. Бактериальный фильтр заблокирован.	Проверить состояние пациента. Проверить состояние дыхательного контура. Проверить настройки вентиляции и пределов сигнала тревоги.
Низкое давление в дыхательных путях	Пиковое давление в дыхательных путях ниже заданного нижнего предела давления. Установлено низкое значение дыхательного объема. Разгерметизация дыхательного контура. Значительная утечка дыхательной смеси. Заданы некорректные величины пределов тревоги.	Проверить состояние пациента. Проверить состояние дыхательного контура. Проверить установленные значения параметров вентиляции и пределов тревог.
Высокое постоянное давление	Постоянное давление в дыхательных путях выше значения ПДКВ+15 смН ₂ O в течение 15(±3) секунд и более.	Проверить состояние пациента. Проверить состояние дыхательного контура. Проверить установленные значения параметров вентиляции и пределов тревог. При сохраняющихся проблемах обратиться к техническому персоналу.
Низкое давление подачи кислорода	Давление подачи кислорода ниже 280 кПа. Трубка подачи кислорода отключена.	Проверить подключение трубки подачи кислорода к соответствующему разъему аппарата ИВЛ. При сохраняющихся проблемах обратиться к техническому персоналу.

Описание сигнала	Возможные причины	Способ устранения проблемы
Низкое давление подачи воздуха	Давление подачи воздуха ниже 280 кПа. Трубка подачи воздуха отключена.	Проверить подключение трубки подачи воздуха к соответствующему разъему аппарата ИВЛ. При сохраняющихся проблемах обратиться к техническому персоналу.
Нарушение функции пробоотборной трубки датчика потока.	Отключение или неисправность пробоотборной трубки датчика потока. Окклюзия просвета пробоотборной трубки датчика потока. Наличие конденсата в просвете пробоотборной трубки датчика потока.	Проверить соединение пробоотборной трубки датчика потока. Удалить воду из просвета пробоотборной трубки датчика потока. При сохраняющейся проблеме произвести замену пробоотборной трубки датчика потока.
Разряд батареи	Время работы аккумуляторной батареи менее 5 минут	Подключить внешний источник питания для продолжения работы и зарядки аккумуляторной батареи.
Низкая концентрация O ₂ на входе (измеренная концентрация кислорода ниже заданного значения)	Давление кислорода на входе в аппарат ИВЛ ниже допустимого значения. Кислородный датчик неисправен или отключен. Кислородный датчик требует калибровки. Модуль подачи кислорода неисправен.	Проверить давление кислорода, подаваемого в аппарат ИВЛ. Проверить подключение кислородного датчика. Провести калибровку кислородного датчика.

Б.2 Сигналы средней приоритетности

Описание сигнала	Возможные причины	Способ устранения проблемы
Высокий объем минутной вентиляции	Превышение заданного значения или значения по умолчанию предела срабатывания сигнала. Триггер аппарата ИВЛ срабатывает автоматически (автоцикл). Неправильные настройки предела сигнала.	Проверить состояние пациента и дыхательную систему. Проверить настройки чувствительности триггера. Проверить настройки пределов сигнала тревоги.
Низкий минутный объем	Превышение заданного значения или значения по умолчанию предела срабатывания сигнала. Примечание: этот сигнал также срабатывает при отключении контура от пациента. Объем	Проверить состояние пациента и дыхательную систему. Проверить давление выходного контура. Проверить дыхательную систему пациента (по возможности провести испытание на утечку).

Описание сигнала	Возможные причины	Способ устранения проблемы
	спонтанного дыхания пациента снизился. Утечка в дыхательных путях и дыхательной системе пациента. Неправильная настройка сигнала.	Проверить время паузы и график на дисплее. Рассмотреть возможность использования аппарата ИВЛ для поддержки дыхания пациента.
Низкий заряд батареи	Время работы аккумуляторной батареи менее 10 минут	Подключить внешний источник питания для продолжения работы и зарядки аккумуляторной батареи.
Низкое давление воздуха	Давление подачи воздуха ниже 280 кПа. Трубка подачи воздуха отключена.	Проверить подключение трубки подачи воздуха к соответствующему разъему аппарата ИВЛ. При сохранении проблем обратиться к персоналу по техобслуживанию.
Высокая концентрация O ₂ при вдохе (измеренная концентрация кислорода выше заданного значения).	Давление подачи воздуха ниже 280 кПа. Трубка подачи воздуха отключена. Модули подачи воздуха отключены.	Проверить устройство подачи воздуха. Проверить подключение трубки подачи воздуха к соответствующему разъему аппарата ИВЛ.
Низкий дыхательный объем	Низкое давление подачи газа приводит к снижению дыхательного объема. Утечка в контуре. Отказ инспирационного клапана приводит к низкому дыхательному объему на вдохе. Обструкция трубок дыхательного контура, эндотрахеальной трубки или дыхательных путей.	Проверить давление кислорода, подаваемого в аппарат ИВЛ. Проверить состояние дыхательного контура пациента. При сохранении проблем обратиться к персоналу по техобслуживанию.

Б.3 Сигналы низкой приоритетности

Описание сигнала	Возможные причины	Способ устранения проблемы
Высокая частота дыхания	Высокая частота самостоятельного дыхания пациент. Установлена высокая чувствительность триггера Утечка из дыхательного контура.	Проверить состояние пациента. Провести коррекцию настроек триггера. Проверить состояние дыхательного контура пациента.
Низкая частота дыхания	Низкая частота самостоятельного дыхания пациент. Установлена низкая чувствительность триггера. Высокий дыхательный объем.	Проверить состояние пациента Провести коррекцию настроек триггера. Провести коррекцию параметров дыхательного объема.

Б.4 Коды ошибок компрессора

Коды ошибок отображаются в нижней правой части дисплея компрессора.

