



УТВЕРЖДАЮ

Главный конструктор

медицинских изделий

АО «ПО «УОМЗ»

А.А. Чупов

«28» октября 2024 г.



**Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д
по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021**

Руководство по эксплуатации

3709.00000000 РЭ

Содержание

1 Описание аппарата	10	3.5 Меры предосторожности при работе	с дезинфицирующими средствами..... 43
1.1 Назначение	10	3.6 Меры защиты от взрыва и пожара . 43	
1.2 Показания к применению.....	10	4 Подготовка к работе	45
1.3 Противопоказания	10	4.1 Подготовка к эксплуатации	45
1.4 Возможные осложнения и побочные		4.2 Сборка аппарата.....	45
эффекты	11	4.3 Подключение кислорода	50
1.5 Часть тела, в отношении которой		4.4 Фильтры.....	52
проводится терапия	11	4.4.1 Воздушный фильтр на входе в	
1.6 Положение пациента и оператора..	11	аппарат	52
1.7 Описание функций.....	11	4.4.2 Бактериальный фильтр	52
1.8 Технические характеристики.....	13	4.5 Выбор режима вентиляции	54
1.9 Комплектность	18	4.5.1 Параметры, устанавливаемые в	
2 Устройство аппарата	27	режимах вентиляции.....	54
2.1 Внешний вид модуля управления		4.5.2 Режим «CPAP»	55
аппарата	27	4.5.3 Режим «PCV» (аналогичен	
2.2 Принцип работы.....	30	режиму «Т»).....	55
2.3 Панель управления	32	4.5.4 Режим «PC-ACV» (аналогичен	
2.4 Графический интерфейс		режиму «ST»)	55
пользователя.....	32	4.5.5 Режим «PC-SIMV»	56
2.4.1 Уровень доступа «Домашний»	33	4.5.6 Режим «PSV».....	56
2.4.2 Уровень доступа		4.5.7 Режим «PS-SIMV»	57
«Профессиональный»	34	4.5.8 Режим «VCV».....	57
2.5 Работа аппарата от аккумулятора ..	38	4.5.9 Режим «VC-ACV».....	57
2.6 Управление данными.....	39	4.5.10 Режим «VC-SIMV»	58
3 Безопасность.....	40	4.6 Выбор интерфейса пациента.....	59
3.1 Общие меры безопасности.....	40	5 Порядок работы	60
3.2 Меры защиты от поражения		5.1 Включение аппарата.....	60
электрическим током.....	42	5.2 Тестирование дыхательного контура	
3.3 Меры по обеспечению			61
электромагнитной совместимости	42	5.3 Калибровка аппарата	62
3.4 Меры по защите от воздействия		5.3.1 Калибровка датчика потока	62
статического электричества.....	43		

5.3.2 Калибровка датчика кислорода	63	10 Использование сумки переносной....	91
5.4 Настройка режимов вентиляции в уровне доступа «Профессиональный».	64	11 Очистка и дезинфекция	92
5.5 Настройка пределов срабатывания сигнализации	71	11.1 Очистка и дезинфекция корпуса аппарата и его комплектующих	93
5.6 Начало вентиляции	72	11.2 Очистка и дезинфекция дисплея аппарата	93
5.7 Вкладка «Журнал»	73	12 Техническое обслуживание	94
5.7.1 Тренды.....	73	13 Текущий ремонт	95
5.7.2 Журнал событий.....	74	14 Контроль работоспособности аппарата	96
5.7.3 Скриншоты	75	15 Транспортирование и хранение.....	98
5.7.4 Выгрузка данных на USB	76	16 Экологическая политика	99
5.8 Завершение вентиляции	76	17 Электромагнитная обстановка.....	100
5.9 Выключение аппарата	77	17.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия	100
5.9.1 Штатное выключение аппарат	77	17.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость .	101
5.9.2 Экстренное выключение аппарата.....	77	17.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.....	104
6 Салация	78	Приложение А (обязательное) Сведения о конструктивных особенностях изделий, входящий в комплект поставки аппарата	105
7 Сервис	79	Приложение Б (обязательное) Контрольный лист проверок работоспособности аппарата	107
8 Дополнительные настройки аппарата	80		
8.1 Настройка даты и времени.....	80		
8.2 Настройка яркости дисплея аппарата	80		
8.3 Блокировка экрана	80		
9 Сигнализация	82		
9.1 Строка информационных сообщений и тревог	83		
9.2 Перечень сигнализаций	83		
9.3 Сигнализация «Апноэ».....	89		
9.4 Блокировка звуковой сигнализации	89		

Октябрь 2024 г.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия, устройства, правил эксплуатации медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021» (далее – аппарат).

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы аппарата, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации и обслуживания аппарата, соблюдение которых обеспечивает его правильное функционирование.

К эксплуатации аппарата допускается медицинский персонал под руководством квалифицированного врача (врач анестезиолог-реаниматолог, врач по паллиативной медицинской помощи), не моложе 18 лет, прошедшего инструктаж по технике безопасности и ознакомленного с известными на данный момент рисками и преимуществами использования аппарата. Аппарат также может применяться непрофессиональными пользователями, осуществляющими уход за пациентом на дому, но прошедшими обучение и инструктаж по эксплуатации аппарата и изучившими данное руководство по эксплуатации аппарата. При передаче аппарата пациенту, лечащий врач обязательно должен проинструктировать непрофессионального пользователя относительно функций аппарата и его управления.

Аппарат изготовлен в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ 31511.2-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-11-2023, ГОСТ 18856-81, ГОСТ ISO 5356-1-2023, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ IEC 60601-1-8-2022, ГОСТ IEC 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Версия программного обеспечения аппарата: 1.0.0 (или выше).

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха от 10 % до 95 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 60 до 110 кПа (от 600 до 1100 мбар);
- напряжение питающей сети от 98 до 253 В;
- частота переменного тока 50/60 Гц.

Материалы или компоненты, воздействию которых может подвергаться пациент и оператор, и приводящие к возникновению недопустимого риска, отсутствуют.

Значение символов, используемых в руководстве

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



Используется, если нарушение требований по работе с аппаратом могут привести к нарушению мер безопасности.

ВНИМАНИЕ!



Используется, если необходимо соблюдать точность и осторожность при работе с аппаратом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Используется, если действия опасны для пользователя или могут привести к повреждению аппарата.

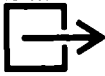
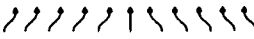
Примечание



Используется, чтобы обратить внимание пользователя на важную информацию.

Символы и условные обозначения на маркировке аппарата

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение символа
Символы на маркировке корпуса модуля управления аппарата		
	Товарный знак предприятия-изготовителя	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Указывает на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации перед применением
	Класс электробезопасности II	Указывает на то, что изделие относится к классу II в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
	Масса устройства	Указывает на максимальную массу модуля управления аппарата
	Символ недопустимости утилизации совместно с твердыми коммунальными отходами	Символ означает, что недопустима утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами
IP22	Степень защиты оболочки	Указывает на степень защиты оболочки от опасного проникновения воды и твердых частиц. Первая характеристическая цифра «2» указывает на значение для защиты оборудования от проникновения внешних твердых предметов диаметром ≥ 50 мм, вторая характеристическая цифра «2» указывает на значение для защиты оборудования от вредного воздействия в результате проникновения воды: каплепадение (номинальный угол 15°).
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Рабочая часть типа BF	Указывает на то, что изделие имеет рабочую часть типа BF
	Общий знак предупреждения	Указывает на предупреждение, на которое обязательное нужно обратить внимание
	Постоянный ток	Обозначает вид тока
	Маркировка разъема для подключения источника кислорода	Указывает на максимальное давление и расход внешнего источника кислорода

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение символа
	Выход газа	Указывает направление газа к пациенту
	Вход газа	Указывает направление газа от пациента
	Стрелки направления потока	Указывает направление воздуха, идущего к аппарату
	Маркировка разъема Ethernet	Указывает на расположение разъема Ethernet
	Маркировка разъема USB	Указывает на расположение разъема USB
Батарея: Li-Ion 18,5 В 8550 мА·ч	Маркировка внутреннего (или внешнего) аккумулятора	Указывает характеристики источника питания
	Маркировка разъема для подключения кабеля датчика кислорода	Указывает на расположение разъема для подключения кабеля датчика кислорода
Дополнительные символы на маркировке датчиков потока		
	Запрет на повторное применение	Указывает на то, изделие предназначено для однократного применения
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки изделие применять нельзя
	Использовать до	Указывает на дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
Символы на маркировке упаковки аппарата		
	Хрупкое. Осторожно	Указывает на хрупкость груза и на необходимость осторожного обращения с грузом
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Предел по количеству ярусов в штабеле	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение символа
	Предел температуры (при хранении)	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может храниться без ущерба его безопасности
	Предел температуры (при транспортировании)	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может транспортироваться без ущерба его безопасности

Сокращения

В данном руководстве по эксплуатации приняты следующие сокращения:

ВЧД – внутричерепное давление;
ИВЛ – искусственная вентиляция легких;
КВС – кислородно-воздушная смесь;
ПАВ – поверхностно-активные вещества;
ПО – программное обеспечение;
РУ – регистрационное удостоверение;
Clung – растяжение легких;
f – частота;
Fleak – утечка;
FiO₂ – концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси;
Flow – поток кислородно-воздушной смеси;
MV – минутная вентиляция;
MV_i mand – минутная вентиляция принудительных вдохов;
MV_e mand – минутная вентиляция принудительных выдохов;
MV_i spon – минутная вентиляция спонтанных вдохов;
MV_e spon – минутная вентиляция спонтанных выдохов;
MV_e total – минутная вентиляция общих вдохов;
P_{max} – максимальное давление;
P_{mean} – среднее давление;
P_{min} – минимальное давление;
PEEP – постоянного положительного давления на выдохе;
PIP – предельное давление на вдохе;
R_{lung} – сопротивление легких;
RR_{mand} – частота принудительных вдохов;
RR_{spon} – частота спонтанных вдохов;
RR_{total} – общая частота дыхания;
T_i – время вдоха;
T_e – время выдоха;
Tramp – время нарастания давления вдоха;
V_{leak} – объем утечки;
V_t – дыхательный объем;
V_t_i mand – дыхательный объем принудительных вдохов;
V_t_e mand – дыхательный объем принудительных выдохов;
V_t_i spon – дыхательный объем спонтанных вдохов;
V_t_e spon – дыхательный объем спонтанных выдохов.

1 Описание аппарата

1.1 Назначение

Аппарат предназначен для осуществления инвазивной и неинвазивной искусственной вентиляции легких, оперативного контроля процесса вентиляции, а также мониторинга основных параметров вентиляции и газообмена. Предназначен для применения, как в стационарных, так и домашних условиях. Применяется у пациентов с острой и хронической дыхательной недостаточностью под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую профессиональную подготовку, медицинских организаций, оказывающих респираторную поддержку по различному профилю, в том числе паллиативную специальную медицинскую помощь, а также в качестве переносного устройства.

Категория пациентов: взрослые, дети и новорожденные весом от 3 кг.

1.2 Показания к применению

- центрогенная дыхательная недостаточность;
- нейромышечная дыхательная недостаточность;
- париеальная дыхательная недостаточность;
- бронхолегочная дыхательная недостаточность (обструктивные, рестриктивные, диффузионные нарушения вентиляции легких).

1.3 Противопоказания

- активное желудочно-кишечное кровотечение (для НИВЛ);
- пневмоторекс или пневмодиастинум (для НИВЛ);
- пневмоцефалия (для НИВЛ);
- обильные носовые кровотечения (для НИВЛ);
- острое воспаление придаточных пазух носа, инфекция среднего уха или перфорация барабанной перепонки (для НИВЛ);
- высокий риск аспирации (для НИВЛ);
- недавно проведенные операции на ротовой полости, пищеводе или желудке (за исключением эндоскопической гастростомы) (для НИВЛ);
- ожоги, травмы лица (для НИВЛ).

ВНИМАНИЕ!



Оценка состояния пациента на предмет возможных показаний и противопоказаний к применению аппарата является исключительно функцией квалифицированного медицинского персонала, оказывающего медицинскую помощь. Конечное решение о применении аппарата, выбор режима вентиляции и интерфейса пациента принимает только специалист, на основании действующих порядков, стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций локальных нормативно-правовых актов и имеющегося у него клинического опыта.

ВНИМАНИЕ!



Непрофессиональные пользователи, осуществляющие уход за пациентом на дому должны обращаться к лечащему врачу при возникновении любых неисправностей аппарата, а также любых сомнения в состоянии пациента.

1.4 Возможные осложнения и побочные эффекты

- влияние на сердечно сосудистую систему (повышение внутригрудного давления снижает венозный возврат к сердцу и сердечный выброс);
- респираторные инфекции;
- баротравма легких, синдром утечки воздуха;
- повышение легочного сосудистого сопротивления (экстрапульмональное шунтирование крови и гипоксемия);
- снижение перфузии мозга вследствие повышения внутричерепного давления и снижение артериального давления;
- гиперкапния;
- попадание воздуха в желудочно-кишечный тракт;
- дефекты на коже лица из-за давления лицевой маски (для НИВЛ);
- раздражение глаз из-за утечек (для НИВЛ).

1.5 Часть тела, в отношении которой проводится терапия

Аппарат предназначен для проведения вентиляции дыхательной системы пациента.

1.6 Положение пациента и оператора

При нормальной эксплуатации аппарата должен быть размещен с одной стороны инкубатора/кровати, где находится голова пациента.

Положение оператора – стоя перед аппаратом. Укладка дыхательного контура пациента остается на усмотрение пользователя.

1.7 Описание функций

Аппарат поддерживает девять режимов искусственной вентиляции легких (далее – вентиляция):

- режим «CPAP» - самостоятельное дыхание с поддержкой постоянного положительного давления в дыхательных путях;
- режим «PCV» (аналогичен режиму «Т») - принудительная вентиляция с контролем по давлению;
- режим «PC-ACV» (аналогичен режиму «ST») - вспомогательная вентиляция с контролем по давлению;
- режим «PC-SIMV» - синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по давлению и самостоятельным дыханием между аппаратными вдохами;

- режим «PSV» - вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением самостоятельных вдохов пациента;
- режим «PS-SIMV» - синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по давлению и поддержкой самостоятельных вдохов в режиме «PSV»;
- режим «VCV» - принудительная вентиляция с контролем по объему;
- режим «VC-ACV» - вспомогательная вентиляция с контролем по объему;
- режим «VC-SIMV» - синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по объему и самостоятельным дыханием между аппаратными вдохами.

Подробное описание режимов см. в 4.5.

1.8 Технические характеристики

Технические характеристики аппарата представлены в таблицах 1 - 8.

Таблица 1 – Массогабаритные характеристики аппарата

Характеристика	Значение
Габаритные размеры модуля управления, мм:	
- высота	171 ± 20
- ширина	273 ± 20
- длина	311 ± 20
Масса модуля управления, кг	5,0 ± 0,7
Примечание – Характеристики изделий, входящих в комплект поставки аппарата приведены в приложении А.	

Таблица 2 – Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение сети	от 98 до 253 В
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность	150 В·А
Внутренний аккумулятор	
Тип внутреннего аккумулятора	Li-Ion
Номинальное напряжение внутреннего аккумулятора	18,5 В
Емкость внутреннего аккумулятора	8550 мАч
Время полного заряда внутреннего аккумулятора от сети питания	6 ч
Время автономной работы аппарата от внутреннего и полностью заряженного аккумулятора	5 ч
Внешний аккумулятор	
Тип внешнего аккумулятора	Li-Ion
Номинальное напряжение внешнего аккумулятора	18,5 В
Емкость внешнего аккумулятора	8550 мАч
Время полного заряда внешнего аккумулятора	6 ч
Время автономной работы аппарата от внутреннего и внешнего полностью заряженных аккумуляторов	10 ч

Таблица 3 – Классификация аппарата

Характеристика	Значение
Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения	2а
Защита от поражения электрическим током: - класс защиты	II, когда оно соединено с питающей сетью, а также к медицинским изделиям с внутренним источником питания в отсутствии указанного соединения по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
- тип рабочих частей	BF (дыхательный контур) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP22
Класс безопасности по программному обеспечению	B
Режим работы	Продолжительный

Таблица 4 – Эксплуатационные характеристики аппарата

Характеристика	Значение
Характеристики подачи кислорода	
Максимальное давление кислорода на входе в аппарат	50 кПа
Максимальный поток газа на входе в аппарат	15 л/мин
Утечка	
Утечка газа на линии «Вдох» и «Выдох» при 50 см вод. ст., не превышает	0,1 л/мин
Утечка газа на датчике кислорода, не превышает	10 мл/мин
Сопротивление дыханию	
Сопротивление вдоху и выдоху: - для взрослых при потоке 60 л/мин - для детей и новорожденных при потоке 30 л/мин	6 см вод. ст. 6 см вод. ст.
Измерение FiO_2	
Дрейф точности измерения концентрации кислорода FiO_2	$\pm 3\%$
Общее время ответа системы для кислорода, не более	15 с
Апноэ	
Диапазон установки времени обнаружения апноэ в режимах «CPAP», «PC-ACV», «PC-SIMV», «PSV», «PS-SIMV», «VC-ACV», «VC-SIMV»	5 – 60 с
Шаг	1 с
Функции «вдох»	
Диапазон регулирования периодичности вдохов	9 – 200
Увеличение предельного давления при поддержке вдохов в режимах вентиляции «PCV», «PC-ACV», «PC-SIMV», «PS-SIMV»	в 1,5 раза, но не превышает 80 см вод. ст.
Увеличение дыхательного объема в режимах вентиляции «VCV», «VC-AVC», «VC-SIMV»	в 1,5 раза
Ограничение максимального давления	
Максимальное давление в дыхательном контуре пациента, ограничиваемое встроенным предохранительным клапаном, не более	96 см вод. ст.
Регулировка максимального давления в дыхательном контуре во всех режимах вентиляции: - диапазон - шаг - предельное отклонение	2 – 80 см вод. ст. 1 см вод. ст. $\pm (2 + 0,04 P_{\text{уст}})$, где $P_{\text{уст}}$ – установленное значение давления
Сигнализация	
Звуковая аварийная сигнализация	Предусмотрена
Световая аварийная сигнализация	Предусмотрена
Уровень звука аварийной сигнализации на расстоянии 1 м от аппарата	от 65 дБА до 85 дБА
Временное отключение звуковой аварийной сигнализации	Предусмотрено
Время автоматического восстановления заблокированной звуковой сигнализации	120 с
Прочие эксплуатационные характеристики	
Время готовности аппарата к работе после включения	(30 ± 1) с
Корректированный уровень звуковой мощности шума при нормальной эксплуатации на расстоянии 1 м от передней панели аппарата, не более	(50 ± 10) дБА
Характеристики сенсорного дисплея аппарата: - диагональ - тип дисплея - разрешение, пиксель, не менее	256 (10,1) мм (дюйм) TFT 1280×800
Аппарат устойчив относительно горизонтальной плоскости под углом, °: - в условиях нормальной эксплуатации в двух положениях модуля управления - в условиях транспортирования	5 10

Таблица 5 – Устанавливаемые параметры вентиляции

Параметр	Обозначение, ед. изм.	Диапазон установки	Шаг установки	Предельное отклонение
Предельное давление вдоха	Р _{IP} , см вод. ст.	4 – 80	1	$\pm (2 + 0,04 P_{уст})$
Положительное давление конца выдоха	РЕЕР, см вод. ст.	0 – 40 для взрослых; 0 – 30 для детей; 0 – 25 для новорожденных	1	$\pm (2 + 0,04 P_{уст})$
Дыхательный объем	V _t , мл	200 – 3000 для взрослых; 30 – 350 для детей и новорожденных	50 – для взрослых; 10 – для детей; 1 – для новорожде нных	$\pm (4 + 0,15 V_{t,уст})$ для взрослых и детей; $\pm (2 + 0,15 V_{t,уст})$ для новорожденных
Время вдоха	T _i , с	1,0 – 10,0 для взрослых; 0,4 – 3,0 для детей; 0,15, 0,2 – 3,0 для новорожденных	0,1	$\pm 5 \%$
Частота	f, мин ⁻¹	4 – 30 для взрослых; 10 – 75 для детей; 30 – 200 для новорожденных	1	При f < 20 мин ⁻¹ – $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$; При f > 20 мин ⁻¹ – $\pm$ 10 % от установленного значения
Время нарастания давления вдоха	T _{amp} , с	0,1 – 3,0	0,1	$\pm 5 \%$
Инспираторный поток	Flow, л/мин	0,0 – 120,0 для взрослых; 0,0 – 30,0 для детей; 0,0 – 20,0 для новорожденных	0,1	$\pm (0,5 + 0,15 F_{уст})$ для взрослых; $\pm (0,2 + 0,15 F_{уст})$ для детей; $\pm (0,1 + 0,15 F_{уст})$ для новорожденных
Концентрация кислорода	F _i O ₂ , %	21 – 100	1	$\pm (2,5 + 0,025 C_{уст})$
Давление поддержки на вдохе	P _s insp, см вод. ст.	1 – 80 для взрослых; 1 – 40 для детей и новорожденных	1	$\pm (2 + 0,04 P_{уст})$
Давление поддержки на выдохе	P _s exp, см вод. ст.	0 – 80 для взрослых, 0 – 40 для детей и новорожденных	1	$\pm (2 + 0,04 P_{уст})$
Максимальное время поддержки	T _s шах, с	1,0 – 10,0	0,1	$\pm 5 \%$
Примечание – P _{уст} – установленное значение давления; V _{t,уст} – установленное значение дыхательного объема; F _{уст} – установленное значение инспираторного потока; C _{уст} – установленное значение концентрации кислорода.				

Таблица 6 – Измеряемые и отображаемые параметры вентиляции

Все физиологические параметры потока и объема отображаются в BTPS в соответствии с ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013.

Параметр	Обозначение, ед. изм.	Диапазон измерения	Погрешность измерения
Максимальное давление	P_{max} , см вод. ст.	0 – 100	$\pm (2 + 0,04 P_{\text{max}})$
Предельное давление вдоха	P_{IP} , см вод. ст.		
Среднее давление	P_{mean} , см вод. ст.		
Положительное давление конца выдоха	$PEEP$, см вод. ст.		
Минимальное давление	P_{min} , см вод. ст.	- 5 – 105	
Дыхательный объем принудительных вдохов	$V_{\text{ti mand}}$, мл	0 – 50000	$\pm (4 + 0,15 V_{\text{max}})$ для взрослых и детей; $\pm (2 + 0,15 V_{\text{max}})$ для новорожденных
Дыхательный объем принудительных выдохов	$V_{\text{te mand}}$, мл		
Дыхательный объем спонтанных вдохов	$V_{\text{ti spon}}$, мл		
Дыхательный объем спонтанных выдохов	$V_{\text{te spon}}$, мл		
Время вдоха	T_{i} , с	0,0 – 65,0	$\pm 5 \%$
Время выдоха	T_{e} , с		
Частота принудительного дыхания	RR_{mand} , мин ⁻¹	0 – 250	При $RR < 20 \text{ мин}^{-1}$ – $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$; При $RR > 20 \text{ мин}^{-1}$ – $\pm 10 \%$ от установленного значения
Частота спонтанного дыхания	RR_{spon} , мин ⁻¹		
Общая частота дыхания	RR_{total} , мин ⁻¹		
Минутная вентиляция принудительных вдохов	$MV_{\text{i mand}}$, л/мин	0,00 – 100,00	$\pm (0,40 + 0,15 MV_{\text{max}})$
Минутная вентиляция принудительных выдохов	$MV_{\text{e mand}}$, л/мин		
Минутная вентиляция спонтанных вдохов	$MV_{\text{i spon}}$, л/мин		
Минутная вентиляция спонтанных выдохов	$MV_{\text{e spon}}$, л/мин		
Минутная вентиляция общих выдохов	$MV_{\text{e total}}$, л/мин		
Утечка	F_{leak} , л/мин	0,0 – 50,0	$\pm 20 \%$
Объем утечки	V_{leak} , мл	0 – 5000	$\pm 20 \%$
Растяжимость легких	Cl_{ung} , мл/см вод. ст.	0,5 – 100,0	$\pm 10 \%$
Сопротивление легких	R_{lung} , см вод. ст./л/с	5 – 300	$\pm 10 \%$
Концентрация кислорода	FiO_2 , %	18 – 100	$\pm (2,5 + 2,5 C_{\text{max}})$
Примечание – P_{max} – измеренное значение давления; V_{max} – измеренное значение дыхательного объема; MV_{max} – измеренное значение минутной вентиляции; C_{max} – измеренное значение концентрации кислорода.			

Таблица 7 – Чувствительность триггеров по потоку и давлению для вдоха и выдоха

Установки	Ед. изм.	Диапазон	Шаг	PC-ACV	PC-SIMV	PSV	PS-SIMV	VC-SIMV	VC-ACV
Триггерное окно вдоха	%	0 – 100	1	-	+	-	+	+	-
Триггер потока вдоха	л/мин	0,0 – 50,0	0,1	+	+	+	+	+	+
Триггер давления вдоха	см вод. ст.	0,0 – 60,0	0,1	+	+	+	+	+	+
Триггер выдоха	%	0 – 100	1	-	-	+	+	-	-

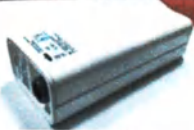
Таблица 8 – Установка пределов сигнализации для вентиляции

Параметр	Обозначение, ед. измерения	Диапазоны установки пределов сигнализации	Шаг установки
Минутная вентиляция	MV, л/мин	НП – от 0,00 – 20,00 ВП – от 0,00 – 20,00	0,05
Предельное давление вдоха	PIP, см вод. ст.	НП – от 4 – 80 ВП – от 4 – 80	1
Положительное давление конца выдоха	PEEP, см вод. ст.	НП – от 0 – 40 ВП – от 0 – 40	1
Дыхательный объем вдоха	Vti, мл	НП – от 0 – 3500 ВП – от 0 – 3500	1
Частота дыхания	RR, мин ⁻¹	НП – от 4 – 200 ВП – от 4 – 200	1
Концентрация кислорода	FiO ₂ , %	НП – от 18 – 100 ВП – от 18 – 100	1
Утечка	Fleak, л/мин	ВП – от 0,0 – 50,0	1,0
Примечание – НП – нижний предел сигнализации; ВП – верхний предел сигнализации.			

1.9 Комплектность

Комплектность аппарата представлена в таблице 9.

