

114587

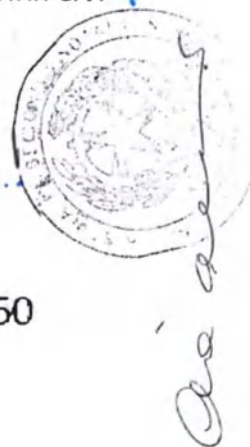


APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI SCIENTIFICHE OSPEDALIERE
MEDICAL DEVICES FOR RESPIRATORY CARE

«I certify»
«Я утверждаю»
16.08.2024


General Manager Vito Didonna

DIMA ITALIA S.R.L.
ДИМА ИТАЛИЯ СРЛ



INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
Artificial lung ventilation portable apparatus Luna 150

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Аппарат искусственной вентиляции легких
портативный Luna 150

2024

DIMA ITALIA SRL – Via C. Vighi, 29 – 40133 Bologna – Italy
Tel. ++39.051.56.88.57 Fax ++39.051.56.39.94 e-mail: service@dimaitalia.com – www.dimaitalia.com
Cod. Fisc./Part. IVA/Iscriz. Reg. Imprese 04219620376 – N. REA 356439 – Capitale Sociale inter. vers. € 18.000,00

Certifico io Cristina Barisone Notaio in Imola iscritto nel
Collegio Notarile del Distretto di Bologna con studio in Bo-
logna Galleria Cavour n.6/A, essere vera ed autografa la sue-
stesa firma apposta in mia presenza dal signor DIDONNA VITO
nato a Noicattaro (BA) il 30 giugno 1952 e domiciliato a Bo-
logna (BO) in Via Coriolano Vighi n.29, quale Amministratore
Unico e legale rappresentante della "DIMA ITALIA S.R.L. con
sede legale in Bologna (BO) in Via Coriolano Vighi n.29, co-
dice fiscale, Partita IVA e numero d'iscrizione al Registro
Imprese di Bologna: 04219620376, REA n.BO-356439, da me Nota-
io conosciuto.

Bologna, Galleria Cavour n.6/A, 16/08/2024

Cris saw





PROCURA DELLA REPUBBLICA DI BOLOGNA

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. Stato: ITALIA
- Il presente atto pubblico
2. è stato sottoscritto da BARISONE CRISTINA
3. agente in qualità di NOTAIO IN IMOLA
4. è segnato dal sigillo /bollo PROPRIO DEL NOTAIO

ATTESTATO

5. a Bologna
6. il 19 agosto 2024
7. da PROCURA DELLA REPUBBLICA DI BOLOGNA
8. sotto il numero 711/2024 Reg. Apostille
9. sigillo/bollo

10. Firma

IL SOSTITUTO PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

Il sostituto Procuratore della Repubblica
Dr.ssa Beatrice Ronchi



Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
«Аппарат искусственной вентиляции легких портативный Luna 150»

Символическое обозначение сведений о безопасности

Перечисленные ниже символы, которые вы встретите в Выписке из технической документации, имеют особые значения:



Предупреждение: данный символ указывает на возможные опасности для оператора или пациента. Не стоит недооценивать пункты, выделенные в качестве предупреждений. Однако, убедитесь, что вы полностью понимаете их значение.



Осторожно: данный символ указывает на предосторожность во избежание повреждения изделия или опасных ситуаций. Оператору рекомендуется проявить особую внимательность.



Внимательно прочитать: данный символ указывает на важные пункты, имеющие значение для корректного и эффективного функционирования изделия. Внимательно прочтите инструкции, отмеченные этим символом.

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких портативный Luna 150, в составе:

1. Основной блок аппарата – 1 шт.
2. Антипылевой фильтр - не более 1 шт.
3. Коннектор внешней подачи кислорода – 1 шт.
4. Адаптер питания – 1 шт.
5. Шнур питания – 1 шт.
6. Гибкая трубка для MPV вентиляции* (при необходимости) – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 экз

Принадлежности:

1. Транспортная тележка** – 1 шт.
2. Сумка для переноски – 1 шт.

Далее по тексту – Аппарат, Аппарат Luna, изделие, Luna, аппарат ИВЛ, Аппарат ИВЛ Luna, устройство.

* Далее по тексту - гибкая трубка

** Далее по тексту – тележка.

2. Сведения о производителе, разработчике, месте производства медицинского изделия и уполномоченной представителе производителя

Разработчик:

DIMA ITALIA S.R.L./ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л., Via Coriolano Vighi 29 - 40133 Bologna (BO), Italia/ ул. Кориолано Виги, 29 – 40133, Болонья, Италия
Телефон: +39-051568857
Адрес электронной почты: export@dimaitalia.com

Производитель:

DIMA ITALIA S.R.L./ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л., Via Coriolano Vighi 29 - 40133 Bologna (BO), Italia/ ул. Кориолано Виги, 29 – 40133, Болонья, Италия

Телефон: +39-051568857

Адрес электронной почты: export@dimaitalia.com

Место производства медицинского изделия:

DIMA ITALIA S.R.L./ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л., Via Coriolano Vighi 29 - 40133 Bologna (BO), Italia/ ул. Кориолано Виги, 29 – 40133, Болонья, Италия

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «РусМедХолдинг» (ООО «РМХ»), 105203, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ВОСТОЧНОЕ ИЗМАЙЛОВО, УЛ 12-Я ПАРКОВАЯ, Д. 7, ПОМЕЩ. 1

Телефон: +7(495)663-50-65

Адрес электронной почты: info@mfhc.ru

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

2а

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н:

113890 - Аппарат искусственной вентиляции легких портативный электрический

Портативное устройство с электрическим приводом, предназначенное для обеспечения долгосрочной альвеолярной поддержки пациентов, которым не требуется комплексная реанимационная вентиляция легких. Оно, как правило, использует положительное давление для доставки газа в легкие при нормальной частоте дыхания и дыхательном объеме посредством инвазивной вентиляции (т.е., с искусственными дыхательными путями); оно также может быть использовано неинвазивно (например, с маской). Включает в себя систему управления и устройства подачи сигналов тревоги и может включать в себя встроенный увлажнитель. Можно использовать несколько режимов циклирования и вентиляции. Оно может быть с питанием от электросети и/или от внутренней/внешней батареи для использования в домашних условиях или в лечебном учреждении (включая амбулаторию).

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: **32.50.21.122**

Класс электробезопасности изделия: Класс II

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа ВF

Электромагнитная совместимость: РЧ излучение СИСПР 11: Группа 1, РЧ излучение СИСПР 11: Класс В, Гармонические излучения EN 61000-3-2: Класс А

Степень защиты оболочки: IP21.

Режим работы: продолжительный.

Расчетный срок эксплуатации аппарата: 10 лет

Срок хранения изделия составляет: 10 лет.

Программное обеспечение (версия и дата): Версия: 3.3, дата: 22.01.2020

Класс риска программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013: В

Вид контакта с организмом: Изделие поверхностного кратковременно контакта (менее 24 ч) с неповрежденной кожей человека / Опосредованный контакт со слизистыми оболочками (менее 24 ч) человека.

Изделие поставляется не стерильным, многократного применения.

4. Назначение медицинского изделия

Аппарат ИВЛ предназначен для респираторной поддержки пациентов, страдающих от острой и хронической респираторной недостаточности.

5. Область применения

Изделие Luna 150 предназначено для использования в больницах, амбулаториях или домашнего использования и в качестве переносного устройства для инвазивной и неинвазивной вентиляции легких. Может быть также использовано для лечения некритических больных в профессиональных медицинских учреждениях.

6. Потенциальные потребители медицинского изделия

Аппарат Luna 150 обеспечивает постоянную или периодическую искусственную вентиляцию легких пациентов с массой тела более 11 фунтов (5 кг), нуждающихся в механической вентиляции легких.

Режим ViGar предназначен для пациентов с массой тела более 66 фунтов (30 кг).

7. Использование по назначению.

Для больниц, амбулаторий или домашнего использования.

Предназначено для использования непрофессиональным оператором. При домашнем использовании пациент или тот, кто работает с устройством, должны быть правильно обучены использованию аппарата ИВЛ в соответствии с указаниями руководства.

Во всех случаях терапия назначается исключительно медицинским персоналом.

Предназначено для работы во время движения.

8. Показания к применению

- ✓ Острая и хроническая дыхательная недостаточность
- ✓ Пациенты с вентиляционной недостаточностью или нарушением паттерна дыхания, большая часть которых может получить вред здоровью при отсутствии аппарата ИВЛ;
- ✓ Может использоваться для лечения некритических больных в профессиональных медицинских учреждениях.

9. Противопоказания

Буллезная эмфизема; недавняя баротравма; восприимчивость к пневмотораксу или пневмомедиастинум. Не предназначено для пациентов, зависящих от искусственной вентиляции легких для экстренного жизнеобеспечения



Взрывоопасность! Не используйте это изделие во взрывоопасной атмосфере. Не допускайте проглатывания мелкие частей, особенно у детей!

10. Побочные эффекты

Отсутствуют

11. Предостережения и предупреждения



LUNA работает от электронной турбины, обеспечивающей сжатие воздуха. Сжатый воздух всегда имеет более высокую температуру, чем окружающий воздух. После длительного использования изделия с включенной турбиной температура поверхности изделия может достигать более высоких значений, чем температура окружающей среды, но при этом не создавать риск для безопасности оператора или пациента. Запрещено использовать не аутентичные принадлежности. Температура пациента может быть выше физиологических пределов, считающихся безопасными.



Только обученный/проинструктированный пользователь может использовать аппарат ИВЛ LUNA. Компания ДИМА ИТАЛИЯ (DIMA ITALIA) не несет ответственность за ненадлежащее использование оборудования. Полностью прочтите руководство, прежде чем приступить к использованию или эксплуатации аппарата ИВЛ.



Аппарат ИВЛ должен быть использован под ответственность и по назначению лечащего врача. Не допускается внесение изменений в рецепты.



Все аварийные сигналы указывают на наличие возможного риска для безопасности пациента. Когда раздается аварийный сигнал, незамедлительно уделите внимание пациенту в соответствии с ситуацией.



Если изделие используют для разных пациентов, появляется риск перекрестного инфицирования.

Чтобы снизить этот риск, всегда заменяйте контур пациента и используйте новый антибактериальный фильтр.



Не используйте оборудование, если силовой кабель или разъем электропитания повреждены.



При использовании в домашних условиях аппарат ИВЛ всегда должен быть доступен для пациентов, требующих вентиляции легких в течение более 16 часов. Член семьи должен получить соответствующие инструкции от лечащего врача о технике экстренной вентиляции и использовании аппарата ИВЛ LUNA.



Не используйте аппарат ИВЛ в помещении с горючими веществами.



Не проводите ремонтные работы. Не пытайтесь открыть изделие или заменить какие-либо части. Ремонт или вскрытие изделия посторонними лицами может представлять опасность для пациента, стать причиной повреждения изделия и нарушить условия гарантии. Более того, чтобы проводить ремонт, персонал должен получить официальное разрешение компании Дима Италия (Dima Italia).



Непрофессиональный оператор должен незамедлительно проконсультироваться с врачом или ответственным медицинским специалистом, если у пациента при использовании аппарата ИВЛ наблюдаются неприятные ощущения или боль в области груди, острая головная боль или затруднение дыхания!



Член семьи должен получить соответствующие инструкции от лечащего врача о технике экстренной вентиляции и использовании изделия LUNA.



Электромагнитные излучения, превышающие 10 В/м, могут влиять на правильное функционирование аппарата ИВЛ.



Не использовать аппарат ИВЛ под прямыми солнечными лучами. Перегрев может повредить изделие.



Не размещать оборудование вблизи контейнеров с водой, раковин, емкостей и пр. Не использовать в помещениях с повышенной влажностью. Избегать контакта с жидкостями. Антибактериальный фильтр не должен быть мокрым. Жидкости могут стать причиной передачи бактерий пациенту. При втягивании воздуха с частицами жидкости в изделие турбина или датчики потока и давления могут повредиться.



В случае некорректной работы изделия обратитесь в службу технической поддержки. Для получения информации о настройках или технической поддержки обратитесь в компанию Дима Италия срл (Dima Italia srl) по адресу электронной почты technicalassistance@dimaitalia.com или к уполномоченному представителю производителя ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л на территории Российской Федерации.



Обеспечьте свободную циркуляцию воздуха вокруг изделия. Не накрывайте изделие во время использования. Не использовать слишком близко к стене, рядом с занавесками или радиатором, а также в мало ограниченном пространстве, например, на книжной полке или в предметах мебели. В этих случаях температура вдыхаемого воздуха может стать слишком высокой для дыхательного тракта пациента.



Если в семье есть дети, всегда переводите изделие в РЕЖИМ ПАЦИЕНТА (PATIENT MODE), чтобы заблокировать клавиатуру изделия во избежание нежелательного изменения настроек.



Храните изделие и принадлежности в недоступном для домашних животных месте. Шерсть животных может застрять в рабочем колесе турбины и повредить изделие.



Всегда выключайте оборудование, прежде чем подсоединить или отсоединить принадлежности, или до отключения от источника питания.



LUNA — это электронный прибор. Все электронные приборы подвергаются электрическим помехам, которые могут повлиять на корректную работу аппарата ИВЛ. Телевизоры, беспроводные или мобильные телефоны, микроволновые печи, кондиционеры воздуха и другие приборы могут быть причиной электрических помех.



При использовании прибора в домашних условиях убедитесь, что подключение к источнику электропитания отвечает требованиям всех применимых стандартов, в частности, в отношении корректного функционирования заземления.



Не использовать аппарат ИВЛ без заднего и бокового антипылевого фильтра.



Электроснабжение LUNA может быть обеспечено только адаптером питания (PE00000302), поставляемой с оборудованием, или от внешнего аккумулятора с помощью кабеля CV00000857 (опционально, не входит в комплектацию). Аккумулятор должен иметь напряжение 24 В и ток не менее 5А.



Время установления рабочего режима после включения – не более 10 сек.



Максимальное генерируемое давление зависит от уровня заряда аккумулятора. Изделие создает давление до +60 гПа только при подключении к сети или полном заряде аккумулятора. Максимальное давление, создаваемое LUNA при работе от встроенного аккумулятора, может быть снижено при неполном заряде аккумулятора.



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ запасные части, не указанные в данном руководстве.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ трубки, клапаны, контуры пациента, не одобренные местными органами или не отвечающие требованиям общепринятых международных стандартов.



Если вы не используете активные клапаны, используйте только контуры с отверстиями (маски с вентиляционными отверстиями, клапаны сброса)



Сетевой кабель и шланги контура пациента достаточно длинные, чтобы спровоцировать удушье. В конце каждого сеанса терапии сверните кабели и трубки и зафиксируйте их эластичной лентой. Храните изделие, сетевой кабель и контур пациента в безопасном месте в недоступном для детей месте. Осведомите членов семьи о риске удушья при неправильном применении вышеупомянутых частей.



НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ изделие LUNA к другим изделиям или принадлежностям, не перечисленным в данном руководстве. Система может быть небезопасной.



Оператор должен убедиться, что сопротивление вдоху и выдоху, измеренное в соответствии с требованиями стандарта ISO10651-2 (гармонизирован с ГОСТ 31511.2-2012), не превышает при использовании принадлежностей или компонентов в дыхательном контуре

12. Основные технические характеристики аппарата.

Сферы применения	IV, NIV, вентиляция с мундштуком (MPV), высокопоточная оксигенотерапия (HFOT)
Режимы вентиляции	PSV(ST), APCV, PCV(T), CV(CMV), ACV(VCV), SIMV, SIMVp, CPAP (только с системой принудительной утечки)
Применимые контуры	Дыхательный контур с одним общим шлангом и принудительной утечкой Дыхательный контур с одним общим шлангом и активным клапаном Дыхательный контур с одним общим шлангом (15 мм) для режима MPV Дыхательный контур с одним общим шлангом с высокопоточной назальной канюлей (HFNC) для HFOT Дыхательный контур с двумя шлангами и активным клапаном
Мультитерапия	До 5 вариантов
Давление при вентиляции с поддержкой	1 - (60-EPAP) гПа (шаг 0,5 гПа) ($\pm 10\%$ или 2 гПа)
Давление при выдохе	0 - 25 гПа (шаг 0,5 гПа) ($\pm 10\%$ или 2 гПа) с системами активных клапанов 3 - 25 гПа (шаг 0,5 гПа) ($\pm 10\%$ или 2 гПа) с системами принудительной утечки
Объем вдоха	50 мл - 2500 мл (10 мл-500 мл: шаг 10 мл; 500 мл-2500 мл: шаг 50 мл) ($\pm 10\%$ или 30 мл)
Частота	1 - 60 дыхательных движений/мин (шаг 1 дыхательное движение/мин) (± 1 дыхательное движение/мин) ($\pm 10\%$ или ± 3 дыхательных движения/мин)
Длительность фазы вдоха	0,3 - 5,0 с (шаг 0,1 с) ($\pm 5\%$ или 0,2 с)
Минимальная длительность вдоха	0,3 - 3,0 с (шаг 0,1 с) ($\pm 5\%$ или 0,2 с)
Максимальная длительность вдоха	0,8 - 5,0 с (шаг 0,1 с) ($\pm 5\%$ или 0,2 с)
Целевой объем	ВЫКЛ от 50 мл до 2500 мл ($\pm 10\%$ или 30 мл)

Поток (HFOT)	10-70 л/мин (шаг 1 л/мин)	
ПОТОК КИСЛОРОДА (HFOT)	0-30 л/мин (шаг 1 л/мин)	
Кривые потока	Среднеквадратический, понижение	
Триггер вдоха	Автоматическое сопровождение + 9 разных уровней (1 = максимальная чувствительность, 9 = минимальная чувствительность)	
Триггер выдоха	Автоматическое сопровождение от 10% до 90% пикового потока на вдохе (10% = минимальная чувствительность, 70% = максимальная чувствительность)	
Аварийные сигналы	Давление при вдохе Давление при выдохе Частота дыхания Дыхательный объем Минутный объем Объем выдоха Высокая степень утечки - Открытый контур Низкий заряд аккумулятора Отсутствует электропитание	Высокий-низкий Высокий-низкий Высокий-низкий Высокий-низкий Высокий-низкий Высокий-Низкий
Оксигенотерапия	Низкое давление - макс. 30 л/мин при 60 гПа	
Защита от попадания частиц и жидкости	IP21	
Уровень звукового давления аварийных сигналов	90 дБА	
Шум	31 дБ при 10 гПа; 33 дБ при 20 гПа; 36 дБ при 30 гПа	
Размеры	27x26x13 см ±10% (ДхВхГ)	
Вес	3,2 кг ±10%	
Электропитание	100/240 В, -20%+10%, 50/60 Гц, 160 ВА Встроенный заряжаемый аккумулятор LiPo - 18 часов работы в автономном режиме в стандартных условиях (PS 15 гПа, Рееp 5 гПа, Fr 15) Время зарядки: 8 часов от полной разрядки до полной зарядки	
Условия эксплуатации	От 5 °С до 40 °С; Влажность: от 10% до 90%, без конденсата Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа	
Условия транспортировки и хранения	От -25°С без контроля влажности, до +70°С при 93% относительной влажности, без конденсата, атмосферное давление: 70 ~106 кПа	
Стандарты безопасности	EN60601-1, EN60601 -1 -2, EN62366, EN62304 EN60601-1-11, EN60601-1-8, ISO10651-2; ISO 10651-6, ISO 80601-2-80	
Соответствие	93/42/ECC и 2007/47/EC	
Электрическая изоляция	Класс II - BF	
Класс риска для MDD/MDR	2B	

13. Принцип действия и описание медицинского изделия.

Введение

Изделие LUNA — это аппарат ИВЛ с поддержкой давления и заданным объемом с режимами вентиляции с давлением PSV(ST), PCV(T), APCV, SIMVp, CPAP (только в системе с принудительной утечкой) и режимами вентиляции с объемом CV(CMV), ACV(VCV), SIMV.

Оно разработано специально для применения в домашних условиях и в амбулаторных центрах, а также для оказания скорой медицинской помощи.

Изделие имеет компактный дизайн, легкий вес и обладает мобильностью благодаря встроенному аккумулятору Li-Po с длительным сроком службы.

Изделие Luna — это система искусственной/контролируемой вентиляции легких. Она может быть использована с масками или мундштуком. Триггер установлен для распознавания спонтанных потребностей пациента, позволяя изделию синхронизировать свою активность с усилиями пациента.

В изделии установлен вентилятор для создания давления и потока.

Информация о расходных материалах других производителей, совместимых с регистрируемым изделием:

К аппарату Luna подойдут контуры (однопатрубочные 22мм и 15мм, двухпатрубочные 22мм и 15мм, с клапаном выдоха, без клапана выдоха), фильтры (22F/15M или 22M/15F или 15M-8M (бактериальные, с тепловлагообменником, механические)), маски (назальные, ротоносовые), клапаны (двухходовые, трехходовые), адаптеры (22M или 22F или 22F/15M или 22M/15F (прямые, угловые)) разных производителей, зарегистрированные в установленном порядке

Взаимодействие с пациентом

В изделии Luna установлен вентилятор, выступающий в качестве генератора давления и потока. Электронное устройство управления регулирует скорость вентилятора для получения положительного давления с контролируемыми волнами. Вентилятор осуществляет набор воздуха из атмосферы и генерирует положительное давление и поток, измеряемые специальными датчиками. Утечки воздуха компенсируются с каждым циклом.

Изделие оснащено входом для кислорода. Дозирующий клапан регулирует поток кислорода для получения желаемого процентного соотношения кислорода, содержащегося в газе, вдыхаемом пациентом.

Рабочие параметры отображаются на ЖК-дисплее и могут меняться с помощью сенсорной клавиатуры.

Описание изделия

В системе вентиляции установлено два микроконтроллера для обеспечения ее активности. Первый микроконтроллер (M1) — это схема на базе ядра C51, предназначенная для контроля скорости вентилятора, генерируемого давления и потока, считывания показаний датчиков и оценки их статуса, активации датчика выдоха и расчета длительности циклов вдоха и выдоха.

Данный микроконтроллер также обеспечивает проверку отказов в работе источников электропитания.

Второй микроконтроллер (M2) — это Renesas RZA1/H, предназначенный для управления человеко-машинным интерфейсом, вычерчивания графиков на экране и считывания данных на сенсорной панели.

Микроконтроллеры M1 и M2 имеют одну линию последовательной передачи данных с резервированием и байтами контрольной суммы.

Микроконтроллер M2 направляет в M1 все выбранные параметры (интерфейс, режим работы, значение аварийного сигнала и пр.).

Микроконтроллер M1 постоянно передает полученные данные и измеренные значения давления, потока, объема, утечки, частоты, длительности фазы вдоха, процент спонтанной активности и все актуальные данные о работе аппарата ИВЛ.

В изделии Luna могут быть разные дыхательные контуры ИВЛ: двойной контур, один контур с клапаном выдоха или один контур с преднамеренной утечкой.