Код	Описание	Уровень тревоги
NOR	Система работает нормально	
E001	Высокое давление на выходе	тревога средний приоритетности
E002	Низкое давление на выходе	тревога средний приоритетности
E004	Высокая температура системы	тревога высокой приоритетности
E008	Высокая температура воздуха на выходе	тревога высокой приоритетности
E016	Температура охлаждающего воздуха высокая	тревога средний приоритетности
E032	Температура охлаждающего воздуха низкая	тревога средний приоритетности
E064	Чрезвычайно высокое давление на выходе	тревога высокой приоритетности
E128	Нарушение отвода конденсата	тревога средний приоритетности

Б.5 Устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения проблемы
Сигнал низкого давления (непрерывное низкое давление воздуха)	А) Шток ручного сливного клапана нажат, что привело к утечке;	Удалить предмет, вызвавший нажатие.
	В) Пылеуловитель на отверстии для впуска воздуха загрязнен, большое количество пыли в окружающей среде или фильтр загрязнен и засорен.	Обеспечить очистку пылеуловителя квалифицированными специалистами или заменить фильтр.
	С) Утечка газа.	Заменить компоненты газового контура, затянуть соединения.
Сигнал высокой температуры	А) Неравномерный поток воздуха через отверстие, отверстие	Заменить оборудование в соответствии с руководством

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения проблемы
	заблокировано, либо замена оборудования проведена с нарушением инструкций руководства пользователя;	пользователя, обеспечить расстояние от отверстия до препятствия или пола не менее 60 мм.
	В) Слишком сильное загрязнение пылеуловителя на впускном отверстии, отверстие для впуска воздуха заблокировано;	Очистить пылеуловитель. Очистить отверстие для впуска воздуха.
	С) Оборудование установлено вблизи источника излучения или тепла, сработал сигнал превышения температуры;	Обеспечить рабочие условия оборудования в соответствии с руководством пользователя.
	Д) Срок службы оборудования истек, вентилятор перегорел или вышел из строя;	Обеспечить замену квалифицированным персоналом.
	Е) Полупроводниковая система охлаждения повреждена.	Обеспечить замену квалифицированным персоналом.

ПРИЛОЖЕНИЕ В: ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЯХ

Описание ситуации	Последствия аварии	Решение
Аварийное отключение сетевого питания	Переход аппарата ИВЛ на работу от встроенного автономного источника питания. Продолжение работы в течение не менее 40 минут.	Обязательное наличие резервного аппарата искусственной вентиляции (механического или ручного). Перевод пациента на вентиляцию резервным аппаратом ИВЛ при полном отключении основного аппарата.
Аварийное прекращение подачи медицинских газов	Снижение установленных параметров вентиляции легких. Подача тревоги «Низкое давление кислорода», «Низкое давление воздуха» при снижении давления газов на входе в аппарат ИВЛ ниже 280 кПа.	Обязательное наличие резервного аппарата искусственной вентиляции (механического или ручного). Обязательное наличие резервных источников медицинских газов. Проверить наличие давления в магистрали газового трубопровода. Проверить состояние трубок подачи газов. Переключение аппарата ИВЛ на питание от резервных источников медицинских газов или перевод пациента на вентиляцию резервным аппаратом ИВЛ. Обратиться к техническому персоналу.
Разгерметизация контура вследствие механического разрушения его составляющих	Резкое падение значений мониторируемых параметров вентиляции: давления в дыхательных путях, дыхательного объема	Обязательное наличие резервного аппарата искусственной вентиляции (механического или ручного). Перевод пациента на вентиляцию резервным аппаратом ИВЛ. Полная замена дыхательного контура или его разрушенных элементов. Возобновление респираторной поддержки пациента основным аппаратом ИВЛ.
Обтурация просвета эндотрахеальной трубки мокротой или скопившимся конденсатом	Резкое изменение значений мониторируемых параметров вентиляции: давления в дыхательных путях, дыхательного объема, частоты дыханий	Проведение санации эндотрахеальной трубки: -предварительная оксигенация пациента 100% кислородом; -санация трахеи; -возобновление вентиляции.
Попадание жидкости на корпус аппарата ИВЛ	Возможно проникновение жидкости внутрь корпуса, короткое замыкание в электрической цепи, выход из строя аппарата ИВЛ с созданием угрозы здоровью и жизни пациента.	Обязательное наличие резервного аппарата искусственной вентиляции (механического или ручного). Перевод пациента на вентиляцию резервным аппаратом ИВЛ. Выключение аппарата ИВЛ из сети. Осушить поверхность корпуса салфеткой. Обратиться к техническому персоналу.
Механическое разрушение клапана выдоха, пробоотборной трубки датчика потока	Резкое изменение значений мониторируемых параметров вентиляции	Обязательное наличие резервного аппарата искусственной вентиляции (механического или ручного). Перевод

		пациента на вентиляцию резервным аппаратом ИВЛ. Выключение аппарата ИВЛ из сети. Обратиться к техническому персоналу.
Механическое повреждение монитора аппарата ИВЛ	Отсутствие возможности визуального контроля параметров вентиляции	Обязательное наличие резервного аппарата искусственной вентиляции (механического или ручного). Перевод пациента на вентиляцию резервным аппаратом ИВЛ. Выключение аппарата ИВЛ из сети. Обратиться к техническому персоналу.
Механическое разрушение сенсорных кнопок управления аппаратом ИВЛ	Отсутствие возможности управления параметрами вентиляции пациента	Обязательное наличие резервного аппарата искусственной вентиляции (механического или ручного). Перевод пациента на вентиляцию резервным аппаратом ИВЛ. Выключение аппарата ИВЛ из сети. Обратиться к техническому персоналу.
Запах гари, появление дыма из корпуса аппарата ИВЛ		Перевод пациента на вентиляцию резервным аппаратом ИВЛ. Выключение аппарата ИВЛ из сети. Обратиться к техническому персоналу.
Повреждение аппарата ИВЛ, нанесенное резким скачком сетевого напряжения вследствие разряда молнии.		Перевод пациента на вентиляцию резервным аппаратом ИВЛ. Выключение аппарата ИВЛ из сети. Обратиться к техническому персоналу
Механическое повреждение корпуса аппарата ИВЛ, дисплея при транспортировке		Запрещается использование аппарата ИВЛ. Обратиться к техническому персоналу
Утрата руководства по эксплуатации аппарата ИВЛ		Для восстановления технической документации обратиться к производителю.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

! Внимание:

- Аппарат искусственной вентиляции легких «Lufter 5» должен соответствовать требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- Аппарат ИВЛ должен использоваться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости.
- Радиочастотное поле мобильных устройств связи может влиять на работу системы, поэтому следует избегать их использования во время работы аппарата ИВЛ.
- Пользователю надлежит ознакомиться с приведенными ниже сведениями в отношении электромагнитной совместимости.