Таблица 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер регистрационного удостоверения (далее – РУ)	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д 3709.00000000, в составе:				
1 Модуль управления	3709.01000000		1	-
2 Шланг низкого давления	3709.05012000		не более 1 (при необходимости)	-
3 Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005	ЗАО «Альтернативная наука», РУ № ФСР 2010/09645		не более 1 (при необходимости)	-
4 Блок питания	3709.05021000		1	-
5 Кабель питания	3709.05022000		1	-
6 Кабель питания от внешнего источника постоянного тока	3709.05023000		1	-
7 Аккумулятор внешний	3709.05030000		1	-
8 Сумка переносная	3709.05050000		1	-

Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
9 Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018)	3703.00000000 или 3703.00000000-01 АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2015/2620		не более 1 (при необходимости)	-
10 Клапан вдоха/выдоха CV-3	GaleMed, Тайвань		2	AV0021
11 Датчик потока взрослый/детский	3709.05100000		1	-
12 Датчик потока неонатальный	3709.05200000		1	-
13 Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94	АО «МедСил», РУ № ФСР 2010/06803		1	ТСМ-3/6 (0,5 м)
14 Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей 3709.03000000 в составе:			1	-
14.1 Фильтрующее устройство	3709.12000000		1	-
15 Комплект дополнительного оборудования для взрослых 3709.06100000, в составе:			не более 1 шт. (при необходимости)	
15.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом с принадлежностями	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF 2025310

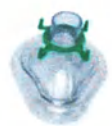
Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для взрослых без обогрева с принадлежностями	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551			REF 2000000
15.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		1	размер 3 – REF 1514000 или размер 4 – REF 1515000 или размер 5 – REF 1516000 или размер 6 – REF 1517000
или Маски дыхательные однократного применения: маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке в следующих размерах: 3, 4, 5, 6	ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/7995			-
15.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для масок – эластомерные головные	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		не более 1 шт. (при необходимости)	REF 8740007

Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
15.4 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ для взрослых с предохранительным клапаном, без адаптера и клапана РЕЕР, без индикатора, без фильтра и соединителя	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF 7153000
15.5 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры – тепловлагообменники без соединителей: для дыхательных контуров	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF 1541000
или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры без соединителей: для дыхательных контуров	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551			REF 1544007

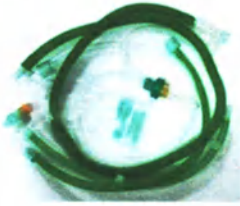
Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
16 Комплект дополнительного оборудования для детей 3709.06200000, в составе:			не более 1 шт. (при необходимости)	
16.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для детей с обогревом с принадлежностями	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF 4504850
или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для детей без обогрева с принадлежностями	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551			REF 4500000
16.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 1, 2: экономичные анестезиологические лицевые маски	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		1	размер 1 – REF 1512000 или размер 2 – REF 1513000
или Маски дыхательные однократного применения: маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке в следующих размерах: 1, 2, 3	ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/7995			-

Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
16.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для масок – эластомерные головные	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		не более 1 шт. (при необходимости)	REF 8740008
16.4 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ для детей с предохранительным клапаном, без адаптера и клапана РЕЕР, без индикатора, без фильтра и соединителя	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF 7151000
16.5 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры без соединителей: для дыхательных контуров	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF 1644000

Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусобактериальные фильтры – теплообменники без соединителей: для дыхательных контуров	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551			REF 1831000
17 Комплект дополнительного оборудования для новорожденных 3709.06300000, в составе:			не более 1 шт. (при необходимости)	-
17.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом с принадлежностями	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF 6091850
17.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 0, 1: экономичные анестезиологические лицевые маски	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		1	размер 0 – REF 1511000 или размер 1 – REF 1512000
или Маски дыхательные однократного применения: маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке в следующих размерах: 0, 1, 2	ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/7995			-

Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
17.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для масок – эластомерные головные	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		не более 1 (при необходимости)	REF 8740008
17.4 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ для новорожденных с предохранительным клапаном, без адаптера и клапана РЕЕР, без индикатора, без фильтра и соединителя	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF 7150000
17.5 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусобактериальные фильтры – теплооблагодотенники без соединителей: для дыхательных контуров	Intersurgical Ltd РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF 1441000
или Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 8М/15F-15F, с теплооблагодотенном, с портом luer-lock	ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/7282			-

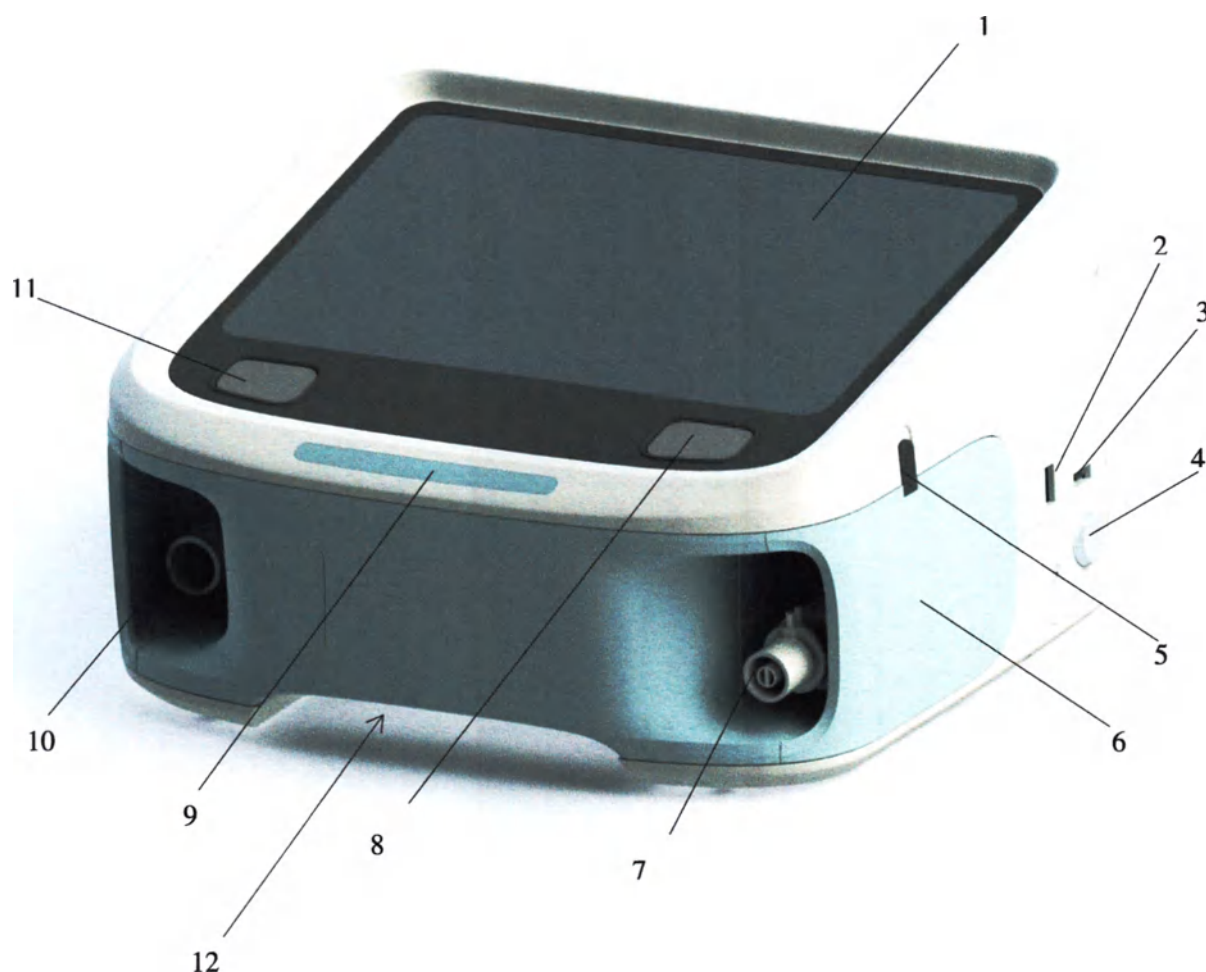
Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
18 Комплект дополнительного оборудования 3709.09000000, в составе:			не более 1 шт. (при необходимости)	-
18.1 Датчик кислорода для мониторов пациента R-22MED	Unimed Medical Supplies, Inc., РУ № ФСЗ 2011/11063		1	-
18.2 Кабель датчика кислорода	3709.09001000		1	-
18.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители без портов, без линии мониторинга: Т-образные	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF 1985000
18.4 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители без портов, без линии мониторинга: прямые	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF 1961000
19 Документация				-
19.1 Руководство по эксплуатации	3709.00000000РЭ	-	1	-
19.2 Паспорт	3709.00000000ПС	-	1	-

2 Устройство аппарата

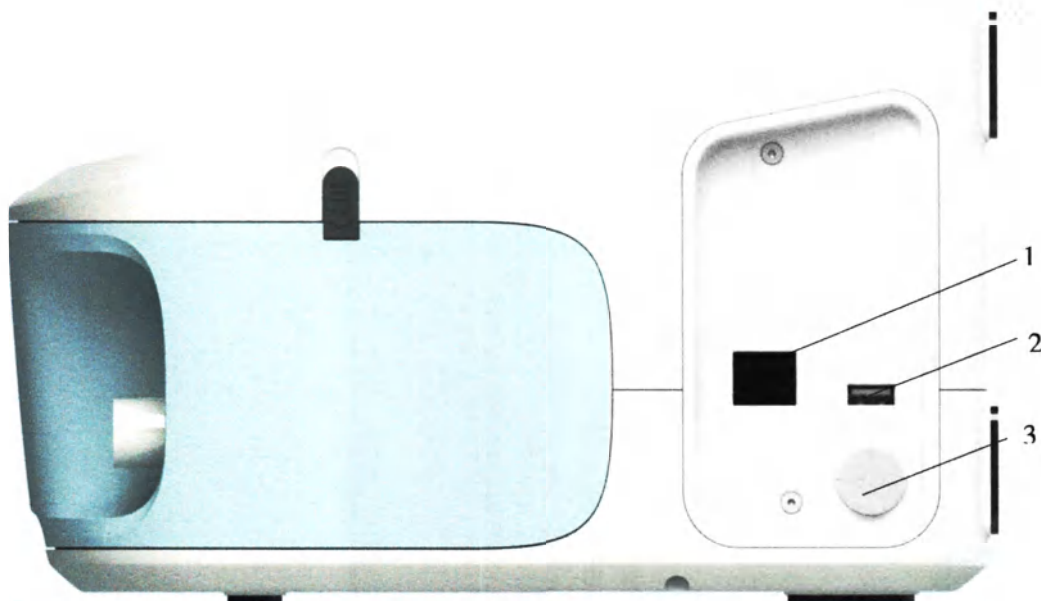
2.1 Внешний вид модуля управления аппарата

Внешний вид модуля управления аппарата представлен на рисунке 1.



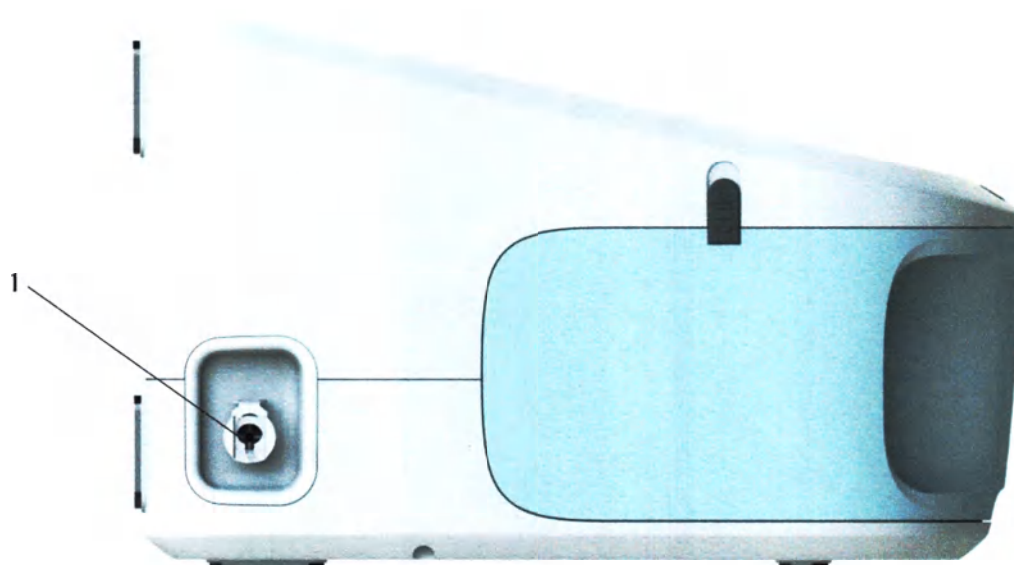
1 – сенсорный дисплей; 2 – разъем Ethernet; 3 – разъем USB; 4 – разъем для подключения кабеля питания; 5 – защелка правой щеки аппарата; 6 – щека правая; 7 – линия «Выдох» для подключения дыхательного контура от пациента; 8 – кнопка включения/выключения аппарата; 9 – индикатор световой аварийной сигнализации; 10 – линия «Вдох» для подключения дыхательного контура к пациенту; 11 – кнопка временной остановки звуковой сигнализации; 12 – ручка захвата для удобного перемещения

Рисунок 1 – Внешний вид модуля управления



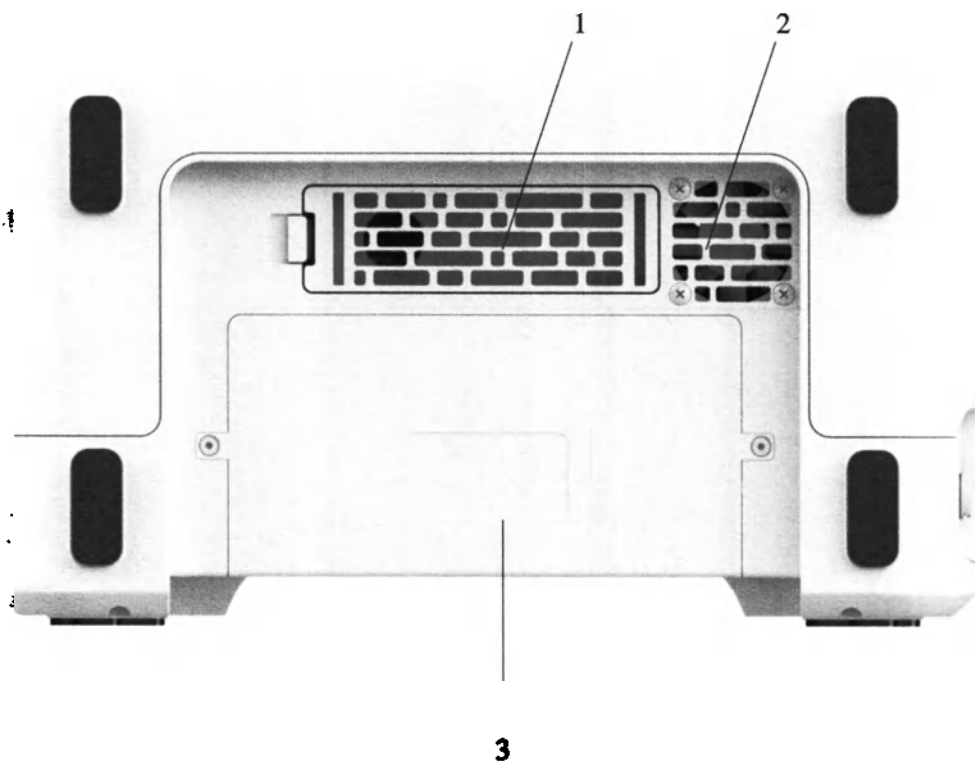
1 – разъем Ethernet; 2 – разъем USB; 3 – разъем для подключения кабеля электропитания

Рисунок 2 - Внешний вид модуля управления. Вид сбоку



1 – штуцер для подключения подачи кислорода

Рисунок 3 - Внешний вид модуля управления. Вид сбоку



1 – воздушный фильтр (отверстие забора воздуха); 2 – вентилятор охлаждения;
3 – внутренний аккумулятор

Рисунок 4 - Внешний вид модуля управления. Вид сзади

2.2 Принцип работы

Аппарат имеет девять режимов вентиляции: «CPAP», «PCV», «PC-ACV», «PC-SIMV», «PSV», «PS-SIMV», «VCV», «VC-ACV», «VC-SIMV».

Принцип работы аппарата основан на том, что встроенная турбина забирает окружающий воздух через воздушный фильтр и обеспечивает его сжатие в соответствии с настройками параметров вентиляции и потребностями пациента. Сжатый воздух распространяется по пневматической системе аппарата в зависимости от того, какая фаза (вдоха или выдоха) осуществляется в данный момент.

К аппарату также можно подключить подачу кислорода от внешнего источника кислорода низкого давления. При этом во всех режимах вентиляции и в зависимости от потребностей пациента оператор может настраивать концентрацию кислорода в КВС.

Пневматическая схема аппарата приведена на рисунке 5.

Диаметры патрубков и гнезд аппарата и его комплектующих соответствуют стандарту ГОСТ ISO 5356-1-2023 (15 мм и 22 мм).

Аппарат можно использовать как с дыхательными контурами без обогрева, так и с дыхательными контурами обогревом.

Дыхательные контуры, предусмотренные для применения с аппаратом не имеют антистатических и электропроводящих шлангов и трубок.

Подключение дыхательного контура с обогревом осуществляется через увлажнитель дыхательных смесей ТЕВАР-«УОМЗ», поставляемый с аппаратом опционально.

Аппарат работает от следующих источников питания: от сети электропитания через блок питания, поставляемый с аппаратом, от внутреннего аккумулятора и внешнего источника постоянного тока как по отдельности, так и совместно.

Аппарат имеет встроенную систему аварийной сигнализации, позволяющую отслеживать и контролировать состояние пациента и аппарата, в случае возникновения неполадок, которые могут вызвать опасную ситуацию.

Аппарат оборудован автоматической компенсацией барометрического давления.

Аппарат и его комплектующие не содержат компонентов из латекса.

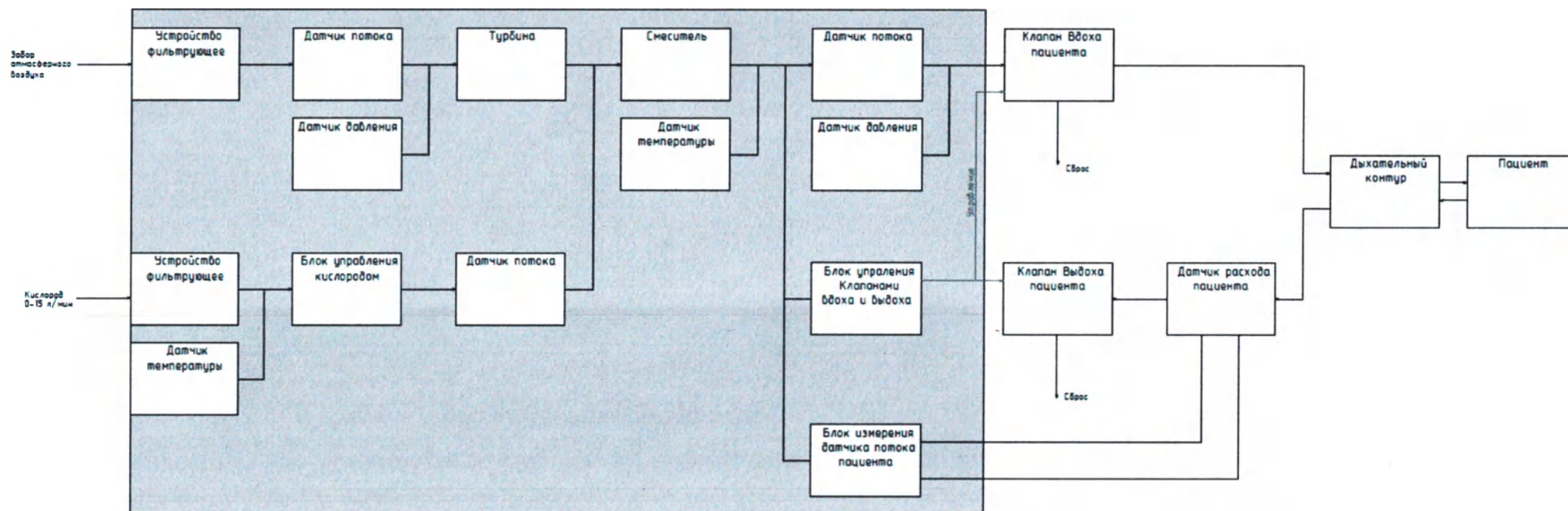


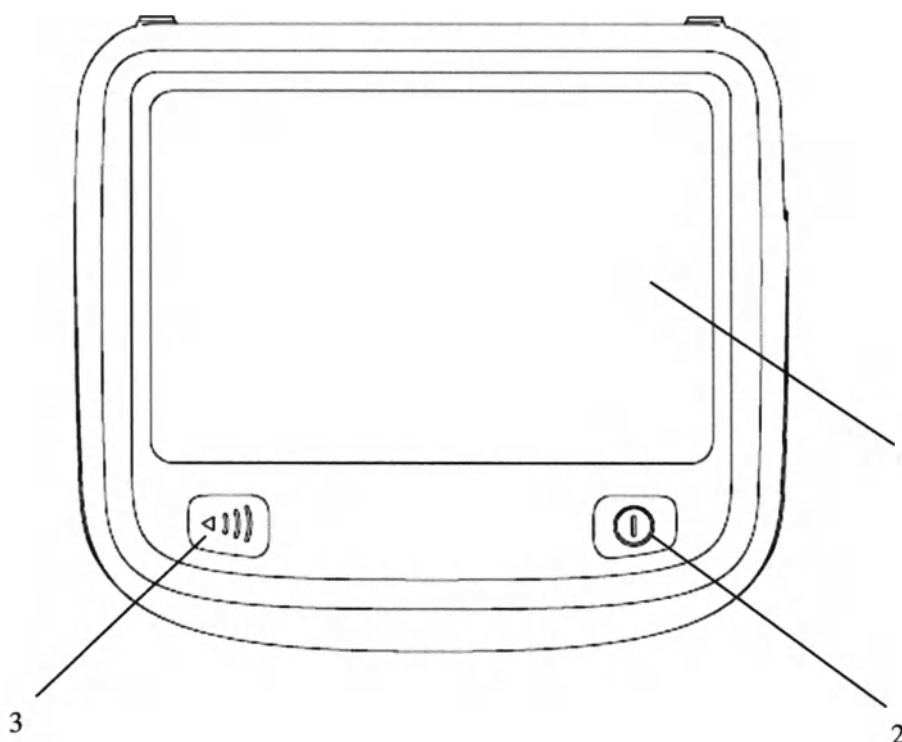
Рисунок 5 – Пневматическая схема аппарата

2.3 Панель управления

Внешний вид панели управления приведен на рисунке 6.

На панели управления расположены кнопка включения/выключения аппарата 2 и кнопка временной остановки звуковой сигнализации 3.

Остальное управление аппаратом, настройка вентиляции и мониторинг осуществляется с помощью сенсорного дисплея 1.



1 – сенсорный дисплей; 2 – кнопка включения/выключения аппарата;
3 – кнопка временной остановки звуковой сигнализации

Рисунок 6 – Внешний вид панели управления аппарата

2.4 Графический интерфейс пользователя

С помощью графического интерфейса (далее – интерфейс) пользователь отслеживает состояние пациента, настраивает параметры вентиляции и пределы срабатывания сигнализаций.

Аппарат имеет два уровня доступа: «Домашний» и «Профессиональный».



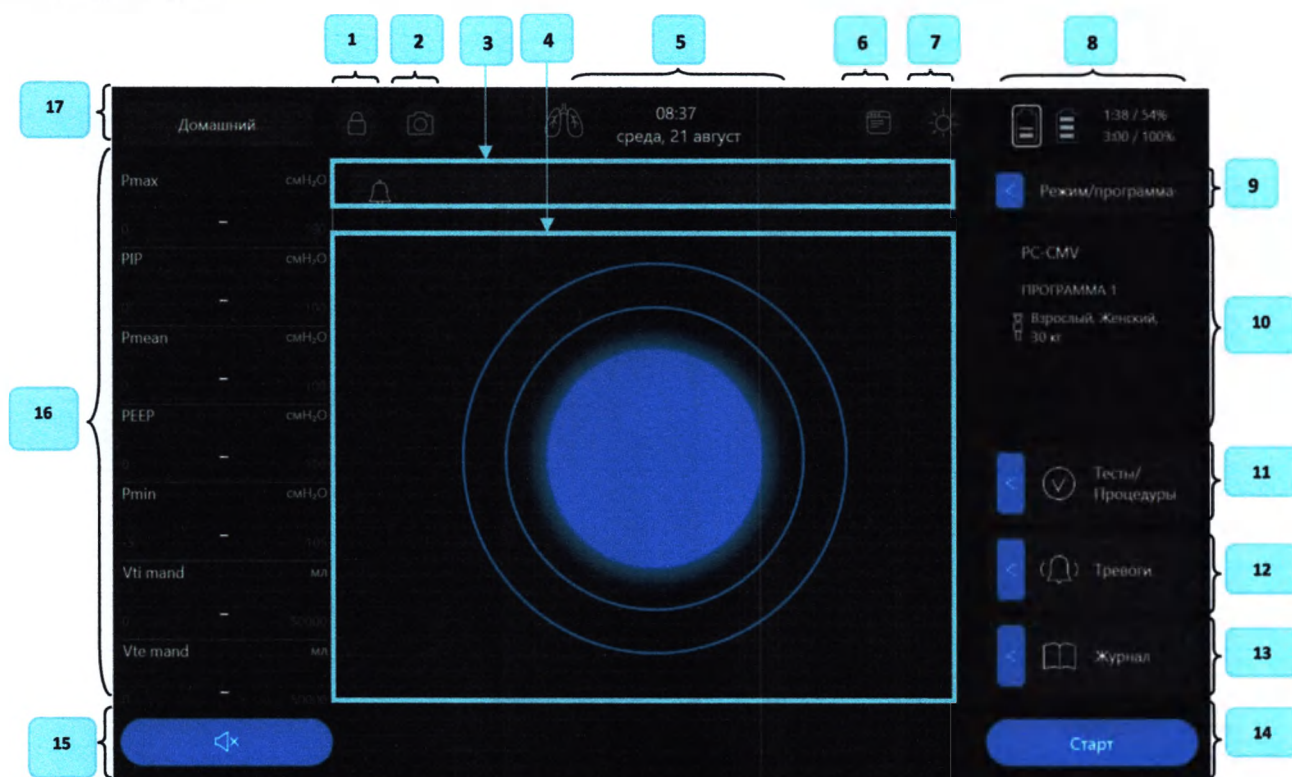
Примечание – При включении аппарат всегда загружается в уровне доступа «Домашний».

2.4.1 Уровень доступа «Домашний»

При работе в уровне доступа «Домашний» у пользователя есть возможность выбора предустановленных лечащим врачом программ вентиляции для пациента. Изменение параметров вентиляции в данном уровне доступа не предусмотрен.

Ограничений по нахождению аппарата в том или ином уровне доступа нет.

Внешний вид основного кона пользовательского интерфейса в уровне доступа «Домашний» приведен на рисунке 7.



1 – кнопка «Блок экрана»; 2 – Кнопка «Снимок»; 3 – строка информационных сообщений и тревог; 4 – область отображения виджета дыхания; 5 – область отображения и настройки текущей даты и времени; 6 – кнопка «Вид»; 7 – кнопка «Яркость»; 8 – область отображения статуса заряда внутреннего и внешнего аккумуляторов; 9 – кнопка «Режим/программа»; 10 – область отображения выбранной программы вентиляции; 11 – кнопка «Тесты/процедуры»; 12 – кнопка «Тревоги»; 13 – кнопка «Журнал»; 14 – кнопка «Старт/Стоп»; 15 –кнопка «Блокировка звука»; 16 – область отображения мониторируемых параметров вентиляции; 17 – кнопка «Уровень доступа»

Рисунок 7 – Внешний вид пользовательского интерфейса в уровне доступа «Домашний»

2.4.2 Уровень доступа

«Профессиональный»

В уровне доступа «Профессиональный» пользователю доступны изменение настроек параметров вентиляции, установка пределов срабатывания сигнализации.

