

АО «Красногвардеец»

ОКПД2 32.50.21.121

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Красногвардеец»

О. В. Качалов

« 02 » 2024 г.



АППАРАТ ДЛЯ
ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА
«ОРФЕЙ-М»

Руководство по эксплуатации
ДА 2.932.015 РЭ

2024 г.

		Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.
--	--	--------------	--------------	--------------

Перв. примен.		Изд. 593; дА2.932.015		Справ. №		Подп. и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв.		Подп. и дата		Инв. № подл.	
Содержание															
1 Введение 6															
1.1 Принятие сокращения 9															
2 Назначение 11															
3 Меры безопасности 16															
4 Технические данные 32															
4.1 Общие требования 32															
4.2 Основные параметры и эксплуатационные характеристики 32															
4.3 Основные технические и эксплуатационные характеристики 43															
4.4 Надежность 51															
4.5 Устойчивость к внешним воздействиям 52															
4.6 Эргономические показатели 53															
4.7 Экономические характеристики 54															
4.8 Основные характеристики покупных изделий и принадлежностей 54															
4.8.1 Многоразовые покупные изделия 54															
4.8.2 Одноразовые изделия 56															
5 Комплектность 58															
6 Устройство и принцип работы 63															
6.1 Конструкция аппарата 63															
6.2 Наркозный блок аппарата ИН 69															
6.3 Блоки смешения медицинских газов 69															
6.3.1 Механический (ротаметрический) блок смешения медицинских газов 70															
6.3.2 Электронный блок смешения медицинских газов 71															
6.4 Блок испарителя 73															
6.4.1 Инструкция по установке и работе с испарителем 73															
6.4.2 Заправка испарителя 75															
6.4.3 Слив анестетика из испарителя 76															
6.5 Дыхательный блок 77															
6.6 Панель подключения датчиков 78															
дА2.932.015 РЭ															
Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М»															
Руководство по эксплуатации															
Лит. 2 Листов 209															
АО «Красногвардеец»															

6.7 Мультигазовые мониторы	79
6.7.1 Назначение мониторов дыхательных смесей (МДС)	79
6.7.2 Технические характеристики МДС	80
6.7.3 Монтаж МДС	80
6.7.3.1 Монтаж IRMA AX+ /IRMA CO2/AneSure™-M	80
6.7.3.2 Монтаж ISA OR+	83
6.7.3.3 Монтаж датчика кислорода	83
6.7.4 Размещение датчика IRMA AX+/IRMA CO2/AneSure™-M	84
6.7.5 Обнуление и калибровка МДС	84
6.7.6 Сигналы тревоги МДС	85
6.7.7 Чистка МДС	85
6.7.8 Регламентные работы по МДС	85
6.7.9 Предостережения	85
6.7.10 Помехи	86
6.8 Сенсорная панель управления	86
6.8.1 Общая информация	86
6.8.1.1 Расположение основных полей на экране и принципы управления.	87
6.8.1.2 Интерактивные области экрана (области управления)	88
6.8.2 Запуск аппарата ИИ	92
6.8.3 Работа с аппаратом ИИ	94
6.9 Режимы работы вентиляции аппарата ИИ	106
6.9.1 Режим CMV(PC)	106
6.9.2 Режим CMV(VG)	107
6.9.3 Режим CMV(VC)	108
6.9.4 Режим AC(PC)	110
6.9.5 Режим AC(VG)	111
6.9.6 Режим AC(VC)	112
6.9.7 Режим SIMV(PC)+PS	114
6.9.8 Режим SIMV(VG)+PS	116
6.9.9 Режим SIMV(VC)+PS	117
6.9.10 Режим CPAP+PS	119
7 Подготовка к работе	121
8 Проверка технического состояния	122

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ л. № дубл.	Подп. и дата

9	Порядок работы	122
9.1	Электропитание аппарата	122
9.2	Работа аппарата от аккумулятора	124
9.3	Подготовка к работе	125
10	Очистка и обеззараживание	126
10.1	Основные требования	126
10.2	Дезинфицирование	127
10.3	Предстерилизационная очистка	127
10.4	Стерилизация	128
10.5	Одноразовые компоненты	128
10.6	Разборка/сборка дыхательного контура для стерилизации	130
10.6.1	Установка/съём датчиков потока	130
10.6.2	Установка/съём адсорбера	132
10.6.3	Установка/съём дыхательной плиты	133
10.6.4	Установка/съём меха	136
11	Техническое обслуживание	137
11.1	Общие требования	137
11.2	Список регламентных и сервисных работ	138
12	Возможные неисправности и меры их устранения	141
13	Консервация и упаковывание	142
14	Хранение и транспортирование	144
15	Гарантии изготовителя	145
16	Сведения о рекламациях и ремонте	147
17	Требования по охране окружающей среды	147
17.1	Сведения о содержании материалов и их утилизации	147
17.2	Указания по утилизации аккумуляторов и электронных компонентов	149
17.3	Энергоэффективность	149
18	Свидетельство о приёмке	150
19	Свидетельство о консервации и упаковывании	151
	Приложение А	152
	Приложение Б	155
	Приложение В	156
	Приложение Г	157
	Приложение Д	158

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	И. а. № дубл.	Подп. и дата

1 Введение

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом и распространяется на универсальный аппарат «Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М» по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017» (далее – аппарат ИН), производства АО «Красногвардеец» (Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д.3, тел.: 8 (812) 244-72-60). Аппарат произведён согласно: КД: дА 2.932.015 и ТУ 32.50.21-054-07618878-2017.

Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М» относится к группе «Аппарат для ингаляционной анестезии, передвижной», далее - аппарат ИН (для всех исполнений, согласно таблице 2.1.)

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами безопасной эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения аппарата для ингаляционного наркоза «Орфей-М» (Далее – аппарат ИН).

Документ содержит описание устройства, принцип действия, технические характеристики и правила эксплуатации, а также другие сведения, необходимые для полного использования возможностей аппарата ИН. Материал, содержащийся в документе, рассчитан на медицинский и технический персонал, подготовленный в средних и высших медицинских или технических учебных заведениях.

ВАЖНО! В настоящем РЭ рассмотрены и описаны основные функциональные возможности аппарата в наиболее полной комплектации. В зависимости от комплектности поставляемого заказчику аппарата, некоторые функции, описанные ниже, могут быть недоступны.

ВНИМАНИЕ! Аппарат является сложным электропневматическим устройством. Его включение и присоединение к пациенту без тщательного изучения настоящего руководства по эксплуатации **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**.

Храните данное руководство по эксплуатации рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы по правилам работы и безопасности. Оно поможет разрешить возникшие вопросы.

ВНИМАНИЕ! После того, как аппарат вынут из упаковки, необходимо проверить его на отсутствие внешних повреждений. В случае обнаружения признаков механического повреждения эксплуатация аппарата запрещена!

После транспортирования в условиях повышенных отрицательных или положительных температур аппарат следует выдержать в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Инв № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	з. № дубл.	Подл. и дата

Имя	Фамилия	Имя	Фамилия	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
6

альтернативным средствам вентиляции и анестезии может привести к смерти Пациента.

ВНИМАНИЕ!

Ответственность пользователя.

Запрещается пользоваться неисправным изделием.

Пользователь аппарата ИН несет единоличную ответственность за любые неисправности, являющиеся результатом ненадлежащего использования, неправильной эксплуатации, ненадлежащего ремонта, повреждений, или изменений, внесенных без ведома завода-изготовителя.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	ф.в. № дубл.	Подп. и дата
 ООО ШИПМИ info@cirm.ru www.goszdravnadzor.ru 				Дата да 2.931.015 РЭ Лист 8

1.1 Принятые сокращения:

- Аппарат ИН – аппарат для ингаляционного наркоза;
- ИВЛ - искусственная вентиляция легких;
- ПДКВ - постоянное давление конца выдоха;
- ОУК - отдел управления качеством;
- ТУ - технические условия;
- КД - конструкторская документация;
- ЭД - эксплуатационная документация;
- РЭ – руководство по эксплуатации;
- Р_{макс.вд.}- максимальное давление при текущем вдохе;
- к. т.- класс точности;
- см вод.ст. – см водяного столба;
- МАК – минимальная альвеолярная концентрация
- МАГА - мультигазовый анализатор/газоанализатор (штатный модель IRMA AX+IRMA CO2/AneSure™-M /ISA OR+);
- МКА – мультигазовый калибровочный анализатор (МГ-01);
- мм рт.ст.- мм ртутного столба;
- от макс. зн. – от максимального значения;
- от мин. зн. – от минимального значения;
- Р_{макс} – максимально ограниченное давление;
- Р_{поддержки} – давление поддержки вдоха;
- ПДКВ – положительное давление конца выдоха;
- Окно триггера – задаваемый временной промежуток в рамках дыхательного

цикла, в котором аппарат ИН откликается вдохом, с заданными параметрами, на попытку вдоха пациентом;

- Т – время дыхательного цикла (время вдоха-выдоха плюс время ожидания до следующего вдоха);

- CMV(VC) – режим принудительной вентиляции легких, с управляемым объемом;

- CMV(PC) – режим принудительной вентиляции легких, с управляемым давлением;

- CMV(VG) - режим принудительной вентиляции легких, с управляемым давлением;

- AC(PC) - режим вспомогательно - принудительной вентиляции с управляемым давлением;

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	ш. № дубл.	Подп. и дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
9

2 Назначение

Аппарат предназначен для проведения ингаляционного наркоза (ИН) и искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) у всех групп пациентов (взрослых и детей) по открытому, закрытому и полужакрытому контуру.

Согласно Приказу Минздрава России от 25.09.2014 № 557н, аппарат относится к группе: «Анестезиологические и респираторные медицинские изделия».

Аппарат относится к группе «Аппарат ингаляционной анестезии, передвижной».

Способ применения и назначение аппарата ИН согласно ГОСТ 18856:

- для использования в стационарных условиях, передвижной;
- для использования в отделениях анестезиологии и хирургии;
- непрерывного потока.

Согласно классификатору ОКПД2 (КПЕС 2008), аппарат ИН имеет код 32.50.21.121 (согласно ОК 005-93, аппарат ИН имел код ОКП 94 4460).

Согласно Приказу Минздрава России от 25.09.2014 № 557н, аппарат ИН относится к разделу: «Анестезиологические и респираторные медицинские изделия».

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, аппарат ИН имеет вид 276070.

Настоящее руководство по эксплуатации принято к использованию от 28.05.2017.

Информация о потенциальных потребителях (пользователях): для работы с аппаратом требуется один медицинский работник из штата высококвалифицированных специалистов, имеющих соответствующую документально подтверждённую профессиональную подготовку по анестезиологии и респираторной поддержке.

Аппарат соответствует группе климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Условия эксплуатации аппарата: в стационарных условиях при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре 25°C и атмосферном давлении от 84,0 кПа до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Аппарат ИН предназначен для обеспечения ингаляционной анестезии и ИВЛ для пациентов: взрослых и детей (без возрастных ограничений).

Показания:

Инв № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	а в. № дубл.	Подл. и дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
11

Иинв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	ав. № дубл.	Подп. и дата

По степени защиты от поражения электрическим током, аппарат ИН относится к изделиям типа BF и изделиям класса I с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Изделие не пригодно для эксплуатации с горючими смесями анестетика с воздухом, кислородом, закисью азота.

По возможным последствиям отказа в процессе использования аппарат ИН относится к классу Б по ГОСТ 20790-93.

Аппарат ИН соответствует степени защиты, обеспечиваемой оболочкой IP 51 по ГОСТ 14254. Мультигазовый анализатор (газоанализатор) в составе аппарата ИН обеспечен оболочкой IP 44, кроме того, он оборудован системой автоматической компенсации барометрического давления.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в приложении Л.

- для исполнений аппарата для ингаляционного наркоза «Орфей-М-01» (с механическим (ротаметрическим) блоком смешения медицинских газов с датчиком кислорода и мультигазовым анализатором (газоанализатором) прямого потока) и аппарата для ингаляционного наркоза «Орфей-М-02» (с механическим (ротаметрическим) блоком смешения медицинских газов с мультигазовым анализатором бокового потока), взаимозаменяемое медицинское изделие: Аппарат наркозно-дыхательный Aespire View с принадлежностями (ПУ ФЦЗ 2010/08488 от 06.12.2010 – бессрочно), производства Датекс-Омеда, Инк., США, (Datex-Ohmeda, Inc, USA);

- для исполнений аппарата для ингаляционного наркоза «Орфей-М-03» (с электронным блоком смешения медицинских газов с датчиком кислорода и

мультигазовым анализатором (газоанализатором) прямого потока) и аппарата для ингаляционного наркоза «Орфей-М-04» (с электронным блоком смешения медицинских газов с мультигазовым анализатором бокового потока), взаимозаменяемые медицинские изделия:

1 – комплекс анестезиологический универсальный Primus Infinity Empowered (Primus IE) с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/10597 от 15.07.2015 - бессрочно), производства Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА, Германия, Дальнее зарубежье (Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany);

2 - аппарат наркозно-дыхательный Avance CS2, Avance CS2 Pro, с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/2830 от 15.07.2015 – бессрочно), производства Датекс-Охмеда, Инк., США, (Datex-Ohmeda, Inc, USA).

Модельный и типоразмерный ряд изделия: конструкция аппарата ИН предусматривает четыре исполнения.

В зависимости от исполнения, обозначение изделия при заказе и в других документах должно включать название аппарата ИН и номер настоящих технических условий (ТУ), согласно таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Обозначение аппарата ИН при заказе в зависимости от исполнения

Название аппарата при заказе	Подробное описание модели изделия, в зависимости от его исполнения	Обозначение платформы аппарата	Обозначение/децимальный номер аппарата
Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-01», ТУ 32.50.21-054-07618878-2017	С механическим (ротаметрическим) блоком смешения медицинских газов, с датчиком кислорода и мультигазовым анализатором/газоанализатором прямого потока	дА2.932.013	дА2.932.015
Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-02», ТУ 32.50.21-054-07618878-2017	С механическим (ротаметрическим) блоком смешения медицинских газов, с мультигазовым анализатором бокового потока		дА2.932.015-01
Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-03», ТУ 32.50.21-054-07618878-2017	С электронным блоком смешения медицинских газов, с датчиком кислорода и мультигазовым анализатором/газоанализатором прямого потока	дА2.932.016	дА2.932.015-02
Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-	С электронным блоком смешения медицинских газов,		дА2.932.015-03

дА 2.931.015 РЭ

Лист
14

04», ТУ 32.50.21-
054-07618878-2017

с мультигазовым анализатором
бокового потока

Пример записи при заказе и в документации аппарата ИН:

Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-01», ТУ 32.50.21-054-07618878-2017.

ВНИМАНИЕ! Аппарат не предназначен для эксплуатации в условиях воздействия солнечной радиации, атмосферных осадков, соляного тумана, агрессивных сред, динамической пылевой смеси.

Подп. и дата

в. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
15

Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденным Министерством здравоохранения 27 августа 1984 г. и приказом Министра Здравоохранения № 1086 от 22 октября 1979 г. «О введении в действие руководящего технического материала РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки, правила устройства эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии», а также "Инструкции по предупреждению взрывов в операционной", утвержденной заместителем Министра Здравоохранения СССР 21 июля 1966 г.

•ВНИМАНИЕ! Для обеспечения правильного и эффективного функционирования аппарата и во избежание несчастных случаев, персоналу необходимо оформить допуск к работе. Для работы с аппаратом требуется один человек из штата высококвалифицированных специалистов. К работе с аппаратом допускаются медицинские работники, имеющие соответствующую профессиональную подготовку, после изучения настоящего РЭ;

- **ВНИМАНИЕ!** Не допускается эксплуатация аппарата персоналом, не имеющим специальной (документально подтвержденной) подготовки по анестезиологии и респираторной поддержке.

Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.

Применя требования МЭК 62366, (п.7), обучение обязательно для пользователей.

Производитель может производить обучение пользователя для работы на аппарате, в том числе – по экспресс курсу.

Условия и предполагаемая продолжительность – по соглашению сторон.
Продолжительность экспресс курса – 8 учебных часов.

ВНИМАНИЕ! Производитель не несёт ответственность за возможный ущерб, вызванный несоответствующей, ошибочной, неправильной эксплуатацией аппарата.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

ОСТОРОЖНО! Использование другого электрооборудования вблизи аппарата ИН может вызвать возникновение помех. Перед использованием аппарата ИН на пациентах проверьте работу системы совместно с другим используемым оборудованием.

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.2 - Декларация и руководство изготовителя – защищенность от электромагнитных помех (помехоустойчивость)

Защищенность от	Уровень испытаний согласно IEC 60601-1-2	Уровень соответствия аппарата	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ± 6 кВ Воздушный разряд: ± 8 кВ	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием керамической плиткой. Если напольное покрытие синтетическое, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы и всплески (IEC 61000-4-4)	Линии электропитания: ± 2 кВ Длинные входные/выходные линии: ± 1 кВ	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам для коммерческих и лечебных учреждений.
Выброс напряжения на линиях переменного тока (IEC 61000-4-5)	Синфазная помеха: ± 2 кВ Помеха при дифференциальном включении: ± 1 кВ	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам для коммерческих и лечебных учреждений.
Магнитное поле с частотой питания 50/60 Гц (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Запрещается использование оборудования с особо мощным магнитным полем с частотой питания (силовые трансформаторы и т.п.) в непосредственной близости от аппарата

Защищенность от	Уровень испытаний согласно IEC 60601-1-2	Уровень соответствия (аппарата)	Электромагнитная обстановка
Падения напряжения и кратковременные перебои в подаче питания на входных линиях переменного тока (IEC 61000-4-11)	Падение >95 %, 0,5 периода Падение 60 %, 5 периодов Падение 30 %, 25 периодов Падение >95 %, 5 секунд	>95 %, 0,5 пер. 60 %, 5 пер. 30 %, 25 пер. >95 %, 5 сек.	Качество электропитания должно соответствовать нормам для коммерческих и лечебных учреждений. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация при перепадах в подаче питания, рекомендуется запитывать аппарат от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Излучаемые радиочастоты (IEC 61000-4-3)	80 МГц до 2,5 ГГц: 10 В/м	10 В/м	Рекомендуемое расстояние от портативных и переносных радиопередатчиков с передающей мощностью P _{ERP} до аппарата включая его провода: (1,84 м x $\sqrt{P_{ERP}}$) ¹⁾
Воздействие радиочастот на провода (IEC 61000-4-6)	150 кГц до 80 МГц: 10 В в диапазоне ISM 150 кГц до 80 МГц: 3 В вне диапазона ISM ²⁾	10 В 3 В	Рекомендуемое расстояние от портативных и переносных радиопередатчиков с передающей мощностью P _{ERP} до аппарата включая его провода: (1,84 м x $\sqrt{P_{ERP}}$) ¹⁾

Как при использовании любого электроприбора, соблюдайте общие меры безопасности, применимые к электроприборам.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Изм № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Лист № дубл.	Подл. и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ з. № дубл.	Подп. и дата

Модификация и любое изменение конструкции изделия не допускаются!

Использовать только запасные части, рекомендованные предприятием-изготовителем.

Техническое обслуживание аппарата должно осуществляться только высококвалифицированным техническим персоналом специализированных организаций, имеющих лицензию на техническое обслуживание и ремонт медтехники.

ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНО ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

Перед открытием любого из отсеков аппарата необходимо полностью обесточить аппарат, отключив сетевой шнур от источника питания (розетки).

ОСТОРОЖНО! Согласно п. 7.9.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1, во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!

Возможно возникновение взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между аппаратом ИН и другими устройствами в учреждении ЛПУ.

ВНИМАНИЕ! В случае отказа аппарата ИН невозможность немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам анестезии и вентиляции может привести к смерти Пациента!

По наличию устройств сигнализации, аппарат ИН соответствует ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55 и реализовывает срабатывание сигнализации в ситуациях, приведённых в таблице 3.4, 3.5, 3.6.

ВНИМАНИЕ! Приведите в исходное состояние настройки сигнализации до применения на очередном пациенте.

При нарушении режима работы аппарата, безопасность пациента обеспечена звуковыми и световыми сигналами. Параметры сигналов (визуальной и звуковой сигнализации) - в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55. В зависимости от тяжести возможных последствий при наступлении неисправности, сигналы имеют приоритет согласно таблице 3.3.

Таблица 3.3 - Зависимость приоритетов сигналов визуальной сигнализации от возникаемой опасной ситуации

Возможные результаты	Возникновение потенциальной опасности		
	Немедленно	Быстро	Замедленно

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	В. № дубл.	Подп. и дата

неисправности в ответ на причину опасной ситуации			
Смерть или необратимое повреждение	Высокий приоритет	Высокий приоритет	Средний приоритет
Обратимое повреждение	Высокий приоритет	Средний приоритет	Низкий приоритет
Незначительное повреждение или дискомфорт	Средний приоритет	Низкий приоритет	Низкий приоритет или отсутствие Сигнала опасности

Звуковое давление - результат работы и настройки усилителя звуковой частоты и динамической головки. Уровень звукового давления сигналов тревоги составляет 80 дБ.

Таблица 3.4 - Название и причины возникновения сигналов не настраиваемых тревог

Название не настраиваемой тревожной сигнализации	Приоритет/ цветовая индикация	Условие возникновения
Аварийное отключение питания	НИЗКИЙ/ГОЛУБОЙ	Отсутствие электропитания
Работа от батареи	НИЗКИЙ/ГОЛУБОЙ	Отсутствие электропитания
Неисправен или не подключен датчик потока вдоха	НИЗКИЙ/ГОЛУБОЙ	Неисправен или не подключен датчик потока вдоха

Таблица 3.4 - Продолжение

Название не настраиваемой	Приоритет/ цветовая индикация	Условие возникновения
------------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата
-------------	--------------	--------------	------------	--------------

Имя	Пост	№ докум	Полн	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 24
-----	------	---------	------	------	-----------------	------------

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

тревожной сигнализации		
Неисправен или не подключен датчик потока выдоха	НИЗКИЙ/ГОЛУБОЙ	Неисправен или не подключен датчик потока выдоха
Высокая утечка в дыхательном контуре пациента	СРЕДНИЙ/ЖЁЛТЫЙ	При вдохе, давление в контуре не поднимается выше 6 см вод.ст. за время 17 с или два дыхательных цикла, в зависимости от того, что дольше.
Обратный поток вдоха	НИЗКИЙ/ГОЛУБОЙ	Неправильно установлен датчик потока
Обратный поток выдоха	НИЗКИЙ/ГОЛУБОЙ	Неправильно установлен датчик потока
Высокое сопротивление выдоха	СРЕДНИЙ/ЖЁЛТЫЙ	Окклюзия линии выдоха. Установленный предел давления превышен на 6 см вод.ст.
Низкое давление кислорода	СРЕДНИЙ/ЖЁЛТЫЙ	Низкое давление подаваемого кислорода к аппарату из сети или баллона, ниже 280 кПа
Высокое давление кислорода	СРЕДНИЙ/ЖЁЛТЫЙ	Высокое давление подаваемого кислорода к аппарату из сети или баллона, выше 600 кПа
Низкое давление воздуха	СРЕДНИЙ/ЖЁЛТЫЙ	Низкое давление подаваемого воздуха к аппарату из сети или баллона, ниже 280 кПа
Высокое давление воздуха	СРЕДНИЙ/ЖЁЛТЫЙ	Высокое давление подаваемого воздуха к аппарату из сети или баллона, выше 600 кПа
Низкое давление закиси азота	СРЕДНИЙ/ЖЁЛТЫЙ	Низкое давление подаваемой закиси азота к аппарату из сети или баллона, ниже 280 кПа
Высокое давление закиси азота	СРЕДНИЙ/ЖЁЛТЫЙ	Высокое давление подаваемой закиси азота к аппарату из сети или баллона, выше 600 кПа
Неисправен датчик O ₂	НИЗКИЙ/ГОЛУБОЙ	Не работает датчик кислорода

Таблица 3.4 - Продолжение

Имя	Фамилия	М. место	Пол	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 25
-----	---------	----------	-----	------	-----------------	------------

Таблица 3.5 – Настраиваемые сигналы тревог по параметрам дыхательной механики

Название сигнала тревоги, размеренность	Приоритет/цветовая индикация	Диапазон установки порогов срабатывания тревожной сигнализации (установка порогов по умолчанию)
Апноэ, с	высокий/красный	0;5;...60 (15)
Верхний предел, пиковое давление, см.вод.ст.	высокий/красный	8; 9;...100 (30)
Нижний предел, пиковое давление, см.вод.ст.	высокий/красный	7; 8;...99 (0)
Высокое ПДКВ, см. вод.ст.	средний/жёлтый	1;2;...40 (20)
Низкое ПДКВ, см. вод.ст.	средний/жёлтый	0;1;...39 (0)
Верхний предел, дыхательный объём, мл.	средний/жёлтый	6;7;100;105...300;325;...1000;1050;...1600 (1000)
Нижний предел, дыхательный объём, мл.	средний/жёлтый	5;6;100;105...300;325;...1000;1050;...1550 (20)
Верхний предел, минутный объём, л/мин	средний/жёлтый	1;1,5;...10;...20;22...60 (40)
Нижний предел, минутный объём, л/мин	средний/жёлтый	0,5;1;...10;...20;22...58 (40)
Верхний предел, частота дыхания, 1/мин	средний/жёлтый	1;2;...200 (100)
Нижний предел, частота дыхания, 1/мин	средний/жёлтый	0;1;...199 (2)
Примечание - Условием срабатывания настраиваемых тревог является выход параметров за пределы указанных пределов сигнализаций.		

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

					Дата
--	--	--	--	--	------

дА 2.931.015 РЭ

Лист
27

Таблица 3.6 - Требования к параметрам настраиваемых и не настраиваемых сигналов тревог состава газовой смеси.

Название сигнала тревоги, размеренность	Приоритет/цвет	Нижний предел (значение по умолчанию)	Верхний предел (значение по умолчанию)
Присутствие смеси галогенированных ингаляционных анестетиков	низкий/белый - нижний предел; средний/жёлтый - верхний предел	< 3 МАК	≥ 3 МАК
Объёмная концентрация кислорода на вдохе, Fi O ₂ %	высокий/красный	18; 19...99 (25)	19; 20...100 (100)
Парциальное давление диоксида углерода на вдохе, Fi CO ₂ , мм рт. ст.	средний/жёлтый		Выкл; 1; 2 ... 20 (5)
Парциальное давление диоксида углерода на выдохе, Fet CO ₂ , мм рт. ст.	средний/жёлтый	Выкл.; 10; 12...98 (20)	Выкл.; 12; 14...100 (50)
Апноэ CO ₂	высокий/красный	Вкл.	Выкл.
Объёмная концентрация галотана (фторотана) на вдохе, Fi HAL, %	высокий/красный		0,2; 0,4 ...1; 2 ... 4 (4)
Объёмная концентрация галотана (фторотана) на выдохе, Fet HAL, %	высокий/красный	Выкл.; 0,1; 0,2...1,9 (Выкл)	0,2; 0,3 ... 2 (1,5)
Объёмная концентрация энфлурана на вдохе, Fi ENF, %	высокий/красный		0,2; 0,4...1; 2...5 (5)
Объёмная концентрация энфлурана на выдохе, Fet ENF, %	высокий/красный	Выкл.; 0,1; 0,2...3,9 (Выкл)	0,2; 0,3...4 (3)

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подп. и дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
28

Таблица 3.6 - Продолжение

Название сигнала тревоги, размеренность	Приоритет/цвет	Нижний предел (значение по умолчанию)	Верхний предел (значение по умолчанию)
Объёмная концентрация изофлюрана на вдохе, F_i ISO, %	высокий/красный		0,2; 0,4...1; 2...5 (5)
Объёмная концентрация изофлюрана на выдохе, F_{et} ISO, %	высокий/красный	Выкл.; 0,1; 0,2...3,9 (Выкл.)	0,2; 0,3 ... 4 (2)
Объёмная концентрация севофлюрана на вдохе, F_i SEV, %	высокий/красный		0,5; 1 ... 8 (8)
Объёмная концентрация севофлюрана на выдохе, F_{et} SEV, %	высокий/красный	Выкл.; 0; 0,2...5,8 (Выкл.)	0,2; 0,4...6 (4)
Коэффициент отношения объёмная концентрации анестетика к минимальной альвеолярной концентрации, МАК	высокий/красный - верхний предел; средний/жёлтый - нижний предел	Выкл.; 0,1; 0,2 ... 2,4 (Выкл.)	0,2; 0,3 ... 2,5 (1,6)
Объёмная концентрация закиси азота на вдохе F_i N ₂ O, %	низкий/белый - нижний предел; средний/жёлтый - верхний предел	Выкл.; 1; 2;...78 (Выкл.)	Выкл.; 2; 3;...79 (Выкл.)

Примечание - Условием срабатывания настраиваемых тревог является выход параметров за пределы указанных пределов сигнализаций.

Аппарат не предназначен для эксплуатации в условиях воздействия солнечной радиации, атмосферных осадков, соляного тумана, агрессивных сред, динамической пылевой смеси.

После транспортировки в условиях повышенных отрицательных или положительных температур, аппарат выдержать в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

ВНИМАНИЕ! Не используйте аппарат, не прошедший тестирование. Перед каждым использованием, аппарат должен подвергаться тщательной проверке.

ВАЖНО! Не накрывать аппарат или не располагать его таким образом, чтобы его рабочие или функциональные характеристики ухудшались.

Перед включением аппарата следует проверить исправность его технического состояния, правильность, надежность и герметичность соединений его узлов, целостность соединительных трубок и шлангов.

ВНИМАНИЕ! Аппарат не предназначен для эксплуатации с воспламеняющимися анестетиками! Аппарат не предназначен для эксплуатации с гелием или смесями, содержащими гелий! Применять только анестезирующие агенты, соответствующие требованиям ГОСТ МЭК 60601-2-13 к невоспламеняющимся анестезирующим веществам.

Виды применяемых анестетиков: изофлюран, энфлюран, галотан, севофлюран.

Аппарат имеет встроенные сетевые розетки электропитания.

К розеткам аппарата ИН, предназначенных для подключения дополнительных устройств, не допускается подключать иные электрические устройства, кроме функционально предусмотренных медицинских изделий, разрешённых к применению в общей медицинской практике.

К аппарату ИН не допускается подсоединять дополнительный многорозеточный сетевой соединитель или удлинительный шнур к аппарату ИН.

Максимально допустимая нагрузка на одну розетку не - более 220ВА.

Запрещается применение аппарата без адсорбента при работе по закрытому, полукрытому контуру.

Засыпка адсорбента осуществляется непосредственно перед использованием аппарата. В случае длительного простоя аппарата, адсорбер следует очистить. О степени годности адсорбента можно судить по изменению цвета исходного материала, согласно инструкции, приведённой на его упаковке.

Запрещается хранить анестетик в испарителе, после окончания наркоза, оставшуюся жидкость необходимо слить, а испаритель очистить и просушить, согласно инструкции. При заполнении испарителя или удалении неизрасходованной

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	М. место	П. место	Дата	

дА 2.931.015 РЭ

Лист
30

Аппарат ИН оборудован следующими устройствами и аппаратными средствами:

- Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе аппарата ИИ, не превышает 55 дБА.

Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата ИН (или его составных частей) не превышает 85 °С, максимальная температура

наружной поверхности металлической ручки не превышает - 60 °С, сенсорных дисплеев, всех рукояток управления не превышает - 75 °С в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Время установления рабочего режима аппарата, после включения - не более 30 секунд.

Наружные элементы аппарата ИН не имеют острых выступов и кромок.

При эксплуатации аппарат ИН не опрокидывается при наклоне до 10°.

4 Технические данные

4.1 Общие требования

Аппарат ИН соответствует требованиям ТУ 32.50.21-054-07618878-2017 и комплекта КД (согласно дА2.932.015) в соответствии с исполнением.

4.2 Основные параметры и эксплуатационные характеристики

Аппарат ИН обеспечивает работу в режимах принудительной, вспомогательной и самостоятельной (при постоянно положительном давлении) вентиляции лёгких при проведении ингаляционной анестезии.

- CMV(VC) – режим принудительной вентиляции легких, с управляемым объемом;
- CMV(PC) – режим принудительной вентиляции легких, с управляемым давлением;
- CMV(VG) - режим принудительной вентиляции легких, с управляемым давлением;
- AC(PC) - режим вспомогательно - принудительной вентиляции с управляемым давлением;
- AC(VC) - режим вспомогательно - принудительной вентиляции с управляемым объемом;
- AC(VG) - режим вспомогательно - принудительной вентиляции с управляемым давлением с гарантированным объемом;
- SIMV(VC)+PS – режим синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции с управляемым объемом;
- SIMV(PC)+PS – режим синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции, с управляемым давлением;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ з. № дубл.	Подп. и дата

- SIMV(VG)+PS - режим синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции, с управляемым давлением с гарантированным объемом;
- CPAP+PS - режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением в дыхательных путях и с возможностью поддержки вдоха давлением;
- Manual - ручной режим;
- Standby - режим ожидания;

Перечисленные режимы обладают возможностью:

- задания давления вдоха (для режимов управления давлением дыхания);
- задания дыхательного объема (для режимов управления объемом дыхания);
- задания целевого дыхательного объема (для режимов с гарантированным объемом дыхания);
- задания максимально допустимого давления (для режимов управления объемом дыхания или режимов с гарантированным объемом дыхания);
- задания времени вдоха;
- задания частоты дыхания;
- задания положительного давления конца выдоха;
- поддержки вдоха давлением (для режимов с поддержкой самостоятельного дыхания пациента);
- задания инспираторной паузы (для режимов управления объемом дыхания);
- регулировки переключения на выдох (для режимов с поддержкой самостоятельного дыхания пациента);

Ограничения по давлению:

максимальное (пиковое) давление аппарата ИН, ограничиваемое настраиваемым предохранительным клапаном 80 см вод.ст.;

В аппарате ИН реализована система пассивного выдоха, что исключает образование разряжения в лёгких пациента.

Диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха, РЕЕР (ПДКВ): от 0 до 30 см вод.ст. (согласно таблице 4.2).

Таблица 4.1 – Показатели функциональной и технической эффективности аппаратов ИН.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Экз. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Прозв	№ докум	Пол	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 33
-----	-------	---------	-----	------	-----------------	------------

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Губ. инв. № дубл.	Подп. и дата

Параметр	Диапазон или значение параметра	Погрешность
Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха, кПа: при постоянном потоке 25 л/мин при постоянном потоке 10 л/мин	 до 0,15 до 0,08	
Экстренная подача кислорода в обход испарителя анестетиков дм³/мин (л/мин)	от 45 до 75	
Максимальное безопасное давление в дыхательном контуре, кПа	8	± 10%
Максимально допустимая утечка газа из дыхательного контура в совокупности с участком подачи дыхательного газа между дозиметром и дыхательным контуром аппарата, при давлении 3 кПа, не более, л/мин	0,2	
Максимально допустимая утечка в линии подачи сжатого воздуха при давлении 0,4Мпа, не более, л/мин	0,075	
Общее время отклика системы мониторинга дыхательной смеси: для ПМДС, не более, с для ОМДС, не более, с	 1 3	

дА 2.931.015 РЭ

Лист
34

Таблица 4.2 – Формируемые параметры

Параметр	Диапазон	Погрешность установки
Регулируемые пределы объёмной концентрации паров жидких анестетиков на выходе испарителя: изофлюран, % об. севофлюран, % об. галотан (фторотан) , % об. энфлюран, % об.	от 0 до 5 от 0 до 8 от 0 до 5 от 0 до 5	+30% или минус 20% от установленной концентрации или на +7,5% или минус 5% от максимального значения, в зависимости от того, что больше
Регулируемая объёмная концентрация закиси азота в смеси с кислородом, верхний и нижний пределы, % об.	0 - 75	5%
Дозируемый расход кислорода		
O ₂ (для механического блока смешения медицинских газов), л/мин	0 – 2	±0,12 л/мин
	2 – 10	±4 %
O ₂ в смеси с закисью азота (для электронного блока смешения медицинских газов)	от 0,1 до 18,0 (л/мин)	для расхода до 2 л/мин: ±0,2 л/мин для расхода более 2 л/мин: 10%
Дозируемый расход		
закиси азота (N ₂ O) (для механического блока смешения медицинских газов), л/мин	0 – 2	±0,12 л/мин
	2 – 10	±4 %
смеси кислорода/воздуха: (для электронного блока смешения медицинских газов), л/мин	от 0,1 до 18,0	для расхода до 2 л/мин: ±0,2 л/мин для расхода более 2 л/мин: 10%
Расход		
Дозируемый расход воздуха (для механического блока смешения медицинских газов), л/мин	1 – 20	±5 %

Подп. и дата

— а. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм № подл.

дА 2.931.015 РЭ

Лист
35

Таблица 4.2 – Продолжение

Шаг установки расхода смеси кислорода/(заиси азота/воздуха): (для электронного блока смешения медицинских газов) для диапазонов: 0,1 – 6 л/мин: более 6 л/мин:	0,1 л/мин 0,2 л/мин	-
Пределы регулирования частоты вентиляции, мин ⁻¹	2 – 100	не более: ± 5 %
Пределы регулирования времени вдоха, с	0 – 10	± 5 %
Задаваемая инспираторная пауза, %	0 - 50	± 5 %
Максимальное давление в дыхательных путях, см вод.ст.	от 0 до + 80	10%
ПДКВ, см вод.ст.	от 0 до 30	±1 см вод.ст.
Давление вдоха (давление поддержки), см вод.ст.	от 5 до 80	±2 см вод.ст.
Чувствительность триггера попыток вдоха по давлению, кПа	от 0,1 до 2	± 10%
Содержание кислорода в смеси с воздухом, % об.	от 21 до 100	не более: ± 5 % об.
Пределы регулирования ДО (дыхательного объема), дм ³ , (л)	0,02 – 1,6	не более: ± 10 % при давлении 3 кПа
Чувствительность триггера попыток вдоха по потоку, л/мин	от 0,5 до 10	± 10%

Таблица 4.3 – Измеряемые параметры

Параметр	Диапазон измерения	Погрешность
Диапазон измерения ПДКВ в дыхательном контуре, см вод.ст.	от - 20 до +120	± (2% максимального значения показаний плюс 4% показания)
Диапазон измерения давления поддержки в дыхательном контуре, см вод.ст.	от - 20 до +120	± (2% максимального значения показаний плюс 4% показания)
Диапазон измерения потока, л/мин	от -100 до +100	± 10 %

Подп. и дата

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
36

Таблица 4.3 – Продолжение

Параметр	Диапазон измерения	Погрешность
Диапазоны измерения давления:		
В дыхательном контуре, см вод.ст.	от -20 до +120	$\pm$ (2% максимального значения показаний плюс 4% показания)
В трубопроводе подачи воздуха на входе в блок смешения аппарата ИИ:		
$P_{вх}(Air)$, Мпа (для механического блока смешения медицинских газов)	От 0 до 0,6	$\pm$ (4% от максимального значения показаний плюс 8% от показания)
$P_{вх}(Air)$, кПа (для электронного блока смешения медицинских газов)	От 0 до 700	$\pm$ (4% от максимального значения показаний плюс 8% от показания)
в трубопроводе подачи кислорода на входе в блок смешения аппарата ИИ:		
$P_{вх}(O_2)$, Мпа (для механического блока смешения медицинских газов)	От 0 до 0,6	$\pm$ (4% от максимального значения показаний плюс 8% от показания)
$P_{вх}(O_2)$, кПа (для электронного блока смешения медицинских газов)	От 0 до 700	$\pm$ (4% от максимального значения показаний плюс 8% от показания)
В трубопроводе закиси азота на входе в блок смешения аппарата ИИ		
$P_{вх}(N_2O)$, Мпа (для механического блока смешения медицинских газов)	От 0 до 0,6	$\pm$ (4% от максимального значения показаний плюс 8% от показания)
$P_{вх}(N_2O)$, кПа (для электронного блока смешения медицинских газов)	От 0 до 700	$\pm$ (4% от максимального значения показаний плюс 8% от показания)
Частота вентиляции, мин ⁻¹	от 0 до 150	не более: $\pm$ 5 %
Соотношение времени вдоха/выдоха	5:1 – 1:10	$\pm$ 5%
Дыхательный объем, л	от 0 до 5	$\pm$ 20 %
Расход медицинских газов		
Расход кислорода:		
Измеряемый, л/мин (для механического блока смешения медицинских газов)	0 – 2	$\pm$ 0,12 л/мин
	2 – 10	$\pm$ 4 %
Цена деления шкалы ротаметра, л/мин (для механического блока смешения медицинских газов)	0,2 (для 0 – 2 л/мин)	-
	0,5 (для 2 – 10 л/мин)	

Подп. и дата

г. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

дА 2.931.015 РЭ

Лист
37

Таблица 4.3 – Продолжение

Параметр	Диапазон измерения	Погрешность
В смеси с закисью азота, л/мин (для электронного блока смешения медицинских газов)	0 – 18	для расхода до 2 л/мин: ± 0,2 л/мин для расхода более 2 л/мин: 10% от показания
Расход закиси азота:		
Измеряемый расход, л/мин (для механического блока смешения медицинских газов)	0 – 2	± 0,12 л/мин
	2 – 10	± 4 %
Цена деления шкалы, л/мин (для механического блока смешения медицинских газов)	0,2 (для 0 – 2 л/мин)	-
	0,5 (для 2 – 10 л/мин)	
Расход воздуха:		
Измеряемый, л/мин (для механического блока смешения медицинских газов)	0 – 20	± 5 %
Цена деления шкалы ротаметра, л/мин (для механического блока смешения медицинских газов)	1	-
в смеси с кислородом, л/мин (для электронного блока смешения медицинских газов)	0 – 18	для расхода до 2 л/мин: ±0,2 л/мин для расхода более 2 л/мин: 10% от показания
Минутный объём, л/мин	От 0 до 50	± 20 %
Концентрация		
Концентрация галотана(фторотана), % об.	0 – 8	± (0,15 об% плюс 5% от показания)
Концентрация энфлюрана, % об.		

