

**АППАРАТ
ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ
«ПОТОК» по ТУ 9444-005-07509215-2011
с принадлежностями**

**Руководство по эксплуатации
Р52.00.000 РЭ**



Изм. № подл.	Подп. и дата.	И. и. и. и. и.	И. и. и. и. и.	И. и. и. и. и.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Описание аппарата.....	4
1.1 Технические характеристики.....	4
1.2 Руководства и декларации изготовителя.....	5
1.3 Устройство аппарата.....	9
2 Работа с аппаратом.....	14
2.1 Подготовка аппарата к работе.....	14
2.2 Включение аппарата.....	14
2.3 Установка параметров ИВЛ.....	14
2.4 Режим «СРАР».....	15
2.5 Работа APGAR таймера.....	15
2.6 Окончание работы	15
2.7 Меры безопасности, предупреждения и рекомендации.....	16
3 Дезинфекция.....	17
4 Техническое обслуживание и проверка работоспособности.....	18
5 Маркировка, упаковывание, транспортирование и хранение.....	21
6 Возможные неисправности и способы их устранения.....	22
7 Перечень принятых сокращений и условных обозначений.....	23
Адрес изготовителя.....	24
Лист регистрации изменений.....	25

P52.00.000 PЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Копорулин		
Пров.		Заболотский		
Н. контр.		Копорулин		

Аппарат искусственной
вентиляции легких «Поток»
по ТУ 9444-005-07509215-2011
с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	25

АО «УПЗ»

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит сведения об аппарате искусственной вентиляции лёгких «Поток» для реанимации новорождённых (в дальнейшем – аппарат), предназначенный для поддержки самостоятельного дыхания у новорожденных постоянным положительным давлением (режим СРАР) через маску в условиях родильных блоков, родильных отделений и отделений реанимации новорождённых родильных домов и перинатальных центров.

Аппарат обеспечивает проведение ИВЛ с пассивным выдохом и регулируемым противо-давлением выдоху.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508-2012.

Вид климатического исполнения – УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444-92.

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92, по последствиям отказа – к классу Б по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током – изделие класса I с рабочей частью типа В.

В зависимости от степени защиты от опасного проникновения воды и твердых частиц: обычное изделие с оболочкой IP21 по ГОСТ 14254-2015.

В зависимости от режима работы – изделие с продолжительным режимом работы.

Изделие класса Б по РД 50-707-94.

Аппарат устойчив к воздействию электромагнитных помех по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

В соответствии с государственным законодательством данный аппарат может приобретаться и заказываться только медицинскими учреждениями.

Обслуживание данного аппарата разрешается только квалифицированным специалистам, прошедшим обучение на заводе-изготовителе.

1 Описание аппарата

1.1 Технические характеристики

Основные технические данные и характеристики приведены в таблице 1.1.1.

Таблица 1.1.1

Наименование параметра	Значение
Диапазон значений пикового потока газовой смеси, л/мин	От 1 до 12
Диапазон значений пикового давления, см вод. ст.	От 0 до 35
Диапазон значений положительного давления в конце выдоха (РЕЕР), см вод ст	От 0 до 8
Режимы	Ручной, CPAP
Рабочий диапазон давления газов, подаваемых на вход аппарата	Кислород: от 2,0 до 6 бар
Сигнализация отсутствия кислорода (давление < 1 бар)	Звуковая и световая
Концентрации кислорода в газовой смеси, доставляемой пациенту, FiO ₂ , %	От 21 до 100
APGAR таймер	От 0 до 30 мин
Напряжение питающей сети, В	220
Частота, Гц	50
Номинальный потребляемый аппаратом ток, А	0,15
Время непрерывной работы при питании от внешней электросети, часов	3
Максимальные габаритные размеры аппарата, мм	320 x 220 x 290
Масса аппарата, кг, не более	10

1.2 Руководства и декларации изготовителя

По параметрам электромагнитной совместимости аппарат удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

В аппарате используется кабель питания Gembird PC-186-VDE-3М, длиной 3 м.

Использование сетевого шнура, отличного от поставляемого в комплекте с аппаратом может привести к увеличению эмиссии радиопомех или снижению помехоустойчивости аппарата.

Таблица 1.2.1 Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 1.2.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должно составлять не менее 30 %

Р52.00.000 РЭ

Лист

5

Продолжение таблицы 1.2.2

Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение комплекса от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Примечание – UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 1.2.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка -указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может

Продолжение таблицы 1.2.3

быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 1.2.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

1.3 Устройство аппарата

Аппарат (рисунок 1) состоит из блока рабочего со встроенными в него автоматическим смесителем кислород/воздух, генератором потока рабочей смеси, блоком управления, а также навесного оборудования, которое при необходимости включается в дыхательный контур.

На передней панели аппарата расположены органы управления параметрами вентиляции.