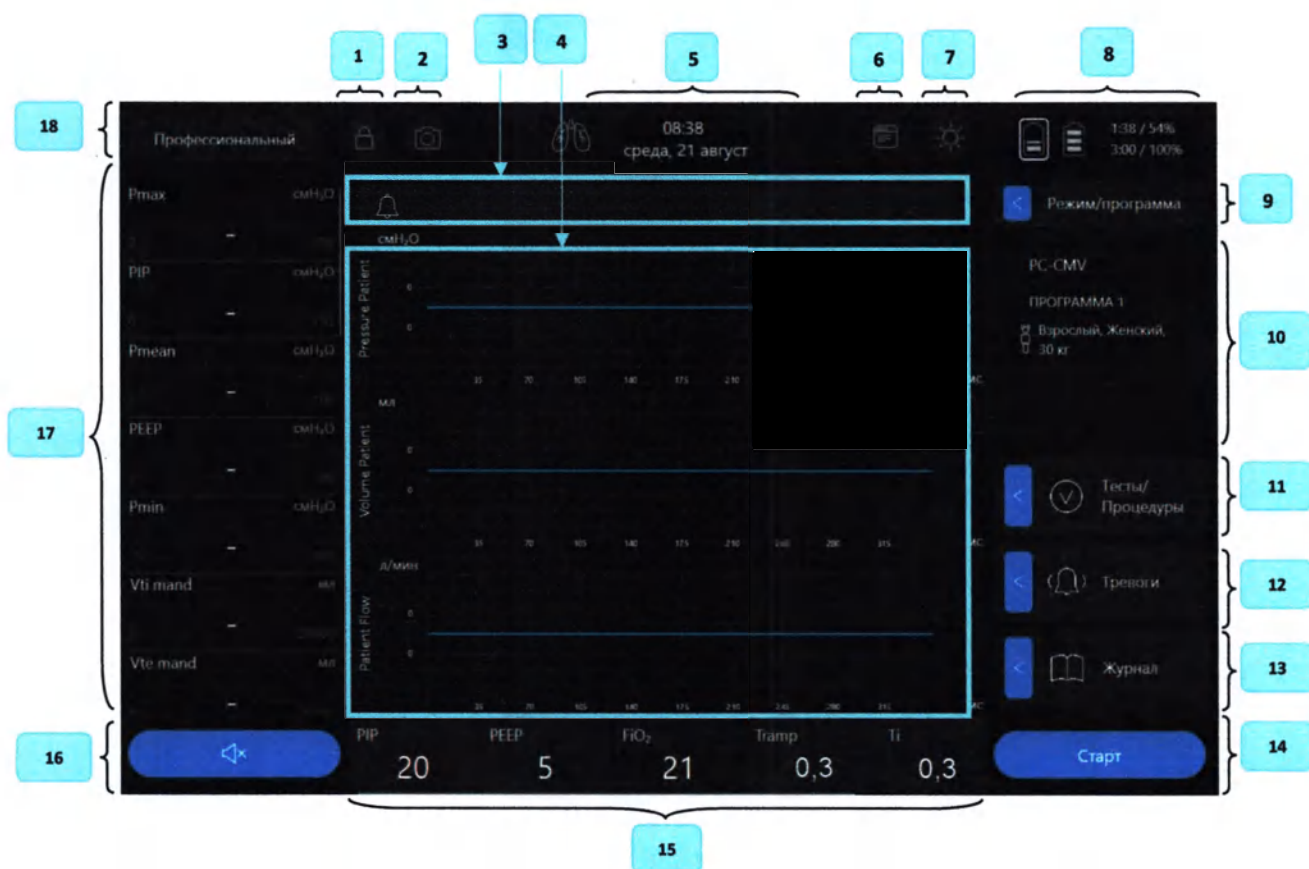
Ограничений по нахождению аппарата в том или ином уровне доступа нет.

Переход на уровень доступа «Профессиональный» осуществляется только лечащим врачом или лицом, ответственным за применение аппарата с помощью пароля. При необходимости смены пароля обратитесь в сервисный центр. Замену пароля для доступа может выполнять только сервисный инженер предприятия-изготовителя или сервисный инженер, прошедший обучение на предприятии-изготовителе.

Внешний вид основного окна пользовательского интерфейса в уровне доступа «Профессиональный» приведен на рисунке 8.

В уровнях доступа «Профессиональный» и «Домашний» в центральной области интерфейса на дисплее аппарата отображаются графики отслеживаемых параметров, а именно, зависимости давления, потока и объема от времени при проведении ИВЛ.

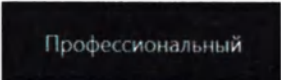
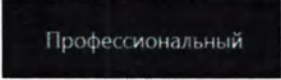
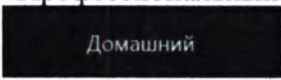
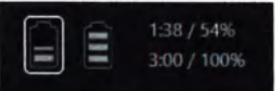
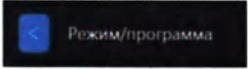
Значение символов интерфейса, представленных на рисунках 7 и 8, а также других символов, доступных пользователю, приведены в таблице 10.



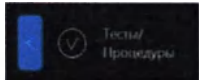
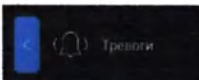
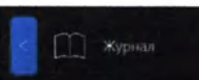
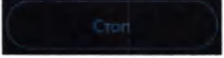
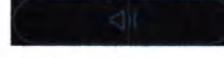
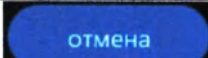
1 – кнопка «Блок экрана»; 2 – Кнопка «Снимок»; 3 – строка информационных сообщений и тревог; 4 – область отображения графиков отслеживаемых параметров пациента (зависимости потока, давления и объема от времени) или виджета дыхания; 5 – область отображения и настройки текущей даты и времени; 6 – кнопка «Вид»; 7 – кнопка «Яркость»; 8 – область отображения статуса заряда внутреннего и внешнего аккумуляторов; 9 – кнопка «Режим/программа»; 10 – область отображения выбранной программы вентиляции; 11 – кнопка «Тесты/процедуры»; 12 – кнопка «Тревоги»; 13 – кнопка «Журнал»; 14 – кнопка «Старт/Стоп»; 15 – область отображения опциональных настраиваемых параметров вентиляции; 16 – кнопка «Блокировка звука»; 17 – область отображения мониторируемых параметров вентиляции; 18 – кнопка «Уровень доступа»

Рисунок 8 – Внешний вид пользовательского интерфейса в уровне доступа «Профессиональный»

Таблица 10 – Элементы пользовательского интерфейса

Символ	Название	Значение
	«Уровень доступа»	Кнопка отображает выбранный уровень доступа. Служит для переключения между уровнями доступа. Внешний вид кнопки в зависимости от выбранного уровня доступа:  - выбран уровень доступа «Профессиональный»;  - выбран уровень доступа «Домашний»
	«Блокировка экрана»	Блокировка сенсорного экрана. Для снятия блокировки повторно нажмите на кнопку
	«Снимок»	Служит для сохранения скриншота экрана
	«Вид»	Служит для переключения области отображения графиков мониторируемых параметров пациента на виджет дыхания и обратно
	«Яркость»	Служит для регулировки яркости экрана
	-	Отображение статуса работы аппарата от аккумулятора (внутреннего и внешнего), предполагаемое остаточное время работы аппарата от аккумулятора в формате ЧЧ.ММ (внутреннего и внешнего), процент заряда аккумулятора. Левый индикатор отображает подключение и статус внутреннего аккумулятора. Правый индикатор отображает подключение и статус внешнего аккумулятора. Верхние значения времени и процента заряда отображают характеристики внутреннего аккумулятора. Нижние значения времени и процент заряда отображают характеристики внешнего аккумулятора.
	«Режим/программа»	В уровне доступа «Домашний» служит для выбора предустановленной и настроенной лечащим врачом программы вентиляции. В уровне доступа «Профессиональный» служит для выбора предустановленной и настроенной лечащим врачом программы вентиляции, а также для настройки новых программ вентиляции с выбором режима и настройки параметров вентиляции

Продолжение таблицы 10

Символ	Название	Значение
	«Тесты/процедуры»	Служит для перехода в окно интерфейса тестирования дыхательного контура, а также процедур санации
	«Тревоги»	Служит для перехода в окно интерфейса установки пределов срабатываний сигнализации
	«Журнал»	Служит для перехода в окно для просмотра трендов, журнала событий и сохраненных скриншотов экрана
	«Старт/Стоп»	Служит для запуска и остановки вентиляции. Кнопка имеет два состояния:  - вентиляция отключена, нажатием кнопки в данном состоянии запускается вентиляция;  - вентиляция включена, нажатием кнопки в данном состоянии прекращается вентиляция
	«Блокировка звука»	Служит для блокировки звуковой аварийной сигнализации. Имеет два состояния:  - звуковая сигнализация включена, нажатие кнопки в данном состоянии блокирует звуковую сигнализацию;  - звуковая сигнализация заблокирована, нажатие кнопки в данном состоянии восстановит звуковую сигнализацию
	ОК	Подтверждение выбора параметра или подтверждение какого-либо действия
	Отмена	Отмена выбора или отмена выполнения какого-либо действия

2.5 Работа аппарата от аккумулятора

В случае непреднамеренного прекращения внешнего электропитания или отсоединения сетевого кабеля от розетки аппарат автоматически переходит на работу от внутреннего аккумулятора с сохранением всех установленных параметров вентиляции.

В качестве внутреннего аккумулятора в аппарате применяется литий-ионная батарея с номинальным напряжением 18,5 В и емкостью не менее 8550 мАч.

Новый внутренний аккумулятор позволяет аппарату бесперебойно работать при полном заряде не менее 5 ч в любом режиме вентиляции.

Степень заряда аккумулятора необходимо отслеживать по индикатору заряда аккумулятора на дисплее аппарата.

Срок службы внутреннего аккумулятора составляет около 300 циклов зарядки и разрядки или три года (что наступит раньше).

При возникновении неисправности внутреннего аккумулятора, в том числе если срок службы близок к окончанию, срабатывает аварийная сигнализация высокого приоритета и на дисплее аппарата в строке сигнализации отображается сообщение «Внутренний аккумулятор неисправен».

Также предусмотрено электропитание аппарата от внешнего источника постоянного тока – аккумулятор внешний 3709.05030000.

Время автономной работы аппарата от новых и полностью заряженных внутреннего и внешнего аккумуляторов составляет 10 ч.

Срок службы внутреннего аккумулятора составляет около 300 циклов зарядки и разрядки или три года (что наступит раньше).

При возникновении неисправности внешнего аккумулятора, в том числе если срок службы близок к окончанию, срабатывает аварийная сигнализация высокого приоритета и на дисплее аппарата в строке сигнализации отображается сообщение «Внешний аккумулятор неисправен. Работа от внутреннего аккумулятора!».

На дисплее аппарата отображается статус работы аппарата от аккумулятора (внутреннего и внешнего), предполагаемое остаточное время работы аппарата от аккумулятора в формате ЧЧ.ММ (внутреннего и внешнего), процент заряда аккумулятора.

Левый индикатор отображает подключение и статус внутреннего аккумулятора.

Правый индикатор отображает подключение и статус внешнего аккумулятора.

Верхние значения времени и процента заряда отображают характеристики внутреннего аккумулятора.

Нижние значения времени и процент заряда отображают характеристики внешнего аккумулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не допускайте полного разряда внутреннего аккумулятора. При срабатывании аварийной сигнализации «Аккумулятор почти разряжен. Возможно выключение устройства.» необходимо немедленно подключить аппарат к сети электропитания или к внешнему заряженному аккумулятору, чтобы продолжить вентиляцию.

ВНИМАНИЕ!



Полностью зарядите аккумулятор перед первым использованием аппарата.

2.6 Управление данными

Медицинское учреждение несет ответственность за применение аппарата в составе медицинской информационной сети. Предприятие-изготовитель не дает гарантии и не несет ответственность за взаимодействие между компонентами системы в рамках медицинской информационной сети.

2.7

3 Безопасность

3.1 Общие меры безопасности

ВНИМАНИЕ!



Перед началом работы изучите правила эксплуатации и меры безопасности, которые приводятся в руководстве.



Использовать аппарат только по прямому назначению.



К эксплуатации аппарата допускается медицинский персонал под руководством квалифицированного врача (врач анестезиолог-реаниматолог, врач по паллиативной медицинской помощи), не моложе 18 лет, прошедшего инструктаж по технике безопасности и ознакомленного с известными на данный момент рисками и преимуществами использования аппарата. Аппарат также может применяться непрофессиональными пользователями, осуществляющими уход за пациентом на дому, но прошедшими обучение и инструктаж по эксплуатации аппарата и изучившими данное руководство по эксплуатации аппарата. При передаче аппарата пациенту, лечащий врач обязательно должен проинструктировать непрофессионального пользователя относительно функций аппарата и его управления.

ВНИМАНИЕ!



Если использование аппарата привело к травме, болезни или смерти, немедленно сообщите об этом изготовителю.



Для обеспечения непрерывной работы аппарата необходимо обеспечить наличие источников электропитания (заряженный аккумулятор).



Необходимо всегда иметь наготове альтернативные средства для ИВЛ на случай отказа аппарата (например, мешок Амбу).



Для подключения к внешнему источнику подачи кислорода использовать шланг из комплекта поставки.



Следует беречь аппарат от влаги.



Необходимо следить за правильностью сборки дыхательного контура. Неправильно собранный дыхательный контур может привести к нарушению работоспособности аппарата.



Используйте только рекомендованное производителем дополнительное оборудование. Другое оборудование, не входящее в комплект поставки, может оказать негативное влияние на функциональные характеристики аппарата.

ВНИМАНИЕ!



Необходимо следить за тем, чтобы сопротивление вдоху и выдоху не было превышено.



Оператор не должен одновременно прикасаться к пациенту и поверхности аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



накрывать аппарат. Запрещается располагать рядом со шторами, которые могут блокировать поток воздуха, вызывая тем самым перегрев аппарата.



блокировать отверстие забора воздуха, тем самым нарушая вентиляцию пациента.



повторно использовать одноразовые медицинские изделия.



использовать шланги, дыхательные контуры при наличии повреждений и препятствий свободного потока.



использовать аппарат во время проведения МРТ.



эксплуатировать неисправный аппарат.



модификация изделия без разрешения изготовителя.



погружать аппарат в жидкости.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



использовать аппарат в барокамере.



использовать дополнительные насадки или другие компоненты, или подборки для дыхательных контуров аппарата.



использовать аппарат с закистью азота.



использовать аппарат с гелием или смесями, содержащими гелий.



подвергать аппарат воздействию прямых солнечных лучей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае пролива жидкости на аппарат, следует немедленно вытереть аппарат.



Нарушение указаний руководства может привести к травме пациента или пользователя.



Для снижения риска распространения инфекций тщательно мойте руки до и после работы с аппаратом и его комплектующими. Все работы с аппаратом рекомендуется проводить в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания кожных покровов медицинского персонала и пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Контур пациента должен полностью заменяться не реже одного раза в неделю. В соответствии с больничной практикой допустима более частая замена. Не перерабатывайте и не используйте контур пациента повторно. После каждого использования удаляйте контур полностью.



При увлажнении дыхательной смеси возможно увеличение сопротивления фильтров дыхательного контура. Следует проверять фильтры на предмет повышенного сопротивления и блокировки.



Газ, подаваемый через распылитель может негативно отразиться на точности аппарата.



Использование аппарата вне заявленных рабочих диапазонов механических воздействий может приводить к изменению заявленной точности измерения.

3.2 Меры защиты от поражения электрическим током

По электрической безопасности аппарат соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса II, с рабочими частями типа BF, а также изделиям с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



использовать кабели электропитания с поврежденной изоляцией.



использовать удлинители.



использовать электропроводящие шланги и трубки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Кабель электропитания должен быть подсоединен к сетевому питанию с защитным заземлением.



Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию электронного блока аппарата допускается только квалифицированный персонал.

3.3 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



пользоваться радиотелефонами в помещении, где стоит аппарат.

Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни новорожденного.



использовать аппарат во время проведения МРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Применение мобильных радиочастотных средств связи вблизи аппарата может оказывать негативное воздействие на работу аппарата и создавать опасность для пациента.

ВНИМАНИЕ!



Не рекомендуется подключать аппарат к сети общего пользования.



Работа аппарата может быть нарушена при работе с другим оборудованием, не рекомендованным производителем, даже если это оборудование соответствует CISPR по помехоэмиссии.

3.4 Меры по защите от воздействия статического электричества

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Кондиционируйте помещение и увлажняйте воздух.



Используйте проводящее покрытие пола.



Используйте одежду из несинтетического материала.

3.5 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



обрабатывать аппарат воспламеняющимися жидкостями.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



применять методы дезинфекции, которые не указаны в руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Используйте средства индивидуальной защиты.



Тщательно удаляйте дезинфицирующие растворы с поверхностей.



Во время очистки и дезинфекции аппарата не допускайте проникновения жидкости внутрь аппарата и намокания коннекторов.

3.6 Меры защиты от взрыва и пожара

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара.



Перед чисткой аппарата и выполнением работ по его обслуживанию необходимо перекрыть подачу кислорода в аппарат и отсоединить его от источника подачи кислорода.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



использовать аппарат во взрывоопасной и никотиносодержащей среде.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



использовать аппарат совместно с горючими летучими анестетиками или взрывоопасными веществами.



использовать аппарат с комплектующими, которые загрязнены воспламеняющимися веществами.



использовать аппарат вблизи источника открытого огня.

4 Подготовка к работе

4.1 Подготовка к эксплуатации

ВНИМАНИЕ!



Аппарат поставляется нестерильным. Протереть аппарат перед первым использованием в соответствии с разделом 8.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Все работы с изделием и его частями рекомендуется проводить в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания кожных покровов медицинского персонала и пациента.



При транспортировании аппарата в условиях отрицательных температур его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 4 ч.

Извлечение составных частей комплекта поставки аппарата из упаковки следует производить аккуратно, избегая повреждений.

4.2 Сборка аппарата

ВНИМАНИЕ!



Используйте только составные части и принадлежности, указанные в комплектности аппарата.

1) Убедитесь, что комплектность аппарата соответствуют 1.9.

2) Осмотрите аппарат.

Убедитесь, что:

- на корпусе нет повреждений, щеки аппарата плотно задвинуты и закреплены защелками;

- все провода целы, изоляция не повреждена.

3) Стоя лицом к аппарату выдвинете левую щеку аппарата на себя.

Предварительно подготовьте клапан вдоха/выдоха CV-3 из комплекта поставки. Для этого отсоедините позиции 1 и 2 от клапана вдоха/выдоха CV-3 в соответствии с рисунком 9.

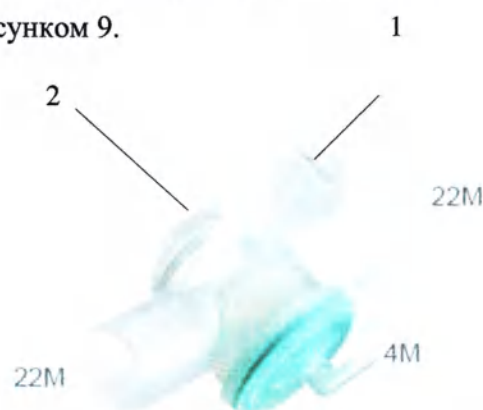


Рисунок 9 – Внешний вид клапана вдоха/выдоха CV-3

4) Установите на внутреннюю поверхность левой щеки подготовленный клапан вдоха/выдоха CV-3 в держатели клапана (см. рисунок 10).

5) Подготовьте отрезок трубки силиконовой медицинской из комплекта поставки аппарата длиной около 10 см. Соедините трубку с портом 4М клапана вдоха/выдоха CV-3 и портом аппарата как показано на рисунке 10.

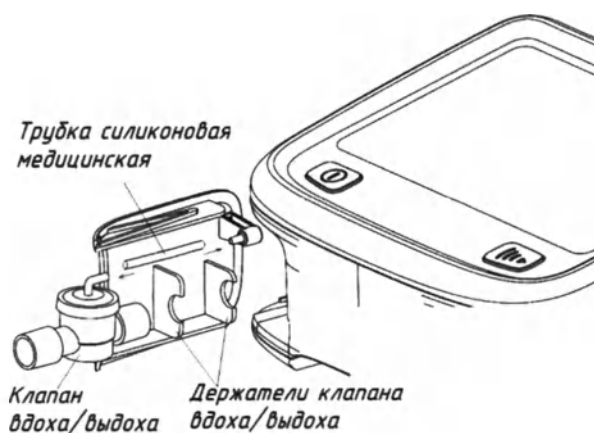


Рисунок 10 – Сборка левой щеки аппарата

6) Задвиньте подготовленную левую щеку по направляющим в аппарат от себя, соединив штуцер клапана вдоха/выдоха с линией «Вдох» для подключения дыхательного контура к пациенту.

7) Подготовьте второй клапан вдоха/выдоха CV-3 в соответствии с рисунком 9.

8) Подготовьте отрезок трубки силиконовой медицинской из комплекта поставки аппарата длиной около 10 см. Соедините трубку с портом 4М клапана вдоха/выдоха CV-3 и центральным портом правой щеки аппарата как показано на рисунке 11.

9) Присоедините штуцер подготовленного клапана вдоха/выдоха CV-3 к линии «Выдох» для подключения дыхательного контура от пациента.

10) К свободному штуцеру клапана вдоха/выдоха CM-3 присоедините датчик потока взрослый/детский 3709.05100000 или датчик потока неонатальный 3709.05200000 в зависимости от возрастной категории пациента.

ВНИМАНИЕ!



Используйте датчик потока в соответствии с возрастной категорией пациента.

Трубки датчика потока необходимо обрезать, оставив трубки длиной около 10 см. Соединить трубки датчика потока с крайними портами щеки аппарата как показано на рисунке 11.

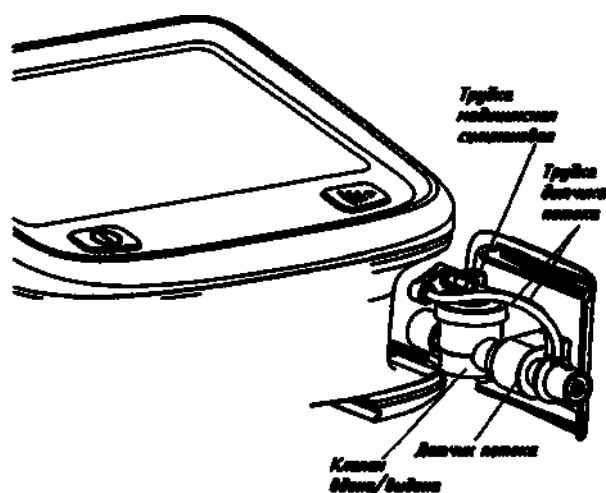


Рисунок 11 – Сборка правой щеки аппарата

11) Соедините блок питания 3709.05021000 с кабелем питания 3709.05022000. Подключите кабель питания к сетевой розетке.

Подключите блок питания к разъему для подключения электропитания в соответствии с рисунком 12.

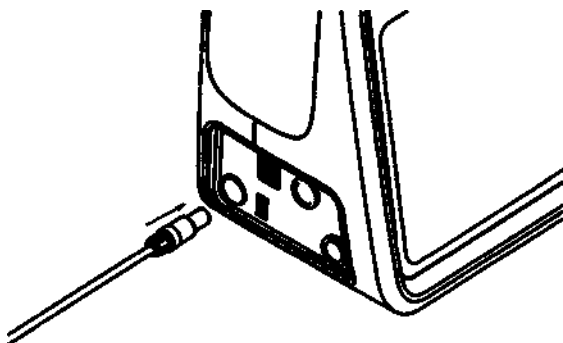


Рисунок 12 – Подключение электропитания от сети

ВНИМАНИЕ!



Полностью зарядите аккумулятор аппарата перед первым использованием.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



подключать аппарат в один удлинитель с электрохирургическими аппаратами.



подключать аппарат в розетку без заземления.



извлекать вилку электропитания аппарата из розетки за шнур во избежание короткого замыкания.

12) Соберите дыхательный контур в соответствии с рисунками 13 или 14 и подключите к аппарату.

ВНИМАНИЕ!



Используйте дыхательный контур в соответствии с возрастной категорией пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



использовать дыхательные контуры с трещинами, сгибами и следами износа.

13) При необходимости увлажнения КВС используйте увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» (далее – увлажнитель). Подключите и проверьте правильность настроек увлажнителя в соответствии с его руководством по эксплуатации 3703.000000РЭ.

Увлажнитель предназначен для нагрева и повышения влагосодержания дыхательной смеси, поступающей пациенту от аппарата искусственной вентиляции легких.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При использовании увлажнителя дыхательных смесей и дыхательного контура с обогревом регулярно опустошайте влагосборники во время вентиляции.



Следите, чтобы влага не попадала на аппарат во время перемещения дыхательного контура и увлажнителя.

ВНИМАНИЕ!



Настоятельно рекомендуется использовать бактериальный фильтр с дыхательным контуром из комплекта поставки аппарата.



Примечание – Дыхательный контур, маски и фильтры следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ними.