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подп. и дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
38

Таблица 4.3 – Продолжение

Параметр	Диапазон измерения	Погрешность
Концентрация севофлюрана, % об.	0 – 10	
Концентрация изофлюрана, % об.	0 – 8	
Концентрация газов:		
CO ₂ , % об.	0 – 15	±(0,2 об% + 2 % от текущего показания)
N ₂ O, % об.	0 – 100	±(2 об% + 2 % от текущего показания)
O ₂ , % об	от 0 до 100	±(2,5 об% + 2,5 % от текущего показания)

Таблица 4.4 – Отображаемые параметры

Параметр	Отображаемый диапазон	Форма представления
Поток, л/мин	от - 50 до 50	цифровая индикация, график
Давление в дыхательных путях, см вод.ст.	от - 20 до +100	цифровая индикация, график
Максимальное давление в дыхательных путях, см вод.ст.	от - 20 до +100	цифровая индикация, тренд
Среднее давление в дыхательных путях, см вод.ст.	от - 20 до +100	цифровая индикация, тренд
Давление вдоха (плато), см вод.ст.	от - 20 до +80	цифровая индикация
ПДКВ, см вод.ст.	от - 20 до +80	цифровая индикация, тренд
Задаваемый дыхательный объем, мл	от 0 до 1600	цифровая индикация
Измеряемый объем вдоха, мл	от 0 до 5000	цифровая индикация, график, тренд
Измеряемый объем выдоха, мл	от 0 до 5000	цифровая индикация, график, тренд
Минутный объем, л/мин	от 0 до 50	цифровая индикация, тренд
Минутный объем спонтанный, л/мин	от 0 до 50	цифровая индикация
Минутный объем принудительный, л/мин	от 0 до 50	цифровая индикация

Имя № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Дата № дубл. Подп. и дата

ДА 2.931.015 РЗ

Лист
39

Частота дыхания, мин ⁻¹	от 0 до 100	цифровая индикация, тренд
------------------------------------	-------------	------------------------------

Таблица 4.4 – Продолжение

Параметр	Отображаемый диапазон	Форма представления
Частота дыхания принудительная, мин ⁻¹	от 0 до 100	цифровая индикация
Частота дыхания спонтанная, мин ⁻¹	от 0 до 100	цифровая индикация
Концентрация кислорода, % об.	от 0 до 100	цифровая индикация, тренды
Чувствительность триггера по потоку, л/мин по давлению, см вод.ст.	от 0,5 до 10 от -10 до 0	отображение в виде символа на графике цифровая индикация
Задаваемое время вдоха, с	0,2 - 6	цифровая индикация
Измеряемое соотношение времени вдоха/выдоха	1:10 - 10:1	цифровая индикация, тренд
Задаваемая инспираторная пауза, %	0 – 50	цифровая индикация
Задаваемое давление поддержки, см вод.ст.	0 - 30	цифровая индикация
Конец вдоха, % от P макс.вд.	0 - 60	цифровая индикация
Отображаемые параметры при подключении мультигазового анализатора/ газоанализатора		
Парциальное давление CO ₂ , мм. рт.ст.	0 - 110	график, тренды, цифровая индикация: текущее значение; значение на вдохе/выдохе; дельта вдоха/выдоха
Концентрация N ₂ O, % об.	0 - 100	график, тренды, цифровая индикация: текущее значение; значение на вдохе/выдохе; дельта вдоха/выдоха.
Концентрация галотана, изофлюрана, % об.	0 - 8	график, тренды, цифровая индикация: текущее значение; значение на вдохе/выдохе; дельта вдоха/выдоха

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ф.И.О. № дубл.	Подп. и дата

Концентрация севофлюрана, % об.	0 - 10	график, тренды, цифровая индикация: текущее значение; значение на вдохе/выдохе; дельта вдоха/выдоха
Концентрация энфлюрана, % об.	0 - 8	график, тренды, цифровая индикация: текущее значение; значение на вдохе/выдохе; дельта вдоха/выдоха

Таблица 4.4 – Продолжение

Параметр	Отображаемый диапазон	Форма представления
МАК	0 - 2,5	цифровая индикация текущее значение, тренд
Расход кислорода, отображаемый блоком смешения медицинских газов		
Измеряемый, л/мин (для механического блока смешения медицинских газов)	0 - 2 2 - 10	показание ротаметра
В смеси с закисью азота, л/мин (для электронного блока смешения медицинских газов)	0 - 18	цифровая индикация, ротаметрический столбик на дисплее (интегрированном в блок смешения газов)
Измеряемый расход закиси азота, л/мин (для механического блока смешения медицинских газов)	0 - 2 2 - 10	показание ротаметра
Расход воздуха, отображаемый блоком смешения медицинских газов		
В смеси с кислородом, л/мин (для электронного блока смешения медицинских газов)	0 - 18	цифровая индикация, ротаметрический столбик на дисплее (интегрированном в блок смешения газов)
Измеряемый, л/мин (для механического блока смешения медицинских газов)	0 - 20	показание ротаметра
Отображаемый диапазон измерения давления в воздуховоде на входе блока смешения медицинских газов аппарата ИН		

Подп. и дата

Взам. инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

дА 2.931.015 РЭ

Лист
41

Рвх(Air), Мпа (для механического блока смешения медицинских газов)	От 0 до 0,6	показание манометра
Рвх(Air), кПа (для электронного блока смешения медицинских газов)	От 0 до 700	цифровая индикация
Отображаемый диапазон измерения давления в трубопроводе подачи кислорода на входе блока смешения медицинских газов аппарата ИН		
Рвх(O ₂), Мпа (для механического блока смешения медицинских газов)	От 0 до 0,6	показание манометра
Рвх(O ₂), кПа (для электронного блока смешения медицинских газов)	От 0 до 700	цифровая индикация

Таблица 4.4 – Продолжение

Параметр	Отображаемый диапазон	Форма представления
Отображаемый диапазон измерения давления в трубопроводе закиси азота на входе блока смешения медицинских газов аппарата ИН		
Рвх(N ₂ O), Мпа	От 0 до 0,6	показание манометра
Рвх(N ₂ O), кПа	От 0 до 700	цифровая индикация

Петли

1.2.69 Зависимость давления (Р) от объёма (V) и объёма (V) от потока (F)	0 – 80 см вод.ст. / 0 - 1500 мл; 0 - 1500 мл / 0 – 100 л/мин.	Петли
1.2.70 Зависимость давления (Р) от объёма (V) и давления (Р) от потока (F)	0 – 80 см вод.ст. / 0 - 1500 мл; 0 – 80 см вод.ст. / 0 – 100 л/мин.	Петли
1.2.71 Зависимость давления (Р) от от потока (F) и объёма (V) от потока (F)	0 – 80 см вод.ст. / 0 – 100 л/мин.; 0 - 1500 мл / 0 – 100 л/мин.	Петли
1.2.72 Зависимость: давления (Р) от объёма (V), объёма (V) от потока (F), давления (Р) от потока (F)	0 – 80 см вод.ст. / 0 - 1500 мл; 0 - 1500 мл / 0 – 100 л/мин.; 0 – 80 см вод.ст. / 0 – 100 л/мин.	Петли

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. в. № дубл.	Подп. и дата

Примечания:

- 1 - График – параметр, изменяющийся в реальном времени;
- 2 - Тренды - изменяющиеся параметры, представляемые графически за определённый промежуток времени;
- 3 - Цифровая индикация – цифровое значение параметра, отображаемое на экране в реальном времени;
- 4 - Петля – зависимость параметра от другого параметра, отображаемая в реальном времени, представленная графически.

4.3 Основные технические и эксплуатационные характеристики

Изображение внешнего вида аппарата ИН приведено на рисунке 1

Таблица 4.3.1 - Массо-габаритные характеристики аппарата ИН

Параметр	Значения
Габаритные размеры (в собранном виде) не более, мм	760*810*1600 *
Масса не более, кг	
- аппарата	100 *
- аппарата в упаковке	120 *

Примечание: * - Вариант исполнения аппаратов ИН на их массо-габаритные характеристики не влияет.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

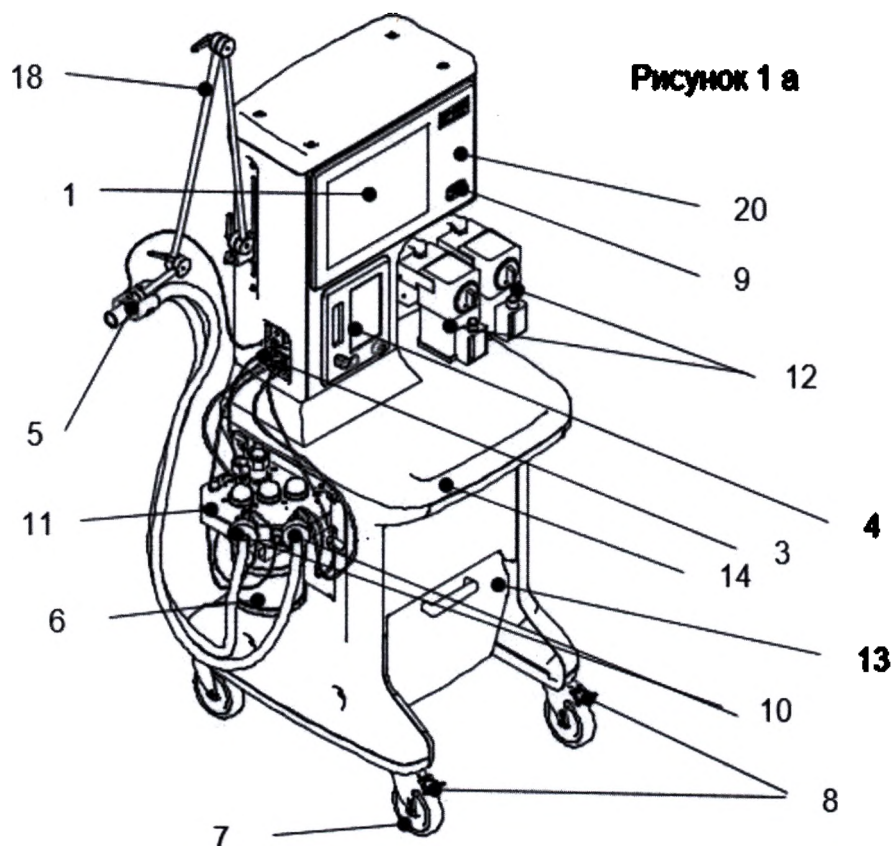


Рисунок 1 а

Рисунок 1 б

Рисунок 1 в

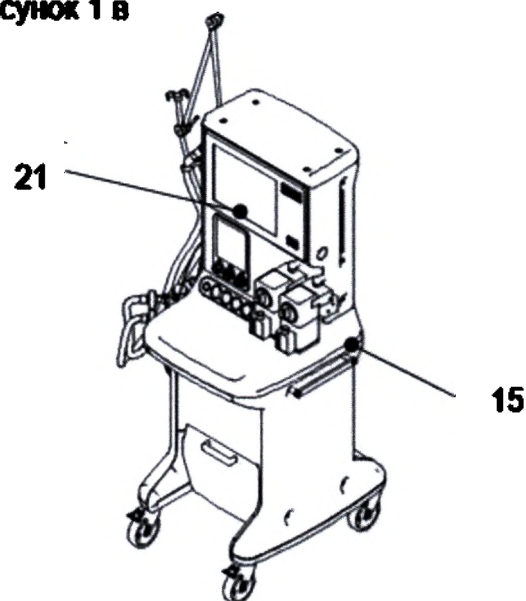
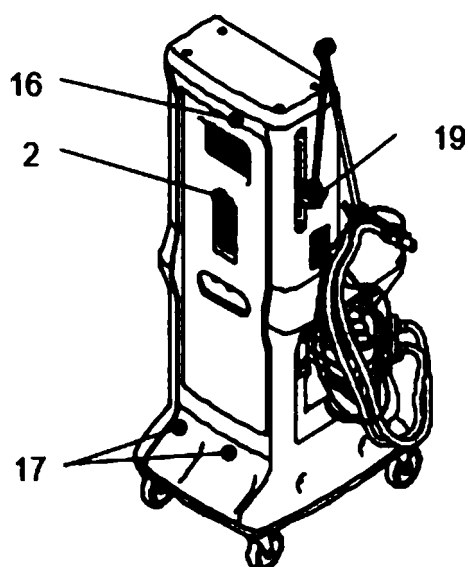


Рисунок 1 - Эскиз общего вида аппаратов ИН «Орфей-М», где: 1- экран панели управления и отображения информации основной, 2 - задняя панель штуцеров, 3 - боковая панель штуцеров, 4 - электронный блок смешения медицинских газов, 5 - тройник пациента, 6 - адсорбер, 7 - колёса, 8 - тормозные механизмы колёс, 9 - кнопка включения аппарата ИН, 10 - датчики потока, 11 - дыхательная плита, 12- испарители анестетиков, 13 - выдвижной ящик, 14 - стол, 15 - ручка, 16 - сетевой блок, 17 - место для установки баллонов с медицинскими газами, 18 - штанга дыхательного контура, 19 - штатное крепление, 20 - ручка быстрой настройки, 21 - ротаметрический блок смешения медицинских газов

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

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
44

датчика кислорода, мультигазового анализатора/газоанализатора и датчика давления.

Согласно рисунку 1, дыхательная плита 11 легко монтируется и демонтируется на аппарат ИВ. Мембраны и кольца, расположенные между дыхательной плитой и корпусом аппарата обеспечивают герметичное соединение. Предохранительный клапан и клапан ПДКВ, имеющие электрические соединения, конструктивно расположены на платформе аппарата. Предохранительный регулируемый клапан, работающий в ручном режиме вентиляции, смонтирован на дыхательной плите. Он имеет градуировку в см. водяного столба нанесённую на его регулирующий орган. Аварийный клапан отрицательного давления, для возможности самостоятельного дыхания пациента через контур, также расположен на дыхательной плите.

Элементы дыхательного контура, подключаемые к дыхательной плите 11, методы дезинфекции которых отличаются от методов обеззараживания непосредственно плиты, или размеры которых не позволяют дезинфицировать их

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата	Дата	Лист 46
дА 2.931.015 РЭ Копировал						Формат А4

вместе с плитой, имеют легко разъёмное герметичное соединение (без применения ключа), выполненное по ГОСТ 31518.1. К этим элементам относятся:

- трубка вдоха;
- трубка выдоха;
- дыхательный мешок;
- чувствительный элемент датчиков потока 10, присоединяемый к патрубкам

дыхательной плиты вдоха/выдоха и трубкам вдоха/выдоха пациента;

- трубка со свежим газом;
- выпускной патрубок отработанного газа.

Изделия для резьбовых лёгкосъёмных герметичных соединений:

- датчик кислорода;
- клапаны вдоха/выдоха (вмещают в себя функцию индикации потока);
- разделительный клапан (вмещает в себя функцию индикации потока).

Изделия с другими герметичными лёгкосъёмными соединениями:

- легко разборный адсорбер 6

На передней части аппарата ИН размещены органы управления и мониторинга:

- экран панели управления и отображения информации основной 1 - цветной, сенсорный дисплей, обеспечивает простое и надежное управление и отображение кривых и графиков в реальном режиме времени. Тип панели: резистивная

сенсорная панель, с диагональю 15 дюймов, производитель: DMC (ДМЦ), Япония, модель AST-150C080A. Тип дисплея: LCD, с диагональю 15 дюймов,

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Т. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДА 2.931.015 РЭ	Лист 47
------	------	----------	-------	------	-----------------	------------

разрешение: 1024x768 производитель: NEC (НЭК), Япония, модель NLB150XG01L-01;

- ручка быстрой настройки параметров работы 20;
- кнопка включения с индикаторами состояния 9;

Также на передней части аппарата ИН присутствуют панель управления и мониторинга блоком смешения медицинских газов. На блоке смешения медицинских газов находится кнопка экстренной подачи кислорода;

Аппарат ИН имеет на выбор заказчика два варианта блоков смешения медицинских газов:

- механический (ротаметрический) (приведён на рисунке 1б, позиция – 21) – варианты исполнений аппарата для ИН: «Орфей-М-01» и «Орфей-М-02»;
- электронный (рисунок 1а, позиция - 4) - варианты исполнений аппарата для ИН: «Орфей-М-03» и «Орфей-М-04».

Ротаметрический (механический) блок смешения медицинских газов имеет органы управления:

- кнопка экстренной подачи кислорода;
- ручка регулирования подачи кислорода;
- ручка регулирования подачи закиси азота;
- ручка регулирования подачи воздуха;

А также осуществляет мониторинг давления медицинских газов на входе в блок смешения с помощью:

- манометра кислорода (централизованная питающая сеть);
- манометра кислорода (резервный источник кислорода);
- манометра закиси азота;
- манометра воздуха;

А также имеет органы измерения и отображения:

- ротаметр кислорода узкого диапазона расхода;
- ротаметр кислорода широкого диапазона расхода;
- ротаметр закиси азота узкого диапазона расхода;
- ротаметр закиси азота широкого диапазона расхода;
- ротаметр воздуха;

Электронный блок смешения медицинских газов имеет органы управления и мониторинга:

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Г-н, № дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	№ документа	Пол	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 48

- цветной сенсорный дисплей панели управления и отображения информации электронного блока смешения медицинских газов - 4. Он обеспечивает простое и надежное управление и отображение параметров в реальном режиме времени. Тип панели: резистивная сенсорная панель, с диагональю 6.5 дюймов, производитель: DMC (ДМЦ), Япония, AST-065B080A. Тип дисплея: LCD, с диагональю 6.5 дюймов, разрешение: 1024x768 производитель: NEC (НЭК), Япония, модель NL10276BC13-01JA. На дисплее представлены:

- графическое и цифровое отображение показаний расходомеров смесей медицинских газов кислород - закись азота и кислород – воздух, с возможностью выбора используемой смеси;

- ручка быстрой настройки концентрации кислорода в смеси медицинских газов, с функцией подтверждения введенного значения;

- ручка настройки резервной подачи кислорода;

- показания датчиков давления медицинских газов: кислорода (основной канал питания), кислорода (резервный канал питания), закиси азота и воздуха.

Наркозный блок расположен ниже основной панели управления аппаратом ИН и имеет:

- орган управления заданием концентрации паров жидких анестетиков, располагающийся на испарителе 12;

- индикатор уровня жидких анестетиков на корпусе испарителя.

Для удобства персонала, аппарат ИН оборудован выдвижным ящиком 13 для медицинских аксессуаров и принадлежностей, а также местом для ведения записей - (столешица стола 14). Для перемещения предусмотрена ручка 15.

На задней панели аппарата ИН расположен сетевой блок 16 с двумя розетками. С двумя автоматами защиты T11-211-1 240В (производитель: «Schurter» (Шуртер)) на каждую розетку. Панель штуцеров для подсоединения шлангов подачи медицинских газов 2. Маркировка вблизи каждого входного соединителя содержит сведения относительно максимального давления, создаваемого внешним источником. Шнур питания от однофазной электрической цепи (длиной не более 3,0 м) для подключения аппарата ИН к электросети, имеет надёжное соединение с сетевым блоком 16, исключающим его выпадение/отключение из разъёма. Платформа аппарата ИН снабжена четырьмя поворотными колёсами 7, два из которых, расположенные спереди, оснащены тормозными механизмами 8. Сзади

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Л. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Ист	№ докум	Подп	Дата	ДА 2.931.015 РЭ	Лист 49
-----	-----	---------	------	------	-----------------	------------

аппарата ИН предусмотрено место 17 для установки баллонов с кислородом и закистью азота, а также предусмотрено крепление баллонов.

Конструкция корпуса аппарата ИН предусматривает установку штатного крепления 19 для штанги дыхательного контура 18 и мультигазового анализатора бокового потока, с левой стороны.

На передней панели наркозного блока аппарата ИН также предусмотрены крепления для испарителей анестетиков.

Конструкция и маркировка электрических и механических соединений исключает возможность неправильной сборки аппарата ИН и неправильного подключения.

Для обеспечения бесперебойности в работе, при пропадании электрического питания в сети, в конструкции предусмотрен отсек с двумя герметичными необслуживаемыми аккумуляторными батареями (напряжение: 12 В, ёмкость: 5 А/ч) фирмы FIAMM (ФИАММ), Италия, модель 12FGHL22.

ВНИМАНИЕ! Включение и работа аппарата ИН без наличия первоначального подключения к сети электропитания на резервном источнике питания невозможна.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия деталей аппарата ИН выбраны по ГОСТ 9.303 для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и соответствовать ГОСТ 9.301.

Лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.032 и выполняются для условий эксплуатации изделий с покрытием УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

Защитные покрытия частей аппарата ИН, контактирующих с дыхательным газом, устойчивы к применяемым дыхательным смесям и способам дезинфекции и стерилизации для условий эксплуатации 7 по ГОСТ 9.032.

Неотъемлемой частью аппарата ИН является встроенное программное обеспечение (версия 1.01 от 01.09.16), которое является универсальным, и работает как с ротаметрическим (механическим) блоком смешения, так и с электронным блоком смешения; поддерживает работу как с газоанализатором прямого потока совместно с датчиком кислорода, так и с газоанализатором бокового потока, автоматически распознавая наличие соответствующего оборудования.

Согласно классификации ГОСТ Р МЭК 62304, программное обеспечение аппарата ИН имеет класс опасности В (с применением аппаратных мер управления риском, описанном в документе в «Файл менеджмента риска», снижающих риск

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. №	Подп. и дата

опасности (риск наступления смерти или серьёзной травмы) и степени тяжести причиняемого вреда).

Блок-схема аппарата ИН – приведена в Приложении К.

Схема пневматическая - приведена в Приложении Ж.

Схема электрических соединений - приведена в Приложении З.

Схема пневматическая дыхательного контура - Приведена в приложении Ж.

4.4 Надежность

По возможным последствиям отказа в процессе использования изделия аппарат ИН должен соответствовать классу Б по ГОСТ Р 50444.

Таблица 4.4.1 – Показатели надёжности

Параметр	Значения
Установленная безотказная наработка, ч, не менее	4000*
Средняя наработка на отказ (безотказность), ч, не менее	8000*
Полный установленный срок службы аппарата, лет, не менее	2**
Полный средний срок службы аппарата, лет, не менее	4**
Среднее время восстановления аппарата ИН, ч, не более	2
Средний срок сохраняемости аппарата ИН, согласно ГОСТ 15150, лет, не менее	5
Примечание - критерий предельного состояния - невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппарата * Отказом аппарата ИН считается неисправность, препятствующая выполнению аппаратом любой из предусмотренных подразделами 1.1 и 1.2 настоящих ТУ функций в заданных режимах с заданными значениями показателей. ** При соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.	

Изм. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
И в. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Взам.	И в.	Подп.	Дата	дА 2.931.015 РЗ	Лист 51
------	-------	------	-------	------	-----------------	------------

4.5 Устойчивость к внешним воздействиям

Таблица 4.5.1 – Стойкость и живучесть

Параметр	Значения
Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15050 - диапазон рабочих температур окружающей среды от плюс 10°C до плюс 35°C - относительная влажность до 80% при температуре 25°C - диапазон атмосферного давления от 730 до 790 мм.рт.ст.
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении	Условия хранения 1 по ГОСТ 15050. Транспортирование в упаковке допускается осуществлять по условиям хранения 2, но при температуре не ниже -20 °C. Перед включением необходимо выдержать в условиях хранения 1 в течении не менее 24 часов.
Устойчивость к воздействию механических факторов при эксплуатации	группа механического исполнения 2
Устойчивость к воздействию механических факторов при транспортировании	МИ обладает вибростойкостью при вибрационных нагрузках 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0.15мм согласно ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.
Устойчивость к средствам стерилизации и дезинфекции	Съемные металлические детали, входящие в дыхательный контур, устойчивы к предстерилизационной очистке и стерилизации. Съемные детали, изготовленные из резины и полимерных материалов (шланги, мешки, маски) устойчивы к дезинфекции. Материалы инертны к очистке и обеззараживанию. Датчик потока обеззараживается в соответствии с его эксплуатационной документацией.

Подп. и дата

в. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

дА 2.931.015 РЭ

Лист
52

4.6 Эргономические показатели

Конструкция дыхательного контура предусматривает возможность полной разборки и стерилизации.

Размещение органов отображения информации аппарата обеспечивает возможность работы стоя в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.033 и ГОСТ Р ИСО 9241-3.

Размещение органов управления согласно ГОСТ 22269

Наружные элементы аппарата для ИН не имеют острых выступов и кромок.

Кроме того, в таблице 1.6.1 приведены усилия воздействий при манипуляциях с аппаратом ИН.

Таблица 4.6.1 – Усилия воздействий при манипуляциях с аппаратом ИН

Параметр	Значения
Усилия перемещения передвижных аппаратов по ровному полу, покрытому плиткой, Н:	
при трогании с места, не более	200
в движении, не более	100
Аппарат ИН обеспечивает возможность торможения и фиксации при воздействии на него силой не менее, Н.	50
Усилия (момент) приведения в действие органов управления, Н:	
кнопки, не более	120
маховики, не более	40

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	В. № дубл.	Подп. и дата

4.7 Экономические характеристики

Таблица 4.7.1 – Показатели использования энергии

Параметр	Значения
Мощность, потребляемая аппаратом от сети (без учета дополнительно подключенных к аппарату устройств) не превышает, В×А	120
Питание	
Частота, Гц	49,5 – 50,5
Напряжение, В	110 - 240
Ток (с учетом дополнительно подключённых устройств) не более, А	3

Для экономии дорогостоящих анестетиков, аппарат ИН имеет возможность работать по закрытому контуру, при этом анестетик, выдыхаемый пациентом, остаётся в дыхательном контуре, а не утилизируется. Для этого, он укомплектован адсорбером. Он служит поглотителем углекислого газа, содержащегося в выдыхаемом газе, и тем самым, защищает пациента от гиперкапнии при работе по закрытому контуру. Номинальный объем адсорбера соответствует максимальному дыхательному объёму 1,6 литра. В качестве адсорбента применяется химический поглотитель известковый ХП-И по ГОСТ 6755 или другой адсорбент, разрешенный к применению.

4.8 Основные характеристики покупных изделий и принадлежностей

Монтаж/демонтаж элементов дыхательного контура пациента производить согласно рисунку 2.

4.8.1 Многоразовые покупные изделия

• комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции лёгких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005 включает в себя:

- трубка дых. силиконовая – 4, ТДС-1(1200мм);
- трубка дых. силиконовая – 3, 11 ТДС-1-1(590мм);
- влагосборник – 5, (VD-313003-1);

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	В. № дубл.	Подп. и дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
54

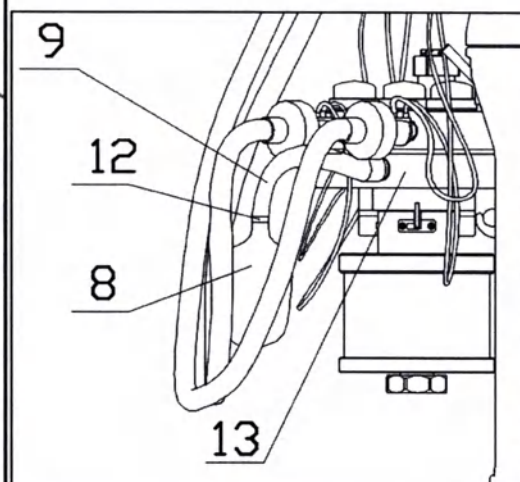
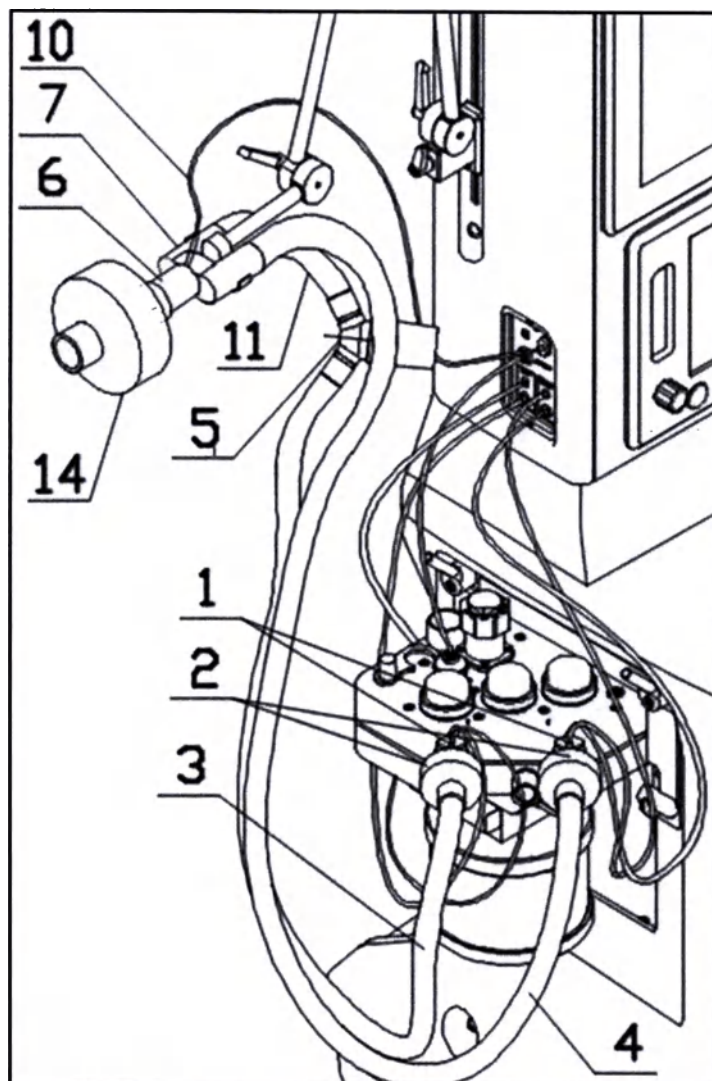


Рисунок 2 – Дыхательный контур пациента,

где: 1 – датчики потока, 2 – фильтр бактериальный, 3,4 – трубки дыхательные силиконовые, 5 – влагосорбник, 6 - мультигазовый анализатор (газоанализатор) прямого потока, 7 - тройник пациента, 8 - дыхательный силиконовый мешок, 9 - шланг силиконовый, 10 – кабель для подключения мультигазового анализатора, 11 - трубка дыхательная силиконовая, 12 - коннектор прямой для присоединения дыхательного мешка, 13 – дыхательная плита, 14 – фильтр антибактериальный.

Обработка после использования многоразовых изделий описана в п. 10

4.8.2 Одноразовые изделия

- фильтры бактериальные – 2, (вид 318730) РУ № ФСЗ 2011/11170 устанавливаются на тройник пациента и на линии между датчиками потока - 1 и шлангами вдоха/выдоха – 3, 4;
- датчики потока – 1, Spiro Quant H РУ № ФСЗ 2011/11170 вставляются в штуцеры вдоха/выдоха дыхательной плиты - 13;

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	В. № дубл.	Подп. и дата

- трубка дыхательная эндотрахеальная неармированная, с манжетой РУ № ФСЗ 2011/11170 подсоединяется одним концом к фильтру другим к пациенту;
- линия отбора пробы анализатора бокового потока «Nomoline with Luer Lock connector» ф. "Masimo" подсоединяется к фильтру и к анализатору;
- адаптер газоанализатора – 6, IRMA Airway Adapter Adult/Pediatric CAT.NO.106220 или AneSure™-M Adult/Pediatric airway adapter mA1 CAT.NO.668560, устанавливается между фильтром - 14 на тройнике пациента - 7 и эндотрахеальной трубкой/маской пациента, имеет рабочие характеристики и сведения по применению - согласно п.6.7 настоящего РЭ

Таблица 5.1 – Комплектность аппарата

Таблица 5.1 – Продолжение

		1	2	3	4	5	6
Подп. и дата Взам. инв. № Подп. и дата Инв. № подл.	5 Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями, (I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения: 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (вид 299670)	ПУ № ФСЗ 2011/10743 "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство. Penlon Limited, United Kingdom	1*	1*	1*	1*	
	6 Комплект «Датчик кислорода» в составе:	ДА 4.078.003	1		1		
	6.1 Кабель	ДА 4.858.147	1		1		
	6.2 OOM103-1 - Датчик кислорода	«EnviteC-Wismar GmbH», Германия	1		1		
	6.3 Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм		1		1		
	7.1 Комплект «Газоанализ прямого потока» в составе (при необходимости):	ДА 4.078.005-01	1		1		
	7.1.1 Кювета IRMA Airway Adapter Adult/Pediatric CAT.NO.106220 (при необходимости)	«ФАЗЕИН АБ»/ «Масимо», («PHASEIN AB»/ «Masimo»), Швеция	15		15		
	7.1.2 «IRMA AX+»/«IRMA CO2» - Газоанализатор (при необходимости)	«ФАЗЕИН АБ»/ «Масимо», («PHASEIN AB»/ «Masimo», Швеция	1		1		
	7.2 Комплект «Газоанализ прямого потока» в составе (при необходимости):	ДА 4.078.036	1		1		
	7.2.1 Кювета Adult/Pediatric airway adapter AneSure™ mA1 (CAT.NO.668560) (при необходимости)	Beijing Kingst Commercial&Trade Co., Ltd., Китай	3		3		
	7.2.2 Кювета Infant airway adapter AneSure™ mA1N (CAT.NO.668561) (при необходимости)	Beijing Kingst Commercial&Trade Co., Ltd., Китай	3		3		
	7.2.3 «AneSure™-M»-газоанализатор (CAT.NO.668550) (при необходимости)	Beijing Kingst Commercial&Trade Co., Ltd., Китай	1		1		
	8 Комплект «Газоанализ бокового потока» в составе:	ДА 4.078.006		1		1	
	8.1 Кронштейн	ДА 6.139.028		1		1	
		ДА 2.931.015 РЭ					
		Лист 59					

Таблица 5.1 – Продолжение

1	2	3	4	5	6
8.2 Линия отбора пробы Samplin line with male Luer Lock connector 108210 (трубка отведения NotoLine с коннектором Луер-Лок)	Dixon GmbH», Германия, или «Artema Medical AB», Швеция, или «Edan Instruments Inc.», Китай, или «Phasein AB», Швеция, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия		2		2
8.3 Крепление газоанализатора (в составе с газоанализатором «ISA OR+» (Masimo))	ДА 6.275.009		1		1
8.4 Пакет с замком (Zip lock) 200х300 мм, 32 мкм			1		1
9 Комплект «Присоединительный» в составе:	ДА 4.078.008	1			
9.1 Шланг O ₂	ДА 6.450.006	1			
9.2 Шланг N ₂ O	ДА 6.450.007	1			
9.3 Шланг Air	ДА 6.450.008	1			
9.4 Разъём пневматический «N ₂ O»	ДА 6.454.063	1			
9.5 Разъём пневматический «Air»	ДА 6.454.064	1			
9.6 Разъём пневматический «O ₂ »	ДА 6.454.065	1			
9.7 Штуцер	ДА 6.454.072	1			
9.9 Датчик потока	ДА 2.832.007	4			
9.10 Контур дыхательный КД - "МС-1"	РУ № ФСР 2010/07116/ ООО «Медсиликон»	1			
9.11 Шнур сетевой ПК 3х0.75, 2.5м	Еврокабель, 220В, 5А, длина - не более 3 м, сечение токоведущих жил - не менее 0,75 мм ²	1			
9.12 Шланг эвакуации газов, 5 м	T.S.G. / Camozzi Spa, Италия	1			

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	зв. № дубл.	Подп. и дата

Место	Исход.	№ докум.	План	Дата	ДА 2.931.015 РЭ	Лист 60
-------	--------	----------	------	------	-----------------	------------

Таблица 5.1 – Продолжение

1	2	3	4	5	6
9.13 Шланг эвакуации газов, 5 м	T.S.G. / Camozzi Spa, Италия	1			
10 Комплект «Упаковка»	дА 4.078.010	1			
Запасные части и принадлежности					
11 Комплект «ЗИП» в составе:	дА 4.078.009	1			
11.1 Мешок контрольный	дА 5.887.614	1			
11.2 Мембрана	дА 7.010.012	2			
11.3 Кольцо	дА 7.010.015	1			
11.4 Вставка ПДКВ	дА 8.230.028	2			
11.5 Адсорбер	дА.2. 966.005	1			
11.6 Пакет с замком (Zip lock) 70x100 мм, 32 мкм		1			
11.7 Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм		1			
Эксплуатационная документация					
12 Руководство по эксплуатации	дА2.932.015 РЭ	1			
13 Пакет с замком (Zip lock) 20x25см, 32 мкм		1			

Примечание - При заключении договора, по желанию заказчика, стороны вправе отступить от заявленной комплектности аппаратов ИН, оговорив поставку изделия с дополнительными к комплекту частями, либо - без отдельных частей, входящих в комплект, но не нужных покупателю.

* - Комплектация аппарата ИН различными типами испарителей жидких анестетиков и комплектом «Газоанализ прямого потока» - при необходимости (по согласованию с заказчиком).

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Л. в. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум	Полн	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 61
-----	------	---------	------	------	-----------------	------------

Для безопасной работы аппарата для ИН возможно использовать любой анестезиологический мультигазовый анализатор (газоанализатор), зарегистрированный в РЗН для продажи и эксплуатации на территории России. В составе НДА «Орфей-М», блок газоанализа несёт только информационную функцию, не участвуя ни в формировании состава дыхательной смеси, ни в управлении вентиляцией пациента. Таким образом, при исключении из комплекта поставки мультигазового анализатора (возможность изменения комплектации по согласованию с заказчиком прописана в ТУ 32.50.21-054-07618878-2017 МИ (п. 1.9, стр. 49 ТУ), эффективность и безопасность аппарата не ухудшаются. При этом соответствие стандартам оснащения операционной достигается за счёт установки монитора жизненных функций с блоком мультигаза и калнографии.

Таблица 5.2 – Варианты исполнения

Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М» по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017	Исполнение аппарата:			
	Орфей-М-01	Орфей-М-02	Орфей-М-03	Орфей-М-04
Вид блока смешения медицинских газов	ротаметрический		электронный	
Варианты мультигазового анализа:				
С датчиком измерения концентрации кислорода OOM103-1 (Envitec)**	•		•	
С мультигазовым анализатором (газоанализатором) прямого потока IRMA AX+ / IRMA CO2 (Masimo) / AneSure™-M	•		•	
С мультигазовым анализатором бокового потока ISA OR+ (Masimo)		•		•

Изм. № подл. Подп. и дата. Взам. инв. №. ш. № дубл. Подп. и дата.

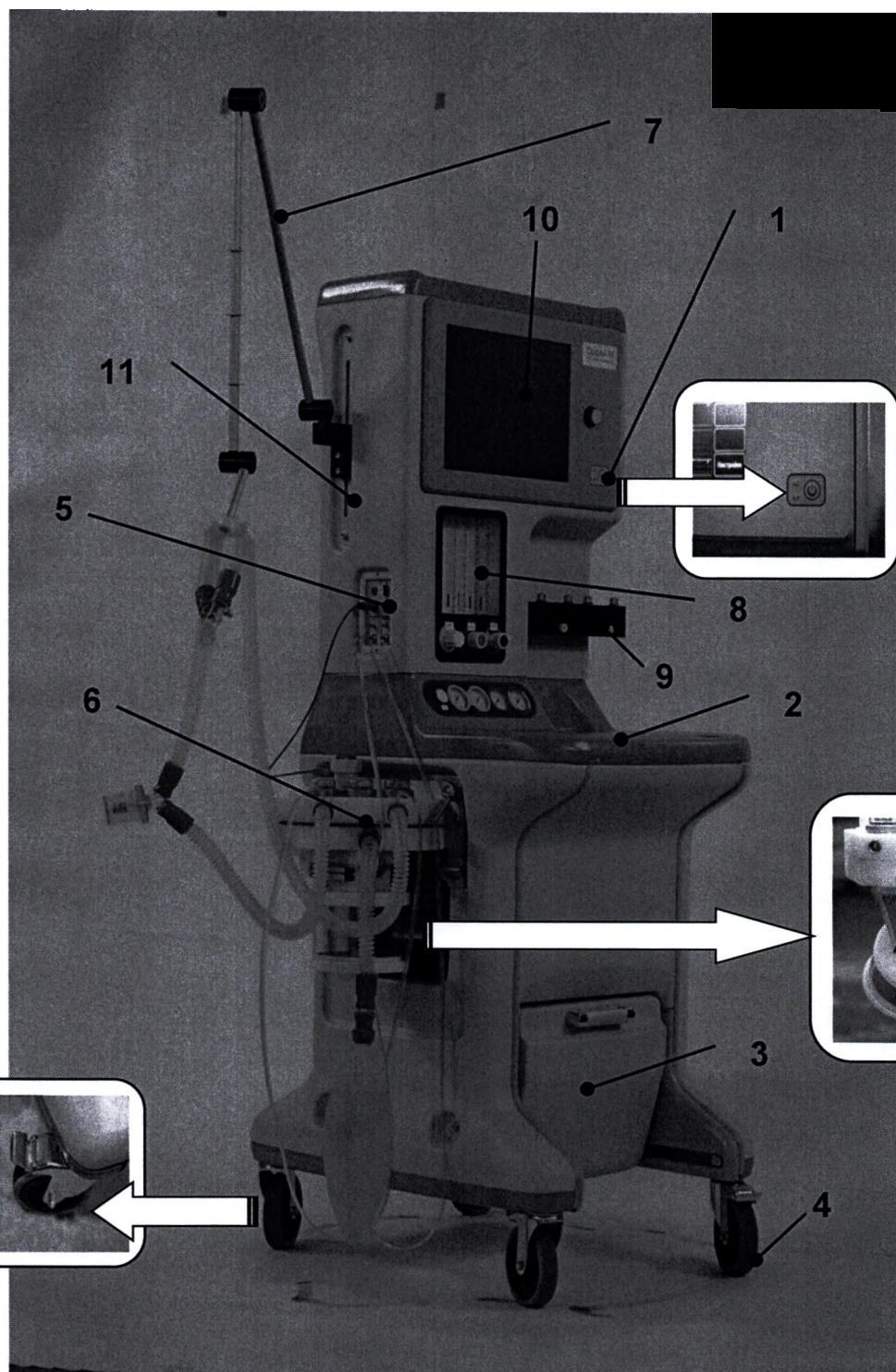


Рисунок 3 - Аппарат «Орфей-М». Общий вид,

где: 1- кнопка включения питания (с индикаторами состояния), 2 - стол,
3 - выдвижной ящик, 4 - колеса, 5 – панель присоединения датчиков 6 -
дыхательный блок, 7 - штанга для поддержки дыхательного контура, 8 – блок
смешения медицинских газов, 9 - колодка для присоединения испарителя
(испарителей), 10 - сенсорная панель управления и отображения информации, 11 -
паз для крепления дополнительного оборудования

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	— в. № дубл.	Подп. и дата

Место	Пост	№ карты	Пост	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
64

- Вид апарата сзади приведен на рисунке 4.**

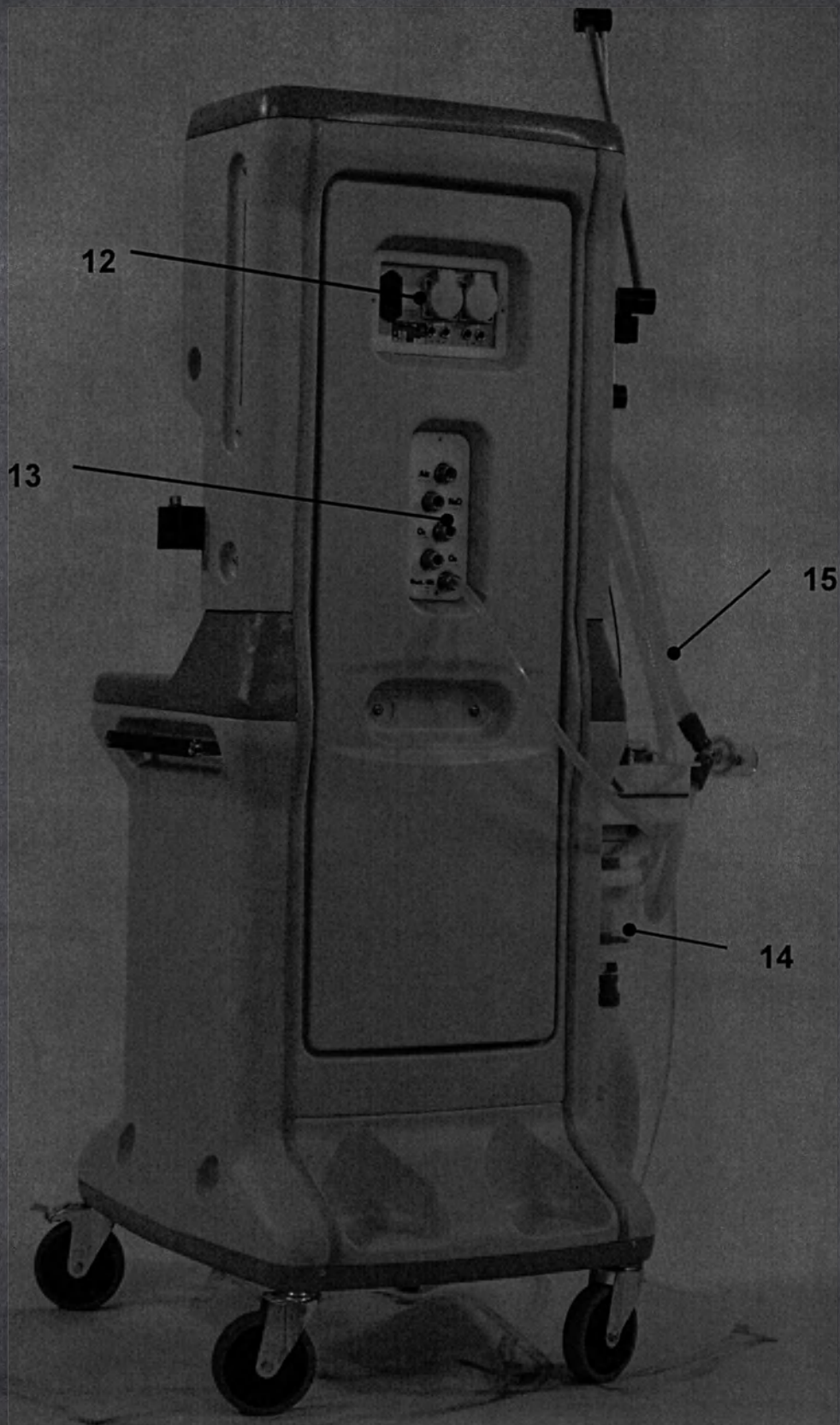


Рисунок 4 - Вид аппарата сзади,
где: 12 - сетевой блок, 13 - панель подключения газов,
14 - адсорбер, 15 - контур пациента

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Лист № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум	Подп	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 66

Верхняя крышка аппарата одновременно является полкой 21 (рисунок 6) для установки дополнительного оборудования и приборов.