Luna может работать на дополнительном кислороде, поставляемом в сжатом виде вентилятором из окружающего воздуха.

Изделие обеспечивает передачу аварийных сигналов высокого приоритета (избыточное давление, низкий дыхательный объем, низкая частота дыхания и т.п.) и низкого приоритета (техническая ошибка, сбой в системе, низкий уровень заряда аккумулятора и пр.).

Все модальности и параметры можно регулировать в простом графическом интерфейсе.

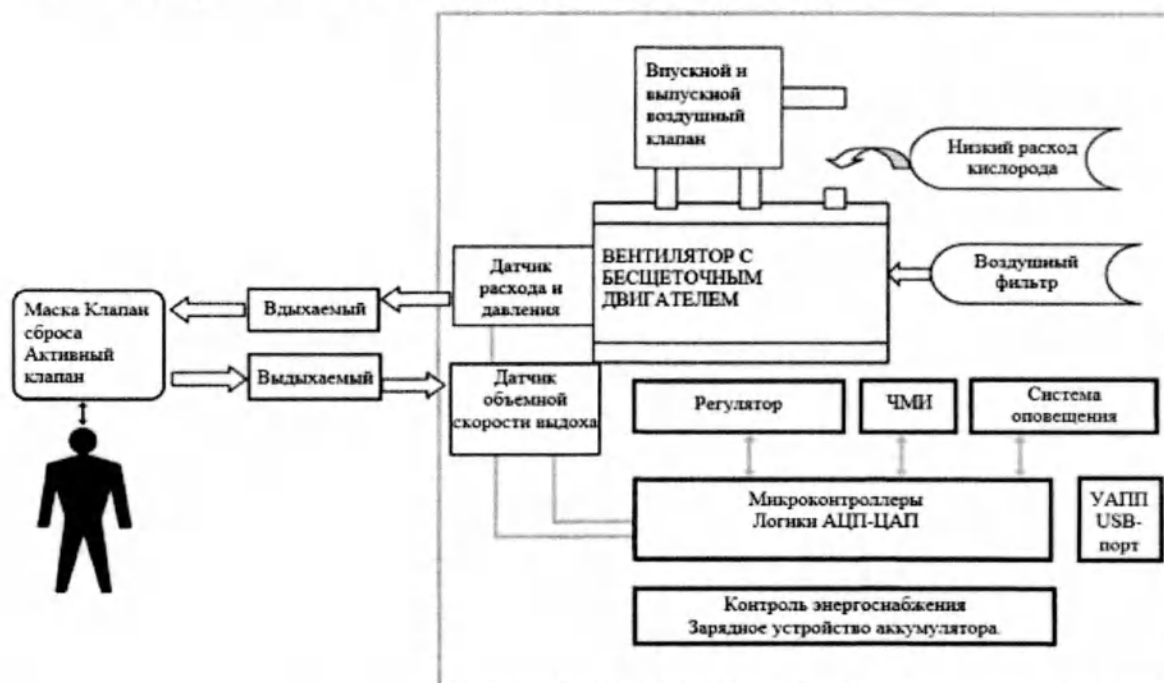
Luna может работать от внешнего источника питания переменного и постоянного тока, а также от встроенного аккумулятора. Luna может работать в разных типах аппаратов ИВЛ:

- Вспомогательная/контролируемая ИВЛ и синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких (SIMV) с контролем объема или давления
- Постоянная/периодическая ИВЛ с поддержкой давлением или режим искусственной вентиляции легких постоянным положительным давлением (CPAP)
- Вентиляция с поддержкой гарантированным объемом

В качестве рабочей части, вступающей в контакт с пациентом и/или оператором изделия производителем определен корпус основного блока аппарата. Рабочие части, вступающие в контакт с биологическими жидкостями и секретами тканей организма во время работы, отсутствуют.

Описание блока

Описание аппарата ИВЛ LUNA 150 представлено в схеме ниже:



Как показано на схеме, изделие подает смесь газов через шланг, подведенный ко рту пациента. В качестве интерфейса может быть использован мундштук, трахеостомическая трубка.

Контроль газа обеспечивается датчиками давления и расхода на выходе сжатого воздуха и на входе кислорода.

Измеренные значения сравнивают с заданными параметрами для контроля над активностью вентилятора и клапана подачи кислорода.

Микроконтроллер M1:

- Контролирует активность человеко-машинного интерфейса (ЧМИ)
- Проводит замеры и проверку параметров вентиляции легких пациента (длительность, давление, поток, объем)
- Проверяет наличие энергоснабжения и уровень заряда встроенного аккумулятора
- Контролирует скорость вентилятора
- Считывает показания датчиков расхода и определяет усилия пациента. Таким образом, изделие может запустить цикл вдоха или выдоха по желанию пациента.

Микроконтроллер M2:

- Направляет M1 выбранные рабочие параметры
- Отображает волны давления и потока
- Отображает контролируемые значения, проверенные и переданные микроконтроллером M1
- Хранит обнаруженные аварийные сигналы в специальном журнале
- Хранит статистические данные в специальном журнале
- Направляет данные через USB в ПК или флеш-карту

Регулятор вентилятора

Скорость вращения регулируется встроенной схемой ON (ранее Motorola) MC33035. С помощью конкретного программно-аппаратного обеспечения все значения напряжения, необходимого для генерации скорости, хранятся в таблице EeProm.

Таким образом, скорость вентилятора меняется автоматически для поддержания постоянного измеренного давления без скачков.

Устройство слежения

Микроконтроллер M1 оснащен устройством слежения программного обеспечения и аппаратной части. При сбое в работе программно-аппаратной части или появлении ошибок в работе микроконтроллера происходит сброс настроек.

Материнская плата выполняет следующие функции:

- Управление интерфейсом между машиной и оператором
- Изучение параметров вентиляции легких пациента (частота, длительность фазы вдоха и выдоха, спонтанные усилия)
- Контроль напряжения сети
- Контроль и направление сигналов оператору о ненормальных условиях
- Контроль скорости вентилятора
- Контроль положения клапана

Напряжение подается из линии электроснабжения.

Контроль давления и триггер сигналов пациента

Дифференциальный цифровой датчик преобразует созданное для пациента давление относительно давления окружающей среды. Измеренное значение подается в микроконтроллер. Длинная полоса пропорционально измеренному давлению отображается на панели дисплея. В цифровом датчике установлен датчик температуры для компенсации сдвигов при изменении температуры. «Триггер» базируется на цифровом датчике низкого давления, обнаруживающем усилия вдоха/выдоха пациента.

Материнская плата

Материнская плата контролирует созданное давление с помощью датчика давления и определяет его выход за пределы допустимого аварийного диапазона, а также активирует звуковые и визуальные аварийные сигналы.

Кроме того, он контролирует время настройки циклов вдоха и выдоха. Он управляет функциями клавиатуры, передачей всех параметров на контроллер дисплея и отображает опции меню на дисплее, на котором также отображаются значения давления, обнаруженные у пациента, параметры настройки и аварийные сигналы.

Источники питания

Электропитание Luna подается по основной линии 100-240 В переменного тока и через встроенный аккумулятор LiPo.

Медицинский силовой переходник применяется для преобразования напряжения сети из 100/240 В переменного тока в 26,5 В постоянного тока.

Низкое напряжение используется для зарядки аккумулятора и активации вентилятора, а также преобразуется специальными преобразователями в 10 В для подсветки ЖК-дисплея, 5 В для линий USB, 3 В для логик.

Микроконтроллер работает от напряжения 3 В постоянного тока, подаваемого регулятором напряжения. Если изделие запущено (т.е. во время терапии), но все источники питания неисправны, контур обеспечивает активацию зуммера с уровнем звука 120 дБ/мин.

Технические решения по обеспечению безопасности

1. Все значения сетевого напряжения машины постоянно контролируются, поэтому сбой в подаче электроснабжения не может создать опасные условия нарушения функционирования.
2. Давление, подаваемое пациенту, постоянно контролируется. Опасные ситуации приведут к остановке вентилятора (не сможет создавать давление), при этом раздается звуковой сигнал и отображается визуальный аварийный сигнал.
3. Конструкция вентилятора не позволяет создавать давление выше 100 см вод. ст. (98 гПа). Единичный отказ не позволяет создавать максимальное давление. При сбое в работе вентилятора датчик давления передает в микроконтроллер сигнал о снижении или повышении давления, который останавливает приводы вентилятора (нулевое давление на выходе) и активирует аварийный сигнал. При сбое в работе микроконтроллера M1 аналоговый контур активирует постоянный звуковой аварийный сигнал, запускающий устройство слежения.
4. Микроконтроллер M1 оснащен функцией устройства слежения для автоматического восстановления функциональности изделия в случае неисправности в работе программного обеспечения. При сбое в работе микроконтроллера контур аппаратной части активирует продолжительный звуковой сигнал.
5. M1 постоянно проверяет активность M2. В случае прекращения работы M2, M1 активирует принудительный сброс настроек M2, чтобы повторно запустить работу человеко-машинного интерфейса. В этой фазе M1 продолжает работать без изменений, чтобы обеспечить бесперебойную терапию пациента.

Данные о безопасности и конструкции в соответствии с ISO 10651-2 (гармонизирован с ГОСТ 31511.2-2012):

- Объемы, давления, поток, указанные в данном руководстве, измеряются при ATPD (температура и давление окружающей среды, воздух сухой).
- Сигнализация высокого давления имеет высокий приоритет и регулируется независимо.
- Невозможно установить предельное значение сигнала тревоги о высоком давлении в дыхательных путях на значение, меньшее, чем значение регулируемого ограничения давления. Сигнал тревоги подается немедленно.
- Устройство контролирует давление и не позволяет вентилятору создавать давление выше установленного значения, то есть ниже значения условия срабатывания сигнализации.
- При условии единичной неисправности (например, отказывает привод вентилятора и вентилятор создает максимальное давление) вентилятор не может генерировать более 70 гПа.
- Максимальное рабочее давление может быть установлено на уровне 60 гПа, получаемое за счет ограничения выработки давления.
- Конструкция устройства не допускает создания давления ниже атмосферного. Минимальное давление, которое можно установить – это атмосферное давление.
- Обязательно используйте фильтр дыхательной системы между портом подключения пациента и самим пациентом.
- При использовании в педиатрическом отделении максимальное пустое пространство фильтра должно составлять 30 см³, а его сопротивление при 20 л/мин не более 1 ГПа. Сопротивление всей цепи пациента должно быть ниже 1,5 ГПа. Растяжимость дыхательного контура должна быть (500±50) мл/кПа.
- При использовании со взрослыми максимальное пустое пространство фильтра должно составлять 80 см³, а его сопротивление при 60 л/мин не более 1,5 ГПа.

Сопротивление всего контура пациента должно быть ниже 2,5 ГПа. Растяжимость дыхательного контура должна быть (500±50) мл/кПа.

- Контуры пациента, подключаемые к Luna, должны заканчиваться диаметром 22 мм со стороны устройства.
- Между устройством Luna и пациентом нет компонентов, чувствительных к потоку, которые можно было бы вставить. Уникальными аксессуарами, которые должен использовать оператор, являются антибактериальный фильтр, трубка, интерфейс пациента.
- Обратитесь к изображениям, прилагаемым к инструкции по эксплуатации, чтобы определить, как подсоединять трубку, фильтр, интерфейс

Уникальными значениями, которые могут изменяться при изменении условий окружающей среды, являются давление, создаваемое вентилятором, а также измеренные значения давления и расхода. Время, частота. Настройки параметров не зависят от условий окружающей среды.

Условия окружающей среды	Минимальное значение	Максимальное значение	Точность давления	Точность потока
Окружающая температура	5°C	50°C	± (10% или 2 гПа)	± (10% или 1 л/мин)
Относительная влажность	10%	95%	Неизменно	Неизменно
Атмосферное давление	60 кПа	110 кПа	Неизменно	Неизменно
Подача напряжения	80 В	264 В	Неизменно	Неизменно
Температура окружающей среды 45°C и относительная влажность 75%			± (8% или 1.5гПа)	± (7% или 0.8 л/мин)

Взаимозависимость функций управления

Есть несколько параметров, которые имеют взаимозависимость.

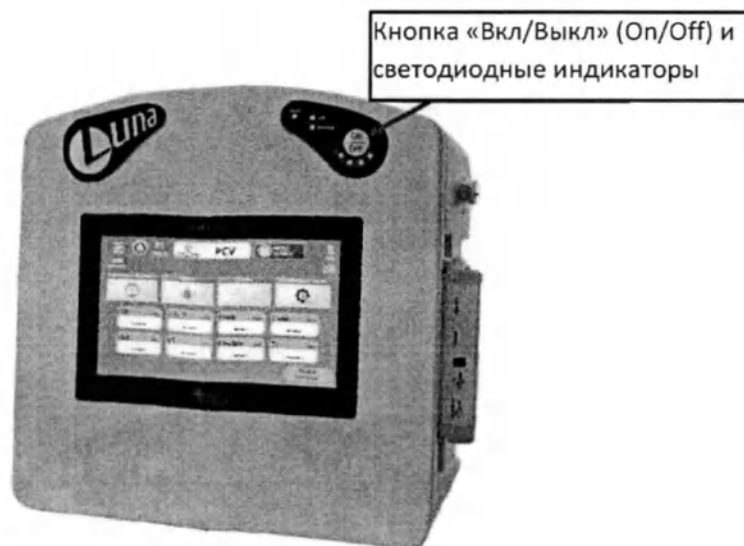
Минимальное время вдоха и выдоха составляет 0,3 секунды, так что частота и время вдоха соотносятся следующим образом:

Максимальная частота = 60 / (время вдоха+0.3) ударов в минуту	Максимальное время вдоха = (60/частота)-0.3 секунды	Максимальный подъем = время вдоха и время подъема = 1.0 секунда
---	---	---

Максимальное давление, создаваемое устройством, составляет 60 ГПа, так что существуют следующие ограничения:

(PS+PEEP) ≤ 60 гПа	Plimit ≥ (PS+ положительное давление в конце выдоха) и P лимит ≤ 60 гПа
--------------------	---

Вид спереди



Вид сзади



Символы и определения на задней панели

На задней панели аппарата ИВЛ указаны следующие символы

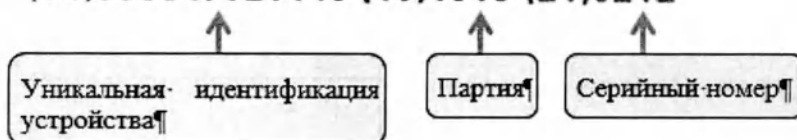
	Класс II		Перед использованием устройства внимательно прочитайте руководство пользователя
	Рабочие части типа BF	26.5 V ---	Постоянный ток 26,5 вольт от внешнего источника питания PE00000302
	Для использования только по предписанию	5A	Максимальный требуемый ток
	Номер по каталогу	CE 0425	Символ ЕС, подтверждающий соответствие директиве о медицинских изделиях
	Номер партии		Производитель устройства
	Серийный номер		Это электронный прибор. После неиспользования, пожалуйста, относитесь к устройству как к опасному, а не обычному отходу. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к главе УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

	Пределы температуры	IP21	Степень защиты от частиц и жидкостей
---	---------------------	------	--------------------------------------

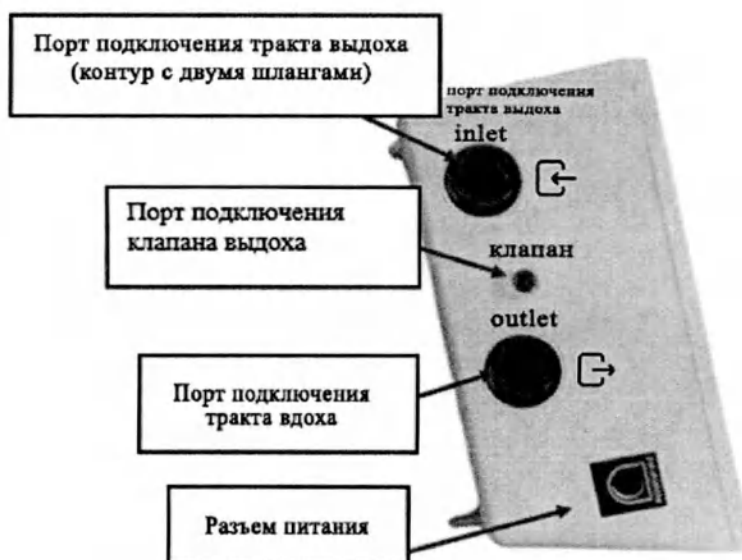
Штрих-код представляет собой кодировку UDI-ID. Он идентифицирует производителя, код партии и серийный номер.



(01)058647920146-(10)1918-(21)0212



Вид сбоку



Этот разъем используется для подключения к внешнему источнику питания или внешнему аккумулятору. Номинальное напряжение должно составлять 24 В, но не превышать 26,5 В, а максимальный требуемый ток - 5 А. Для подключения к внешнему аккумулятору используйте кабель CV00000857 и следуйте инструкциям по его использованию (опционально).

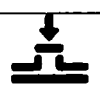
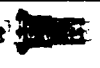
Предупреждающие надписи:

Аппарат нельзя накрывать или устанавливать так, чтобы нарушалась его естественная вентиляция

Нельзя включать аппарат немедленно после хранения или транспортирования в условиях, выходящих за пределы эксплуатационных



Символы интерфейса на экране аппарата искусственной вентиляции легких

	Кнопка включения/выключения (режим ожидания)		Кнопка отключения сигнала тревоги
	Активная линия управления клапаном	REMOTE	Подключение к системе вызова медсестры/удаленной сигнализации
	Порт USB		Выбранный интерфейс: клапаны сброса
	Выбранный интерфейс: Лицевой пассивный		Выбранный интерфейс: Носовой пассивный
	Выбранный интерфейс: Дыхательный контур с двумя шлангами и активным клапаном		Выбранный интерфейс: Дыхательный контур с одним общим шлангом и активным клапаном
	Выбранный интерфейс: Мундштук		Переход на страницу параметров вентиляции
	Переход на страницу аварийных сигналов		Переход на страницу осциллограмм
	Переход на страницу настройки		Переход на главную страницу
	Подключение к основному источнику питания		Низкий уровень заряда аккумулятора
	Средний уровень заряда аккумулятора		Аккумулятор полностью заряжен
	Устройство находится в режиме пациента. Пользователь не может изменять параметры и/или пределы срабатывания сигнализации		Устройство находится в клиническом режиме. Оператор может изменять каждый параметр и/или пределы срабатывания сигнализации

Компоненты и принадлежности

Перечень принадлежностей и запасных частей, доступных для LUNA

Код продукта	Описание
Состав:	
FT00000838	Антипылевой фильтр
PP00000853	Коннектор внешней подачи кислорода
PE00000302	Адаптер питания
CV00000270	Шнур питания
PM00000717	Гибкая трубка для MPV вентиляции
CV00000857	Кабель для подключения к внешнему аккумулятору 24 В (опционально, не представлен в комплектации)
Принадлежности:	

PM00000351	Транспортная тележка
BAG-001	Сумка для переноски

Расчетный срок службы изделия LUNA составляет 10 лет.

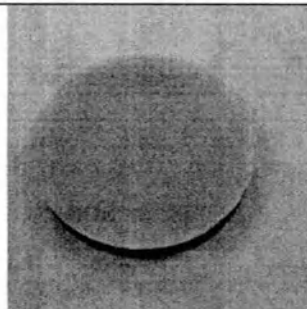
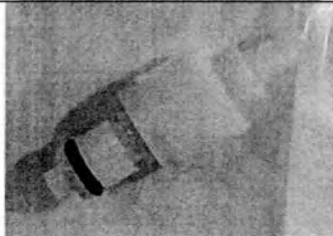
Срок хранения изделия составляет 10 лет.

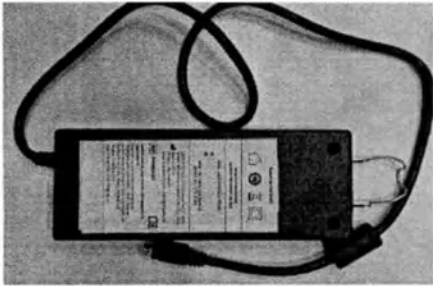
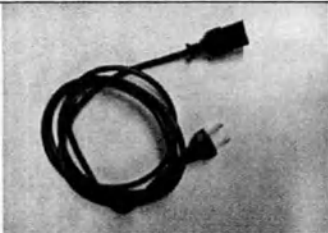
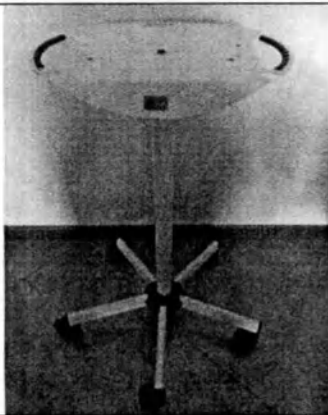


Компания ДИМА ИТАЛИЯ (DIMA ITALIA) снимает с себя всю ответственность за возможное причинение вреда имуществу и(или) людям в результате применения принадлежностей, не отвечающих требованиям общепринятых международных стандартов и не одобренных местными и национальными органами власти.



Компания ДИМА ИТАЛИЯ (DIMA ITALIA) рекомендует использовать контуры одноразового применения. При использовании многоразовых контуров оператор должен гарантировать их стерильность во избежание перекрестного инфицирования.

№	Наименование	Фото
Состав:		
1.	Основной блок аппарата	
2.	Антипылевой фильтр	
3.	Коннектор внешней подачи кислорода	

4.	Адаптер питания	
5.	Шнур питания	
6.	Гибкая трубка для МРВ вентиляции	
Принадлежности:		
1.	Транспортная тележка	
2.	Сумка для переноски	

Транспортная тележка (инструкция по применению).

ВНИМАНИЕ



Перед использованием тележки внимательно прочтите следующие инструкции.

Перед использованием проверьте целостность всех компонентов тележки.

Целевое назначение:

Тележка PM00000351 специально разработана и изготовлена для использования с изделием DIMA ITALIA S.R.L./ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л.

Инструкция по применению:

После сборки тележки в соответствии с инструкциями на задней стороне и проверки ее устойчивости, тележку можно использовать следующим образом:

1. Поместите изделие DIMA ITALIA S.R.L./ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л. на пластину тележки и заблокируйте его, затянув два винта с накатанной головкой, проходящие через отверстия на пластине; это обеспечит устойчивость изделия на тележке и предотвратит случайное падение.
2. Гибкую трубку, компоненты и другие принадлежности, такие как трубки, маски и т.п., можно удерживать на тележке с помощью двух пазов рядом с ручками.
3. Тележку можно перемещать за две ручки по бокам опорной плиты.
4. В неподвижном состоянии тележка всегда должна быть заблокирована. Нажмите на рычаги на двух из пяти колес, чтобы заблокировать тележку; чтобы освободить ее, держите тележку за ручки и поднимите рычаги. Тележку не следует использовать на поверхностях с уклоном более 10°.
5. Тележку можно протирать тканью, смоченной в водно-спиртовом растворе.