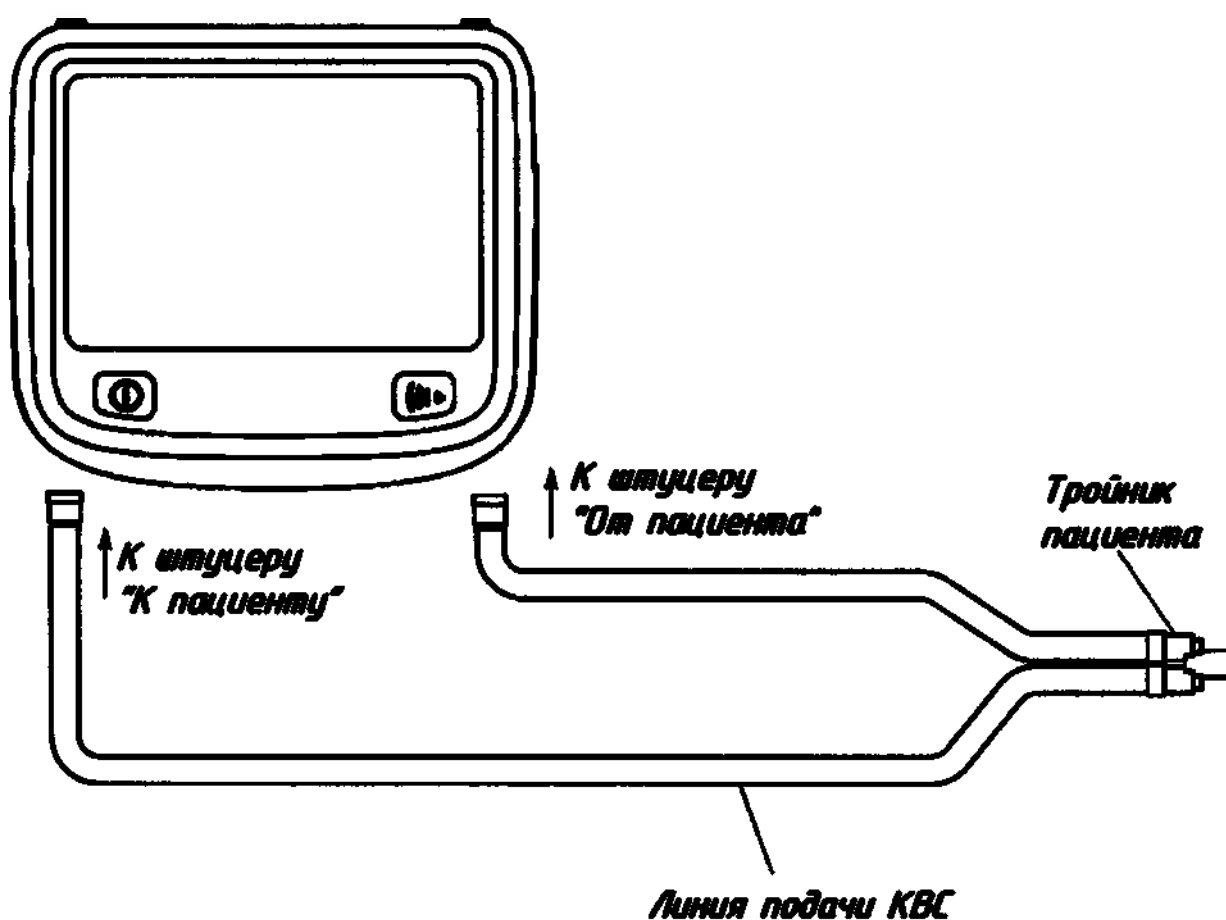


Рисунок 13 – Схема сборки дыхательного контура без обогрева

ВНИМАНИЕ!



Настоятельно рекомендуется использовать бактериальный фильтр с дыхательным контуром из комплекта поставки аппарата.



Примечание – Дыхательный контур, маски и фильтры следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ними.

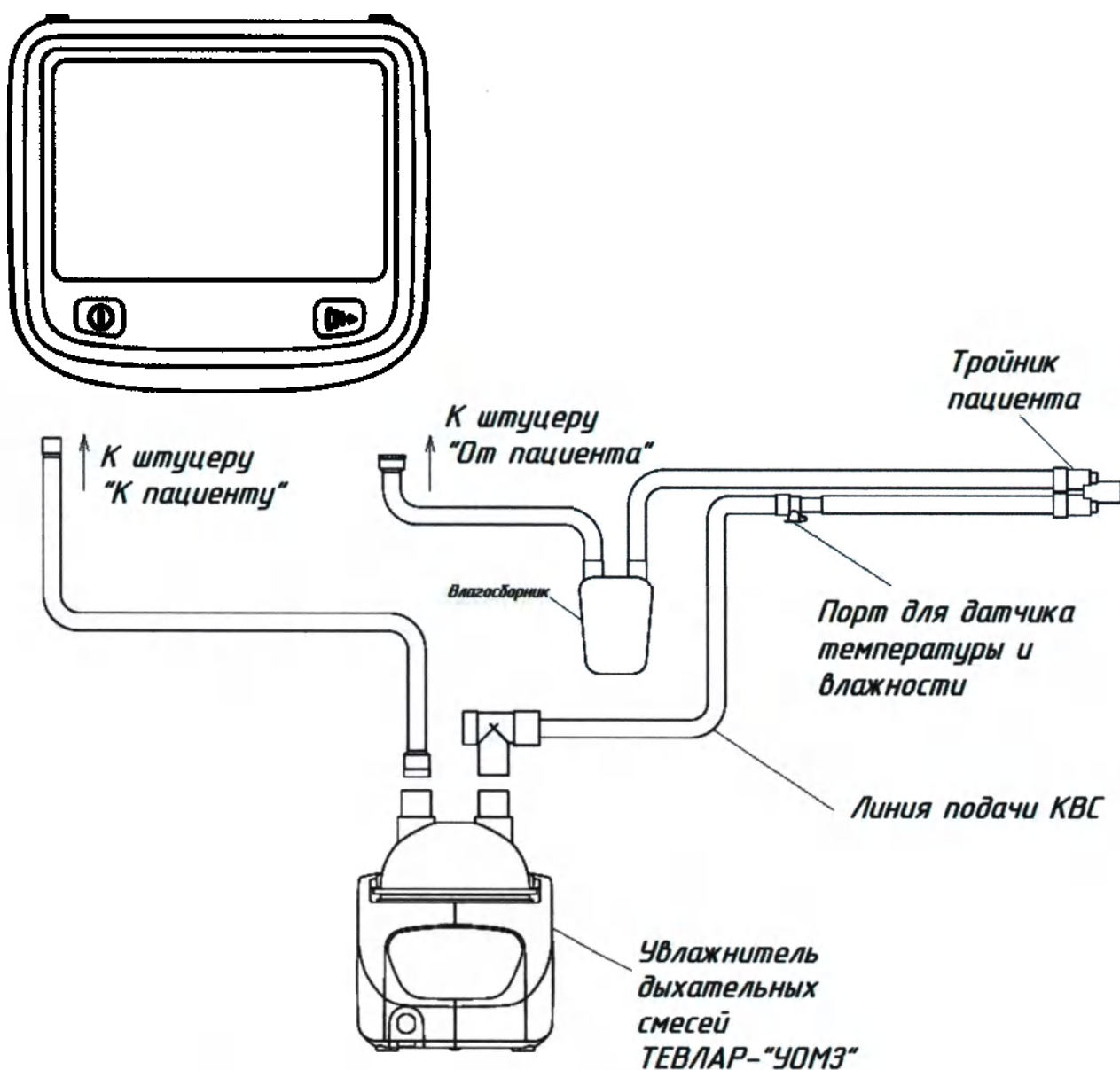


Рисунок 14 – Схема сборки дыхательного контура с обогревом

4.3 Подключение кислорода

ВНИМАНИЕ!



Максимальное давление подачи кислорода от внешнего источника 50 кПа, максимальный поток 15 л/мин.

Для подключения аппарата к источнику кислорода необходимо использовать шланг низкого давления 3709.05012000 из комплекта поставки.

Источником кислорода может быть концентратор кислорода или больничная магистраль сжатого газа.

При подключении аппарата к больничной магистрали сжатого газа используйте расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005 (далее - расходомер) для обеспечения допустимого входного давления и потока на аппарат.

Расходомер предназначен для установки и контроля дозировки (расхода) кислорода, потребляемого различной дыхательной аппаратурой.

ВНИМАНИЕ!



Используйте расходомер в соответствии с руководством по эксплуатации, поставляемым с ним.

Подсоедините шланг низкого давления 3709.05012000 одним концом к штуцеру для подключения подачи кислорода расположенном на боковой стенке аппарата, как показано на рисунке 15.

Другой конец шланга необходимо соединить с внешним источником подачи кислорода (концентратор кислорода или больничная магистраль сжатого газа) с максимальным давлением 50 кПа и потоком 15 л/мин.

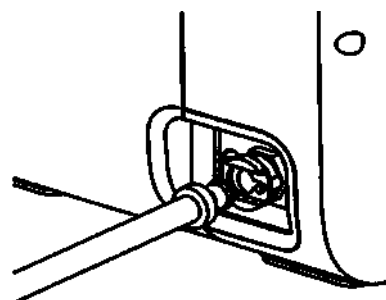


Рисунок 15 - Подключение шланга низкого давления к аппарату



Примечание – Согласно методическим рекомендациям проведения длительной искусственной вентиляции легких в домашних условиях, пациент выписывается из стационара на вентиляцию воздухом без дополнительной оксигенации. Кислородный концентратор дома используется по назначению лечащего врача при возможных ухудшениях состояния пациента, а не постоянно.

В зависимости от типа источника питания и параметров вентиляции достижение определенных величин FiO_2 не может быть гарантировано, так как зависит от:

- типа источника кислорода низкого давления и его параметров (скорость потока кислорода на выходе концентратора часто ниже, и концентрация кислорода в нем варьируется от 90 % до 100 %;
- параметров вентиляции.

Обогащение кислородом смеси осуществляется в соответствии с задаваемой величиной FiO_2 , и аппарат, насколько возможно, обеспечивает необходимую концентрацию. Если установки вентиляции и возможности источника низкого давления кислорода несовместимы, заданная FiO_2 не будет достигнута. При этом должна срабатывать аварийная сигнализация среднего приоритета «Низкий входной поток O_2 ».

Подробно об аварийных сигнализациях и способах их устранения указано в разделе 9.

Чтобы контролировать концентрацию кислорода, подаваемую на пациента необходимо использовать датчик кислорода для мониторов пациента R-22MED из комплекта поставки.

Присоедините к клапану вдоха/выдоха CV-3 линии «Вдох» прямой соединитель REF 1961000, затем Т-образный соединитель REF 1985000 из комплекта поставки из комплекта дополнительного оборудования 3709.09000000.

К свободному выходу Т-образного соединителя подключить датчик кислорода для мониторов пациента R-22MED. Датчик кислорода предназначен для высокоточного непрерывного мониторинга концентрации кислорода в дыхательной смеси, поступающей на пациенту. С помощью кабеля датчика кислорода 3709.09001000 соединить датчик кислорода с разъемом аппарата «Датчика O_2 ».

ВНИМАНИЕ!



Решение о применении кислорода принимает только лечащий врач.



Настройку параметров FiO_2 выполняет только лечащий врач в уровне доступа «Профессиональный».



Соблюдайте правила безопасности при работе с кислородом.

4.4 Фильтры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Необходимо регулярно проверять чистоту воздушного фильтра на входе в аппарат, который расположен в задней части аппарата (см. рисунок 4).

В аппарате предусмотрено применение двух типов фильтров:

- воздушный фильтр на входе в аппарат;
- бактериальный фильтр дыхательного контура.

4.4.1 Воздушный фильтр на входе в аппарат

Воздушный фильтр представляет собой нетканый материал из полиолефиновых волокон и служит для удаления мелких частиц. Фильтр расположен в задней части аппарата в соответствии с рисунком 4 и фильтрует воздух по мере его поступления в аппарат. Воздушный фильтр является одноразовым изделием.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



мыть, чистить или повторно использовать воздушный фильтр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если вовремя не заменить воздушный фильтр на входе в аппарата или допустить работу аппарата без фильтра, то может привести к серьезной поломке аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Рекомендуемая периодичность замены фильтра раз в месяц или чаще, в зависимости от степени загрязнения.

Чтобы заменить воздушный фильтр на входе в аппарат, необходимо:

- отсоедините защитную крышку воздушного фильтра на задней стенке аппарата в соответствии с рисунком 16.



Рисунок 16 – Замена воздушного фильтра на входе в аппарат

- удалите загрязненное фильтрующее устройство из аппарата и утилизируйте его;

- аккуратно поместите новое фильтрующее устройство в аппарат;
- закройте защитную крышку воздушного фильтра.

4.4.2 Бактериальный фильтр

ВНИМАНИЕ!



Настоятельно рекомендуется использовать бактериальный фильтр с дыхательным контуром.

В случае применения дыхательного контура с обогревом используйте дыхательные вирусно-бактериальные фильтры – тепловлагообменники, а в случае применения дыхательного контура без обогрева используйте дыхательные вирусно-бактериальные фильтры из комплекта поставки.

Бактериальные фильтры являются одноразовыми изделиями, не предназначенными для обработки, стерилизации и повторного использования.



Примечание – Бактериальные фильтры следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ними.

4.5 Выбор режима вентиляции

4.5.1 Параметры, устанавливаемые в режимах вентиляции

Аппарат имеет девять режимов вентиляции: «CPAP», «PCV», «PC-ACV», «PC-SIMV», «PSV», «PS-SIMV», «VCV», «VC-AVC», «VC-SIMV».

В таблице 11 приведены параметры, которые могут быть настроены в каждом режиме вентиляции.

Таблица 11

Устанавливаемый параметр вентиляции	Обозначение, ед. изм.	Режим вентиляции								
		CPAP	PCV	PC-ACV	PC-SIMV	PSV	PS-SIMV	VCV	VC-AVC	VC-SIMV
Предельное давление вдоха	PIP, см вод. ст.	-	+	+	+	-	+	-	-	-
Положительное давления в конце выдоха	PEEP, см вод. ст.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Дыхательный объем	Vt, мл	-	-	-	-	-	-	+	+	+
Время вдоха	Ti, с	-	+	+	+	-	+	+	+	+
Частота дыхания	f, мин ⁻¹	-	+	+	+	-	+	+	+	+
Время нарастания давления вдоха	T _{trap} , с	-	+	+	+	+	+	-	-	-
Инспираторный поток	Flow, л/мин	-	-	-	-	-	-	+	+	+
Концентрация кислорода	FiO ₂ , %	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Давление поддержки на вдохе	P _s insp, см вод. ст.	-	-	-	-	+	+	-	-	-
Давление поддержки на выдохе	P _s exp, см вод. ст.	-	-	-	-	-	+	-	-	-
Максимальное время поддержки	T _s max, с	-	-	-	-	+	+	-	-	-

4.5.2 Режим «CPAP»

Режим «CPAP» - самостоятельное дыхание с поддержкой постоянного положительного давления в дыхательных путях. Форма зависимости давления и потока от времени представлена на рисунке 17.

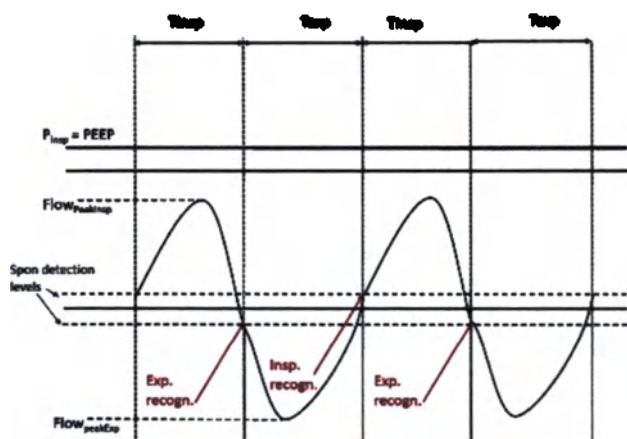


Рисунок 17 – Зависимость давления и потока от времени в режиме «CPAP»

4.5.3 Режим «PCV» (аналогичен режиму «Т»)

Режим «PCV» (аналогичен режиму «Т») - принудительная вентиляция с контролем по давлению. Режим вентиляции, в котором аппарат полностью контролирует вентиляцию по давлению. В данном режиме обеспечиваются только принудительные вдохи с заданным давлением, частотой дыхания и временем вдоха. Форма зависимости давления и потока от времени представлена на рисунке 18.

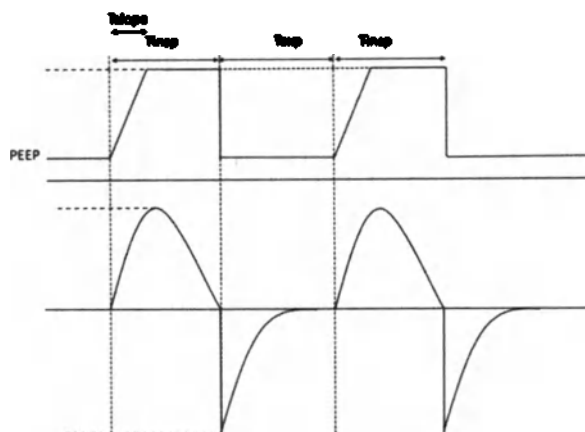


Рисунок 18 – Зависимость давления и потока от времени в режиме «PCV»

4.5.4 Режим «PC-ACV» (аналогичен режиму «ST»)

Режим «PC-ACV» - вспомогательная вентиляция с контролем по давлению. В данном режиме вентиляции аппарат управляет вентиляцией по давлению, но на нее может влиять пациент. При отсутствии спонтанного усилия пациента аппарат обеспечивает принудительные вдохи с заданным давлением, частотой дыхания и временем вдоха. При обнаружении спонтанного дыхания пациента аппарат реагирует на попытку внеочередным принудительным вдохом.

Форма зависимости давления и потока от времени представлена на рисунке 19.

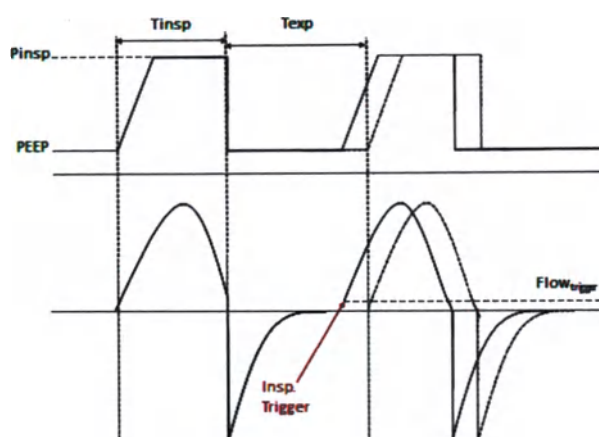


Рисунок 19 – Зависимость давления и потока от времени в режиме «PC-ACV»

4.5.5 Режим «PC-SIMV»

Режим «PC-SIMV» -

синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по давлению и самостоятельным дыханием между аппаратными вдохами. Аппарат управляет вентиляцией, но на нее может повлиять пациент. В данном режиме обеспечиваются принудительные вдохи, когда пациент не дышит самостоятельно, однако вдох может быть инициирован пациентом в пределах настраиваемого триггерного окна.

Форма зависимости давления и потока от времени представлена на рисунке 20.

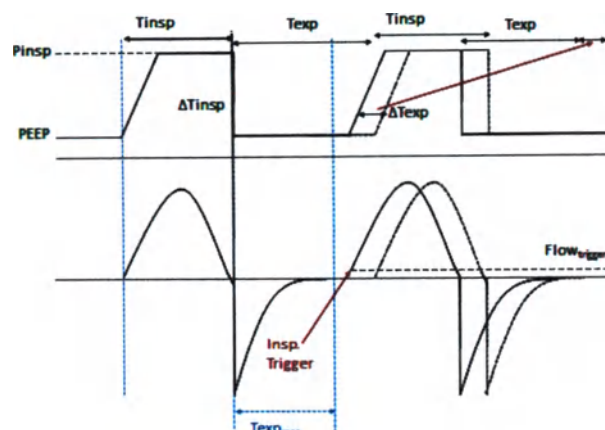


Рисунок 20 – Зависимость давления и потока от времени в режиме «PC-SIMV»

4.5.6 Режим «PSV»

Режим «PSV» - вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением самостоятельных вдохов пациента.

Форма зависимости давления и потока от времени представлена на рисунке 21.

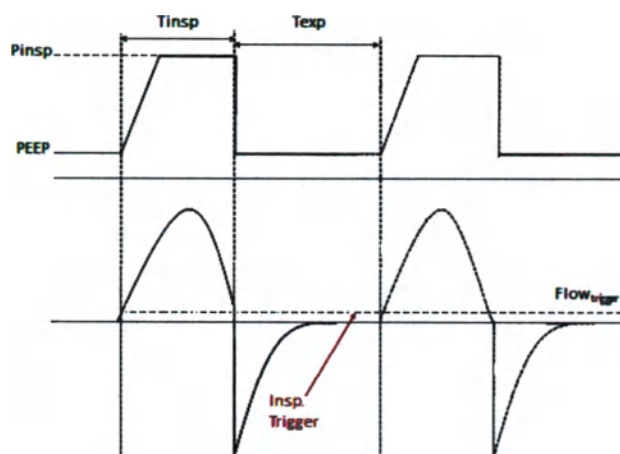


Рисунок 21 – Зависимость давления и потока от времени в режиме «PSV»

4.5.7 Режим «PS-SIMV»

Режим «PS-SIMV» -

синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по давлению и поддержкой самостоятельных вдохов в режиме «PSV».

В данном режиме обеспечиваются вдохи с фиксированной частотой, в промежутках между вдохами пациент может совершить попытку самостоятельного дыхания с поддержкой давлением.

Форма зависимости давления и потока от времени представлена на рисунке 22.

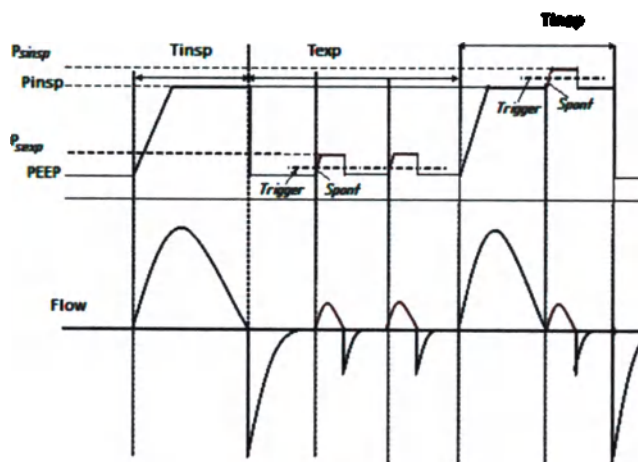


Рисунок 22 – Зависимость давления и потока от времени в режиме «PS-SIMV»

4.5.8 Режим «VCV»

Режим «VCV» - принудительная вентиляция с контролем по объему. Режим вентиляции, в котором аппарат полностью контролирует вентиляцию по объему. В данном режиме обеспечиваются только принудительные вдохи с заданным дыхательным объемом, частотой дыхания и временем вдоха.

Форма зависимости давления и потока от времени представлена на рисунке 23.

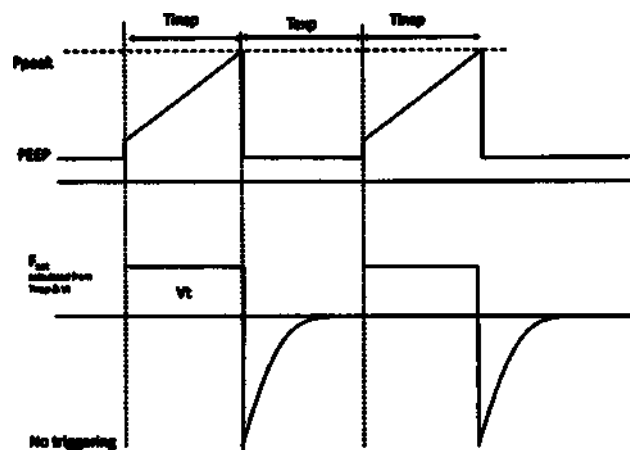


Рисунок 23 – Зависимость давления и потока от времени в режиме «VCV»

4.5.9 Режим «VC-ACV»

Режим «VC-ACV» - вспомогательная вентиляция с контролем по объему.

В данном режиме вентиляции аппарат управляет вентиляцией по объему, но на нее может влиять пациент. При отсутствии спонтанного усилия пациента аппарат обеспечивает принудительные вдохи с заданным дыхательным объемом, частотой дыхания и временем вдоха. При обнаружении спонтанного дыхания пациента аппарат реагирует на попытку внеочередным принудительным вдохом.

Форма зависимости давления и потока от времени представлена на рисунке 24.

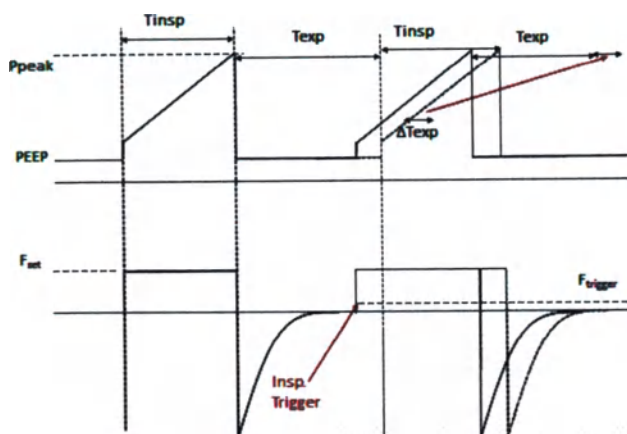


Рисунок 24 – Зависимость давления и потока от времени в режиме «VC-ACV»

4.5.10 Режим «VC-SIMV»

Режим «VC-SIMV» -

синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по объему и самостоятельным дыханием между аппаратными вдохами.

Форма зависимости давления и потока от времени представлена на рисунке 25.

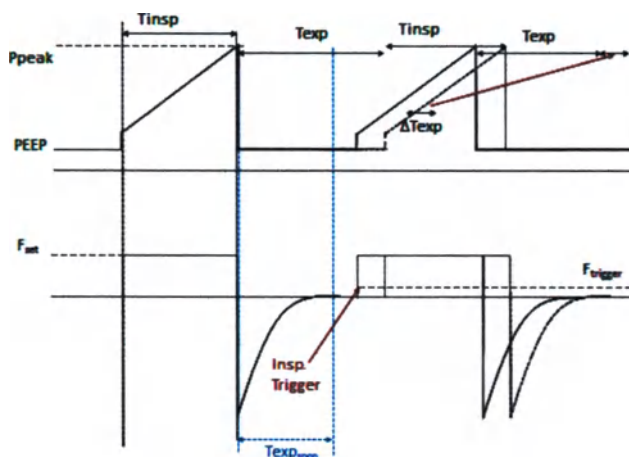


Рисунок 25 – Зависимость давления и потока от времени в режиме «VC-SIMV»

4.6 Выбор интерфейса пациента

При проведении неинвазивной ИВЛ применяются лицевые маски подходящего размера из комплекта поставки (1.9).

При проведении инвазивной ИВЛ по показаниям и назначению применяются трахеостомические трубки, эндотрахеальные (или интубационные) трубки.

Интубационные (или эндотрахеальные), а также трахеостомические трубки следует подбирать в соответствии с клиническими рекомендациями в зависимости от возраста пациента. В таблице 12 приведены рекомендованные диаметры эндотрахеальных трубок в зависимости от возраста пациента.

Трахеостомические трубки для детей подбирают диаметром от 3,0 до 5,5 мм, для взрослых – от 6 до 11 мм.

ВНИМАНИЕ!



Оценка состояния пациента на предмет возможных показаний и противопоказаний к применению аппарата является исключительно функцией квалифицированного медицинского персонала, оказывающего медицинскую помощь. Конечное решение о применении аппарата, выбор режима вентиляции и интерфейса пациента принимает только специалист, на основании действующих порядков, стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций локальных нормативно-правовых актов и имеющегося у него клинического опыта.



Примечание – Дыхательный контур, маски и трубки следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ними.

Таблица 12

Возраст	Размер трубки (диаметр трубки, мм)	Длина ротовой трубки (см)	Длина назальной трубки (см)
Новорожденные	3	9,5	11,5
1 год	4	12	14
2 года	4,5	13	15
3 года	5	13,5	15,5
4 года	5,5	14	17
5 лет	5,5	14	17
6 лет	6	15	18
7 лет	6	15	18
8 лет	6,5	16	19
9 лет	6,5	16	19
10 лет	7	17	20
11 лет	7	17	20
12 лет	7,5	18	21
13 лет	7,5	18	21
14 лет	8	21	24
15 лет	8	21	24
Взрослые:			
Женщины	7,5-8,5	23-26	30-36
Мужчины	8-10	23-26	30-36

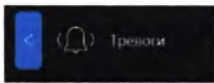
Примечание – У детей до 8 – 10 лет следует применять трубку без манжетки.