[illegible]

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	С-в. № дубл.	Подп. и дата

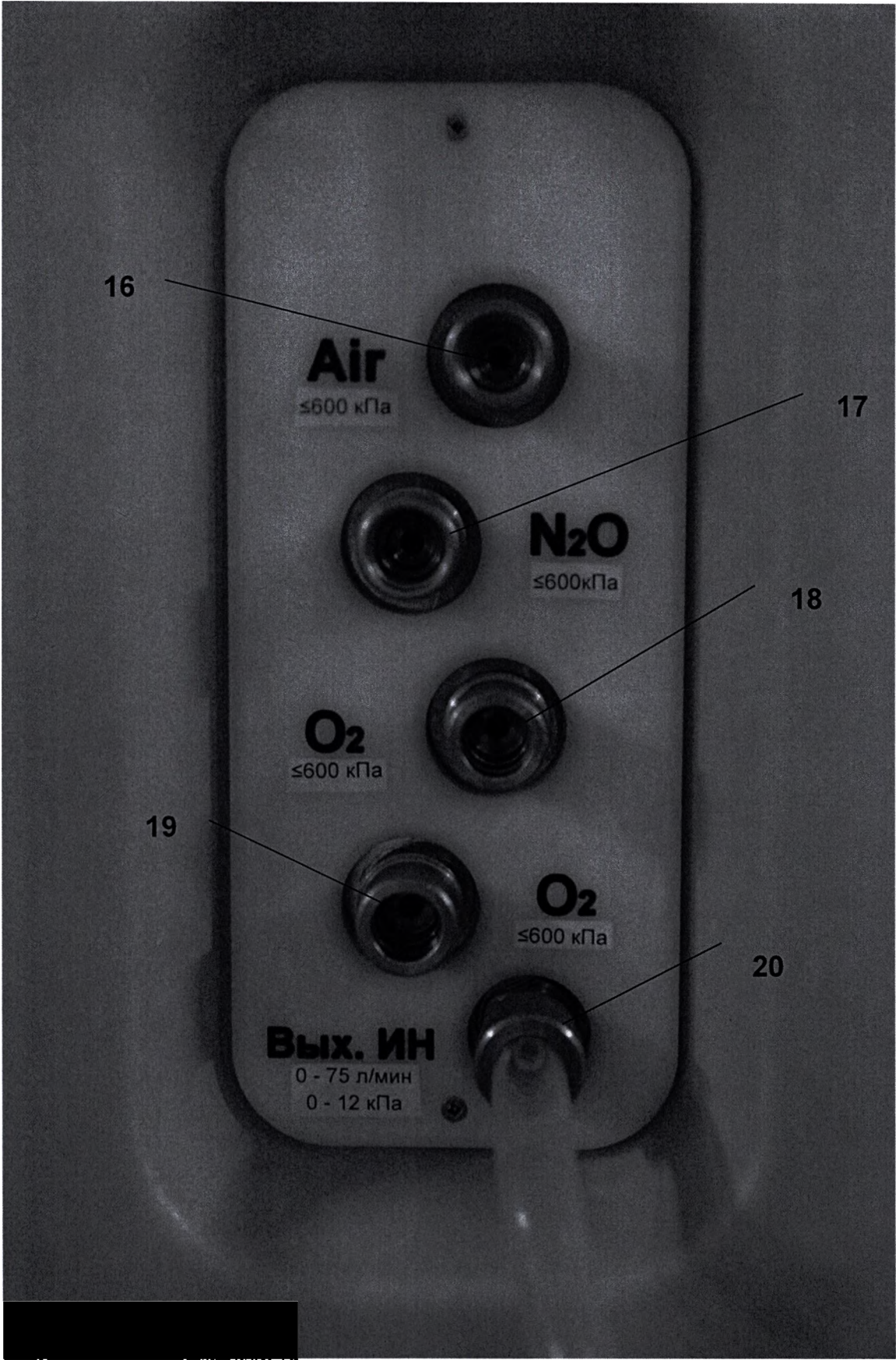


Рисунок 5 - Штуцеры подключения газов,
 где: 16 - штуцер ввода воздуха, 17 - штуцер ввода закиси азота,
 18- штуцер ввода кислорода резервный,
 19 - штуцер ввода кислорода основной, 20 - выход свежего газа (ИН)

Имя	Пост	№ докум	Подп	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 68

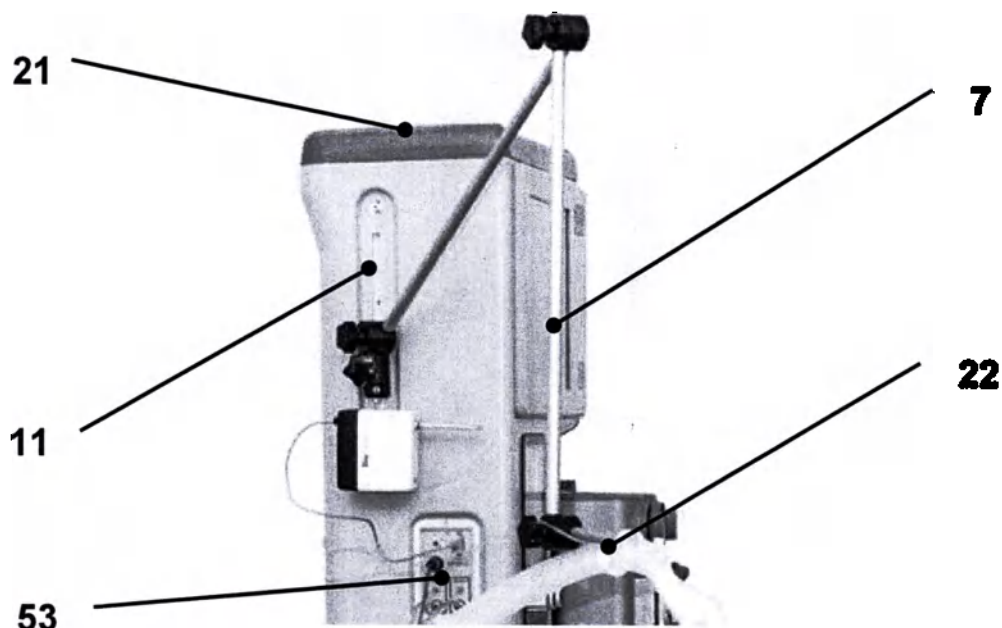


Рисунок 6 - Вид сбоку,

где: 7 - штанга для поддержки дыхательного контура,
 11 - паз для крепления дополнительного оборудования,
 21 - полка для установки дополнительных приборов,
 22 – испаритель (испарители),
 53 - панель подключения датчиков

С обеих сторон аппарата предусмотрены одинаковые пазы 11 (согласно рисунку 6) в виде направляющих для крепления дополнительного оборудования, в том числе, для крепления съёмной штанги 7 для поддержки дыхательного контура.

6.2 Наркозный блок аппарата ИН

Наркозный блок аппарата ИН предназначен для формирования парогазовой смеси и дозированной подачи ее в дыхательный контур и состоит из блока смешения газов и блока испарителей.

На заднюю панель аппарата, согласно рисунку 4, от блока смешения медицинских газов выведены штуцеры подключения газов и штуцер выхода свежего газа в блок дыхательный.

6.3 Блоки смешения медицинских газов

Блоки смешения медицинских газов оснащены системой блокировки и пропорционального снижения подачи закиси азота. Данная система выдерживает

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	ш. № дубл.	Подп. и дата

Мас	Пост	М. в. зам.	П. зам.	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
69

соотношение расходов кислорода и закиси азота 1:3, исключая подачу гипоксической газовой смеси в дыхательный контур.

6.3.1 Механический (ротаметрический) блок смешения медицинских газов

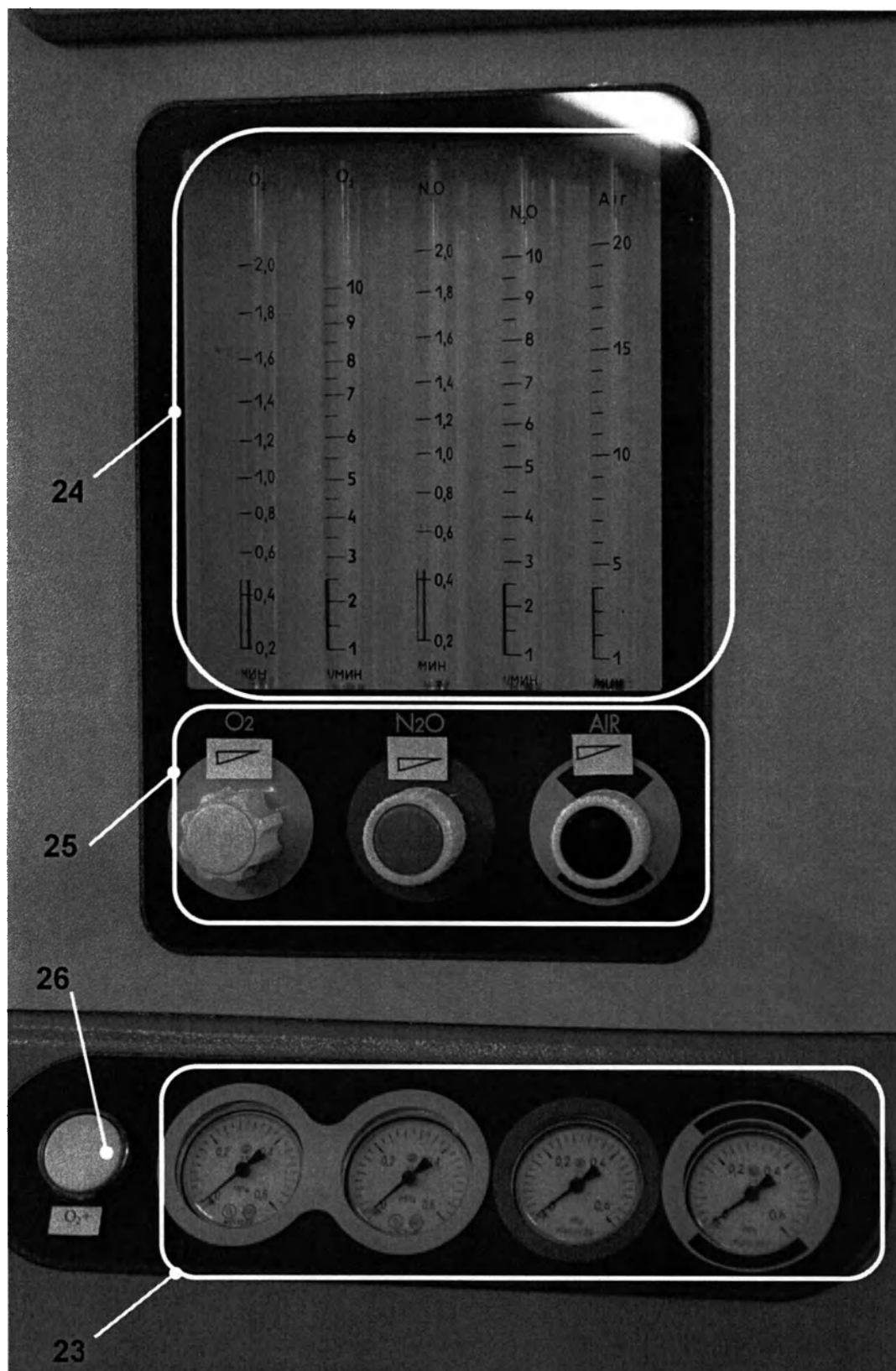


Рисунок 7 – Механический (ротаметрический) блок смешения медицинских газов,

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	ш. № дубл.	Подп. и дата

Место	Получ.	№ докум.	Подп.	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
70

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	ав. № дубл.	Подп. и дата

Для экстренной подачи кислорода в контур пациента служит кнопка 26. При нажатии кнопки в контур дополнительно подается поток кислорода со скоростью не менее 45л/мин.

Панель электронного блока смешения медицинских газов приведена на рисунке 8. Она состоит из многофункционального сенсорного дисплея, поворотного-нажимного манипулятора 37, кнопки экстренной подачи кислорода 26 и рукоятки дополнительной подачи кислорода 38 (на случай отказа электронного смесителя) с контролем потока кислорода по ротаметру 23. Считывание показаний механического ротаметра (27) производится по верхнему срезу поплавка.

- давление медицинских газов – 30-33;
отображает и позволяет задавать с помощью поворотно-нажимного манипулятора - 37;

- | | | | | | | |
|-----|-----|-------------|-----|------|---|---|
| | | | | | <div style="text-align: center;"> дА 2.931.015 РЭ </div> | <div style="text-align: center;"> Лист
 71 </div> |
| Имя | Пол | М. рождения | Пол | Дата | | |

- вид газовой смеси – 36.

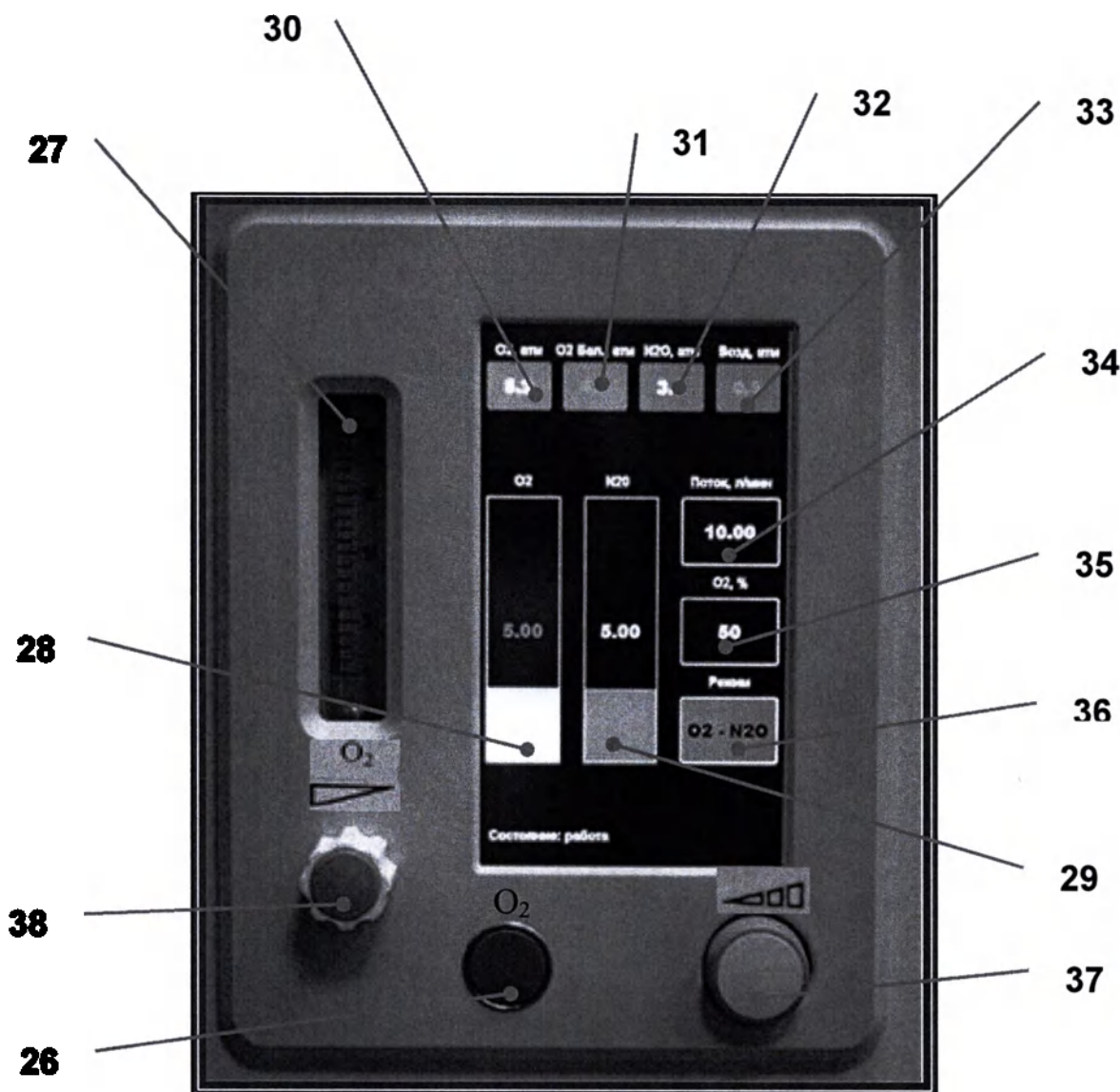


Рисунок 8 - Электронный блок смешения медицинских газов

где: 26 - кнопка экстренной подачи кислорода;

27 – ротаметр на резервной линии подачи кислорода,

28 - шкала расхода кислорода, 29 - шкала расхода второго газа (воздух или закись азота), 30 - индикатор давления кислорода, 31 - индикатор давления кислорода в баллоне (резервном источнике кислорода), 32 - индикатор давления закиси азота,

33 - индикатор давления воздуха, 34 - кнопка установки потока свежего газа,

35 - кнопка установки концентрации кислорода в свежем газе, 36 - кнопка выбора типа смеси газов, 37 - поворотной-нажимной манипулятор,

38 - рукоятка дополнительной подачи кислорода

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата

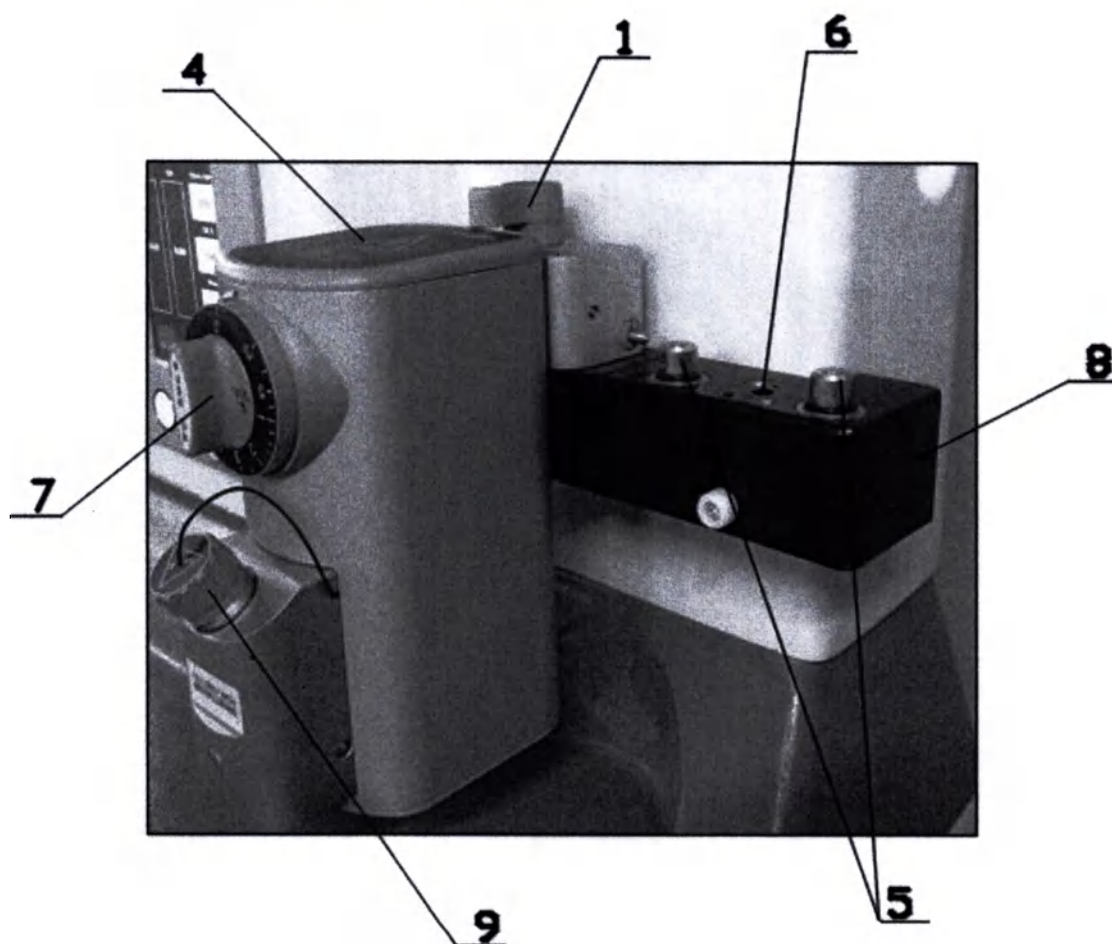
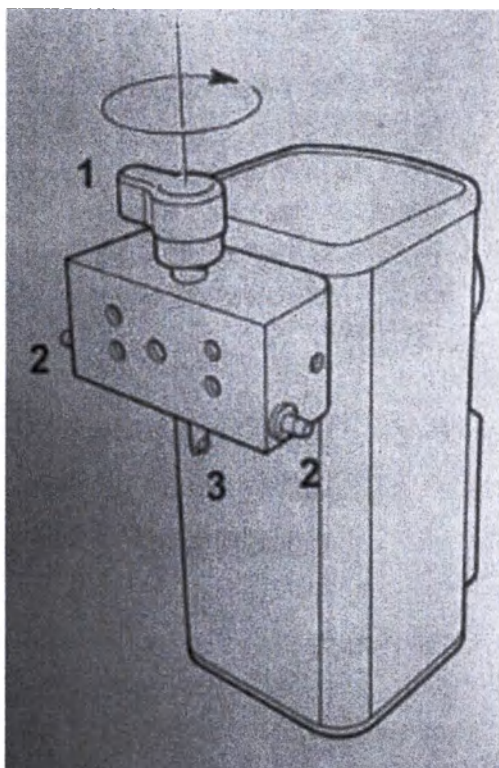


Рисунок 9 – Установка испарителя, где:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Пол	№ докум.	Пол	Дата

1 - ручка-ключ, 2 – блокираторы, 3 – замок «папа», 4 – испаритель, 5 – присоединительные клапаны, 6 - замок «мама», 7 – ручка установки концентрации, 8 – колодка SELECTATEC, 9 - заливная горловина.

Испаритель 4 устанавливается на присоединительные клапаны 5 расположенные на колодке SELECTATEC 8, и фиксируются замком 6 с помощью ручки-ключа 1, путём поворота. Для исключения параллельной работы сразу с двумя испарителями в конструкции предусмотрены блокираторы 2 активируемые при повороте ручки-ключа. Концентрация анестетика в свежем газе устанавливается с помощью ручки 7.

6.4.2 Заправка испарителя

Заправка испарителя происходит в строгом соответствии со схемой, изображённой на рисунке 10.

Перед заправкой, ручка управления концентрацией 2 устанавливается в положение 0. Риска винта 1, отвечающего за слив анестетика, должна располагаться в горизонтальном положении.

Открутите пробку 3 и заливайте анестетик, контролируя уровень анестетика визуально по индикатору.

Важно! Уровень анестетика не должен привесить максимальную отметку.

После окончания процедуры, плотно закрутите, пробку 3.

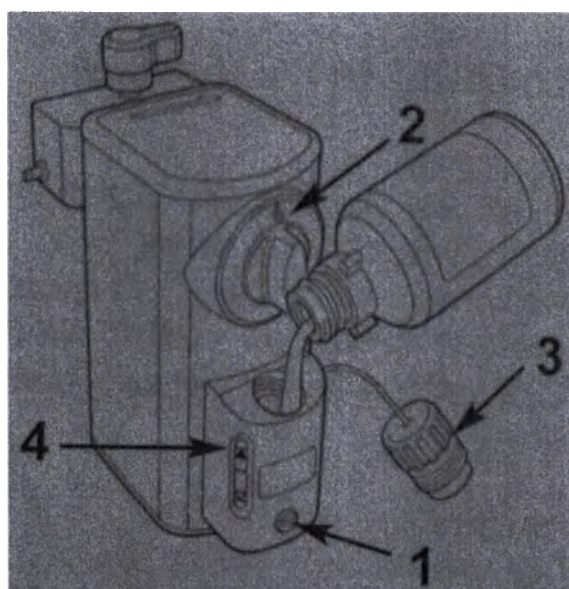


Рисунок 10 – Заправка испарителя.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Пол	№ докум	Полн	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 75
-----	-----	---------	------	------	-----------------	------------

6.4.3 Слив анестетика из испарителя.

Важно! После окончания использования аппарата ИН слейте анестетик из испарителя.

Слив анестетика происходит в строгом соответствии со схемой, изображённой на рисунке 11. Перед сливом, ручка управления концентрацией 1 устанавливается в положение 0.

Открутите пробку 2. Выворачивайте винт 3, против часовой стрелке, до тех пор, пока анестетик не потечёт струёй. Сливайте анестетик, визуально контролируя его уровень по индикатору. После окончания процедуры, закрутите винт 1 по часовой стрелке, так, чтобы он вернулся в первоначальное горизонтальное положение. Плотнo закрутите пробку 2.

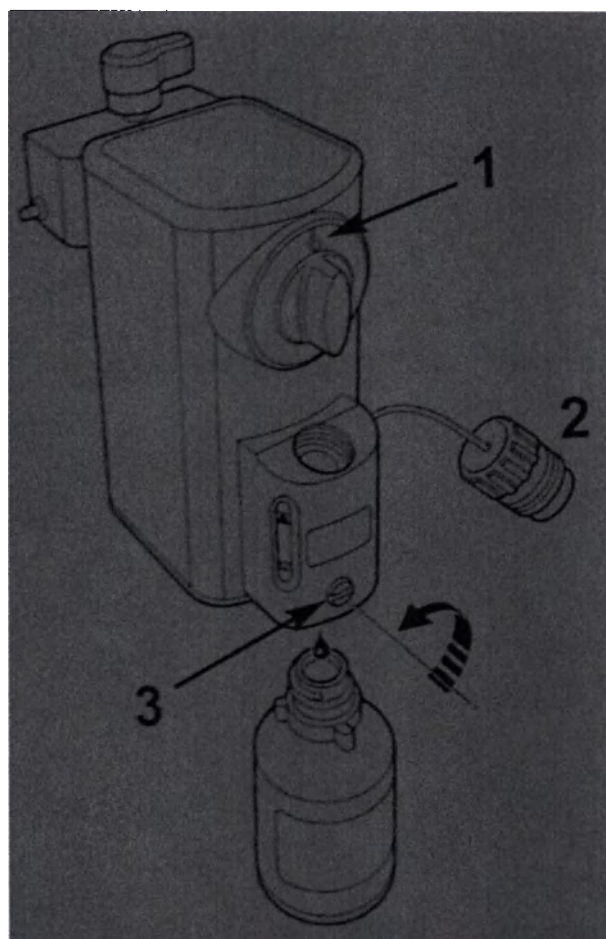


Рисунок 11 – Слив анестетика.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Взам. инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Исполн.	М. в. зам.	Подп.	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
76

6.5 Дыхательный блок

Устройство дыхательного блока показано на рисунке 12. Слева на аппарате закреплена съёмная плита 39 дыхательного блока, с установленными в неё сверху клапанами: клапан вдоха 44 и клапан выдоха 48, разделительный клапан 47 (крышки выполнены прозрачными для визуального контроля работы клапанов), предохранительный клапан ручной вентиляции 46, датчик кислорода 45 и крепление 51 для фиксации дыхательного мешка 42.

На боковой поверхности плиты расположены втулки: втулка вдоха 43, втулка выдоха 40, датчики потока 52, шланги для соединения с тройником пациента, а также штуцер 41 для присоединения дыхательного мешка 42.

Снизу, к плите 39, через соответствующее входное гнездо, крепится адсорбер 14. Адсорбер служит для поглощения углекислого газа, содержащегося в выдыхаемой смеси.

На корпусе аппарата расположена панель 53 (рисунок 13) подключения датчиков кислорода и потока. Съём плиты для стерилизации обеспечивается поворотом ручки 49.

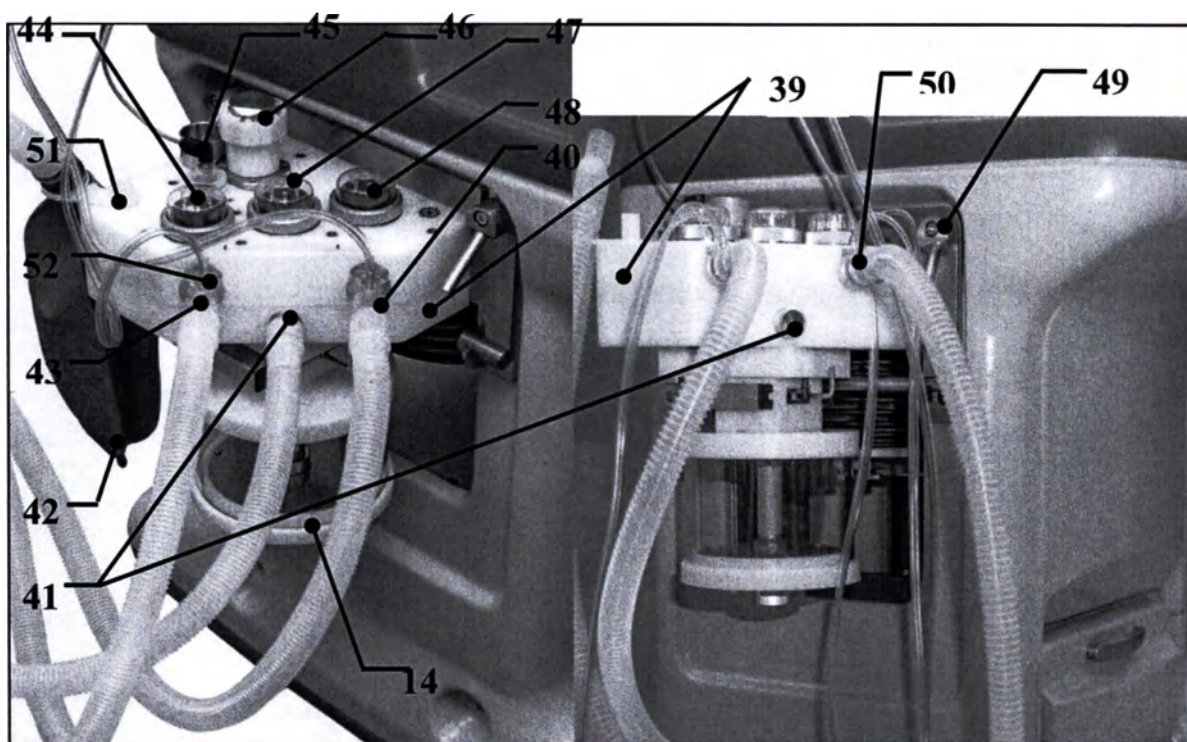


Рисунок 12 - Дыхательный блок,

где: 14 – адсорбер, 39 – плита дыхательного блока, 40 - втулка выдоха,
41 - штуцер присоединения дыхательного мешка, 42 - дыхательный мешок,

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	И з. № дубл.	Подп. и дата

Мод.	Лист	№ докум.	Полн.	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 77
------	------	----------	-------	------	-----------------	------------

43 - втулка вдоха, 44 - клапан вдоха, 45 - датчик кислорода,
 46 - предохранительный клапан ручного режима вентиляции,
 47- разделительный клапан, 48 - клапан выдоха,
 49 - ручка фиксации плиты, 50 - датчик потока выдоха,
 51 - крепление для фиксации дыхательного мешка, 52 - датчик потока вдоха

Для обеспечения работы аппарата по неревверсивному дыхательному контуру воздухом обогащенным кислородом, можно проводить ИВЛ при высоких расходах кислорода, заданных на наркозном блоке, с установленным дыхательным мешком небольшого объёма.

6.6 Панель подключения датчиков

Панель подключения датчиков 53 (согласно рисунку 13) расположена на левом боку аппарата (при взгляде на аппарат). Подключение датчиков приведено на рисунке 8.

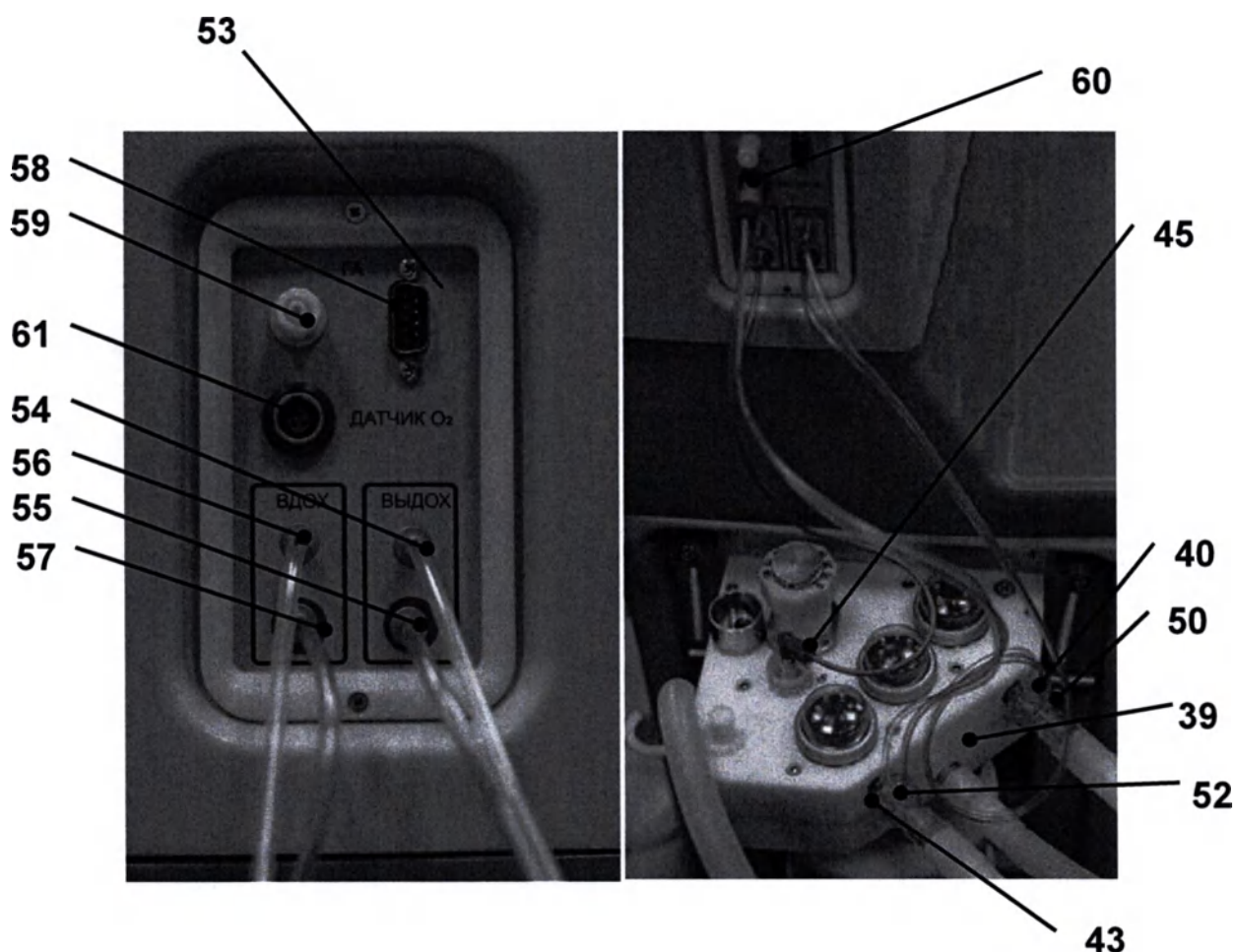


Рисунок 13 - Панель подключения датчиков

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

где: 39 - плата дыхательного блока, 40 - штуцер выдоха, 43 - штуцер вдоха, 45 - датчик кислорода, 50 - датчик потока выдоха, 52 - датчик потока вдоха, 54, 55 - порты подключения датчика потока выдоха, 56, 57 - порты подключения датчика потока вдоха, 58 - разъем подключения модуля газоанализа, 59 - порт подключения линии отбора пробы модуля капнографии (опция), 60 - кабель подключения датчика кислорода, 61 - разъем подключения датчика кислорода (опция)

Кабель 60 с датчика кислорода 45 (установленного в плату дыхательного блока 39) подключается к разъёму 61 на панели подключения датчиков 53.

Также, на панели подключения датчиков также находятся:

- порты подключения датчиков потока выдоха 54 и 55, порты подключения датчиков потока вдоха 56 и 57. Одна из линий отбора, для датчиков потока - голубого цвета, вторая бесцветная. Для исключения ошибочного подключения линий отбора датчиков потока, порты 55, 57, также выделены голубым цветом;

- порт подключения линии отбора пробы модуля капнографии 59 и разъем подключения модуля газоанализа 58.

ВНИМАНИЕ!

Следите за правильностью подключения датчиков и другого оборудования.

Для наглядности, на панели подключения, области подключения маркированы.

6.7 Мультигазовые мониторы (газоанализаторы)

6.7.1 Назначение мониторов дыхательных смесей (МДС)

Мультигазовый монитор бокового потока ISA OR+ представляет собой датчик для измерения содержания газа (O_2 , CO_2 , N_2O , HAL, ISO, SEV, DES) в выдыхаемой пациентом смеси газов. Мультигазовый монитор прямого потока IRMA AX+(IRMA CO_2)/AneSure™-M функционально отличается отсутствием функции измерения концентрации O_2 . В этом случае, эту функцию выполняет датчик кислорода.

Мультигазовый монитор (газоанализатор) прямого потока IRMA AX+(IRMA CO_2)/AneSure™-M измеряет концентрации дыхательных газов в прямом потоке, то есть в адаптере на тройнике пациента. Мультигазовый монитор бокового потока ISA OR+ осуществляет отбор пробы с помощью пробоотборной трубки с фильтра на тройнике пациента.

Аппарат ИН Орфей-М обладает функцией вычисления значения МАК, на основе интерполированных данных таблиц - зависимости уровня МАК от возраста

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. № и инв. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Почта	№ докум.	План	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
79

индивидуума - по каждому анестетику, текущих значений концентрации анестетиков поступающих от МДС, и антропометрическим данным пациента введенным пользователем. При наличии в дыхательном контуре, одновременно, более одного анестетика, аппарат ИН вычисляет общий МАК, путём сложения текущего уровня МАК каждого анестетика присутствующего в дыхательной смеси.

1 МАК - минимальная альвеолярная концентрация соответствует концентрации газообразного анестетика в крови при 1013 гПа, когда 50 % пациентов не реагирует больше на раздражение нервных окончаний.

6.7.2 Технические характеристики МДС

Датчик кислорода

Порог чувствительности менее 1% при калибровке на 100% кислороде
Время отклика датчика кислорода 5 секунд
Масса датчика кислорода: 28 г.

IRMA AX+/IRMA CO2/AneSure™-M/ISA OR+

Время прогрева менее 20 секунд (определение концентраций, включение автоматической идентификации анестетиков).

Порог чувствительности для единственного галогенированного анестезиологического газа в смеси газов: 0,15 % об.

Порог чувствительности для нескольких галогенированных анестезиологических газов в смеси газов: 0,2 % об + 10% от общей концентрации анестетика.

Скорость потока отбора образцов газа (для ISA OR+): 50 ± 10 мл/мин.

Время нарастания показаний (для ISA OR+): с 10 до 90 % не более 450 мс.

Время нарастания показаний AneSure™-M: CO2 менее 100 мс, N2O и анестетиков менее 300 мс.

Номинальная частота дыхания: 0 – 150 вдохов в минуту.

Масса IRMA AX+/IRMA CO2/AneSure™-M: 25 г.

Масса ISA OR+: 400 г.

Основные характеристики согласно - таблицам 4.1, 4.3.

Мультигазовый анализатор (газоанализатор) IRMA AX+/IRMA CO2/AneSure™-M является рабочей частью типа BF.

ВАЖНО! Газоанализатор AneSure™-M автоматически не определяет анестетик. Инструкция по установке анестетика описана в Приложении М

6.7.3 Монтаж МДС

6.7.3.1 Монтаж IRMA AX+ / IRMA CO2 / AneSure™-M

Адаптер воздуховода IRMA / AneSure™-M устанавливается между эндотрахеальной трубкой и тройником дыхательного контура.

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Взам	№ дубл	Подп	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
80



Рисунок 14а



Рисунок 14б

Рисунок 14а – Адаптер воздуховода IRMA, где:
слева Adult/Pediatric (для взрослых/детей), справа Infant (для грудных детей)

Рисунок 14б – Адаптер воздуховода AneSure™-М, где:
слева Adult/Pediatric (для взрослых/детей), справа Infant (для грудных детей)

ВНИМАНИЕ! Размещайте адаптер отбора газа как можно ближе к эндотрахеальной трубке. В этом случае, исключается нежелательное “мертвое пространство” между местом отбора газа и пациентом.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать адаптер для газоанализатора прямого потока IRMA Adult/Pediatric или AneSure™-М Adult/Pediatric airway adapter, предназначенный для взрослых и детей, в случае грудных детей, поскольку он увеличивает мертвое пространство контура пациента на 6 мл.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать адаптер, для газоанализатора прямого потока, IRMA Infant / AneSure™-М Infant, предназначенный для грудных детей, в случае взрослых пациентов, поскольку это может значительно увеличить сопротивление потоку.

ВНИМАНИЕ! Используйте только рекомендованные производителем трубки и адаптеры. Применение других образцов может привести к неправильным измерениям и снимает всякого рода ответственность с производителя аппарата.

ВНИМАНИЕ! Если внутри адаптера воздуховода образуются капли или конденсат, замените его.

Подключите соединительный кабель датчика IRMA, AneSure™-М или ISA к медицинскому устройству и включите питание.

Закрепите датчик IRMA/AneSure™-М на верхней части адаптера воздуховода IRMA/AneSure™-М.

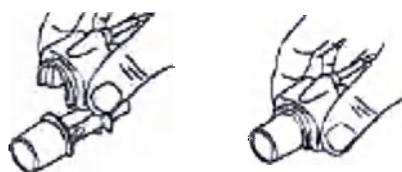


Рисунок 15 – Установка мультигазового анализатора/газоанализатора IRMA AX+/IRMA CO2/AneSure™-М на адаптер.

Датчик устанавливается на место со щелчком. После его установки, подождите как минимум 30 секунд. О готовности датчика IRMA/AneSure™-М к работе свидетельствует зеленый светодиодный индикатор.

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Изм	№ вкл	Плат	Дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
81



Рисунок 16а



Рисунок 16б

Рисунок 16а –Мультигазовый анализатор/газоанализатор в сборе IRMA AX+/IRMA CO2 (Стрелкой указан зеленый светодиодный индикатор)

Рисунок 16б –Мультигазовый анализатор/газоанализатор в сборе AneSure™-M (Стрелкой указан зеленый светодиодный индикатор)

Вставьте штыревой разъем (15 мм) адаптера IRMA/AneSure™-M в тройник дыхательного контура.

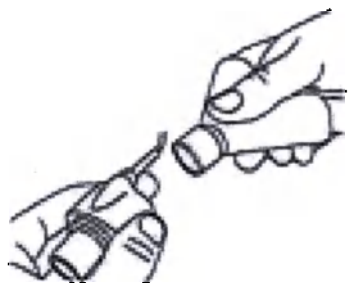


Рисунок 17 – Установка сборки мультигазового анализатора/газоанализатора IRMA AX+/IRMA CO2/AneSure™-M на тройник пациента.

Вставьте 15-мм гнездовой разъем адаптера IRMA/AneSure™-M воздуховода в эндотрахеальную трубку.

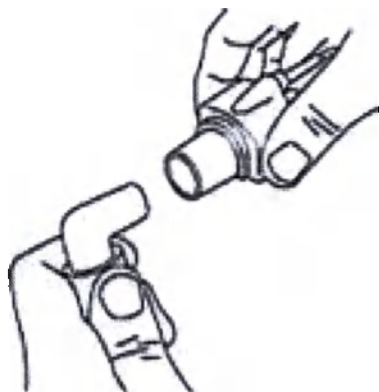


Рисунок 18 – Присоединение сборки мультигазового анализатора/газоанализатора IRMA AX+/IRMA CO2/ AneSure™-M к эндотрахеальной трубке.

Другой способ: установите между угловым адаптером эндотрахеальной трубки и датчиком IRMA/AneSure™-M антибактериальный фильтр. Фильтр, установленный перед датчиком IRMA/AneSure™-M, защищает оставшуюся за фильтром часть

Подп. и дата

Взам. инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

дА 2.931.015 РЭ

Лист
82

дыхательного контура, в том числе и адаптер воздуховода, от воздействия выделений и бактерий, благодаря чему, адаптер можно использовать повторно.

Чтобы выделения и влага не попали на окошки адаптера IRMA/AneSure™-M, сборку IRMA AX+/AneSure™-M необходимо устанавливать таким образом, чтобы светодиодный индикатор состояния был направлен вверх.

Запрещается устанавливать адаптер воздуховода IRMA/AneSure™-M между эндотрахеальной трубкой и угловым патрубком, так как продукты секрета могут заблокировать окошки адаптера и отрицательно сказаться на его рабочих характеристиках.

Если внутри адаптера воздуховода образуются капли или конденсат, замените его.

6.7.3.2 Монтаж ISA OR+

Установите датчик ISA OR+ в паз (рисунок 11 метка 6) сбоку аппарата ИН. Один конец пробоотборной линии присоедините к датчику ISA OR+, а второй - к патрубку фильтра на тройнике пациента. Подключите кабель питания и передачи данных к разъёму «ГА» (см. рисунок 13 метка 58) на боковой панели подключения (находится слева) аппарата ИН.

Мультигазовый анализатор бокового потока ISA, крепится сбоку аппарата ИИ в паз 11 (рисунок 6). Линия отбора присоединяется к патрубку фильтра на тройнике пациента 7 (рисунок 2). Благодаря защите антибактериального фильтра, допускается использование трубок отбора пробы повторно. Во избежание попадания сконденсировавшейся влаги в пробоотборную линию, антибактериальный фильтр необходимо устанавливать патрубком пробоотбора вверх.

ВАЖНО! Фильтр должен быть ориентирован таким образом, чтобы патрубок на фильтре, для отбора пробы мультигазовым анализатором бокового потока, располагался за фильтром, с противоположной стороны от пациента.

6.7.3.3 Монтаж датчика кислорода

Датчик кислорода - 45 монтируется на дыхательной плите аппарата ИН. Кабель питания и передачи данных - 60 подсоединяется к разъёму «ДАТЧИК O₂» - 61 (см. рисунок 13)

6.7.4 Размещение датчика IRMA AX+ / IRMA CO2 / AneSure™-M

При подсоединении датчика IRMA к дыхательному контуру грудного ребенка важно избегать непосредственного контакта датчика IRMA с телом ребенка, так как поверхность датчика имеет повышенную температуру.

ВНИМАНИЕ! Если по той или иной причине непосредственного контакта между датчиком IRMA/AneSure™-M и какой-либо частью тела ребенка избежать невозможно, необходимо поместить между датчиком и телом изолирующий материал.