Г.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная совместимость

Сведения, указанные производителем: «Электромагнитное излучение»		
Аппарат искусственной вентиляции легких «Lufter 5» предназначен для использования в электромагнитной среде, имеющей характеристики, указанные ниже.		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) (CISPR 11)	Группа 1	Аппарат искусственной вентиляции легких «Lufter 5» использует радиочастотную энергию только для обеспечения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) (CISPR 11)	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих тока по ГОСТ Р 51317.3.2-2006 (МЭК 61000-3-2:2005) (IEC 61000-3-2)	НП	
Колебания напряжения и фликера по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	НП	Аппарат искусственной вентиляции легких «Lufter 5» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Сведения, указанные производителем: «Электромагнитная устойчивость»			
Аппарат искусственной вентиляции легких «Lufter 5» предназначен для использования в электромагнитной среде, имеющей характеристики, указанные ниже.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Стандарт IEC 60601 Испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Устойчивость к электростатическим разрядам Стандарт (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещениях должна быть не менее 30%.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество электроэнергии переменного тока должно быть надлежащим для типовой коммерческой или медицинской среды.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ междуфазный ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ междуфазный ±2 кВ между фазой и землей	Качество электроэнергии переменного тока должно быть надлежащим для типовой коммерческой или медицинской среды.
Понижение напряжения, короткие перебои и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения Стандарт IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % падение напряжения на уровне U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60% падение напряжения на уровне U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % падение напряжения на уровне U_T) на 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение напряжения на уровне U_T) на 5 секунд	<5 % U_T (>95 % падение напряжения на уровне U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60% падение напряжения на уровне U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % падение напряжения на уровне U_T) на 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение напряжения на уровне U_T) на 5 секунд	Качество электроэнергии переменного тока должно быть надлежащим для типовой коммерческой или медицинской среды. При необходимости продолжения работы аппарата «Lufter 5» во время отсутствия переменного тока, необходимо использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/ 60 Гц) Стандарт	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать по своим характеристикам типовому

IEC 61000-4-8			размещению в типовой коммерческой и медицинской среде.
Наведенные радиоволны Стандарт IEC 61000-4-6	3Vrms, от 150кГц до 80МГц	3Vrms	Переносные и передвижные радиотехнические средства связи не должны быть использованы вблизи датчика IRMA, включая кабели. Рекомендуемая дистанция вычислена из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние от датчика до радиотехнических средств связи: $d=0,35\sqrt{P}$ $d=0,18\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d=0,35\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации от производителя передатчика, и d — рекомендуемая дистанция от датчика до радиотехнических средств связи в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками радиосигналов, как определено электромагнитной съёмкой должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, на котором есть следующая отметка. 
Излучаемые радиоволны Стандарт IEC 61000-4-3	10Vrms, от 150кГц до 80 МГц 10V/m, от 80МГц до 2,5Гц	10Vrms 10V/m	

Примечание 1:

Диапазон высоких частот применяется при значениях 80 МГц и 800 МГц.

Примечание 2:

Не во всех ситуациях могут применяться данные указания. Поглощение электромагнитных волн конструкциями, объектами и людьми, а также отражение от них электромагнитных волн оказывает воздействие на распространение электромагнитных волн.

Г.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

А. Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовая связь/беспроводная связь) и наземными подвижные объекты радио, любительские радиостанции, радиовещание на частотах AM и FM и телевидение, не может быть предсказана с точностью теоретически. Электромагнитная съемка может быть проведена для организации доступа к электромагнитной среде с учетом радиопередатчиков. Если измеряемая напряженность поля в месте применения стандарта ISA превышает уровень соответствия радиочастот, необходимо соблюдать требования стандарта ISA для проверки того, что передатчики работают надлежащим образом. При нарушении работы дополнительные меры могут потребоваться, такие как переориентация или перемещение датчика IRMA.

Б. Напряженность полей должна быть менее 10 В/м при диапазоне частот, выходящих за пределы от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемые расстояния между портативным, мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппаратом «Lufter 5».

Аппарат «Lufter 5» предназначен для использования в электромагнитном поле, с контролируемым распространением радиочастотных помех. Пользователь аппарата ИВЛ способен предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимально допустимое расстояние между портативным и мобильным радиочастотными источниками (передатчиками) и аппаратом «Lufter 5», с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика «Вт»	Дистанция от «Lufter 5» до радиотехнических средств связи в зависимости от частоты передатчика «м»		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=0.35 \sqrt{P}$	от 80 МГц до- 800 МГц $d=0.18 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=0.34 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,018	0,035
0.1	0,11	0,057	0,11
1	0,35	0,18	0,35
10	1,1	0,57	1,1
100	3,5	1,8	3,5

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую дистанцию от датчика IRMA до радиотехнических средств связи можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с документацией производителя передатчика.

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние D (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1:

Диапазон высоких частот применяется при значениях 80 МГц и 800 МГц.