5 Порядок работы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Соблюдайте меры безопасности, указанные в Разделе 3.

- 1) Протезинфицируйте аппарат в соответствии с разделом 11.
- 2) Подключите аппарат в соответствии с 4.2.
- 3) При необходимости подключите подачу кислорода от внешнего источника низкого давления в соответствии с 4.3.
- 4) Соберите необходимый дыхательный контур пациента в соответствии с рисунками 13 и 14.
- 5) Включите аппарат в соответствии с 5.1.
- 6) Проведите тестирование дыхательного контура в соответствии с 5.2 (обязательно при каждом подключении нового дыхательного контура к аппарату).
- 7) Проведите калибровку датчика потока и датчика кислорода в соответствии с 5.3.
- 8) Выберите необходимый режим вентиляции и установите параметры ИВЛ в соответствии с 5.4.
- 9) Настройте пределы срабатывания аварийной сигнализации в разделе «Тревоги»  в соответствии с 5.5.

10) Закрепите дыхательный контур на пациенте с использованием необходимого интерфейса пациента. Выбор интерфейса в соответствии с 4.6.

11) Начните вентиляцию в соответствии с 5.6.

5.1 Включение аппарата

Чтобы включить аппарат, нажмите на кнопку включения/выключения  на панели управления.

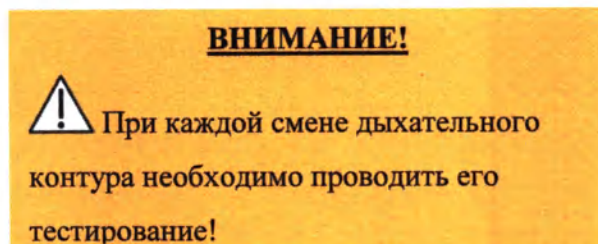
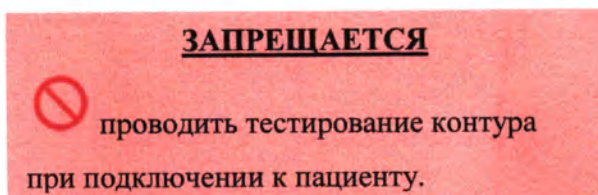
При включении аппарата проводится самотестирование аппарата, при этом на дисплее появляется заставка.

При успешном завершении самотестирования и загрузки параметров аппарат автоматически переходит в уровень доступа «Домашний».

Ограничений по нахождению аппарата в том или ином уровне доступа нет.

Переход на уровень доступа «Профессиональный» осуществляется только лечащим врачом или лицом, ответственным за применение аппарата с помощью пароля. При необходимости смены пароля обратитесь в сервисный центр. Замену пароля для доступа может выполнять только сервисный инженер предприятия-изготовителя или сервисный инженер, прошедший обучение на предприятии-изготовителе.

5.2 Тестирование дыхательного контура



Тестирование контура предусмотрено во всех уровнях доступа («Домашний» и «Профессиональный»). Проводить тестирование контура необходимо до подключения дыхательного контура к пациенту и до начала вентиляции.

Чтобы провести тестирование подключенного к аппарату дыхательного контура:

– перейдите в раздел

«Тесты/Процедуры»  на дисплее аппарата;

– в открывшемся окне перейдите во

вкладку «Калибровка» .

При этом откроется вкладка в соответствии с рисунком 26;

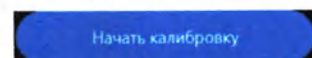
– во вкладке «Калибровка» нажмите

кнопку  в строке выбора теста;

– из выпадающего списка выберите

«Измерения соответствия контура»;

– нажмите кнопку «Начать калибровку»



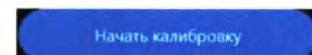
Аппарат автоматически проведет тестирование подключенного дыхательного контура.

По окончании тестирования в строке «Результат» на дисплее аппарата появится сообщение о результатах проверки;

– нажмите кнопку  и выберите из

выпадающего списка «Калибровка сопротивления контура»;

– нажмите кнопку «Начать калибровку»



Аппарат автоматически проведет калибровку сопротивления подключенного дыхательного контура.

По окончании калибровки в строке «Результат» на дисплее аппарата появится сообщение о результатах проверки.

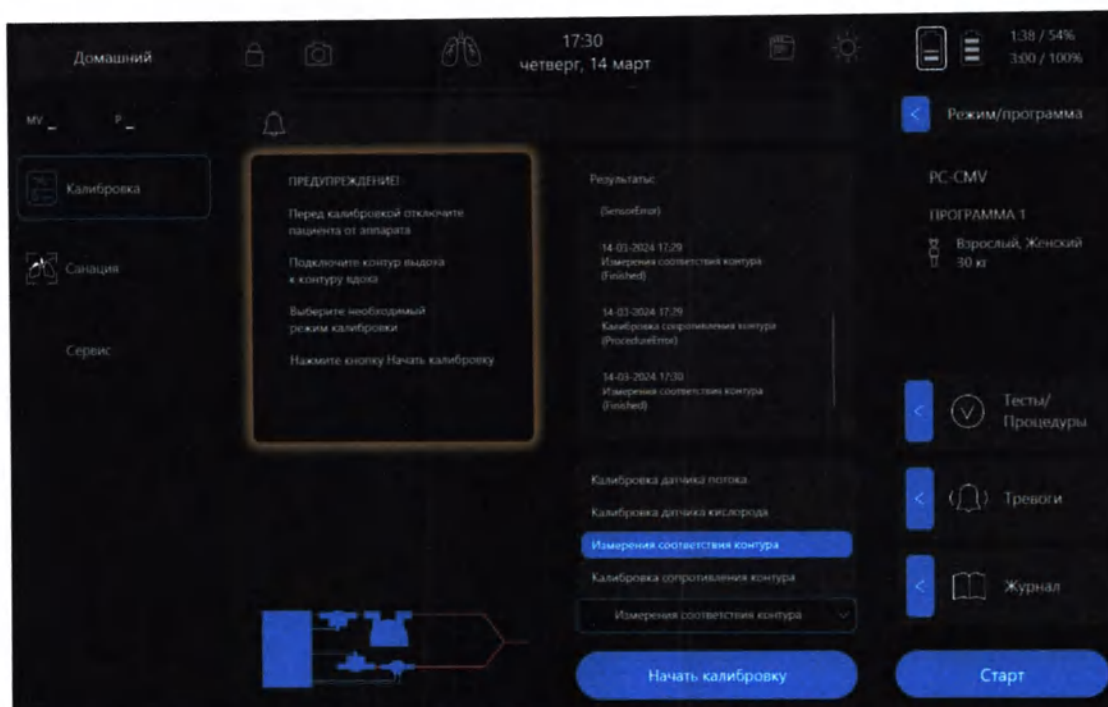


Рисунок 26 – Вкладка «Калибровка» во разделе «Тесты/Процедуры»

5.3 Калибровка аппарата

Для точного отображения показателей необходимо откалибровать датчик потока и датчик кислорода.

Калибровка предусмотрена во всех уровнях доступа («Домашний» и «Профессиональный»).

Калибровка датчика кислорода и датчика потока проводится в разделе «Тесты/процедуры» (см. рисунок 26).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Перед проведением калибровки пациент не должен быть подключен от аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



проводить калибровку датчика потока и датчика кислорода во время вентиляции пациента.

5.3.1 Калибровка датчика потока

ВНИМАНИЕ!

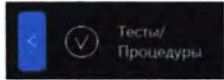


Калибровку датчика потока необходимо обязательно проводить:

- при вводе аппарата в эксплуатацию;
- каждый раз при замене датчика потока;
- каждый раз при тестировании дыхательного контура.

Чтобы провести калибровку датчика потока:

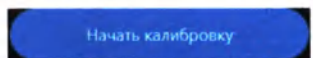
– перейдите в раздел

«Тесты/Процедуры»  на дисплее аппарата;

– в открывшемся окне перейдите во вкладку «Калибровка» .

При этом откроется вкладка в соответствии с рисунком 26;

- во вкладке «Калибровка» нажмите кнопку  в строке выбора теста;
- из выпадающего списка выберите «Калибровка датчика потока»;
- нажмите кнопку «Начать калибровку»



Аппарат автоматически проведет калибровку датчика потока.

По окончании калибровки в строке «Результат» на дисплее аппарата появится сообщение о результатах калибровки.

Если датчик потока не откалиброван при эксплуатации аппарата срабатывает аварийная сигнализация и на дисплее аппарата в строке сигнализации отображается сообщение «Аппаратная ошибка #2-1». В данном случае необходимо провести калибровку датчика потока, как описано выше, и, в случае, если ошибка сохраняется обратиться в сервисный центр.

При возникновении неисправности датчика потока срабатывает аварийная сигнализация и на дисплее аппарата в строке сигнализации отображается сообщение «Аппаратная ошибка #2-2». В данном случае необходимо обратиться в сервисный центр.

Подробно об аварийных сигнализациях и способах их устранения указано в разделе 9.

5.3.2 Калибровка датчика кислорода

ВНИМАНИЕ!



Калибровку датчика кислорода необходимо обязательно проводить:

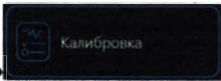
- при вводе аппарата в эксплуатацию (при использовании кислорода);
- не реже одного раза в месяц при дальнейшей эксплуатации (при использовании кислорода) аппарата.

Чтобы провести калибровку датчика кислорода:

- перейдите в раздел

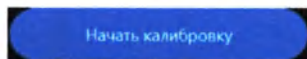
«Тесты/Процедуры»  на дисплее аппарата;

- в открывшемся окне перейдите во

вкладку «Калибровка» .

При этом откроется вкладка в соответствии с рисунком 26;

- во вкладке «Калибровка» нажмите кнопку  в строке выбора теста;
- из выпадающего списка выберите «Калибровка датчика кислорода»;
- нажмите кнопку «Начать калибровку»



Аппарат автоматически проведет калибровку датчика кислорода.

По окончании калибровки в строке «Результат» на дисплее аппарата появится сообщение о результатах калибровки.

Если датчика кислорода во время не откалиброван срабатывает аварийная сигнализация и на дисплее аппарата отображается соответствующее сообщение: «Не откалиброван датчик O₂!». В данном случае проведите калибровку датчика кислорода, как описано выше, и, в случае, если сигнализация сохраняется необходимо обратиться в сервисный центр. Подробно об аварийных сигнализациях указано в разделе 9.

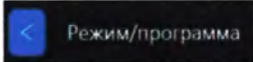
5.4 Настройка режимов вентиляции в уровне доступа «Профессиональный»

Выбор режима и настройка параметров вентиляции доступна только в уровне доступа «Профессиональный».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Выбор режима вентиляции и настройка параметров вентиляции производится только квалифицированным лечащим врачом.

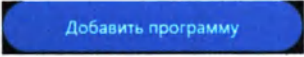
Чтобы выбрать режим и настроить параметры вентиляции перейдите в раздел «Режим/Программа»  на дисплее аппарата, при этом откроется окно выбора программы вентиляции и настройки новых программ в соответствии с рисунком 27.

В данном окне можно выбрать уже ранее настроенные программы вентиляции, отредактировать их или добавить новую программу вентиляции.

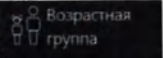


Рисунок 27 – Окно интерфейса для выбора и настройки программы вентиляции

Описание выбора, а также редактирования ранее настроенной программы вентиляции приведено в 5.6.

Для настройки новой программы вентиляции нажмите кнопку «Добавить программу» , при этом откроется окно для выбора режима и настройки параметров для новой программы в соответствии с рисунком 28.

При выборе параметров пациента и вентиляции на дисплее аппарата отображается таблица всех выбираемых настроек.

1) Перейдите во вкладку «Возрастная группа» .

Во вкладке «Возрастная группа»:

- выберите категорию пациента: взрослый, ребенок или младенец;
- выберите вес пациента в кг. Выбор веса осуществляется с помощью линии прокрутки (взрослый 20-200 кг, ребенок 10-40 кг, младенец 3-10 кг);
- выберите пол пациента (мужской или женский).

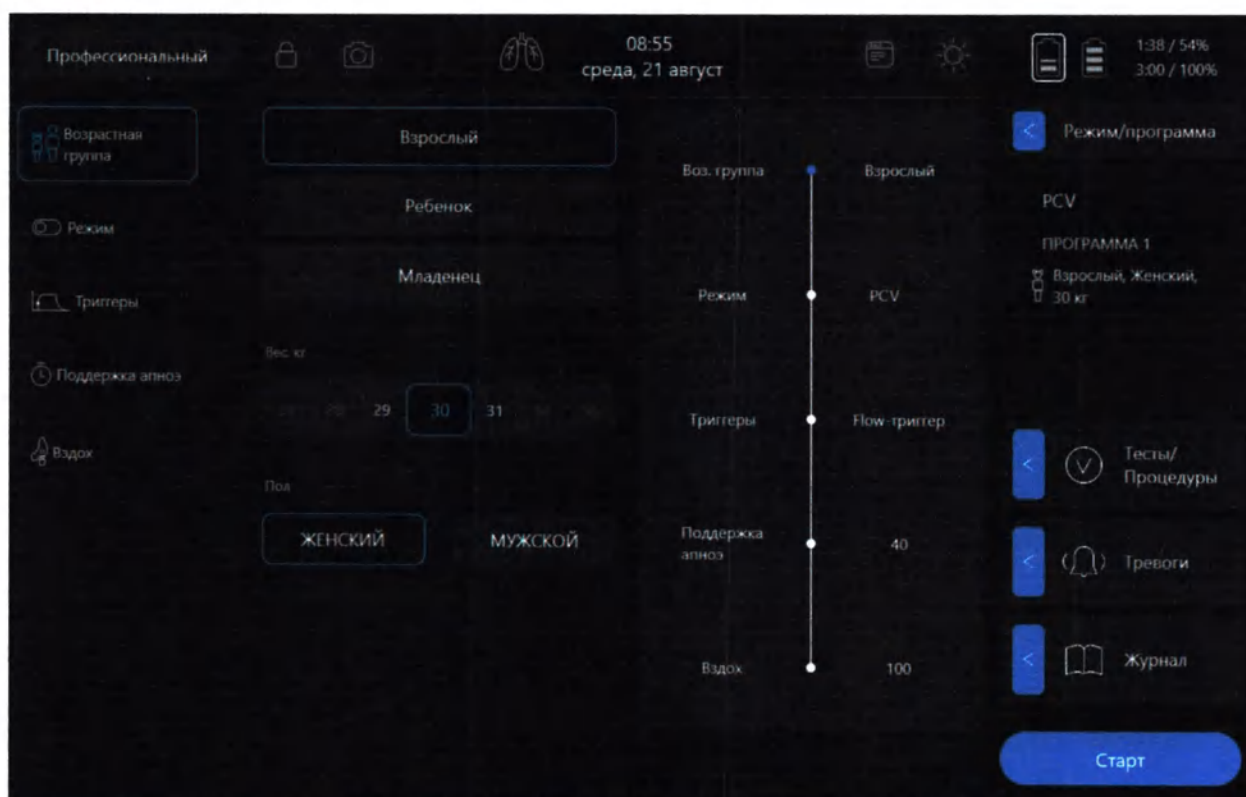
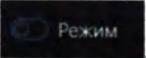


Рисунок 28 – Окно интерфейса Вкладки «Возрастная группа»

2) Перейдите во вкладку «Режим»

, при этом откроется окно для выбора режима и настройки параметров в

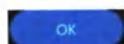
данном режиме в соответствии с рисунком 29.

Во вкладке «Режим» выберите необходимый режим вентиляции, при этом

При настройке кнопка с выбранным триггером, а также выбранное значение настраиваемого триггера выделяются синей рамкой.

Выбор значения параметров осуществляется с помощью сенсорного

дисплея и подтверждается кнопкой



При необходимости отключения триггера нажмите кнопку  во вкладке «Триггеры».

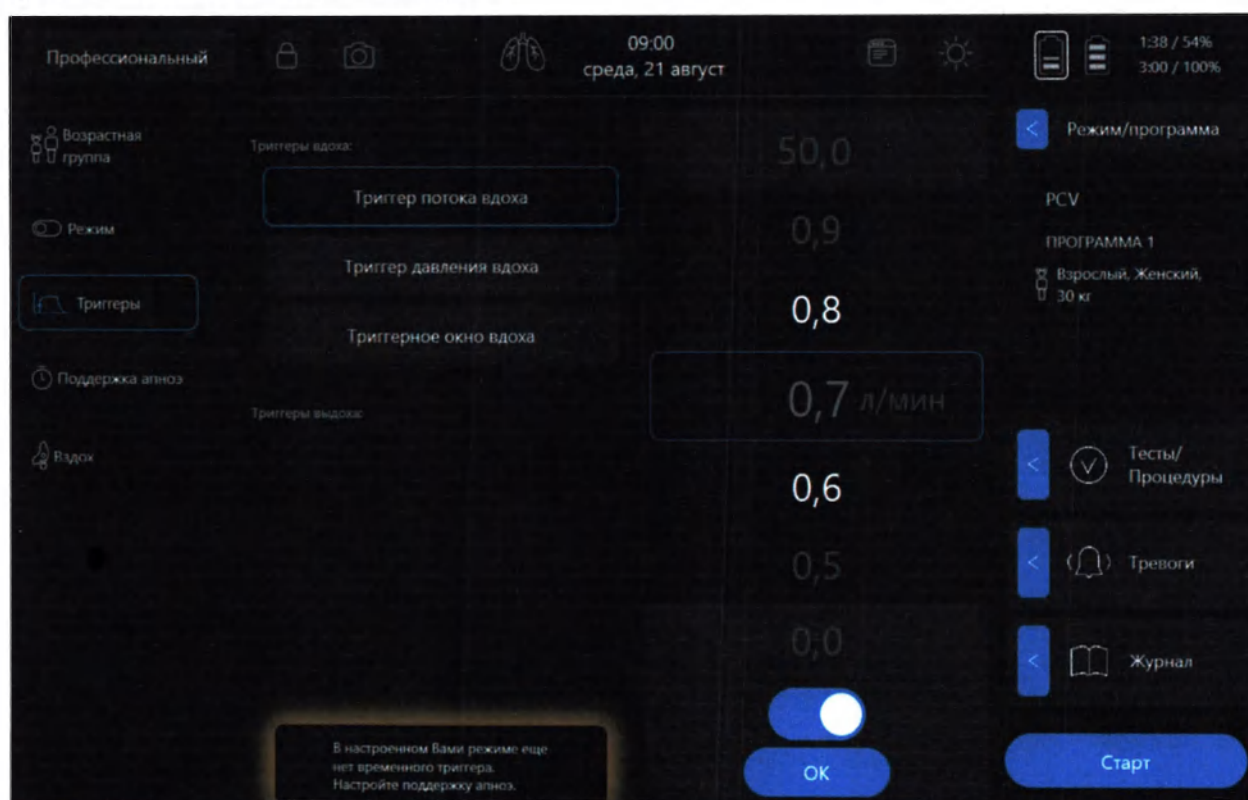


Рисунок 30 – Окно интерфейса во вкладке «Триггеры»

4) Перейдите во вкладку «Поддержка апноэ» , при этом откроется окно в соответствии с рисунком 31.

Установка обнаружения апноэ в аппарате предусмотрена для режимов вентиляции «CPAP», «PC-ACV», «PC-SIMV», «PSV», «PS-SIMV», «VC-ACV», «VC-SIMV».

Во вкладке «Поддержка апноэ» выберите значение времени обнаружения апноэ в диапазоне от 5 до 60 с.

В случае отсутствия спонтанного дыхания по истечению установленной длительности апноэ сработает аварийная сигнализация высокого приоритета «Апноэ».

При настройке режима вентиляции «CPAP» и «PSV» во вкладке «Поддержка апноэ» выберите значение времени обнаружения апноэ в диапазоне от 5 до 60 с, а также режим принудительной вентиляции «PCV» или «VCV», в который

аппарат будет автоматически переключаться при обнаружении апноэ.

Подробнее сигнализации при обнаружении апноэ см в разделе 9.

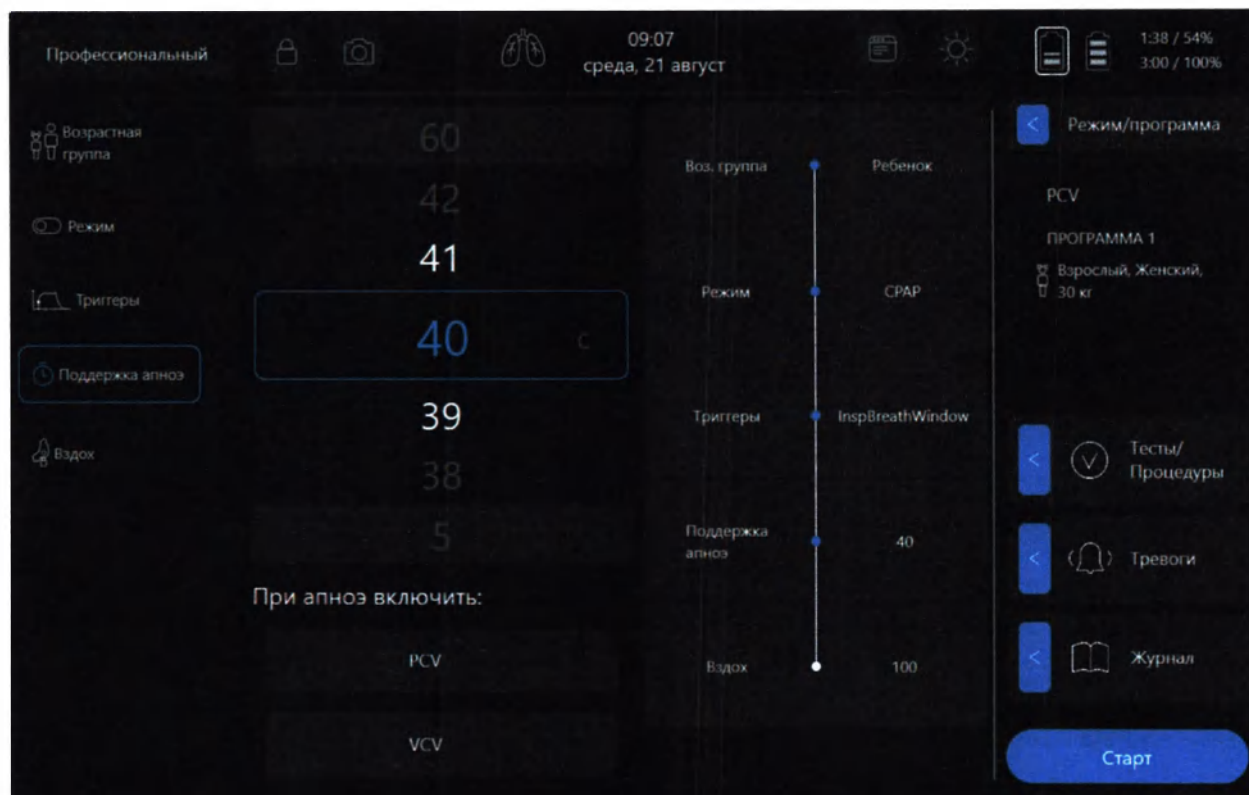


Рисунок 31 – Окно интерфейса во вкладке «Поддержка апноэ»

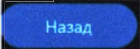
Выбор значения поддержки апноэ осуществляется на дисплее аппарата с помощью линии прокрутки. Выбранное значение выделяется синей рамкой.

Чтобы выбрать режим принудительной вентиляции, в который аппарат будет автоматически переходить при обнаружении апноэ:

– нажмите на кнопку с наименованием необходимого режима. При этом откроется окно с настройкой параметров выбранного режима в соответствии с рисунком 32;

– в открывшемся окне установите значения для всех параметров вентиляции принудительного режима;

– подтвердите установку выбранных значений нажатием кнопки «ОК» 

– нажмите кнопку «Назад»  для возврата в окно выбора значения поддержки апноэ.

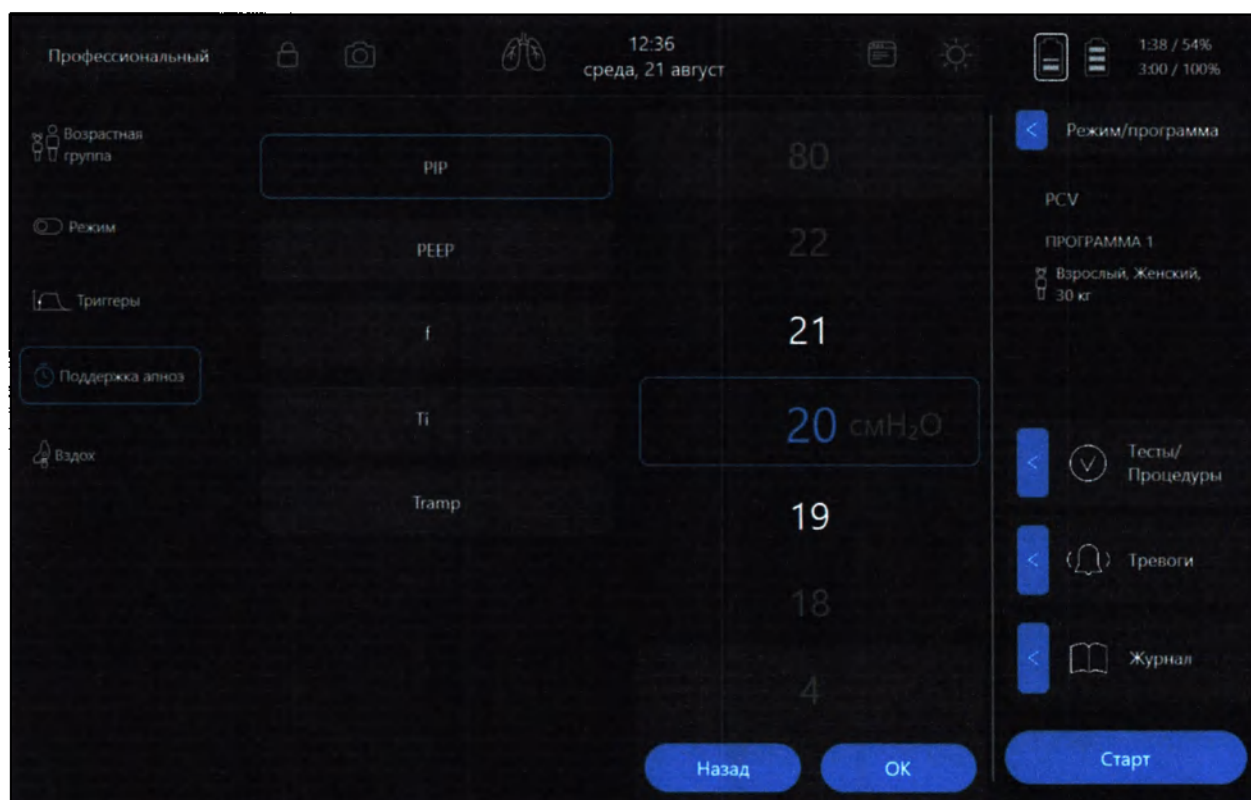


Рисунок 32 – Окно интерфейса во вкладке «Поддержка апноэ». Настройка параметров принудительной вентиляции

5) Перейдите во вкладку «Вздох» [REDACTED], при этом откроется вкладка в соответствии с рисунком 33.