ВНИМАНИЕ! Датчик IRMA/AneSure™-M не предназначен для контакта с телом пациента.

6.7.5 Обнуление и калибровка МДС.

Обнуление датчика ISA OR+ производится автоматически каждые 8 часов и 24 часа соответственно, и не требуют внимания оператора.

Для обеспечения высокой точности измерений датчика IRMA AX+/IRMA CO2/AneSure™-M следует соблюдать рекомендации по обнулению, приведенные ниже.

ВНИМАНИЕ! Неправильное обнуление датчика приводит к неверным показаниям концентрации газа.

Для достижения максимальной точности показаний, необходимо производить обнуление газоанализатора при каждой смене адаптера газоанализа. Обнуление производится следующим образом: газоанализатор, вместе с установленным на нём адаптером отсоединяется от тройника пациента, после чего, необходимо в меню настроек газоанализатора выбрать пункт «обнуление». Следовать инструкциям на экране.

Важно, чтобы никто не дышал вблизи адаптера воздуховода до и во время процедуры обнуления. Для успешной процедуры обнуления, в адаптер воздуховода IRMA/AneSure™-M должен поступать воздух из окружающей среды. Если сразу после процедуры обнуления на экран выводится сообщение «ZERO_REQ» (Требуется обнуление), процедуру необходимо повторить.

Обнуление следует выполнять при каждой замене адаптера воздуховода IRMA/AneSure™-M или всякий раз при смещении показаний концентрации газа или появлении сообщения о неустановленной погрешности.

Калибровка датчика кислорода описана в п.6.7.3.

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
84

6.7.6 Сигналы тревоги МДС

Полное описание сигналов тревоги, связанных с газоанализатором, приведено в разделе 3 «Меры безопасности».

Таблица 6.1 - Светодиодный индикатор состояния на датчике IRMA/AneSure™-M/ISA:

Индикация	Состояние
Непрерывно горит зеленый светом	Система исправна
Мигает зеленым светом	Выполняется обнуление
Непрерывно горит синим светом	Наличие анестетика
Непрерывно горит красным светом	Ошибка датчика
Мигает красным светом	Проверьте адаптер IRMA/AneSure™-M/линию отбора ISA

6.7.7 Чистка МДС

Для чистки датчиков IRMA AX+/IRMA CO2, AneSure™-M, ISA OR+ и датчика кислорода можно использовать тканевую салфетку, смоченную этиловым или изопропиловым спиртом (<70%).

Предупреждение 1. Адаптеры воздуховода IRMA/AneSure™-M, пробоотборная линия ISA не являются стерильными устройствами. Во избежание повреждения устройств запрещается обрабатывать их в автоклаве.

Предупреждение 2. Запрещается стерилизовать датчики IRMA, AneSure™-M, ISA, пробоотборную линию, или погружать их в жидкость.

6.7.8 Регламентные работы по МДС

Показания концентрации газа необходимо регулярно проверять. Такую проверку рекомендуется выполнять один раз в год. Данная проверка может проводиться сервисными инженерами завода изготовителя или аттестованными сервисными организациями. В случае использования образцов газа, во время проверки МДС, необходимо использовать систему утилизации газов.

6.7.9 Предостережения

Датчики МДС предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. № и ф. инв. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	М. в. инв.	Плат	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
85

настройкой параметров вентиляции. Простой в освоении интерфейс пользователя не требует привыкания и обеспечивает лёгкий мониторинг процесса вентиляции.

Управление работой аппарата ИВ производится при помощи сенсорного экрана (3) и ручки управления (см. (20) на рис. 1), расположенными на передней панели аппарата ИВ. Поворачивая ручку управления можно изменять значения вводимых параметров. Нажатие на ручку воспринимается аппаратом как подтверждение правильности введенных данных (аналогично действию клавиши ENTER на компьютерной клавиатуре).

6.8.1.1 Расположение основных полей на экране и принципы управления.

На рисунке 19 показан вид экрана при работе аппарата. Все поля на экране, кроме информационной строки, являются интерактивными. Так, при нажатии на любое поле появляется контекстное меню. Для четкого срабатывания сенсорного экрана, нажимать на выбранное поле следует четко и отрывисто. Для подтверждения и запоминания измененной информации, нужно нажать ручку управления, несильно вдавив её.

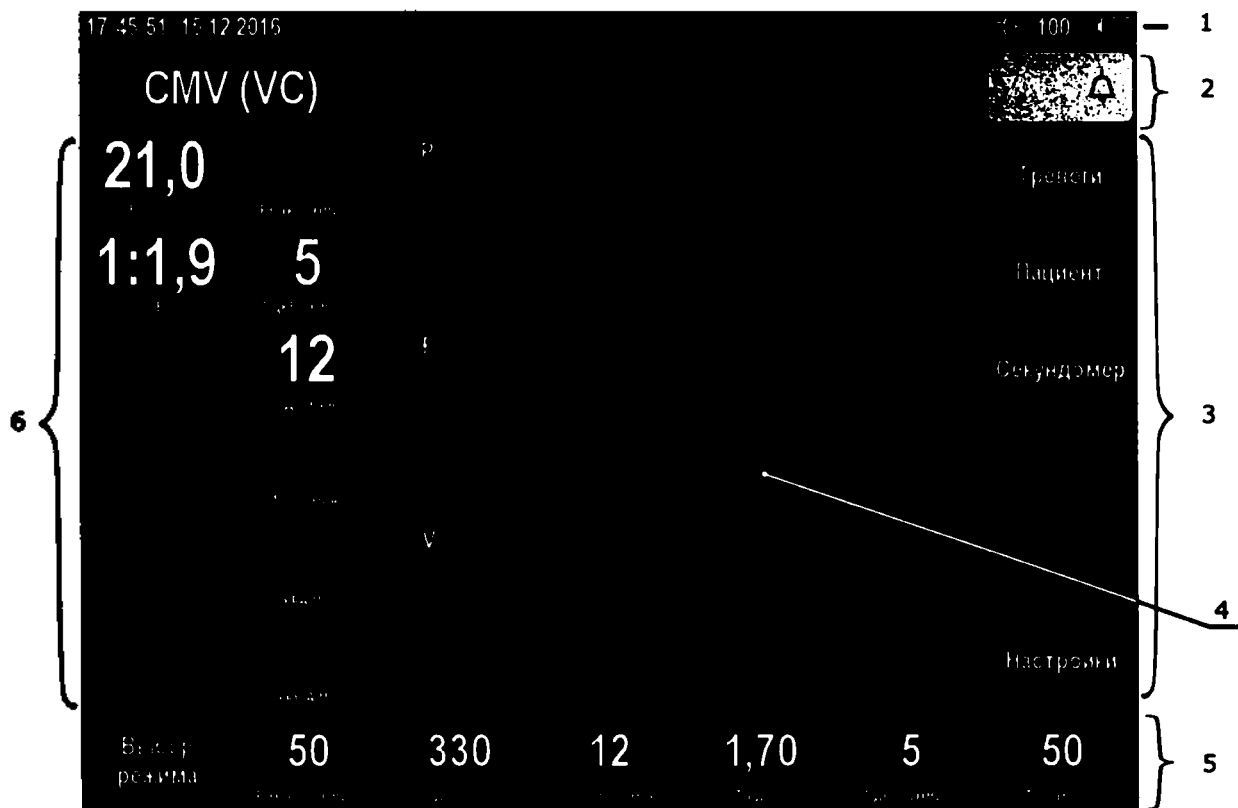


Рис. 19 - Общий вид экрана

- 1 – информационная строка, 2 – поле отображения тревог, 3 – главное меню, 4 – область отображения кривых, 5 – область управления ИВЛ, 6 – область отображаемых параметров мониторинга.

Изм. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. № дубл.	Подл. и дата

Имя	Пост	№ докум	План	Дата	ДА 2.931.015 РЭ	Лист 87
-----	------	---------	------	------	-----------------	---------

Основной экран интерфейса состоит из следующих частей: вверху экрана расположены информационная строка (1) и поле отображения тревог (2). В средней части, слева – отображаемые параметры (6), графики или тренды кривых (4) и главное меню (3). В нижней части экрана размещено меню управления параметрами ИВЛ (5).

В информационной строке отображается: текущее время и дата, пиктограммы подключения к силовой сети (значок сетевой вилки), значок состояния батареи и количество оставшегося заряда батареи в процентах. Под информационной строкой расположено поле тревог, в левой части которого отображается текущий режим ИВЛ, в правой части – интерактивная кнопка отключения тревог, и в средней части – выводится текстовое описание текущих тревог.

Средняя часть экрана разделена по вертикали на три области – в левой отображаются параметры дыхания и мониторинга пациента, в правой части сенсорные кнопки основного меню аппарата, а средняя часть отведена под графики кривых и тренды.

В нижней части экрана расположены сенсорные кнопки управления параметрами дыхательной механики.

Все области экрана, кроме строки информации и строки тревог, являются интерактивными, то есть – при касании экрана в этих областях, пользователю предлагаются контекстные меню.

6.8.1.2 Интерактивные области экрана (области управления)

Важно! Информационная строка не является интерактивной и не реагирует на нажатие.

Поле отображения тревог имеет две зоны управления. При нажатии на желтую кнопку отключения тревоги «Колокольчик» - 2, звук всех активных тревог отключается на две минуты, при этом на кнопке «Колокольчик» появляется таймер.

При касании любого поля области отображаемых параметра – 6, рис. 19, выводится меню «параметров» из которого пользователь может выбрать тот параметр, который ему необходимо видеть на этом месте.

Условные обозначения отображаемых параметров:

«Fi O₂» - измеренная концентрация кислорода на вдохе (где буква F – фракция, i – на вдохе, O₂ – кислород);

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Имя	№ докум	Пол	Дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
88

«F_и CO₂» - измеренная концентрация углекислого газа на выдохе (где буква F – фракция, exl – на выдохе, CO₂ – углекислый газ);

«P_{макс}» - максимальное измеренное давление;

«ПДКВ» - измеренное значение положительного давления конца выдоха;

«P_{ср}» - Среднее давление за 1 цикл;

«ЧД» - частота дыхания;

«I:E» - отношение времени вдоха к выдоху;

«ЧДспонт» - спонтанная частота дыхания;

«ЧДприн» - принудительная частота дыхания;

«МО» - минутный объем;

«V_{вд}» - объем вдоха;

«МОспонт» - минутный объем спонтанного дыхания пациента;

«МОприн» - минутный объем принудительного дыхания пациента;

«2 колонки» - добавление второй колонки параметров на экран;

«V_{выд}» - объем выдоха;

«Далее» - переход к следующему подменю параметров;

«Fi AA1» - измеренная концентрация 1-го анестетика на вдохе;

«Fet AA2» - измеренная концентрация 2-го анестетика на вдохе;

где AA1, AA2 заменяется на обозначение анестетика по ГОСТ Р ИСО 80601-2-

13:

«ISO» - изофлюран;

«ENF» - энфлюран;

«HAL» - галотан;

«SEV» - севофлюран;

«ΔCO₂» – «Δ» разница концентрации «CO₂» углекислого газа на выдохе и вдохе;

«MAK» - минимальная альвеолярная концентрация;

«ЧД(газ)» - частота дыхания, определяемая по калнограмме

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	И.И.И. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Пост	№ докум	Пост	Дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
89

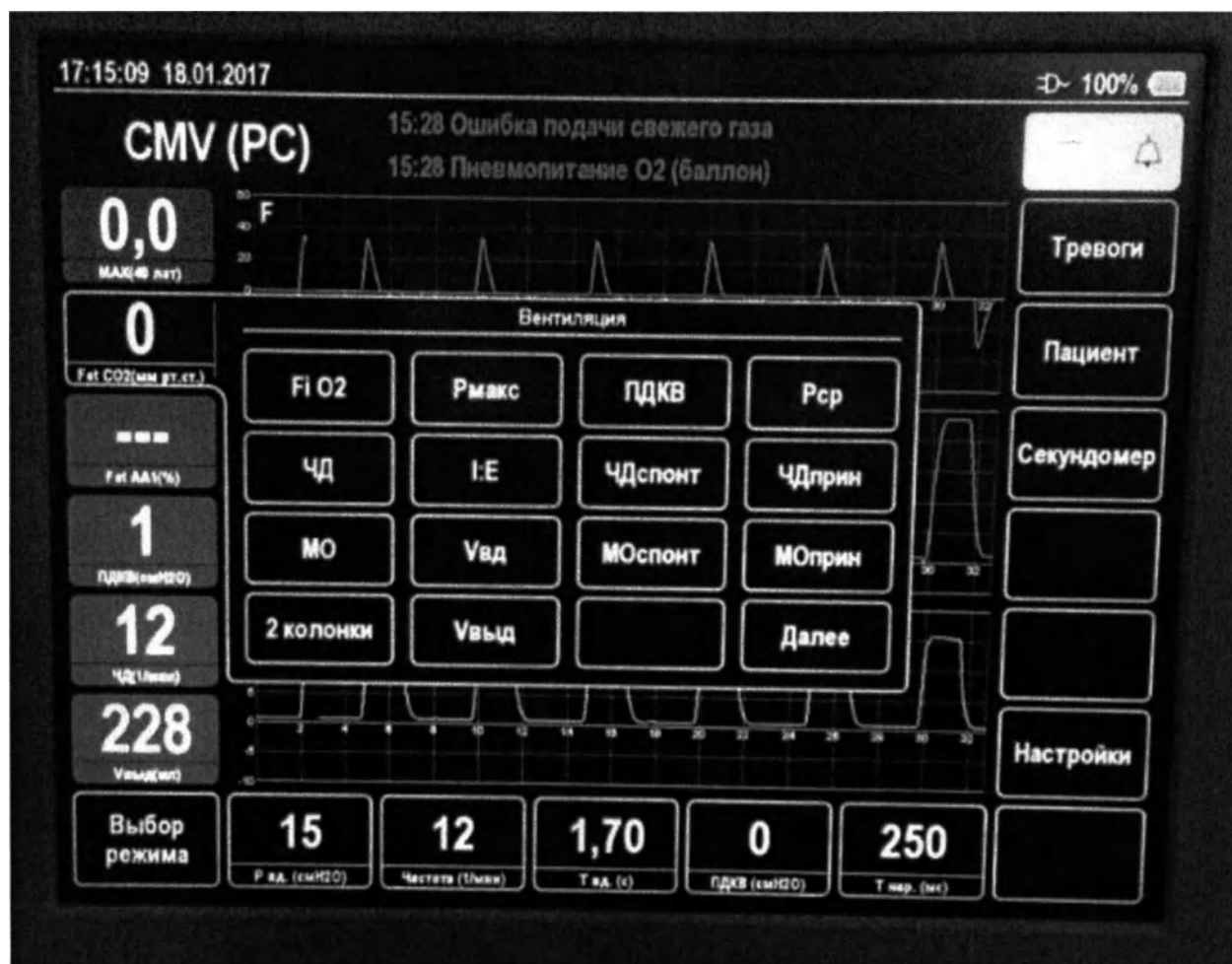


Рисунок 20 - Выбор отображаемых параметров

Кроме того, в меню есть кнопка - «два столбца», которая может добавить на экране второй столбец параметров, если пользователю нужно отобразить на экране больше числовой информации. При этом, графики кривых станут короче на ширину столбца (см. рис. 21).

При нажатии на область отображения кривых – 4, рисунок 19, появляется меню для работы с графиками, изображённое на рисунке 22. При нажатии на вкладку «Параметр», оператор может выбрать параметр, который будет отображаться на графике, изменяясь в реальном режиме времени, или выбрать петли пар параметров, изменяющихся в реальном режиме времени, или перейти к работе с вкладкой «Тренды». Здесь пользователь может выбрать по каким параметрам он хочет видеть тренды: параметры газоанализа – вкладка «Газоанализ», параметры вентиляции – вкладка «Вентиляция». В меню вкладки «Шкала» можно выбрать масштаб (графика, тренда, петель) по умолчанию масштаб подбирается автоматически. Вкладка «Скорость» позволяет уменьшить или увеличить масштаб по временной оси графика. Вкладка «Увеличить» / «Уменьшить» позволяет соответственно увеличить или уменьшить окно выбранного графика/тренда/петли.

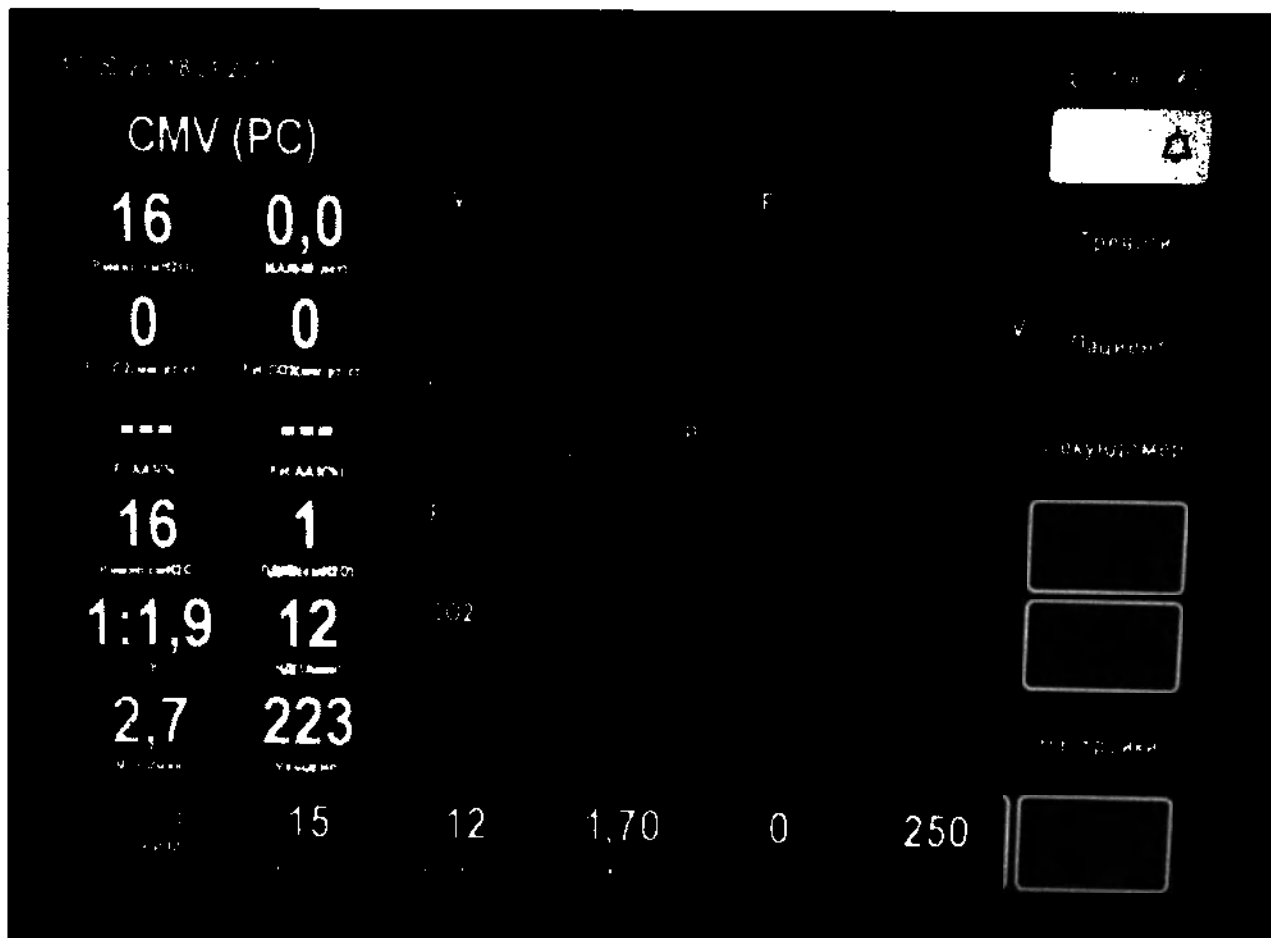


Рисунок 21 - Экран с двумя столбцами параметров.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Гл. № дубл.	Подп. и дата

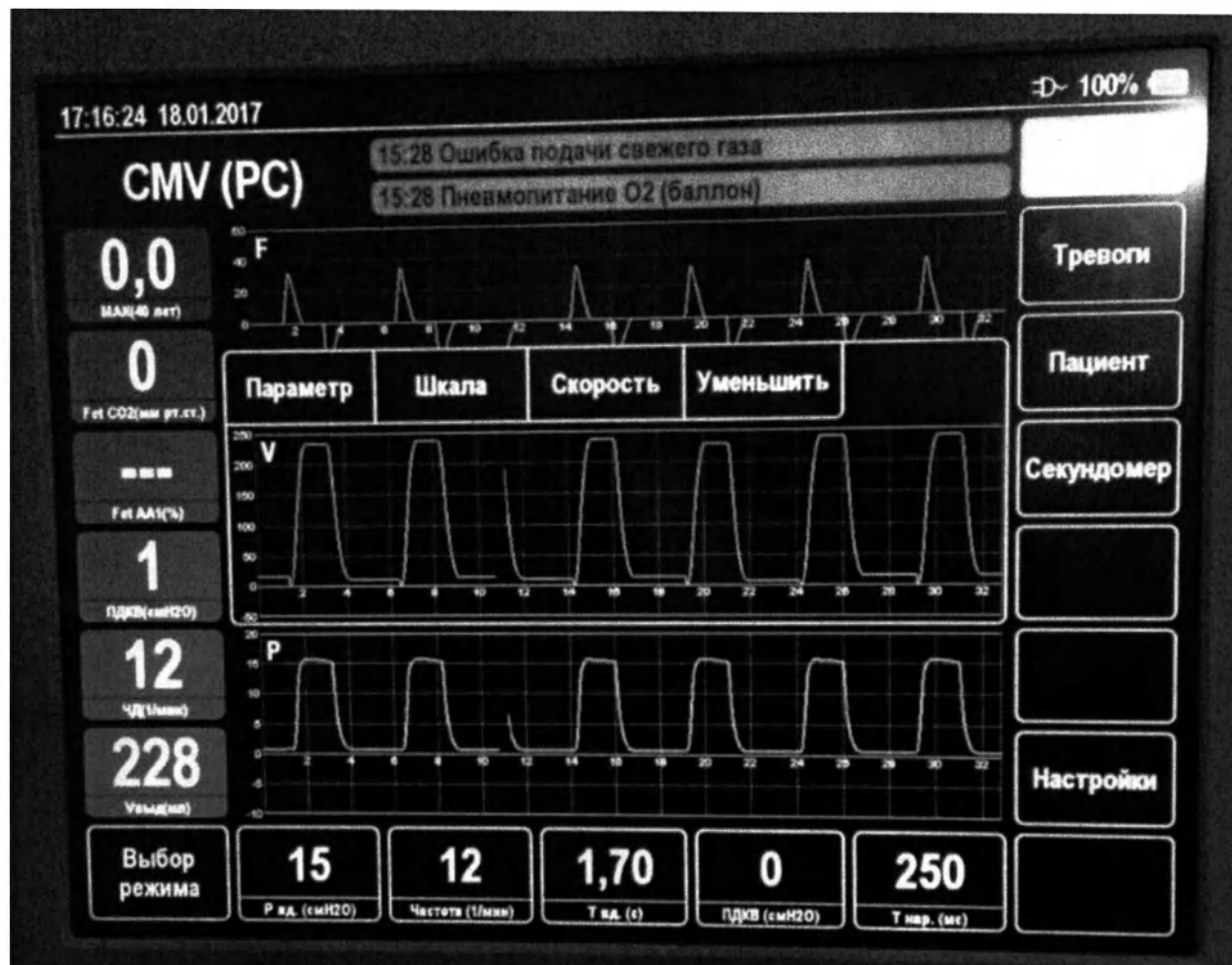
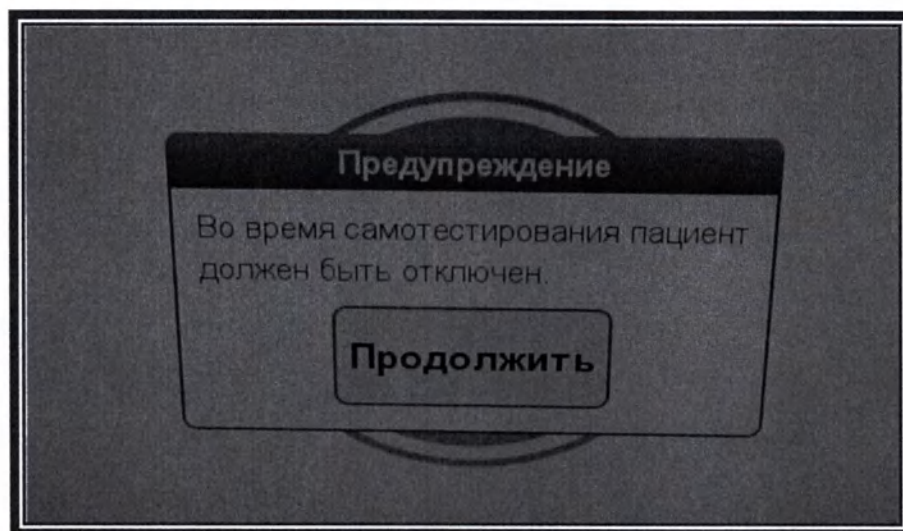


Рисунок 22 - Экран с меню настройки графиков.

6.8.2 Запуск аппарата ИВ.

Нажмите кнопку 9 рисунок 1. При включении аппарата, на панели появляется окно, приведенное на рисунке 23. Нажатие кнопки «Продолжить», приводит к выходу в окно «Тестирование контура пациента», приведенное на рисунке 24.



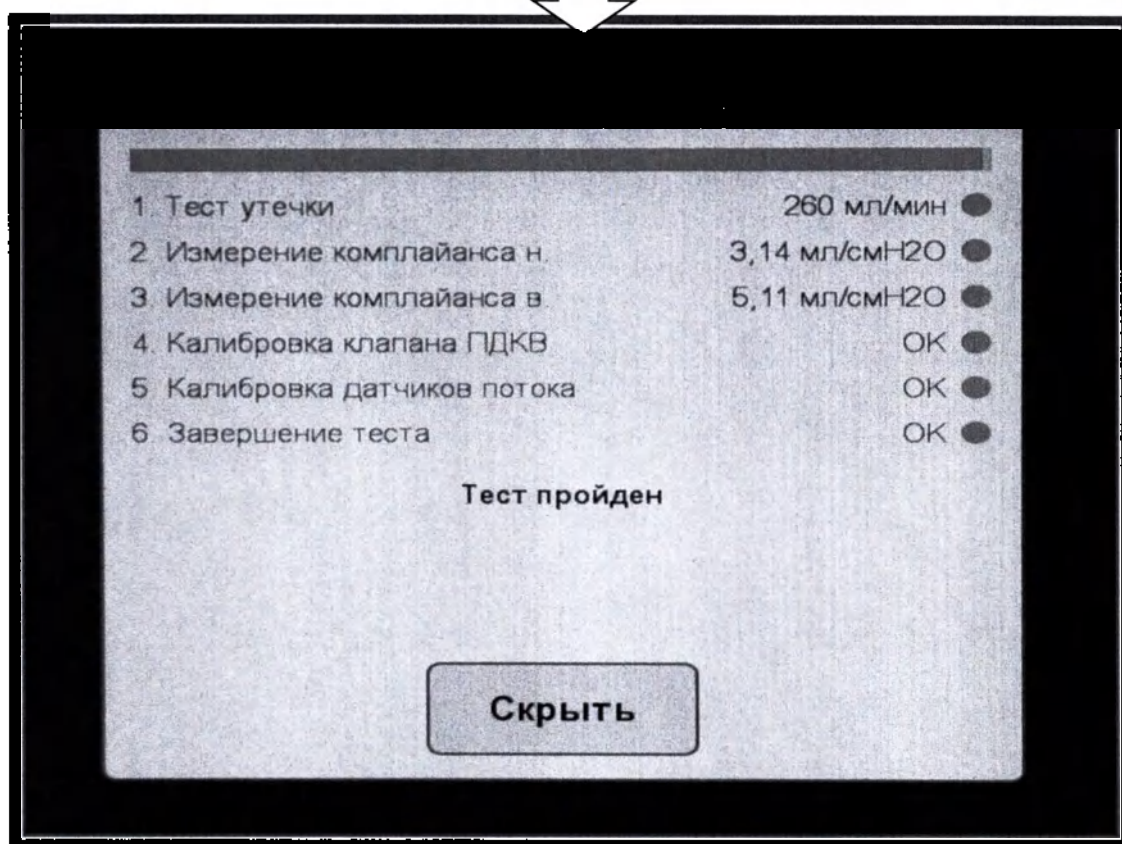
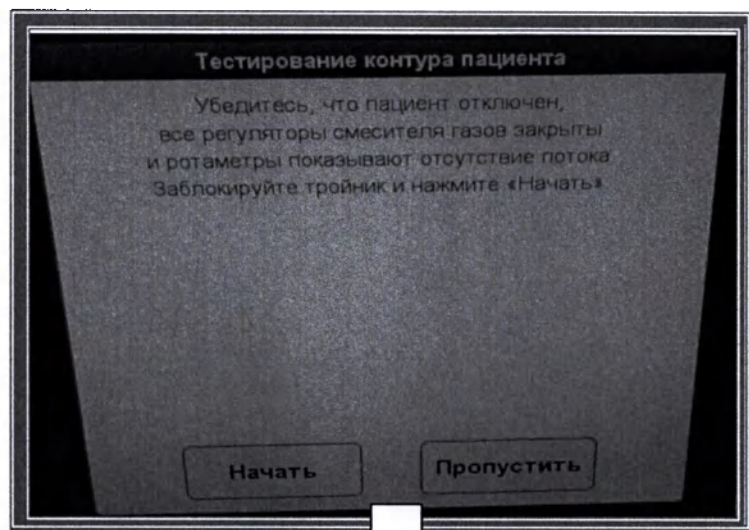
Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата

Рисунок 23 - Окно, появляющееся при включении аппарата

При длительном (не менее 5 секунд) нажатии пальцем на область кнопки «Продолжить» (рисунок 23), аппарат переходит в режим калибровки экрана (информация для сервисного персонала).

ВНИМАНИЕ! При включении аппарата, а также после замены контура пациента, датчиков потока, любой разборки контура, необходимо провести тестирование дыхательного контура.

Для начала тестирования контура нажмите клавишу «Начать», в остальных случаях «Пропустить».



Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	5.7. а. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Лист	№ докум.	Полн.	Дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
93

Копировал

Формат А4

Рисунок 24 - Окно, появляющееся при тестировании контура пациента

Аппарат проводит тестирование контура. Информация о ходе тестирования выводится на экран. После завершения тестирования, нажатие кнопки «Скрыть», приводит к переходу к основному окну «Standby», приведенному на рисунке 25.

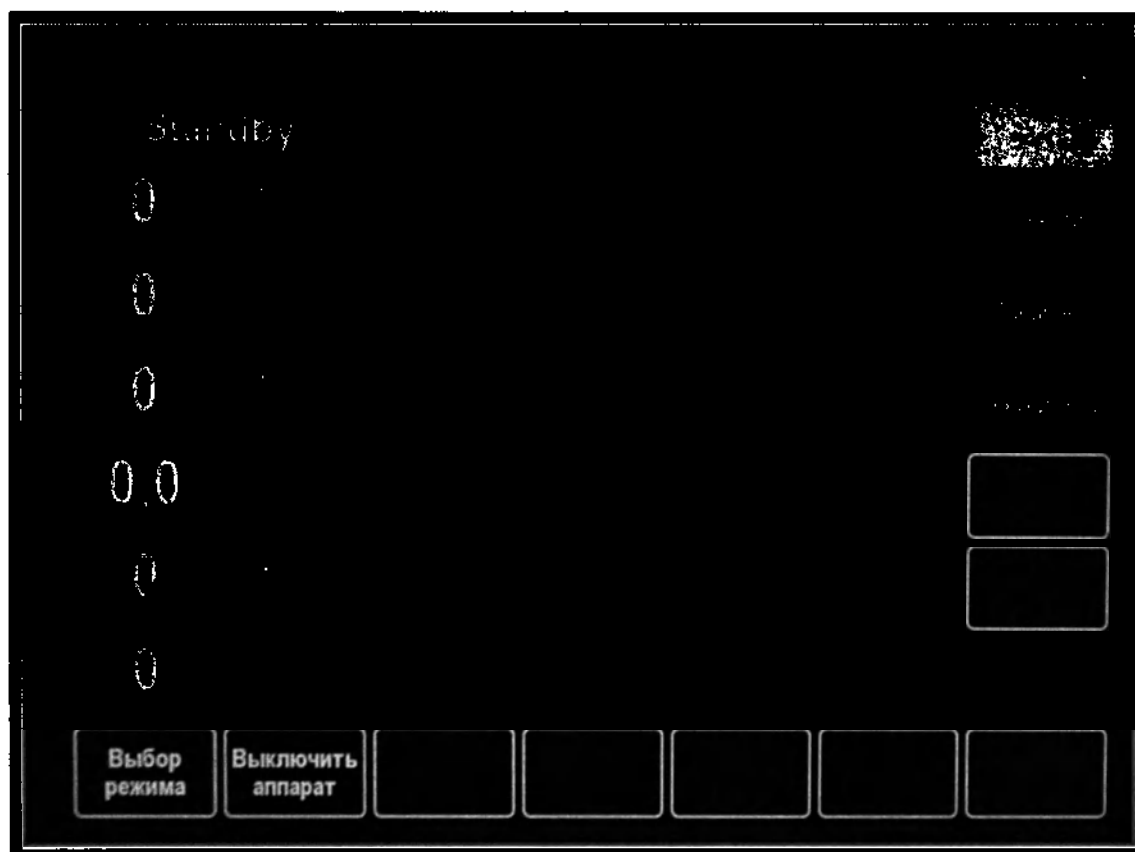


Рисунок 25 - Окно «Standby»

6.8.3 Работа с аппаратом ИН

В любом выбранном режиме работы, в правой области экрана аппарата (рисунок 25), доступны кнопки «Тревоги», «Пациент», «Секундомер», «Профили», «Настройки».

Нажатие на кнопку «Тревоги» открывает меню, в правой части дисплея, изображённое на рисунке 26.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	И.з. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Пол	№ докум	Полн	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
94

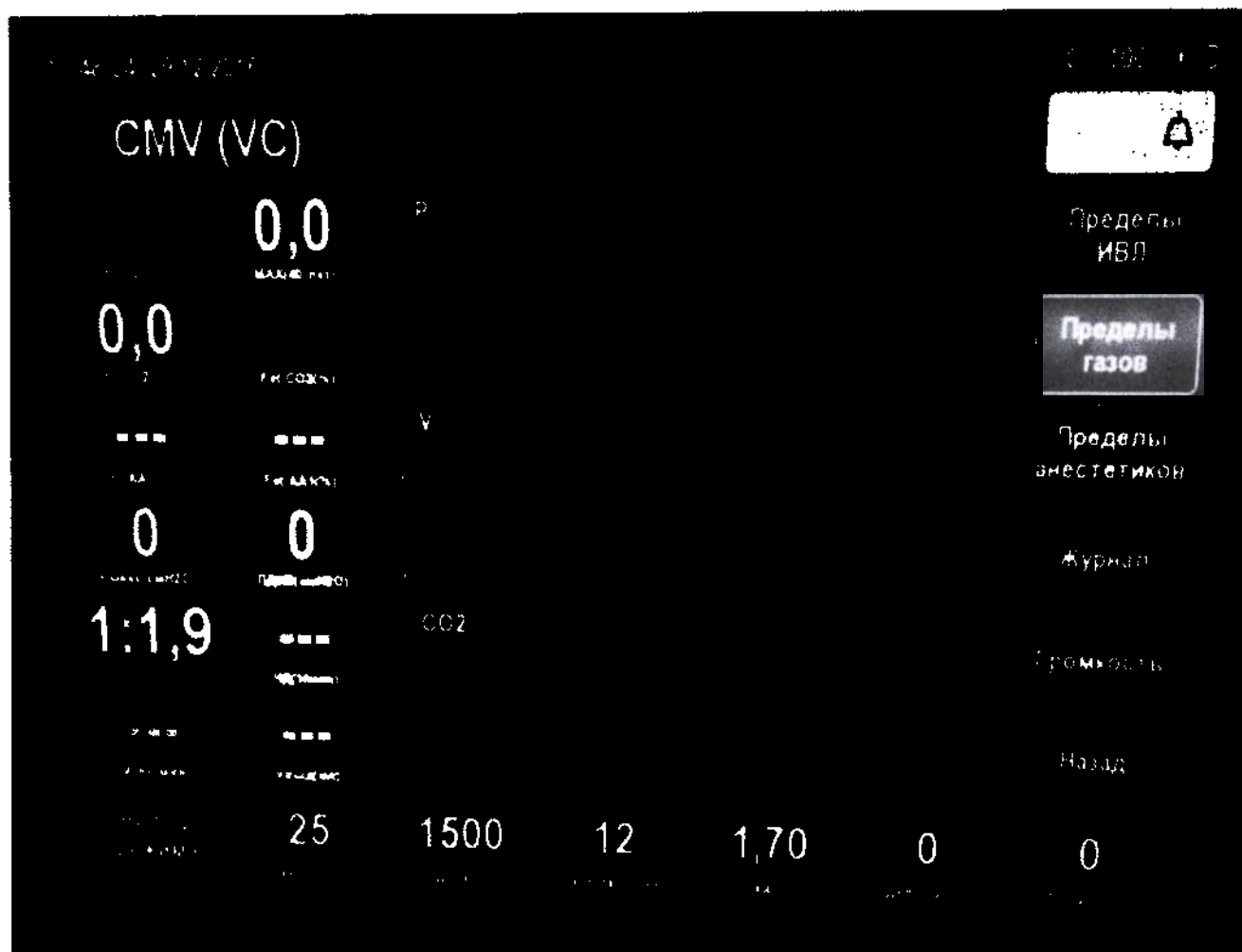


Рисунок 26 – Настройка тревог

Открывшееся меню, после нажатие кнопки «Тревоги», позволяет задать предельные значения параметров, после достижения которых, срабатывает свето-звуковая сигнализация:

- по параметрам дыхательной механики – кнопка «Пределы ИВЛ». После нажатия появляется меню с настройками сигнализации по параметрам дыхательной механики рисунок 27;
- по газам: O₂, CO₂ - кнопка «Пределы газов» рисунок 28;
- по анестетикам - кнопка «Пределы анестетиков» рисунок 29 (возможность настройки сигнализации появляется после распознавания газоанализатором наличия анестетика в газовой смеси). Также, предусмотрена возможность настройки тревоги по значениям минимальной альвеолярной концентрации.

После настройки тревог, необходимо нажать «Скрыть» (приводит к принятию выбранного значения и к выходу из меню настройки параметров).

Звуковую сигнализацию можно отключить на 2 минуты, нажав кнопку «Колокольчик» в правом верхнем углу экрана.

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Т. а. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Имя	№ докум	Подп	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 95
-----	-----	---------	------	------	-----------------	------------



Рисунок 27 – Настройка тревог по параметрам дыхательной механики

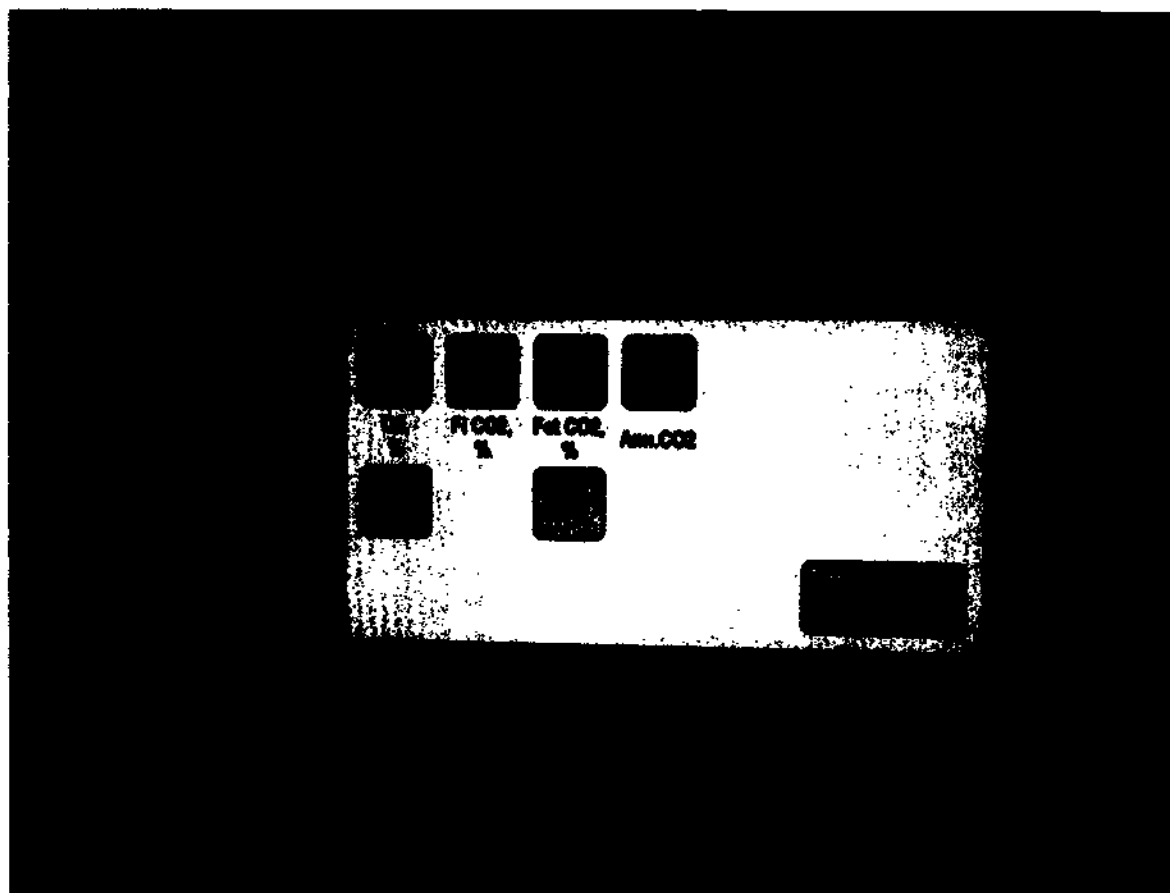


Рисунок 28 – Настройка тревог по O₂, CO₂

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ а. № дубл.	Подп. и дата

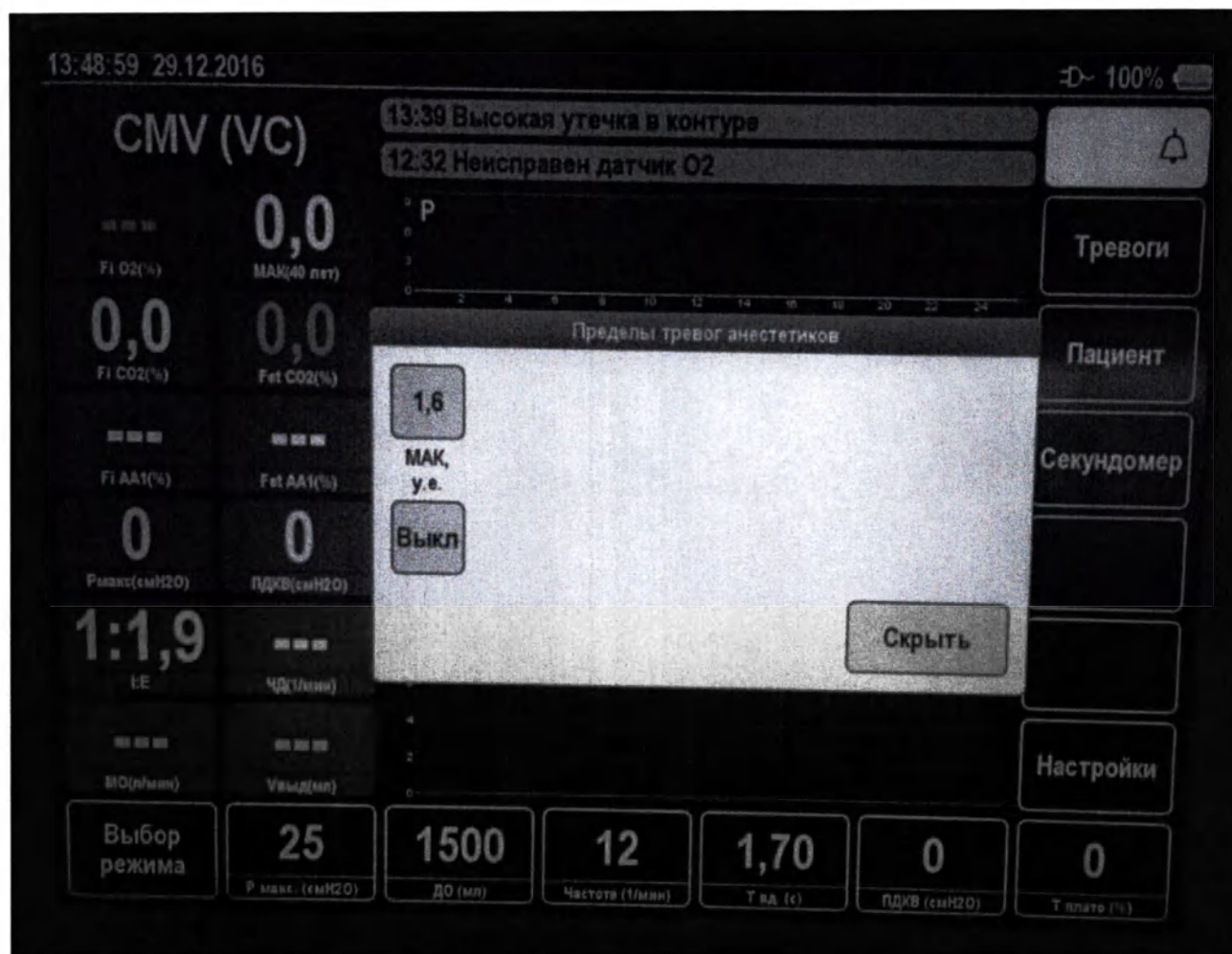


Рисунок 29 – Настройка тревог по анестетикам

В аппарате ИН присутствует функция автоматической настройки режимов вентиляции, а также функция получения расчётного значения МАК, с помощью ввода антропометрических параметров человека. При нажатии кнопки «Пациент» открывается меню, изображённое на рисунке 30. После ввода данных нажмите кнопку подтвердить.