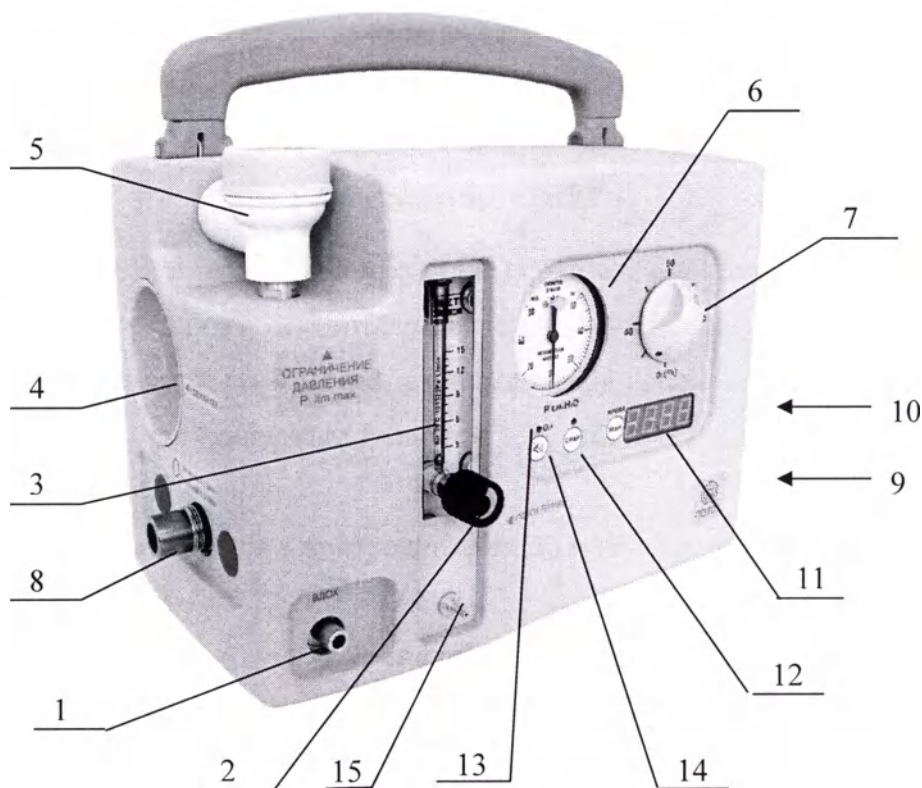


Рисунок 1- Общий вид аппарата «Поток»

- 1- Патрубок «ВДОХ»
- 2- Ручка «ПОТОК F» (l/min)
- 3- Ротаметр (l/min)
- 4- Патрубок «СВЕЖИЙ ГАЗ» - Антибактериальный фильтр Clear-Guard II
- 5- Детский предохранительный клапан APL - Ручка «ОГРАНИЧЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ P lim max»
- 6- Мановакууметр «ДАВЛЕНИЕ P см H₂O»
- 7- Ручка «КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂»
- 8- Штуцер подключения кислорода высокого давления «O₂»
- 9- Клавиша «ВКЛ/ВЫКЛ»
- 10- Разъем для подключения кабеля сетевого 220 В
- 11- Индикатор APGAR таймера
- 12- Кнопка включения режима CPAP
- 13- Индикатор отсутствия O₂
- 14- Кнопка выключения сигнализации отсутствия O₂
- 15- Штуцер отбора давления CPAP

В конструкцию аппарата входит смеситель «кислород-воздух», который автоматически поддерживает заданный состав газовой смеси при изменении параметров вентиляции;

1.3.1 Органы управления и индикации

Патрубок «ВДОХ»

На передней панели аппарата находится патрубок «ВДОХ» (1, рисунок 1), к которому подключается неонатальная реанимационная система с регулируемым клапаном REF 6432 фирмы INTERSURGICAL.

Регулятор «РЕЕР»

Регулятор «РЕЕР» расположен в составе неонатальной реанимационной системы. Аппарат обеспечивает установку и контроль значения положительного давления в конце выдоха (РЕЕР) в диапазоне от 0 до 8 см вод. ст. плавно (при использовании неонатальной реанимационной системы с регулируемым клапаном 1,2м REF 6432 фирмы INTERSURGICAL, поставляемой с аппаратом).

Уровень «РЕЕР» задаётся и контролируется по мановакуумметру (6).

Ручка «ПОТОК F»

Ручкой «ПОТОК F» (2) устанавливается уровень необходимого потока, в пределах рабочего диапазона от 0 до 12 л/мин. Поток контролируется по ротаметру (3).

Ротаметр (л/мин)

Ротаметр (3) индицирует заданный поток газовой смеси (л/мин), устанавливаемый Ручкой «ПОТОК F» (2).

Примечание - Для ротаметра с шаровидным поплавком отсчет ведется по середине шарика.

Патрубок «СВЕЖИЙ ГАЗ»

В патрубок «СВЕЖИЙ ГАЗ» (4) подключается антибактериальный дыхательный фильтр Clear-Guard II.

Ручка «ОГРАНИЧЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ P lim max»

Ручка «ОГРАНИЧЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ P lim max» (5) находится в составе детского предохранительного клапана APL.

Мановакууметр «ДАВЛЕНИЕ Р (см H₂O)»

Мановакууметр (6) индицирует давление в магистрали пациента во время вдоха, а также уровень РЕЕР.

Ручка «КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂»

В состав аппарата входит автоматический смеситель поддерживающий заданный состав газовой смеси при изменении параметров вентиляции (при давлении питания в линии сжатого кислорода от **2,0 до 6 бар**). Требуемая концентрация кислорода во вдыхаемой смеси регулируется ручкой «КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂» (7).

Гарантируемое поддержание заданной концентрации кислорода - в диапазоне от 21 до 100%.

Штуцер подключения кислорода высокого давления «O₂»

Входной штуцер подключения кислорода высокого давления «O₂» (8) расположен на правой панели аппарата. Аппарат поддерживает заданную концентрацию кислорода в диапазоне входного давления от **2,0 до 6 бар**.