Технические характеристики:

Вес тележки - 5,3±10% кг.

Высота - 800±10% мм.

Размеры пятиколесного базового модуля - 600±10% мм.

Максимальный вес загрузки - 20 Кг.

Максимальный вес на ручках 10,6 кг.

Усилие при перемещении тележки: 14 Н



Внимание

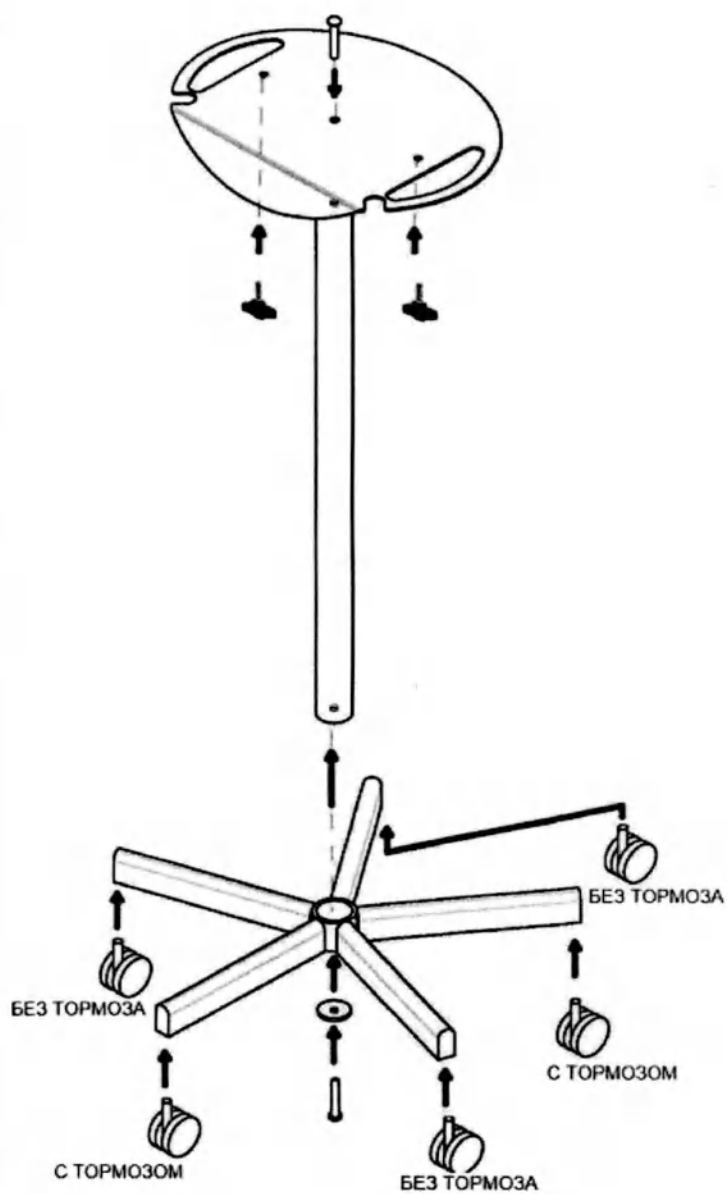
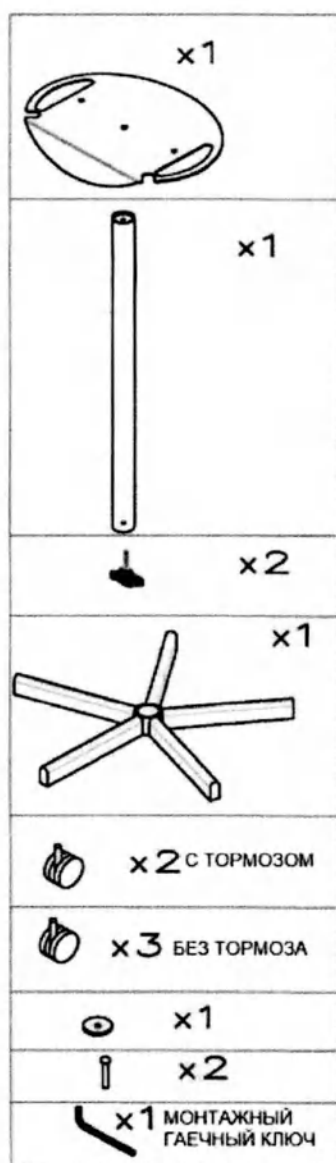
Убедитесь, что электрический кабель, трубка и т.п. не препятствует нормальному движению тележки и ее колес.

Тележку не следует использовать на поверхностях с уклоном более 10°.

Необходимо убедиться, что тележка не представляет никакой опасности для людей или находящихся поблизости вещей, а также не препятствует другим изделиям и не мешает им. Перед каждым использованием убедитесь, что изделие, помещенное на тележку, надежно закреплено двумя винтами с накатанной головкой.

Запрещается использовать тележку, если какая-либо из ее частей имеет видимые повреждения. Перед использованием обязательно прочтите руководство по эксплуатации изделия, закрепленного на тележке.

Руководство по сборке



14. Порядок работы изделия

ИНСТРУКЦИЯ

Процедура, выполняемая до эксплуатации

Для правильной установки LUNA мы рекомендуем тщательно соблюдать следующие рекомендации:



Убедитесь, что LUNA и его принадлежности установлены правильно. В случае сомнений, см. рисунки ниже



Ознакомьтесь с информацией об электрических характеристиках в маркировке на задней панели изделия и убедитесь в правильности силы тока и частоты источника питания. LUNA может работать при напряжении от 100 до 240 В и частоте от 50 до 60 Гц. Убедитесь, что параметры источника питания в вашей рабочей зоне находятся в этих пределах



Убедитесь, что аппарат ИВЛ располагается на устойчивой поверхности, а ткань или другие материалы не предотвращают утечку выдыхаемого пациентом воздуха. Если изделие заблокировано, оно может перегреваться, что при этом полный выход выдыхаемых пациентом газов не будет гарантирован.



Убедитесь, что все части изделия и принадлежностей не повреждены. Использование поврежденных принадлежностей может угрожать безопасности оператора и пациента.

Изделие может быть использовано с разными интерфейсами и настройками (дыхательный контур с двумя шлангами, дыхательный контур с одним общим шлангом и клапаном выдоха, контур пассивного дыхания с одним общим шлангом, мундштук). Лечащий врач должен выбрать настройки вентиляции. Перед тем, как подключить пациента к аппарату ИВЛ, убедитесь, что изделие работает корректно.

Подключите силовой кабель внешнего блока питания к розетке (100 В - 240 В переменного тока) и убедитесь, что зеленый светодиод внешнего блока питания загорелся. Подключите внешний блок питания к разъему на боковой панели изделия и нажмите на кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» (ON/OFF) на передней панели изделия, как показано на рисунках.

Красный светодиод на передней панели начнет мигать. При неполном заряде аккумулятора на передней панели загорится желтый светодиод аварийного сигнала, указывающий на неполный заряд аккумулятора.

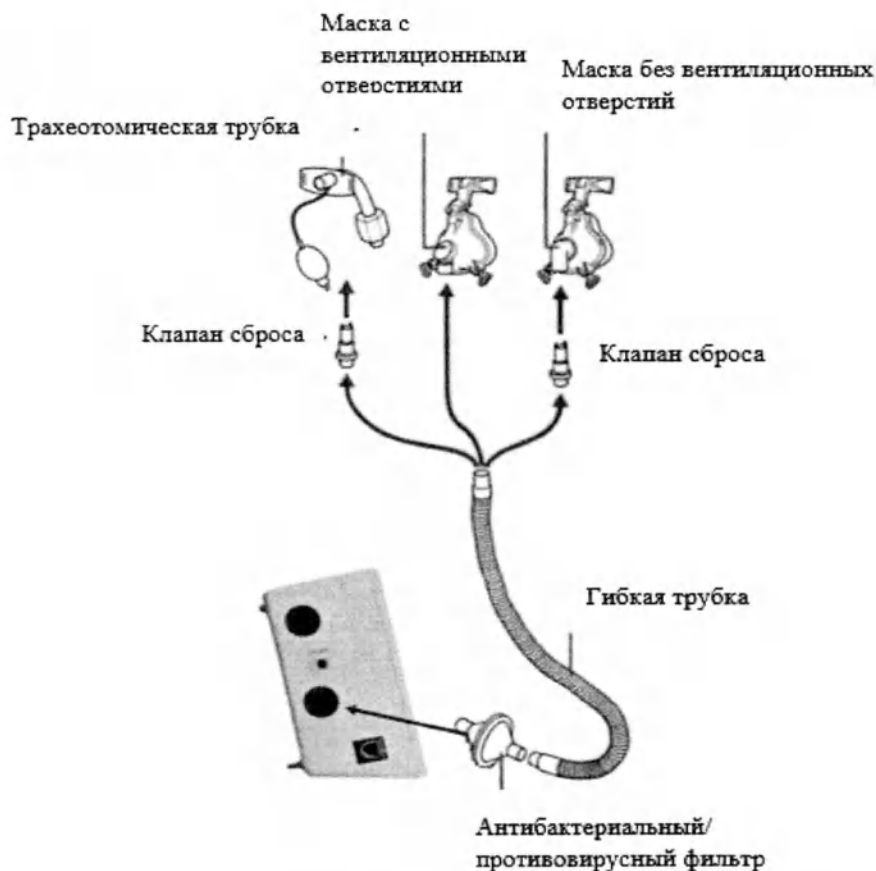
Установка и эксплуатация

Ниже приводятся инструкции по настройке и программированию аппарата ИВЛ LUNA. Внимательно прочтите инструкции перед подключением пациента к изделию.

Контур пассивного дыхания с одним общим шлангом

В конфигурации контура пассивного дыхания с одним общим шлангом изделие используется с одной трубкой подачи сжатого воздуха в дыхательные пути пациента.

Пациент выдыхает через клапан сброса, расположенный на маске или рядом с ней. Осуществляется измерение значений объема, потока и давления.



Контур пациента (в комплект поставки не входит) состоит из антибактериального фильтра, подключаемого к изделию, гибкой трубки пассивного дыхания, подключаемой к специальной маске с принудительной утечкой (с вентиляционными отверстиями) или, при наличии клапана сброса, к закрытой маске или эндотрахеальному коннектору (при использовании увлажняющих фильтров типа теплообменник разместите фильтр рядом с пациентом между клапаном сброса и закрытой маской или эндотрахеальным коннектором)



В данной конфигурации не используйте закрытые маски или катетеры при наличии клапана сброса, чтобы обеспечить выход выдыхаемого пациентом воздуха в атмосферу

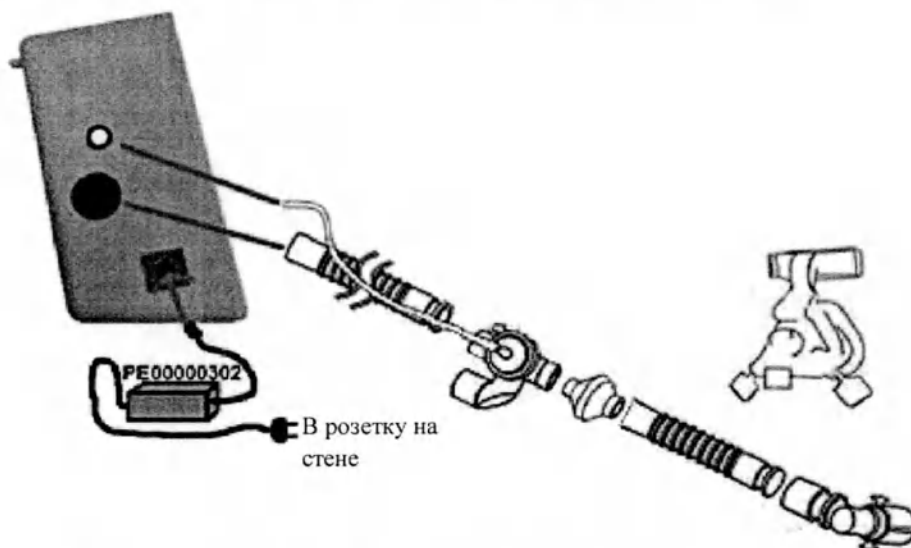
Процедура установки

- Подсоедините антибактериальный фильтр к выходу линии вдоха аппарата ИВЛ.
- Подсоедините гофрированную трубку к свободному концу антибактериального фильтра. Убедитесь, что шланг не согнут и не препятствует потоку воздуха.
- Подключите контур к катетеру или закрытой маске при наличии клапана сброса или к любой маске с вентиляционными отверстиями.
- Если лечащий врач прописал оксигенотерапию, подсоедините трубку подачи кислорода непосредственно к маске или дополнительному переходнику, подключив порт подачи кислорода к катетеру или напрямую к коннектору обогащения кислородом низкого давления на аппарате ИВЛ

Дыхательный контур с одним общим шлангом и активным клапаном

В конфигурации контура активного дыхания с одним общим шлангом изделие используется с одной трубкой подачи сжатого воздуха в дыхательные пути пациента. Пациент выдыхает через клапан выдоха. Осуществляется измерение значений вдыхаемого объема, потока и давления.

Контур пациента состоит из длинной гофрированной трубки, оборудованной клапаном выдоха, подключаемым к изделию, а также из антибактериального фильтра/фильтра типа теплообменник и катетера или маски без вентиляционных отверстий.



(при использовании увлажняющих фильтров типа теплообменник разместите фильтр рядом с пациентом)

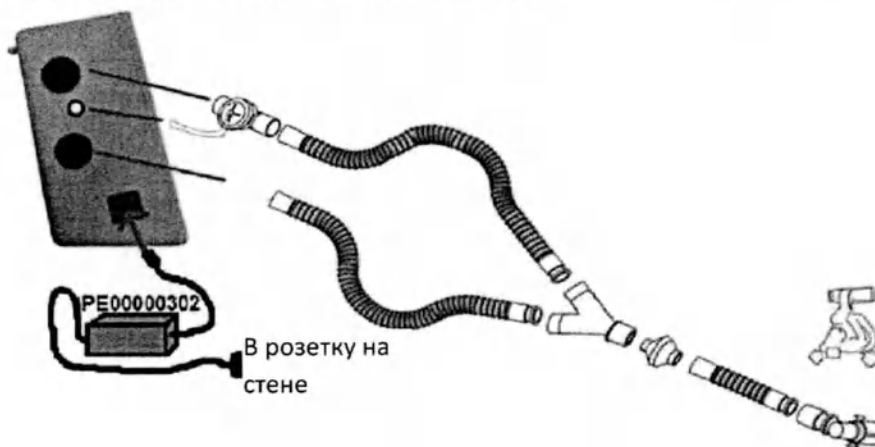
Процедура установки

- Подсоедините гофрированную трубку, оборудованную клапаном выдоха, к выходу вентилятора.
- Подключите антибактериальный фильтр/фильтр типа теплообменник к свободному концу клапана выдоха. Убедитесь, что трубка не имеет перегибов и не препятствует потоку воздуха.
- Подсоедините прозрачную трубку к контрольному разъему клапана выдоха и прозрачной муфте на боковой панели изделия.
- И наконец, подключите дыхательный контур с антибактериальным фильтром/фильтром типа теплообменник к катетеру или маске без вентиляционных отверстий.
- Если лечащий врач прописал кислородотерапию, подсоедините трубку подачи кислорода непосредственно к маске или, в качестве альтернативы, к дополнительному переходнику, подключив порт подачи кислорода к катетеру или напрямую к коннектору обогащения кислородом низкого давления на аппарате ИВЛ

Дыхательный контур с двумя шлангами и активным клапаном

В конфигурации с двумя шлангами изделие подает воздух в легкие пациента по дыхательному тракту вдоха контура. Выдох пациента осуществляется через тракт выдоха контура, подключенный к клапану выдоха.

Контур пациента состоит из Y-образного дыхательного контура, образованного трактом вдоха, тракта выдоха, оборудованного клапаном выдоха, подключаемым к изделию, к которому подключают антибактериальный фильтр/фильтр типа тепловлагообменник, а также катетер или маску без вентиляционных отверстий.



(при использовании увлажняющих фильтров типа тепловлагообменник разместите фильтр рядом с пациентом между Y-образной трубкой и катетером или закрытой маской)

Процедура установки

- Подсоедините тракт вдоха дыхательного контура к выходу аппарата ИВЛ (как показано на рисунке). Убедитесь, что трубка не имеет перегибов и не препятствует потоку воздуха.
- Подсоедините тракт выдоха дыхательного контура (оборудованного клапаном выдоха) к выходу аппарата ИВЛ (как показано на рисунке). Убедитесь, что трубка не имеет перегибов и не препятствует потоку воздуха.
- Подсоедините прозрачную трубку к контрольному разъему клапана выдоха и прозрачной муфте на боковой панели изделия.
- Подключите антибактериальный фильтр/фильтр типа тепловлагообменник к Y-образной трубке дыхательного контура.
- И наконец, подключите дыхательный контур с антибактериальным фильтром/фильтром типа тепловлагообменник к катетеру или маске без вентиляционных отверстий.
- Если лечащий врач прописал оксигенотерапию, подсоедините трубку подачи кислорода непосредственно к маске или, в качестве альтернативы, к дополнительному переходнику, подключив порт подачи кислорода к катетеру или напрямую к коннектору обогащения кислородом низкого давления на аппарате ИВЛ

Контур мундштука

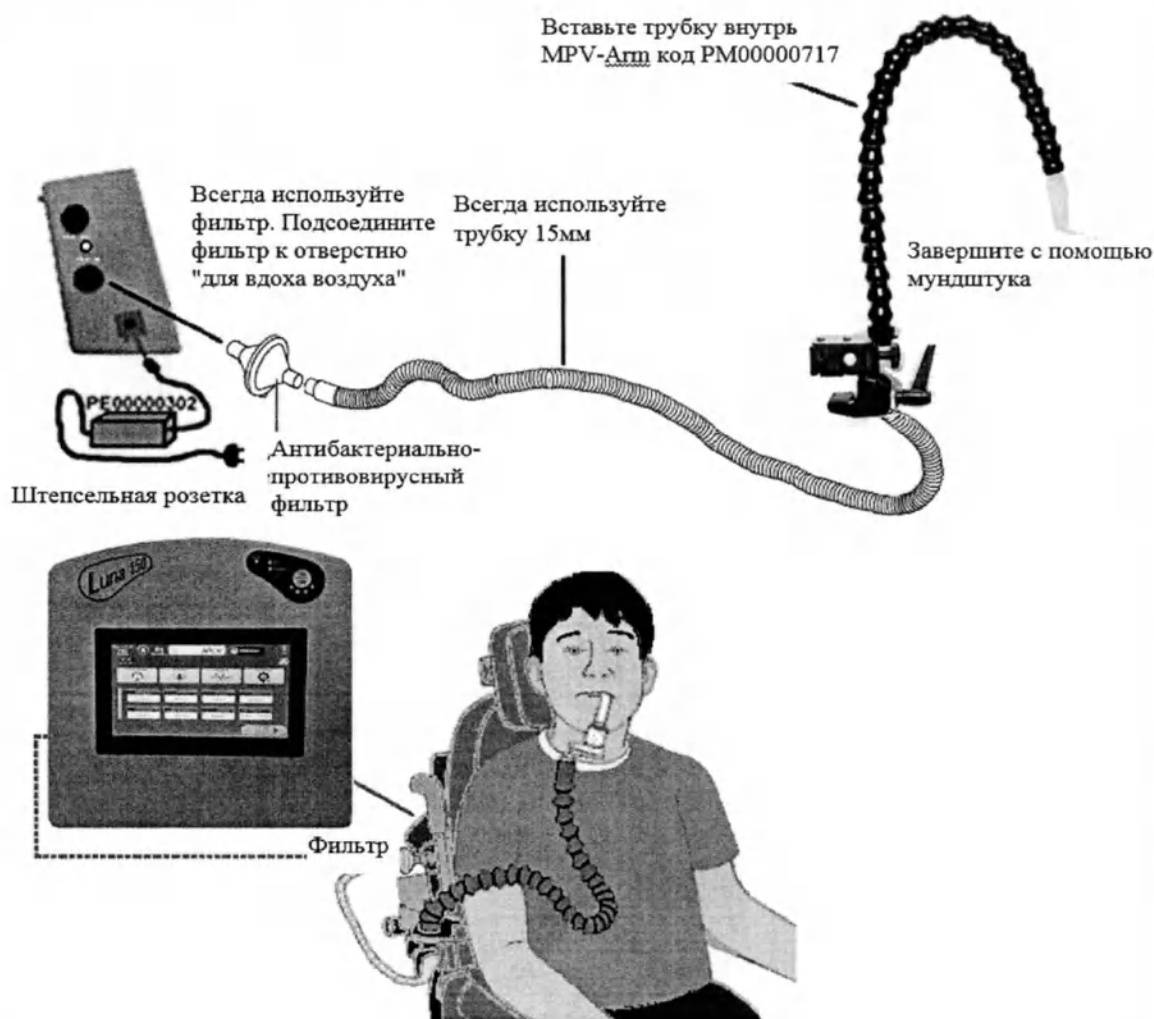
При выборе интерфейса MPV доступа возможность использования мундштука в режиме вентиляции APCV. Дыхательные движения на вдохе управляются пациентом с поддержкой специальным триггером, который активируется касанием или прерыванием потока в канюле или мундштуке.

Подключите антибактериальный фильтр к выходу тракта вдоха на аппарате ИВЛ, затем подключите контур 15 мм, замкнув его маленькой канюлей MPV или мундштуком.

Выбрав интерфейс MPV, можно управлять режимом вентиляции мундштука в APCV.

Вдохом будет управлять пациент при поддержке специального триггера, который может быть активирован прикосновением или прерыванием потока в канюле или мундштуке.

Подсоедините антибактериальный фильтр к выходному отверстию дыхательного тракта аппарата искусственной вентиляции легких, затем подсоедините 15-миллиметровый контур, заканчивающийся небольшой канюлей MPV или мундштуком.



Высокопоточная оксигенотерапия (HFOT)

При выборе интерфейса высокопоточной назальной канюли (HFNC) доступна возможность работы в режиме (HFOT).