Для удобства врача в правой части экрана предусмотрен секундомер.

При нажатии кнопки «Профили» оператор может сохранить профиль настроек:

- отображаемые графики, петли – центральная область экрана основного меню;
- отображаемые параметры (числовые) – левая область экрана основного меню;
- заданные параметры вентиляции – нижняя область экрана основного меню;
- настройки тревог.

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

Внимание! При отключении электроэнергии и после полной разрядки внутреннего источника питания, сохранённые профили остаются доступны оператору.

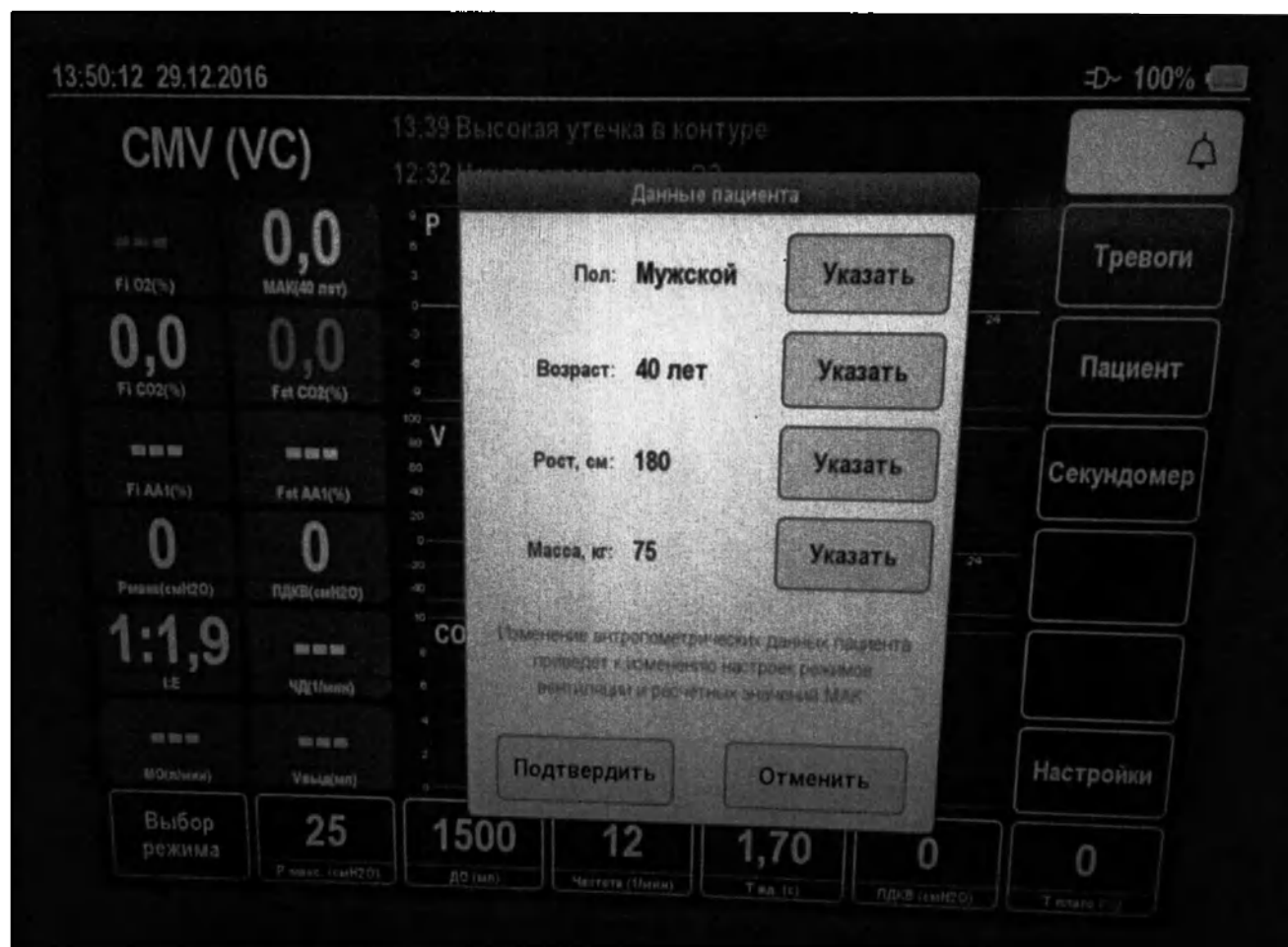


Рисунок 30 – Окно ввода данных пациента

При нажатии кнопки «Настройки», в правой части экрана открывается следующее меню кнопок:

- «Тест контура»;
- «Газоанализ»;
- «Серийный номер»;
- «Сервис»;
- «Время вдоха»;
- «Назад».

Нажатие на кнопку «Тест контура» открывает окно тестирования контура пациента рисунок 24. Информация о ходе тестирования выводиться на экран. После завершения тестирования, нажатие кнопки «Скрыть», приводит к переходу к основному окну, приведенному на рисунке 25.

При нажатии кнопки «Газоанализ» в правой части экрана, открывается меню кнопок:

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

Имя	Пол	М. рождения	Пол	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 96

- «Датчик кислорода»
- «Обнуление»
- «Конц. CO₂ в мм рт.ст.»
- «Статус»
- «Назад»

Для обнуления газоанализатора IRMA/AneSure™-M, газоанализатор, вместе с установленным на нём адаптером необходимо отсоединить от тройника пациента, после чего, в меню настроек газоанализатора выбрать пункт «Обнуление». Следовать инструкциям на экране (согласно рисунку 31).

Обнуление МДС ISA OR+ происходит автоматически без участия оператора, с периодом между обнулениями 8 часов.

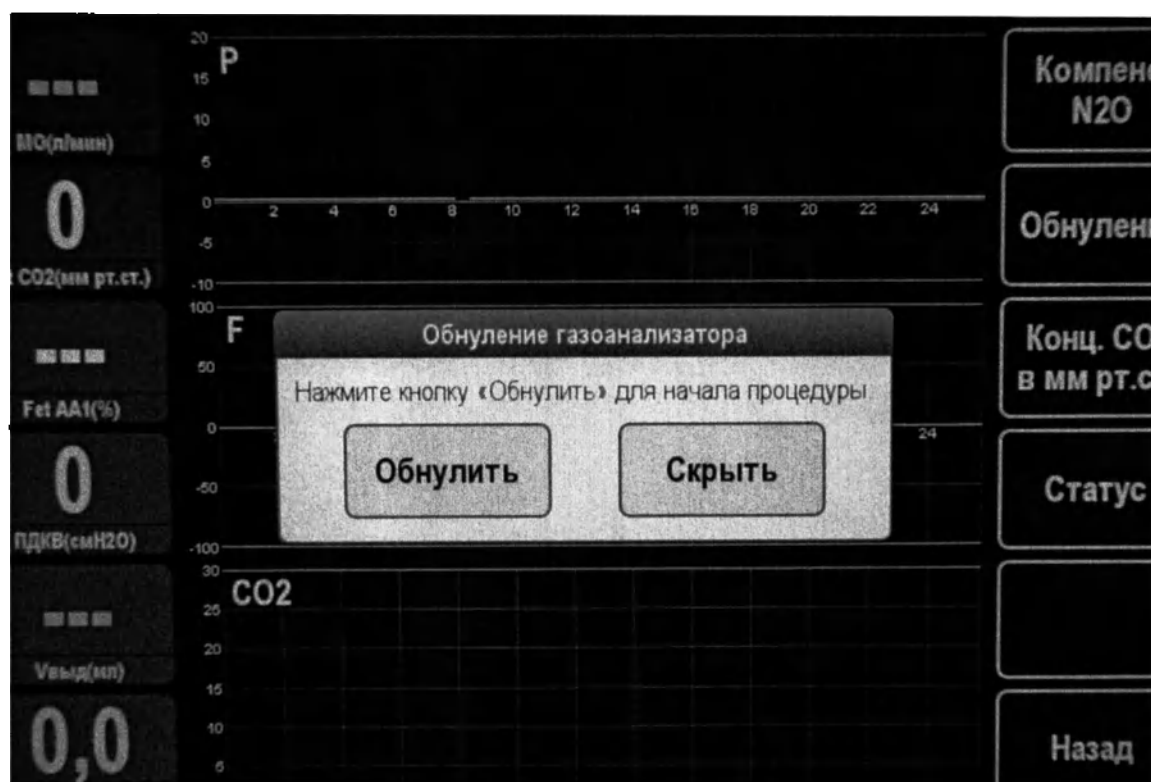


Рисунок 31 - Меню газоанализатора - обнуление

Для калибровки датчика кислорода, необходимо нажать кнопку «Датчик кислорода», а затем выбрать калибровку по воздуху или кислороду. Далее, ознакомьтесь с инструкциями на экране и следуйте им (приведены на рисунках 33, 34)

Нажатие на область окна «Датчик кислорода» приводит к отображению окна калибровки датчика кислорода по воздуху, приведенному на рисунке 33 или окна калибровки по кислороду, приведенному на рисунке 34.

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата

Имя	Лист	№ документа	Полн	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
99

Датчик кислорода измеряет процентное содержание кислорода в дыхательном газе.

По показаниям датчика, на экран выводится оксиграмма - кривая, отражающая изменение содержания кислорода в исследуемой среде. При отсутствии в комплекте поставки датчика кислорода, на экран выдается следующая информация: «Ошибка датчика кислорода» или «Нет датчика кислорода».

Кнопка «Конц. CO₂ в мм рт.ст.» или «Конц. CO₂ в %» позволяет переключать отображение размерности значения капнографии с мм ртутного столба на объёмные проценты.

При нажатии кнопки «Статус», отображается информация о используемом анализаторе, изображённая на рисунке 35.

Для выхода в предыдущее меню нажмите кнопку «Назад».

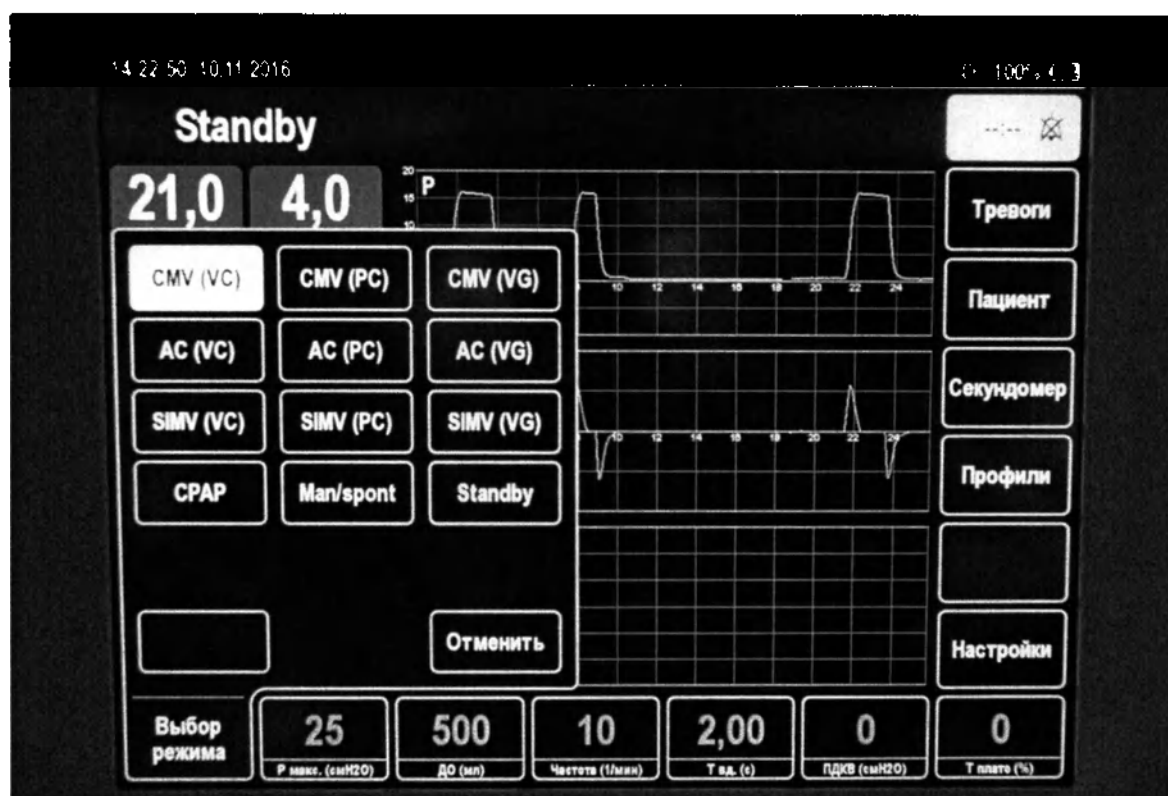


Рисунок 32 - Окно режимов

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № подл.	

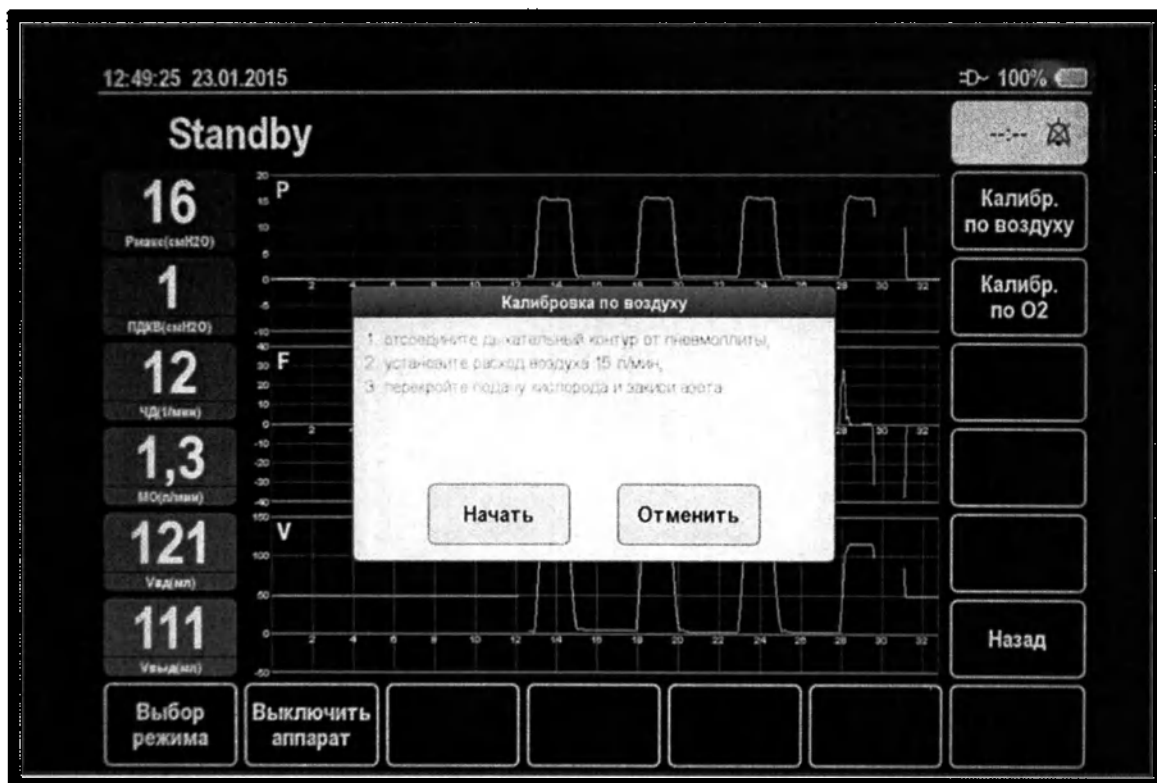


Рисунок 33 - Окно калибровки датчика по воздуху

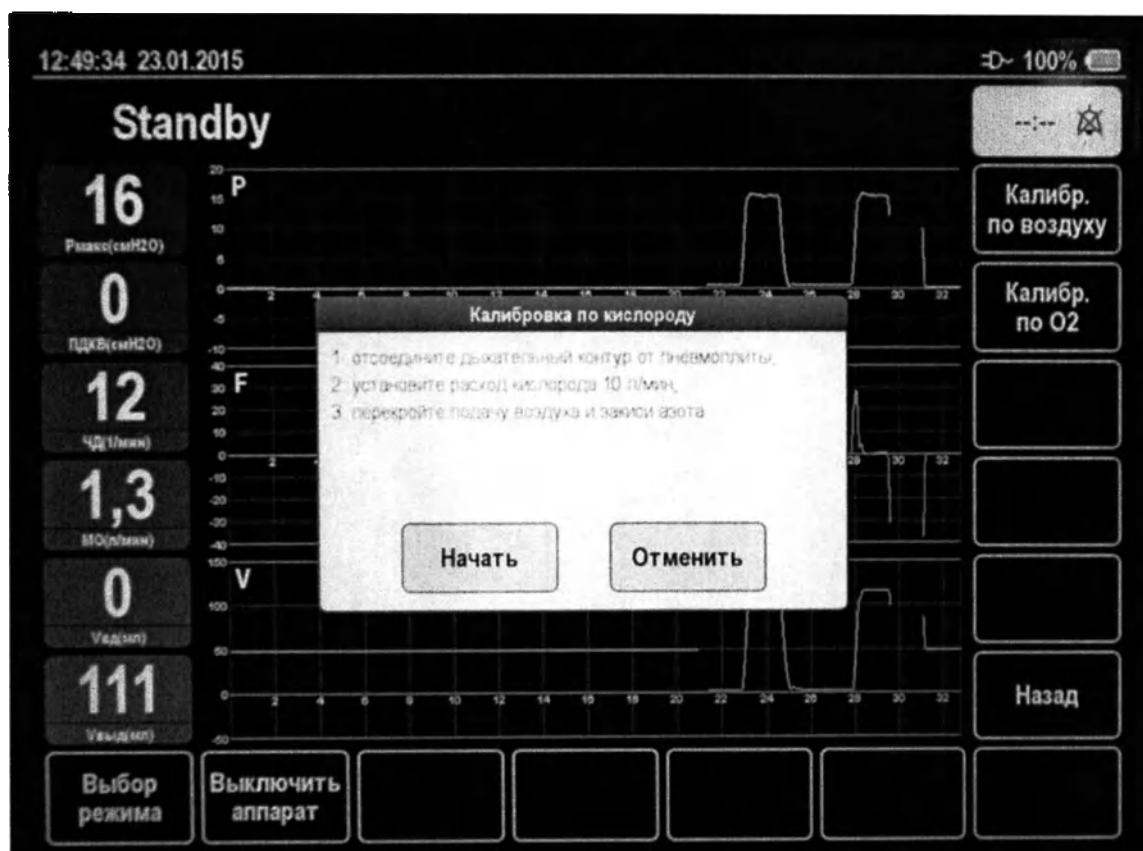


Рисунок 34 - Окно, калибровки датчика по кислороду

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Т. л. № дубл.	Подп. и дата

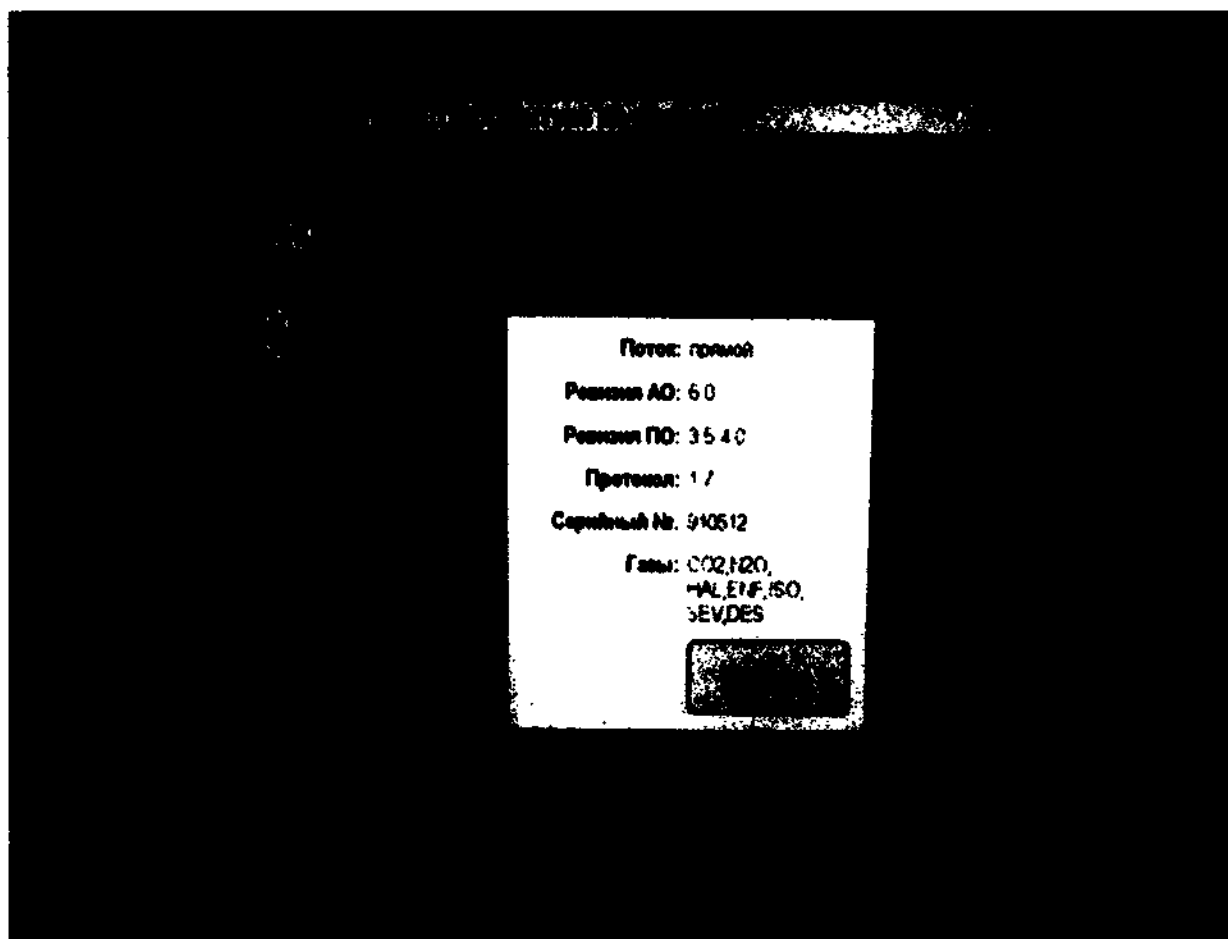


Рисунок 35 - Меню газоанализатора - обнуление

Для выбора режима вентиляции, нажмите на область кнопки «Выбор режима» в левом нижнем углу экрана. В результате откроется меню с перечнем режимов, приведенное на рисунке 36.

Для выбора параметров режима вентиляции легких, располагаемых в нижней части экрана, рисунок 36, область экрана - 63, нужно нажать кнопку соответствующего параметра на сенсорном экране, и с помощью поворотного-нажимного манипулятора или кнопок «плюс», «минус» на поле параметра (см. рисунок 36), задать значение. После установки параметров вентиляции появляется окно «применить», при нажатии которого, начинается вентиляция с установленными параметрами. Параметры вентиляции лёгких отображаются в области экрана 62, рисунок 37.

По центру экрана отображаются графики (рисунок 37) давления, потока, дыхательного объема, капнографии в зависимости от выбранного режима вентиляции. Обозначаются они соответственно: P, F, V, CO2.

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.
в. № дубл.				

Для завершения работы с аппаратом ИИ необходимо выбрать режим Standby.
В нижней области экрана станет доступна кнопка «Выключить аппарат».

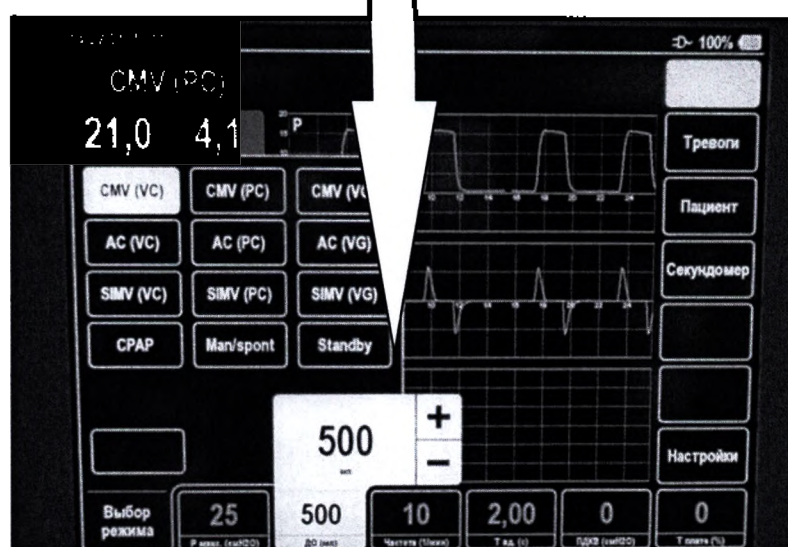
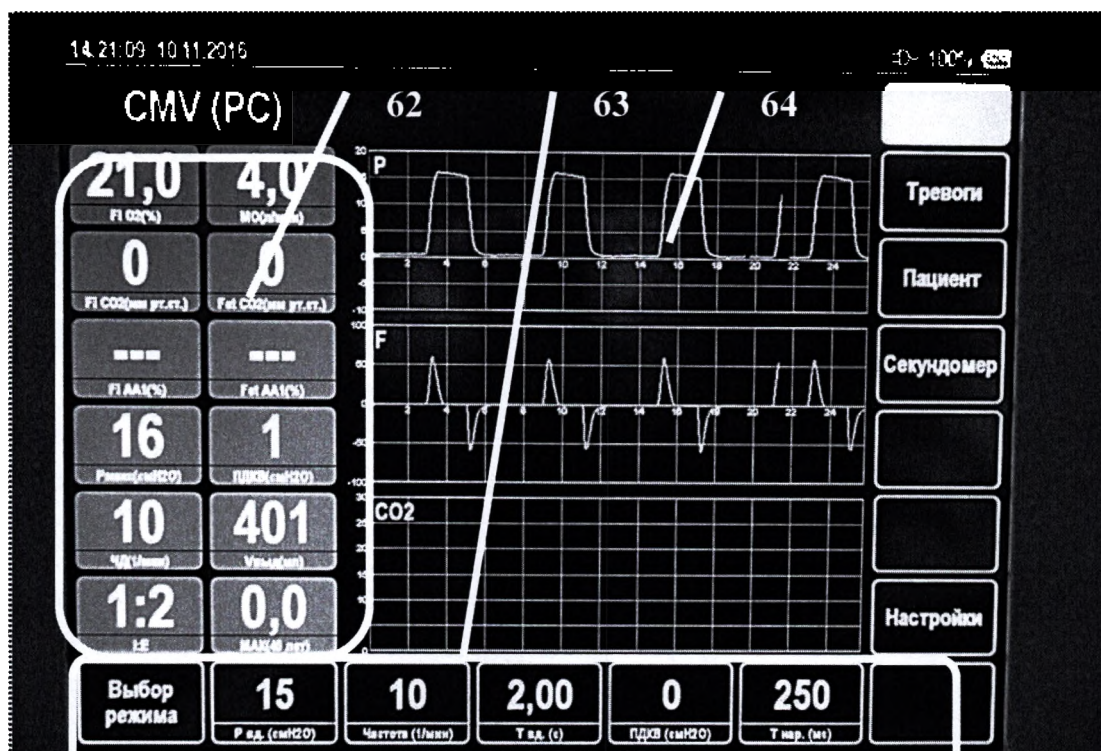


Рисунок 36 - Окно задания параметров выбранного режима
(здесь – режим CMV(VC) - режим ПВ, управляемый по объему)

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата



62 - область отображения параметров вентиляции легких,

63 - область задаваемых параметров ИВЛ,

64 - графические индикаторы

Рисунок 37 - Окно работы аппарата с установленными параметрами

**Контрольная карта для оператора перед использованием
(различные сценарии)**

Предварительная стерилизация дыхательного контура и дезинфекция аппарата ИН.

- 1) Съём меха с аппарата ИН
- 2) Разборка меха
- 3) Распаковка коробки с комплектующими
- 4) Разборка дыхательной плиты
- 5) Разборка адсорбера
- 6) Очистка и стерилизация комплектующих: меха, дыхательной плиты и адсорбера
- 7) Очистка и дезинфекция поверхностей аппарата ИН

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
104

Подключение аппарата ИН к источникам питания.

- 1) Подключите аппарат ИН к источнику питания кислородом
- 2) Подключите аппарат ИН к резервному источнику питания кислородом
- 3) Подключите аппарат ИН к источнику питания воздухом
- 4) Подключите аппарат ИН к источнику питания закиси азота

Основные рабочие функции

Сборка аппарата ИН

- 1) Сборка комплектующих: меха, адсорбера, дыхательной плиты.
- 2) Монтаж на аппарат ИН собранного меха.
- 3) Монтаж на аппарат ИН собранной дыхательной плиты.
- 4) Заполнение адсорбера – адсорбентом.
- 5) Монтаж на аппарат ИН собранного адсорбера.
- 6) Распаковка стерильно упакованных изделий дыхательного контура: шланги, фильтры, маски, эндотрахеальные трубки, датчики потока, адаптер мультигазового анализатора/газоанализатора прямого потока, датчик кислорода.

7) Окончательная сборка дыхательного контура

8) Установка испарителя жидких анестетиков

Работа с аппаратом ИН

1) Включение аппарата ИН

2) Тестирование дыхательного контура

Если тест пройден успешно, оператор переходит к следующему шагу. Если нет, устраняет причину следуя руководству по эксплуатации. Если причина устранена переходит к шагу 3), если нет обращается в сертифицированный сервисный центр.

3) Проверка на заряженность резервного источника питания.

4) Проверка наличия свежего адсорбента в адсорбере.

5) Калибровка датчика кислорода

6) Обнуление мультигазового анализатора/газоанализатора прямого потока (В случае первого использования или замены адаптера мультигазового анализатора/газоанализатора прямого потока)

7) Выбор режима вентиляции

8) Установка пределов настраиваемых сигнализаций по параметрам дыхательной механики, концентрациям медицинских газов. и паров анестетиков.

9) Настройка полей отображаемых параметров (если настройки по умолчанию не устраивают оператора)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	С. в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	М. в. в. в. в.	П. в. в. в. в.	Дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
105

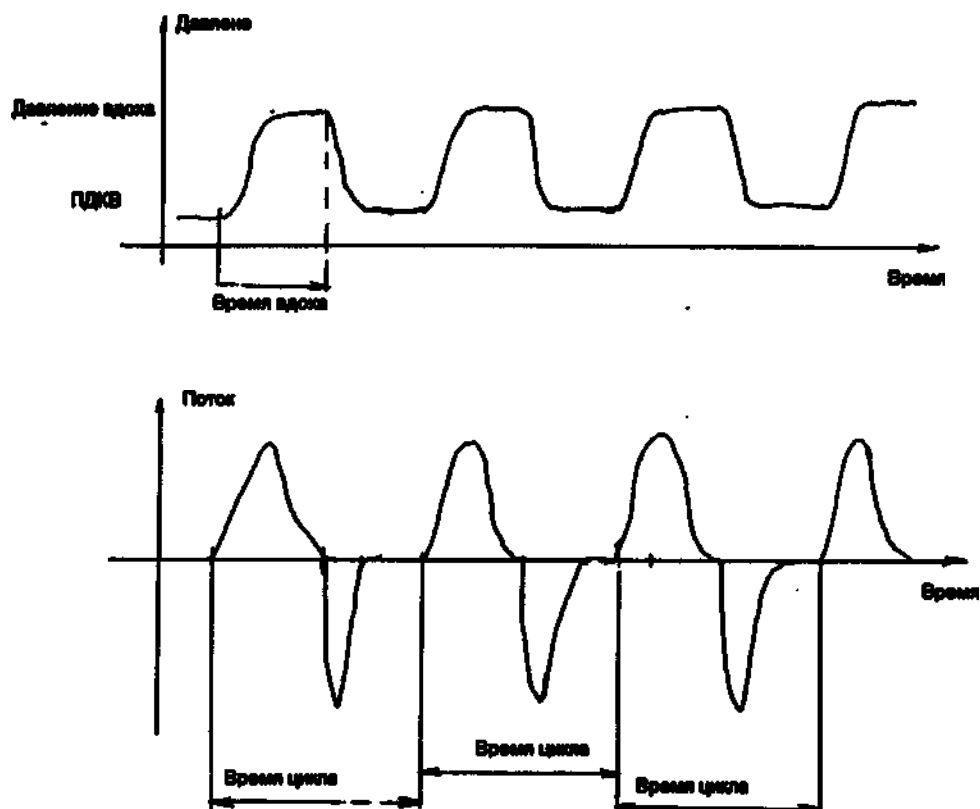


Рисунок 38 - Режим CMV(PC) - стандартный режим ПВ лёгких, управляемый по давлению

В фазе вдоха аппарат ИН создаёт давление вдоха – «Рвд.» в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха – «Твд.» потоком газа и закрытием клапана выдоха.

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха. В фазе выдоха аппарат ИН создаёт фиксированный поток «F» газа 3 л/мин, поддерживая давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ – «ПДКВ» с помощью клапана выдоха.

Переключение аппарата в фазу вдоха происходит по прошествии времени дыхательного цикла, заданного частотой вентиляции – «Частота». Режим позволяет задавать скорость нарастания – «Тнар.» заданного давления – «Рвд.»

6.9.2 Режим CMV(VG)

При работе в режиме CMV(VG), на экране аппарата ИН отображаются графики согласно рисунку 39.

В фазе вдоха аппарат ИН создаёт давление вдоха – «Рвд.» в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха «Твд.»

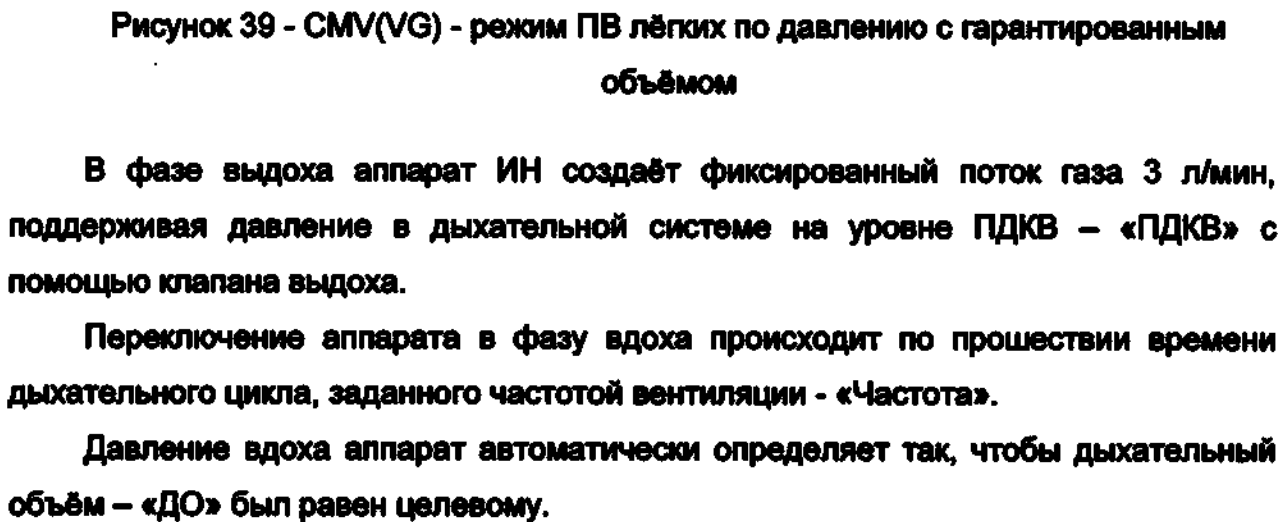
Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	С. в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Пост	№ докум	Полн	Дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
107

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата



При работе в режиме CMV(VC), на экране аппарата ИН должны отображаться графики согласно рисунку 40.

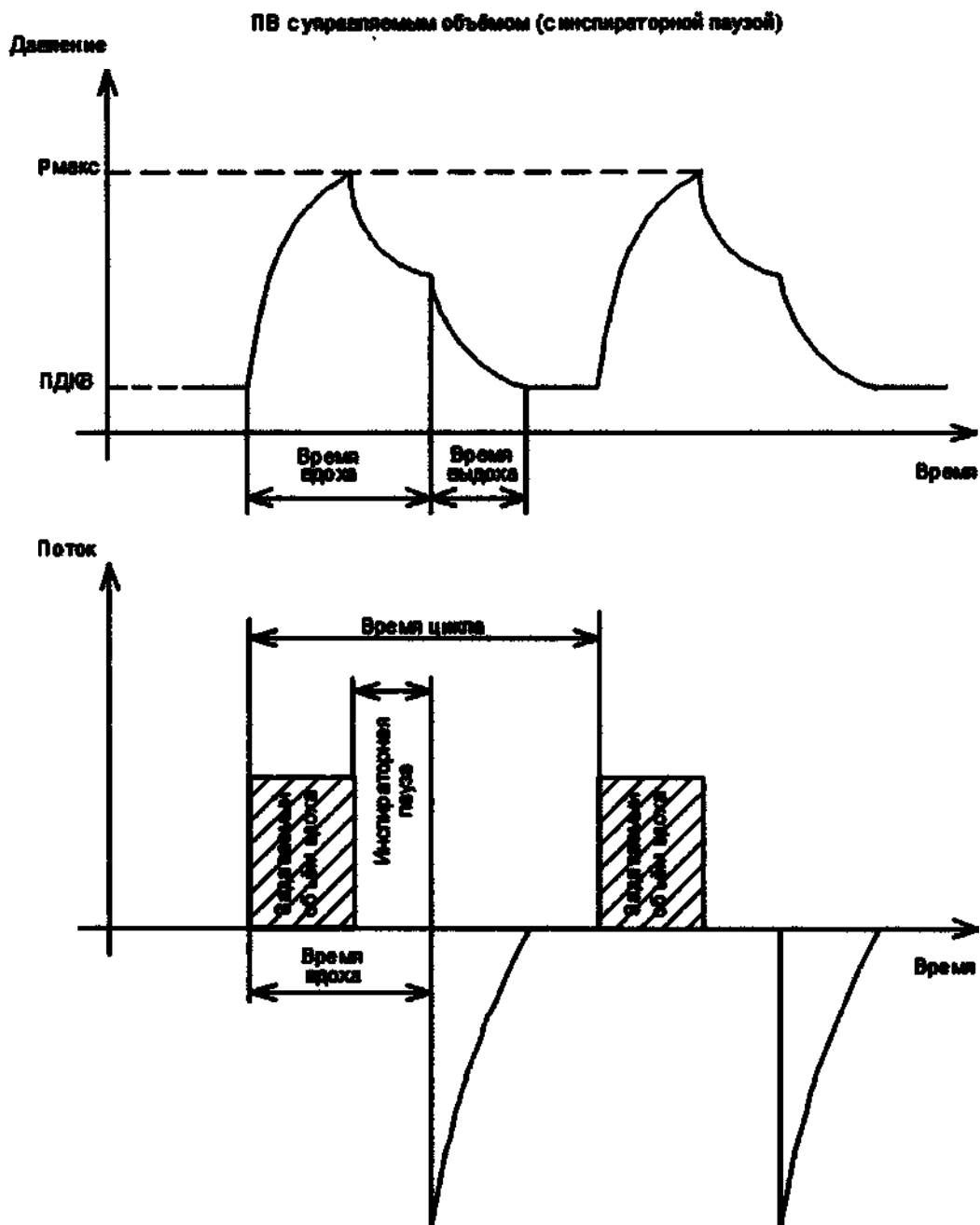


Рисунок 40 - Режим CMV(VC)

В фазе вдоха аппарат ИН автоматически создаёт нужный поток вдоха (чтобы набрать дыхательный объем – «ДО» за заданное время вдоха - «Твд.») в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха, исключая время инспираторной паузы – «Тплато». Инспираторная пауза доступна в режимах управляемых по объёму – «VC». Она способствует перераспределению воздуха в лёгких и, соответственно, более эффективному газообмену. С целью защиты пациента от баротравмы оператор задаётся максимально возможное давление –

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	з. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Лист	№ докум	Полн	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
109

«Рмакс». Минутный объём – «МО» регулируется с помощью задания частоты дыхания – «Частота».

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха.

В фазе выдоха аппарат ИН создаёт давление ПДКВ – «ПДКВ», формируя поток вдоха – «F» и поддерживая давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ с помощью клапана выдоха.

6.9.4 Режим AC(PC)

При работе в режиме AC(PC), на экране аппарата ИН отображаются графики согласно рисунку 41.

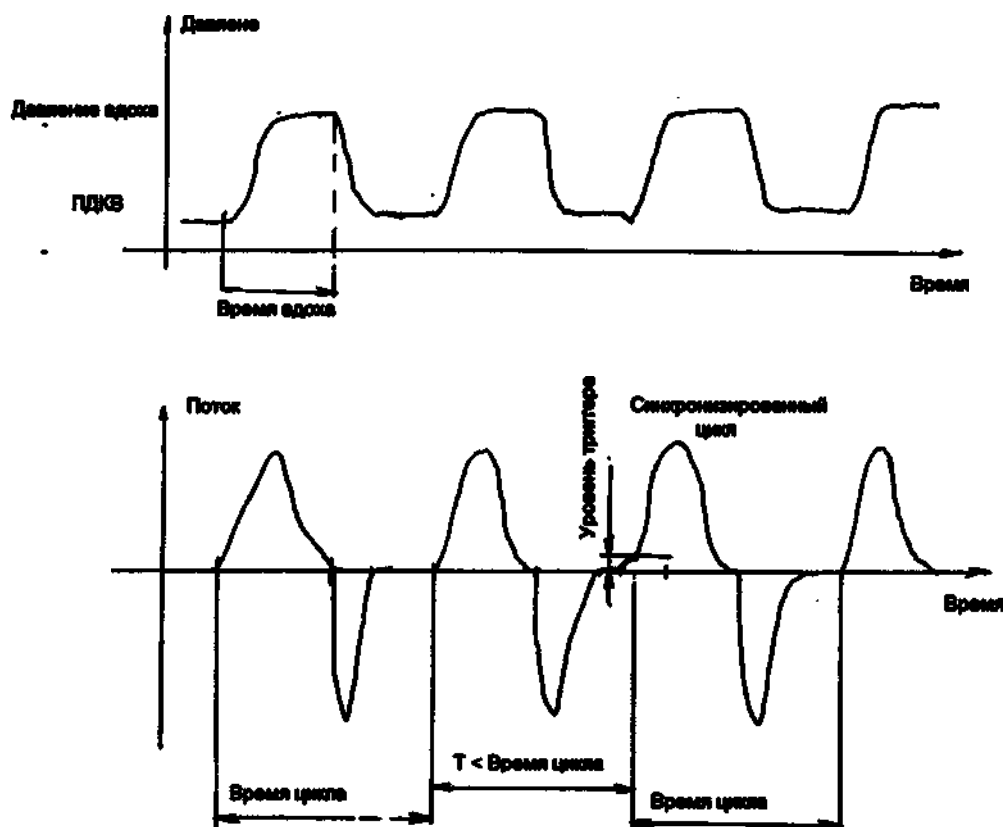


Рисунок 41 – AC(PC) - режим вспомогательной вентиляции легких по давлению

В фазе вдоха аппарат ИН создаёт давление вдоха – «Рвд.» в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха «Твд.».

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха.

В фазе выдоха, аппарат ИН создаёт фиксированный поток газа 3 л/мин, поддерживая давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ – «ПДКВ» с помощью клапана выдоха.

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Лист	№ докум	Полн	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
110

Переключение аппарата в фазу вдоха происходит по прошествии времени дыхательного цикла, заданного частотой вентиляции— «Частота», или по возникновению признака попытки вдоха пациента (настраивается заданием уставки триггера). В случае настройки триггера «по потоку», попытка вдоха пациента определяется по положительному потоку (из контура к пациенту), фиксируемому на датчике потока.

В случае настройки триггера «по давлению», попытка вдоха определяется по уменьшению давления в дыхательном контуре.