Сигнализация отсутствия «O₂»

На передней панели аппарата имеется индикатор «O₂↓» и кнопка  (14 рисунок 1). В случае, если к аппарату не подключен кислород или его давление ниже 1 бара, загорится красный индикатор «O₂↓», сопровождающийся звуковым сигналом. Для снятия звукового сигнала необходимо кратковременно нажать на кнопку .

Звуковой сигнал прекратится на 2 мин, при этом красный индикатор «O₂↓» будет продолжать мигать.

Для полного снятия звукового сигнала необходимо нажать кнопку  и удерживать ее в течение 3 секунд. После того, как индикатор «O₂↓» перестанет мигать (загорится ровным светом), звуковой сигнал будет снят окончательно.

При подаче O₂ давлением больше 1 бара, звуковой сигнал снимется автоматически.

Клавиша «ВКЛ/ВЫКЛ»

На правой панели аппарата расположена клавиша «ВКЛ/ВЫКЛ» (9). При включении аппарата в электросеть с помощью кабеля сетевого, внутри клавиши загорается подсветка, индицируя, что на аппарат подано напряжение **220 В**.

Сетевой разъем аппарата

На правой панели аппарата расположен разъем для подключения питания от электросети переменного тока **220 В /50 Гц**. Внутри разъёма расположены сменные предохранители (вставка плавкая ВП2Б-1В 1А: напряжение – 250В; ток – 1А; время срабатывания при токе 2.75А ном. – 1,0с).

1.3.2 Пневматическая схема аппарата

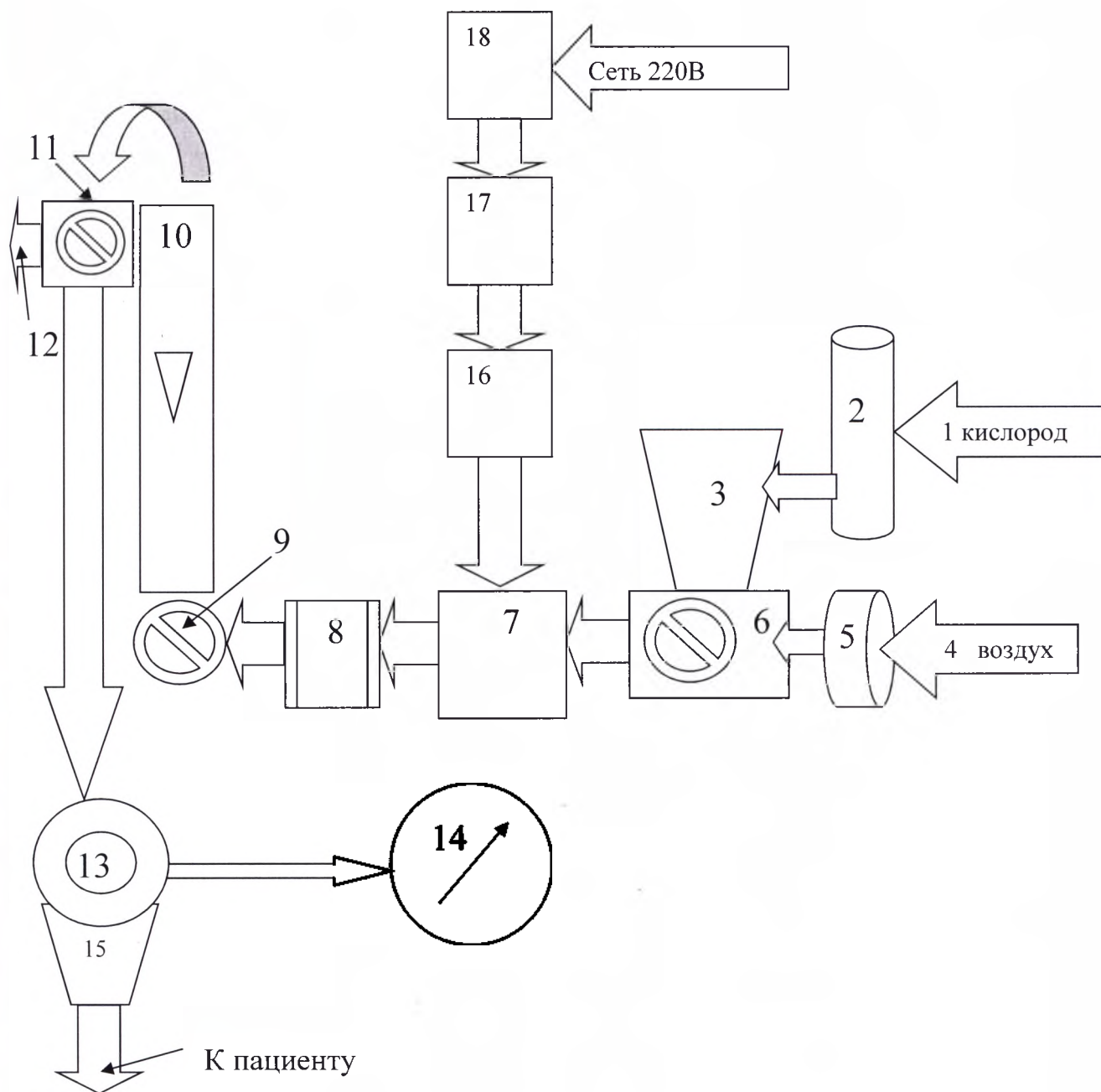


Рис1а.