Примечание 2:

Не во всех ситуациях могут применяться данные указания. Поглощение электромагнитных волн конструкциями, объектами и людьми, а также отражение от них электромагнитных волн оказывает воздействие на распространение электромагнитных волн.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д: СИМВОЛЫ И ГЛОССАРИЙ

Д.1 Глоссарий

Обозначения	Описание
VCV	Volume Control Ventilation, вентиляция с управлением по объёму
PCV	Pressure Control Ventilation, вентиляция с управлением по давлению
SIMV	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation, синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
PSV	Pressure support ventilation, вентиляция с поддержкой давлением
DualPAP	Dual Positive Airway Pressure, режим с двумя уровнями положительного давления
SPONT	Spontaneous ventilation mode, режим спонтанного дыхания
PRVC	Pressure Regulated Volume Control, вентиляция, регулируемая по давлению с управлением по объёму
CPAP	Вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (Continuous Positive Airway Pressure)
VT	Дыхательный объем (Tidal Volume), (мл)
V _{ti}	Дыхательный объем на вдохе, (мл)
V _{te}	Дыхательный объем на выдохе, (мл)
MV	Минутный объем вентиляции (Minute Ventilation Volume), (л)
MV _{spn}	Минутный объем вентиляции при спонтанном дыхании (Spontaneously Minute Ventilation Volume), (л)
Freq	Частота дыханий; (д/мин)
f _{spn}	Частота спонтанных вдохов, (д/мин)
T _I	Время вдоха, (с)
T _P	Время плато, (с)
I:E	Отношение времени вдоха ко времени выдоха
P _{TRIG}	Чувствительность триггера по давлению, (смH ₂ O)
F _{TRIG}	Триггер по потоку, (л/мин)
ПДКВ (РЕЕР)	Положительное давление конца выдоха (Positive End Expiratory Pressure), (смH ₂ O)
P _{supp}	Давление поддержки, (смH ₂ O)
P _{insp}	Пиковое давление в дыхательных путях, (смH ₂ O)
P _{peak}	Пиковое давление в дыхательных путях, (смH ₂ O)
P _{mean}	Среднее давление в дыхательных путях, (смH ₂ O)
P _{plat}	давление плато на вдохе, (смH ₂ O)
P _{min}	Минимальное давление в дыхательных путях, (смH ₂ O)
P _{rate}	Скорость нарастания давления (усл. ед.)

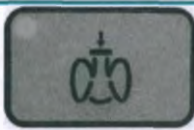
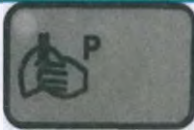
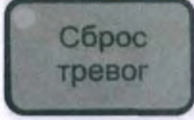
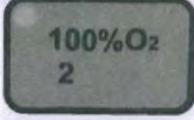
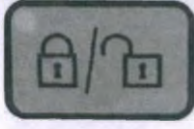
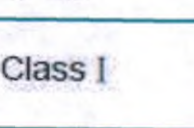
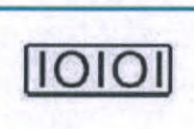
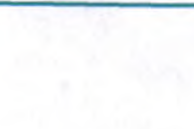
P _{high}	Высокое давление в дыхательных путях, (смH ₂ O)
T _{high}	Длительность высокого давления, (с)
P _{low}	Низкое давление в дыхательных путях, (смH ₂ O)
T _{low}	Длительность низкого давления, (с)
ETS	Чувствительность экспираторного триггера, (%)
FiO ₂	Концентрация кислорода в дыхательной смеси, (%)
R	Сопротивление дыхательных путей, (смH ₂ O /л/с)
C	Комплаинс статический, (мл/ смH ₂ O)
Вес	(кг)
кг	килограмм
мл	миллилитр
л	литр
д/мин	дыханий в минуту.
л/мин	литров в минуту
смH ₂ O	сантиметров водного столба
Paw-T	Форма кривой давление-время
Flow-T	Форма кривой поток-время
V-T	Форма кривой объем-время
F-V	Петля поток-объем
P-V	Петля давление-объем
F-P	Петля поток-давление
O ₂	Кислород
Назначенный срок службы	- календарная продолжительность эксплуатации, при достижении которой эксплуатация объекта должна быть прекращена независимо от его технического состояния.*
Гарантийный срок	- срок, в течение которого поставщик обязуется обеспечить соответствие качества товара условиям договора и несет ответственность перед покупателем за выявленные недостатки товара (п. 2 ст. 470, п. 3 ст. 477 ГК РФ).
Гарантийное обслуживание	- техническое обслуживание товара в пределах гарантийного срока, не связанное с недостатками товара, а вызванное необходимостью устранить условия для возникновения недостатков, обеспечить условия для поддержания надлежащего уровня качества товара. Стоимость гарантийного обслуживания может быть, как включена, так и не включена в стоимость товара. **
Предельное состояние медицинской техники	- техническое состояние изделия медицинской техники, при котором значение хотя бы одного параметра (характеристики) изделия не соответствует требованиям нормативной или эксплуатационной документации, а проведение ремонта технически невозможно или экономически нецелесообразно. **
Техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный периоды является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Эксплуатация и применение в медицинских целях медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием или снятой с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациента и медицинского персонала. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации медицинской техники несет ее владелец (пользователь).	

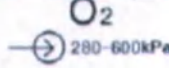
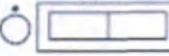
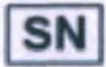
*Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ. ПИСЬМО от 15 декабря 2005 года N 01-19456/05 «О порядке продления срока службы медицинской техники».

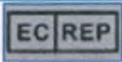
**ПИСЬМО от 27 октября 2003 года N 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»».

(Министерство здравоохранения Российской Федерации. Департамент государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники).