6.9.5 Режим AC(VG)

При работе в режиме AC(VG), на экране аппарата ИВ отображаются графики согласно рисунку 42.

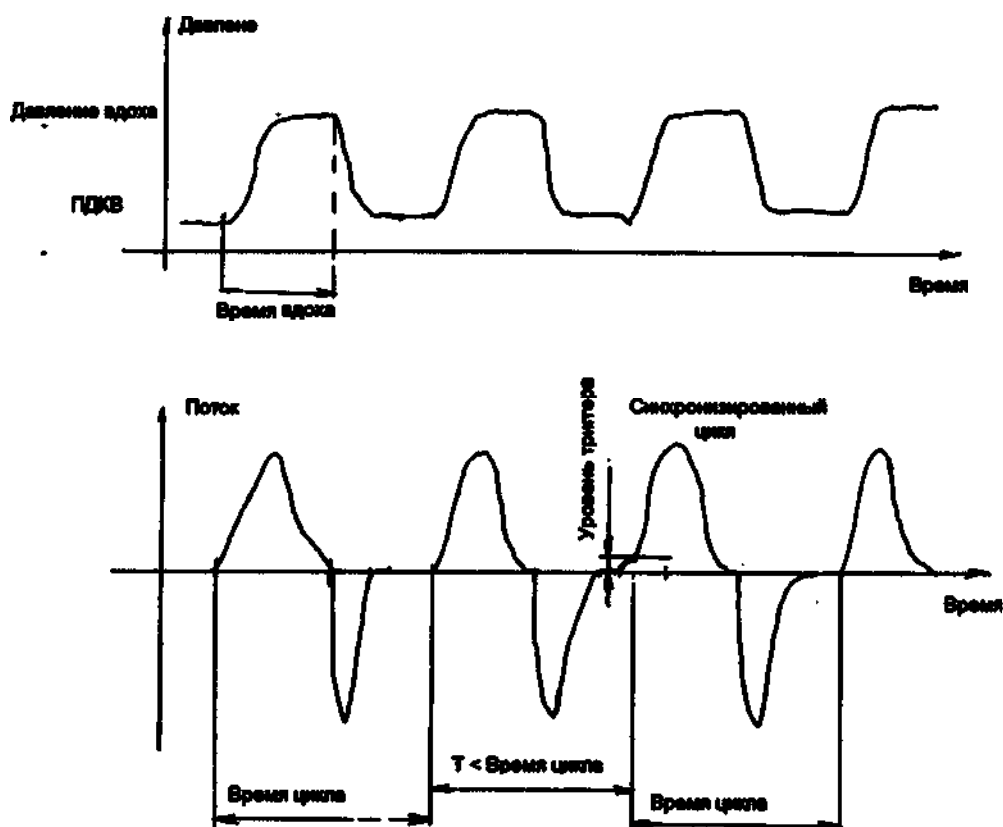


Рисунок 42- AC(VG) - режим вспомогательной вентиляции легких по давлению с гарантированным объемом.

В фазе вдоха аппарат ИВ создаёт давление вдоха – «Рвд.» в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха «Тад.».

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха. В фазе выдоха, аппарат ИВ создаёт фиксированный поток газа 3 л/мин, поддерживая

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подп. и дата

Имя	Патр	№ докум	Пол	Дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
111

давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ – «ПДКВ» с помощью клапана выдоха.

Переключение аппарата в фазу вдоха происходит по прошествии времени дыхательного цикла, заданного частотой вентиляции– «Частота», или по возникновению признака попытки вдоха пациента (настраивается заданием уставки триггера). В случае настройки триггера «по потоку», попытка вдоха пациента определяется по положительному потоку (из контура к пациенту), фиксируемому на датчике потока.

Давление вдоха аппарат автоматически определяет так, чтобы дыхательный объём был равен целевому.

6.9.6 Режим AC(VC)

Режим вспомогательно - принудительной вентиляции с управляемым объёмом AC(VC). При работе в режиме AC(VC), на экране аппарата ИН должны отображаться графики, согласно рисунку 43.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	К-Л-з. № дубл.	Подп. и дата	Итого	Лист
ДА 2.931.015 РЭ						Лист 112
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Копировал		Формат А4	

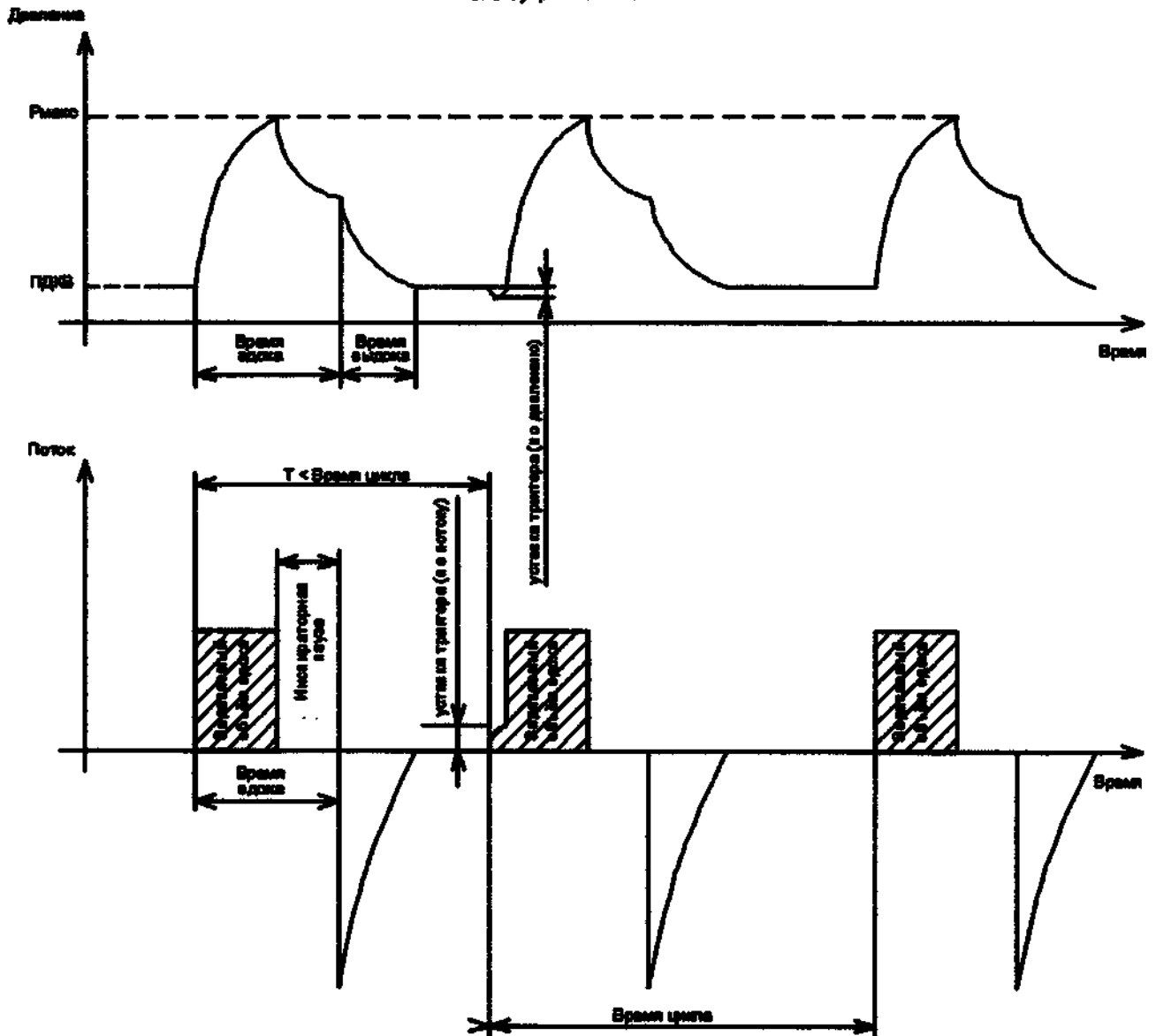


Рисунок 43 - Режим AC(VC)

В фазе вдоха аппарат ИВ автоматически создаёт нужный поток вдоха - «F» (чтобы набрать дыхательный объем - «ДО» за заданное время вдоха - «Твд.») в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха, исключая время инспираторной паузы - «Тплато». Инспираторная пауза доступна в режимах управляемых по объёму - «VC». Она способствует перераспределению воздуха в лёгких и, соответственно, более эффективному газообмену. С целью защиты пациента от баротравмы оператором задаётся максимально возможное давление - «Рмакс». Минутный объём - «МО» регулируется с помощью задания частоты дыхания - «Частота».

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха. В фазе выдоха, аппарат ИВ создаёт фиксированный поток газа 3 л/мин, поддерживая

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата	Подп. и дата

Имя	Патент	№ докум.	Поток	Дата	Лист
					113

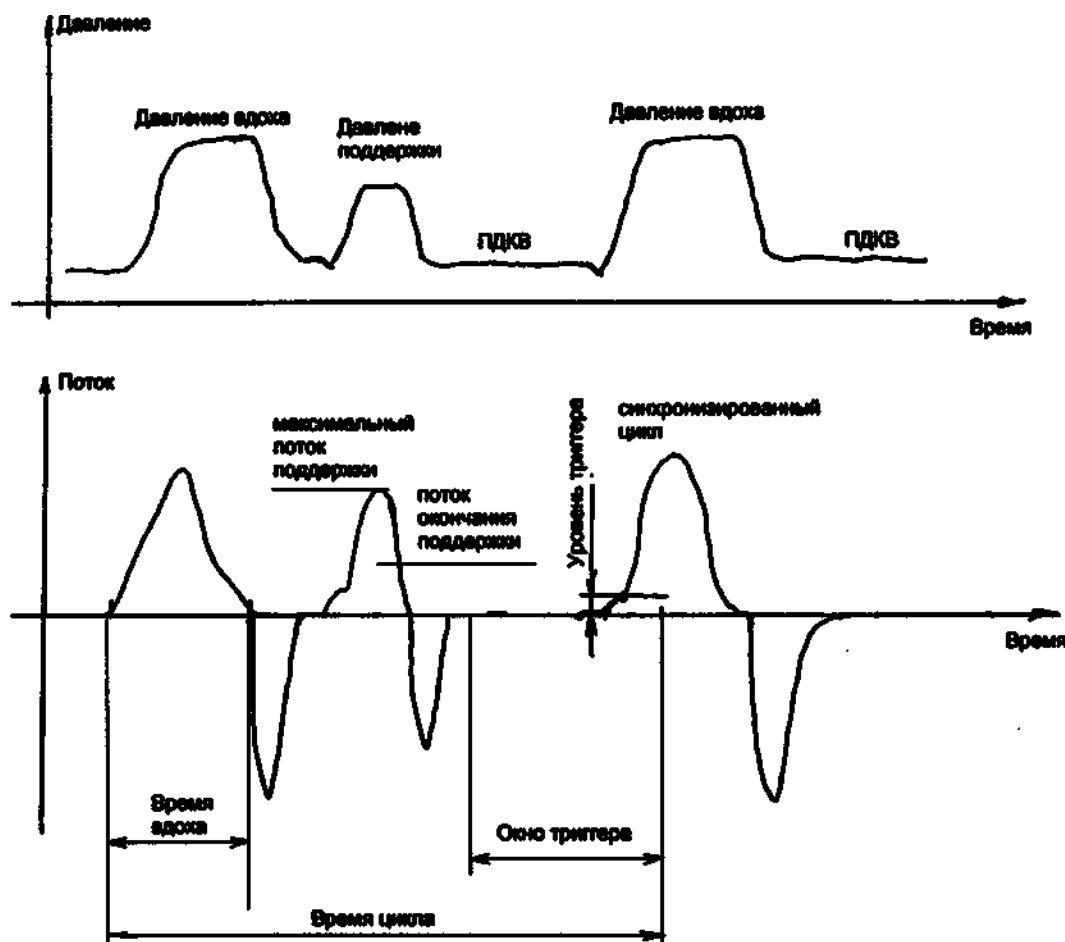


Рисунок 44 - SIMV(PC)+PS - режим синхронизированной перемежающейся ПВ лёгких по давлению с возможностью поддержки давлением

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха. В фазе выдоха аппарат ИВ создаёт фиксированный поток «F» газа 3 л/мин, поддерживая давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ – «ПДКВ» с помощью клапана выдоха.

Фаза выдоха разделена на 2 временных интервала. В интервале, следующем за фазой вдоха, называемом «фаза спонтанного дыхания», аппарат ИВ не переходит в фазу вдоха по возникновению признака попытки вдоха. Следующий временной интервал, называемый «окно триггера», длится до момента окончания дыхательного цикла. В этом временном интервале аппарат ИВ переключается на вдох по окончании дыхательного цикла или по признаку вдоха. Таким образом, фаза принудительного вдоха в аппарате ИВ циклически сменяется фазой спонтанного дыхания пациента при постоянном положительном давлении. Аппарат ИВ синхронизирует дыхательные циклы со спонтанным дыханием пациента в пределах «окна триггера».

В случае включения давления поддержки - «Рподдержк», аппарат в фазе спонтанного дыхания, при появлении признака попытки вдоха (настраивается

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Год. инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
115

обеспечивая давление в дыхательном контуре на уровне заданного давления поддержки - «Рподдержк».

При уменьшении фактического потока в тройнике пациента до уровня, заданного процентом - «F_{конец поддерж.}» от максимального потока, аппарат прекращает поддержку вдоха давлением. Таким образом, окончание давления поддержки происходит по уменьшению потока на тройнике пациента, а не по времени. В этом заключается отличие поддержки вдоха давлением от принудительного вдоха.

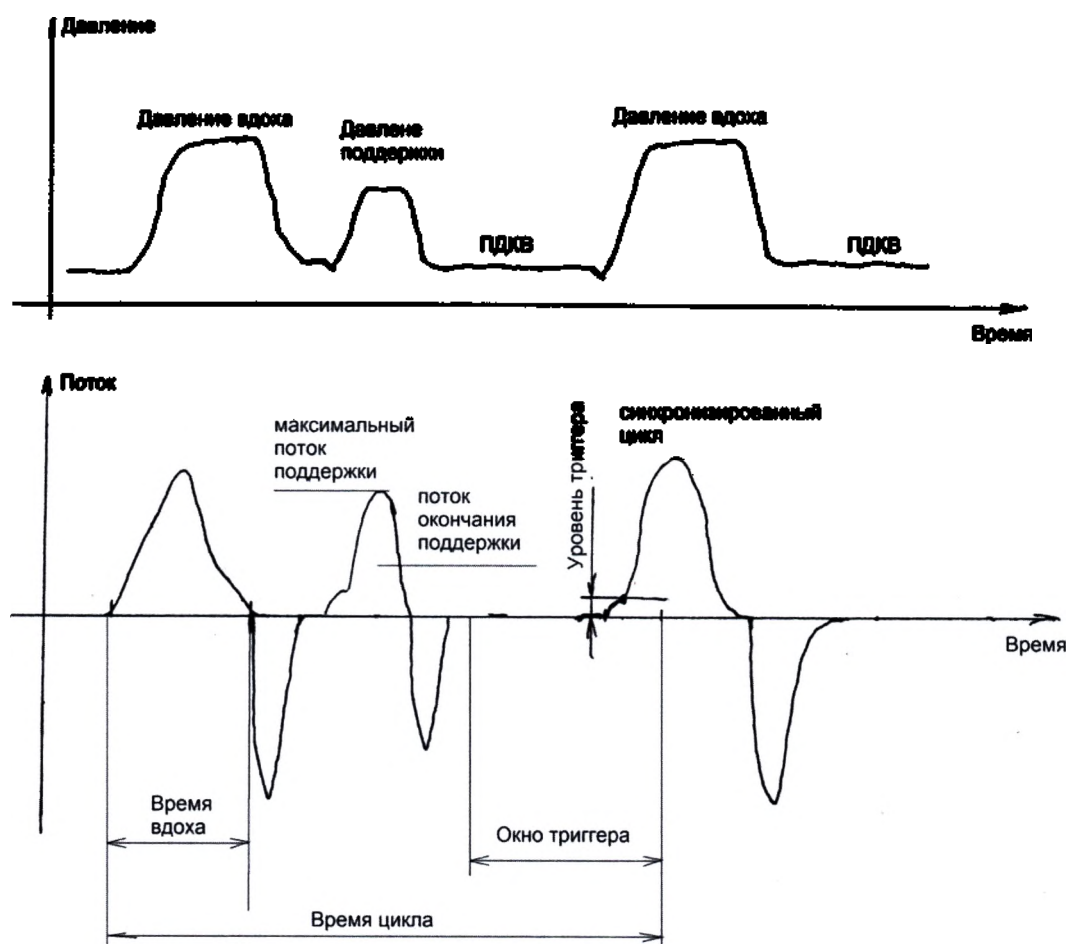


Рисунок 45 - SIMV (VG)+PS - режим синхронизированной перемежающейся ПВ лёгких по давлению с гарантированным объёмом и поддержкой давлением

6.9.9 Режим SIMV(VC)+PS

При работе в режиме SIMV (VC)+PS, на экране аппарата ИИ отображаются графики согласно рисунку 46.

В фазе вдоха аппарат ИИ автоматически создаёт нужный поток вдоха - «F» (чтобы набрать дыхательный объём - «ДО» за заданное время вдоха - «Твд.») в

Иив № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата
		Г. В. № дубл.	

Иив	Лист	№ докум	Подп	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 117
-----	------	---------	------	------	-----------------	-------------

дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха, исключая время инспираторной паузы – «Тплато». Инспираторная пауза доступна в режимах управляемых по объёму – «VC». Она способствует перераспределению воздуха в лёгких и, соответственно, более эффективному газообмену. С целью защиты пациента от баротравмы оператор задаётся максимально возможное давление – «Рмакс». Минутный объём – «МО» регулируется с помощью задания частоты дыхания – «Частота».

Синхронизирующая переменяющаяся ПВ с управляемым объёмом.

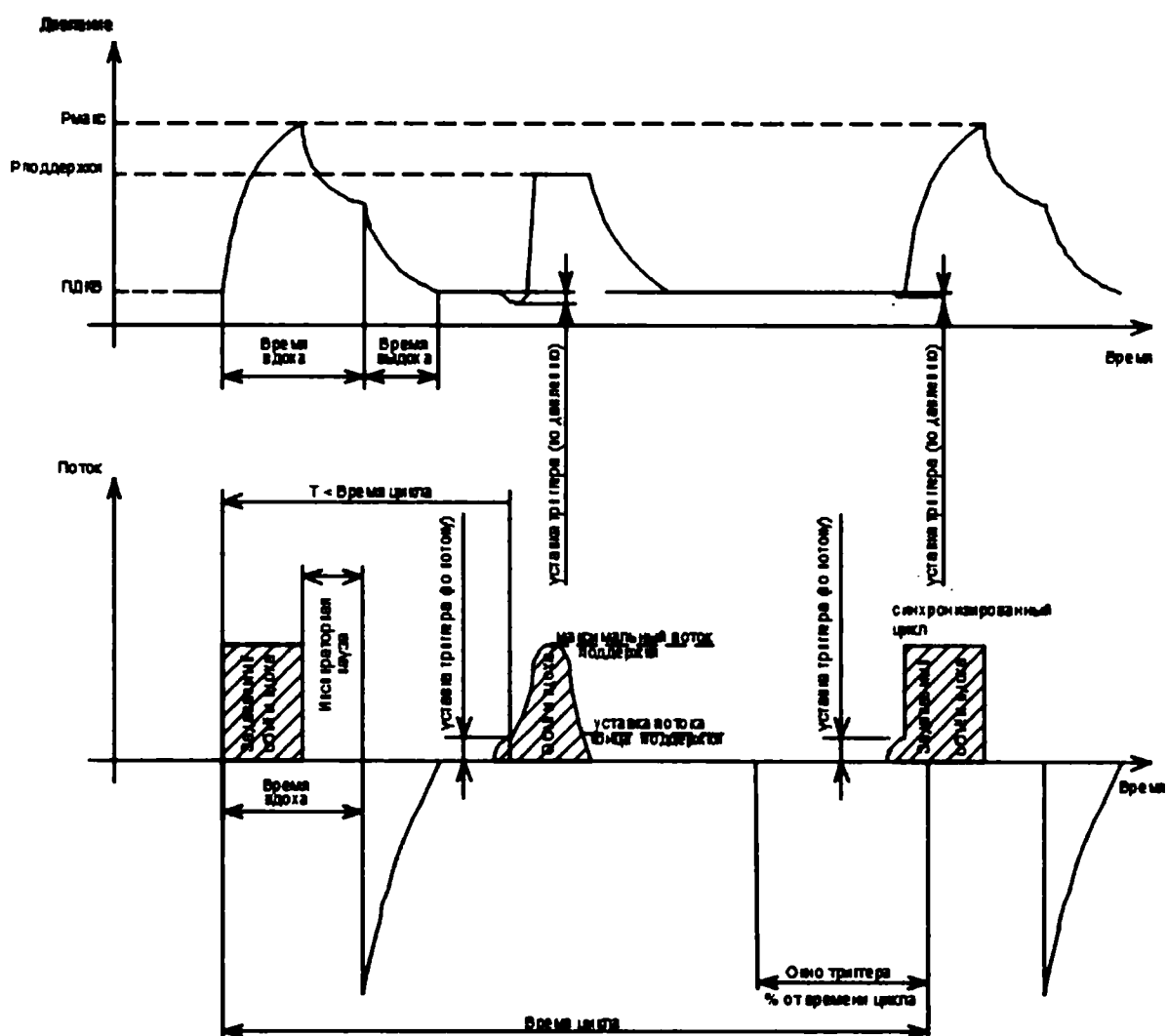


Рисунок 46 - SIMV (VC)+PS - режим синхронизированной переменяющейся ПВ лёгких по давлению с заданным объёмом и поддержкой давлением

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха. В фазе выдоха аппарат ИН создаёт фиксированный поток «F» газа 3 л/мин, поддерживая давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ – «ПДКВ» с помощью клапана выдоха.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Пост	М. в. в. в.	Подп.	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
118

Фаза выдоха разделена на 2 временных интервала. В интервале, следующем за фазой вдоха, называемом «фаза спонтанного дыхания», аппарат ИН не переходит в фазу вдоха по возникновению признака попытки вдоха. Следующий временной интервал, называемый «окно триггера», длится до момента окончания дыхательного цикла. В этом временном интервале аппарат ИН переключается на вдох по окончании дыхательного цикла или по признаку вдоха. Таким образом, фаза принудительного вдоха в аппарате ИН циклически сменяется фазой спонтанного дыхания пациента при постоянном положительном давлении. Аппарат ИН синхронизирует дыхательные циклы со спонтанным дыханием пациента в пределах «окна триггера».

В случае включения давления поддержки - «Рподдерж», аппарат в фазе спонтанного дыхания, при появлении признака попытки вдоха (настраивается заданием уставки триггера), аппарат ИН закрывает клапан выдоха и создаёт поток, обеспечивая давление в дыхательном контуре на уровне заданного давления поддержки - «Рподдерж».

При уменьшении фактического потока в тройнике пациента до уровня, заданного процентом - «Fконца поддерж.» от максимального потока, аппарат прекращает поддержку вдоха давлением. Таким образом, окончание давления поддержки происходит по уменьшению потока на тройнике пациента, а не по времени. В этом заключается отличие поддержки вдоха давлением от принудительного вдоха.

6.9.10 Режим CPAP+PS

При работе в режиме CPAP+PS, на экране аппарата ИН отображаются графики согласно рисунку 47.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Пост	№ докум	Подп	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 119
-----	------	---------	------	------	-----------------	-------------

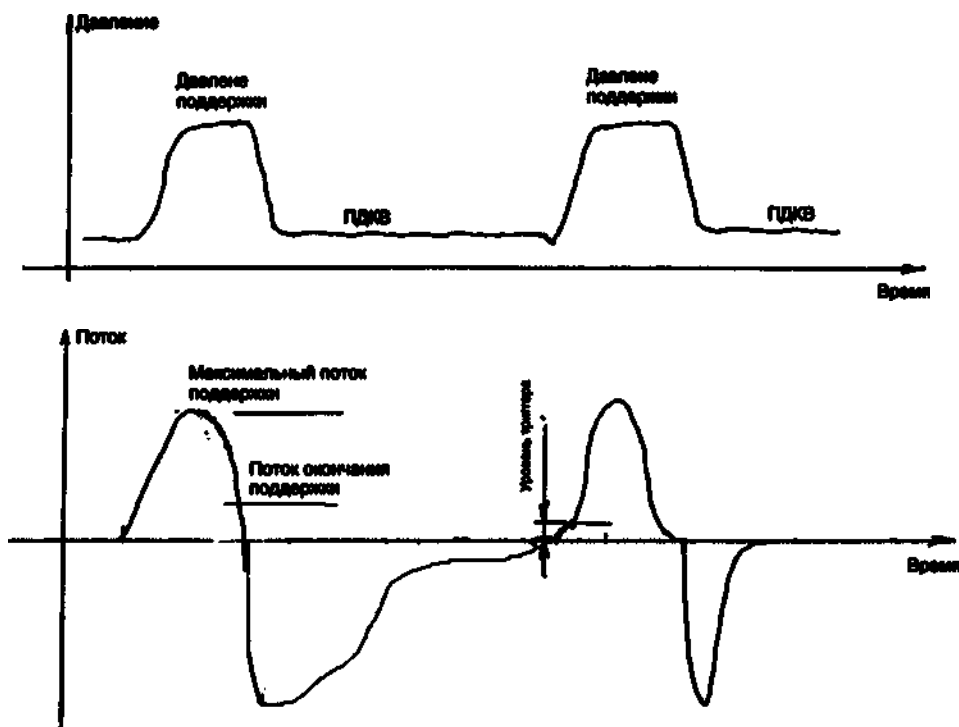


Рисунок 47 - CPAP+PS - Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением в дыхательных путях и поддержкой вдоха давлением

В фазе вдоха аппарат ИН создаёт давление вдоха – «Рвд.» в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха – «Твд.» потоком газа и закрытием клапана выдоха.

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха. В фазе выдоха аппарат ИН создаёт фиксированный поток «F» газа 3 л/мин, поддерживая давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ – «ПДКВ» с помощью клапана выдоха.

При появлении признака попытки вдоха (настраивается заданием уставки триггера), аппарат ИН закрывает клапан выдоха и создаёт поток, обеспечивая давление в дыхательном контуре на уровне заданного давления поддержки - «Р под.».

При уменьшении фактического потока в тройнике пациента до уровня, заданного процентом - «Конец вдоха» от максимального потока, аппарат прекращает поддержку вдоха давлением. Таким образом, окончание давления поддержки происходит по уменьшению потока на тройнике пациента, а не по времени. В этом заключается отличие поддержки вдоха давлением от принудительного вдоха.

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Лист	№ докум.	Полн.	Дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
120

7 Подготовка к работе

Действия с аппаратом после его транспортирования (а также, после транспортирования в условиях отрицательных температур):

ВНИМАНИЕ! Перед распаковыванием, аппарат выдержать в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Вскройте упаковку аппарата, освободите от упаковочного материала все узлы и детали аппарата.

После распаковки, необходимо проверить комплектность аппарата по перечню, приведенному в подразделе "Комплектность", а также соответствие номера аппарата указанному в "Свидетельстве о приемке", "Свидетельстве о консервации и упаковывании" и гарантийных талонах.

Проверьте легкость хода колес, работу стопоров колес.

Соберите дыхательную плиту и установите на аппарате.

Присоедините дыхательные шланги контура пациента к штуцерам вдоха 43 и выдоха 40, согласно рисунку 12.

Подсоедините дыхательный мешок 42 со шлангом к штуцеру 41 на дыхательной плите 39 (согласно рисунку 12).

Проводник заземления находится в шнуре питания, поэтому подключение аппарата должно осуществляться к розетке с заземляющим контактом.

Подключите и проверьте систему питания сжатыми газами. Соедините аппарат газоподводящими шлангами с выходом централизованной разводки кислорода, воздуха и закиси азота или с баллонами.

ВНИМАНИЕ! Необходимо строго соблюдать правильность подключения медицинских газов: кислорода, закиси азота и сжатого воздуха. Баллоны должны использоваться только с редукторами, предназначенными для медицинских газов!

Шланги для подачи медицинских газов, подключите следующим образом:

- подключите шланг медицинского газа к вентилю централизованной разводки либо к редуктору баллона;
- откройте вентиль централизованной разводки медицинского газа;
- убедитесь в наличии необходимого давления в сети для каждого подключаемого медицинского газа по показаниям датчиков давления, индикация значений которых представлена в верхней части дисплея панели блока смешения медицинских газов, рисунок 8 метки 30-33.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	М. в. в. в.	Подп.	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 121

Установите испаритель анестетиков на посадочное гнездо (см. п.6.4.1). Залейте анестетик, соблюдая инструкцию п.6.4.2 до отметки максимального уровня, указатель концентрации установить на отметку «0».

Установите расход кислорода 6 л/мин (см. п.6.3) и продуйте им линию испарителя анестетика в течение 1 минуты.

Подготовьте к работе адсорбер (см. п.5.6). Снимите адсорбер и заполните его адсорбентом и вновь установите на дыхательной плите.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильностью сборки и присоединения адсорбера.

Подключите монитор дыхательной смеси (см. п.6.7.3 и датчик кислорода (если требуется)).

Установите МДС согласно п.6.7.3.

Включите аппарат ИН, нажав на кнопку - 1 рисунок 3. Во время запуска, после предупреждения о начале самотестирования, и подтверждения оператором, аппарат ИН начнёт самотестирование. При правильном подключении и герметичности дыхательного контура пациента, на экране дисплея в окне самотестирования появится надпись «Тест пройден».

8 Проверка технического состояния

Проверка работы от аккумуляторных батарей питания. Сымитируйте нарушение электропитания путем отсоединения сетевой вилки от сетевой розетки. На панели управления пропадает знак сети, появляется надпись «РАБОТА ОТ БАТАРЕИ». Остальные проверки приведены в п.11 настоящего руководства.

9 Порядок работы

9.1 Электропитание аппарата

Аппарат питается от сети переменного тока, а также в нем имеется внутренний аккумулятор, с зарядным устройством обеспечивающий автономную бесперебойную работу аппарата при пропадании внешнего питания.

Включите вилку шнура блока розеток в сеть 110-240 В, 50 Гц. Для включения аппарата необходимо сначала на задней панели аппарата установить переключатель клавиши включения 65 в положение «I», согласно рисунку 48. Начинает светиться желтый индикатор кнопки 1 (см. рисунок 1) на передней панели, после чего, включить аппарат, нажав кнопку 1. Для защиты от непреднамеренного

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

включения и выключения, кнопка аппарата срабатывает с задержкой 1-2 с (для включения или выключения необходимо нажать и удерживать кнопку в течение 1-2 с). Включение аппарата в работу индуцируется горящим зеленым индикатором кнопки 1 (согласно рисунку 1).

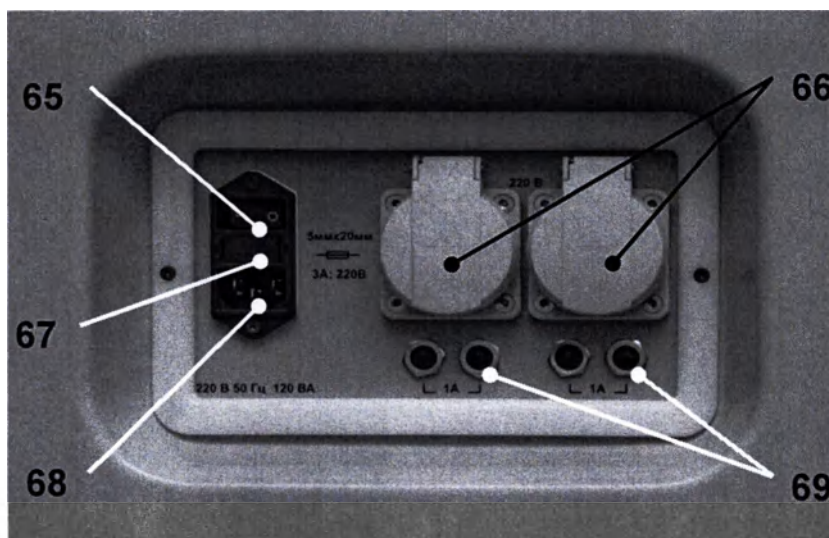


Рисунок 48 - Сетевой блок

65 - клавиша включения, 66 - розетки для подключения дополнительного оборудования, 67 - защитные автоматы, 68 - розетка сетевого кабеля, 69 - вставки плавкие

При низком разряде аккумулятора издается звуковой сигнал.

Звуковой сигнал прекращается после восстановления подачи питающего напряжения сети.

Работа аппарата от аккумулятора при отсутствии напряжения сети сигнализируется надписью на передней панели «РАБОТА от БАТАРЕИ».

Степень заряда батареи показана в процентах (%) на передней панели монитора управления.

При штатном выключении аппарата необходимо нажать кнопку «Выключить аппарат» на сенсорном экране.

Для аварийного выключения аппарата, необходимо нажать и удерживать кнопку в течение 10 с. При этом зеленый индикатор кнопки – 1 рисунок 3 должен погаснуть.

Выключать сеть клавишей на задней панели рекомендуется только при длительном перерыве при использовании аппарата.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 123

ВНИМАНИЕ! Наличие в аппарате внутреннего аккумулятора требует учёта особенностей его эксплуатации.

Включение аппарата при отсутствии напряжения в сети или не подключенного к сети («холодный пуск») не предусмотрено. Работа аппарата при этом не гарантируется.

При несоблюдении приведенных ниже правил работы с аккумулятором, а также в процессе длительной эксплуатации, происходит уменьшение его емкости, в результате чего, время работы аппарата в автономном режиме (от аккумулятора) может сократиться, что не является основанием для предъявления претензий к изготовителю.

9.2 Работа аппарата от аккумулятора

- Аппарат автоматически переходит на работу от аккумулятора при пропадании внешнего питания, а при появлении питания от сети – также автоматически возобновляет работу от сети. Во всех случаях такие переходы питания не сказываются на функционировании аппарата, который будет продолжать непрерывно работать.

- При работе аппарата от сети, на сенсорной панели стоит обозначение сетевой вилки:



- При работе аппарата от аккумулятора, на панели пропадает знак сети, появляется надпись «РАБОТА ОТ БАТАРЕИ». Степень заряда показана в процентах (%).

- Время работы аппарата в автономном режиме зависит от ёмкости аккумулятора, степени его предшествующего заряда, времени, простоя, качества аккумулятора и срока его эксплуатации. Вследствие эффекта саморазряда энергия аккумулятора при хранении снижается, поэтому время работы от такого аккумулятора может оказаться меньше ожидаемого.

Заряд аккумулятора.

При нажатии клавиши на задней панели аппарата, заряд аккумулятора происходит автоматически при наличии напряжения в сети, независимо от работы аппарата.

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 124
-----	------	---------	------	------	-----------------	-------------

принудительной вентиляции с дыхательным объемом 1 л и частотой вентиляции 10 мин-1. Обеспечить вентиляцию аппарата на открытый тройник пациента. Задать поток воздуха через ротаметрический блок (5 – 10) л/мин.

10 Очистка и обеззараживание

10.1 Основные требования

ВНИМАНИЕ! Перед проведением санитарной обработки, аппарат должен быть выключен и отсоединен от электросети.

ВАЖНО! Перед первым использованием необходимо произвести дезинфицирование, предстерилизационную очистку и стерилизацию аппарата ИН.

ВАЖНО! При использовании оборудования автоклавирования, необходимо ознакомиться с инструкцией производителя этого оборудования.

ВНИМАНИЕ! Запрещается воздействовать прямыми ультрафиолетовыми лучами на прозрачные пластмассовые детали аппарата! Категорически запрещается применение хлорсодержащих средств!

ВНИМАНИЕ!

Чистящие растворы по МУ-287-113 должны иметь pH от 7,0 до 10,5. Не рекомендуется использовать органические, галогенированные растворы или растворы на нефтяной основе, анестетики, стеклоочистители, ацетон и прочие агрессивные чистящие средства.

ВАЖНО! Меры безопасности:

ОСТОРОЖНО! Соблюдайте соответствующие меры предосторожности:

- Ознакомьтесь с паспортом безопасности материала для каждого чистящего средства.

- Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации оборудования, используемого для дезинфекции.

- Надевайте перчатки и защитные очки. Не вдыхайте испарения.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждений:

- В случае возникновения вопросов по использованию чистящего средства ознакомьтесь с информацией изготовителя.

- При очистке поверхностей аппарата, не описанных в данном разделе, выполняйте процедуры, принятые в медицинском учреждении.

- Не используйте абразивные чистящие средства (такие как металлические мочалки, средство для чистки или полировки серебра).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	В. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДА 2.931.015 РЭ	Лист 126
------	------	----------	-------	------	-----------------	-------------

- Все пластиковые поверхности аппарата следует очищать водой с мягким моющим средством.

- Храните все жидкости вдали от электронных компонентов аппарата.

- Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата.

ВНИМАНИЕ! При появлении явных признаков износа, таких как трещины, деформация, изменение цвета, отшелушивание и т.п., компоненты необходимо заменить.

10.2 Дезинфицирование

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции 3% водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644. Салфетки должны быть отжаты. Интервалы между протираниями от 10 до 15 мин.

Съемные многоразовые детали, изготовленные из силиконовой резины, полимерных материалов, металла дезинфицируют в соответствии с МУ-287-113 п.2. учитывая требования п. 10.1 настоящего руководства по эксплуатации.

10.3 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационную очистку, необходимо проводить, руководствуясь МУ-287-113 п.3.

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой (если дезинфицирующие средства применялись). Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

При наличии у средства, наряду с моющими, антимикробных свойств (в том числе обязательно в отношении возбудителей парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции), предстерилизационная очистка изделий на этапе замачивания или кипячения в растворе может быть совмещена с их дезинфекцией.

Разъемные изделия подвергают предстерилизационной очистке в разобранном виде.

Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения осуществляют по методике, приведенной в приложении № 4 МУ-287-113.

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	М. В. И.	П. И. О.	Дата

дА 2.931.015 РЗ

Лист
127

10.4 Стерилизация

Для снижения риска заражения пациентов регулярно производите стерилизацию дыхательной системы.

Детали аппаратов ИИ устойчивы к стерилизации паром (автоклавирование), в соответствии с требованиями МУ-287-113. Условия автоклавирования: температура стерилизации паром – 134 ± 1 °C, давление – 0.21 ± 0.01 МПа, время воздействия – от 5 ± 1 минут.

10.5 Одноразовые компоненты

Для снижения риска заражения пациентов и обеспечения безопасности и стабильности работоспособности аппарата, дыхательный контур содержит одноразовые компоненты, не подвергающиеся в процессе эксплуатации повторной обработке. Перед началом эксплуатации/работы, необходимо убедиться, что одноразовые изделия, указанные в таблице 10.1 имеют целостную заводскую упаковку, необходимую маркировку и сертификаты соответствия.

В таблице 10.1 приведена памятка для персонала с перечнем элементов, требующих замены или стерилизации после окончания работы с пациентом.

Таблица 10.1 – Перечень элементов, требующих замены/очистки и обеззараживания

Очистка и обеззараживание		Замена:
Дезинфекция: • поверхность аппарата ИИ, • поверхность датчика кислорода – 10, рис.54;		• датчики потока Spiro Quant H (одноразовые!) – 3, 8 рис.49; • пробоотборные трубки (одноразовые!) – 3, 5, 7, 8, рис.50; • адаптер прямоточного мультигазового анализатора (газоанализатора) IRMA/AneSure™-M (одноразовый!) – рис.14(а,б); • фильтры бактериальные (одноразовые!) – 2, 14. Рис.2

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	И в. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 10.1 – Продолжение

Очистка и обеззараживание	Замена:
Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация: Элементы дыхательного контура: • дыхательная плита в разобранном виде - 6, рис.53; • блок меха (мех, адаптер блока меха) – 3, 8 рис.56; • адсорбер рис.52; • гофрированные дыхательные трубки* (шланги) 3, 4, 9, 11, рис.2; • дыхательный мешок – 8, рис.2;* • коннектор для присоединения дыхательного мешка – 12, рис.2; • маска пациента;* • клапаны в разобранном виде (кольца, мембраны, крышки) – 2, 4, 6, рис.54; • мембраны – 1, 3 рис. 55; • уплотнительное кольцо – 2, рис. 55; • тройник пациента – 7, рис.2; • влагосорбник – 5, рис.2; датчики потока производства АО «Красногвардеец» (многоходовые)	
*Примечание - Максимальное количество циклов стерилизации для указанных комплектующих составляет не более 200 циклов.	

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата

Место	Имя	Место работы	Подпись	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
129

10.6 Разборка/сборка дыхательного контура для стерилизации

10.6.1 Установка/съем датчиков потока.

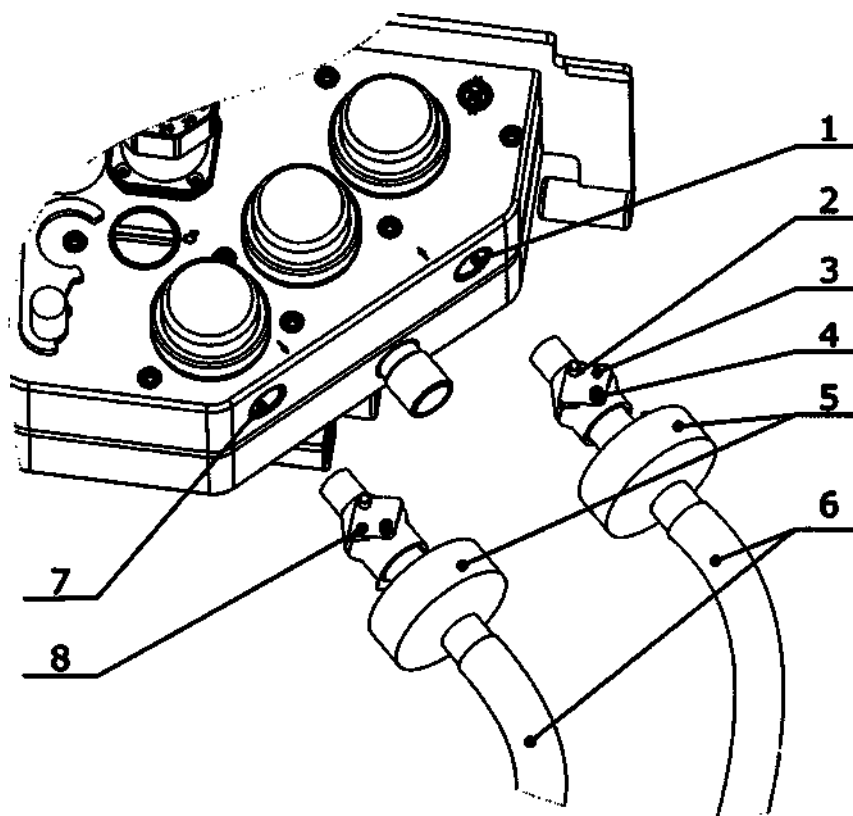


Рисунок 49 - Подключение/ отключение датчиков потока

1 – порт выдоха, 2 – штуцер для присоединения белой трубки датчика потока, 3 – датчик потока вдоха, 4 – штуцер для присоединения к синей трубки датчика потока, 5 – бактериальные фильтры, 6 – трубки контура пациента, 7 – порт вдоха, 8 датчик потока вдоха.

В отверстия 1 (выдох) и 7 (вдох) устанавливаются датчики потока вдоха (3) и выдоха (8). Шланги пациента (6) присоединяются непосредственно к датчикам потока или через бактериальные фильтры (5). Установка бактериальных фильтров позволяет в некоторых случаях не проводить стерилизацию дыхательного блока при подключении аппарата к другому пациенту. К каждому датчику потока присоединены две трубки: синяя (4) и белая (2). Оба датчика потока следует устанавливать в дыхательный блок таким образом, чтобы сторона с присоединенной белой трубкой (2) была обращена к дыхательному блоку, а сторона с синей трубкой (4) к контуру

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	В. № дубл.	Подп. и дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
130

пациента. Трубки датчиков потока необходимо присоединить к панели подключения датчиков (См. рисунок 50).