1. Вход кислорода высокого давления
2. Понижающий редуктор

3. Лёгочный автомат
4. Атмосферный воздух
5. Бактерицидный фильтр
6. Смеситель с регулятором
7. Мехи микрокомпрессора
8. Гаситель пульсаций
9. Регулятор потока
10. Ротаметр
11. Предохранительный клапан с регулятором
12. Сброс избыточного давления в атмосферу
13. Тройник-разветвитель
14. Манометр
15. Патрубок «ВДОХ» - выход к пациенту
16. Электропривод микрокомпрессора
17. Клавиша включения
18. Световой индикатор наличия сети 220 В

2 Работа с аппаратом

2.1 Подготовка аппарата к работе

При первичной сборке аппарата из транспортного состояния необходимо расконсервировать аппарат, для чего вскрыть пакеты с составными частями и вынуть заглушки из патрубков аппарата.

Подключить кислородный шланг к штуцеру «О₂» (8, рисунок 1).

Вставить антибактериальный фильтр в углубление, в котором расположен патрубок «СВЕЖИЙ ГАЗ» (4).

К патрубку «ВДОХ» (1) подключить неонатальную реанимационную систему с регулируемым клапаном (REF 6432 INTERSURGICAL).

К неонатальной системе подсоединить ротоносовую маску соответствующего номера и размера.

К сетевому разъёму подключить кабель сетевой.

Перед включением аппарата, доставленного в отапливаемое помещение после пребывания при температуре окружающей среды ниже минус 18 °С, необходимо выдержать его не менее 1 часа при температуре помещения.

2.2 Включение аппарата

2.2.1 Подключить аппарат к электросети переменного тока **220В/50 Гц**. Включить аппарат в работу клавишей «ВКЛ/ВЫКЛ» (9, рисунок 1). Внутри клавиши загорится светоиндикатор.

2.2.2 Проверить функционирование аппарата по методике, изложенной в разделе «Техническое обслуживание и проверка работоспособности» настоящего РЭ.

2.3 Установка параметров ИВЛ

Выбрать требуемые для пациента параметры **ИВЛ**:

2.3.1 Вращая ручку «ПОТОК F » (2) выставить по ротаметру (3) желаемый поток газовой смеси (в L/min).

Примечание - В аппарате поток регулируется в пределах от 0 до 12 л/мин.

2.3.2 Заглушить выходной патрубок «ВДОХ» (1) любой подходящей заглушкой.

2.3.3 Ручкой «ОГРАНИЧЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ P lim max» клапана APL (5) установить желаемое максимальное давление в контуре пациента. Контроль давления осуществляется по мановакуумметру «ДАВЛЕНИЕ P см H₂O» (6). Величина давления регулируется в пределах от 0 до 35 см вод.ст. при максимальном потоке 12 л/мин.

2.3.4 Содержание кислорода в дыхательной смеси от 21 до 100 % выставляется ручкой «КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂» (7).

Примечание - Концентрация кислорода в дыхательной смеси не зависит от установленного потока газа и поддерживается автоматически.

2.3.5 Регулятором «РЕЕР», расположенным в составе реанимационной системы устанавливается значения положительного давления в конце выдоха (РЕЕР) в диапазоне от 0 до 8 см вод ст.

2.4 Режим «CPAP»

Режим «CPAP» реализуется при подключении к патрубку «ВДОХ» (1) специального контура CPAP. После подключения контура CPAP нажать кнопку «CPAP» (12), переход аппарата в режим CPAP подтверждается горением зеленого индикатора «CPAP».

Установка параметров выполняется по п. 2.3 настоящего РЭ.

Для возврата в базовый режим (реанимации) повторно нажать кнопку «CPAP».

2.5 Работа APGAR таймера

APGAR таймер запускается нажатием кнопки «Start» при наличии нулевых значений на индикаторе (11) «APGAR». Повторным нажатием кнопки «Start» значение времени останавливается. Сброс показаний осуществляется нажатием и удержанием кнопки «Start» в течение 3 секунд.

Таймер после включения в течение 1-ой минуты работы сопровождается единичным звуковым сигналом через каждые 10 секунд; в период от 2 до 3 минуты – через каждые 30 секунд двойным сигналом; дальнейшие значения таймера сопровождаются двойным звуковым сигналом с интервалом в 1 минуту.

Максимальное значение времени APGAR таймера составляет 30 минут.

2.6 Окончание работы

Для окончания работы необходимо:

- выключить аппарат клавишей «ВКЛ/ВЫКЛ» (9, рисунок 1);
- желательно отключить аппарат от электросети переменного тока;
- отключить аппарат от линии подачи сжатого кислорода (8).

2.7 Меры безопасности, предупреждения и рекомендации

Категорически запрещается заменять перегоревшие предохранители (расположенные в разъеме СЕТЬ 220 В/50 Гц на правой боковой панели аппарата) при включенном в сеть аппарате. Невыполнение этого требования может привести к поражению электротоком.

Запрещается применение самодельных предохранителей. Перед заменой перегоревших предохранителей необходимо определить и устранить причину неисправности.

Невыполнение этого требования может привести к отказу аппарата.

Запрещается работа с аппаратом без заземления. Розетка, к которой подключается аппарат, должна быть с заземляющими контактами и эти контакты должны быть **заземлены**.