Д.2 Символы на аппарате ИВЛ и на маркировке

	Кнопка инспираторной паузы		Кнопка ручного вдоха
	Кнопка отключения звукового сигнала тревоги		Кнопка экспираторной паузы
	Кнопка сброса визуального сигнала тревоги		Кнопка подачи 100% O ₂ в течение 2 минут
	Кнопка запуска/режима ожидания		Кнопка блокировки клавиатуры
	Индикатор отключенного сигнала тревоги		Обозначение разблокировки клавиатуры
	Индикатор сетевого питания		Индикатор автономного питания
	Индикатор блокировки экранных и мембранных кнопок		Индикатор разблокировки экранных и мембранных кнопок
	Коннектор вдоха		Коннектор выдоха
	Маркировка CE		Обозначение класса электрооборудования: «Оборудование класса I»
	Индикатор высокой температуры компонентов, предупреждение о риске ожога		Предохранитель
	Последовательный порт передачи данных, определяется поставщиком		Интерфейс Ethernet

	Разъем подачи воздуха		Разъем подачи кислорода
RS 232 Serial port	Порт передачи данных, определяется поставщиком		Выключатель системы
	Этот символ обозначает рабочую часть ТИПА В в соответствии со стандартом EN 60601-1		
	Этот символ обозначает рабочую часть ТИПА ВF в соответствии со стандартом EN 60601-1		
2a	Класс потенциального риска		
	Символ обозначения эквипотенциального заземления		
	Запрещается утилизировать разряженные батареи как обычные отходы. В некоторых регионах организации по переработке отходов могут отсутствовать.		
	Требуется специальная утилизация изделий		
	Изготовитель медицинского изделия		
	Дата изготовления медицинского изделия		
	Обратитесь к инструкции по применению		
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		
	Серийный номер		
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой от вертикально падающих капель воды, IPX1		

IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой от внешних твёрдых предметов (диаметром больше или равным 12,5 мм) и от вертикально падающих капель воды, IP21
IP44	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой от внешних твёрдых предметов (диаметром больше или равным 1,0 мм) и от сплошного обрызгивания, IP44
	Уполномоченный представитель в европе
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

Д.3 Символы на упаковке

	ВЕРХ		ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО
	НЕ КАНТОВАТЬ		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ШТАБЕЛИРОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ		БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ

⚠ Осторожно:

- Из-за различий в конфигурации некоторые символы могут не применяться к фактическому оборудованию.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е: Соответствие международным стандартам и директивам

№	Номер	Наименование
1	EN ISO 780:2015 (ИСО 780:2015)	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
2	IEC 60601-1:2005+A1:2012 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1 - Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3	IEC 60601-1-2:2014 (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
4	EN ISO 14971:2012 (ГОСТ ISO 14971-2011)	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5	ISO 80601-2-12:2011 (ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013)	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 2-12 - Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии
6	EN 1041: 2008+A1:2013 (ДСТУ EN 1041:2015)	Изделия медицинские. Информация, которую предоставляет производитель
7	ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
8	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
9	IEC 60601-1-6: 2010/A1:2013 (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
10	IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012 (ГОСТ IEC 60601-1-8-2011)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
11	IEC 62304: 2006/Amd 1:2015	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.

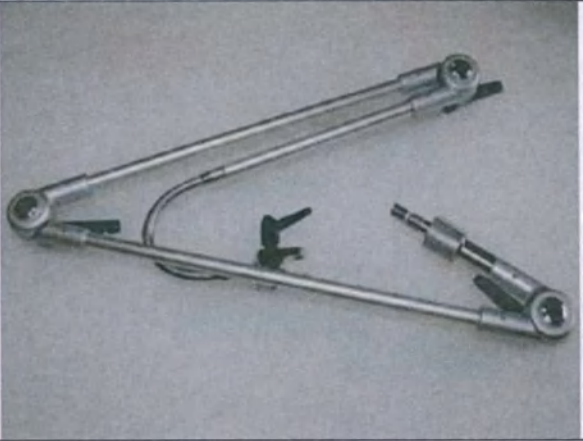
№	Номер	Наименование
12	IEC 62366-1: 2015/COR1:2016	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
13	ISO 80601-2-55: 2011 (ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
14	ISO 13485:2012/AC:2012	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества – Регулирующие системные требования.

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж: Описание частей аппарата ИВЛ

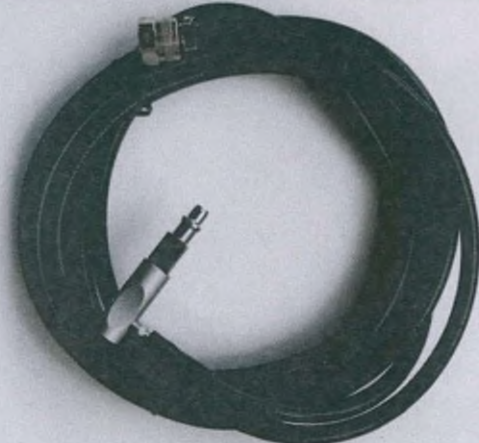
В таблице приведено описание компонентов и принадлежностей аппарата ИВЛ

Допустимая погрешность характеристик $\pm 5\%$ от значений, если не указано иное.

№	Наименование	Описание	Изображение
Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter 5 в составе:			
1.	Основной блок-аппарата ИВЛ – 1 шт.	Основной блок аппарата ИВЛ с разъемами для подключения.	
2.	Дисплей внешний для аппарата ИВЛ – 1шт.	Сенсорный дисплей позволяет осуществлять управление функциями аппарата, отображает измеренные и расчетные данные в цифровом и графическом формате, позволяет проводить сервисные операции с системой.	

3.	Крепление внешнего дисплея аппарата ИВЛ – 1 шт.	Обеспечивает крепление внешнего монитора на корпусе аппарата ИВЛ, наклон и поворот экрана в требуемом положении. Габаритные размеры (Д x Ш x В): 242 x 124 x 84 мм; Масса: 1,25 кг; Максимальная выдерживаемая масса: 3,2 кг	
4.	Шарнирный держатель дыхательного контура – 1шт.	Предназначен для фиксации трубок дыхательного контура в наиболее оптимальном положении. Габаритные размеры (Д x Ш x В): 174 x 95 x 75 мм; Масса: 1,34 кг; Углы вращения (поворота): до 210°	

5.	Тестовое лёгкое – 1 шт.	Предназначено для моделирование функции легких при настройке аппарата. Габаритные размеры (Д x Ш): 295 x 100 мм; Объем: 1000 мл; Масса: 214.2 г; Эластичность: 20 мл/смН₂O; Сопротивление: 20 смН₂O/л/с для ДО > 200 мл; 50 смН₂O/л/с для ДО 0 ~ 200 мл; Присоединительный размер: 15М	
6.	Датчик потока газовой смеси – до 2 шт. (при необходимости).	Предназначен для измерения характеристик потока дыхательной смеси. Габаритные размеры (Д x Ш x В): 72 x 35 x 29 мм; Масса: 12 ± 3 г; Диапазон измерений: 0-150 л/мин; Точность измерений: 0.1 л/мин	