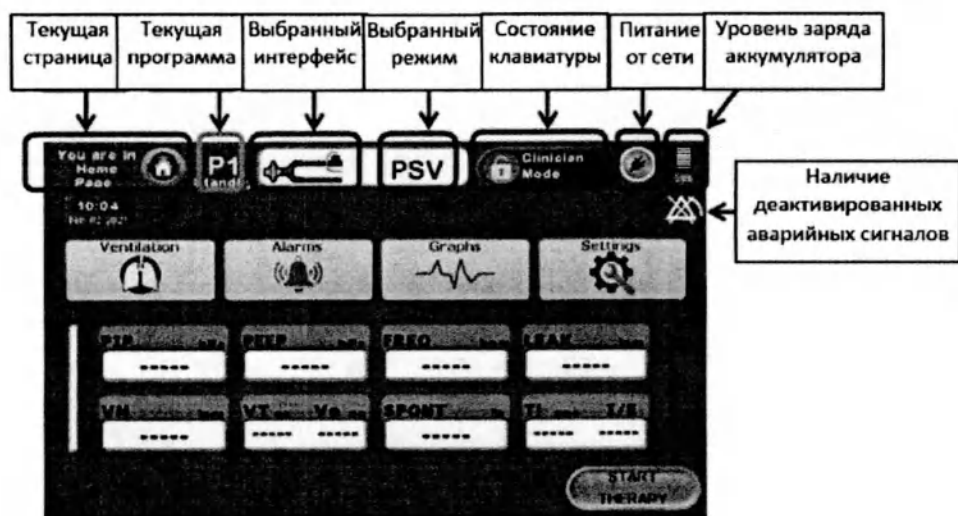
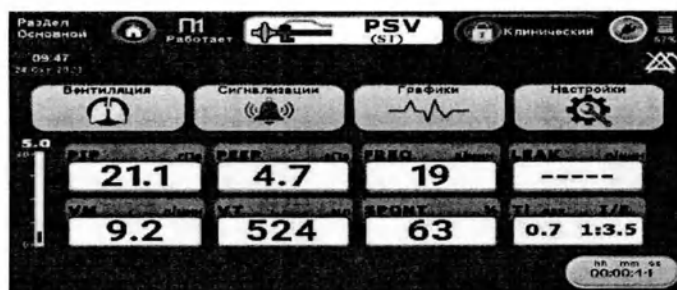
Доступна возможность настройки потока (10-70 л/мин), подаваемого изделием пациенту через специальную высокопоточную назальную канюлю (HFNC) и количество кислорода в л/мин, которое необходимо добавить в поток воздуха, создаваемый изделием. После установки двух значений изделие отобразит расчетное процентное выражение FiO2.

Кислород присутствует в воздухе в процентном соотношении 21%. Итак, если ИВЛ генерирует поток воздуха F1 (с 21% кислорода), а добавленный поток кислорода равен F2 (при 100% кислорода), результирующий FiO2 будет равен $((F1 \cdot 21\%) + (F2 \cdot 100\%)) / (F1 + F2)$. Устройство использует эту формулу для расчета FiO2. Это приблизительное значение, поскольку поток O2 является внешним и регулируется оператором вручную.



Домашняя страница (Home page) - Настройки и мониторинг

Аппараты ИВЛ Luna оборудованы сенсорным экраном 7", обеспечивающим простоту эксплуатации. На домашней странице (Home page) отображаются контрольные значения изделия.

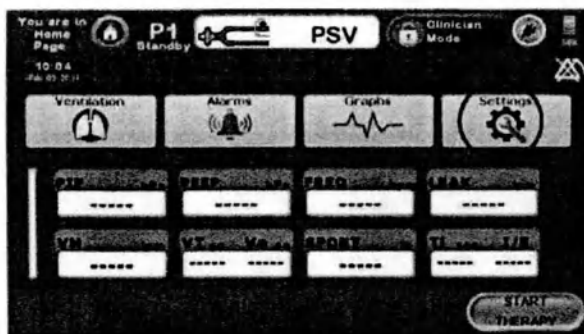


На домашней странице отображаются 4 меню:

- **Вентиляция:** позволяет выполнить настройку программы/протокола, интерфейса, режима вентиляции, параметров вентиляции.
- **Аварийные сигналы:** позволяет выполнить настройку разных уровней аварийных сигналов (Pi, Pe, Vt, Rate, Vol Min и пр.)
- **Графики:** позволяет проверить впадину кривой вентиляции
- **Общие настройки:** позволяют выполнить настройку таких параметров, как язык, дата и время, экспортные данные и пр.

Общие настройки

На домашней странице нажмите на кнопку общих настроек.



На дисплей будет выведена следующая информация

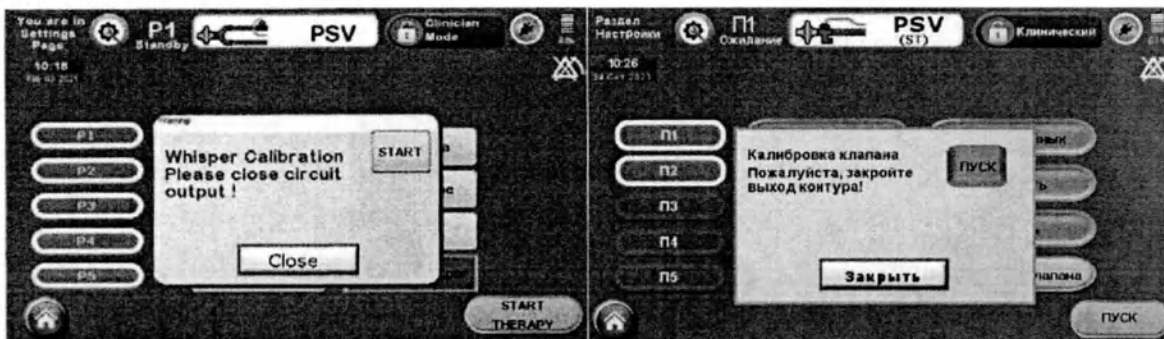


Доступна возможность внесения изменений в разные настройки: язык, дата и время, экспортные данные, уровень звука, уровень света и пр.

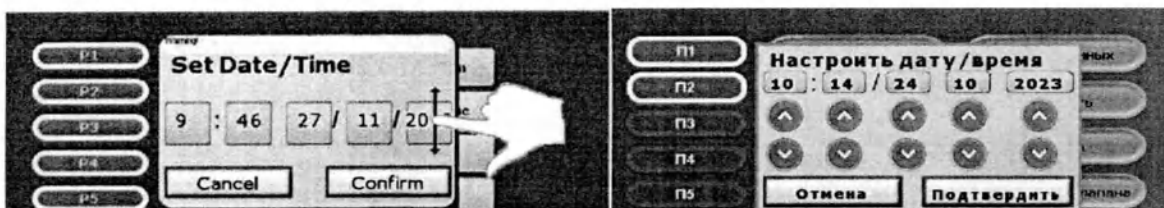
Нажмите на кнопку «Язык» (Language), чтобы изменить язык эксплуатации. На дисплей будут выведены разные флаги (с указанием языка).



Клавиша «Калибровка клапана сброса» (Whisper Calibration) позволяет выполнить калибровку клапана сброса и определить утечку системы. Это обеспечивает корректную визуализацию дыхательных объемов. Повторяйте процедуру калибровки после каждой замены системы клапана сброса.



Для внесения изменения в дату и время нажмите на кнопку «Дата/время» (Date/Time). Прокрутите кнопки пальцем, чтобы изменить значения.



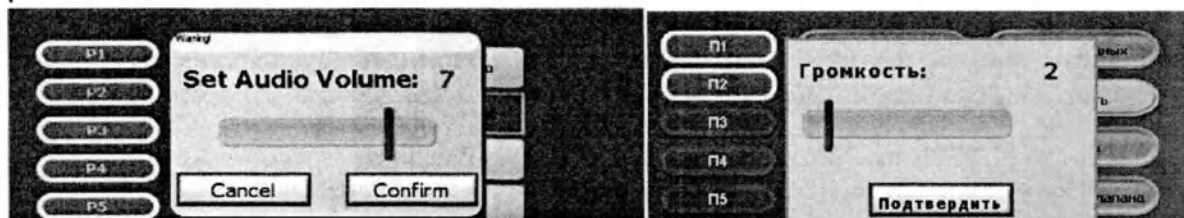
При нажатии на кнопку «Клинический режим» (Clinician Mode) изделие активирует «Режим пациента» (Patient Mode), блокируя клавиатуру.



Внимание: если изделие находится в «Режиме пациента» (Patient Mode), необходимо ввести пароль для перехода в «Клинический режим» (Clinician Mode). Изменить пароль можно в Расширенном меню.

Для изменения параметров вентиляции во время терапии необходимо перевести изделие в «Клинический режим» (Clinician Mode). Если изделие находится в «Режиме пациента» (Patient Mode), внесение изменений в параметры вентиляции становится невозможным. В «Режиме пациента» (Patient Mode) пользователь может выбрать одну из заданных и активированных программ (P1, P2, P3, P4, P5).

Кнопка «Уровень звука» (Audio level) позволяет настроить разные уровни звука от 1 до 9.

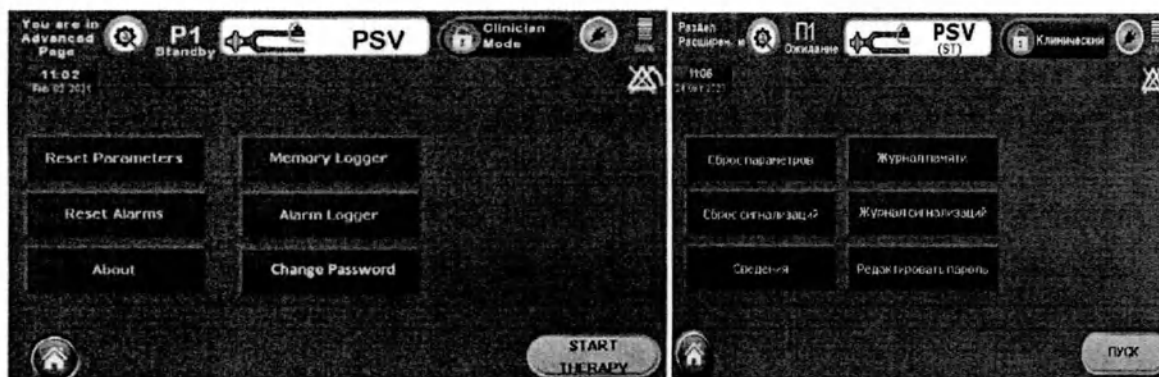


Внимание: если выбран низкий уровень, убедитесь, что уровень звуковой сигнализации превышает уровень окружающего шума и превышает шум, издаваемый ИВЛ

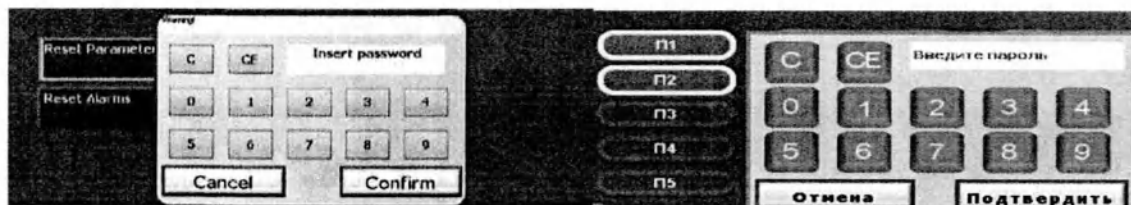
Кнопка «Уровень света» (Light Level) позволяет увеличить/уменьшить яркость экрана.

Кнопка «Расширенное меню» (Advanced) позволяет выполнить следующие операции:

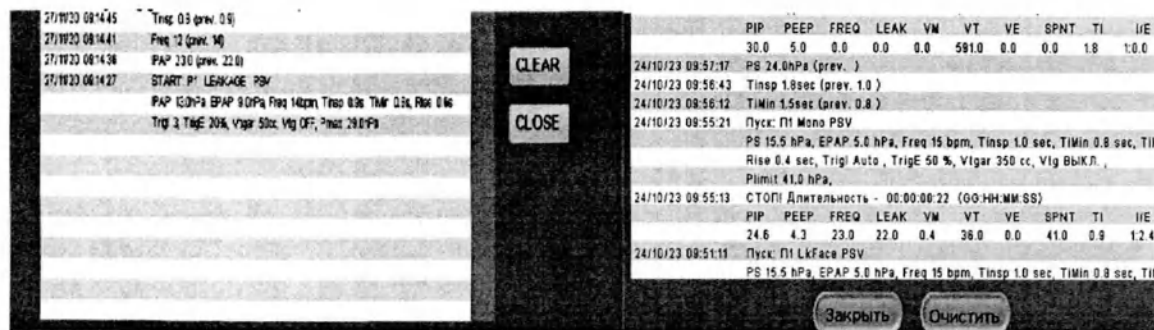
- Сохранить параметры (стандартные параметры, определенные производителем)
- Сохранение аварийных сигналов (стандартные аварийные сигналы, определенные производителем)
- Проверка журнала аварийных сигналов
- Проверка журнала терапии
- Изменение сохраненного пароля (потребуется введение прежнего пароля)
- Обзор информации об изделии (серийный номер, версия ПО, общее количество часов)



Сброс параметров, аварийных сигналов и изменение пароля требует ввода текущего пароля.



В «Журнале памяти» (Memory logger) отображаются все терапии и сохраняются в изделии.



На дисплей изделия можно вывести отчеты, сохраненные после каждой терапии и содержащие средние значения давления при вдохе, давления при выдохе, частоты дыхания, утечки, объема вдоха/выдоха (в конфигурации с двумя шлангами).

При нажатии на кнопку «Журнал аварийных сигналов» (Alarm Logger) на дисплей выводятся все аварийные сигналы, активированные во время терапии. Рассмотрим пример:

27/11/20 09:14:27	SUPPLY OFF Alert ON	CLEAR CLOSE	24/10/23 10:43:49	Device on Battery
27/11/20 09:10:22	PI Max Alert OFF		24/10/23 10:43:40	PI Max Выкл.
27/11/20 09:10:19	PI Max Disabled		24/10/23 10:43:36	PI Max Disabled
27/11/20 09:10:17	PI Max Alert ON		24/10/23 10:43:28	PI Max Вкл.
27/11/20 09:10:14	VT Max Enabled		24/10/23 10:41:47	PI Max Вкл.
	Pe Max Enabled		24/10/23 10:39:31	PI Max Вкл.
	PI Max Era277		24/10/23 10:39:12	PI Max 15 OhPa (prev. 30.0)
27/11/20 08:59:42	SUPPLY OFF Alert ON		24/10/23 10:38:56	PI Max Enabled
			24/10/23 09:49:37	MvMin Выкл.
			24/10/23 09:49:32	MvMin Disabled
				PI Min Disabled
				PeMax Disabled
			24/10/23 09:49:29	PI Max Disabled
			24/10/23 09:49:17	MvMin Вкл.
			24/10/23 09:49:46	MvMin Выкл.

Эти значения могут быть загружены на ПК с помощью специального ПО. Изделие имеет USB и микро-USB порты, Bluetooth и порт для карты памяти SD.

Кнопка «Экспортировать данные» (Export Data) позволяет выбрать желаемый режим для экспорта данных терапии в другое изделие. При нажатии на значок «Карта памяти SD» (SD Card) данные будут записаны на карту памяти SD, которую необходимо вставить в соответствующий порт. При нажатии на значок «USB» вы можете записать данные на USB-устройство или отправить их на ПК.

Кнопка «Сведения» (About) позволяет просмотреть техническую информацию, как показано на рисунке ниже.

Luna 150

Серийный номер (SerialNumber)

460120200

Общее количество часов (Total Hours)

145268

Часы работы вентилятора (Blower Hours)

14256

Длительность терапии (Theraphy Hours)

44422

Часы обновления (Revision Hours) 9911

Версия ПО (Software Release)

Версия ПО

(Software Release)

Версия ЧМИ (HMI Release) Версия ЧМИ (HMI Release)

Настройки аварийной сигнализации

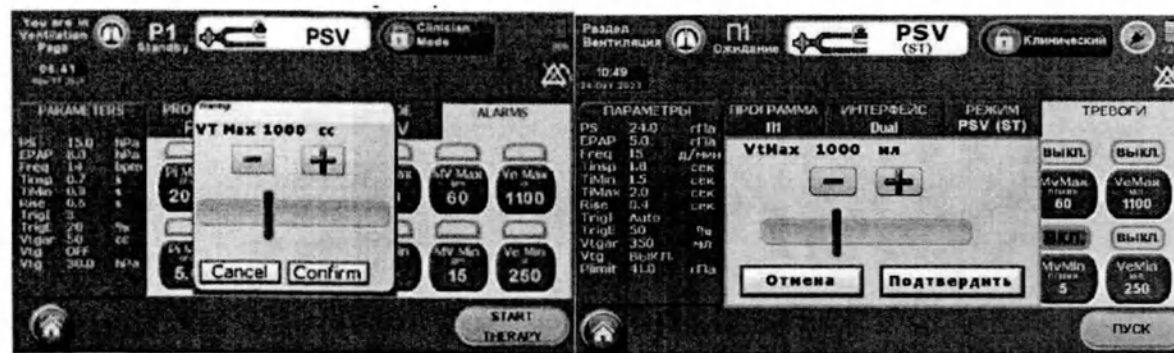
На домашней странице нажмите на кнопку «Аварийные сигналы» (Alarms).



При выборе меню на дисплей выводится перечень аварийных сигналов, которые можно настроить в изделии.



Нажмите на желаемый аварийный сигнал, чтобы изменить его параметры.



Активированные аварийные сигналы будут выделены зеленым цветом. Для деактивации аварийных сигналов нажмите на зеленую кнопку.



Аварийные сигналы	Описание	Диапазон
PI Max	Высокое давление при вдохе	(PiMin+0,5) - 60 гПа
PI Min	Низкое давление при вдохе	1,0 — (PiMax-0,5) гПа
PE Max	Высокое давление при выдохе	(PeMin+0,5) - 60 гПа
PE Min	Низкое давление при выдохе	0 - PeMax-0,5) гПа
VT Max	Высокий дыхательный объем	(VtMin+50) - 2500 см ³
VT Min	Низкий дыхательный объем	0 - (VtMax-50) см ³
VE Max	Высокий объем выдоха (только в конфигурации с дыхательным контуром с двумя шлангами)	(VeMin+50) - 2500 см ³
VE Min	Низкий объем выдоха (только в конфигурации с дыхательным контуром с двумя шлангами)	50 - (VeMax-50) см ³
Rate Max	Высокая частота дыхания	(RateMin+1)-99 дыхательных движений/мин
Rate Min	Низкая частота дыхания	1 - (RateMax-1) дыхательных движений/мин
MinVol Max	Высокий минутный объем	(MinVol Min+1) - 99 л/мин
Min Vol Min	Низкий минутный объем	1 -10 л/мин

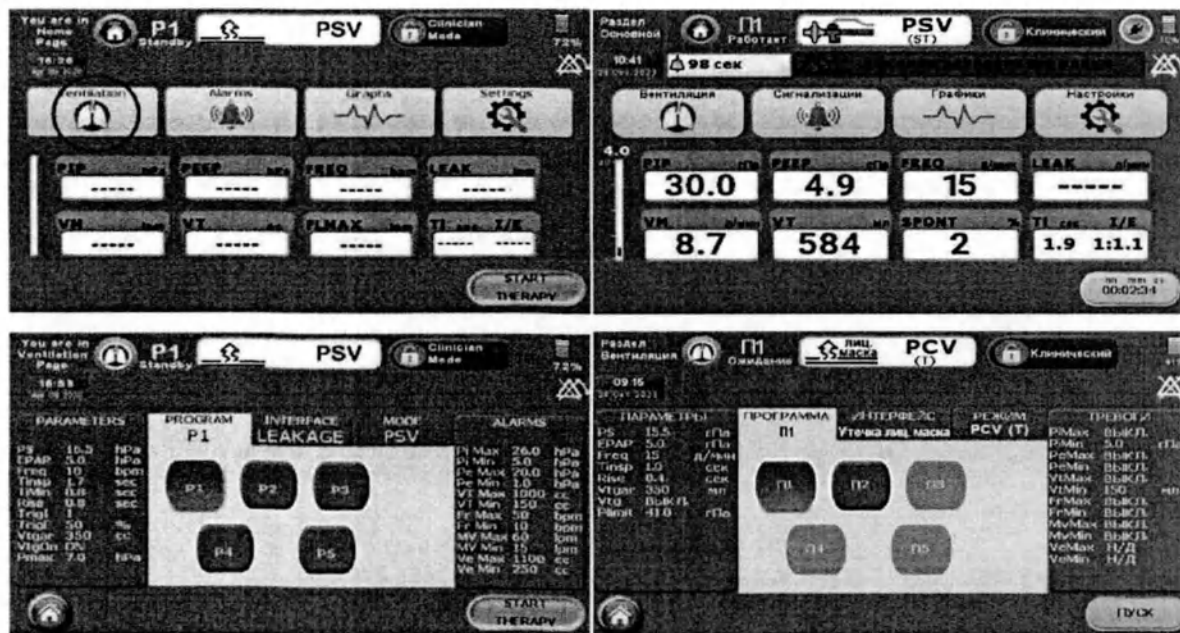
В режиме CPAP (терапия положительным постоянным давлением в дыхательных путях) доступны только параметры PI Max и PI Min.



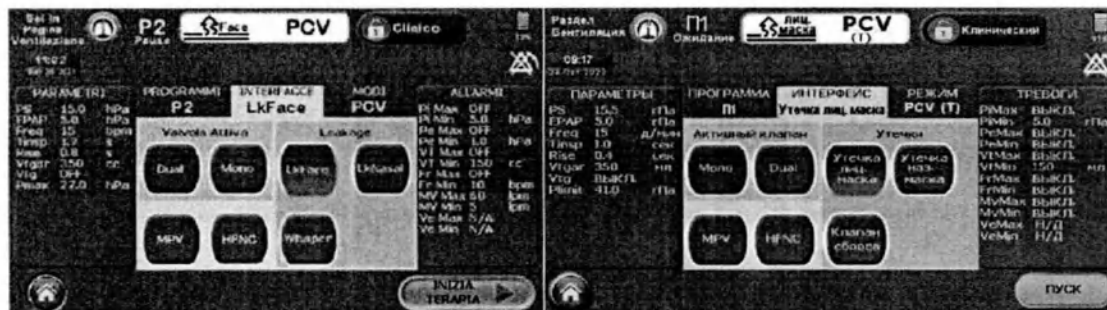
PIMax - это порог срабатывания сигнализации. Это не максимальное давление, которое должно генерировать устройство (давление отключения). Давление отсечки определяется параметром P limit

Настройки программ и вентиляции

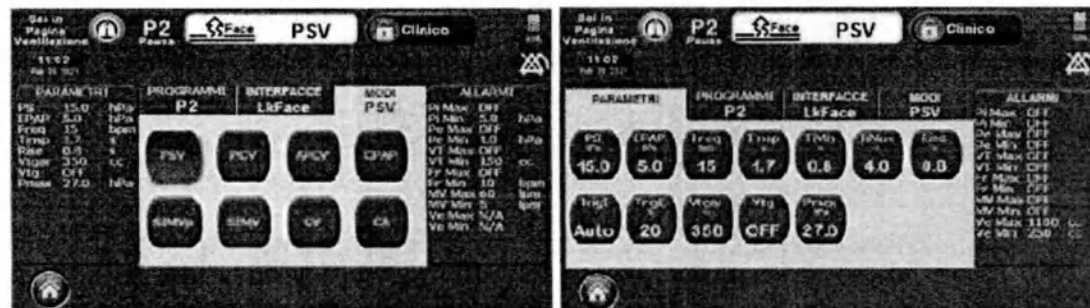
При нажатии на кнопку «Вентиляция» (Ventilation) вы можете выполнить настройку параметров вентиляции в соответствии с нуждами пациента.