Невыполнение этого требования может привести к поражению электротоком в случае возникновения неисправности оборудования аппарата.

Запрещается извлекать вилку электропитания аппарата из розетки за кабель электропитания. Извлекать вилку из розетки следует только за корпус вилки.

Невыполнение этого требования может привести к обрыву проводов в шнуре питания и последующему короткому замыканию.

В случае экстренной необходимости одновременное отключение цепей аппарата от всех полюсов питающей сети производить отключением вилки от розетки электросети.

Запрещается накрывать аппарат в процессе работы.

Запрещается перекрывать патрубок «Свежий газ» в процессе работы аппарата – блокировать всасное отверстие газа.

Запрещается использовать с аппаратом антистатические и электропроводящие шланги и трубки.

Рекомендуется при установке РЕЕР начинать с маленьких величин противодавления, постепенно доводя их до требуемого значения.

Запрещается использовать аппарат без бактерицидных фильтров для исключения возможности загрязнения внутреннего контура аппарата.

Аппарат не является устройством, обеспечивающим полный контроль за пациентом. Контроль за состоянием пациента должен осуществляться квалифицированным персоналом, а также путем использования дополнительных аппаратов.

При использовании аппарата должен быть доступен запасной аппарат искусственной вентиляции легких или детский дыхательный мешок Амбу. **Отсутствие альтернативных средств вентиляции может привести к смерти пациента.**

Пользователь аппарата несет **исключительную ответственность** за любой сбой, который произошел в результате обслуживания или ремонта аппарата *неквалифицированным* персоналом.

3 Дезинфекция

3.1 Для поддержания аппарата в рабочем состоянии необходимо регулярно (не реже 1 раза в месяц) проверять состояние защитной сетки в патрубке СВЕЖИЙ ГАЗ.

При загрязнении:

- снять пинцетом стопорное кольцо,
- снять защитную сетку,
- промыть кольцо и сетку в проточной воде, при необходимости прочистить щеткой,
- просушить,
- продезинфицировать сетку и кольцо в 0,5 % растворе хлоргексидина 30 минут (согласно МУ-287-113),
- установить на место сетку, затем стопорное кольцо.

3.2 Дезинфицировать корпус аппарата по правилам, принятым в медицинском учреждении и в соответствии с методическими указаниями МЗ РФ, но не реже 1 раза в 3 дня.

Дезинфекцию проводить путем двукратного протирания наружных поверхностей аппарата салфеткой, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96 (согласно МУ-287-113).

3.3 Все части дыхательного контура, прикладываемые к аппарату, являются одноразовыми частями производства Intersurgical Ltd, Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 года, и дезинфекции не подлежат.

Одноразовые части необходимо заменять после каждого пациента.

Покупные одноразовые части не подлежат повторной стерилизации.

Одноразовые покупные изделия использовать повторно не допускается.

4 Техническое обслуживание и проверка работоспособности

4.1 Техническое обслуживание

Аппарат в специальном плановом техническом обслуживании (смазке, периодической поднастройке и т. п.) в течении всего срока службы **не нуждается**, однако необходимо периодически проверять состояние защитных сеток в патрубках аппарата. При необходимости – снять и прочистить (см. раздел «Дезинфекция»).

4.2 Проверка работоспособности аппарата

Проверку технического состояния аппарата рекомендуется проводить после получения его с завода-изготовителя перед **первым** включением, при плановой проверке – **1 раз в год**, а также в случае возникновения сомнений в правильности функционирования аппарата.

Для проверки аппарата необходимо:

- включить аппарат клавишей «ВКЛ/ВЫКЛ» (9 рисунок 1).
- убедиться в отсутствии нехарактерных шумов.
- убедиться в срабатывании аварийной системы сброса давления, для чего:
- заглушить патрубок «ВДОХ» (1),
- плавно вращая ручку «ОГРАНИЧЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ $P_{lim\ max}$ » (5) убедиться в срабатывании ограничения давления. Давление контролировать по встроенному мановакуумметру «ДАВЛЕНИЕ $P\ \text{см H}_2\text{O}$ » (6).

4.3 Проверка функционирования мановакуумметра

Внимание! Перед выполнением приведенной ниже операции аппарат должен быть отключен от сети переменного тока.

4.3.1 Собрать схему проверки мановакуумметра в приведенной на **рисунке 2** последовательности:

- соединить входной патрубок аппарата **9** трубкой **8** с тройником **7**,
- соединить тройник **7** трубкой **4** со входным штуцером **3** прибора **1**,
- соединить трубкой **6** тройник **7** с устройством для создания давления **5**.

Трубки **4, 6** и **8** – резиновые трубки диаметром 6 мм.

4.3.2 Выдержать аппарат под давлением **60 см вод. ст.** в течение двух минут.