В аппарате при режимов вентиляции «PCV», «PC-ACV», «PC-SIMV», «PS-SIMV», «VCV», «VC-AVC», «VC-SIMV» предусмотрена возможность установки функции «вздох». Периодичность вдохов в функции «вздох» регулируется в диапазоне от 9 до 200.

Установите необходимую периодичность функции «вздох».

Выбор периодичности для функции «вздох» осуществляется на дисплее аппарата с помощью линии прокрутки. Выбранное значение выделяется синей рамкой.

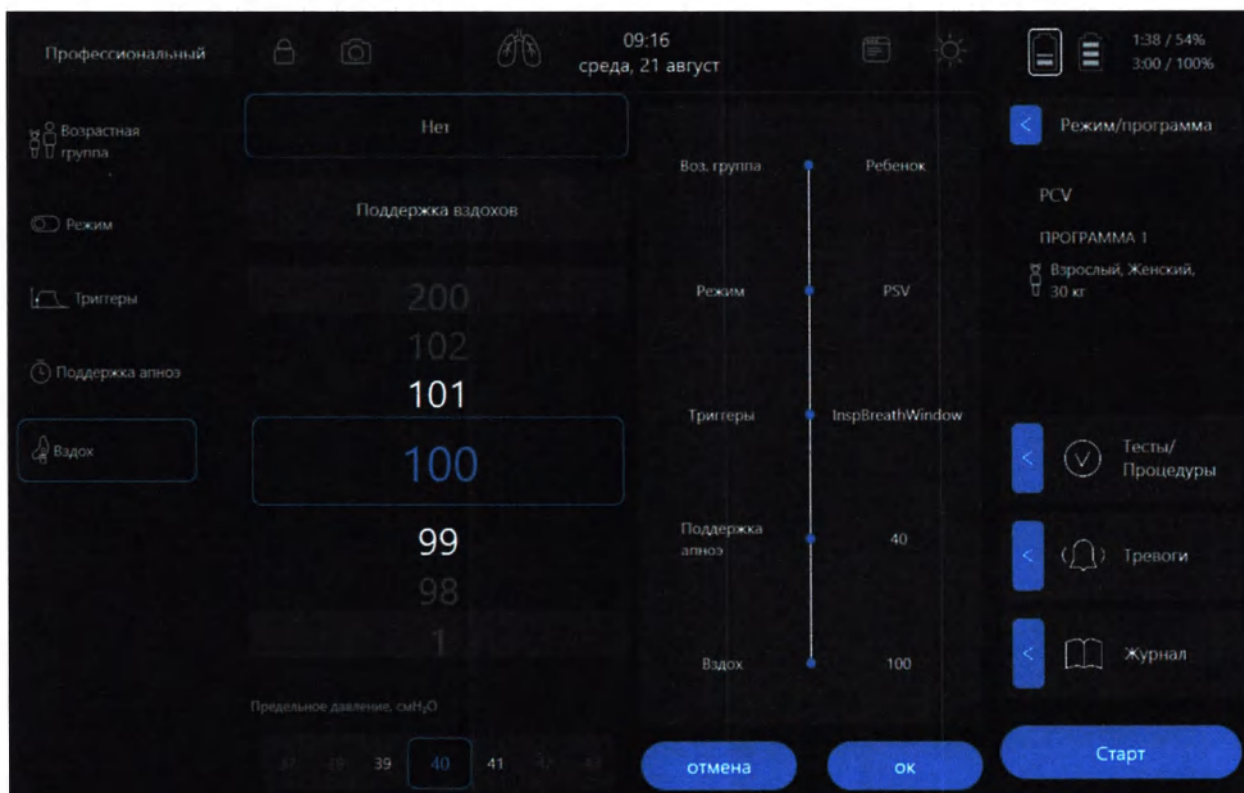
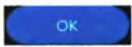


Рисунок 33 – Окно интерфейса во вкладке «Вдох»

6) На дисплее аппарата в таблице отображения выбранных параметров пациента и значений параметров вентиляции нажмите кнопку «ОК»  для подтверждения всех выбранных значений и сохранения программы вентиляции.

7) Для сброса настроек программы вентиляции нажмите кнопку «Отмена» . При нажатии кнопки «Отмена» программа вентиляции не будет сохранена.

8) При необходимости удаления программы вентиляции из сохраненного перечня на дисплее аппарата нажмите кнопку «Удалить»  для необходимой программы вентиляции, которую хотите удалить.

5.5 Настройка пределов срабатывания сигнализации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Настройка пределов срабатывания аварийной сигнализации должна производиться квалифицированным лечащим врачом.

Выбор режима и настройка параметров вентиляции доступна только в уровне доступа «Профессиональный».

Диапазоны установки пределов срабатывания сигнализации для ИВЛ приведены в таблице 8 пункта 1.8.

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации перейдите в раздел

«Тревоги»  на дисплее аппарата. При этом откроется окно настройки пределов срабатывания сигнализации в соответствии с рисунком 34.

Установите верхние и нижние пределы срабатывания сигнализации для всех предусмотренных параметров вентиляции.



Рисунок 34 – Окно интерфейса в разделе «Тревоги»

5.6 Начало вентиляции

ВНИМАНИЕ!



Перед началом вентиляции проведите проверку работоспособности аппарата по контрольному листу проверок в соответствии с разделом 14.



Перед началом вентиляции убедитесь, что дыхательный контур пациента подключен правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Соблюдайте меры безопасности в соответствии с разделом 3.

1) Во вкладке «Режим/Программа» выбрать необходимую программу вентиляции.

При выборе программы вентиляции программа подсвечивается синим цветом в соответствии с рисунком 35.

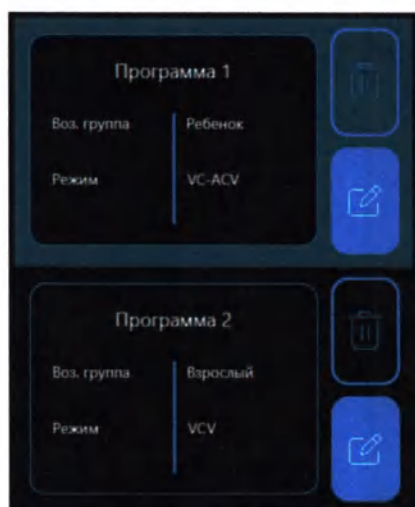


Рисунок 35 – Вид окна интерфейса при выборе программы вентиляции

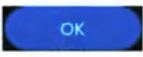
При необходимости отредактируйте программу вентиляции. Для этого нажмите

на кнопку «Редактировать»  и измените необходимые параметры вентиляции.

2) Нажмите кнопку  для начала проведения вентиляции.

3) Во время проведения ИВЛ пациенту на аппарате предусмотрена возможность быстрой корректировки параметров вентиляции пользователем только в уровне доступа «Профессиональный».

Для этого в нижней части основного окна интерфейса в уровне доступа «Профессиональный» необходимо нажать на кнопку параметра, значение которого необходимо изменить. При этом кнопка выбранного параметра выделится синей рамкой и рядом появится шкала выбора значения в соответствии с рисунком 36.

Для подтверждения выбора значения нажмите кнопку «ОК» . Для отмены установки нового значения нажмите кнопку «Отмена» .

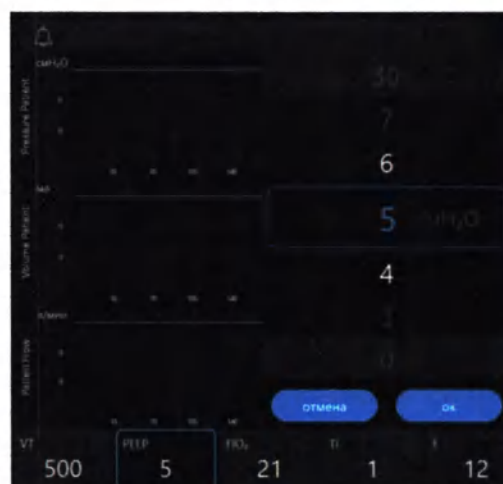


Рисунок 36 – Вид окна интерфейса при изменении параметра вентиляции во время ИВЛ

5.7 Вкладка «Журнал»

В аппарате во вкладке «Журнал» предусмотрена возможность просмотра трендов, журнала событий, скриншотов дисплея аппарата и выгрузка данных с помощью USB средств на персональный компьютер (далее – ПК).

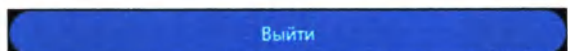
Вкладка «Журнал» доступна в уровнях доступа «Домашний» и «Профессиональный». Непрофессиональному пользователю, осуществляющему уход за пациентом, доступен просмотр журнала событий, трендов и скриншотов.

Для перехода во вкладку «Журнал»



нажмите кнопку

Для выхода из вкладки нажмите кнопку



5.7.1 Тренды

В аппарате предусмотрена возможность просмотра предшествующих значений измерений (трендов) по следующим параметрам: давление, поток и дыхательный объем.

Аппарат сохраняет данные трендов за 14 дней для каждого параметра. Данные трендов сохраняются после выключения аппарата.

Для просмотра трендов нажмите на

кнопку «Тренды»  во вкладке «Журнал». На дисплее аппарата должно открыться окно «Тренды» в соответствии с рисунком 37.

С помощью стрелок  и  осуществляется переход к просмотру следующего тренда.

В окне «Тренды» можно выбрать отображение трендов за определенный промежуток времени с помощью календаря.

Чтобы найти тренды по дате:

– выберите дату начала периода (с какого числа), за который необходимо просмотреть тренды и нажмите кнопку , а затем дату окончания периода (по какое число) и нажмите кнопку .

– нажмите кнопку .

– с помощью стрелок  и  осуществляется переход к просмотру следующего тренда.



Рисунок 37 – Окно «Тренды» во вкладке «Журнал»

5.7.2 Журнал событий

Журнал событий позволяет просмотреть список тревог аварийной сигнализации, а также события и информационные сообщения за прошедшее время во время работы аппарата.

Аппарат сохраняет данные за 365 дней. События сохраняются после выключения аппарата.

Для просмотра журнала событий нажмите на кнопку «Журнал событий» во вкладке «Журнал». На дисплее аппарата откроется окно «Журнал событий» в соответствии с рисунком 38.

В журнале событий сохраняются все оповещения строки сигнализаций за прошедшее время с указанием времени возникновения события, приоритета события и информационного сообщения возникшего события.

Помимо обозначения приоритета в соответствии с таблицей 13, сам текст сообщения в зависимости от приоритета имеет красный (высокий приоритет), желтый (средний приоритет), зеленый (низкий приоритет) и голубой (информационное сообщение).

Таблица 13

Приоритет	Значение
●	Низкий приоритет
●●	Средний приоритет
●●●	Высокий приоритет

С помощью стрелок  и  осуществляется пролистывание журнала событий.

В окне «Журнал событий» можно выбрать отображение журнала событий за определенный период времени с помощью календаря.

Чтобы события по дате:

– выберите дату начала периода (с какого числа), за который необходимо просмотреть журнал событий и нажмите кнопку , а затем дату окончания периода (по какое число) и нажмите кнопку ;

– нажмите кнопку .

– с помощью стрелок  и 

осуществляется пролистывание журнала событий.

– записи в журнале синхронизируются по дате с трендами. Перейдите в окно «Тренды», чтобы просмотреть тренды за выбранный период времени в журнале событий.

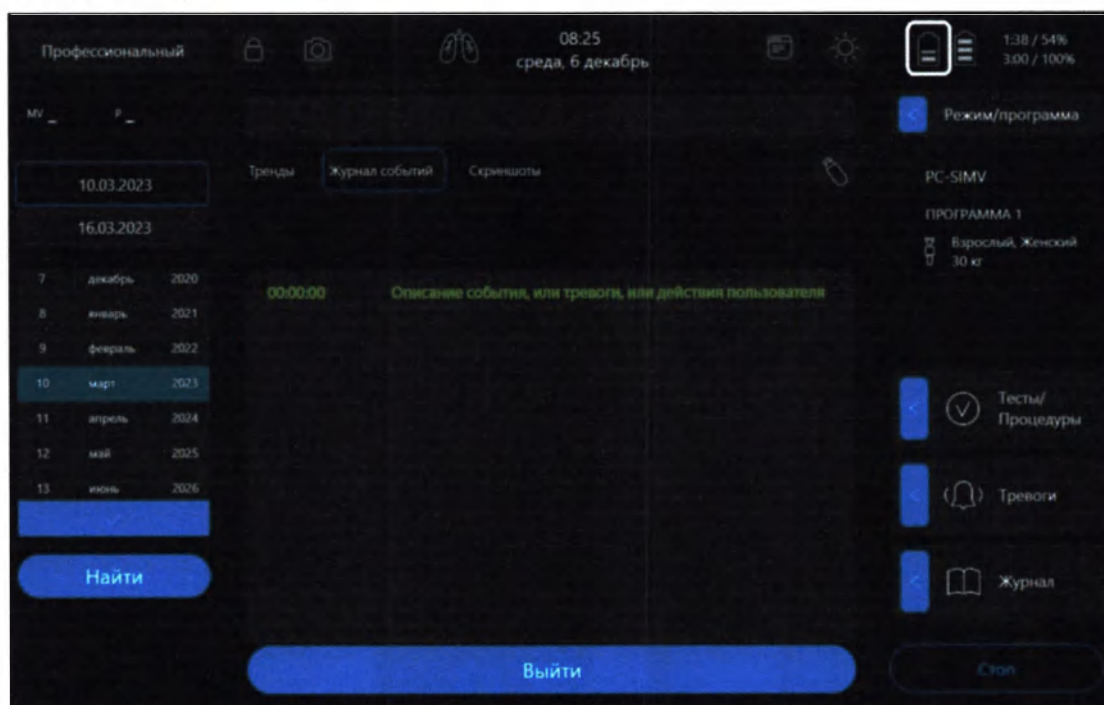


Рисунок 38 – Окно «Журнал событий» во вкладке «Журнал»

5.7.3 Скриншоты

Для сохранения скриншота экрана

аппарата нажмите кнопку .

Для просмотра сохраненных скриншотов

нажмите на кнопку «Скриншоты»  во вкладке «Журнал», а затем на кнопку

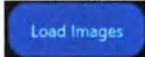
 для загрузки сохраненных скриншотов. При этом откроется окно в соответствии с рисунком 39.



Рисунок 39 – Окно «Скриншоты» во вкладке «Журнал»

5.7.4 Выгрузка данных на USB

Во вкладке «Журнал» предусмотрена функция выгрузки данных с помощью USB средств на персональный компьютер (далее – ПК).

Установите USB-носитель в разъем USB на боковой панели аппарата (см. рисунок 2).

Чтобы просмотреть тренды и записи журнала событий с компьютера во вкладке «Журнал» нажмите кнопку «Выгрузить

USB» .

Извлеките USB-носитель и подключите его к ПК. В памяти USB-носителя должен появиться файл с датой создания файла, которая соответствует моменту выгрузки файла на USB-носитель с аппарата.

5.8 Завершение вентиляции

Чтобы завершить вентиляцию:

– нажмите на кнопку «Стоп»

 на дисплее аппарата;

– отсоедините от пациента дыхательный контур.

– выключите аппарат в соответствии с 5.9.

– разборку дыхательного контура и аппарата производить в обратном порядке 4.2.

– проведите очистку и дезинфекцию аппарата в соответствии с разделом 11.

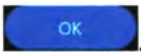
5.9 Выключение аппарата

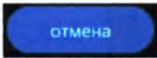
5.9.1 Штатное выключение аппарат

Для выключения аппарата однократно нажмите на кнопку включения/выключения



на панели управления. При этом на дисплее аппарата должно появиться окно с подтверждением выключения аппарата.

Для выключения аппарата нажмите кнопку «ОК» .

Для отмены выключения аппарата нажмите кнопку «Отмена» .

5.9.2 Экстренное выключение аппарата

Для принудительного выключения аппарата нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения на панели управления в течении не менее 4 с. Аппарат выключится при отпускании кнопки.

ВНИМАНИЕ!



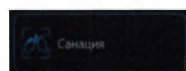
Экстренное выключение аппарата производится только в аварийных ситуациях.

6 Санация

При проведении неинвазивной и инвазивной искусственной вентиляции легких возникает необходимость проведения санации трахеи (при инвазивной вентиляции), аспирация секрета и мокроты из трахеи и бронхов, и другие медицинские процедуры.

В аппарате в разделе «Тесты/Процедуры» предусмотрена возможность включения таймера обратного отсчета в течение 2 мин на время выполнения необходимых медицинских процедур и санации дыхательных путей.

1) Нажмите на кнопку «Санация»



в разделе

«Тесты/Процедуры». При этом должно открыться окно в соответствии с рисунком 40.

2) Нажмите кнопку «Начать санацию»



Таймер санации должен начать обратный отсчет времени 2 мин.

В окне «Санация» в строке «Последние санации» будет сохраняться история проведенных процедур в формате ГГГГ-ММ-ДД/ЧЧ:ММ – ЧЧ:ММ.

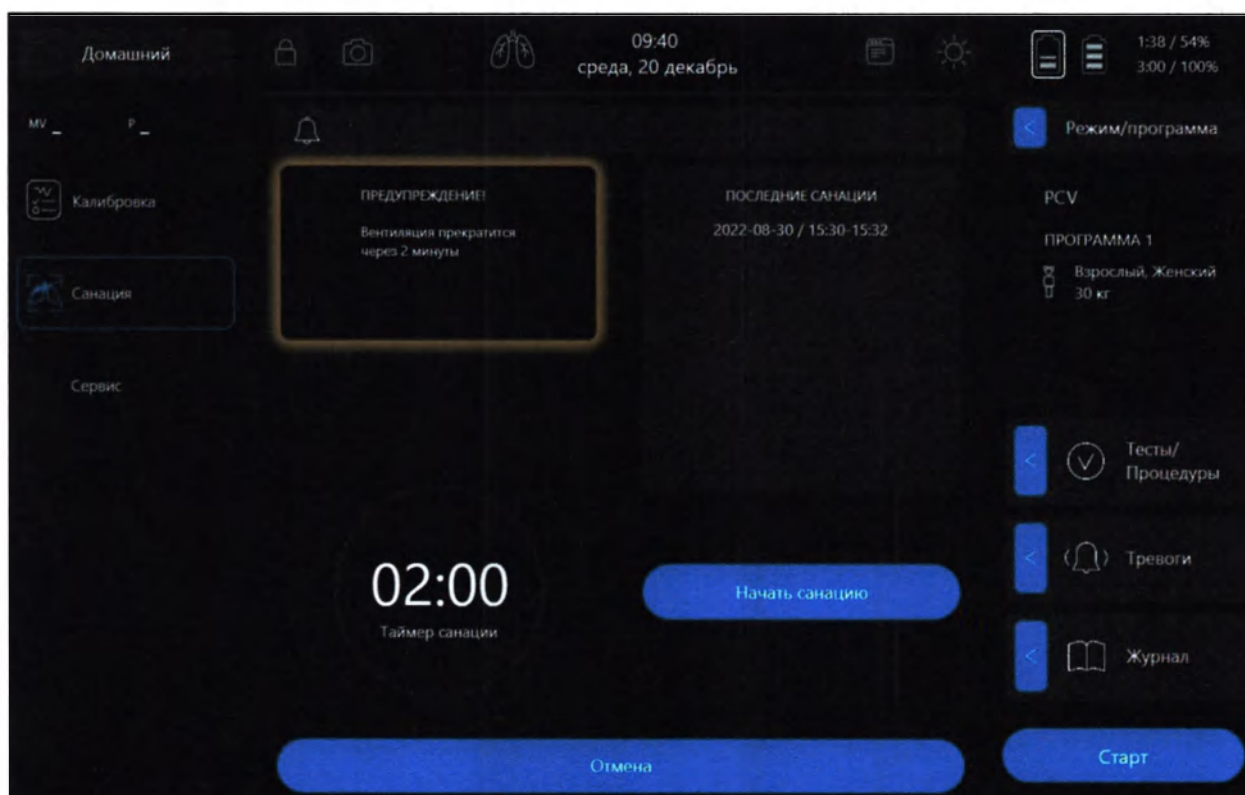


Рисунок 40 – Окно «Санация» в разделе «Тесты/Процедуры»

7 Сервис

Во вкладке «Сервис» раздела «Тесты/Процедуры» предусмотрена возможность просмотра версии программного обеспечения аппарата и суммарного времени работы аппарата.

Нажмите на кнопку «Сервис»

 в разделе «Тесты/Процедуры». При этом откроется окно в соответствии с рисунком 41.

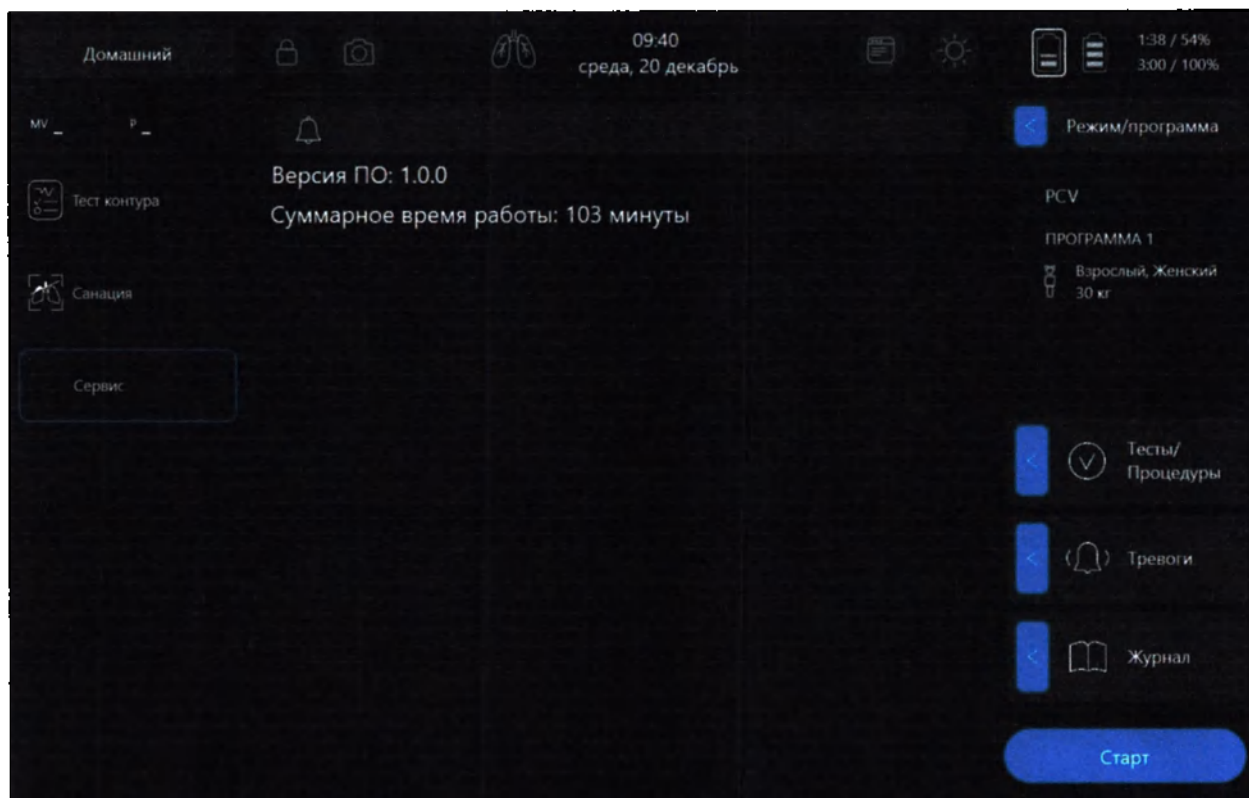


Рисунок 41 – Окно «Сервис» в разделе «Тесты/Процедуры»

8 Дополнительные настройки аппарата

В аппарате имеется возможность настроить дату и время, а также яркость дисплея.

8.1 Настройка даты и времени

Настройка даты и времени доступна на дисплее аппарата доступна только в уровне доступа «Профессиональный».

Для того, чтобы настроить дату и время, нажмите на дисплее аппарата на область отображения текущих даты и времени. При этом на дисплее аппарата должна появиться область установки даты и времени в соответствии с рисунком 42.

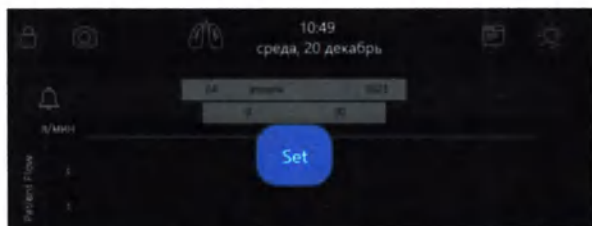


Рисунок 42 – Настройка даты и времени

Выберите дату (число, месяц и год) и нажмите на ✓. Для отмены нажмите на ×.

Выберите время и нажмите на ✓. Для отмены нажмите на ×.

Для подтверждения установки нажмите кнопку «Set» .

Для выхода из настроек повторно нажмите на область отображения текущих даты и времени на дисплее аппарата.

8.2 Настройка яркости дисплея аппарата

Настройка яркости дисплея аппарата доступна в уровне доступа

«Профессиональный» и «Домашний».

Для того, чтобы настроить яркость дисплея, нажмите на кнопку «Яркость»



на дисплее аппарата.

При этом рядом с этой кнопкой должна появиться полоса с бегунком для настройки яркости дисплея в соответствии с рисунком 43.



Рисунок 43 – Настройка яркости дисплея

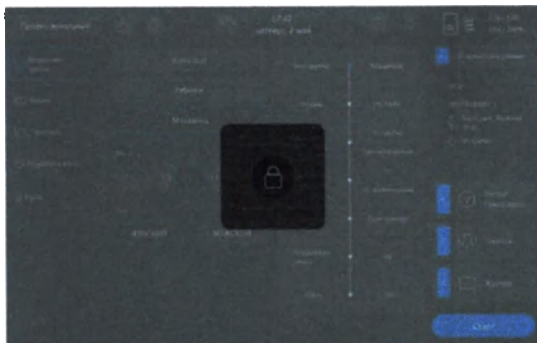
Установите бегунок на полосе на необходимый комфортный уровень яркости.

Для выхода из настройки повторно нажмите на кнопку «Яркость»  или в любую другую свободную область на дисплее аппарата.

8.3 Блокировка экрана

Для защиты от непреднамеренного изменения параметров вентиляции в целях безопасности пациента на аппарате предусмотрена блокировка экрана.

Нажмите кнопку «Блок экрана» . При этом изображение интерфейса будет в соответствии с рисунком 44.



**Рисунок 44 – Внешний вид интерфейса
при блокировке экрана**

Также ПО аппарата предусмотрена автоматическая блокировка экрана в течение 5 мин при условии, что нет касания к дисплею аппарата.

Для того, чтобы разблокировать экран повторно нажмите на кнопку «Блок экрана» на дисплее аппарата для возврата в основное окно того уровня доступа, в котором аппарат работал.

9 Сигнализация

Аппарат оснащен интеллектуальной системой сигнализации, которая обеспечивается звуковыми и визуальными сигналами опасности в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8-2022.