После настройки параметров программы оператор может выбрать желаемый интерфейс (дыхательный контур с двумя шлангами + клапан выдоха, дыхательный контур с одним общим шлангом + клапан выдоха, принудительная утечка с маской с вентиляционными отверстиями, клапан сброса с маской без вентиляционных отверстий или катетером, мундштуком, высокопоточная назальная канюля (HFNC))



Оператор может настроить режим вентиляции и разные параметры вентиляции



Интерфейс	Описание	Режим
дыхательный контур с двумя шлангами + клапан	дыхательный контур с двумя шлангами и клапаном выдоха	PSV(ST), APCV, PCV(T), CV(CMV), ACV(VCV), SIMV, SIMVp
дыхательный контур с одним общим шлангом	С одним общим шлангом и клапаном выдоха	PSV(ST), APCV, PCV(T), CV(CMV), ACV(VCV), SIMV, SIMVp
Принудительная утечка/назальная канюля или маска	дыхательный контур с одним общим шлангом и маской с вентиляционными отверстиями или закрытой маской с клапаном сброса	PSV(ST), APCV, PCV(T), CV(CMV), ACV(VCV), SIMV, SIMVp, CPAP
Клапан сброса	дыхательный контур с одним общим шлангом и клапаном сброса + закрытая маска или катетер	PSV(ST), APCV, PCV(T), CV(CMV), ACV(VCV), SIMV, SIMVp, CPAP
Мундштук	дыхательный контур с одним общим шлангом (15 мм)	APCV
Высокопоточная назальная канюля (HFNC)	дыхательный контур с одним общим шлангом и назальной канюлей для высокопоточной оксигенотерапии (HFOT)	Высокопоточная оксигенотерапия (HFOT)

Ниже приводятся диапазоны параметров и режимы:

Параметр	Режим	Описание	Диапазон
PS	PSV(ST), PCV(T), APCV, SIMVp, SIMV	Поддержка давлением	1 - (60-Ераp) гПа (увеличение на 0,5)
EPAP	За исключением CPAP и MPV	Давление при выдохе	0 - 25 гПа (увеличение на 0,5) с системой активных клапанов 3 - 25 гПа (увеличение на 0,5) с системами принудительной утечки
P _{Insp}	SIMVp, SIMV	Давление при вдохе	4 - 60 гПа (увеличение на 0,5)
IPAP	CPAP, APCV (MPV)	Давление при вдохе	4 - 60 гПа (увеличение на 0,5)
V _{Insp}	CV(CMV), ACV(VCV), SIMV	Объем вдоха	50-2500 мл (увеличение на 10 мл до 500 мл, увеличение на 50 мл до 2500 мл)
Slope	CV(CMV), ACV(VCV), SIMV	Поток	Среднеквадратический, понижение
TiMin	PSV(ST), SIMVp, SIMV	Минимальная длительность вдоха	0,3 - 3,0 секунды (увеличение на 0,1)
TiMax	PSV(ST), SIMVp, SIMV	Максимальная длительность вдоха	0,8 - 5 секунд (увеличение на 0,1)
T _{insp}	APCV, CV(CMV),	Резервная длительность вдоха	0,3 - 5 секунд (увеличение на 0,1)

Параметр	Режим	Описание	Диапазон
	ACV(VCV), SIMVp, SIMV		
Freq	Все режимы вентиляции, за исключением CPAP	Частота дыхания	1-60 дыхательных движений/мин (увеличение на 1)
RiseT	Все режимы вентиляции, за исключением CPAP	Время нарастания	0,0-1 с
P limit	Все режимы вентиляции, за исключением CPAP	Отключение давления. Устройство не будет создавать давление, превышающее это значение	10 – 60 гПа
TrigI	PSV(ST), APCV, SIMV, SIMVp, ACV(VCV)	Триггер вдоха	Автоматическое отслеживание или с уровня 1 (наиболее чувствительный) на уровень 9 (менее чувствительный)
TrigE	PSV(ST), SIMV, SIMVp	Триггер выдоха	Автоматическое отслеживание или от уровня 10% (менее чувствительный) до уровня 90% (наиболее чувствительный)
VtgON/OFF	PSV(ST), PCV(T), APCV, SIMV, SIMVp	Включение/выключение гарантированного объема	вкл-выкл
VtGar	PSV(ST), PCV(T), APCV, SIMV, SIMVp	Гарантированный объем	50 куб.см до 2500 куб. см (увеличение на 50)

При нажатии на кнопку  измененные параметры сохраняются, а при нажатии на кнопку  измененные параметры не сохраняются, и изделие работает с заданными ранее параметрами.

Контролируемые параметры	Описание	Диапазон
PIP	Пиковое давление на вдохе	0-99 гПа (точность 0,1 гПа)
PEEP	Давление в конце выдоха	0-99 гПа (точность 0,1 гПа)
VT	Дыхательный объем	0-10000 см ³ (точность 1 см ³)
FREQ	Частота дыхания	0-99 дыхательных движений/мин (точность 1 дыхательное движение/мин)

Контролируемые параметры	Описание	Диапазон
MV	Минутный объем	0 - 99,0 л (точность 0,1 л)
SPONT %	Спонтанное дыхание (%)	0-100% (точность 1%)
LEAK	Утечка	0-160 л/мин (точность 1 л/мин)

При выборе уже настроенной программы нажмите на клавишу «АКТИВИРОВАТЬ ПРОГРАММУ» (ACTIVATE PROGRAM), чтобы запустить ее, или нажмите на кнопку , чтобы сбросить все настройки.



При выборе уже настроенной программы и изменения параметров вентиляции нажмите на клавишу «АКТИВИРОВАТЬ ПРОГРАММУ» (ACTIVATE PROGRAM), чтобы сохранить и запустить ее, т.е. нажмите на кнопку , чтобы сохранить ее, выходя из выбранной ранее программы, или нажмите на кнопку , чтобы отменить все изменения.

Доступные для выбора программы терапии будут выделены оранжевым цветом. В приведенном ниже примере активированы все программы P1-P5:



Гарантированный объем

Во всех режимах вентиляции с измерением давления, за исключением режима CPAP, доступен выбор опции «Гарантированный целевой объем» (Guaranteed target volume), позволяющей получить минимальное целевое значение.

Целевой объем может быть задан в следующих диапазонах:

Параметры	Описание	Диапазон
VTGAR ON/OFF	Активация/деактивация гарантированного объема	ВКЛ. / ВЫКЛ.
P limit	Предельное давление. Максимальное общее давление	$(PS+EPAP+1) - 60$ гПа
VTGAR	Гарантированный объем	50-2500 см ³

В начале терапии изделие создает давление при вдохе PS+EPAP.

В следующих циклах проводится оценка объема, выдыхаемого пациентом. Если заданный гарантированный объем не достигнут, аппарат ИВЛ увеличит давление с шагом 0,5 гПа с каждым последующим циклом.

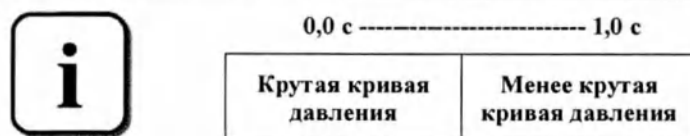
Если объем вдоха выше заданного гарантированного объема, аппарат ИВЛ снизит давление с шагом 0,5 гПа с каждым последующим циклом.

В целом, созданное давление никогда не превысит значение Plimit (предел) и не будет ниже заданного давления PS+EPAP.

Определение времени нарастания

Функция «Нарастание» (Rise) определяет скорость переключения изделия с давления при выдохе EPAP на давление PS+EPAP. Другими словами, данный параметр позволяет определить скорость достижения давления при вдохе и крутизну кривой давления при вдохе.

Время нарастания может быть скорректировано с 0,0 с до 1,0 с.

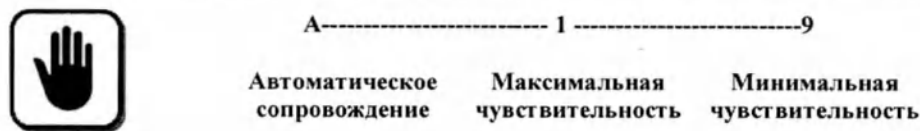


Определение триггера

Триггер вдоха

Триггер вдоха Trigl определяет усилие вдоха, которое должен предпринимать пациент для запуска цикла вдоха. Данный параметр может быть настроен на уровне автоматического сопровождения или поэтапно с 1 до 9.

Чем выше триггер, тем больше усилие вдоха пациента, чтобы его мог обнаружить триггер. При ложном запуске триггера, т.е. при запуске цикла вдоха без потребности пациента в этом, значение I-Trigger должно быть увеличено. Всегда выбирайте значение триггера, обеспечивающее максимальный комфорт и предотвращающее ложный запуск триггера для пациента.





Если уровень триггера выбран неверно, у пациента может возникнуть гипер- или гиповентиляция. Постоянно выполняйте проверку, чтобы убедиться, что изделие побуждает пациента правильно дышать!!!



Работа триггера основана на алгоритме, одновременно учитывающем текущее давление, поток и кривую потока. Значения ниже приводятся для разности потока, обнаруженного/активированного изделием в отношении значения триггера:

- 1: $\phi = 16,6 \text{ см}^3/\text{с}$ (1,0 л/мин)
- 2: $\phi = 33,3 \text{ см}^3/\text{с}$ (2,0 л/мин)
- 3: $\phi = 50 \text{ см}^3/\text{с}$ (3,0 л/мин)
- 4: $\phi = 66,6 \text{ см}^3/\text{с}$ (4,0 л/мин)
- 5: $\phi = 83,3 \text{ см}^3/\text{с}$ (5,0 л/мин)
- 6: $\phi = 100 \text{ см}^3/\text{с}$ (6,0 л/мин)
- 7: $\phi = 116,6 \text{ см}^3/\text{с}$ (7,0 л/мин)
- 8: $\phi = 133,3 \text{ см}^3/\text{с}$ (8,0 л/мин)
- 9: $\phi = 150 \text{ см}^3/\text{с}$ (9,0 л/мин)

Триггер выдоха

Триггер выдоха TrigE определяет усилия выдоха, принимаемые пациентом и необходимые для завершения цикла вдоха.

Он может быть настроен Автоматическим сопровождением или с 90% до 10%, с шагом 10%. Данное процентное выражение относится к максимальному потоку, измеренному во время вдоха.



70%----- 10% -----A

Максимальная
чувствительность

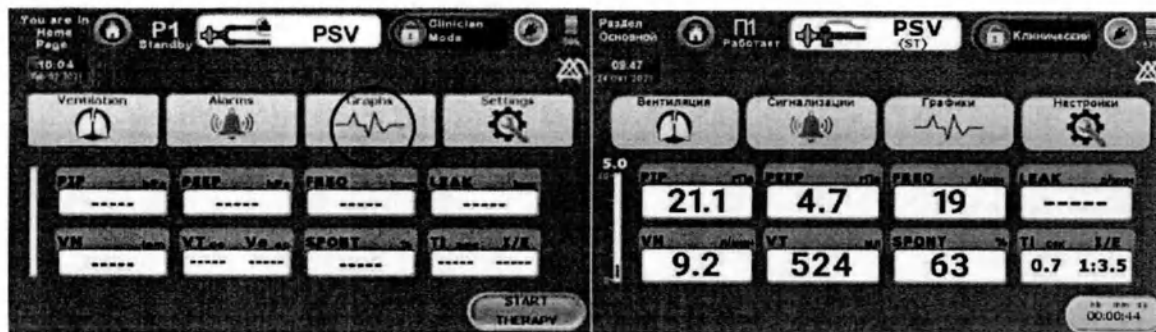
Максимальная
чувствительность

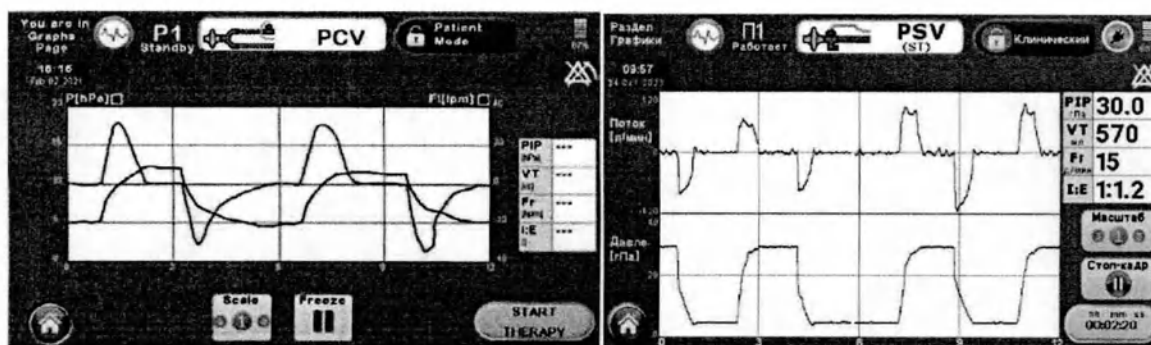
Автоматическое
сопровождение

Графики

Измеренное давление и поток всегда выводятся на дисплей в виде графиков.

Доступ к этим параметрам можно получить в меню «ГРАФИКИ» (GRAPHICS) на домашней странице (Home page).





Красной линией обозначен поток, синей - давление. График позволяет легко и быстро отслеживать прогресс терапии.

Режимы вентиляции

Обзор

PSV(ST)	Вентиляция с поддержкой давлением Изделие обеспечивает поддержку самостоятельного дыхания и запуск циклов с заданными параметрами, только если самостоятельный вдох пациента не обнаружен.
PCV(T)	Вентиляция с контролируемым давлением Изделие запускает дыхательный цикл с вдохом и выдохом с заданным давлением, частотой и T_{insp} без учета нужд пациента.
APCV	Вспомогательно-управляемая вентиляция с регулируемым давлением Изделие запускает циклы принудительной вентиляции с заданными параметрами (давление, частота и T_{insp}), если самостоятельный вдох пациента не обнаружен. Если триггер обнаруживает самостоятельный вдох, он будет рассматриваться в качестве приоритета. Все дыхательные движения, инициированные пациентом или изделием, будут выполняться с заданными значениями.
CPAP	Положительное непрерывное давление в дыхательных путях (только в интерфейсе «пассивной» вентиляции) Аппарат ИВЛ непрерывно поддерживает заданное давление и компенсирует утечки.
CV(CMV)	Вентиляция с контролируемым объемом Изделие запускает каждый цикл вдоха и выдоха в соответствии с заданными параметрами объема, частоты и T_{insp} , игнорируя нужды пациента.
ACV(VCV)	Вспомогательно-управляемая вентиляция с регулируемым объемом Изделие запускает циклы принудительной (контролируемой) вентиляции, если самостоятельный вдох пациента не обнаружен, с учетом параметров контролируемого режима (объем, частота и T_{insp}). При обнаружении потребности пациента во вдохе, изделие незамедлительно запускает новый контролируемый цикл вдоха.
SIMV	Синхронизированная периодическая принудительная вентиляция/с поддержкой по объему Изделие чередует циклы принудительной вентиляции по объему и циклы вспомогательной вентиляции с поддержкой давлением. В случае остановки дыхания, изделие запускает только циклы принудительной вентиляции по объему.
SIMVp	Синхронизированная периодическая принудительная вентиляция/с поддержкой давлением Изделие чередует циклы принудительной вентиляции по объему и циклы вспомогательной вентиляции с поддержкой давлением. В случае остановки дыхания, изделие запускает только циклы принудительной вентиляции с поддержкой давлением. Значение давления в циклах принудительной вентиляции отличается от значения давления в циклах вспомогательной вентиляции.



В режиме CPAP и при установке значения РЕЕР выше нуля пациент не может свободно выдыхать воздух в атмосферу. Поэтому необходимо использовать маску с клапаном сброса, который позволяет устранять выдыхаемый воздух.



Во всех случаях вентиляции, когда не используется маска с принудительной утечкой воздуха, оператор должен убедиться, что выдыхаемый пациентом углерод устраняется контуром с системой управления клапаном. Необходимо убедиться, что трубки подсоединены правильно к коннектору

клапана на передней панели аппарата ИВЛ. Выдыхаемый воздух, содержащий углерод, затем удаляется клапаном.

Соответствие параметров и режимов

Параметр	Описание	PSV (ST)	PCV (T)	APCV	CPAP	CV (CMV)	ACV (VCV)	SIMV	SIMVp
PS	Поддержка давлением	✓	✓	✓	-	-	✓	-	-
EPAP	Давление при выдохе	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓
PInsp	Давление при вдохе	-	-	-	-	-	-	-	✓
IPAP	Давление при вдохе	-	-	✓ (MPV)	✓	-	-	-	-
VInsp	Объем вдоха	-	-	-	-	✓	✓	✓	-
TiMin	Минимальная длительность вдоха	✓						✓	✓
TiMax	Максимальная длительность вдоха	✓						✓	✓
Tinsp	Максимальная или резервная длительность вдоха	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓
Freq	Частота дыхания	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓
RiseT	Время нарастания	✓	✓	✓	-	-	-	✓	✓
Slope	Поток	-	-	-	-	✓	✓	✓	-
TrigI	Триггер вдоха	✓	-	✓	-	-	✓	✓	✓
TrigE	Триггер выдоха	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
VtGar	Гарантированный объем	✓	✓	✓	-	-	-	✓	✓
P limit	Максимальное давление, которое может быть создано	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓



Во всех режимах дыхания создаваемое давление не может превысить предельное давление, определенное параметром P limit

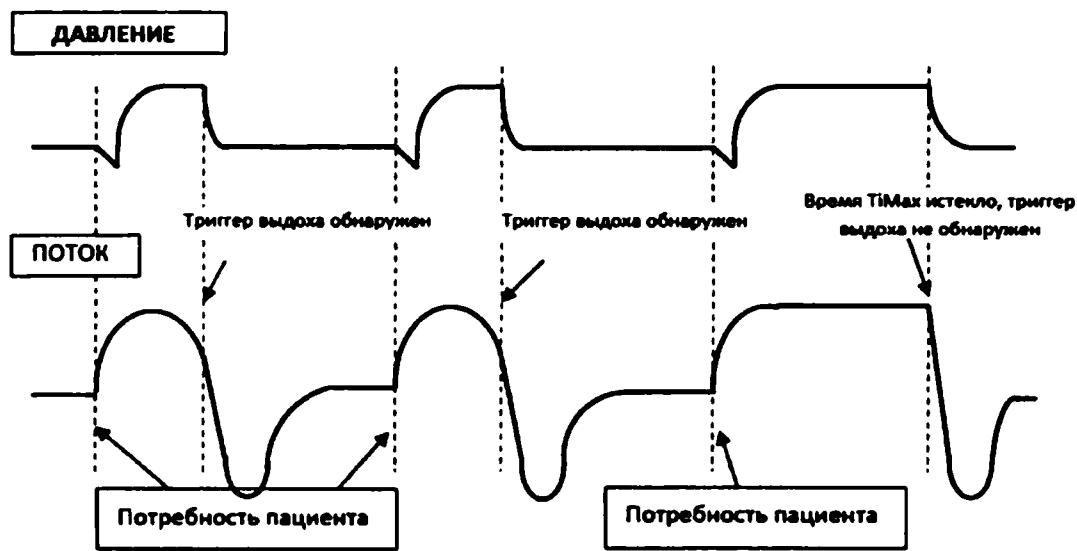
PSV(ST) - Вентиляция с поддержкой давлением

Данный режим обеспечивает поддержку самостоятельных усилий вдоха пациента и позволяет достичь необходимого дыхательного объема. Аппарат ИВЛ создаст давление при вдохе во время вдоха и давление при выдохе во время выдоха (двухфазная вентиляция).

Дыхательные циклы PS и EPAP активируются усилиями вдоха и выдоха пациента.

Если аппарат ИВЛ не обнаруживает попытки пациента сделать вдох в пределах определенной резервной частоты, прибор запустит цикл принудительной вентиляции. В соответствии с порогом срабатывания сигнализации может раздаться звук аварийного сигнала.

Режим вентиляции PSV(ST) может отображаться следующим образом:

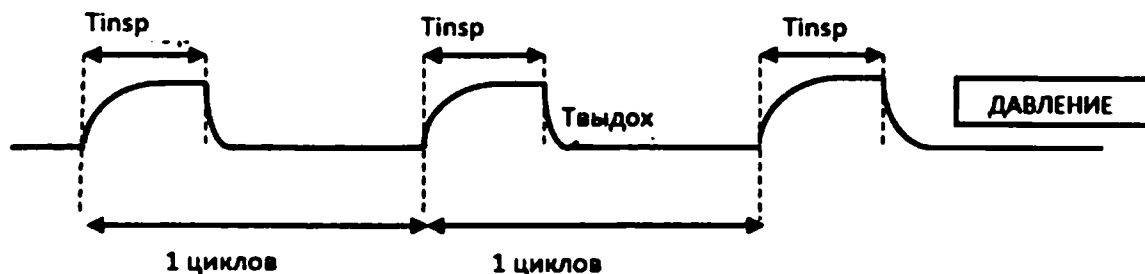


PCV(T)- Вентиляция, контролируемая по давлению

В режиме PCV(T) аппарат ИВЛ не учитывает самостоятельное дыхание пациента. Дыхательные циклы активируются в соответствии с заданными параметрами давления при вдохе и выдохе, частоты и длительности вдоха.

Длительность выдоха определяется частотой дыхания и длительностью вдоха.

Режим вентиляции T может отображаться следующим образом:

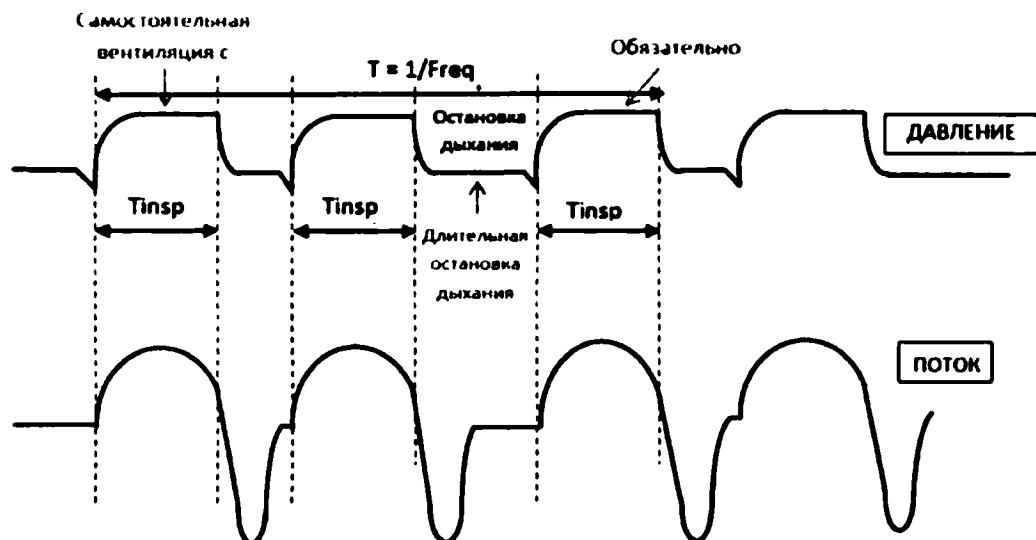


APCV - Вспомогательная вентиляция с регулируемым давлением

В режиме РС только давление при вдохе активируется пациентом. Аппарат ИВЛ поддерживает пациента желаемым давлением при вдохе в течение заданной длительности вдоха T_{insp} . Затем аппарат ИВЛ переключается на давление при выдохе.