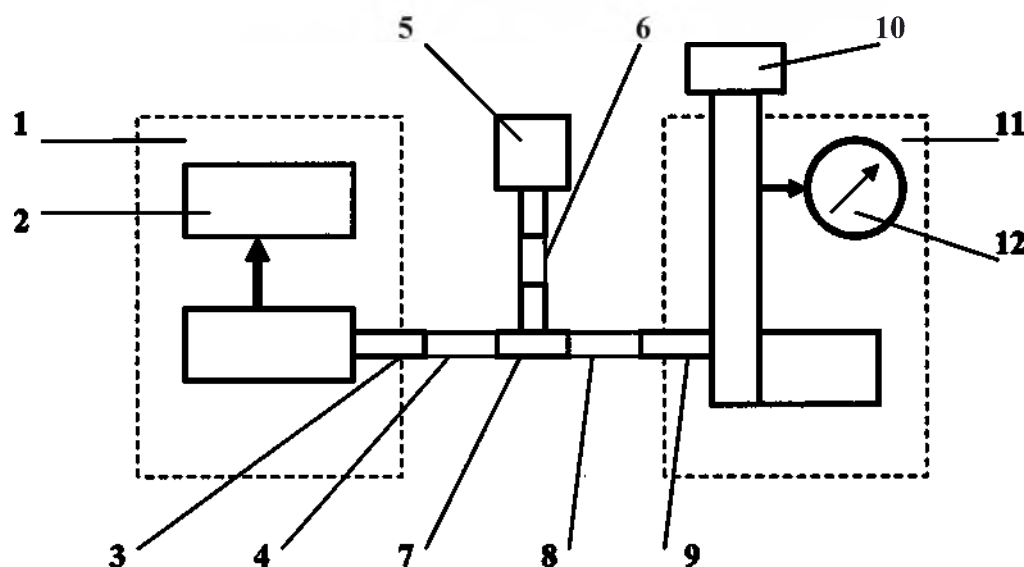


Рисунок 2 – Схема проверки мановакуумметра

- 1 – прибор (типа ИДЦ-1М);
- 2 – цифровое табло прибора;
- 3 – выходной штуцер прибора (патрубок «Вдох»);
- 4, 6, 8 – соединительные трубки;
- 5 – устройство для создания давления (соответствующее рекомендациям МИ 2124-90);
- 7 – соединительный тройник;
- 9 – входной штуцер аппарата;
- 10 – предохранительный клапан аппарата;
- 11 – аппарат;
- 12 – индикаторная шкала аппарата (мановакуумметр)

Отключить давление. Убедиться, что при отсутствии давления стрелка мановакуумметра находится на нулевой отметке шкалы, что соответствует давлению **0 см вод. ст.**

4.3.3 Проверка функционирования мановакуумметра.

Плавнo повышая давление с помощью устройства для создания давления (прямой ход), провести отсчет показаний по прибору **1** на отметках (**минус 10, 0, 20, 40, 60**) **см вод. ст.** Выдержка давления на каждой отметке должна быть **30 с**. Затем аппарат выдержать в течение **5 мин** под давлением, равном верхнему пределу показаний – **60 см вод. ст.**

Погрешность мановакуумметра определяется как разность между показаниями самого мановакуумметра и показаниями прибора **1**.

Погрешность мановакуумметра не должна превышать $\pm(2\%$ полного диапазона плюс 8% действительного значения) на всех оцифрованных точках шкалы.

Плавнo снижая давление (обратный ход), провести отсчет показаний по прибору **1** на тех же отметках шкалы, что и при прямом ходе.

Вариация не должна превышать пределы допускаемой основной погрешности.

4.3.4 Окончание проверки

Отсоединить соединительную трубку **8** от тройника **7** аппарата.

5 Маркировка, упаковывание, транспортирование и хранение

5.1 Маркировка

Маркировка аппарата должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 18856, ГОСТ Р 50267.0 и ТУ 9444-005-07509215-2011.

На задней панели аппарата должна быть табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- наименование или товарный знак завода изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование аппарата и модели;
- номер аппарата;
- номинальное напряжение питания;
- частота сети питания;
- номинальный потребляемый ток;
- символы в соответствии с требованиями стандартов безопасности;
- обозначение ТУ;
- дата выпуска.

5.2 Упаковывание

Перед упаковыванием аппарата необходимо установить на свои места пластмассовые заглушки, снятые при расконсервации.

Детали, входящие в комплект поставки, необходимо положить в полиэтиленовые мешки и заварить их.

Аппарат установить в соответствующие их конфигурации ложементы, затем поместить в ящик укладочный. Между аппаратом и стенками ящика укладочного проложить гофрированный картон или другой прокладочный материал, обеспечивающий надежную фиксацию аппарата и входящих в комплект поставки узлов относительно стенок ящика и между собой.

5.3 Транспортирование и хранение

Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

6 Возможные неисправности и способы их устранения

Таблица 6.1- Перечень возможных неисправностей

Характер неисправности	Способ устранения
Аппарат подключен к электросети переменного тока напряжением 220 В, не горит светоиндикатор СЕТЬ в клавише ВКЛ/ВЫКЛ	Проверить наличие подключения аппарата к электросети переменного тока напряжением 220 В. Проверить наличие напряжения в электросети. Заменить (при необходимости) предохранители аппарата.
Аппарат функционирует нормально, но не обеспечивает заданные параметры ИВЛ	Проверить состояние защитных сеток в патрубках аппарата. При необходимости снять и прочистить

ВНИМАНИЕ! При смене предохранителей предварительно отключить аппарат от электросети!

7 Перечень принятых сокращений и условных обозначений

Таблица 7.1

Условное обозначение	Расшифровка обозначения
ИВЛ	Искусственная вентиляция легких
ВВЛ	Вспомогательная вентиляция легких
P_{max}	Уровень максимального давления вдоха
РЕЕР	Положительное давление в конце акта выдоха
F	Поток дыхательной смеси
Fi O₂	Концентрация кислорода
CMV	Управляемая искусственная вентиляция легких
CPAP	Самостоятельное дыхание при <i>постоянном положительном давлении</i>
IP21	Степень защиты аппарата от вредного проникновения воды
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В – Символ для обозначения класса изделия
	Знак соответствия для продукции, соответствие которой подтверждено декларацией о соответствии
	Символ для обозначения безопасности – неионизирующее излучение

**По вопросам ремонта аппарата или получения о нем
дополнительной информации обращайтесь на завод-изготовитель:**

624000, г. Свердловская область, Сысертский район, 25 км. Челябинского тракта,

АО «Уральский приборостроительный завод».