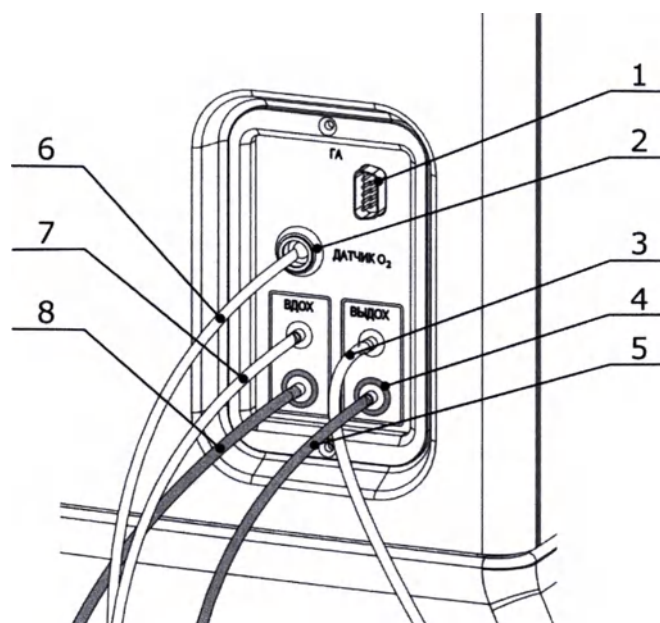


Рисунок 50 - Подключение трубок датчиков потока

1 – разъем подключение Капнографа или Газоанализатора (опции), 2 – разъем подключения датчика кислорода, 3 – пробоотборная трубка датчика потока выдоха (белая), 4 – синяя кольцевая метка, 5 – пробоотборная трубка датчика потока выдоха (синяя), 6 – кабель подключения датчика кислорода, 7 – пробоотборная трубка датчика потока вдоха (белая), 8 – пробоотборная трубка датчика потока выдоха (синяя)

Трубки датчиков потока подключаются к панели подключения датчиков, расположенной над дыхательной плитой. Трубки датчика выдоха (3 и 5) подключаются к штуцерам выдоха, а трубки датчика вдоха – к штуцерам вдоха. Очень важно следить за тем, чтобы синие трубки были подключены к штуцерам, помеченным синим кольцом. Неправильное подключение трубок приведет к серьезным ошибкам в работе аппарата.

Внимание! К панели подключения датчиков через разъем (1) подключается газоанализатор прямого потока. Гальванический датчик кислорода, устанавливаемый в дыхательном блоке, подключается в разъем (2).

Отключение датчиков потока производится в обратном порядке.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Полн.	Дата	ДА 2.931.015 РЭ	Лист 131
------	------	----------	-------	------	-----------------	-------------

10.6.2 Установка/съем адсорбера.

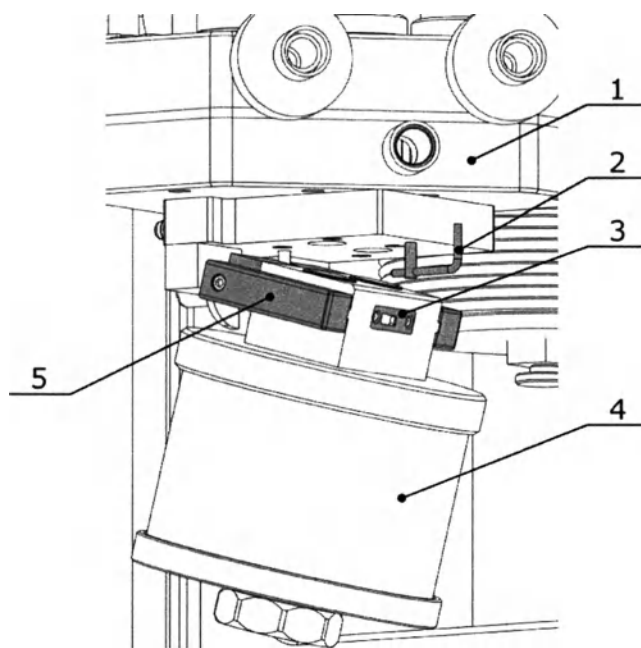


Рисунок 51 - Снятие адсорбера

1 – дыхательный блок, 2 – рычаг замка адсорбера, 3 – замок адсорбера, 4 – адсорбер, 5 – направляющие крепления адсорбера.

Для стерилизации адсорбера его необходимо снять и разобрать. Для демонтажа адсорбера (4) с дыхательной плиты (1) необходимо повернуть рычаг крепления адсорбера (2), придерживая адсорбер. Адсорбер повиснет на направляющих (5), как показано на рисунке 51. После этого его можно выдвинуть по направляющим и снять.

Затем переверните адсорбер так, чтобы гайка крепления – 1, крышки – 2, рис.52, оказалась сверху. Открутите гайку - 1, по направлению против часовой стрелки, откройте крышку, высыпьте адсорбент. В таком разобранном виде адсорбер готов к стерилизации.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ч. в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Пол	М. рождения	Пол	Дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
132

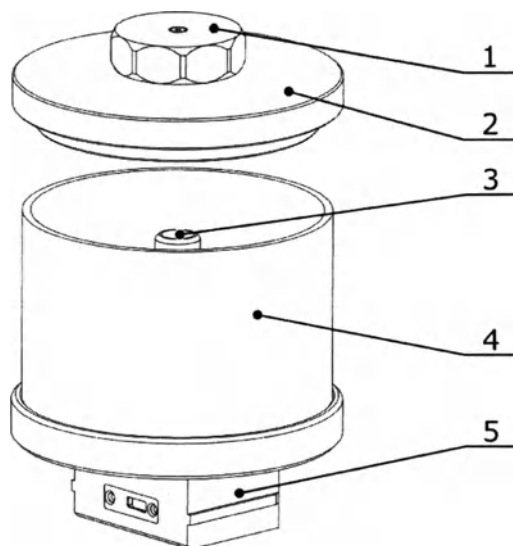


Рисунок 52 - Разборка адсорбера

1 – гайка крышки адсорбера, 2 – крышка, 3 – ось адсорбера, 4 – корпус,
5 – плата присоединения к дыхательному блоку с направляющими.

10.6.3 Установка/съем дыхательной плиты.

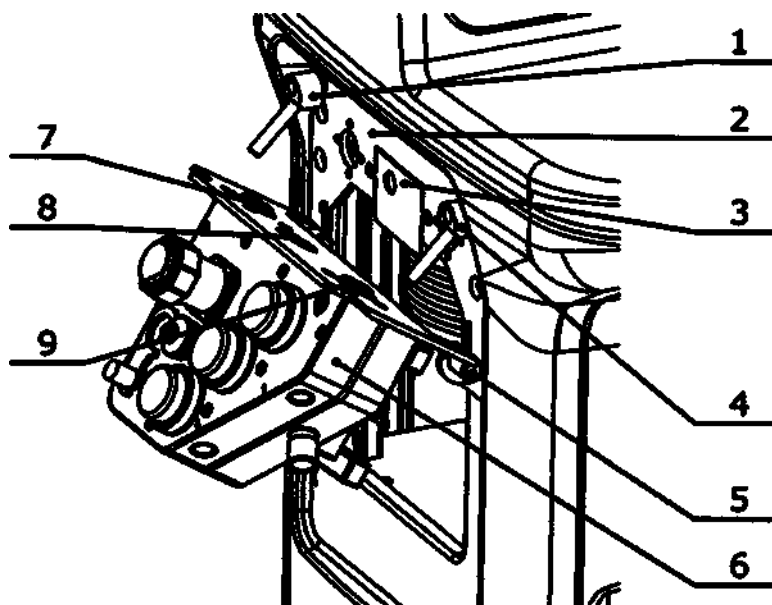


Рисунок 53 - Установка/съем дыхательной плиты

1 – левый замок дыхательной плиты, 2 – плата приводов клапанов, 3 – блок
меха, 4 – правый замок дыхательной плиты, 5 – ось крепления дыхательной плиты,
6 – дыхательная плита, 7 – мембрана клапана ручного режима, 8 – уплотнительное
кольцо между дыхательной плитой и блоком меха, 9 – мембрана клапана выдоха

Изм.	Лист	№ докум.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.		
Изм. №	Лист	№ докум.	Подп. и дата
Изм. №	Лист	№ докум.	Подп. и дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
133

Для снятия дыхательной плиты, вначале нужно отсоединить адсорбер (согласно п.10.6.2). Затем следует повернуть ручки замков дыхательного блока: левую (1) – против часовой стрелки, а правую (4) – по часовой стрелке. Дыхательную плиту при этом следует поддерживать, чтобы он не ударились об блок меха. После освобождения замков, дыхательная плита повиснет на оси (5), и её можно будет снять, приподняв вертикально вверх. Обратите внимание на уплотнительное кольцо (8) и мембраны клапана выдоха (9) и клапана ручного режима (7), которые могут выпасть при снятии дыхательного блока. Без уплотнительного кольца и мембран дыхательный контур не сможет работать.

Для установки дыхательной плиты на место необходимо проделать те же действия в обратном порядке. При этом нужно обратить внимание на то, что на плите приводов клапанов (2), есть центрирующие выступы 6, 10, рис.56, которые позволяют установить дыхательную плиту только в правильном положении. Поэтому, если дыхательная плита не встаёт с первого раза, при прижатии к плите приводов клапанов, нужно немного сместить её по оси вправо или, так чтобы центрирующие выступы не мешали примыканию дыхательной плиты. Ручки замков после установки дыхательной плиты должны быть направлены вниз.

Для стерилизации дыхательной плиты, необходимо её частично разобрать. Для этого - снимите крышки клапанов - 2, 4, 6, согласно рис. 54, предварительно открутив крепящие их металлические кольца. Крутите кольца против часовой стрелки. Достаньте силиконовые мембраны. Снимите датчик кислорода 10 с дыхательной плиты, согласно рисунку 54. Придерживая плиту рукой, отсоедините её от аппарата ИН, вращая ручки замков – 1, 4, рисунок 53. Из соответствующих портов достаньте мембраны 1, 3, и уплотнительное кольцо из порта 2, рисунок 55. В таком разобранном виде дыхательная плита готова к стерилизации.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	зв. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	№ докум.	Подп.	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 134
-----	---------	----------	-------	------	-----------------	-------------

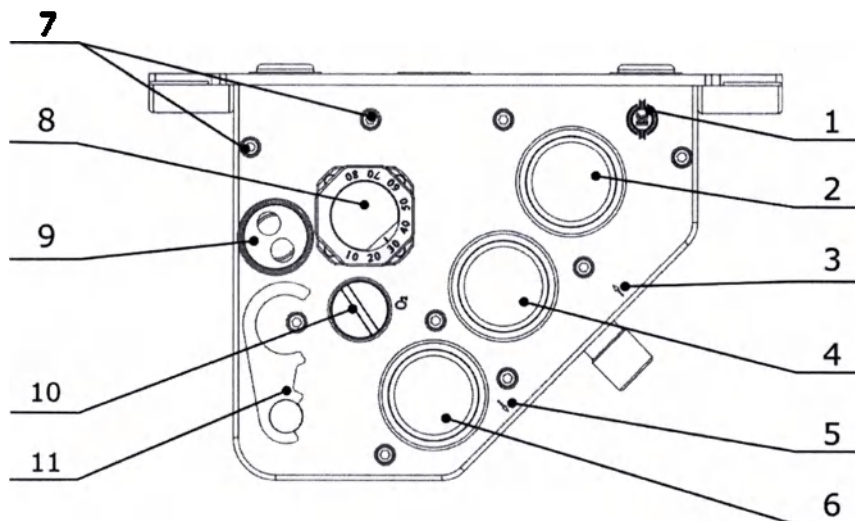


Рисунок 54 - Дыхательная плита, вид сверху

1 – Логотип АО «Красногвардеец», 2 – обратный клапан линии выдоха, 3 – стрелка указания направления потока (выдох), 4 – обратный разделительный клапан, 5 – стрелка указания направления потока (вдох), 6 – обратный клапан линии вдоха, 7 – крепежные болты, стягивающие половинки дыхательной плиты, 8 – клапан APL (предохранительный клапан ручного режима), 9 – выход (сброс) избытка дыхательной смеси, 10 – гальванический датчик кислорода (опция), 11 – крючок для крепления дыхательного мешка.

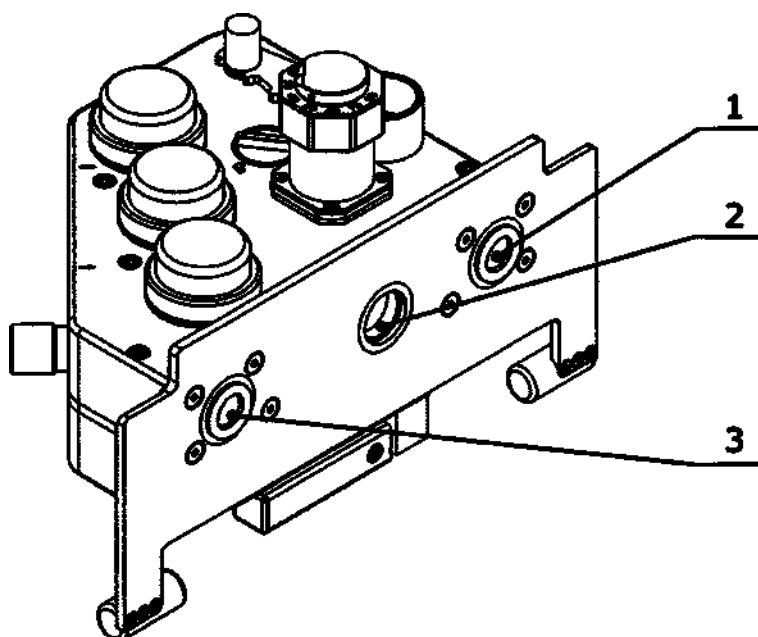


Рисунок 55 - Дыхательный блок, вид со стороны пластины крепления
 1 – мембрана клапана ручного режима, 2 – уплотнительное кольцо порта присоединения к блоку привода, 3 – Мембрана клапана выдоха

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Зв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Полн.	Дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
135

10.6.4 Установка/съем меха.

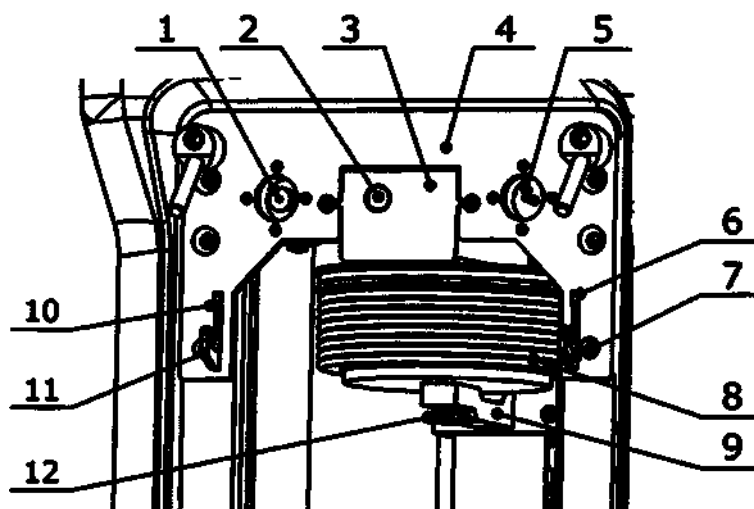


Рисунок 56 - Блок меха в стойке аппарата.

1 – шток привода клапана ручного режима, 2 – пневматический выход блока меха, 3 – адаптер блока меха, 4 – плита приводов клапанов, 5 – шток привода клапана выдоха, 6 – правый центрирующий выступ, 7 – правая скоба оси крепления дыхательного блока, 8 – мех, 9 – кронштейн привода меха, 10 – левый центрирующий выступ, 11 – левая скоба оси крепления дыхательного блока, 12 – винт крепления меха

Блок меха устанавливается в корпус аппарата по направляющим и фиксируется дыхательной плитой после запираания замков. Кроме того, центр блока меха фиксируется на кронштейне привода (9) при помощи винта (12). Для того чтобы снять блок меха нужно, прежде всего, выкрутить винт крепления блока меха (Это удобнее делать, когда кронштейн привода меха находится в верхнем положении). После этого, блок легко вынимается из аппарата по направляющим. При этом, рекомендуется придерживать блок меха, чтобы он не цеплялся за кронштейн привода. (См. рис. 57) Перед снятием блока меха, кронштейн рекомендуется опустить в его нижнее положение. После извлечения блока меха, отсоедините мех – 8, согласно рисунку 56, от адаптера блока меха – 4. В таком виде, блок меха готов к стерилизации.

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	зв. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Лист	№ докум	Подп	Дата	ДА 2.931.015 РЭ	Лист 136

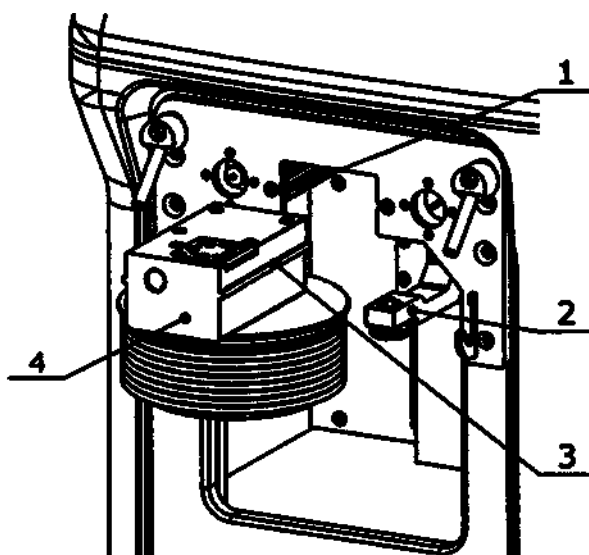


Рис. 57 - Извлечение блока меха из аппарата.

1 – направляющая в корпусе аппарата, 2 – кронштейн привода меха, 3 – направляющая на адаптере блока меха, 4 – адаптер блока меха.

Порядок разборки/сборки остальных частей дыхательного контура представлен в п. 4.8.

11 Техническое обслуживание

11.1 Общие требования

При всех видах технического обслуживания соблюдать меры безопасности, указанные в разделе «Меры безопасности».

ВНИМАНИЕ! Квалифицированный персонал должен регулярно осматривать и обслуживать аппарат ИН. Ремонт медицинского прибора должен осуществляться исключительно силами квалифицированного персонала. Необходимо использовать только оригинальные запасные части.

ВНИМАНИЕ! Только принадлежности, приведенные в комплектности аппарата ИН, были испытаны и одобрены для использования с данным медицинским прибором. Соответственно, настоятельно рекомендуется использование только этих принадлежностей. В противном случае правильность работы аппарата прибора может оказаться под угрозой.

ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током. Электрооборудование, не названное в настоящем руководстве, разрешается подключать к аппарату только после консультации с изготовителем.

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

					Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
137

11.2 Список регламентных и сервисных работ (указана минимальная частота выполнения работ):

а) Регламентные работы перед каждым использованием (работа выполняется персоналом лечебно-профилактического медицинского учреждения):

- визуальный осмотр аппарата ИН. Осмотр всех частей оборудования на предмет наличия повреждений. При необходимости - замена или ремонт компонентов с помощью специалистов аккредитованной предприятием -изготовителем сервисной службы;
- чистка и обеззараживание оборудования. Подробные инструкции по чистке и дезинфекции - в разделе «Очистка и обеззараживание» настоящего руководства;
- замена одноразовых принадлежностей;
- замена адсорбента;
- калибровка МДС (после замены адаптера мультигазового анализатора/газоанализатора прямого потока);
- тестирование контура пациента.

По результатам теста, при необходимости, производится замена датчиков потока, адаптера газоанализатора, линии отбора пробы газоанализатора, мембран клапана выдоха и клапана ручной вентиляции;

б) Регламентные работы во время использования (работа выполняется оператором аппарата ИН)

Проверяйте влагосборник не реже, чем каждые два часа, опорожняйте при необходимости.

При работе по закрытому, полузакрытому контуру, следите за состоянием адсорбента, заменяйте при необходимости.

в) Сервисные работы каждые 6 месяцев (работа выполняется специалистом аккредитованной предприятием-изготовителем сервисной службы):

- регламентные работы по пункту а);
- замена датчика кислорода;
- визуальный осмотр дыхательной системы;
- визуальный осмотр шлангов пневмопитания;
- проверка функционирования системы резервного электропитания (перехода на резервный источник питания).

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. № ±	± ш. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	ДА 2.931.015 РЭ	Лист 138

г) Сервисные работы каждые 12 месяцев (работа выполняется специалистом сервисной службы):

- работы по пунктам а), б);
- проверка точности формирования и измерения дыхательных объёмов;
- проверка точности формирования и измерения давлений;
- проверка работы газоанализатора;

Плановое техническое обслуживание с вызовом уполномоченного представителя сервисной службы предприятия-изготовителя для выполнения плановых проверок технического состояния оборудования, испытаний, процедур калибровки, а также замены компонентов оборудования.

ВАЖНО! Для подтверждения работоспособности системы тревожных сигнализаций, необходимо производить ее проверку при ежегодных регламентных работах.

д) Сервисные работы каждые 4 года (работа выполняется специалистом сервисной службы):

- работы по пунктам а), б), в);
- замена аккумуляторных батарей резервного питания;
- замена элементов клапана выдоха;
- проверка системы сигнализации (см. приложение Е)

Все сервисные работы проводятся специалистами сервисной службы завода-изготовителя или аккредитованным им персоналом.

В аппарате используются необслуживаемые аккумуляторные батареи фирмы FIAMM (ФИАММ), Италия, модель 12FGHL22, напряжение: 12 В, ёмкость: 5 А/ч, кол-во: 2 шт.

Замена аккумуляторных батарей производится 1 раз в 4 года. Для замены, необходимо полностью обесточить аппарат, снять заднюю крышку корпуса, отсоединить клеммы с аккумуляторной батареи (соблюдая осторожность и не касаясь ими внутренних металлических частей корпуса и друг друга), затем, потянув рукой вверх за батарею, преодолеть небольшое усилие для освобождения аккумулятора из отсека.

ВНИМАНИЕ! Включение и работе аппарата ИН без наличия первоначального подключения к сети электропитания на резервном источнике питания невозможна.

ВНИМАНИЕ! Замена аккумуляторных батарей силами не уполномоченных специалистов, не имеющих аккредитации завода-изготовителя для выполнения сервисных работ, влечёт снятие аппарата ИН с гарантийного обслуживания. Замена

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	± зв. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум	Полн	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 139
-----	------	---------	------	------	-----------------	-------------

аккумуляторных батарей на нештатные влечёт снятие аппарата ИН с гарантийного обслуживания.

В аппарате ИН выбран тип батарей, исключающий при заряде или разряде выделение представляющих опасность газов.

Конструкция отсеков предотвращает возможность случайного короткого замыкания, для исключения возникновения опасной ситуации.

Осторожно! Неправильное присоединение аккумуляторных батарей может привести к возгоранию.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №: инв. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	И. о. Фамилия	Полное	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 140
-----	---------	---------------	--------	------	-----------------	-------------

12 Возможные неисправности и меры их устранения

Возможные неисправности, причины их возникновения и меры по их устранению приведены в таблице 12.1.

Таблица 12.1 - Возможные неисправности и меры по их устранению

Неисправность	Возможные причины	Меры по устранению
Аппарат не включается	Не подсоединён провод кабеля питания	Проверить соединение
Аппарат не включается	Повреждён провод кабеля питания	Заменить провод
Аппарат не включается	Плавкая вставка (предохранитель) вышла из строя	Замена предохранителя
Время автономной работы аппарата от аккумулятора уменьшилось	1.Аккумулятор недозаряжен	1.Зарядить аккумулятор полностью
	2.Уменьшение ёмкости аккумулятора	2.Заменить аккумулятор
Светится красный индикатор «Истощение батареи» (на передней панели аппарата)	Полный разряд аккумулятора	Зарядить аккумулятор
Аппарат не работает от аккумулятора после цикла зарядки (при отключенной сети)	1.Неисправен аккумулятор	1.Заменить аккумулятор
	2.Неисправно зарядное устройство	2.Обратиться в сервис
Отсутствие отклика (экрана/аппарата) на действия оператора		Произвести внештатное отключение аппарата с последующим его перезапуском. При частом повторении ситуации - необходимо обратиться в сервисную службу, аккредитованную производителем

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	И.о. Фамилия	Подп.	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
141

Аварийное (внештатное) отключение аппарата.

Важно! При возникновении необходимости отключения аппарата, требуется удерживать кнопку включения/отключения аппарата 1 на передней панели в нажатом состоянии 5-10 секунд, при этом на экран 10 (согласно рисунку 58) выводится сообщение: «Аварийное выключение. Аппарат будет выключен через... секунд» (с включением таймера обратного отсчёта). По истечении показаний таймера, аппарат выключится.

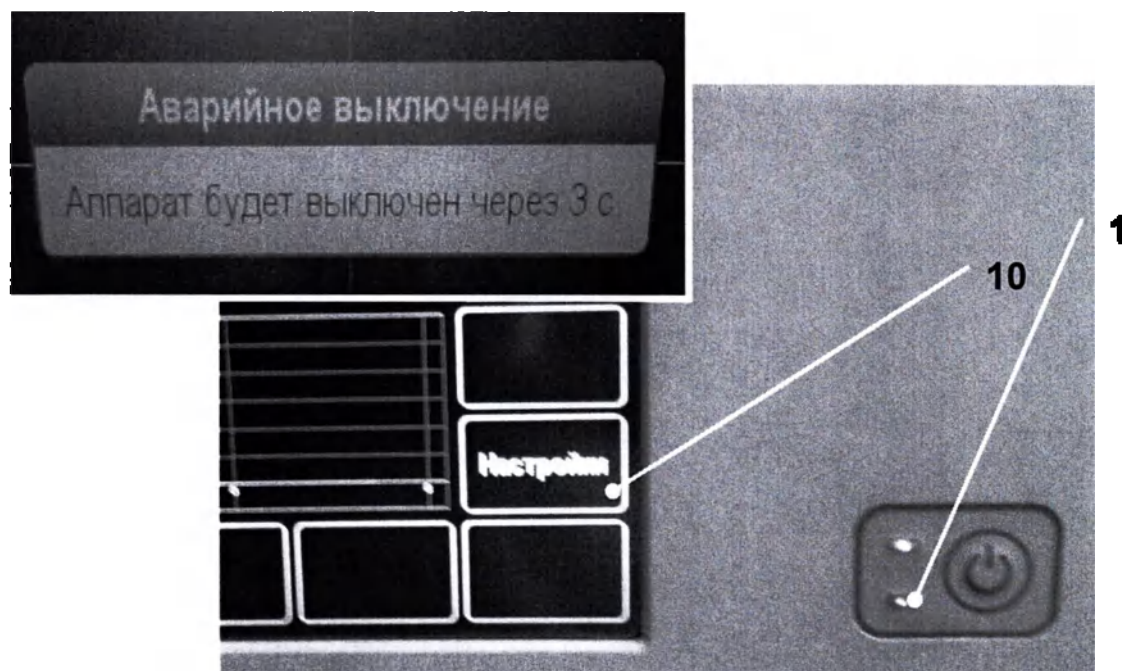


Рисунок 58 - Внештатное отключение аппарата
1 - клавиша включения, 10 - экран монитора

13 Консервация и упаковывание

Перед упаковкой аппарат очищают от загрязнения.

Для хранения и транспортирования аппарат разбирается, снимаются шланги, мех, клапанная плита, кронштейн и другие сборочные единицы и детали, которые могут быть повреждены при транспортировании.

Упаковку производить по ГОСТ Р 50444/ГОСТ 20790 согласно упаковочному сборочному чертежу дА2.932.015.

Для транспортирования аппарат должен быть уложен в ящик типа VI по ГОСТ 5959. Аппарат упаковывается в пакет (защита от пыли) и ставится на деревянное основание, а также закрепляется от перемещения пенополистироловыми элементами.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	И в. № дубл.	Подп. и дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
142



товарный знак предприятия-изготовителя

наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия: Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М» по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017;

год и месяц упаковывания;

обозначение технических условий ТУ 32.50.21-054-07618878-2017

год и месяц переконсервации (при необходимости)

Необходимо указать также данные характеризующие тару согласно ГОСТ 14192

На транспортный ящик с комплектующими, снятыми с аппаратов сборочными единицами и деталями, должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое. Осторожно ", "Беречь от влаги", «Предел штабелирования по массе 85 кг», «Лента Мебиуса 50%».

Указать: основные надписи, дополнительные надписи - согласно ГОСТ 14192

Информационные надписи:

- вес нетто: не более 15 кг;
- вес брутто: не более 25 кг;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах: 76х67х66;



- товарный знак предприятия-изготовителя ;
- наименование или обозначение типов изделий, количество этих изделий согласно сборочному чертежу: дА4.078.010;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий ТУ 32.50.21-054-07618878-2017;
- год и месяц переконсервации при необходимости.

Необходимо указать также данные характеризующие тару, согласно ГОСТ 14192.

14 Хранение и транспортирование

Аппараты ИН должны быть упакованы в случае длительного хранения или транспортирования (см. п.13)

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

Имя	Пол	М. в.	П. в.	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
144

Хранение аппарата ИН должно осуществляться в транспортной таре в один ряд в отапливаемом хранилище для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15050. Условия хранения 1 по ГОСТ 15050 в течение не более 5 лет. Срок хранения ограничен сроком хранения резинотехнических изделий.

Аппарат ИН пригоден для транспортирования всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование аппарата ИН морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка

Транспортирование аппарата ИН необходимо осуществлять в упаковке. В части воздействия климатических факторов по условиям хранения 2 по ГОСТ 15050, но при температуре не ниже -20 °С. Перед включением, необходимо выдержать аппарат ИН в условиях хранения 1 в течении не менее 24 часов.

Для хранения и транспортирования, аппарат ИН необходимо разобрать и упаковывать согласно п.13.

Аппарат ИН необходимо располагать в ящике строго в вертикальном положении. Колёса аппарата стопорятся. При транспортировании, ящики с аппаратом ИН и комплектующими должны быть надёжно закреплены (см п.13)

Аппарат ИН в транспортной упаковке устойчив к воздействию механических факторов при транспортировании и обладает вибростойкостью при вибрационных нагрузках 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0.15 мм, согласно ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Аппарат складировается с учётом условий, указанных в п.13 настоящего руководства.

15 Гарантии изготовителя

Гарантийный и послегарантийный ремонт изделия осуществляется либо предприятием-изготовителем, либо ремонтными предприятиями, обслуживающими учреждения здравоохранения в данной области, крае, республике и в обязательном порядке имеющими разрешение изготовителя на проведение такого вида работ. Разрешение выдается после прохождения персоналом сервисного предприятия обучения на предприятии-изготовителе.

Предприятие-изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие качества комплекта аппарата требованиям технических условий (ТУ

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Пол	№ докум.	Полн.	Дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
145

32.50.21-054-07618878-2017) при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня поступления аппарата в действующее учреждение, 9 месяцев - для строящихся учреждений и 12 месяцев - для учреждений с сезонным характером работ.

Гарантийный срок хранения (на складах потребителя или поставщика) - 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный ремонт аппарата и пусконаладочные работы должны выполняться представителями завода-изготовителя или специалистами ремонтных предприятий, заключившими соответствующий договор с заводом-изготовителем, дающий право на проведение выше указанных работ.

Аппарат ИН и входящие в его состав элементы в процессе эксплуатации ремонту несертифицированным обслуживающим персоналом не подлежат.

Аппарат, вышедший из строя в период гарантийного срока в результате неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения, считается утратившим гарантию. В этом случае аппарат ремонтируется за счет потребителя.

Гарантийный ремонт аппарата выполняется при предъявлении оформленного гарантийного талона, приведенного в приложении А. Послегарантийный ремонт аппарата ИН производится ремонтными организациями за счет потребителя.

Правила исчисления показателей гарантийных обязательств

Предприятие-изготовитель (поставщик) обязано безвозмездно устранять дефекты, выявляемые потребителем в течение установленного гарантийного срока, или заменять дефектную продукцию при условии соблюдения заказчиком условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа.

Начальным моментом исчисления гарантийного срока эксплуатации является день ввода комплекта в эксплуатацию.

Время в пределах действия гарантийных обязательств, в течение которого комплект не мог быть использован потребителем по назначению в связи с выходом его из строя из-за наличия дефектов, в гарантийный срок не засчитывается.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	М. в. зам.	Подп.	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
146

После устранения дефектов гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефекта, о чем делается запись (ниже) представителем предприятия-изготовителя (поставщика).

Изготовитель (поставщик) комплекта, по истечении или прекращении гарантийных обязательств, устраняет отказы и неисправности по отдельным договорам с потребителем в установленном порядке.

Гарантийные обязательства прекращаются при обнаружении повреждений (сколов, изломов, вмятин, разрывов, порезов) корпуса изделия, его рабочих поверхностей и проводов.

Сведения о продлении гарантии представлены в приложении Б.

16 Сведения о рекламациях и ремонте

16.1 В случае отказа аппарата или при его неисправности в период гарантийных обязательств, а также при обнаружении неисправности при его первичной приемке, владелец направляет в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, неисправный комплект с данным руководством, с заполненной заявкой на ремонт (замену), с указанием адреса, по которому должно быть возвращено исправное изделие, номера телефона и дефектной ведомостью. Все рекламации регистрируются потребителем в таблице В.1 приложение В.

16.2 Краткие записи о произведенном ремонте представлены в приложении Г.

17 Требования по охране окружающей среды

17.1 Сведения о содержании материалов и их утилизации

Конструкция аппарата деталей из драгоценных материалов (золота и платины) не содержит. Содержание серебра в составе припоев (используются медно-серебряные припои типа ПСр-72, ПСр-45 и другие), необходимых при изготовлении плат и контактных групп: не более 5 г на изделие.

В аппарате присутствуют следующие цветные материалы: дюралюминиевые сплавы (в том числе легированный алюминий), и латунь, демонтаж, сортировка и утилизация которых должна производиться в соответствии с ГОСТ Р 53692, ГОСТ 1639, ГОСТ 25866 на предприятиях перерабатывающей отрасли.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата

Имя	Посл	№ докум	Полн	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 147
-----	------	---------	------	------	-----------------	-------------

Сведения о наличии драгоценных и цветных металлов и их сплавов приведены без учета присутствия их в покупных комплектующих изделиях, сведения о которых на предприятии-изготовителе отсутствуют.

Комплект эксплуатационной документации: носитель – бумага, пригодная для переработки.

Упаковка изготовлена из возобновляемых материалов, максимально уменьшенного размера и пригодная для переработки. Содержит до 50% материалов, являющихся продуктами вторичной переработки и до 60% натурального древесного волокна.

В целях защиты окружающей среды, используемые упаковочные материалы являются экологически безопасными и подлежат переработке (деревянные детали не подвергались химической обработке). Картон на 80-100% состоит из переработанной бумаги. Пленка изготовлена из полиэтилена (PE), ленты из металла и/или полипропилена (PP), наполнители из вспененного полистирола (PS).

ВНИМАНИЕ!

Детали упаковки (картон, полиэтиленовая пленка, пенопласт, гвозди и т.д.) не следует оставлять в местах доступных для детей, поскольку они представляют собой потенциальную опасность.

ПОМНИТЕ!

Отходы упаковки следует сдавать в пункты приема вторсырья.

Благодаря обработке и повторной утилизации, экономится сырье и сокращается количество отходов.

Утилизация изделия: аппарат не менее чем на 40% состоит из материалов, пригодных для вторичного использования после переработки и (или) получения энергии.



Наличие международного знака вторичной переработки (Recycling) указывает на то, что элемент (деталь) аппарата произведён из сырья, полученного путем повторной переработки, или из материала, который может быть подвергнут переработке.

После истечения срока службы, аппарат (и его части из комплекта поставки) подвергают дезинфекции, затем утилизируют.

Отходы аппарата ИН имеют следующие классы опасности:

класс А - упаковка, в том числе - одноразовых компонентов аппарата ИН,

класс Б - использованные одноразовые дыхательные контуры и их компоненты.

Инв № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подл. и дата

Требования к организации системы обращения с медицинскими отходами, требования к сбору медицинских отходов, а также способы и методы обеззараживания и/или обезвреживания медицинских отходов – согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация отходов – согласно ФЗ от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. от 29.12.2015), («Об отходах производства и потребления»).

17.2 Указания по утилизации аккумуляторов и электронных компонентов

ВНИМАНИЕ! Аккумуляторы аппарата содержат опасные химические вещества. Запрещается их вскрывать и утилизировать как обычные отходы.

 Утилизация аккумуляторов и других электронных компонентов осуществляется аккредитованными предприятиями в соответствии с Законом об отходах производства и потребления N 89-ФЗ от 24 июня 1998 года.

17.3 Энергоэффективность

Энергоэффективность: пониженное энергопотребление аппарата в режиме ожидания.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата	Дата	Лист 149
дА 2.931.015 РЭ						

18 Свидетельство о приёмке

Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М» с комплектом поставки,
заводской номер _____, укомплектован следующими устройствами:

изготовлен и принят в соответствии с требованиями технической документации,
государственных (национальных) стандартов, технических условий ТУ 32.50.21-054-
07618878-2017 и признан годным к эксплуатации.

М.П.

Оттиск личного клейма должностного лица
предприятия, ответственного за приемку
аппарата

Дата выпуска _____

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. № и дубл.	Подп. и дата	Подп. и дата	Дата	Лист 150
дА 2.931.015 РЭ						

19 Свидетельство о консервации и упаковывании

Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М» по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017, заводской номер _____ подвергнут на АО "Красногвардеец" консервации и упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Таблица 19.1 - Сведения о консервации и упаковывании

Дата	Наименование работы (консервация, расконсервация, переконсервация)	Срок действия, мес.	Должность	Ф. И. О	Подпись

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. № в ш. № дубл.	Подп. и дата

Приложение А
(обязательное)

АО "Красногвардеец"
197376, Санкт-Петербург,
Инструментальная ул., д. 3
тел. 244 72 60

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат для ингаляционного наркоза
(наименование и тип изделия)

«Орфей - М» по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп обслуживающей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием города

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

Подп. и дата	
№ в. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Изм № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
152

АО "Красногвардеец"
197376, Санкт-Петербург,
Инструментальная ул., д. 3
тел. 244 72 60

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

(номер ГОСТ или ТУ)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп обслуживающей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием города

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

**Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца**

АО "Красногвардеец"
197376, Санкт-Петербург,
Инструментальная ул., д. 3
тел. 244 72 60

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

(наименование и тип изделия)

(номер ГОСТ или ТУ)

(заполняется заводом-изготовителем)

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

(дата, подпись и штамп обслуживающей организации)

**Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца**

Приложение Б

Сведения о продлении гарантии.

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

Представитель предприятия-изготовителя (поставщика):

М.П. _____
подпись инициалы, фамилия

DATA

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

Представитель предприятия-изготовителя (поставщика):

М.П. _____
подпись инициалы, фамилия

data

Приложение В

Таблица В.1 – Регистрация рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы комплекта до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечания

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. № - инв. № дубл.	Подп. и дата

					ДА 2.931.015 РЭ	Лист
						156
Место	Планет	№ карты	Полюс	Дата		

Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М» Сведения о ремонте

зав. № _____

Наработка с начала эксплуатации

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	т.з. № дубл.	Подп. и дата

Приложение Д

Таблица Д.1 - Перечень сокращений и толкование принятых предупреждающих надписей, встречающихся на поверхности аппарата ИН, упаковке.

Сокращение	Пояснение
Внешние операционные надписи на аппарате	
Маркировка на задней панели штуцеров аппарата ИН	
«O ₂ », «≤600кПа»	Штуцеры на задней панели для подключения кислорода (резервное и основное подключение)
«Air», «≤600кПа»	Штуцер на задней панели для подключения воздуха
«N ₂ O», «≤600кПа»	Штуцер на задней панели для подключения закиси азота
«Вых. ИН», «0 - 75 л/мин», «0 - 12 кПа»;	Штуцер свежего газа
Маркировка на шлангах питания медицинскими газами	
«O ₂ », «0 – 180 л/мин», «280 – 600 кПа», 	Соединитель на шланге кислорода со стороны аппарата
«Air», «0 – 180 л/мин», «280 – 600 кПа», 	Соединитель на шланге воздуха со стороны аппарата
«N ₂ O», «0 – 180 л/мин», «280 – 600 кПа», 	Соединитель на шланге закиси азота со стороны аппарата
Белый цвет, 	Пистолет на шланге для подключения к централизованной сети питания кислородом
Голубой цвет, 	Пистолет на шланге для подключения к централизованной сети питания закиси азотом
Чёрно-белый цвет, 	Пистолет на шланге для подключения к централизованной сети питания воздухом
Маркировка на боковой панели аппарата ИН	
«ГА»	Разъём подключения газоанализатора
«ДАТЧИК O ₂ »	Разъём подключения датчика кислорода

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	М. печать	Пол	Дата	дА 2.931.015 РЭ	Лист 158
-----	---------	-----------	-----	------	-----------------	-------------

Таблица Д.1 - Продолжение

Сокращение	Пояснение
«ВЫДОХ» 	Маркировка расположена на боковой панели. Надпись нанесена над штуцерами для подключения трубок датчиков потока на линии выдоха. Скруглённый прямоугольник с надписью выделяет данные штуцеры.
	Маркировка штуцера для подключения голубой пробоотборной трубки датчика потока
«ВДОХ» 	Маркировка расположена на боковой панели. Надпись нанесена над штуцерами для подключения трубок датчиков потока на линии вдоха. Скруглённый прямоугольник с надписью выделяет данные штуцеры.
	Символ рабочей части типа BF.
Маркировка блока смещения, передней панели	
«O2+»	Кнопка экстренной подачи кислорода
«O2»	Ручка регулирования ручной подачи кислорода
	Регулирование - ручка регулирования ручной подачи кислорода
	Дискретное регулирование. Ручка регулирования скорости потока (электронного блока смещения) и ручка настройки параметров (основная панель управления)
	Индикатор готовности к включению, дежурный режим/кнопка включения
Маркировка элементов дыхательного контура	
«забор газа»	Маркировка на патрубке фильтра, для присоединения пробоотборной трубки газоанализатора бокового потока

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	И з. № дубл.	Подп. и дата

Таблица Д.1 - Продолжение

Сокращение	Пояснение
"антистатический"	Маркировка неметаллических компонентов анестезиологического дыхательного контура, изготовленные из антистатических материалов, и упаковка таких компонентов, должны быть маркированы чётко различимыми словами "антистатический"
Маркировка на задней стенке аппарата ИВ	
«I» / «O»	Маркировка нанесена на кнопку включения аппарата, расположенную на задней стенке. У сетевого блока. Регламентирует состояние положения клавиши: включения или отключения питания
«250В», «3.15А», «2,75с», «5ммх20мм»	Маркировка параметров предохранителей на крышке блока расположения плавких вставок. Около держателя предохранителей указаны тип и номинальные характеристики предохранителей: напряжение (250 В), сила тока срабатывания (3,15 А), время срабатывания (2.75 с) размеры (5 мм х 20 мм)
«1 А», «2-3 мс»	Маркировка параметров защитных автоматов на дополнительных розетках
«110-240 В»	Маркировка напряжения питания на дополнительных розетках
Маркировка на дыхательной плите	
↓	Маркировка втулки выдоха для подключения дыхательного контура на дыхательной плите
↑	Маркировка втулки вдоха для подключения дыхательного контура на дыхательной плите
«Датчик кислорода/заглушка»	Отверстие на дыхательной плите для присоединения датчика кислорода или заглушки
«Дыхательный мешок»	Штуцер для присоединения дыхательного мешка

Таблица Д.1 - Продолжение

Сокращение	Пояснение
"Выход".	Соединитель выпускного отверстия для шланга системы утилизации медицинских газов
Маркировка на шильдике аппарата ИИ, корпусе комплектующих изделий, принадлежностях.	
	Товарный знак предприятия - изготовителя
	Обозначение места внесения наименования предприятия и места производства
SN	Серийный/заводской номер
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата производства: год выпуска
«IP 51»	Символ типа 1PX1 (класс пыли-влагозащиты)
«класс I»	Обозначение типа электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1
«не более 120 В*А»	Потребляемая мощность при номинальном режиме работы (без учёта дополнительных потребителей)
«198-242 В», «49,5-50,5 Гц»	Номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети
	Национальный знак соответствия по ГОСТ Р 50460 («РСТ» - ГОСТ Р Российской Федерации);

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	М. место	П. место	Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
161

Таблица Д.1 - Продолжение

Сокращение	Пояснение
	Символ, предупреждающий о необходимости сбора отходов электрического и электронного оборудования не подлежащих утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Вход
	Выход
«Масса не более 100 кг»	Масса аппарата ИН
«Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д.3, тел.: 8 (812) 244-72-60»	Адрес предприятия-изготовителя, телефон
«№ РУ.....»	Номер и дата регистрационного удостоверения
Дополнительные символы, используемые на упаковке одноразовых изделий	
	Символ, обозначающий запрет на повторное использование (символ для однократного применения ИСО 7000-1051);
	Использовать до...
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не допускать воздействия солнечного цвета
Символы на ящиках	

Изм. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	№ дубл.
Подп. и дата	
Изм. № подл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	М. место	П. место	Дата
-----	---------	----------	----------	------

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
162



50%

Символ международного знака вторичной переработки (Recycling) - лента Мёбиуса 50%.

Таблица Д.1 - Продолжение

Сокращение	Пояснение
	Пределы температуры от минус 20 °С до плюс 50 °С
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Предел штабелирования по массе 30 кг

Подп. и дата

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

дА 2.931.015 РЭ

Лист
163

Приложение Е

Методы, с помощью которых могут быть функционально испытаны сигналы опасности для проверки их корректной работы

ВАЖНО! Для подтверждения работоспособности системы тревожных сигнализаций, проверки необходимо производить при регламентных работах.

а) Проверку системы сигнализации не настраиваемых тревог (таблица Е.1, п. 1 - 9, 15 - 22 ТУ) проводят следующим образом:

Установить режим принудительной вентиляции по давлению (CMV-PC) с параметрами:

- концентрация кислорода - 21 %;
- частота - 40 мин-1;
- время вдоха - 0,4 с;
- ПДКВ - 5 см вод.ст.;
- триггер - Выкл.;
- время нарастания -150 мс;
- давление вдоха - 20 см вод.ст.