В случае длительной остановки дыхания при заданной резервной частоте дыхания, изделие генерирует циклы принудительной вентиляции с заданной частотой и длительностью вдоха.

Вентиляция в режиме APCV может отображаться следующим образом:



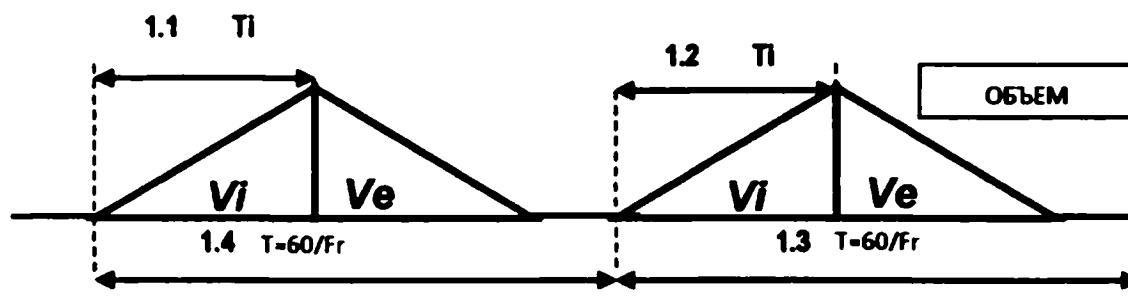
CPAP - положительное непрерывное давление в дыхательных путях

Данный режим применяется для неинвазивной и инвазивной вентиляции посредством создания постоянного давления в дыхательном цикле. Он используется для пациентов, способных инициировать дыхание самостоятельно, но не способных поддерживать надлежащий уровень кислорода в артериальной крови без поддержки. Аппарат ИВЛ сохраняет альвеолы открытыми в конце выдоха, тем самым повышая оксигенацию и снижая усилия, требуемые для дыхания.

CV(CMV) - Вентиляция с регулируемым объемом

В режиме CV(CMV) аппарат ИВЛ не учитывает самостоятельный вдох пациента. Дыхательные циклы активируются в соответствии с заданными параметрами объема, частоты и длительности вдоха. Длительность выдоха определяется частотой дыхания и длительностью вдоха.

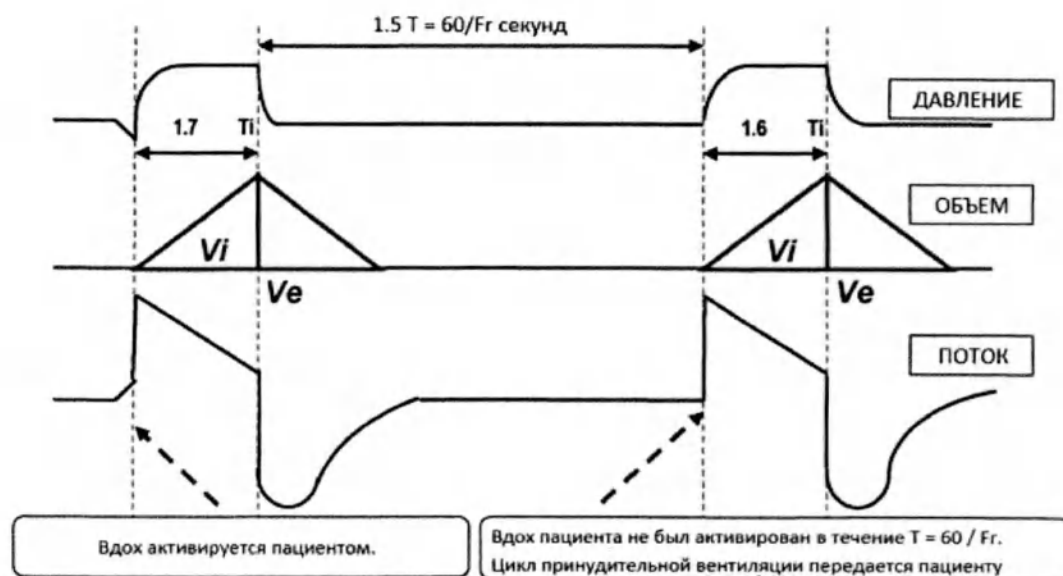
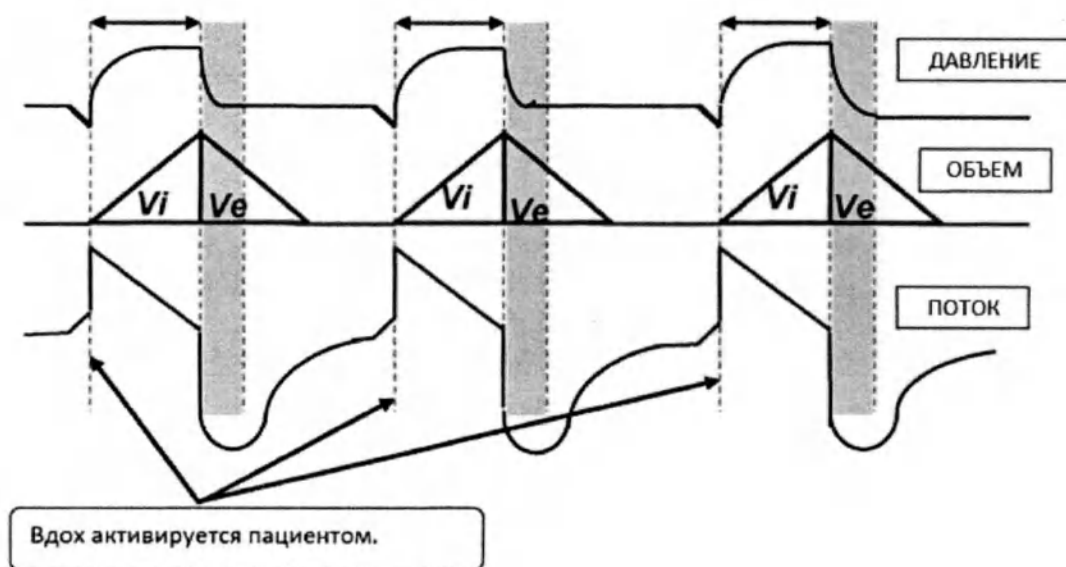
Вентиляция в режиме CV(CMV) может отображаться следующим образом:



ACV(VCV) - Вспомогательная вентиляция с регулируемым объемом

В режиме ACV(VCV) только цикл вдоха активируется пациентом. Аппарат ИВЛ поддерживает пациента желаемым объемом вдоха в течение заданной длительности вдоха T_{insp} . Затем аппарат ИВЛ переключается на давление при выдохе.

В случае длительной остановки дыхания при заданной резервной частоте дыхания, изделие генерирует циклы принудительной вентиляции с заданной частотой и длительностью вдоха. Вентиляция в режиме ACV(VCV) может отображаться следующим образом:



SIMV - Синхронизированная периодическая принудительная вентиляция/с поддержкой по объему

В данном режиме скombинированы преимущества поддержки давлением и режимы вентиляции по объему. Пациенту оказывается поддержка давлением до обнаружения циклов вдоха. Цикл поддержки объемом запускается по истечении каждого периода $T=60/\text{частота}$. Если частота дыхания пациента ниже или равна заданной частоте, цикл

вентиляции с регулируемым объемом запускается до обнаружения самостоятельного вдоха пациента.

Примеры циклов изделие/пациент, доступных в режиме SIMV:

Пример 1. Пациент делает самостоятельные вдохи с интервалом $T=60/\text{частота}$.

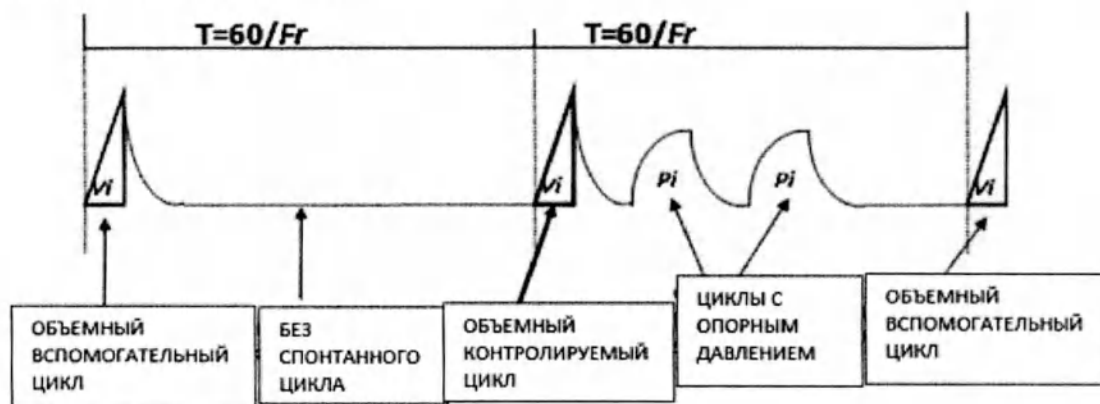


Циклы вспомогательной вентиляции синхронизируются с пациентом, т.е. изделие подает сжатый воздух при активации триггера вдоха, запуская фазу выдоха при активации триггера выдоха.

Изделие контролирует циклы самостоятельного дыхания и генерирует заданное давление при вдохе, при этом при выдохе оно генерирует заданное давление РЕЕР.

Например, если $Fr=5$, то $T=60/5=12$ секунд. Изделие запускает цикл вспомогательной вентиляции с поддержкой по объему через 12 секунд после предыдущего цикла, синхронизируясь с потребностью пациента во вдохе.

Пример 2. Пациент делает самостоятельные вдохи с интервалом T только после цикла принудительной вентиляции.

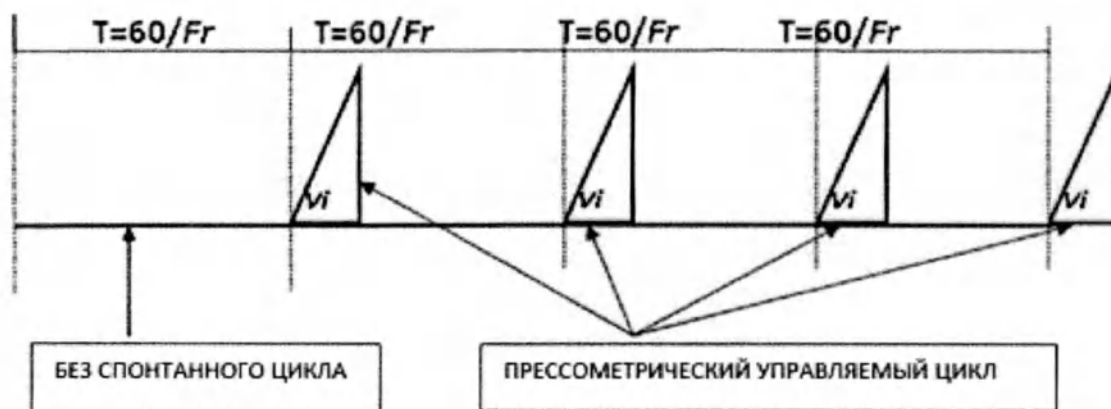


Циклы вспомогательной вентиляции синхронизируются с пациентом, т.е. изделие подает сжатый воздух при активации триггера вдоха, запуская фазу выдоха при активации триггера выдоха.

В период T циклы самостоятельной вентиляции не активны. Изделие запускает цикл принудительной вентиляции, после которого выполняется мониторинг пациента. Триггер вдоха обнаруживается изделием, которое активирует цикл вентиляции с поддержкой давлением.

По истечении периода T , изделие обнаруживает один или более триггеров и запускает еще один цикл вспомогательной вентиляции.

Пример 3. Пациент не делает самостоятельные вдохи с интервалом T даже после цикла принудительной вентиляции.



В период T циклы самостоятельной вентиляции не активны. Изделие запускает цикл принудительной вентиляции, после которого выполняется мониторинг пациента. Триггер вдоха не обнаруживается изделием, которое запускает цикл контролируемой вентиляции по истечении периода T . После еще одного периода T изделие не обнаруживает триггер самостоятельного вдоха и запускает дополнительный цикл контролируемой вентиляции.

SIMVp - Синхронизированная периодическая принудительная вентиляция/с поддержкой давлением

Данный режим объединяет преимущества вспомогательной вентиляции с поддержкой давлением и вспомогательно-управляемая вентиляции с регулируемым давлением. Пациенту оказывают поддержку давлением $P_i = P_{sup} + PEEP$ до обнаружения триггеров вдоха.

Цикл вспомогательной вентиляции с поддержкой давлением $P_i = P_{Insp}$ запускается после каждого периода $T = 60/\text{частота}$. Если частота дыхания пациента ниже или равна заданной частоте, цикл вентиляции с циклом регулируемым давлением $P_i = P_{InspP}$ запускается до обнаружения триггера самостоятельного вдоха пациента.

Примеры циклов изделие/пациент, доступных в режиме SIMVp:

Пример 1. Пациент делает самостоятельные вдохи с интервалом $T = 60/\text{частота}$.

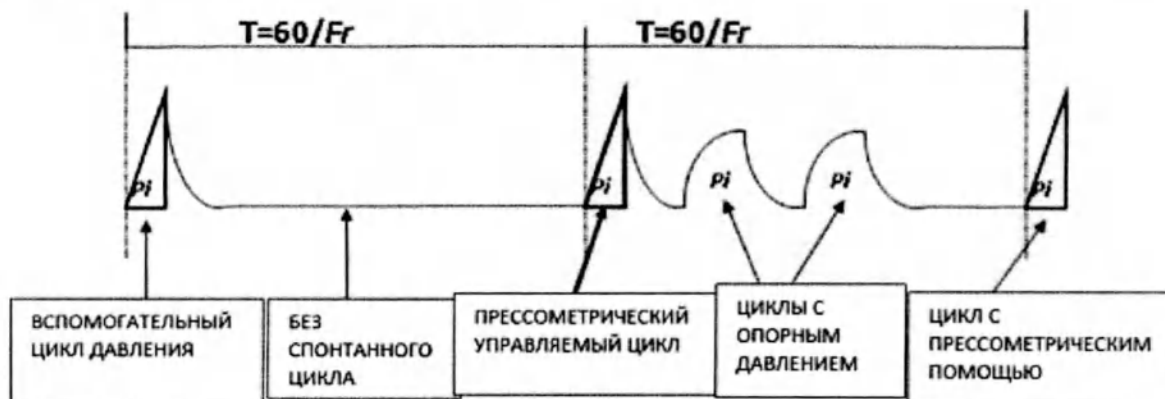


Циклы вспомогательной вентиляции синхронизируются с пациентом, т.е. изделие подает сжатый воздух при активации триггера вдоха, запуская фазу выдоха при активации триггера выдоха.

Изделие контролирует циклы самостоятельного дыхания и генерирует заданное давление при вдохе, при этом при выдохе оно генерирует заданное давление PEEP.

Например, если $Fr = 5$, то $T = 60/5 = 12$ секунд. Изделие запускает цикл вспомогательной вентиляции с поддержкой давлением P_{sup} через 12 секунд после предыдущего цикла, синхронизируясь с потребностью пациента во вдохе.

Пример 2. Пациент делает самостоятельные вдохи с интервалом T только после цикла принудительной вентиляции.

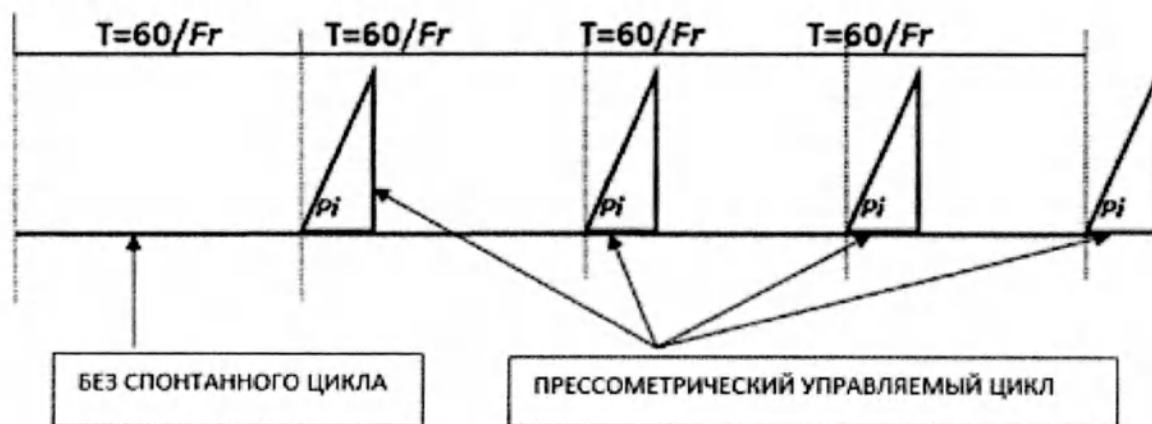


Циклы вспомогательной вентиляции синхронизируются с пациентом, т.е. изделие подает сжатый воздух при активации триггера вдоха, запуская фазу выдоха при активации триггера выдоха.

В период T циклы самостоятельной вентиляции не активны. Изделие запускает цикл принудительной вентиляции с давлением P_{sP} , после которого выполняется мониторинг пациента. Триггер вдоха обнаруживается изделием, которое активирует цикл вентиляции с поддержкой давлением $I P A P$.

По истечении периода T , изделие обнаруживает один или более триггеров и запускает еще один цикл вспомогательной вентиляции.

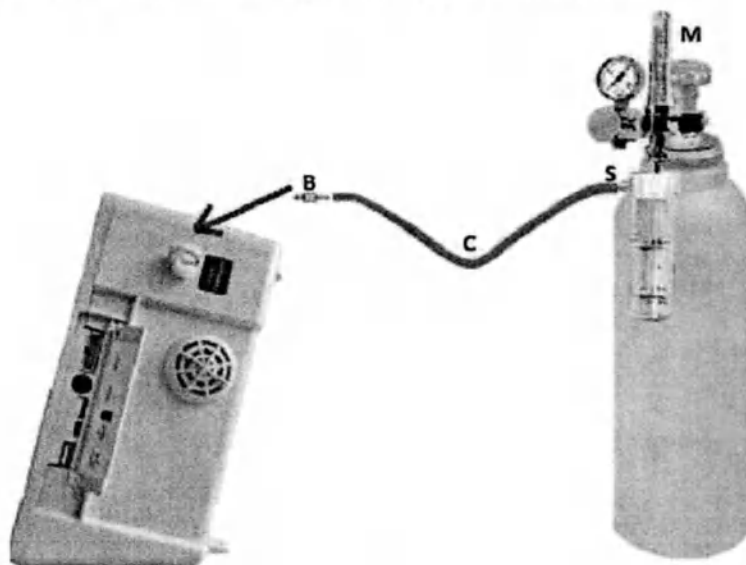
Пример 3. Пациент не делает самостоятельные вдохи с интервалом T даже после цикла принудительной вентиляции.



В период T циклы самостоятельной вентиляции не активны. Изделие запускает цикл принудительной вентиляции с давлением P_{sP} , после которого выполняется мониторинг пациента. Триггер вдоха не обнаруживается изделием, которое запускает цикл контролируемой вентиляции по истечении периода T . После еще одного периода T изделие не обнаруживает триггер самостоятельного вдоха и запускает дополнительный цикл контролируемой вентиляции.

Дополнительный кислород

Если прописана оксигенотерапия, следуйте инструкциям по установке.



- Установите соединительную трубку (C) между аппаратом ИВЛ LUNA и источником кислорода (S), подсоединив ее к штепсельной розетке источника и убедившись в герметичности.
- Подсоедините второй конец трубки (C) к пластиковому Коннектору внешней подачи кислорода PP00000853 (B), проверив герметичность.
- Вставьте Коннектор внешней подачи кислорода PP00000853 (B) в вход O₂ (A) на боковой панели изделия, убедившись, что трубка не согнута и не препятствует потоку воздуха
- Убедитесь, что давление на выходе из источника кислорода менее 60 см вод. ст. Если источник кислорода оборудован регулятором потока (M), убедитесь, что выбранная скорость потока менее 30 л/мин.
- Установите скорость потока в соответствии с предписаниями лечащего врача.



Если пациент подключен к изделию с помощью эндотрахеальной трубки, убедитесь, что между катетером и шлангом установлен клапан сброса или клапан выдоха, чтобы пациент мог выдыхать.



Пациенты, требующие подачу дополнительного кислорода, должны быть осведомлены о риске взрыва или опасности пожара при наличии горючих материалов, огня, искр, дыма и пр.



Источник подачи кислорода должен быть закрыт, если аппарат ИВЛ LUNA не включен.



Применяйте дополнительный кислород только по назначению лечащего врача.



Luna не регулирует подачу кислорода пациенту. Оператор должен установить желаемый расход.

Убедитесь, что давление кислорода не превышает 60 см вод. ст. (58.8 гПа), а максимальная скорость потока ниже 30 л/мин.



Включите аппарат ИВЛ LUNA, прежде чем подключить источник подачи кислорода.

Завершив терапию, выключите источник кислорода и отсоедините его, только затем отключите изделие LUNA. Отсоедините контур пациента. **НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ** источник кислорода подсоединенным к аппарату ИВЛ, если LUNA не используется. Это может привести к накоплению кислорода в изделии и вокруг него.

НЕ БЛОКИРУЙТЕ конец дыхательного контура, если подсоединен источник кислорода.



Храните трубку-удлиннитель в чистом пакете или в другом подходящем для этих целей контейнере.

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ кислород воздействию открытого пламени.

НЕ КУРИТЕ рядом с оборудованием.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ рядом с газовой плитой.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ рядом с газовой, керосиновой плитой или печью на твердом топливе.



Предупреждение: всегда следуйте инструкциям по применению при подаче кислорода.



При использовании устройства у пациентов, которые зависят от искусственной вентиляции легких, перед вводом в эксплуатацию АППАРАТ ИВЛ должен быть оснащен оборудованием для КОНТРОЛЯ O₂ (опционально, не входит в комплектацию) для измерения концентрации кислорода при вдохе (например, в конечности при вдохе или в порту ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА), которое соответствует стандарту ISO 80601-2-55:2011. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ O₂ должно соответствовать стандарту ISO 80601-2-55:2011 и быть оснащено СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, которая обнаруживает СОСТОЯНИЕ ТРЕВОГИ при высоком уровне кислорода.