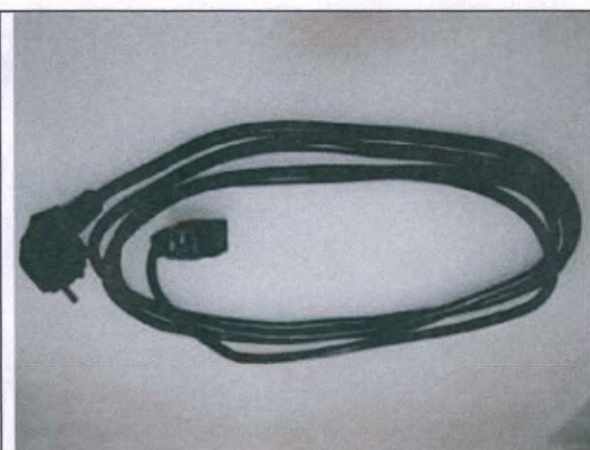
7.	Датчик кислородный – 1 шт.	Предназначен для измерения концентрации кислорода в дыхательной смеси. Габаритные размеры: 36,8 x 29,3 мм; Масса: 42 г; Диапазон измерений: 0-100% O ₂ ; Точность измерений: В пределах ±2% в диапазоне рабочей температуры (-20°C ~ +50°C) и давления (50 ~ 200 кПа); Соединительные размеры: M16x1P; Коннектор: UK Data Socket AMP	
8.	Шланг высокого давления для воздуха – 1 шт.	Обеспечивает подачу сжатого воздуха к аппарату ИВЛ от внешнего источника. Шланг черного цвета. Длина: 5 м; Внутренний диаметр 6,3 мм; Рабочее давление: 0 – 1,4 Мпа; Входной соединитель DIN; Выходной соединитель NIST	

9.	Шланг высокого давления для кислорода – 1 шт.	Обеспечивает подачу сжатого кислорода к аппарату ИВЛ от внешнего источника. Шланг белого цвета. Длина: 5 м; Внутренний диаметр 6,3 мм; Рабочее давление: 0 – 1,4 Мпа; Входной соединитель DIN; Выходной соединитель NIST	
10.	Контур пациента многоразовый для взрослых, в составе (трубки дыхательного контура – 5 шт.; влагосборник – 2 шт.; угловой адаптер – 1 шт.; прямой адаптер – 1 шт.; У-образный адаптер – 1 шт.) – 1 шт. (при необходимости).	Предназначен для подключения аппарата ИВЛ к органам дыхания взрослого пациента с целью подачи дыхательной смеси при проведении респираторной поддержки. <i>Трубки дыхательного контура:</i> Внутренний диаметр трубок 22 мм. Длина трубки 75 см, 22F-22F x 4 шт. Длина трубки 60 см, 22F-22F x 1 шт. Сопротивление вдоху: 1,1 гПа (при потоке 30 л/мин); Сопротивление выдоху: 1,1 гПа (при потоке 30 л/мин); Комплаинс: 2,67 мл/гПа (при давлении 60 ±3 гПа); Номинальный поток на вдохе: 120 л/мин; Номинальный поток на выдохе: 120 л/мин; <i>Влагосборник:</i> Диаметр: 22М-22М x 2 шт. <i>Угловой адаптер:</i> Длина: 40 мм; Диаметр: 22М/15F – 15М;	

		Масса: 20 г; <i>У-образный адаптер:</i> Длина: 70 мм; Диаметр: 22М/15F, 22М; Масса: 30 г; <i>Прямой адаптер:</i> Длина: 40 мм; Диаметр: 22М/15F, 22М; Масса: 20 г; Срок годности контура: 3 года	
11.	Контур пациента многоразовый для детей, в составе (трубки дыхательного контура – 5 шт.; влагосборник – 2 шт.; угловой адаптер – 1 шт.; прямой адаптер – 1 шт.; У-образный адаптер – 1 шт.) – 1 шт. (при необходимости).	Предназначен для подключения аппарата ИВЛ к органам дыхания пациента детского возраста с целью подачи дыхательной смеси при проведении респираторной поддержки. <i>Трубки дыхательного контура:</i> Внутренний диаметр трубок 15 мм. Длина трубки 60 см, 22F-22F x 5 шт. Сопротивление вдоху: 1,1 гПа (при потоке 30 л/мин); Сопротивление выдоху: 1,1 гПа (при потоке 30 л/мин); Комплаинс: 2,67 мл/гПа (при давлении 60 ±3 гПа); Номинальный поток на вдохе: 120 л/мин; Номинальный поток на выдохе: 120 л/мин; <i>Влагосборник:</i> Диаметр: 22М-22М x 2 шт.; <i>Угловой адаптер:</i> Длина: 40 мм; Диаметр: 22М/15F – 15М Масса: 20 г; <i>У-образный адаптер:</i> Длина: 70 мм; Диаметр: 22М/15F – 22М; Масса: 30 г; <i>Прямой адаптер:</i>	