Тел/факс – (343) – 359-94-20, 359-93-93 – эксплуатационно-ремонтный отдел

E-mail: service@upz. ru

Тел/факс – (343) – 359-93-05, 359-93-85 – коммерческий отдел

Тел – (343) – 359-97-72, 359-97-96 – отдел медицинской техники

E-mail: KBMT@mail. upz. ru

E-mail: upz 5816@mail. ru

http// www. upz. Ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито и пронумеровано

25

листа (ов)

Временный генеральный

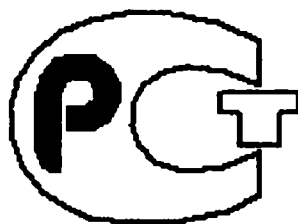
директор АО «УПЗ»

Гайнутдинов Б.А.



АППАРАТ
ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ
«ПОТОК» по ТУ 9444-005-07509215-2011
с принадлежностями

Паспорт
Р52.00.000 ПС



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

Содержание

1 Основные сведения	3
2 Основные технические данные и характеристики.....	4
3 Комплектность.....	5
4 Гарантии изготовителя.....	7
5 Свидетельство о приемке	8
6 Консервация.....	9
7 Свидетельство об упаковывании.....	9
8 Движения аппарата в эксплуатации.....	10
8.1 Прием и передача аппарата и сведения о закреплении изделия за конкретным должностным лицом.....	10
8.2 Данные о замене блоков аппарата в связи с его ремонтом.....	11
9 Учет работ по бюллетеням и указаниям.....	12
10 Заметки по эксплуатации и хранению.....	13
11 Сведения о рекламациях.....	13
12 Перечень принятых сокращений.....	14
13 Гарантийный талон	15
Лист регистрации изменений.....	16

P52.00.000 ПС

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Разраб. Копорулин

Пров. Чаргеишвили

Н.контр. Копорулин

Утр. Набегежнев

Аппарат искусственной
вентиляции легких «Поток»
по ТУ 9444-005-07509215-2011
с принадлежностями
Паспорт

Лит.

А

Лист

2

Листов

16

АО «УПЗ»

1 Основные сведения

Аппарат искусственной вентиляции легких «Поток» для реанимации новорождённых (в дальнейшем - аппарат), предназначенный для поддержки самостоятельного дыхания у новорождённых постоянным положительным давлением (режим СРАР) через маску в условиях родильных блоков, родильных отделений и отделений реанимации новорождённых родильных домов и перинатальных центров, соответствует требованиям нормативных документов ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ 31517-2012 (ISO 5359:2000).

Декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ31. Д00028.

Срок действия декларации о соответствии до 13 января 2019г.

Декларация зарегистрирована органом по сертификации ООО «З-Д» (ОС ООО «З-Д»), аттестат аккредитации № RA.RU. 11ИМ31, юр. адрес: 127572, г. Москва, ул. Абрамцевская д.14А, факт. адрес: 125414 г. Москва, ул. Клинская, д.6, строение 1, оф. 26, телефоны/факсы: 8(495) 455-11-16, 955-90-56, 981-60-67.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92, по последствиям отказа - к классу Б по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

В зависимости от степени защиты от опасного проникновения воды и твердых частиц – обычное изделие с оболочкой IP21 по ГОСТ 14254-2015.

В зависимости от метода дезинфекции дыхательного контура – изделие с холодным методом дезинфекции по ОСТ 42-21-2-85.

В зависимости от режима работы – изделие с продолжительным режимом работы.

В аппарате должен использоваться кабель питания Gembird PC-186-VDE-3М, длиной 3м.

Пример записи аппарата при заказе и в документации другой продукции:

Аппарат искусственной вентиляции легких «Поток» по ТУ 9444-005-07509215-2011 с принадлежностями.

2 Основные технические данные и характеристики

Основные технические данные и характеристики приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1

Наименование параметра	Значение
Диапазон значений пикового потока газовой смеси, л/мин	От 1 до 12
Диапазон значений пикового давления, см вод. ст.	От 0 до 35
Диапазон значений положительного давления в конце выдоха (РЕЕР), см вод. ст.	От 0 до 8
Режимы	Ручной, СРАР
Рабочий диапазон давления газов, подаваемых на вход аппарата	Кислород: от 2,0 до 6 бар
Сигнализация отсутствия кислорода (давление < 1 бар)	Звуковая и световая
Концентрации кислорода в газовой смеси, доставляемой пациенту, FiO ₂ , %	От 21 до 100
APGAR таймер	От 0 до 30 мин
Напряжение питающей сети, В	220
Частота, Гц	50
Номинальный потребляемый аппаратом ток, А	0,15
Время непрерывной работы при питании от внешней электросети, часов	3
Максимальные габаритные размеры аппарата, мм	320 x 220 x 290
Масса аппарата, кг, не более	10

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

P52.00.000 ПС

Лист

4

4 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 9444-005-07509215-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Изготовитель гарантирует работу аппарата в течение 12 месяцев при соблюдении правил, изложенных в «Руководстве по эксплуатации». На дыхательный контур, антибактериальные фильтры и другие расходные материалы гарантия не распространяется.