Система сигнализации предназначена для оповещения пользователей об опасностях, возникающих во время эксплуатации аппарата.

При срабатывании сигнализации начинает светиться или мигать световой индикатор и активируется звуковой сигнал. Кроме этого на дисплее аппарата в строке информационных сообщений и тревог отображаются информационные сообщения, соответствующие конкретной опасности.

Сигналы опасности, генерируемые системой сигнализации аппарата, кодируются по приоритету: высокий приоритет, средний приоритет, низкий приоритет и информационные сообщения.

Характеристики сигналов описаны в таблице 14.

Таблица 14

Приоритет	Звуковые сигналы опасности	Световой индикатор
ВП	Периодически повторяющаяся последовательность из 10 звуковых импульсов	Мигающий сигнал красного цвета
СП	Периодически повторяющаяся последовательность из 3 звуковых импульсов	Мигающий сигнал жёлтого цвета
НП	Два звуковых импульса	Однократный сигнал голубого цвета
ИС	Отсутствует	Однократный сигнал зелёного цвета

Система сигнализации автоматически активирует сигнал опасности более высокого приоритета, если опасные ситуации разного приоритета возникают одновременно или последовательно.

Если после устранения опасности высокого приоритета сохраняется опасность более низкого приоритета, система автоматически переключается в режим сигнализации данной опасности.

Если одновременно или последовательно возникают опасности одного приоритета, то оповещение о них появляются в строке информационных сообщений и тревог последовательно, одна за другой.

При устранении причины возникновения сигнала опасности сигнализация будет снята, но при этом зафиксирована в журнале. Подробно о журнале событий описано в 5.7.2.

9.1 Строка информационных сообщений и тревог

Все тревоги отображаются в строке информационных сообщений и тревог на дисплее аппарата в соответствии с рисунком 45. Информационное сообщение выделяется тем цветом, который соответствует приоритету (ВП – красный, СП – желтый, НП – голубой).

Все тревог и информационные сообщения сохраняются и доступны для просмотра в журнале событий (подробно описано в 5.7.2).

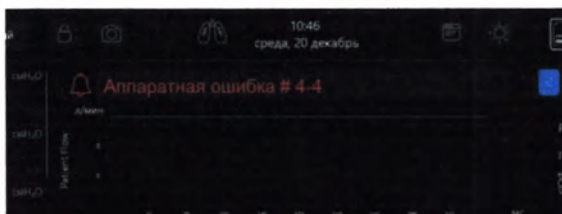


Рисунок 45 – Строка сигнализации

9.2 Перечень сигнализаций

Перечень аварийных сигнализаций, причины их возникновения, а также способы устранения приведены в таблице 15.

ВНИМАНИЕ!

 При возникновении тревоги в первую очередь проверьте состояние пациента.

 Всегда подготавливайте альтернативные средства респираторной поддержки на случай отказа аппарата.

 При любых неисправностях аппарата, срабатывание сигнала «Аппаратная ошибка», сомнениях в состоянии пациента обратитесь к лечащему врачу.

Таблица 15 – Перечень аварийных сигнализаций и системных сообщений

Условие срабатывания	Текст сообщения	Приоритет	Режим	Действия
При температура окружающей среды ниже 0 °С	Низкая температура окружающей среды!	ВП	Все	1 Проверить соблюдение температуры эксплуатации; 2 Используйте альтернативные возможности искусственной вентиляции легких
При температура окружающей среды выше плюс 40 °С	Высокая температура окружающей среды!	ВП	Все	1 Проверить соблюдение температуры эксплуатации; 2 убедитесь, что на аппарат не попадают прямые солнечные лучи; 3 Используйте альтернативные возможности искусственной вентиляции легких

Продолжение таблицы 15

Условие срабатывания	Текст сообщения	Приоритет	Режим	Действия
При низком уровне заряда внутреннего аккумулятора (10 %)	Низкий заряд аккумулятора. Возможно выключение устройства.	ВП	Все	1 Подключите аппарат к сети электропитания; 2 Используйте аккумулятор внешний; 3 Проверить кабель электропитания
При критически низком уровне заряда внутреннего аккумулятора (0 %)	Аккумулятор полностью разряжен. Выключение устройства.	ВП	Все	1 Подключите аппарат к сети электропитания; 2 Используйте аккумулятор внешний; 3 Проверить кабель электропитания; 4 Используйте альтернативные возможности искусственной вентиляции легких
При подключении внешнего сетевого адаптера	Адаптер питания подключен	ИС	Все	Не требуются
При отключении внешнего сетевого адаптера	Адаптер питания отключен	ИС	Все	Не требуются
Внутренний аккумулятор не подключен	Внутренний аккумулятор не подключен	ВП	Все	Обратиться в сервисный центр
При неисправности внутреннего аккумулятора	Внутренний аккумулятор неисправен	ВП	Все	1 Провести цикл полного разряда и заряда внутреннего аккумулятора; 2 Обратиться в сервисный центр для замены встроенного аккумулятора; 3 Используйте аккумулятор внешний; 4 Используйте альтернативные возможности искусственной вентиляции легких
При превышении заданного значения утечки	Утечка из дыхательного контура!	СП	Все	1 Проверить подключение дыхательного контура; 2 Заменить дыхательный контур
При высокой минутной вентиляции на выдохе MVe	Высокая минутная вентиляция	СП	Все	1 Проверить настройки пределов сигнализации; 2 Проверить дыхательный контур

Продолжение таблицы 15

Условие срабатывания	Текст сообщения	Приоритет	Режим	Действия
При низкой минутной вентиляции на выдохе MVe	Низкая минутная вентиляция	СП	Все	1 Проверить настройки пределов сигнализации; 2 Проверить подключение дыхательного контура к аппарату дыхательный контур
При высоком уровне РЕЕР на выдохе	Высокий уровень давления выдоха	СП	Все	1 Проверить подключение дыхательного контура к аппарату; 2 Проверить настройки пределов сигнализации; 3 Обратиться к лечащему врачу
При низком уровне РЕЕР на выдохе	Низкий уровень давления выдоха	СП	Все	1 Проверить настройки пределов сигнализации; 2 Проверить пациента; 3 Обратиться к лечащему врачу
При высоком дыхательном объеме вдоха VTi	Высокий объем вдоха	ВП	Все	1 Проверить настройки пределов сигнализации; 2 Проверить пациента; 3 Обратиться к лечащему врачу
При низком дыхательном объеме вдоха VTi	Низкий объем вдоха	СП	Все	1 Проверить настройки пределов сигнализации; 2 Проверить пациента; 3 Обратиться к лечащему врачу
При высокой частоте дыхания RR	Высокая частота дыхания	СП	Все	1 Проверить настройки пределов сигнализации; 2 Проверить пациента; 3 Обратиться к лечащему врачу
При низкой частоте дыхания RR	Низкая частота дыхания	СП	Все	1 Проверить настройки пределов сигнализации; 2 Проверить пациента; 3 Обратиться к лечащему врачу
При высоком предельном давлении вдоха PIP	Высокое давление на пациенте	ВП	Все	1 Проверить настройки пределов сигнализации; 2 Проверить пациента; 3 Обратиться к лечащему врачу
При низком предельном давлении вдоха PIP	Низкое давление на пациенте	СП	Все	1 Проверить настройки пределов сигнализации; 2 Проверить пациента; 3 Обратиться к лечащему врачу

Продолжение таблицы 15

Условие срабатывания	Текст сообщения	Приоритет	Режим	Действия
При высокой концентрации кислорода FiO_2	Высокая концентрация O_2	СП	Все	1 Провести калибровку датчика кислорода; 2 Проверить настройки пределов срабатывания сигнализации
При низкой концентрации кислорода FiO_2	Низкая концентрация O_2	СП	Все	1 Провести калибровку датчика кислорода; 2 Проверить настройки пределов срабатывания сигнализации
При пережатии дыхательного контура	Проверьте, не пережат ли контур!	ВП	Все	1 Проверить пациента; 2 Проверить дыхательный контур
При отсоединении дыхательного контура	Дыхательный контур не подключен	ВП	Все	1 Проверить пациента; 2 Проверить дыхательный контур; 3 Проверить настройки вентиляции
Датчик кислорода O_2 не подключен	Датчик кислорода не подключен	ВП	Все Срабатывание при $FiO_2 > 21,0\%$	1 Проверить подключение датчика кислорода; 2 Провести калибровку датчика кислорода 3 Если проблема не устраняется обратиться в сервисный центр
При критическом износе датчика кислорода O_2	Критический износ датчика O_2 ! Обратитесь в сервисный центр.	ВП	Все	Обратиться в сервисный центр
Датчик кислорода O_2 не откалиброван	Не откалиброван датчик O_2 !	ВП	Все Срабатывание при $FiO_2 > 21,0\%$	1 Провести калибровку датчика кислорода; 2 Если проблема не устраняется обратиться в сервисный центр
При неисправности датчика кислорода O_2	Датчик O_2 неисправен.	ВП	Все При подключенном датчике O_2	1 Провести калибровку датчика кислорода; 2 Если проблема не устраняется обратиться в сервисный центр и к лечащему врачу
Заданная концентрация кислорода не достигнута	Низкий входной поток O_2	СП	Все	1 Проверить подключение кислорода к аппарату; 2 Проверить входные параметры давления и потока на аппарат на магистрали или источнике кислорода низкого давления

Продолжение таблицы 15

Условие срабатывания	Текст сообщения	Приоритет	Режим	Действия
При высоком сопротивлении на входе турбины	Перекрыт забор воздуха!	ВП	Все	1 Проверить не перекрыто ли отверстие забора воздуха; 2 Заменить фильтрующее устройство
При отсутствии входного давления кислорода	Низкое входное давление O ₂ !	ВП	Все Срабатывание при FiO ₂ > 21,0 %	1 Проверить подключение кислорода к аппарату; 2 Проверить входные параметры давления и потока на аппарат на магистрали или источнике кислорода низкого давления
При старте вентиляции	-	НП	Все	Не требуются
При остановке вентиляции	-	НП	Все	Следите за пациентом
При высокой температуре турбины	Высокая температура турбины, вентиляция остановлена!	ВП	Все	Обратиться в сервисную службу
Ошибка подачи питания – респираторный блок	Аппаратная ошибка #1-3	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу
При высоком напряжении на линии электропитания аппарата	Аппаратная ошибка #1-4	СП	все	Обратиться в сервисную службу для замены встроенного аккумулятора. Обратиться к лечащему врачу.
При высоком напряжении на линии электропитания респираторного блока	Аппаратная ошибка #1-5	СП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Ошибка подачи питания жесткого диска	Аппаратная ошибка #1-6	ИС	все	Обратиться к лечащему врачу.
Не откалиброван датчик потока	Аппаратная ошибка #2-1	ВП	все	1 Провести калибровку датчика потока; 2 Обратиться в сервисную службу; 3 Обратиться к лечащему врачу.
Прочие неисправности респираторного блока	Аппаратная ошибка #2-2	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Внутренний аккумулятор не откалиброван	Аппаратная ошибка #2-3	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.

Продолжение таблицы 15

Условие срабатывания	Текст сообщения	Приоритет	Режим	Действия
Внешний аккумулятор не откалиброван	Аппаратная ошибка #2-4	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
При потере связи контроллера силовой платы и платы компьютера	Аппаратная ошибка #4-1	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
При потере связи контроллера респираторного блока и платы компьютера	Аппаратная ошибка #4-2	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Неисправен входной датчик расхода O_2	Аппаратная ошибка #6-1	ВП	все	1 Проверьте подключение датчика кислорода; 2 Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Неисправен входной датчик расхода воздуха	Аппаратная ошибка #6-2	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Неисправен датчик давления на выдохе	Аппаратная ошибка #6-3	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Неисправен входной датчик давления O_2	Аппаратная ошибка #6-4	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Неисправен датчик давления на вдохе	Аппаратная ошибка #6-5	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Ошибка измерения атмосферного датчика давления	Аппаратная ошибка #6-6	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Неисправен датчик температуры на входе турбины	Аппаратная ошибка #6-7	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Неисправен датчик температуры потока	Аппаратная ошибка #6-8	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Неисправность турбины	Аппаратная ошибка #6-9	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.

Продолжение таблицы 15

Условие срабатывания	Текст сообщения	Приоритет	Режим	Действия
При неисправности пропорционального клапана кислорода	Аппаратная ошибка #6-10	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Неисправность связи респираторного блока	Аппаратная ошибка #6-11	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Неисправен аналого-цифровой преобразователь (АЦП)	Аппаратная ошибка #6-12	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Неисправен датчик температуры турбины	Аппаратная ошибка #6-13	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Подача кислорода невозможна	Аппаратная ошибка #6-14	СП	все	1 Проверьте подключение подачи кислорода; 2 Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Неисправен предохранительный клапан	Аппаратная ошибка #6-15	ВП	все	Обратиться в сервисную службу и к лечащему врачу.
Примечание – ВП – высокий приоритет, СП – средний приоритет, НП – низкий приоритет, ИС – информационное сообщение.				

9.3 Сигнализация «Апноэ»

В случае отсутствия спонтанного дыхания при работе аппарата в режиме «CPAP» или «PSV» по истечению установленной длительности апноэ срабатывает аварийная сигнализация высокого приоритета «Апноэ» и аппарат автоматически переходит на заранее выбранный и настроенный оператором режим принудительной механической вентиляции «PCV» или «VCV», при этом установленное значения давления и дыхательного объема сохраняются.

Настройка режимов вентиляции

подробно описана в 5.4.

9.4 Блокировка звуковой сигнализации

Аппарат поддерживает временную блокировку звуковой сигнализации. Если причина срабатывания сигнализации не устранена, звуковой сигнал восстанавливается через 2 мин.

Для блокировки звуковой сигнализации реализована кнопка «БЛОКИРОВКА ЗВУКА» в интерфейсе аппарата -



и на передней панели

аппарата



Чтобы **блокировать** звуковую сигнализацию, нажмите кнопку «БЛОКИРОВКА ЗВУКА» на дисплее или на панели управления аппарата. При этом внешний вид кнопки на дисплее при блокировке звука изменится на



Чтобы **разблокировать** звуковую сигнализацию, повторно нажмите кнопку «БЛОКИРОВКА ЗВУКА» на дисплее или на панели управления аппарата.

Также в разделе «Тревоги» на аппарате предусмотрена настройка громкости звуковой сигнализации в соответствии с рисунком 46.

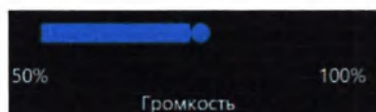


Рисунок 46 – Настройка громкости звуковой сигнализации

10 Использование сумки переносной

Во время транспортировки аппарата, а также во время прогулки необходимо использовать сумку переносную 3709.05050000 из комплекта поставки.

Сумка переносная 3709.05050000 предназначена для переноски аппарата, позволяет использовать аппарат во время перевозки пациентов на кресле-коляске.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Перед тем, как поместить аппарат в сумку убедитесь, что аппарат отсоединен от сети электропитания.



Для обеспечения непрерывной работы аппарата необходимо обеспечить наличие источников электропитания (заряженный аккумулятор).

ВНИМАНИЕ!



При эксплуатации аппарата во время прогулки используйте сумку переносную, в качестве дополнительной защиты от воздействия внешних факторов окружающей среду, в качестве компактного и удобного устройства для размещения самого аппарата и необходимых комплектующих к нему.

11 Очистка и дезинфекция

Очистка и дезинфекция должна проводиться перед вводом в эксплуатацию, после технического обслуживания и ремонта аппарата.

Дезинфекция должна проводиться согласно указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя.

При работе с дезинфицирующими средствами соблюдайте меры предосторожности в соответствии с разделом 3.

Одноразовые изделия, имеющие соответствующую маркировку , не подлежат повторной обработке. После использования одноразовые изделия необходимо утилизировать в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ними.

Для обработки и дезинфекции аппарата (кроме дисплея) и его комплектующих применяйте растворы дезинфицирующих средств для изделий из пластмасс, полимерных материалов и резин в соответствии с МУ-287-113:

- 3 %-й раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 %-го раствора моющего средства (например, «Лотос» по ГОСТ 25644-96);

- 1 %-й раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89;

- раствор хлоргексидина глюконата 0,5 % (Гибитан).

К использованию допускаются другие средства для дезинфекции, допущенные к клиническому применению и сертифицированные в РФ, в состав которых входят подобные активные компоненты.

Для обработки поверхности дисплея применяйте растворы дезинфицирующих средств по МУ-287-113 на основе спиртов, катионных ПАВ и перекиси водорода, например, Гибитан, Велтосепт, Пероксимед.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



использовать повторно медицинские изделия, предназначенные для однократного использования.



проводить дезинфекцию аппарата во включенном состоянии.



погружать аппарат и его комплектующие в жидкости, например в воду или дезинфицирующие растворы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не допускайте попадания жидкостей внутрь аппарата.



Не допускайте попадания жидкостей в электрические разъёмы.

ВНИМАНИЕ!



Очистка и дезинфекция должна проводиться после каждого использования, а также перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием или отправкой на ремонт производителю.



Аппарат не подлежит стерилизации.



Перед дезинфекцией выключите аппарат и отключите от сети электропитания.



Перед дезинфекцией отсоедините шланги подачи кислорода и воздуха от аппарата.

Обработку и дезинфекцию увлажнителя дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» следует проводить в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по эксплуатации, поставляемым с ним 3703.00000000РЭ.

Обработку и дезинфекцию расходомера газового медицинского РГМ-20 следует проводить в соответствии с указаниями, приведенными в эксплуатационной документации, поставляемой с ним.

Обработку и дезинфекцию трубок силиконовых медицинских проводить в соответствии с указаниями, приведенными в эксплуатационной документации, поставляемой с ними.

11.1 Очистка и дезинфекция корпуса аппарата и его комплектующих

Чтобы продезинфицировать корпус аппарата, кабель питания, блок питания, кабель питания от внешнего источника постоянного тока, аккумулятора внешнего, кабеля датчика кислорода и шланг низкого давления:

- смочите хлопчатобумажную или марлевую салфетку соответствующим раствором дезинфицирующего средства и отожмите;

- дважды протрите и выдержите 1 ч;
- протрите все обработанные

поверхности, кроме дисплея аппарата, салфеткой смоченной дистиллированной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства;

- насухо протрите поверхности чистой салфеткой.

11.2 Очистка и дезинфекция дисплея аппарата

Чтобы продезинфицировать поверхность дисплея:

- смочите хлопчатобумажную или марлевую салфетку соответствующим раствором дезинфицирующего средства и отожмите;

- дважды протрите поверхность дисплея;
- насухо протрите поверхность дисплея стерильной салфеткой, удаляя остатки дезинфицирующего средства.

12 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ!



Плановое техническое обслуживание с целью подтверждения технических характеристик аппарата проводит ближайший пункт технического обслуживания через каждые 12 месяцев.



Плановое техническое обслуживание должно выполняться инженерами, прошедшими обучение на предприятии-изготовителе аппарата.

ВНИМАНИЕ!



Клапаны вдоха/выдоха, дыхательные контуры, маски, датчики потока, вирусно-бактериальные фильтры, реанимационные дыхательные мешки, Т-образные и прямые соединители являются изделия однократного применения, обработке и повторному использованию не подлежат.

Таблица 16 – Периодичность технического обслуживания

Наименование, тип или обозначение	Периодичность проведения работ				
	по необходимости	1 мес.	6 мес.	12 мес.	Ответственный за проведение
Замена материалов и сборочных единиц					
Фильтрующее устройство 3709.12000000	×	×			Технический персонал. Инженер сервисного центра
Внутренний аккумулятор 3709.02100000, внешний аккумулятор 3709.05030000	×				Инженер сервисного центра
Датчик кислорода для мониторов пациента R-22MED	×		×		Медицинский и технический персонал
Держатели-фиксаторы: для масок – эластомерные головные	×				Медицинский и технический персонал
Техническое обслуживание					
Предварительная сборка и проверка аппарата	Каждый раз перед использованием аппарата				Технический персонал
Общий технический осмотр	×			×	Инженер сервисного центра

13 Текущий ремонт

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



самостоятельно ремонтировать аппарат.

При появлении неполадок проверьте подключение кабеля питания и наличие напряжения в сетевой розетке, источники кислорода и сжатого воздуха на наличие давления. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в сервисный центр.

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе «Сведения о ремонте изделия» паспорта 3709.000000000 ПС.

Текущий ремонт должен выполняться инженерами, прошедшими обучение на предприятии-изготовителе аппарата.

14 Контроль работоспособности аппарата

В разделе приведены эксплуатационные проверки аппарата, которые должны выполняться для того, чтобы гарантировать, что аппарат работает надлежащим образом.

Проверки проводить в следующих случаях:

- перед вводом в эксплуатацию;
- после каждой обработки и каждого ремонта, но не реже, чем каждые 6 месяце.

Если аппарат не может пройти какую-либо из проверок, описанных ниже, обратитесь к разделу 8.2 для устранения неполадок или обратитесь в сервисную

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Перед проведением проверки обеспечьте пациента альтернативными средствами вентиляции.



Для снижения риска распространения инфекций мойте руки до и после работы с аппаратом и его дополнительным оборудованием.

1) Проверьте внешний вид аппарата на наличие внешних повреждений, а также чистоту аппарата.

2) Проверьте воздушный фильтр на входе в аппарат на наличие загрязнений. При необходимости замените воздушный фильтр.

3) Проверьте кабель питания, блок питания и кабель питания от внешнего

источника постоянного тока на предмет повреждений, заломов и повреждения изоляции.

4) Проверьте дополнительное оборудование на предмет внешних повреждений.

Соблюдайте соответствующие инструкции по эксплуатации.

5) Проверьте правильность подключения компонентов к аппарату (см. 4.1 «Подготовка к эксплуатации», 4.2 «Сборка аппарата», 4.3 «Подключение кислорода»).

6) Подключите аппарат к сети электропитания и включите, нажав на кнопку включения на панели управления. Аппарат автоматически выполняет некоторые функциональные проверки. В случае успешного самотестирования на дисплее отображается внешний вид пользовательского интерфейса в уровне доступа «Домашний».

7) Проведите процедуру тестирования дыхательного контура (см. 5.2 «Тестирование контура»). В случае возникновения ошибок при тестировании контура, проверьте правильность подключения дыхательного контура и устраните негерметичность, при необходимости замените дыхательный контур.

8) Проведите калибровку датчика потока и датчика кислорода калибровку (в случае его использования) в соответствии с 5.3 «Калибровка аппарата».

9) Проверьте исправность работы внутреннего аккумулятора:

- Отсоедините аппарат от сети переменного тока. Аппарат автоматически перейдет на работу от внутреннего аккумулятора. Следите за индикатором отображения статуса заряда аккумулятора на дисплее аппарата. Проверьте процент заряда внутреннего аккумулятора.

- Подключите внешний аккумулятор к аппарату с помощью кабеля питания от внешнего источника постоянного тока.

Следите за индикатором отображения статуса заряда аккумулятора на дисплее аппарата. Проверьте процент заряда внутреннего аккумулятора.

- Отсоедините внешний аккумулятор от аппарата и подключите аппарат к сети переменного тока.

10) Проведите проверки срабатывания аварийной сигнализации в соответствии с приложением Б.

15 Транспортирование и хранение

15.1 Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование аппарата должно производиться в упаковке изготовителя. Размещение при транспортировании – в два ряда в упаковке изготовителя.

Допускаемая температура при транспортировании от минус 20 °С до плюс 50 °С, относительная влажность от 10 % до 95 % при плюс 25 °С без конденсации влаги.

15.2 Хранение аппарата должно осуществляться на стеллажах в два ряда в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении должны быть внесены в паспорт аппарата (3709.000000000 ПС).

Условия хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от минус 20 °С до плюс 40°С;**
- относительная влажность воздуха от 10 % до 95 % при плюс 25 °С без конденсации влаги.**

16 Экологическая политика

Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Утилизируйте аппарат в соответствии с требованиями, указанными в паспорте 3709.000000000ПС.

17 Электромагнитная обстановка

Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Аппарата искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

ВНИМАНИЕ!



Используйте аппарат только в указанной электромагнитной обстановке.



Используйте кабель питания только из комплекта поставки.



Не следует подключать аппарат к другому оборудованию.

17.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Таблица 17 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 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
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Предупреждение. Аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Аппарат может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Аппарата искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 или экранирование места размещения. Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-2-2-2021	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

17.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Таблица 18 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (IEC 61000-4-5-95)	± 1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ при подаче помех по схеме провод-земля	± 1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ при подаче помех по схеме провод-земля	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода; $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов; $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов; $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода; $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов; $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов; $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Аппарата искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Продолжение таблицы 18

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (ПЕС 61000-4-6-96)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств ¹⁾	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 0,35 \sqrt{P}$
	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных ПНМ ВЧ устройств	10 В	$d = 1,2 \sqrt{P}$

Продолжение таблицы 18

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотное электромагнитное поле по 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ² P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ³⁾ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ⁴⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком:
¹⁾ В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц; ²⁾ Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчётах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. ³⁾ Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021. ⁴⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля следует считать меньшей, чем 3В/м. Примечания 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

17.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Пользователь Аппарата искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 может

избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 19 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

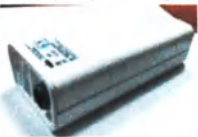
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 0,35 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,035	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,2	1,2	2,3
10	1,1	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. 3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента. 4 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 5 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.				