		Длина: 40 мм; Диаметр: 22М/15F, 22М; Масса: 20 г; Срок годности контура: 3 года	
12.	Дыхательный контур однократного использования, обогреваемый с 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический (трубки этиленвинилацетат), производство Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ №ФСЗ 2012/12928) – 1 шт. (при необходимости).	Предназначен для подключения аппарата ИВЛ к органам дыхания взрослого пациента с целью подачи дыхательной смеси при проведении респираторной поддержки. Для взрослых: Длина трубки 75 см, 22F-22F x 2 шт. Длина трубки 60 см, 22F-22F x 1 шт. Длина трубки 180 см, 22F-22F x 1 шт. Влагосборник 22М-22М x 1 шт. Угловой адаптер 22М/15F – 15М У-образный адаптер 22М/15F – 22М – 22М Педиатрический: Внутренний диаметр трубок 15 мм. Длина трубки 60 см, 22F-22F x 3 шт. Длина трубки 130 см, 22F-22F x 1 шт. Влагосборник 22М-22М x 1 шт. Угловой адаптер 22М/15F – 15М У-образный адаптер 22М/15F – 22М – 22М	
13.	Дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический (трубки этиленвинилацетат) производство Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ №ФСЗ 2012/12928) – 1 шт. (при необходимости).	Предназначен для подключения аппарата ИВЛ к органам дыхания пациента детского возраста с целью подачи дыхательной смеси при проведении респираторной поддержки. Для взрослых: Внутренний диаметр трубок 22 мм. Длина трубки 75 см, 22F-22F x 4 шт. Длина трубки 60 см, 22F-22F x 1 шт. Влагосборник 22М-22М x 2 шт. Угловой адаптер 22М/15F – 15М У-образный адаптер 22М/15F – 22М – 22М Педиатрический: Внутренний диаметр трубок 15 мм. Длина трубки 60 см, 22F-22F x 5 шт. Влагосборник 22М-22М x 2 шт. Угловой адаптер 22М/15F – 15М У-образный адаптер 22М/15F – 15М – 15М	

14.	Фильтр вирусно-бактериальный однократного применения производства Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ № ФСЗ 2012/12928) – 2 шт. (при необходимости).	Захват и удержание вирусов, бактерий. Принцип фильтрации электростатический. 22F/15M – 22M/15F	
15.	Батарея аккумуляторная – 1 шт.	Обеспечение автономного питания аппарата. Li-ion Battery. Модель (Model): JW-Y3S-8 Производство (Manufacturer): ZHUHAI LITUO DEVELOPMENT CO., LTD.	

16.	Кабель сетевой для аппарата ИВЛ – 1 шт.	Кабель предназначен для соединения источника переменного тока с контактами сетевого ввода аппарата ИВЛ. Длина: 3 м; Диаметр: 7.20~7.30 мм; Масса: 300 ±10 г	
-----	---	--	---

17.	Кабель заземления для аппарата ИВЛ – 1 шт.	Кабель предназначен для соединения контакта заземления или нулевого потенциала с соответствующим разъемом в помещении. Длина: 3,6 м; Диаметр: 3,5 мм; Масса: 138 ± 5 г	
-----	--	--	--

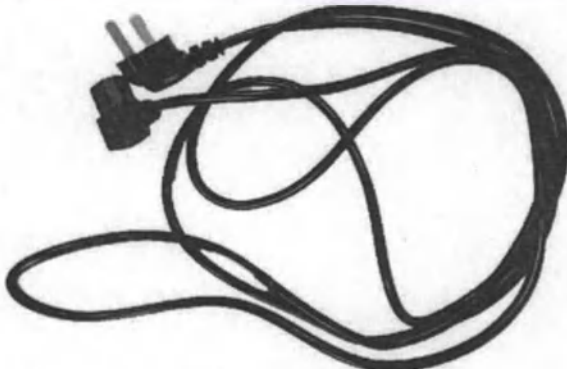
18.	Тележка для аппарата ИВЛ, в составе (основание тележки с четырьмя роликовыми опорами – 1 шт., штанга вертикальная – 1 шт., горизонтальное крепление – 1 шт., крепление увлажнителя – 1 шт., корзина для принадлежностей – 1 шт.) – 1 шт. (при необходимости).	Мобильное устройство для размещения аппарата ИВЛ.	
-----	---	---	---







19.	Компрессор воздуха медицинский, в составе (кабель сетевой для компрессора – 1 шт.; шланг высокого давления для подачи воздуха от компрессора – 1 шт.; влагоотделительное устройство – 1 шт.; фильтр грубой очистки – 2 шт.) – 1шт. (при необходимости).	Источник сжатого воздуха. Подробные технические характеристики компрессора описаны в п. 8.7.	
-----	---	--	---

			 кабель сетевой для компрессора  шланг высокого давления для подачи воздуха от компрессора
--	--	--	---

			
--	--	--	---

влагоотделительное устройство

			 фильтр грубой очистки
20.	Ингалятор (небулайзер) однократного применения – до 10 шт. (при необходимости).	Проведение ингаляционной терапии в период проведения искусственной вентиляции легких. Габаритные размеры: -Мундштук: Диаметр: 22М; -Т-коннектор: диаметр: 22F-15F-22М; -Трубка: Длина 15,0 см, коннекторы: диаметр 22F-22М; -Емкость небулайзера: высота корпуса с крышкой: 8,0 см ± 1,0 см; диаметр: 3,4 см ± 0,3 см; Масса (набора): 80 ~ 100; Тип распыления: Пневматический; Остаточный объем: 0,3 мл; Средний размер частиц (MMAD): 0,5 ~ 2,0 мкм;	

		Скорость распыления: 0,1 мл/мин; Макс. емкость: 6,0 мл $\pm$ 1,0 мл	
21.	Маска для неинвазивной вентиляции ороназальная взрослая, детская, производство Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ № ФСЗ 2012/12928) – 1 шт. (при необходимости).	Интерфейс для проведения неинвазивной респираторной поддержки.	
22.	Датчик капнометрический (основной поток) – 1 шт. (при необходимости).	Определение уровня концентрации углекислого газа в дыхательной смеси методом регистрации в «прямом потоке». Габаритные размеры датчика (Д x Ш x В): 38 x 37 x 34 мм; Длина кабеля: 2,5 м; Диаметр кабеля: 3,5 мм	

23.	Кабель интерфейсный модуля капнометрического (основной поток) – 1 шт. (при необходимости).	Соединение датчика капнометрического с разъемом модуля. Длина: 200 мм; Диаметр: 4 мм; Тип штекера: DB9 - Lemo	
24.	Адаптер дыхательного контура (основной поток), взрослый/детский, однократного применения – до 100 шт. (при необходимости).	Адаптер используется для установки капнометрического датчика в дыхательный контур взрослых/детей с целью проведения измерения уровня CO2 непосредственно в месте его локализации. Диаметр: 15F – 15M; Мертвое пространство: 6 мл; Масса: 8,6 г	

			
25.	Увлажнитель дыхательных смесей MG с принадлежностями, варианты исполнения: MG 1000, MG 2000, MG 3000, производство Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ № ФСЗ 2012/12372) – 1 шт. (при необходимости).	Предназначен для кондиционирования воздушно-кислородной дыхательной смеси.	