ПРИМЕЧАНИЕ Согласно стандарту ISO 80601-2-55 требуется СИГНАЛИЗАЦИЯ низкого уровня кислорода.



Это устройство **НЕ** подает сигнал тревоги при потере подачи кислорода с низким потоком. Используйте пульсоксиметр или датчик FiO₂ (опционально, не входит в комплектацию) по медицинским показаниям.

Концентрация кислорода может быть нестабильной.

- Концентрация вдыхаемого кислорода будет варьироваться в зависимости от давления, потока пациента и утечки в контуре. Значительные утечки могут снизить концентрацию вдыхаемого кислорода до уровня ниже ожидаемого значения.

- Используйте соответствующие средства наблюдения за пациентом, такие как пульсоксиметр или датчик FiO₂ с сигнализацией, по медицинским показаниям.

- Не подключайте устройство к нерегулируемому источнику кислорода или к источнику кислорода высокого давления.

- Отключайте подачу кислорода, когда устройство не используется. Когда устройство не работает, а подача кислорода остается включенной, кислород, подаваемый в трубку, может скапливаться внутри корпуса устройства.

Если используется кислород, подключите анализатор O₂, как показано на этом рисунке. Мы предлагаем анализатор NRC O₂ (опционально, не входит в комплектацию)

пациентам, не зависящим от кислорода на искусственной вентиляции легких, в качестве дополнительного визуального мониторинга показателей FiO₂.



У пациентов зависящих от кислорода, находящихся на искусственной вентиляции легких, обеспечьте установку в том же положении анализатора O₂, в котором можно устанавливать сигналы тревоги о высоком и низком уровне кислорода.

Мы предлагаем кислородный анализатор PIGEON-III (опционально, не входит в комплектацию), в который встроена датчик содержания кислорода Envitec.

Ниже указаны требуемые характеристики.

Диапазон измерений	0-100%
Разрешение	0.1%
Точность и линейность	+1% от полной шкалы при постоянной температуре, отн. влажности и давлении при калибровке по полной шкале
Точность	+3% фактического уровня кислорода во всем диапазоне рабочих температур
Время отклика	90% от конечного значения примерно за 15 секунд при температуре 23°C
Рабочая температура	15°C - 40°C (59°F - 104°F)
Температура хранения	-15°C - 50°C (5°F - 104°F)
Влажность	0-95% (без конденсации)
Тип датчика	Гальванический топливный элемент ENVITEC OOM102-1
Ожидаемый срок службы датчика	>1 000 000% часов O ₂ в течение 2 лет при стандартном использовании
Система	Высокий / низкий уровень тревоги, звуковой сигнал
Диапазон сигнализации о низком содержании кислорода	0%-99% (> на 1% ниже, чем низкий уровень тревоги)
Диапазон сигнализации о высоком содержании кислорода	1%-100% (> на 1% выше, чем низкий уровень тревоги)

АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ

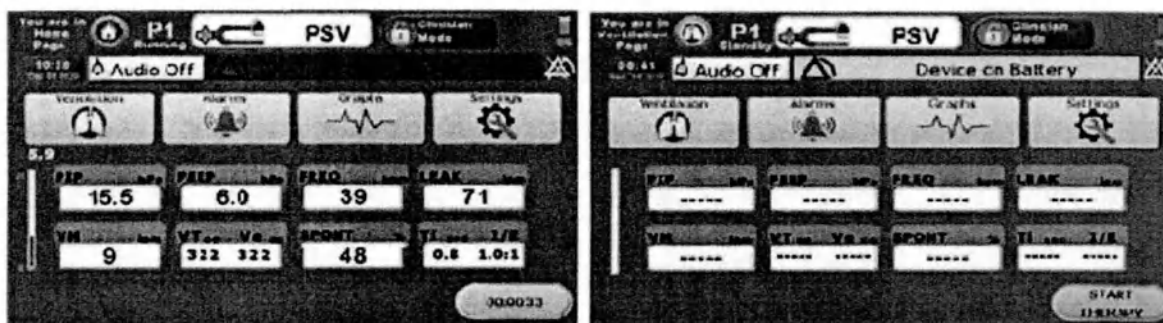
Общее описание и журнал



Все аварийные сигналы означают риск для пациента. Когда раздается аварийный сигнал, необходимо незамедлительно проверить состояние пациента и следовать инструкциям лечащего врача в данной ситуации.

Аварийные сигналы делятся на две группы:

- **аварийные сигналы высокого приоритета**, касающиеся физиологических параметров, т.е. аварийные сигналы вентиляции
- **аварийные сигналы низкого приоритета**, или технические аварийные сигналы

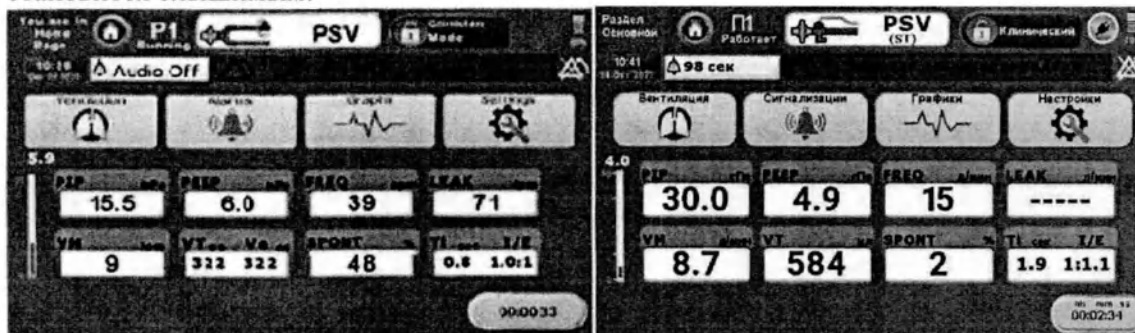


Все аварийные сигналы активируются немедленно и не имеют преднамеренной отсрочки по времени.

Функциональные аварийные сигналы

Аварийные сигналы сообщают о критической ситуации оператору через аварийное сообщение, выделенное красным цветом на дисплее, и звуковой сигнал.

Звуковой сигнал может быть заглушен на 120 секунд нажатием на кнопку «ВЫКЛЮЧИТЬ ЗВУКОВУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ» (AUDIO OFF). Сообщение на дисплее продолжить мигать. При повторном нажатии кнопки выключения звука сигнал тревоги снова становится слышимым.



Технические аварийные сигналы

Это аварийные сигналы, которые не обозначают критическую для пациента ситуацию, но касаются работы изделия LUNA. Однако, следует уделить значительное внимание типу аварийного сигнала, поскольку это может причинить вред пациенту.

Аварийное сообщение отображается желтым цветом на дисплее.

Аварийный сигнал аккумулятора

Данный аварийный сигнал появится, если изделие переключится с основного источника питания на аккумулятор. Кроме того, он активируется при включении изделия без подключения к основному источнику питания. Аварийный сигнал можно заглушить, нажав кнопку **«Выключить звуковую сигнализацию» (Audio Off)**.



Под символом аккумулятора отображается оставшийся заряд аккумулятора в процентах.



Встроенный аккумулятор может работать в автономном режиме несколько часов в зависимости от условий эксплуатации. По возможности всегда используйте основной источник питания. Используйте аккумулятор, только если другой источник питания не доступен!

При проведении окончательных производственных испытаний аккумулятор заряжают до состояния среднего заряда. Во время транспортировки или при воздействии на изделие, например, высоких температур, аккумулятор может разрядиться.

В любом случае, изделие всегда должно быть полностью заряжено перед использованием с подачей питания от основного источника. Зарядка занимает не менее 8 часов. Изделие должно быть подключено к основному источнику питания силовым кабелем.

Когда прибор работает от встроенного аккумулятора, символ аккумулятора отображает статус заряда:

Ограниченная емкость встроенного аккумулятора

Если уровень емкости аккумулятора становится критичным и не обеспечивает автономную работу дольше 15 минут в режиме **«ПУСК» (START)**, раздастся аварийный сигнал низкого приоритета **«НИЗКИЙ ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРА» (BATTERY LOW)**, сопровождаемый звуковым сигналом каждые 16 секунд. Деактивировать аварийный сигнал можно касанием сообщения...



Если раздается аварийный сигнал, незамедлительно зарядите аккумулятор, подключив изделие к основному источнику питания!

Встроенный аккумулятор разряжен

Если емкости аккумулятора недостаточно для вентиляции легких пациента, будет активирован аварийный сигнал высокого приоритета **«АККУМУЛЯТОР РАЗРЯЖЕН» (BATTERY EMPTY)**. Если другой источник переменного тока или внешний источник постоянного тока не подключены, появится аварийный сигнал. Данный аварийный сигнал не может быть деактивирован.



При появлении данного звукового аварийного сигнала немедленно зарядите аккумулятор, подключив его к сети.

Если источники питания (источник переменного тока или внешний источник постоянного тока) не подключены, изделие будет остановлено. Если оно находилось в режиме **«ПУСК» (START)**, аварийный сигнал будет звучать более 1 минуты. Вы можете заглушить данный звуковой сигнал, нажав на кнопку **«ВКЛ/ВЫКЛ» (ON/OFF)**.



Встроенный аккумулятор аппарата ИВЛ «LUNA» изготовлен из литиевого полимера (Li-Po). Аккумулятор может работать в автономном режиме **18 часов** в стандартных условиях (PS 15 гПа, Ераp 5 гПа, Fr 15, Tinsp 1,5 с). Однако, емкость аккумулятора зависит от ряда факторов, включая температуру окружающей среды. Если аккумулятор хранится при комнатной температуре, он разрядится через один год.

Если аккумулятор не используется в течение длительного срока, рекомендуется хранить аппарат ИВЛ в прохладном месте.

Хранение при температуре 5°C снижает степень потери емкости до 5%/год.

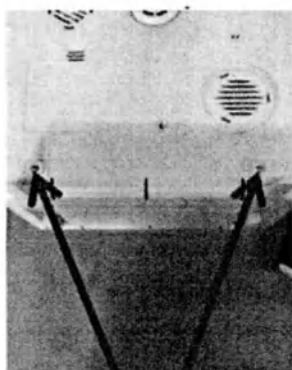
Срок службы аккумулятора будет снижаться пропорционально количеству циклов зарядки/разрядки и длится в среднем пять лет. Если аккумулятор разряжается слишком быстро, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ для замены аккумулятора.

Заменять аккумулятор необходимо каждые 5 лет.

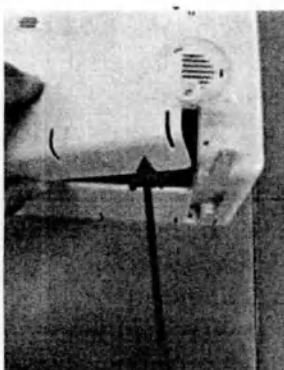
Заменяйте аккумулятор через 500 циклов глубокой зарядки и разрядки.

Замена встроенного аккумулятора

Для извлечения аккумулятора следуйте этим изображениям



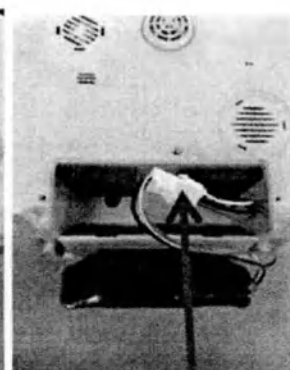
Раскрутите



Извлеките крышку



Извлеките батарею

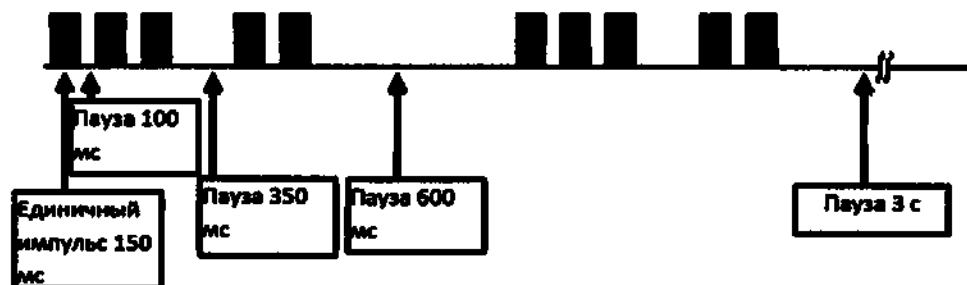


Отсоедините штекер

Теперь замените аккумулятор на новый и следуйте изображениям в обратном режиме.

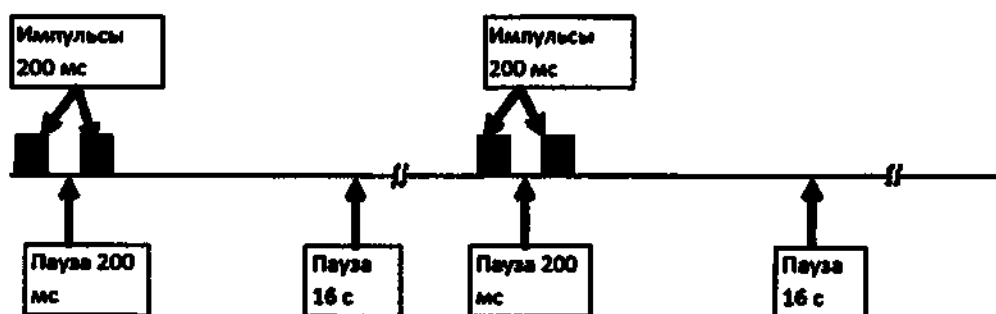
Подключите устройство к основному источнику питания, чтобы полностью зарядить новый аккумулятора.

Все функциональные аварийные сигналы имеют высокий приоритет и не имеют преднамеренных отсрочек по времени. Звуковые сигналы - это пики с давлением звука 90 дБА, которые непрерывно повторяются, как показано на рисунке ниже.



Технические аварийные сигналы сообщают о неисправности аппаратной части и аномальных ситуациях (сбой в работе встроенной памяти, поломка датчика, неисправность критически важных компонентов).

Технические аварийные сигналы (или относящиеся к заряду аккумулятора) - это аварийные сигналы низкого приоритета. Генерируемые звуковые сигналы непрерывно повторяются, как показано на рисунке ниже.



• **НАСТРОЙКА ПРЕДЕЛОВ АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ НА ЭКСТРЕМАЛЬНЫЕ ПОРОГОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИХ НЕЭФФЕКТИВНОСТИ.**

• **БОЛЬШЕ ИЗДЕЛИЙ в одной области могут использовать один тип аварийного сигнала. Убедитесь, что вы можете определить, к какому изделию относится аварийный сигнал.**

Таблица идентификации аварийных сигналов (все без преднамеренных отсрочек по времени)

АВАРИЙНАЯ ОШИБКА	ОБНАРУЖЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
Высокое давление при вдохе	Давление, подаваемое пациенту, превышает заданный порог срабатывания аварийной сигнализации	Прерывистый Аварийный сигнал может быть остановлен на 120 секунд нажатием на кнопку «ВЫКЛЮЧИТЬ ЗВУКОВУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ» (AUDIO)	Проверить общее состояние пациента и убедиться, что оно не является критичным. Проверить заданное значение порога срабатывания аварийной сигнализации. Значение должно быть выше заданного давления при вдохе. Убедиться, что длительность вдоха не слишком большая, и пациент не пытается выдохнуть до окончания заданного времени вдоха. В этом случае, снизить длительность вдоха и убедиться, что проблема не

		OFF)	возникает снова. Если проблема не решена, причина может крыться в неисправности регулятора числа оборотов турбины.
Высокое давление при выдохе	Давление, подаваемое пациенту, превышает заданный порог срабатывания аварийной сигнализации	Прерывистый Аварийный сигнал может быть остановлен на 120 секунд нажатием на кнопку «ВЫКЛЮЧИТЬ ЗВУКОВУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ» (AUDIO OFF)	Проверить общее состояние пациента и убедиться, что оно не является критичным. Проверить заданное значение порога срабатывания аварийной сигнализации. Значение должно быть выше заданного давления при выдохе. Убедиться, что в контуре нет засоров.
Низкое давление при входе	Давление, подаваемое пациенту, ниже заданного порога срабатывания аварийной сигнализации	Прерывистый Аварийный сигнал может быть остановлен на 120 секунд нажатием на кнопку «ВЫКЛЮЧИТЬ ЗВУКОВУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ» (AUDIO OFF)	Проверить общее состояние пациента и убедиться, что оно не является критичным. Проверить заданное значение порога срабатывания аварийной сигнализации. Значение должно быть ниже заданного давления при входе.
Низкое давление при выдохе	Давление, подаваемое пациенту, ниже заданного порога срабатывания аварийной сигнализации	Прерывистый Аварийный сигнал может быть остановлен на 120 секунд нажатием на кнопку «ВЫКЛЮЧИТЬ ЗВУКОВУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ» (AUDIO OFF)	Проверить общее состояние пациента и убедиться, что оно не является критичным. Проверить заданное значение порога срабатывания аварийной сигнализации. Значение должно быть ниже заданного давления при выдохе.
Высокая частота дыхания	Количество дыхательных циклов пациента превышает заданный порог срабатывания аварийной сигнализации	Прерывистый Аварийный сигнал может быть остановлен на 120 секунд нажатием на кнопку «ВЫКЛЮЧИТЬ ЗВУКОВУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ» (AUDIO OFF)	Проверить общее состояние пациента и убедиться, что оно не является критичным. Проверить заданное значение порога срабатывания аварийной сигнализации. Значение должно быть выше заданной рабочей частоты. Если вы активировали триггерные режимы, усилить триггер.
Низкая частота дыхания	Количество дыхательных циклов пациента ниже заданного порога срабатывания аварийной сигнализации	Прерывистый Аварийный сигнал может быть остановлен на 120 секунд нажатием на кнопку «ВЫКЛЮЧИТЬ	Проверить общее состояние пациента и убедиться, что оно не является критичным. Проверить заданное значение порога срабатывания аварийной сигнализации. Значение должно быть ниже заданной рабочей частоты. Если активирован триггерный режим, установить триггер на более низкое значение.

		ЗВУКОВУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ» (AUDIO OFF)	
Высокий дыхательный объем	Объем, подаваемый пациенту, превышает заданный порог срабатывания аварийной сигнализации	Прерывистый Аварийный сигнал может быть остановлен на 120 секунд нажатием на кнопку «ВЫКЛЮЧИТЬ ЗВУКОВУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ» (AUDIO OFF)	Проверить общее состояние пациента и убедиться, что оно не является критичным. Проверить заданное значение порога срабатывания аварийной сигнализации. Значение должно быть выше заданного объема. Если выбран интерфейс с клапаном, проверить наличие утечек в контуре или использование неверного интерфейса. Если проблема не решена, причина может крыться в неисправности регулятора числа оборотов турбины.
Низкий дыхательный объем	Объем, подаваемый пациенту, ниже заданного порога срабатывания аварийной сигнализации	Прерывистый Аварийный сигнал может быть остановлен на 120 секунд нажатием на кнопку «ВЫКЛЮЧИТЬ ЗВУКОВУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ» (AUDIO OFF)	Проверить общее состояние пациента и убедиться, что оно не является критичным. Проверить заданное значение порога срабатывания аварийной сигнализации. Значение должно быть ниже заданного объема. Убедиться, что в контуре нет засоров.
АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ НИЗКОГО ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРА	Если заряд аккумулятора находится на критическом уровне для проведения терапии, символ аккумулятора станет красным, начнет мигать, и раздастся аварийный сигнал.	Прерывистый Аварийный сигнал может быть остановлен на 120 секунд нажатием на кнопку «ВЫКЛЮЧИТЬ ЗВУКОВУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ» (AUDIO OFF)	Заряжать аккумулятор более 8 часов и использовать основной источник питания для продолжения терапии.
Аварийный сигнал отсутствия электроснабжения	Когда прибор находится в режиме «ПУСК» (START), аварийный сигнал активируется в случае отсутствия электричества и полной разрядки аккумулятора.	НЕПРЕРЫВНЫЙ звуковой аварийный сигнал, звучащий более 1 минуты Аварийный сигнал может быть остановлен нажатием на кнопку «Вкл/Выкл» (On/Off)	Выключить изделие, повторно подключить к сети и затем включить его

Дистанционная система сигнализации

Luna можно подключить к дистанционной системе сигнализации, используя разъем Remote Alarm, который находится на правой стороне устройства. Подключение к дистанционной системе сигнализации должно выполняться только обученным/проинструктированным персоналом.

Подключение к разъему может быть выполнено с помощью одного из следующих стандартных разъемов:

Производитель	Код	Характеристики
Binder	77-3406-0000-20002-0200	Разъем с кабелем длиной 2 м
	77-3406-0000-20002-0500	Разъем с кабелем длиной 5 м
	79-3410-02-03	Разъем с кабелем длиной 2 м
	79-3410-05-03	Разъем с кабелем длиной 5 м
	99-3400-00-03	Разъем без кабеля. Штифт для припоя.



Разъем имеет 3 контакта. Центральный вывод должен быть подключен к заземлению (0 вольт) системы удаленной сигнализации. Верхний вывод (1 на рисунке) представляет собой логический сигнал 0/3,3В. Если присутствуют аварийные сигналы, значит, сигнал находится на низком уровне ($<0,5$ В). Если сигналы тревоги отсутствуют, то сигнал находится на уровне 3В3.

На нижнем выводе (3 на рисунке) имеется подключение к ВJT в конфигурации с открытым коллектором. Если присутствует сигнал тревоги, то ВJT открыт. Если аварийные сигналы отсутствуют, ВJT представляет собой замкнутую цепь.

Вот пример подключения между Luna и дистанционной системой сигнализации



Проверка аварийных сигналов

Периодически выполняйте проверку всех функций аварийной сигнализации в соответствии с таблицей ниже. Технические аварийные сигналы не могут быть имитированы.