Начало гарантийного срока исчисляется с момента ввода аппарата в эксплуатацию (поступление его в лечебное учреждение), но не позднее 18 месяцев со дня выпуска аппарата с предприятия-изготовителя.

Гарантийный ремонт производится только на территории предприятия-изготовителя при предъявлении заполненного паспорта на изделие.

В случае невозможности устранения возникшей неисправности предприятие - изготовитель обязано произвести замену на новое изделие.

Настоящая гарантия не распространяется на изделия, получившие повреждения:

- по причине аварии, воздействия огня, износа, неправильной эксплуатации или небрежного обращения;
- в случае если изделие было вскрыто или ремонтировалось лицом, не уполномоченным на то предприятием-изготовителем.

					P52.00.000 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

5 Свидетельство о приемке

Аппарат искусственной вентиляции легких «Поток» по ТУ 9444-005-07509215-2011 с принадлежностями заводской № _____
изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями
ТУ 9444-005-07509215-2011, признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____

_____ расшифровка подписи

« _____ » _____ 20__ г.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Р52.00.000 ПС

Лист

7

6 Консервация

Сведения о консервации, расконсервации занести в таблицу 5.1.

Таблица 5.1

Дата	Наименование работы	Срок действия (годы)	Должность, фамилия и подпись

7 Свидетельство об упаковывании

Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Поток» по ТУ 9444-005-07509215-2011 с принадлежностями

заводской № _____ упакован на Уральском приборостроительном заводе согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел

расшифровка подписи

Дата упаковывания _____

М. П.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

P52.00.000 ПС

Лист

8

8 Движения аппарата в эксплуатации

8.1 Приём и передача аппарата и сведения о закреплении изделия за конкретным должностным лицом

Данные о передаче аппарата от одного потребителя к другому, а также сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи занести в таблицу 8.1.1.

Таблица 8.1.1

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер, обозначение и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

Сведения о закреплении аппарата при эксплуатации за конкретным должностным лицом занести в таблицу 8.1.2.

Таблица 8.1.2

Наименование изделия и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, обозначение, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

Изм. Лист	№ докум.	Подп.	Дата

P52.00.000 ПС

Лист

9

10 Заметки по эксплуатации и хранению

Необходимо сохранить пломбы изготовителя изделия на аппарате.

Особые меры безопасности при транспортировке, хранении и работе с аппаратом оговорены в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

11 Сведения о рекламациях

Замечания и отзывы по эксплуатации направлять по адресу:

624000, г. Свердловская область, Сысертский район, 25 км. Челябинского тракта,
АО «Уральский приборостроительный завод».

Тел./факс (343) 359-94-20, 359-93-93 – эксплуатационно-ремонтный отдел

E – mail: service@upz.ru

Тел. (343) 359-93-05, 359-93-85 – коммерческий отдел

Тел – (343) 359-97-72, 359-97-96 – отдел медицинской техники

E – mail: KBMT@mail.upz.ru

E – mail: upz 5816@mail.ru

[http// www.upz.ru](http://www.upz.ru)

					P52.00.000 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		12

12 Перечень принятых сокращений

Таблица 12.1

Условное обозначение	Расшифровка обозначений
ИВЛ	Искусственная вентиляция легких
РЕЕР	Положительное давление в конце акта выдоха
FiO ₂	Концентрация кислорода
CPAP	Самостоятельное дыхание при <i>постоянном положительном давлении</i>

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

P52.00.000 ПС

Лист

13

13 Гарантийный талон

Поставщик гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении потребителем правил эксплуатации, изложенных в «Руководстве по эксплуатации».

Срок гарантии отсчитывается со дня передачи аппарата и устанавливается:
на аппарат - 12 месяцев;

На дыхательный контур, антибактериальные фильтры, линии мониторинга CO₂ и другие расходные материалы гарантия не распространяется!

Дата передачи изделия потребителю _____

М.П. _____
подпись инициалы, фамилия

1. Гарантийный ремонт производится только на территории предприятия изготовителя при предъявлении заполненного паспорта на изделие.
2. В случае невозможности устранения возникшей неисправности предприятие - изготовитель обязано произвести замену на новое изделие.
3. Настоящая гарантия не распространяется на изделия, получившие повреждения:
 - по причине аварии, воздействия огня, износа, неправильной эксплуатации или небрежного обращения;
 - в случае, если изделие было вскрыто или ремонтировалось лицом, не уполномоченным на то предприятием-производителем.

Гарантийный срок продлен на _____ календарных дней, затраченных на вызов представителя предприятия-изготовителя (поставщика) и устранение дефекта.
Представитель предприятия-изготовителя (поставщика)

М.П. _____
подпись инициалы, фамилия дата

Гарантийный срок продлен на _____ календарных дней, затраченных на вызов представителя предприятия-изготовителя (поставщика) и устранение дефекта.
Представитель предприятия-изготовителя (поставщика)

М.П. _____
подпись инициалы, фамилия дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

P52.00.000 ПС

Лист
14

[illegible]

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

P52.00.000 ПС

Лист

15

Прошито и пронумеровано
15 листа (ов)
Временный генеральный
директор АО «УПЗ»

Гайнутдинов Б.А.