26.	Увлажнитель дыхательных смесей JIKE SH330 в составе (камера увлажняющая – 1 шт.; коннектор прямой (взрослый) – до 2 шт.; коннектор угловой (взрослый) – до 2 шт.) – 1 шт. (при необходимости).	Предназначен для кондиционирования воздушно-кислородной дыхательной смеси. Подробные технические характеристики компрессора описаны в п. 8.8.	
-----	--	---	---



			
27.	Кронштейн для крепления дополнительных устройств – 1 шт. (при необходимости).	Предназначен для фиксации дополнительных устройств, средств ухода. Габаритные размеры (Д x Ш x В): 335,0 x 112,5 x 167,5 мм; Масса: 2,3 кг; Максимальная выдерживаемая масса: 12 кг	

28.	Руководство по эксплуатации аппарата ИВЛ – 1 шт.	Инструкция по эксплуатации аппарата ИВЛ.	
Принадлежности:			
1.	Принадлежности для крепления: болт М8 – 12 шт., Болт М6 – 4 шт., ключ монтажный – 1 шт.		

СРОКИ И УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантируется, что любое оборудование, поставляемое ООО «Кранц» и продаваемое дилерами исправно на период его изготовления и соответствует следующим условиям:

1. Согласно данной гарантии:

Оборудование должно быть куплено непосредственно у дилера и обеспечиваться поддержкой специализированного сервисного центра.

Гарантийный талон должен быть заполнен продавцом на момент покупки и доставки данного оборудования.

2. Срок гарантии 1 год с момента покупки. Гарантия действует только при наличии гарантийного талона.

3. При обнаружении неисправностей в работе оборудования в течение срока гарантии, ООО «Кранц» обязано бесплатно починить или заменить неисправный элемент новым. Покупатель самостоятельно несет ответственность за любой ремонт или замену деталей оборудования, не покрываемые данной гарантией согласно пункта 7 «Ограничение».

4. Данная гарантия полностью составлена ООО «Кранц» для оборудования своей марки и ни один дилер или посредник не вправе изменять условия гарантии или устно заявлять о гарантии от имени ООО «Кранц».

5. Для получения сервисного обслуживания по гарантии, оборудование со всеми комплектующими должно быть предоставлено в сервисный центр авторизованного дилера компании за свой счет.

6. Ответственность покупателя согласно гарантии:

Убедитесь что гарантийный талон заполнен на момент покупки и доставки оборудования.

При обращении в сервисный центр необходимо предоставить гарантийный талон.

7. Ограничение:

Гарантия не распространяется на :

Аккумулятор, сетевой шнур, датчик кислорода, пробоотборную трубку клапана выдоха и другие комплектующие (гарантия на них действует в течение 3 месяцев с даты покупки).

Любые повреждения, вызванные неправильным применением оборудования или неосторожным обращением.

Ремонт или замену элементов оборудования вследствие колебаний напряжения сети.

Оборудование, если оно было отремонтировано другими сервисными центрами.

Оборудование, если оно использовалось не в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оборудование, если оно было собрано, разобрано или отремонтировано не сервисной службой компании.

Повреждение, если оно вызвано попаданием насекомых или укусом грызунов.

На незначительные неисправности не влияющие на работу оборудования.

На внешние повреждения: царапины, сколы, трещины и т.п.

8. Форс – мажор;

Ни покупатель, ни ООО «Кранц» не несут ответственности по данному соглашению за возникновение последствий, вызванных причинами непреодолимой силы: пожары, наводнения, сбои в электроснабжении, войны, восстания, забастовки и другие несчастные случаи.

9. Отказ от последствий:

ООО «Кранц» не берет на себя ответственности за причиненный ущерб, потерю времени, неудобства или любые другие последствия во время исправления повреждений прибора и любых задержек при его ремонте.

Внимание! Гарантия действует при наличии печати и подписи.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____**ООО «Кранц»**

РФ, 191025, г. Санкт-Петербург,
ул. Маяковского, д. 3Б, литер А, пом. 8-Н (1)
Тел/факс: 8 (812) 577-37-17

Изделие	Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter с принадлежностями
Вариант исполнения	«Lufter 5»
Серийный номер	
Дата ввода в эксплуатацию	« ____ » _____ г.
Гарантийный период	

Представитель Поставщика:

МП	Подпись: _____
----	----------------

Настоящим подтверждаю приемку установленного оборудования, пригодного к эксплуатации, а также подтверждаю приемлемость гарантийных условий.

МП

Представитель заказчика: _____

Перевод с английского языка на русский язык

=====

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является достоверной и правильной версией:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter 5 с принадлежностями

УТВЕРЖДЕНО:

«Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд», 6th Floor, 8th Floor and Zone A of 9th Floor, Block C, No. 71-3, Xintian Road, Fuyong Street, Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Подпись: Лай Чуньхун

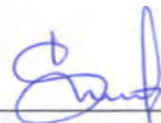
Имя уполномоченного лица: Лай Чуньхун

Должность, занимаемая в компании: Директор

Место, дата выдачи: Шэньчжэнь, Китай, 15-11-2022

ПЕЧАТЬ SHENZHEN
PRUNUS MEDICAL
CO., LTD.

Перевод выполнен переводчиком Савельевой Марией Валерьевной



Савельева Мария Валерьевна

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Гончаров Филипп Юрьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Савельевой Марии Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/780-н/77-2022-11-1161.

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



[Handwritten signature]

Ф.Ю. Гончаров

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 163
листов _____
Нотариус _____