Приложение А

(обязательное)

Сведения о конструктивных особенностях изделий, входящий в комплект поставки аппарата

Таблица А.1

Наименование и изображение	Технические характеристики
Аккумулятор внешний 3709.05030000 	Высота (190 ± 5) мм Ширина (80 ± 5) мм Глубина (50 ± 5) мм Масса ($0,75 \pm 0,05$) кг
Сумка переносная 3709.05050000 	Высота (285 ± 20) мм Ширина (245 ± 20) мм Длина (520 ± 20) мм Масса ($1,0 \pm 0,1$) кг
Блок питания 3709.05021000 	Длина ($1,0 \pm 0,2$) м Масса ($0,6 \pm 0,1$) кг
Кабель питания 3709.05021000 	Длина ($3,0 \pm 0,3$) м Масса ($0,35 \pm 0,05$) кг
Кабель питания от внешнего источника постоянного тока 3709.05023000 	Длина ($0,60 \pm 0,2$) м Масса ($0,045 \pm 0,005$) кг
Шланг низкого давления 3709.05012000 	Длина ($1,6 \pm 0,2$) м Масса ($0,050 \pm 0,002$) кг

Продолжение таблицы А.1

Наименование и изображение	Технические характеристики
Клапан вдоха/выдоха CV-3, GaleMed, Тайвань 	Длина (95 ± 5) мм Высота (50 ± 5) мм Ширина (40 ± 5) мм Гнездовой разъем пациента: 22М Штекерный разъем на аппарате ИВЛ: 22М Масса $(50,0 \pm 0,5)$ г
Датчик потока взрослый/детский 3709.05100000 	Длина трубок датчика $(2,0 \pm 0,1)$ м Гнездовой разъем пациента: 22М $\times$ 15F мм Штекерный разъем на аппарате ИВЛ: 15 мм Масса $(0,10 \pm 0,02)$ кг
Датчик потока неонатальный 3709.05200000 	Длина трубок датчика $(1,8 \pm 0,1)$ м Гнездовой разъем пациента 15F Штекерный разъем на аппарате ИВЛ 15М Масса $(0,07 \pm 0,01)$ г
Фильтрующее устройство 3709.12000000 	Длина (100 ± 1) мм Ширина (30 ± 1) мм Высота (10 ± 1) мм

Приложение Б

(обязательное)

Контрольный лист проверок работоспособности аппарата

Таблица Б.1 – Контрольный лист проверок работоспособности аппарата в уровне доступа «Профессиональный»

Таблица Б.2

№ проверки	Действие	Отметка о проверке
Учреждение: _____ Дата: _____ SN аппарата: _____ Проверил (ФИО, Подпись): _____		
1	Проверка внешнего вида аппарата	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
2	Проверка внешнего вида кабеля питания, блока питания, внешнего аккумулятора, кабеля питания от внешнего источника постоянного тока и дополнительного оборудования	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
3	Проверка чистоты воздушного фильтра на входе в аппарат	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
4	Проверка правильности сборки аппарата и дыхательного контура в соответствии с 4.2	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
5	Проверка правильности подключения подачи кислорода, датчика кислорода к аппарату в соответствии с 4.3 (при необходимости)	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
7	Включение аппарата, самотестирование аппарата, переход в уровень доступа «Профессиональный» в соответствии с 5.1	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
8	Проведение тестирования дыхательного контура в соответствии с 5.2	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
9	Проведение калибровки датчика потока в соответствии с 5.3.1	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
10	Проведение калибровки датчика кислорода в соответствии с 5.3.2	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено

Продолжение таблицы Б.2

№ проверки	Действие	Отметка о проверке
11	Подключите к выходу дыхательного контура реанимационный дыхательный мешок Выполните следующие настройки и запустите вентиляцию в соответствии с 5.6: - Режим вентиляции «СРАР» - РЕЕР 10 см вод. ст. - Время обнаружения апноэ 20 с (переход в режим «PCV» с параметрами по умолчанию) Имитировать спонтанное дыхание с помощью реанимационного дыхательного мешка. Остановить имитацию спонтанного дыхания. По истечению 20 с с момента остановки должна сработать звуковая аварийная сигнализация высокого приоритета и на дисплее аппарата отобразиться сообщение «Апноэ»	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
12	Аккуратно плавно сожмите шланг дыхательного контура, подключенного к линии «Вдох». Должна сработать звуковая аварийная сигнализация высокого приоритета и на дисплее аппарата появиться сообщение «Проверьте, не пережат ли контур!»	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
13	Отсоедините дыхательный контура от линии «Вдох» и «Выдох». Должна сработать сигнализация высокого приоритета и на дисплее аппарата появиться сообщение «Дыхательный контур не подключен.»	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
14	Проверка уровня заряда внутреннего и внешнего аккумуляторов	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
15	Подключите дыхательный контура к аппарату. Выполните следующие настройки и запустите вентиляцию в соответствии с 5.6: - НП для РЕЕР 5 см вод. ст. - ВП для РЕЕР 15 см вод. ст. - Режим вентиляции «VC-SIMV» - Vt 500 мл - РЕЕР 10 см вод. ст. - Ti 2,0 с - f 15 мин⁻¹ - Flow 3,0 л/мин. - Время обнаружения апноэ 60 с (переход в режим «VCV» с параметрами по умолчанию). Имитировать спонтанное дыхание с помощью реанимационного дыхательного мешка. Не останавливая вентиляцию, на дисплее аппарата установит РЕЕР 20 см вод. ст. Должна сработать звуковая аварийная сигнализация среднего приоритета, в информационной строке на дисплее аппарата должно появиться сообщение «Высокий уровень давления выдоха».	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено
16	Проверка соблюдения графика технического обслуживания аппарата в соответствии с 12.	☐ Пройдено ☐ НЕ пройдено

Копия верна.

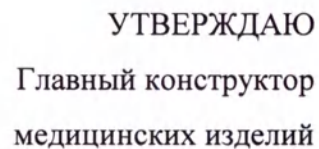
Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

Всего 108 (сто восемь) лист(ов).

Главный конструктор медицинских изделий

____ А.А. Чупов





А.А. Чупов

« 28 » июня 2024 г.



Паспорт

3709.000000000 ПС

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные.....	3
1.1 Основные сведения об изделии.....	3
1.2 Технические характеристики.....	4
2 Комплектность.....	9
3 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя.....	14
4 Свидетельство об упаковывании	17
5 Свидетельство о приемке.....	18
6 Учёт технического обслуживания	19
7 Сведения о рекламациях.....	20
8 Учет выполнения работ	21
8.1 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации.....	21
8.2 Сведения о ремонте аппарата	22
8.3 Значения параметров электробезопасности после ремонта	23
9 Хранение	25
10 Сведения об утилизации	26
11 Особые отметки	27

Октябрь 2024 г.

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 (далее – аппарат) предназначен для осуществления инвазивной и неинвазивной искусственной вентиляции легких, оперативного контроля процесса вентиляции, а также мониторинга основных параметров вентиляции и газообмена. Предназначен для применения, как в стационарных, так и домашних условиях. Применяется у пациентов с острой и хронической дыхательной недостаточностью под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую профессиональную подготовку, медицинских организаций, оказывающих респираторную поддержку по различному профилю, в том числе паллиативную специальную медицинскую помощь, а также в качестве переносного устройства.

Категория пациентов: взрослые, дети и новорожденные весом от 3 кг.

Аппарат изготовлен в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ 31511.2-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-11-2023, ГОСТ 18856-81, ГОСТ ISO 5356-1-2023, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ ИЕС 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха от 10 до 95 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 60 до 110 кПа (от 600 до 1100 мбар);
- напряжение питающей сети от 98 до 253 В;
- частота переменного тока 50/60 Гц.

Все записи паспорте должны быть заверены подписью лица, ответственного за эксплуатацию аппарата.

Изготовитель



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»), Россия

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

<http://www.uomz.com>

E-mail: mail@uomz.ru

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики аппарата представлены в таблицах 1 - 8.

Таблица 1 – Массогабаритные характеристики аппарата

Характеристика	Значение
Габаритные размеры модуля управления, мм: - высота - ширина - длина	171 ± 20 273 ± 20 311 ± 20
Масса модуля управления, кг	5,0 ± 0,7
Примечание – Характеристики изделий, входящих в комплект поставки аппарата приведены в приложении А.	

Таблица 2 – Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение сети	от 98 до 253 В
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность	150 В·А
Внутренний аккумулятор	
Тип внутреннего аккумулятора	Li-Ion
Номинальное напряжение внутреннего аккумулятора	18,5 В
Емкость внутреннего аккумулятора	8550 мАч
Время полного заряда внутреннего аккумулятора от сети питания	6 ч
Время автономной работы аппарата от внутреннего и полностью заряженного аккумулятора	5 ч
Внешний аккумулятор	
Тип внешнего аккумулятора	Li-Ion
Номинальное напряжение внешнего аккумулятора	18,5 В
Емкость внешнего аккумулятора	8550 мАч
Время полного заряда внешнего аккумулятора	6 ч
Время автономной работы аппарата от внутреннего и внешнего полностью заряженных аккумуляторов	10 ч

Таблица 3 – Классификация аппарата

Характеристика	Значение
Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения	2а
Защита от поражения электрическим током: - класс защиты	II, когда оно соединено с питающей сетью, а также к медицинским изделиям с внутренним источником питания в отсутствии указанного соединения по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
- тип рабочих частей	BF (дыхательный контур) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP22
Класс безопасности по программному обеспечению	B
Режим работы	Продолжительный

Таблица 4 – Эксплуатационные характеристики аппарата

Характеристика	Значение
Характеристики подачи кислорода	
Максимальное давление кислорода на входе в аппарат	50 кПа
Максимальный поток газа на входе в аппарат	15 л/мин
Утечка	
Утечка газа на линии «Вдох» и «Выдох» при 50 см вод. ст., не превышает	0,1 л/мин
Утечка газа на датчике кислорода, не более	10 мл/мин
Сопротивление дыханию	
Сопротивление вдоху и выдоху:	
- для взрослых при потоке 60 л/мин	6 см вод. ст.
- для детей и новорожденных при потоке 30 л/мин	6 см вод. ст.
Измерение FiO_2	
Дрейф точности измерения концентрации кислорода FiO_2	$\pm 3 \%$
Общее время ответа системы для кислорода, не более	15 с
Апноэ	
Диапазон установки времени обнаружения апноэ в режимах «CPAP», «PC-ACV», «PC-SIMV», «PSV», «PS-SIMV», «VC-ACV», «VC-SIMV»	5 – 60 с
Шаг	1 с
Функция «вздох»	
Диапазон регулирования периодичности вдохов	9 – 200
Увеличение предельного давления при поддержке вдохов в режимах вентиляции «PCV», «PC-ACV», «PC-SIMV», «PS-SIMV»	в 1,5 раза, но не превышает 80 см вод. ст.
Увеличение дыхательного объема в режимах вентиляции «VCV», «VC-AVC», «VC-SIMV»	в 1,5 раза
Ограничение максимального давления	
Максимальное давление в дыхательном контуре пациента, ограничиваемое встроенным предохранительным клапаном	96 см вод. ст.
Регулировка максимального давления в дыхательном контуре во всех режимах вентиляции:	
- диапазон	2 – 80 см вод. ст.
- шаг	1 см вод. ст.
- предельное отклонение	$\pm (2 + 0,04 P_{\text{уст}})$, где $P_{\text{уст}}$ – установленное значение давления
Сигнализация	
Звуковая и световая аварийная сигнализация	Предусмотрена
Уровень звука аварийной сигнализации на расстоянии 1 м от аппарата	от 65 дБА до 85 дБА
Время автоматического восстановления заблокированной звуковой сигнализации	120 с
Прочие эксплуатационные характеристики	
Готовность аппарата к работе после включения	(30 $\pm$ 1) с
Корректированный уровень звуковой мощности шума при нормальной эксплуатации на расстоянии 1 м от передней панели аппарата, не более	(50 $\pm$ 10) дБА
Характеристики сенсорного дисплея аппарата:	
- диагональ	256 (10,1) мм (дюйм)
- тип дисплея	TFT
- разрешение, пиксель, не менее	1280 $\times$ 800
Аппарат устойчив относительно горизонтальной плоскости под углом, °:	
- в условиях нормальной эксплуатации в двух положениях модуля управления	5
- в условиях транспортирования	10

Таблица 5 – Устанавливаемые параметры вентиляции

Параметр	Обозначение, ед. изм.	Диапазон установки	Шаг установки	Предельное отклонение
Предельное давление вдоха	PIP, см вод. ст.	4 – 80	1	$\pm (2 + 0,04 P_{уст})$
Положительное давления конца выдоха	PEEP, см вод. ст.	0 – 40 для взрослых; 0 – 30 для детей; 0 – 25 для новорожденных	1	$\pm (2 + 0,04 P_{уст})$
Дыхательный объем	V_t , мл	200 – 3000 для взрослых; 30 – 350 для детей и новорожденных	50 – для взрослых; 10 – для детей; 1 – для новорожде нных	$\pm (4 + 0,15 V_{tуст})$ для взрослых и детей; $\pm (2 + 0,15 V_{tуст})$ для новорожденных
Время вдоха	T_i , с	1,0 – 10,0 для взрослых; 0,4 – 3,0 для детей; 0,15, 0,2 – 3,0 для новорожденных	0,1	$\pm 5 \%$
Частота	f , мин ⁻¹	4 – 30 для взрослых; 10 – 75 для детей; 30 – 200 для новорожденных	1	При $f < 20 \text{ мин}^{-1}$ – $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$; При $f > 20 \text{ мин}^{-1}$ – $\pm$ 10 % от установленного значения
Время нарастания давления вдоха	Tramp, с	0,1 – 3,0	0,1	$\pm 5 \%$
Инспираторный поток	Flow, л/мин	0,0 – 120,0 для взрослых; 0,0 – 30,0 для детей; 0,0 – 20,0 для новорожденных	0,1	$\pm (0,5 + 0,15 F_{уст})$ для взрослых; $\pm (0,2 + 0,15 F_{уст})$ для детей; $\pm (0,1 + 0,15 F_{уст})$ для новорожденных
Концентрация кислорода	FiO_2 , %	21 – 100	1	$\pm (2,5 + 0,025 C_{уст})$
Давление поддержки на вдохе	$P_s \text{ insp}$, см вод. ст.	1 – 80 для взрослых; 1 – 40 для детей и новорожденных	1	$\pm (2 + 0,04 P_{уст})$
Давление поддержки на выдохе	$P_s \text{ exp}$, см вод. ст.	0 – 80 для взрослых, 0 – 40 для детей и новорожденных	1	$\pm (2 + 0,04 P_{уст})$
Максимальное время поддержки	$T_s \text{ max}$, с	1,0 – 10,0	0,1	$\pm 5 \%$
П р и м е ч а н и е – $P_{уст}$ – установленное значение давления; $V_{tуст}$ – установленное значение дыхательного объема; $F_{уст}$ – установленное значение инспираторного потока; $C_{уст}$ – установленное значение концентрации кислорода.				

Таблица 6 – Измеряемые и отображаемые параметры вентиляции

Все физиологические параметры потока и объема отображаются в ВTPS в соответствии с ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013.

Параметр	Обозначение, ед. изм.	Диапазон измерения	Погрешность измерения
Максимальное давление	P _{max} , см вод. ст.	0 – 100	$\pm (2 + 0,04 P_{\text{изм}})$
Предельное давление вдоха	PIP, см вод. ст.		
Среднее давление	P _{mean} , см вод. ст.		
Положительное давление конца выдоха	PEEP, см вод. ст.		
Минимальное давление	P _{min} , см вод. ст.	- 5 – 105	
Дыхательный объем принудительных вдохов	V _{ti mand} , мл	0 – 50000	$\pm (4 + 0,15 V_{\text{изм}})$ для взрослых и детей; $\pm (2 + 0,15 V_{\text{изм}})$ для новорожденных
Дыхательный объем принудительных выдохов	V _{te mand} , мл		
Дыхательный объем спонтанных вдохов	V _{ti spon} , мл		
Дыхательный объем спонтанных выдохов	V _{te spon} , мл		
Время вдоха	T _i , с	0,0 – 65,0	$\pm 5 \%$
Время выдоха	T _e , с		
Частота принудительного дыхания	RR _{mand} , мин ⁻¹	0 – 250	При RR < 20 мин ⁻¹ – $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$; При RR > 20 мин ⁻¹ $\pm 10 \%$ от установленного значения
Частота спонтанного дыхания	RR _{spon} , мин ⁻¹		
Общая частота дыхания	RR _{total} , мин ⁻¹		
Минутная вентиляция принудительных вдохов	MV _{i mand} , л/мин	0,00 – 100,00	$\pm (0,40 + 0,15 MV_{\text{изм}})$
Минутная вентиляция принудительных выдохов	MV _{e mand} , л/мин		
Минутная вентиляция спонтанных вдохов	MV _{i spon} , л/мин		
Минутная вентиляция спонтанных выдохов	MV _{e spon} , л/мин		
Минутная вентиляция общих выдохов	MV _{e total} , л/мин		
Утечка	F _{leak} , л/мин	0,0 – 50,0	$\pm 20 \%$
Объем утечки	V _{leak} , мл	0 – 5000	$\pm 20 \%$
Растяжимость легких	Clung, мл/см вод. ст.	0,5 – 100,0	$\pm 10 \%$
Соппротивление легких	Rlung, см вод. ст./л/с	5 – 300	$\pm 10 \%$
Концентрация кислорода	FiO ₂ , %	18 – 100	$\pm (2,5 + 2,5 C_{\text{изм}})$
П р и м е ч а н и е – P _{изм} – измеренное значение давления; V _{изм} – измеренное значение дыхательного объема; MV _{изм} – измеренное значение минутной вентиляции; C _{изм} – измеренное значение концентрации кислорода.			

Таблица 7 – Чувствительность триггеров по потоку и давлению для вдоха и выдоха

Установки	Ед. изм.	Диапазон	Шаг	PC-ACV	PC-SIMV	PSV	PS-SIMV	VC-SIMV	VC-ACV
Триггерное окно вдоха	%	0 – 100	1	-	+	-	+	+	-
Триггер потока вдоха	л/мин	0,0 – 50,0	0,1	+	+	+	+	+	+
Триггер давления вдоха	см вод. ст.	0,0 – 60,0	0,1	+	+	+	+	+	+
Триггер выдоха	%	0 – 100	1	-	-	+	+	-	-

Таблица 8 – Установка пределов сигнализации для вентиляции

Параметр	Обозначение, ед. измерения	Диапазоны установки пределов сигнализации	Шаг установки
Минутная вентиляция	MV, л/мин	НП – от 0,00 – 20,00 ВП – от 0,00 – 20,00	0,05
Предельное давление вдоха	PIP, см вод. ст.	НП – от 4 – 80 ВП – от 4 – 80	1
Положительное давление конца выдоха	PEEP, см вод. ст.	НП – от 0 – 40 ВП – от 0 – 40	1
Дыхательный объем вдоха	Vti, мл	НП – от 0 – 3500 ВП – от 0 – 3500	1
Частота дыхания	RR, мин ⁻¹	НП – от 4 – 200 ВП – от 4 – 200	1
Концентрация кислорода	FiO ₂ , %	НП – от 18 – 100 ВП – от 18 – 100	1
Утечка	Fleak, л/мин	ВП – от 0,0 – 50,0	1,0
П р и м е ч а н и е – НП – нижний предел сигнализации; ВП – верхний предел сигнализации.			

2 Комплектность

Комплектность аппарата представлена в таблице 9.

Таблица 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер регистрационного удостоверения (далее – РУ)	Количество, шт.	Примечание
Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д 3709.00000000, в составе:			
1 Модуль управления	3709.01000000	1	-
2 Шланг низкого давления	3709.05012000	не более 1 (при необходимости)	-
3 Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005	ЗАО «Альтернативная наука», РУ № ФСР 2010/09645	не более 1 (при необходимости)	-
4 Блок питания	3709.05021000	1	-
5 Кабель питания	3709.05022000	1	-
6 Кабель питания от внешнего источника постоянного тока	3709.05023000	1	-
7 Аккумулятор внешний	3709.05030000	1	-
8 Сумка переносная	3709.05050000	1	-
9 Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018)	3703.00000000 или 3703.00000000-01 АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2015/2620	не более 1 (при необходимости)	-
10 Клапан вдоха/выдоха CV-3	GaleMed, Тайвань	2	AV0021
11 Датчик потока взрослый/детский	3709.05100000	1	-
12 Датчик потока неонатальный	3709.05200000	1	-
13 Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94	АО «МедСил», РУ № ФСР 2010/06803	1	TCM-3/6 (0,5 м)
14 Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей 3709.03000000 в составе:		1	-
14.1 Фильтрующее устройство	3709.12000000	1	-
15 Комплект дополнительного оборудования для взрослых 3709.06100000, в составе:		не более 1 шт. (при необходимости)	
15.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом с принадлежностями	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF 2025310
или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для взрослых без обогрева с принадлежностями	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		REF 2000000

Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Количество, шт.	Примечание
15.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	размер 3 – REF 1514000 или размер 4 – REF 1515000 или размер 5 – REF 1516000 или размер 6 – REF 1517000
или Маски дыхательные однократного применения: маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке в следующих размерах: 3, 4, 5, 6	ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/7995		-
15.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для масок – эластомерные головные	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	не более 1 шт. (при необходимости)	REF 8740007
15.4 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ для взрослых с предохранительным клапаном, без адаптера и клапана РЕЕР, без индикатора, без фильтра и соединителя	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF 7153000
15.5 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры – теплооблагодотвенники без соединителей: для дыхательных контуров	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF 1541000
или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры без соединителей: для дыхательных контуров	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		REF 1544007

Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Количество, шт.	Примечание
16 Комплект дополнительного оборудования для детей 3709.06200000, в составе:		не более 1 шт. (при необходимости)	-
16.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для детей с обогревом с принадлежностями	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF 4504850
или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для детей без обогрева с принадлежностями	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		REF 4500000
16.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 1, 2: экономичные анестезиологические лицевые маски	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	размер 1 – REF 1512000 или размер 2 – REF 1513000
или Маски дыхательные однократного применения: маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке в следующих размерах: 1, 2, 3	ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/7995		-
16.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для масок – эластомерные головные	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	не более 1 шт. (при необходимости)	REF 8740008
16.4 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ для детей с предохранительным клапаном, без адаптера и клапана РЕЕР, без индикатора, без фильтра и соединителя	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF 7151000

Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Количество, шт.	Примечание
16.5 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры без соединителей: для дыхательных контуров	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF 1644000
или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры – теплооблагоденники без соединителей: для дыхательных контуров	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		REF 1831000
17 Комплект дополнительного оборудования для новорожденных 3709.06300000, в составе:		не более 1 шт. (при необходимости)	-
17.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом с принадлежностями	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF 6091850
17.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 0, 1: экономичные анестезиологические лицевые маски	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	размер 0 – REF 1511000 или размер 1 – REF 1512000
или Маски дыхательные однократного применения: маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке в следующих размерах: 0, 1, 2	ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/7995		-
17.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для масок – эластомерные головные	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	не более 1 (при необходимости)	REF 8740008

Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Количество, шт.	Примечание
17.4 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ для новорожденных с предохранительным клапаном, без адаптера и клапана РЕЕР, без индикатора, без фильтра и соединителя	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF 7150000
17.5 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры – теплооблагодотменники без соединителей: для дыхательных контуров	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF 1441000
или Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 8М/15F-15F, с теплооблагодотменом, с портом luer-lock	ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/7282		-
18 Комплект дополнительного оборудования 3709.09000000, в составе:		не более 1 шт. (при необходимости)	-
18.1 Датчик кислорода для мониторов пациента R-22MED	Unimed Medical Supplies, Inc., РУ № ФСЗ 2011/11063	1	-
18.2 Кабель датчика кислорода	3709.09001000	1	-
18.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители без портов, без линии мониторинга: Т-образные	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF 1985000
18.4 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители без портов, без линии мониторинга: прямые	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF 1961000
19 Документация			-
19.1 Руководство по эксплуатации	3709.00000000РЭ	1	-
19.2 Паспорт	3709.00000000ПС	1	-

3 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Ожидаемый срок службы – 5 лет со дня ввода в эксплуатацию.

Необходимо сохранять в течение гарантийного срока паспорт, руководство по эксплуатации и транспортную тару.

Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты, вышедшие из строя вследствие:

- внешних дефектов (явных механических повреждений от ударов, трещин, сколов, от воздействий высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефектов вследствие неправильного использования, дезинфекции;
- дефектов, вызванных форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- дефектов по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на аппарат;
- неисправностей, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправностей, вызванных несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией аппарата (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);
- повреждений, вызванных попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.;
- неисправностей, вызванных применением медицинских и немедицинских изделий, не предусмотренных изготовителем в составе изделия.

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:

телефакс 8(343) 229-82-01, факс 254-81-42

E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:

телефакс 8(343) 229-83-43, 229-83-99, факс 229-88-05

E-mail: trank@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:

телефон 8(343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39

E-mail: services@uomz.com

Дочерние предприятия:

1. ООО «Швабе - Москва»

юр. адрес: 129366, г. Москва, пр. Мира, д. 176

факт. адрес: 129110, г. Москва, Переяславский переулок, д. 4

тел./факс (499) 951-38-42

moscow@shvabe.com

mail@shvabe.com

2. ООО «Швабе - Поволжье»

420049, г. Казань, ул. Павлохина д. 99 б

тел./факс (843) 214-06-02, +7(952) 039-93-21

shvabe-kzn@mail.ru

3. ООО «Швабе - Сибирь»

630049, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 165/1, этаж 2, оф. 22

тел./факс (383) 349-57-88

info@shvabe-siberia.ru

4. ООО «Швабе - Ростов-на-Дону»

344002, г. Ростов-на-Дону, пер. Малый, 19

тел./факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35

mail@shvabe-rnd.ru

5. ООО «Швабе - Северо-Запад»

199053, г. Санкт-Петербург, ВО, Кадетская линия, 5 кор. 2

тел./факс (812) 327-61-55

236006, г. Калининград, ул. Ленинский проспект, д.30 а, офис 703

тел./факс (4012) 53-70-31, 53-12-61

shvabe.spb@gmail.com

6. ООО «Швабе - Урал»

620100, г. Екатеринбург, ул. Мичурина, 217

тел./факс (343) 300-40-33

mail@shvabeekb.ru

7. ООО «Швабе»

220086, Республика Беларусь, г. Минск

ул. Славинского, д. 1/2?, офис 213

тел./факс + 375 (17) 272-45-45, + 375 (17) 324-45-55

shvabe@tut.by

4 Свидетельство об упаковывании

Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021, серийный № _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

5 Свидетельство о приемке

Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021, серийный № _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 Учёт технического обслуживания

Таблица 10 – Учёт технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

7 Сведения о рекламациях

На аппарат, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт. Данные о рекламациях заносятся в таблицу 11.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель. При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что аппарат вышел из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену аппарата.

Таблица 11 – Сведения о рекламациях

Дата	Количество часов эксплуатации аппарата до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер письма	Меры, принятые по рекламации	Примечание
Примечание – Таблицу заполнять во время эксплуатации.					

8 Учет выполнения работ

8.1 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации

Таблица 12 – Сведения о замене составных частей за время эксплуатации

Дата	Снятая часть			Вновь установленная часть		Должность, фамилия и подпись ответственного лица
	наименование и обозначение	заводской номер	причина выхода из строя	наименование и обозначение	заводской номер	

8.2 Сведения о ремонте аппарата

Таблица 13 – Сведения о ремонте аппарата

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

8.3 Значения параметров электробезопасности после ремонта

8.3.1 Токи утечки

Таблица 14 – Токи утечки

Наименование показателя	Значение токов утечки, мА, не более							Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на корпус		на пациента				
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение (разрыв провода защитного заземления и каждого питающего провода)	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	5	10	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0		
После ремонта									

8.3.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление

Таблица 15 – Полное электрическое сопротивление

Наименование показателя	Полное электрическое сопротивление, Ом, не более	Дата проведения замера	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
Норма	0,1		
После ремонта			

9 Хранение

Хранение аппарата должно осуществляться на стеллажах в два ряда в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении должны быть внесены в таблицу 16.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от минус 20 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха от 10 % до 95 % при 25 °С (без конденсации влаги).

Таблица 16 – Сведения о хранении

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

10 Сведения об утилизации

10.1 Утилизации подвергаются аппараты, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию аппараты:

- подвергают чистке и дезинфекции в соответствии с порядком, указанным в руководстве по эксплуатации 3709.000000000 РЭ;
- приводят в безопасное состояние – извлекают встроенный аккумулятор.



Извлечение встроенного аккумулятора производится только в сервисном центре!

10.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684-21, класс медицинских отходов А, кроме дыхательных контуров, масок, канюлей, шапочек, которые относятся к классу медицинских отходов Б).



Электрические и электронные аппараты должны утилизироваться через специальные организации, указанные в руководстве по эксплуатации, но не вместе с

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

11 Особые отметки

Главный конструктор медицинских изделий

А.А. Чупов