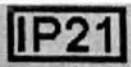
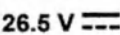
АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ	Процедура
Высокое давление при вдохе	Установить изделие в режим PCV(T), PS = 10,0, Ераp = 10,0, Частота = 15, Интерфейс = Принудительная утечка Установите аварийный сигнал PiMax = 15. Заблокировать выход LUNA и нажать на кнопку «ПУСК» (START), чтобы начать терапию. Выждите три цикла стабилизации. В конце дыхательного цикла активируется аварийный сигнал.
Высокое давление при выдохе	Установить изделие в режим PCV(T), PS = 10,0, Ераp = 10,0, Частота = 15, Интерфейс = Принудительная утечка Установите аварийный сигнал PeMax = 8,0. Заблокировать выход LUNA и нажать на кнопку «ПУСК» (START), чтобы начать терапию. Выждите три цикла стабилизации. В конце дыхательного цикла активируется аварийный сигнал.
Низкое давление при вдохе	Перевести изделие в режим PCV(T), PS = 7,0, Ераp = 3,0, Частота = 15, Интерфейс = Принудительная утечка Установите аварийный сигнал PiMin = 15. Заблокировать выход LUNA и нажать на кнопку «ПУСК» (START), чтобы начать терапию. Выждите три цикла стабилизации. В конце дыхательного цикла активируется аварийный сигнал.
Низкое давление при выдохе	Установить изделие в режим PCV(T), PS = 10,0, Ераp = 3,0, Частота = 15, Интерфейс = Принудительная утечка Установите аварийный сигнал PeMin = 6,0. Заблокировать выход LUNA и нажать на кнопку «ПУСК» (START), чтобы начать терапию. Выждите три цикла стабилизации. В конце дыхательного цикла активируется аварийный сигнал.
Высокая частота дыхания	Установить изделие в режим PCV(T), PS = 10,0, Ераp = 10,0, Частота = 15, Интерфейс = Принудительная утечка Установите аварийный сигнал FrMax = 12. Заблокировать выход LUNA и нажать на кнопку «ПУСК» (START), чтобы начать терапию. Выждите три цикла стабилизации. В конце дыхательного цикла активируется аварийный сигнал.
Низкая частота дыхания	Установить изделие в режим PCV(T), PS = 10,0, Ераp = 10,0, Частота = 15, Интерфейс = Принудительная утечка Установите аварийный сигнал FrMin = 18. Заблокировать выход LUNA и нажать на кнопку «ПУСК» (START), чтобы начать терапию. Выждите три цикла стабилизации. В конце дыхательного цикла активируется аварийный сигнал.
Высокий дыхательный объем	Установить изделие в режим PCV(T), PS = 20,0, Ераp = 3,0, Частота = 15, Интерфейс = Принудительная утечка Установите аварийный сигнал VTMax = 100 см ³ Подсоедините баллонный катетер к выходу LUNA и нажмите на кнопку «ПУСК» (START), чтобы начать терапию. Выждите три цикла стабилизации. В конце дыхательного цикла активируется аварийный сигнал.
Низкий дыхательный объем	Перевести изделие в режим PCV(T), PS = 3,0, Ераp = 3,0, Частота = 15, Интерфейс = Принудительная утечка. Установите аварийный сигнал VTMin = 1000 см ³ . Подсоедините баллонный катетер к выходу LUNA и нажмите на кнопку «ПУСК» (START), чтобы начать терапию. Выждите три цикла стабилизации. В конце дыхательного цикла активируется аварийный сигнал.
Источник питания	Подключите устройство к основному источнику питания. Выберите режим синхронизации и нажмите кнопку "НАЧАТЬ терапию" (START Therapy). Откройте контейнер, в которой находится аккумулятор. Отключите его. Теперь

	отключите основной источник питания. Должен издаваться непрерывный звук в течение более 1 минуты.
--	---

15. Маркировка

На аппарате, увлажнителе, блоке питания и принадлежностях могут быть нанесены следующие символы, указанные в таблице.

Таблица – Символы и их обозначение по ГОСТ ISO 15223-1-2023 и иные.

	Производитель
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Код партии
	Ограничение температуры
	Защита от попадания частиц и жидкости
	Внешний источник непрерывного тока 26,5 В Адаптер питания. Максимальная требуемая сила тока 5 А.
	Соблюдать инструкции по эксплуатации. Эта этикетка на устройстве указывает, что пользователь должен обратиться к Руководству по эксплуатации для получения полной информации. В Руководстве для эксплуатации этот символ является перекрестной ссылкой на этикетку.
	Только по рецепту. Внимание! Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства лицензированным практикующим врачом или по их заказу.
	Утилизируйте отходы в соответствии с Директивой Совета 2012/19/EU или WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования).
	Указывает степень защиты от поражения электрическим током в соответствии с МЭК 60601-1. Устройства класса II имеют двойную или усиленную изоляцию, так как они не имеют защитного заземления.
	Рабочая часть типа BF (классификация медицинского электрооборудования, тип B, как указано в МЭК 60601-1)
	Символ соответствия требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC
	Кнопка включения/выключения терапии (запускает и останавливает воздушный поток для терапии)

	Запрет на повторное применение
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Использовать до
	X – количество (шт.) в упаковке
	Не стерильно
	10 лет – период экологически безопасного использования
	Предназначено для использования только в закрытом помещении

Транспортная маркировка

Транспортная маркировка наносится на транспортную тару по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р 51474 с нанесением манипуляционных знаков в соответствии с таблицей.

Таблица – транспортная маркировка, расшифровка символов.

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Пределы температуры
	Диапазон влажности

16. Очистка и техническое обслуживание

В данном разделе описаны общие процедуры очистки компонентов аппарата ИВЛ и их дезинфекции, которые необходимо выполнять периодически.



Требующий терапии пациент в высокой степени подвержен респираторным инфекциям.

Поэтому необходимо обязательно проводить очистку изделия и его принадлежностей. При использовании в госпитале и смене пациентов необходимо заменить весь контур пациента и убедиться, что изделие не было заражено. В таком случае, проведите санацию изделия в озонирующих камерах. Для получения необходимой информации обратитесь в компанию Дима Италия срл (Dima Italia srl) или к уполномоченному представителю производителя ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л на территории Российской Федерации.

Очистка



Внешние поверхности изделия следует очищать до и после каждого применения.

1. Отключите изделие от сети и очистите переднюю панель и наружную поверхность, используя при необходимости одно из указанных очищающих средств:

- a. чистая ткань, смоченная водой и мягким моющим средством
- b. 70%-ный изопропиловый спирт
- c. Салфетки DisCide

2. После очистки проверьте изделие и контур на наличие повреждений. При их наличии, замените поврежденные части.

3. Позвольте изделию полностью высохнуть, прежде чем подключить силовой шнур.



Не используйте абразивные порошки или растворители.



Внутренние поверхности прибора нельзя мочить.



Не используйте автоклав для стерилизации аппарата ИВЛ.



Обеспечьте защиту вентилятора и его внутренних компонентов от жидкостей, влаги и высокого давления, которые могут повредить его.



Не допускайте контакта жидкостей, влаги или сжатого воздуха с внутренними компонентами изделия, поскольку это может повредить его.

Очистка контура пациента.

Тщательно соблюдайте инструкции по очистке и хранению, предоставленные с контурами и принадлежностями.

ОСТОРОЖНО: Не пытайтесь стерилизовать контур пациента. Всегда используйте новый антибактериальный фильтр для нового пациента.

Использование в медицинских учреждениях

- *Контур пациента: если изделие используется несколькими пациентами, необходимо менять контуры.*
- *Антибактериальный фильтр: если изделие используется несколькими пациентами, необходимо заменять фильтр во избежание перекрестной контаминации. Не пытайтесь помыть фильтр. В любом случае, следуйте инструкциям производителя.*

Использование в домашних условиях

- *Контур пациента: проверяйте целостность контура перед каждым применением. Следуйте инструкциям по очистке производителя контура.*
- *Антибактериальный фильтр: фильтр, защищающий изделие от попадания выделений и(или) инородных материалов в дыхательные пути пациента, может быть оставлен в приборе, пока не будет заблокирован мокротой или накопившейся влагой. Не пытайтесь помыть фильтр.*



После повторной сборки контура убедитесь, что все компоненты правильно подсоединены. Всегда следуйте инструкциям производителя.



Существует вероятность конденсации внутри контура пациента. Регулярно проверяйте контур и при необходимости просушивайте его.



Не используйте сжатый воздух для очистки контура, если он подсоединен к пациенту или аппарату ИВЛ.

Коннектор внешней подачи кислорода, антипылевые фильтры и гибкая трубка для MPV предназначены для однократного использования, очистке и стерилизации не подлежат.

Замена антипылевого фильтра

Выполняйте замену бокового фильтра (и заднего фильтра Luna 150) каждые 200 часов эксплуатации и по меньшей мере раз в год. Выключите аппарат ИВЛ, отключите его от источника питания и замените боковой фильтр и задний фильтр, при наличии.



Запрещено использовать аппарат ИВЛ LUNA без антипылевого фильтра.

Регулярная проверка

Чтобы обеспечить безопасность пациента, периодически проверяйте правильную работу аппарата ИВЛ «LUNA» следующим образом:

Проверка	Когда	Описание
Заданные параметры	При каждом включении	Убедитесь, что параметры соответствуют параметрам, предписанным лечащим врачом.
Контур пациента	При каждом применении	Убедитесь в отсутствии трещин или утечек, а также в надежности всех соединений
Боковой и задний антипылевые фильтры	Каждые 200 рабочих часов	Предотвратите попадание пыли внутрь аппарата ИВЛ
Шнур питания	При каждом включении	Убедитесь в целостности шнура
Встроенный аккумулятор	При каждом включении	Проверьте емкость аккумулятора
Антибактериальный фильтр	Ежедневно	Замените антибактериальный фильтр



Чтобы снизить вероятность травмирования пациентов или операторов, каждые два года проверяйте соответствие требованиям стандарта EN 62353. Эту проверку может проводить только персонал компании DIMA ITALIA S.R.L./ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л. или официально допущенный технический персонал. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию DIMA ITALIA S.R.L./ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л. или к уполномоченному представителю производителя ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л на территории Российской Федерации.

График технического обслуживания

Чтобы обеспечить корректную работу оборудования, компания DIMA ITALIA S.R.L./ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л. рекомендует проводить проверку аппарата ИВЛ LUNA раз в год. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «РусМедХолдинг» (ООО «РМХ»), 105203, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ВОСТОЧНОЕ ИЗМАЙЛОВО, УЛ 12-Я ПАРКОВАЯ, Д. 7, ПОМЕЩ. 1

Телефон: +7(495)663-50-65

Адрес электронной почты: info@mfhc.ru, чтобы запланировать проведение технического обслуживания.

Техническая помощь

В случае неисправности в работе прибора или для получения дополнительной информации, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «РусМедХолдинг» (ООО «РМХ»), 105203, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ВОСТОЧНОЕ ИЗМАЙЛОВО, УЛ 12-Я ПАРКОВАЯ, Д. 7, ПОМЕЩ. 1

Телефон: +7(495)663-50-65

Адрес электронной почты: info@mfhc.ru



Ремонт аппарата ИВЛ LUNA может проводить только технический персонал компании DIMA ITALIA S.R.L./ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л. или авторизованная техническая служба уполномоченный представитель производителя ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л на территории Российской Федерации. Самостоятельное обслуживание или ремонт могут стать причиной повреждения изделия и отмены гарантии.

17. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

В результате испытаний медицинского изделия было доказано, что оно соответствует международным регламентам и стандартам, представленным ниже

Директива 93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании 93/42/EEC (Medical Devices Directive – MD Directive, MDD)
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60601-1	Изделия медицинские: Общие требования к безопасности
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские - Общие требования к безопасности, Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC/EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания
EN 62366-1	Изделия медицинские - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60601-1-8:2006/Amd 1:2012	Изделия медицинские электрические. 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
ISO 80601-2-80	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-80: Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам вспомогательного оборудования для искусственной вентиляции легких при дыхательной недостаточности.
ISO 10651-2	Легочные аппараты ИВЛ для медицинского использования - Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Часть 2: Аппараты ИВЛ для ухода на дому для пациентов, зависимых от ИВЛ
ISO 10651-6	Аппараты искусственной вентиляции легких для медицинского применения. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Устройства искусственной вентиляции легких для

18. Условия эксплуатации, транспортировки, хранения

Условия эксплуатации:

Температура: от 5° С до 40 °С;

Влажность: от 10% до 90%, без конденсата

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортировки:

От -25°С без контроля влажности, до +70°С при 93% относительной влажности, без конденсата, атмосферное давление: 70 ~106 кПа

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения:

От -25°С без контроля влажности, до +70°С при 93% относительной влажности, без конденсата, атмосферное давление: 70 ~106 кПа

Если изделие не используется в течение длительного периода времени, следуйте инструкциям ниже:

- Убедитесь, что температура и влажность помещения, в котором хранится прибор, находятся в пределах значений условий хранения.
- Избегайте условий, со статическим электричеством, воздействующим на прибор. Это может привести к повреждению электронного оборудования в изделии (например, установка на изолирующем материале).
- Нельзя ставить на изделие тяжелые предметы (более 2 кг).
- Накройте прибор пластиковой крышкой для защиты от пыли.
- Перед применением поместите изделие и все принадлежности по меньшей мере на 24 часа в помещение с температурой от +5°С до 40°С, влажностью от 15% до 93% (без конденсата) и атмосферным давлением от 700 гПа до 1060 гПа.

19. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Аппарат при применении по назначению не является источником загрязнения окружающей среды. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) применяемых материалов;
- неорганизованного сжигания и захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Отработанные отходы утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 1.2.3685-21.

Использование отдельных каналов для утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и

сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия



В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об «Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования», любой элемент, помеченный знаком перечеркнутого мусорного контейнера, подлежит утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов для обработки и переработки на одобренных установках для утилизации.

Передайте аппарат ИВЛ «LUNA» в авторизованный центр сбора отходов или свяжитесь непосредственно уполномоченным представителем производителя ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л на территории Российской Федерации для утилизации изделия. В случае необходимости замены старого аппарата ИВЛ на новое изделие компании ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л. (DIMA ITALIA S.R.L.), компания организует утилизацию старого изделия за свой счет.

Использование отдельных каналов для утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Изделие утилизировать в соответствии с указаниями ГОСТ Р 55102-2012 "Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртути содержащих устройств и приборов".

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, по классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Утилизация компонентов изделия



В случае применения компонентов изделия для пациентов с контагиозными бактериальными и(или) вирусными инфекциями, тогда в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, по классу опасности медицинских отходов при утилизации такие компоненты изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам класса Б.



Компоненты и расходные материалы к изделию, имеющие контакт с биологическими жидкостями пациента (компоненты дыхательного контура пациента) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, по классу опасности медицинских отходов при утилизации относятся к эпидемиологически опасным отходам класса Б.



Компоненты и расходные материалы к изделию, имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфицированных возбудителями 3-4 группы патогенности (компоненты дыхательного контура пациента) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, по классу опасности медицинских отходов при утилизации относятся к эпидемиологически опасным отходам класса В.

21. Гарантии производителя

Гарантийный срок службы аппарата - 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 мес.

Производитель гарантирует, что Аппарат не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать в соответствии со спецификациями продукта в течение гарантийного срока.

Производитель отремонтирует или заменит - по своему усмотрению - дефектный материал или деталь.

Эта гарантия не распространяется на повреждения, вызванные несчастным случаем, неправильным использованием, неправильным обращением, модификацией, попаданием воды и другими дефектами, не связанными с материалами или производством.

Чтобы воспользоваться своими правами по данной гарантии, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя в России или к производителю DIMA ITALIA S.R.L./ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л., Via Coriolano Vighi 29 - 40133 Bologna (BO), Italia/ ул. Кориолано Виги, 29 – 40133, Болонья, Италия

Телефон: +39-051568857

Адрес электронной почты: export@dimaitalia.com

22. Информация об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «РусМедХолдинг» (ООО «РМХ»), 105203, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ВОСТОЧНОЕ ИЗМАЙЛОВО, УЛ 12-Я ПАРКОВАЯ, Д. 7, ПОМЕЩ. 1

Телефон: +7(495)663-50-65

Адрес электронной почты: info@mfhc.ru

23. Директива по ЭМС и декларация производителя

Изделие LUNA предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Медицинский персонал или пользователь LUNA должен обеспечить его использование в такой среде.

ИСПЫТАНИЯ НА ЭМИССИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - РУКОВОДСТВО
РЧ излучение CISPR11	Группа 1	LUNA использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR11	Класс В	LUNA подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и помещения, напрямую подключенные к общественной низковольтной электросети, обеспечивающей здания бытовой электроэнергией.
Гармонические излучения EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания и мерцание напряжения EN 61000-3-3	Соответствует.	

ИСПЫТАНИЯ НА	IEC 60601 УРОВЕНЬ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА -
--------------	-------------------	-------------------	--------------------------

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ИСПЫТАНИЙ	ВИЯ	РУКОВОДСТВО
Электростатический разряд EN61000-4-2	воздух 8 кВ контакт 6 кВ	воздух 8 кВ контакт 6 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрически быстрые переходные / импульсные процессы EN 61000-4-4	1 кВ для линий электропитания	1 кВ для линий электропитания	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. В случае необходимости непрерывного использования изделия LUNA во время перебоев в электропитании, рекомендуется обеспечить питание LUNA от источника бесперебойного питания (ИБП).
Выброс напряжения EN 61000-4-5	дифференциальный режим 1 кВ общий режим 2 кВ	дифференциальный режим 1 кВ общий режим 2 кВ	
Падения напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания EN 61000-4-11	ПАДЕНИЯ НАПРЯЖЕНИЯ U:<5% 10 мс U:40% 100 мс U:70% 500 мс ПРЕРЫВАНИЯ U<5% 5000 мс	ПАДЕНИЯ НАПРЯЖЕНИЯ U:<5% 10 мс U:40% 100 мс U:70% 500 мс ПРЕРЫВАНИЯ U<5% 5000 мс	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичной коммерческой или больничной среды.

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие **LUNA** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Медицинский персонал или пользователь **LUNA** должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
			Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части LUNA , включая кабели, чем рекомендуемый пространственный

			разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос
Наведенные PB EN 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	10 В (среднеквадратическое напряжение)	$d=1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые PB EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d=2,4 \sqrt{P}$
			где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а cf — рекомендуемый пространственный разнос в метрах. Согласно обследованию электромагнитной обстановки, напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным устройством связи и LUNA

Изделие LUNA предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Медицинский персонал или пользователь LUNA способны устранить влияние электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным устройством связи (передатчиками) и LUNA, согласно изложенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика 150 кГц-80 МГц	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика 80 МГц-800 МГц	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика 800 МГц-2,5 ГГц
0,01	0,12 м	0,12 м	0,24 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,20 м	1,20 м	2,40 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	24 м



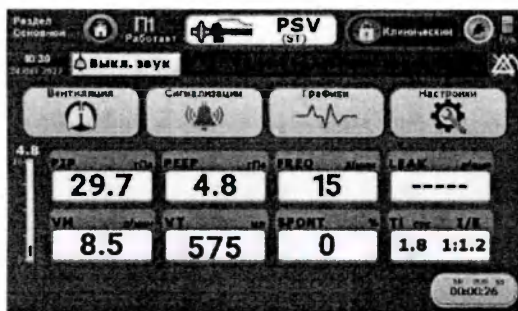
Передатчики WiFi и РЧИД-системы - устройства связи. Если вам известна частота передачи данных WiFi или РЧИД устройств, расположенных в области применения изделия LUNA, используйте стол для создания минимального пространственного разнеса между LUNA и передатчиком. Текущая мощность сертифицированных устройств WiFi и РЧИД составляет 1 Вт. Большая часть изделий отвечает требованиям Регламента США, Раздел 15.247 (б):

Федеральной комиссии связи США, Раздел 15.247 (б) испытывает воздействие радиопередатчиков с максимальным пиком выходной мощности:

Для систем с цифровой модуляцией в диапазоне 902-928 МГц, 2400,0-2483,5 МГц и 5725-5850 МГц максимальный пик выходной мощности радиопередатчиков составляет 1 Вт.

Перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин (при применимости), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ
Длина входного провода питания 2 метра, длина выходного провода питания 90 см.





/логотип/ DIMA ITALIA®

**НАУЧНОЕ БОЛЬНИЧНОЕ ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ ДЛЯ РЕСПИРАТОРНОЙ ТЕРАПИИ**

«Я утверждаю»

16.08.2024

/подпись/

Генеральный директор Вито Дидонна
ДИМА ИТАЛИЯ СРЛ (DIMA ITALIA S.R.L.)

/Гербовая печать/

/подпись/

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат искусственной вентиляции легких портативный Luna 150

2024

ДИМА ИТАЛИЯ СРЛ (DIMA ITALIA SRL) - Виа К. Виги, 29 - 40133 Болонья - Италия

Тел. ++39.051.56.88.57 Факс ++39.051.56.39.94 e-mail: service@dimaitalia.com - www.dimaitalia.com

Код налогоплательщика/плательщика НДС/регистрация в торгово-промышленном реестре 04219620376 -

№ в реестре предприятий 356439 - Уставный капитал полностью оплачен € 18.000,00

Я, Кристина Баризоне, нотариус города Имола, зачисленная в Нотариальный колледж округа Болонья с офисом в Болонье по адресу Галлериа Кавур 6/А, удостоверяю, что вышеуказанная подпись, поставленная в моем присутствии г-ном ДИДОННА ВИТО, родившимся в Нойкаттаро 30 июня 1952 года и проживающим в Болонье по адресу Виа Кориолано Виги, 29, является подлинной. Она поставлена им в качестве единоличного директора и законного представителя компании " ДИМА ИТАЛИЯ СРЛ (DIMA ITALIA S.R.L.)" с юридическим адресом в Болонье по адресу Виа Кориолано Виги, 29, код налогоплательщика, код плательщика НДС и регистрационный номер в Реестре компаний Болоньи: 04219620376, № в реестре предприятий BO-356439, о чем мне, нотариусу, известно.

Болонья, Галлериа Кавур 6/А, 16.08.2024

/подпись/

/Гербовая печать/

/Гербовая печать/

ГЕРБОВАЯ МАРКА

16,00 евро

ШЕСТНАДЦАТЬ/00

Министерство экономики и финансов

Агентство налоговых поступлений

01009085 00003769 W10TV001

00082435 16/08/2024 09:16:44

4578-00088 A8387FFE553F04D9

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР: 60201602711820

16027

Штрих-код

/Гербовая печать/

Гербовая печать:
ПРОКУРАТУРА ПРИ СУДЕ Г. БОЛОНЬЯ

/Герб Италии/
ПРОКУРАТУРА В БОЛОНЬЕ

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан: БАРИЗОНЕ КРИСТИНА

3. действующей в качестве: НОТАРИУС В ИМОЛЕ

4. скреплен подписью/печатью: НОТАРИУС

ЗАВЕРЕНО

5. в г. Болонья

6. 19 августа 2024

7. ПРОКУРАТУРА В БОЛОНЬЕ

8. под № 711/2024 Рег. Апостиль

9. печать/штамп

Гербовая печать:

ПРОКУРАТУРА ПРИ СУДЕ Г.
БОЛОНЬЯ

10. Подпись

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРОКУРОРА РЕСПУБЛИКИ

/подпись/

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРОКУРОРА РЕСПУБЛИКИ

Д-р Беатриче Ронки

Гербовая печать:
ПРОКУРАТУРА ПРИ СУДЕ Г. БОЛОНЬЯ

Гербовая печать:
ПРОКУРАТУРА ПРИ СУДЕ Г. БОЛОНЬЯ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Восемнадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **43-2718**

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
79 лист(-а/-ов)