Создать условие нарушения режима работы, указанное в таблице Е.1 (смотри столбец «Способ проверки»). Сравнить отклик системы сигнализации со столбцом «Условие прохождения проверки», согласно таблице Е.1.

Таблица Е.1 - Проверка не настраиваемой тревожной сигнализации

№ пункта	Название не настраиваемой тревожной сигнализации	Способ проверки	Условие прохождения проверки
1	2	3	4
1.	Аварийное отключение питания	Отключить шнур электропитания от розетки. С помощью секундомера измерить	Длительность аварийного сигнала составляет не менее 120 с, на экране мигает надпись тревоги, с

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

№ пункта	Название не настраиваемой тревожной сигнализации	Способ проверки	Условие прохождения проверки
1	2	3	4
		длительность звучания аварийного сигнала.	подсветкой, и звучит звуковой сигнал соответствующего приоритета.

Таблица Е.1 - Продолжение

Таблица Е.1 - Продолжение

1	2	3	4
7.	Обратный поток выдоха	Подключить датчик потока на выдохе, перепутав направление подключения.	На экране мигает надпись тревоги, с подсветкой, и звучит звуковой сигнал соответствующего приоритета.
8.	Высокое сопротивление выдоха	Пережать шланг на выдохе, подключённый к тройнику пациента. Необходимо учесть	На экране мигает надпись тревоги, с подсветкой, и звучит звуковой сигнал соответствующего приоритета.
9.	Низкое давление кислорода	Отключить аппарат ИН от питания кислородом	На экране мигает надпись тревоги, с подсветкой, и звучит звуковой сигнал соответствующего приоритета.
10.	Высокое* давление кислорода	На вход аппарата ИН подаётся давление 680кПа	На экране мигает надпись тревоги, с подсветкой, и звучит звуковой сигнал соответствующего приоритета.
11.	Низкое давление воздуха	Отключить аппарат ИН от питания воздухом.	На экране мигает надпись тревоги, с подсветкой, и звучит звуковой сигнал

Книг. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	зв. № дубл.	Подп. и дата

		Дождаться разрядки аккумулятора. Проверку можно совместить с проверкой по пункту 16	звучит звуковой сигнал соответствующего приоритета.
18.	Окклюзия мультигазового анализатора бокового потока	Пережать пробоотборную трубку мультигазового анализатора	На экране мигает надпись тревоги, с подсветкой, и звучит звуковой сигнал соответствующего приоритета.

Таблица Е.1 - Продолжение

1	2	3	4
19.	Нет линии мультигазового анализатора (газоанализатора)	Отключить пробоотборную трубку мультигазового анализатора (газоанализатора) от аппарата.	На экране мигает надпись тревоги, с подсветкой, и звучит звуковой сигнал соответствующего приоритета.
20.	Низкое давление в дыхательном контуре	Подключить модель лёгких и создать разрежение в дыхательном контуре.	На экране мигает надпись тревоги, с подсветкой, и звучит звуковой сигнал соответствующего приоритета.
21.	Апноэ (газоанализатор)	Подключить модель лёгких и запустить вентиляцию. В настройках меню включить сигнализацию по апноэ.	На экране мигает надпись тревоги, с подсветкой, и звучит звуковой сигнал соответствующего приоритета.
22.	МАГА прямого потока не установлен на адаптер	Подключите мультигазовый анализатор (газоанализатор)	На экране мигает надпись тревоги, с подсветкой, и звучит звуковой сигнал

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ з. № дубл.	Подп. и дата

		прямого потока к аппарату, но не монтируйте на тройник пациента.	соответствующего приоритета.
--	--	--	------------------------------

* Проверка системы сигнализации по превышению максимально допустимого давления питания аппарата ИИ медицинскими газами производится на заводе изготовителе раз в 4 года.

б) Проверку системы сигнализации настраиваемых тревог параметров дыхательной механики проводят следующим образом:

Включить аппарат ИИ.

Установить режим вентиляции CMV(VG) с параметрами:

Концентрация кислорода 21%

Расход воздуха 5 л/мин

Испаритель в положении закрыт

Р_{макс} 80 см.вод.ст.

Частота вентиляции 40 мин⁻¹

Время вдоха 1,7 с

Время нарастания давления 250 мс

Целевой объем вдоха 450 мл.

ПДКВ 4 см вод. ст.

Проверка по всем пунктам сигнализации настраиваемых тревог, представленных в таблице Е.2, осуществляется путём выставления пределов тревог, превышающих заданные выше значения параметров дыхательной механики. Затем, настройки режима вентиляции устанавливают таким образом, чтобы параметры превышали пределы уровней выставленной сигнализации. Условием прохождения проверки является срабатывающая сигнализация, при которой на экране мигает надпись тревоги, с подсветкой, и звучит звуковой сигнал соответствующего приоритета.

Таблица Е.2 - Настраиваемые сигналы тревог по параметрам дыхательной механики.

№ пункта	Название сигнала тревоги, размеренность	Приоритет/цветовая индикация	Диапазон установки порогов срабатывания тревожной сигнализации (установка порогов по умолчанию)
1	2	3	4
23.	Апноэ, с	высокий/красный	0;5;...60 (15)

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ в. № дубл.	Подп. и дата

Приложение Ж Схема пневматическая дыхательного контура

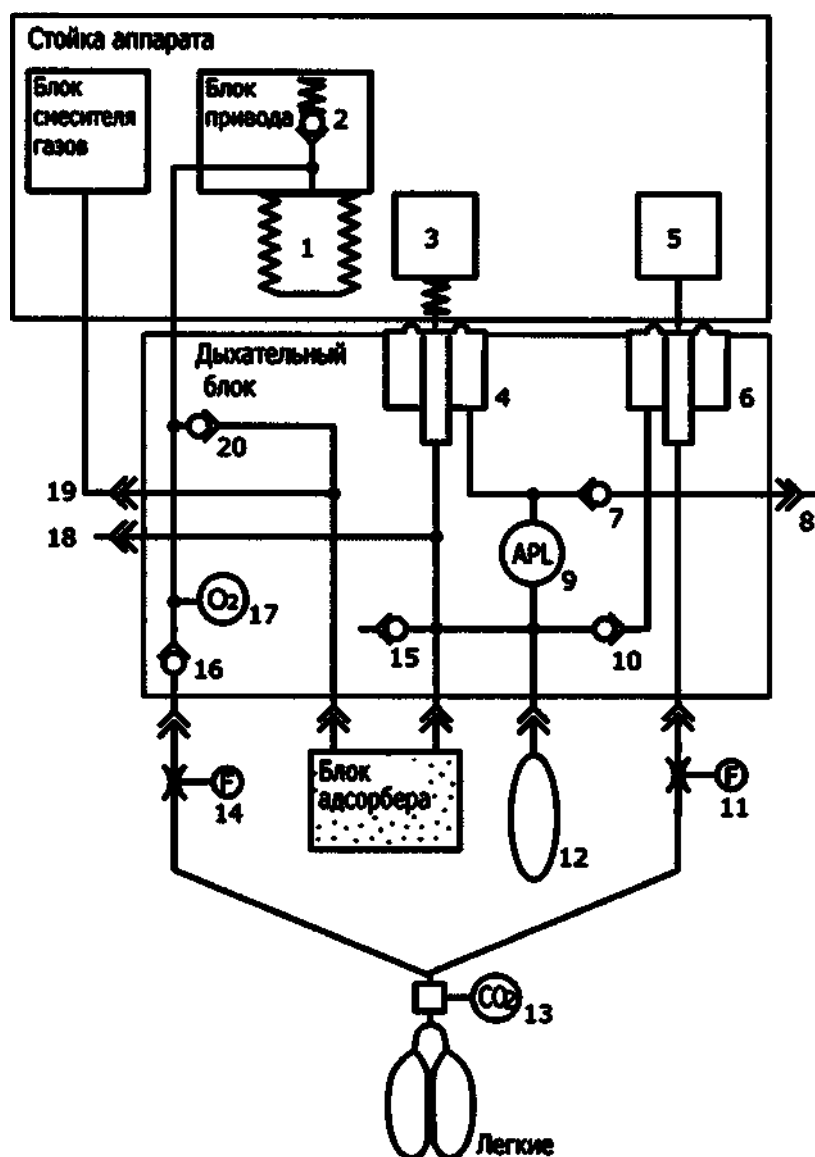


Рис. Ж.1 Пневматическая схема дыхательного контура

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	з. № дубл.	Подп. и дата

1 – мех, 2 – механический клапан сброса давления, настроенный на 100 смH₂O, 3 – привод клапана ручного режима (нормально закрытый), 4 – клапан ручного режима, 5- привод клапана выдоха, 6 – клапан выдоха, 7 – обратный клапан сброса избытка дыхательной смеси, 8 – штуцер сброса избытка дыхательной смеси, 9 – клапан APL (клапан ограничения давления в ручном режиме), 10 – обратный клапан контура выдоха, 11 – датчик потока выдоха, 12 – дыхательный мешок, 13 – опциональный капнограф (газоанализатор), 14 – датчик потока контура вдоха, 15 – обратный клапан «подсоса» атмосферного воздуха, 16 – обратный клапан контура вдоха, 17 – датчик кислорода, 18 – штуцер возврата газовой смеси от газоанализатора в боковом потоке (опция), 19 – штуцер подачи в контур свежей дыхательной смеси, 20 – обратный разделительный клапан.

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата	Лист
 OOO ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата					дА 2.931.015 РЭ

Схема пневматических соединений

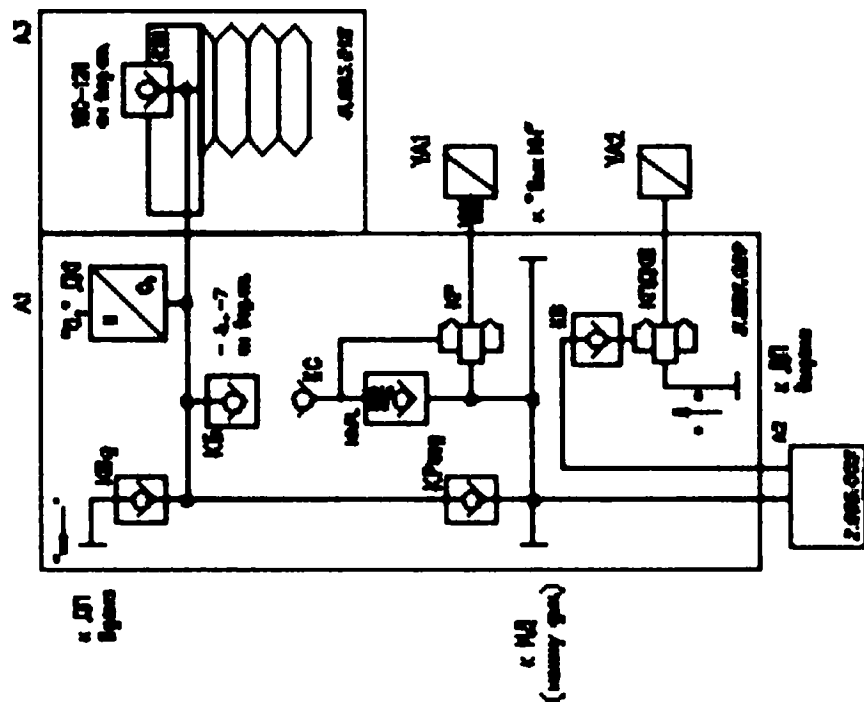
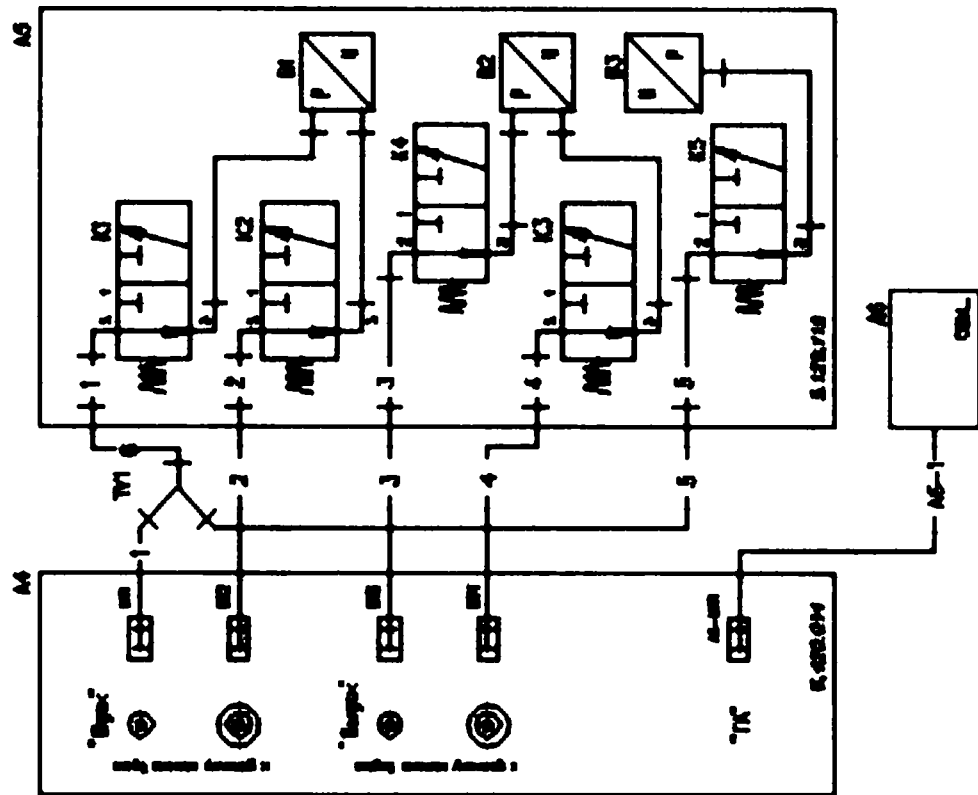
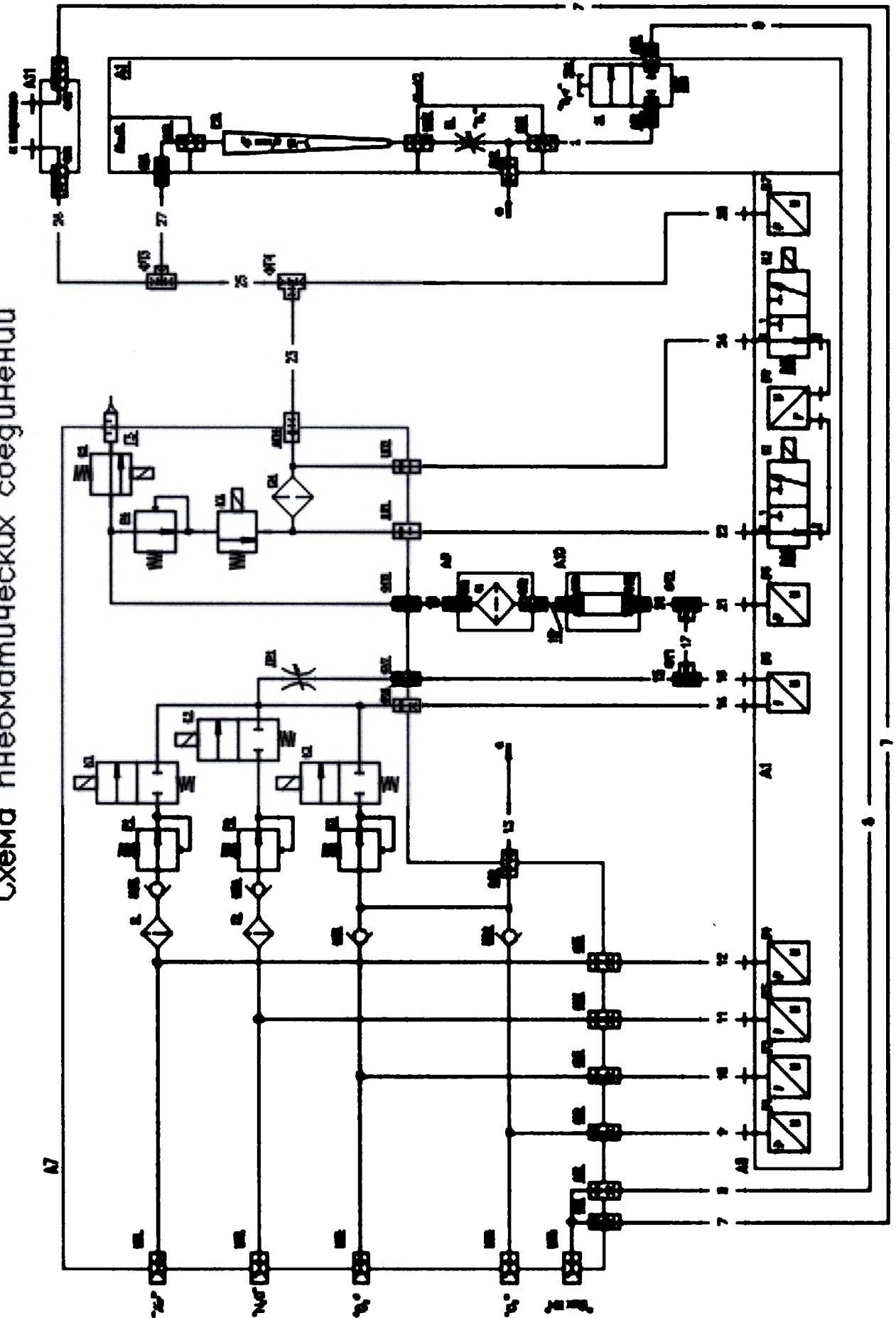


Схема пневматических соединений



Инв № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	т. в. № дубл.	Подл. и дата

Перечень пневматических элементов

Поз. обознач.	Наименование	Кол.	Примечание
A1	Плита dA5.885.029	1	
A2	Адсорбер dA2.966.005	1	
A3	Мех dA5.883.018	1	
A4	Панель штуцеров dA6.420.014	1	
A5	Плата управления dA5.129.133	1	
A6	Модуль мониторинга газообмена OEM_002+02	1	ООО "Микролекс"
A7	Блок пневматический dA5.150.016	1	
A8	Электронный блок ротаметров dA5.150.017	1	
A9	Фильтр dA5.886.004	1	
A10	Пневмокапость dA5.887.007	1	
A11	Колодка крепления испарителя dA3.656.011 (dA3.656.012, dA3.656.013)	1	
YA1, YA2	Электромагнит ИЦ3.847.222	2	
TY1	Соединитель Y-образный YS 3 Norma	1	
ФП1...ФП5	Фильтры пробник 7540 6 (46) ф. CAMOZZI	5	

Примечание: В перечне возможна замена на аналоги. Точная схема и перечень могут быть предоставлены по запросу.

 ООО ЦИПМИ **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

Приложение К
Блок-схема аппарата ИН

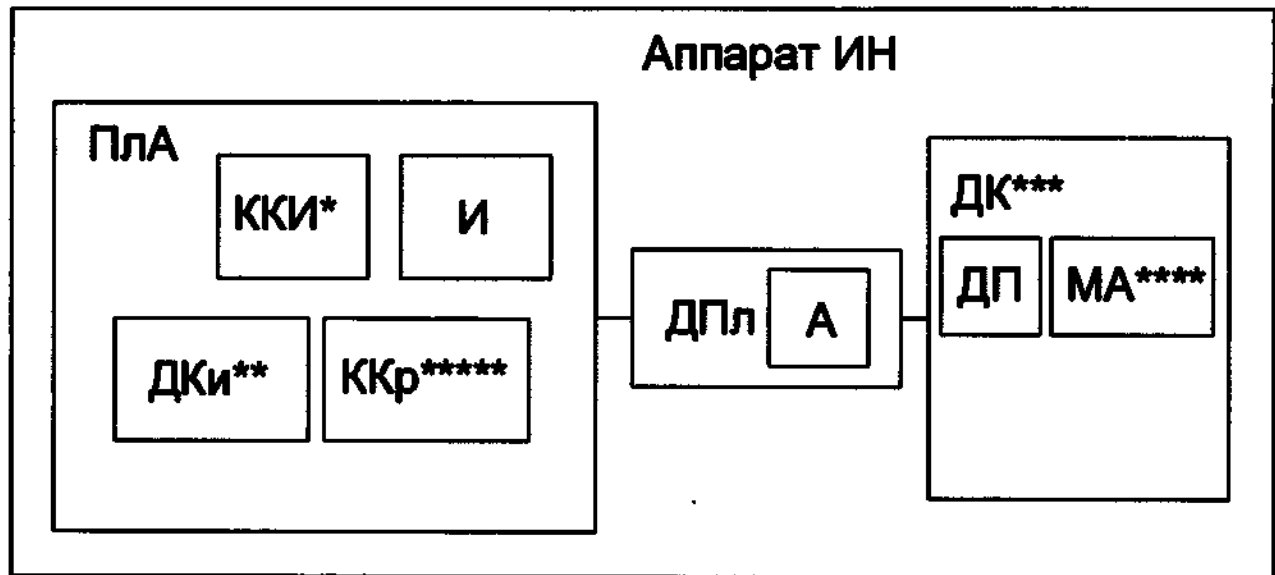


Рисунок К.1 – Блок-схема аппарата ИН

ПЛА - Платформа аппарата ИН

ККИ - колодка крепления испарителя

***Возможно применение 2-х вариантов исполнения, для одного или двух испарителей.**

И - испаритель с анестетиком.

ДКи - датчик кислорода

****поставляется совместно с МА IRMA AX+/IRMA CO2/AneSure™-M**

ДПл - дыхательная плита

А - адсорбер

ДК - дыхательный контур

*******(взрослый или детский)

ДП - датчик потока

МА/ГА - мультигазовый анализатор/ газоанализатор

******IRMA AX+/IRMA CO2/AneSure™-M** поставляется совместно с ДКи

ККр - комплект крепления под баллоны с медицинскими газами

********* - опция

Изм № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	№ в. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Приложение Л

Перечень использованных нормативно-технических документов.

Таблица Л.1 - Перечень нормативно-технических документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.306-85	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Обозначения
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования

Инв № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	В. № дубл.	Подл. и дата

Таблица Л.1 - Продолжение

Обозначение	Наименование
ГОСТ 26.020-80	Шрифты для средств измерений и автоматизации. Начертания и основные размеры
ГОСТ 27.301-95	Надежность в технике. Расчет надежности. Основные положения
ГОСТ 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 4784-2019	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 6755-88	Поглотитель химический известковый ХП-И. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254- 2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	С. в. № дубл.	Подп. и дата

Обозначение

Таблица Л.1 - Продолжение

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31513-2012	Мониторы для контроля содержания кислорода в дыхательной смеси для пациента. Требования безопасности.
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 50327.2-92	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку.
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические
ГОСТ Р 52770 - 2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53188.2-2019	Государственная система обеспечения единства измерений. Шумомеры. Часть 2. Методы испытаний
ГОСТ Р 53692-2009	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Эталы технологического цикла отходов.
ГОСТ Р 54564-2011	Лом и отходы цветных металлов и сплавов. Общие технические условия.
ГОСТ Р 55953-2018	Изделия медицинские электрические. Аппараты ингаляционной анестезии. Технические требования для государственных закупок

Иав № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Таблица Л.1 - Продолжение

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011	Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Л. в. № дубл.	Подп. и дата

Таблица Л.1 - Продолжение

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ IEC 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ГОСТ ISO 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования обращения с животными.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Таблица Л.1 - Продолжение

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. часть 1: «Оценка и исследования»;
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
ГОСТ ISO 9918-2012	(«Капнометры медицинские. Частные требования безопасности»).
ГОСТ ISO 5358-2012	Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 9170-1:2008	Оконечные устройства для медицинских газопроводов. Часть 1. Оконечные устройства для использования со сжатыми медицинскими газами и вакуумом
СанПиН 2.1.3684-21	Постановление от 28 января 2021 года N 3. Об утверждении СанПиН 2.1.3684-21

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	... в. № дубл.	Подп. и дата

Приложение М

Инструкции по эксплуатации и спецификации для комплектующих

Испаритель летучих анестетиков РУ № ФСЗ 2011/10743

"Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство.

Penlon Limited, United Kingdom

Таблица М.1 – Виды испарителей

Испаритель «Penlon» (галотан)		Sigma Delta Vaporizer, Halothane/Penlon
Испаритель «Penlon» (изофлюран)		Sigma Delta Vaporizer, Isoflurane/Penlon
Испаритель «Penlon» (севофлюран)		Sigma Delta Vaporizer, Sevoflurane / Penlon
Испаритель «Penlon» (энфлюран)		Sigma Delta Vaporizer, Enflurane / Penlon



Изм № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	И в. № дубл.
Подп. и дата	

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
187

Качество испарителей PENLON считается эталоном. Испарители надежны, имеют малый вес, не требуют сервисного обслуживания, обеспечивают непревзойденную точность дозировки, особенно при низких и минимальных потоках. Выпускаются с вариантами крепления: Selectatec, Draeger Plug-In, North American Draeger, Sagemount, что позволяет использовать их на наркозных аппаратах различных производителей. Имеется цветная кодировка для следующих анестетиков: Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane. Для предотвращения ошибок со стороны персонала предусмотрены различные варианты заполнения испарителя различными анестетиками (прямое заполнение или через переходники).

[illegible]

Penlon Sigma Delta Vaporizer

ANAESTHESIA SOLUTIONS

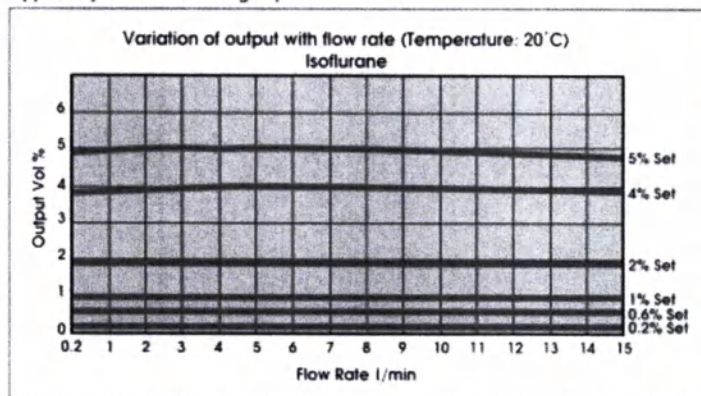


The Sigma Delta vaporizer delivers accurate concentrations under varying conditions of flow rate and temperature, particularly at low flow

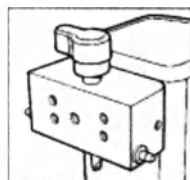
Vaporizer Type	Sevoflurane 5% Filler Type			Isoflurane 5% Filler Type	
	Pour No.	Key No.	Quik-Fil No.	Pour No.	Key No.
Selectatec Compatible with Interlock	✓	✓	✓	✓	✓
Dräger Plug-In Interlock Compatible	✓	✓	✓	✓	✓
Cagemount Taper 23 mm	✓	✓	✓	✓	✓
North American Dräger Compatible	✓	✓	✓	✓	✓

- Key fill, Quik Fil®, or Pour fill
- Sevoflurane, Isoflurane, Halothane and Enflurane
- Selectatec®, Dräger Plug-In®, North American Dräger, Cagemount
- Internationally recognised, award-winning design

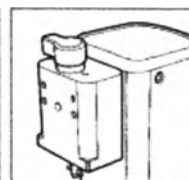
Typical performance graph



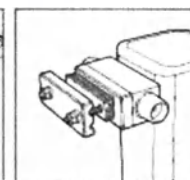
*Presumes ten year product life requiring no preventive maintenance service. It is recommended that a service is carried out at ten years. Halothane vaporizers require a five year service.



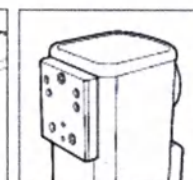
Selectatec Compatible with Interlock



Dräger Plug-In Interlock Compatible



Cagemount Taper 23 mm



North American Dräger Compatible

Penlon - ведущая британская компания по производству испарителей. Качество испарителей Sigma Delta, произведенных компанией Penlon, считается эталоном. Они надежны, имеют малый вес, не требуют сервисного обслуживания, обеспечивают непревзойденную точность дозировки при различных температурах и скоростях потоков, особенно при низких и минимальных потоках.

Выпускаются испарители для следующих анестетиков, присутствует цветовая кодировка:

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № подл.	

дА 2.931.015 РЭ

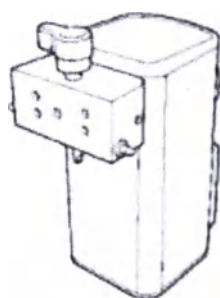
Лист
189

- Halothane (Галотан, Фторотан)
- Enflurane (Энфлюран)
- Isoflurane (Изофлюран)
- Sevoflurane (Севофлюран, Севоран)

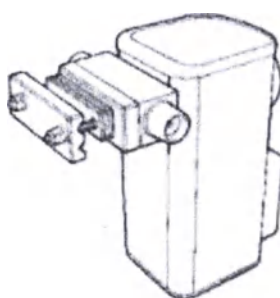
Преимущества:

- Удобен в обслуживании
- Подходит для универсальной системы крепления Selectatec
- Широкий диапазон настройки параметров
- Идеально подходит для низкотоковой анестезии
- Средний срок службы – 10 лет
- Полностью герметичны
- Предотвращают одновременное включение нескольких испарителей
- Мониторинг концентрации анестетика

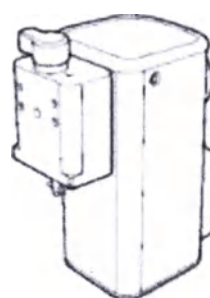
Крепления испарителей могут соответствовать различным мировым стандартам:



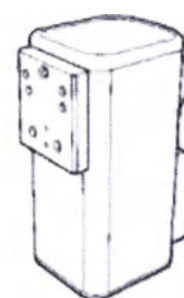
Selectatec



Cagemount



Draeger Plug-In



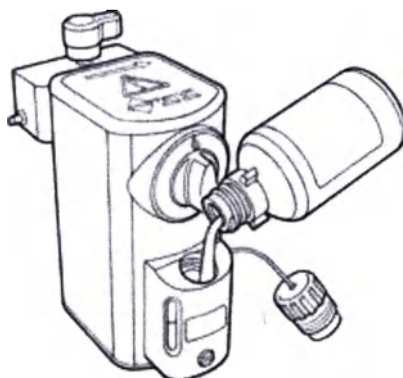
**North American
Draeger**

Испарители, предназначенные для креплений Selectatec и Draeger Plug-In, имеют систему Interlock, которая предотвращает возможность случайного одновременного использования нескольких испарителей с различными анестетиками. Это очень важно для недопущения передозировок пациента, связанных с ошибкой персонала.

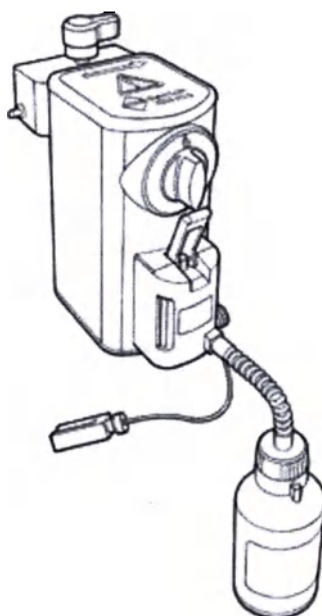
Существует несколько типов заливки испарителей Sigma Delta - пользователь при приобретении может выбрать тот, который максимально отвечает его требованиям.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Самым простым и самым распространенным на сегодняшний день, является Pour-Fill. При этом способе заливки не используется никаких адаптеров или переходников:



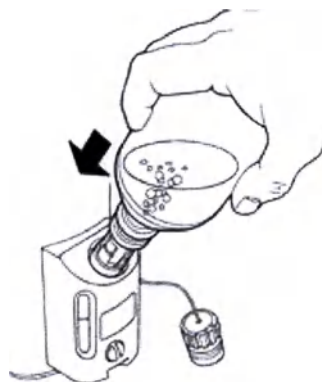
Менее распространенной является заливка стандарта Key-Filler. При заказе испарителя с таким типом заливки важно не забыть заказать соответствующие адаптеры:



Стандартом, приобретающим популярность благодаря компании Abbott, продвигающей анестетик - Севоран, является стандарт Quik-Fil.

Такая система заливки доступна только для Севофлюрановых испарителей:

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	з. № дубл.	Подп. и дата



Технические характеристики испарителя Penlon:

Вес: 5 кг

Размер (ш х г х в) 120 х 190 х 242 мм

Максимальный объем 250 - 350 мл

Минимальный объем 35+10 мл

Диапазон потока от 0.1 до 18 л/мин

Температурный диапазон работы 15° to 35°C

Индикаторы уровня анестетика

ООМ103-1 - Датчик кислорода «EnviteC-Wismar GmbH», Германия

Таблица М.2 – Комплект «Датчик концентрации кислорода»

Комплект «Датчик концентрации кислорода»* в составе:		дА 4.078.003
Кабель датчика кислорода		дА 4.858.147
Датчик кислорода		ООМ103-1 / Envitec

Подп. и дата

№ дубл.

Взам. инв. №

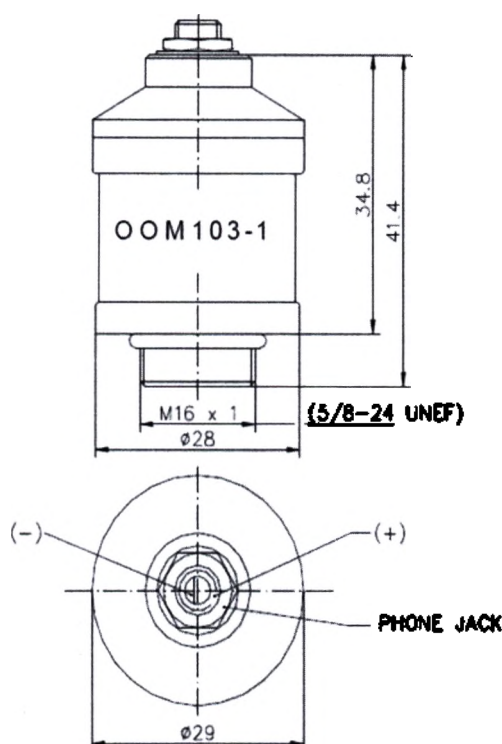
Подп. и дата

Инв № подл.

Лист
192

дА 2.931.015 РЭ

Техническая спецификация:



- Диапазон измерения O₂: от 0 до 100%.
- Выходной сигнал: 9 - 13 мВ (с температурной компенсацией).
- Электрический разъем: 3,5mm Mono Jack.
- Точность и повторяемость: <1% объема O₂ (калибровка при 100% O₂).
- Ошибка в линейности: <3% относительная погрешность.
- Время отклика: менее 5 сек.
- Дрейф нуля: <100 мкВ, (при 100% N₂, через 5 минут).
- Воздействие газов: <0.5% объем O₂ для:

10% CO₂, остальное N₂;

80% N₂O, остальное N₂;

7.5% Halothane, остальное N₂;

7.5% Isoflurane, остальное N₂;

7.5% Enflurane, остальное N₂;

9% Sevoflurane, остальное N₂;

20% Desflurane, остальное N₂;

- Влияние температуры: - 0.03% относительной влажности при 25° С.
- Влияние давления: пропорционально изменению парциального давления O₂.
- Механические воздействия: <1% относительная погрешность (при падении с высоты 1 м).

• Рабочая температура: 0 - 50° С.

• Температурные эффекты: от 25° до 40° С, 3% относительная погрешность.

• Компенсация (устойчивое состояние): от 0° С до +50° С, 8 % относительная погрешность.

• Влажность: 0 - 99% RH (конденсирующий воздух в течение нескольких часов).

• Дрейф выходного сигнала: <1% об. O₂ в месяц, обычно: <15% - за весь срок службы.

• Температура хранения: -20° - 50° С.

• Рекомендуется температура хранения: 5° - 15° С.

• Рекомендуемая нагрузка: >10 кΩ.

Изм № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подл. и дата

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
193

- Готовность к работе: менее 30 минут после установки.
- Номинальный срок службы датчика: более 500 000% часов O₂.
- Вес: около 28 г.

Спецификация на датчик действительна при стандартных условиях 1013 гПа, 25°C и сухом окружающем воздухе.

Инструкция по эксплуатации по комплектам газоанализаторов прямого и бокового потока (включая линию отбора пробы и кюветы)

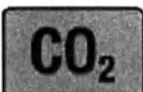
Таблица М.3 – Мониторы газоанализа

Комплект «Газоанализ прямого потока»* в составе:		дА 4.078.005-01
Газоанализатор		IRMA AX+/IRMA CO2 / Masimo
Кювета газоанализа взросло-педиатрическая		IRMA Airway Adapter Adult/ Pediatric / Masimo
Комплект «Газоанализ прямого потока»* в составе:		дА 4.078.036
Газоанализатор		AneSure™-M / Beijing Kingst Commercial&Trade Co.
Кювета газоанализа взросло-педиатрическая		AneSure™-M Adult/Pediatric airway adapter / Beijing Kingst Commercial&Trade Co.
Комплект «Газоанализ бокового потока» в составе:		дА 4.078.006
Газоанализатор бокового потока ISA		ISA OR+ / Masimo
Линия отбора пробы		Sampling line with male Luer Lock connector 108210 / No-moline

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

Символы, используемые в маркировке газоанализаторов и их Компонентов

Таблица М.4 – Используемые символы для газоанализаторов

Символ	Название	Значение
	Следуйте инструкциям по эксплуатации	Обратитесь к руководству пользователя газоанализатора IRMA/AneSure™-М и документации медицинского устройства
	Обратитесь к инструкциям по эксплуатации	См. руководство пользователя по продукции семейства Nomoline
	Использовать до [ГГГГ-ММ-ДД]	Устройство нельзя использовать после даты, указанной рядом с этим символом (адаптеры воздуховода IRMA/AneSure™-М)
	Не использовать повторно	Предназначено для использования с одним пациентом (адаптеры воздуховода IRMA/AneSure™-М)
	Биологически опасные отходы	Линии отбора пробы семейства Nomoline необходимо утилизировать как биологически опасные отходы
IP44	Класс защиты от проникновения, указывающий степень защиты от проникновения воды и твердых посторонних предметов	IPX4 - защита от попадания брызг
	CO ₂	Газоанализатор ISA, предназначенный только для измерения CO ₂
	Несколько газов (AX+ или OR+)	Газоанализатор ISA, предназначенный для измерения содержания нескольких газов

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица М.4 – Продолжение

Символ	Название	Значение
	Газовпускной патрубок	Газовпускной патрубок для подключения пробоотборных линий семейства Nomoline
	Газовыпускной патрубок	Патрубок для вывода газов
	Деталь, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, тип BF	В случае газоанализатора ISA деталь, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, — это пробоотборная линия семейства Nomoline

Газоанализатор прямого потока «IRMA AX+»/«IRMA CO2»:



Назначение:

Анализатор газовой смеси в "прямом потоке" IRMA предназначен для работы в составе НДА для мониторингирования в реальном времени CO₂, N₂O, и анестетиков: Галотан (фторотан), Энфлуран, Изофлуран, Севофлуран и Дезфлуран.

IRMA предназначен для подключения в дыхательный контур пациента для измерения концентраций вдыхаемого и выдыхаемого газов во время анестезии и ИВЛ. Он может использоваться в операционных, палатах реанимации и интенсивной терапии, в экстренной медицине для взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Подп. и дата

№ дубл.

330M. 1111. 14

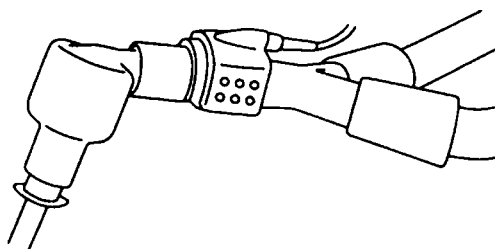
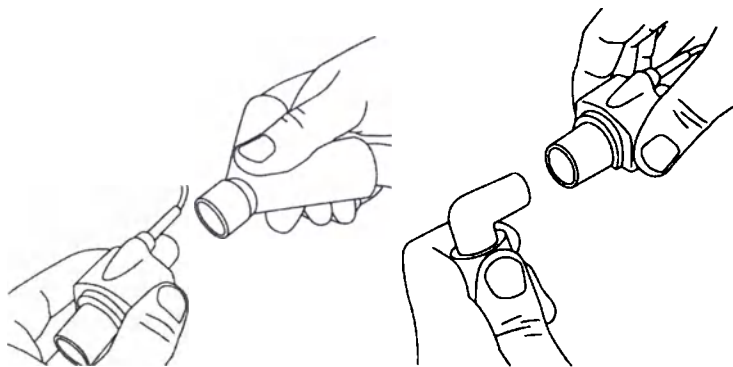
- Полн. и дата**



- ## Светодиод



- ДА 2.931.015 РЭ**



Расположение датчика IRMA: при использовании датчика с неонатальными пациентами, следует избегать прикосновения датчика к коже пациента. Если контакта избежать не удастся, между датчиком и кожей необходимо положить изолирующую прокладку.

Проверка перед использованием: до подключения адаптера IRMA в контур пациента, убедитесь, что значения и кривые параметров отображаются на экране аппарата для ИН. Тест контура на утечку следует проводить с присоединенным адаптером.

Калибровка адаптера по воздуху: во время калибровки, адаптер должен быть присоединен к газоанализатору. При проведении калибровки, следует отсоединить адаптер от контура пациента и оставить на открытом воздухе. Необходимо следить, чтобы воздух, выдыхаемый персоналом, не попадал на адаптер во время калибровки.

После калибровки, выполните «проверку перед использованием» (как указано выше).

Если система укомплектована капнографом или газоанализатором в прямом потоке, то для обеспечения точности измерений, необходимо, перед началом работы, выполнить обнуление датчика по атмосферному воздуху. Для этого нужно установить датчик на адаптер и прогреть в течение не менее 10 секунд для капнографа и не менее 30 секунд для мультигазового анализатора (газоанализатора).

После прогрева, выберите в меню аппарата для ИН: Настройки -> Газоанализ -> Обнуление, и, в открывшемся окне, выберите «Обнулить». После завершения калибровки - закройте окно.

Обнуление нужно проводить также при каждой смене адаптера.

Сигналы тревог: Светодиодный индикатор состояния на датчике IRMA

Таблица М.5 – Тревоги газоанализатора IRMA

Индикация	Состояние
Непрерывно горит зеленый светом	Система исправна
Мигает зеленым светом	Выполняется обнуление
Непрерывно горит синим светом*	Наличие анестетика
Непрерывно горит красным светом	Ошибка датчика
Мигает красным светом	Проверьте адаптер

Примечание: * - только для датчиков «IRMA AX+»/«IRMA CO2»

Предупреждение: адаптеры воздуховода IRMA не являются стерильными устройствами. Во избежание повреждения устройств запрещается обрабатывать их в автоклаве.

Предупреждение: запрещается стерилизовать датчики IRMA или погружать их в жидкость.

Предупреждение: датчики IRMA предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

Предупреждение: датчики IRMA предназначены для использования только в качестве вспомогательного средства оценки состояния пациента. Его следует применять наряду с другими средствами оценки клинических признаков и симптомов.

Предупреждение: запрещается использовать одноразовые адаптеры воздуховода IRMA повторно. Повторное использование одноразового адаптера может привести к перекрестному инфицированию.

Предупреждение: использованные адаптеры воздуховода подлежат утилизации в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию биологически опасных отходов.

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Испр. № дубл.	Подп. и дата

						Дата
--	--	--	--	--	--	------

дА 2.931.015 РЭ

Лист
199

Газоанализатор бокового потока «ISA OR+»



Назначение:

Газоанализатор ISA предназначен для подключения к другим устройствам мониторинга в целях контроля частоты дыхания и содержания следующих дыхательных газов: CO₂, O₂, N₂O, галотан, изофлюран, энфлюран, севофлюран, десфлюран.

Газоанализаторы ISA предназначены для подключения к дыхательному контуру пациента в целях мониторинга вдыхаемых/выдыхаемых газов во время процедур анестезии, восстановления и искусственной вентиляции легких.

Газоанализаторы предназначены для использования в операционной, отделении реанимации и интенсивной терапии и больничных палатах.

Семейство продукции линии Nomoline предназначено для использования с системами, поддерживающими технологию измерения газа Masimo ISA (ISA).

Семейство продукции Nomoline предназначено для измерения частоты дыхания, а также вдыхаемого воздуха и анестезирующих газов у взрослых, детей и младенцев.

Семейство продукции линии Nomoline включает устройства для индивидуального использования и многоразовые устройства для отбора проб газа и/или доставки кислорода, предназначенные для использования профессиональными врачами в медицинских учреждениях и в дороге.

Предупреждение: газоанализаторы бокового потока ISA нельзя использовать в качестве единственного инструмента мониторинга пациентов.

Линии отбора проб семейства Nomoline

Прибор ISA отбирает газ из дыхательного контура через линию отбора проб семейства Nomoline со скоростью 50 станд. мл/мин, что делает возможным измерения для взрослых, детей и младенцев. Линии отбора проб семейства Nomoline включают уникальную секцию отделения воды (NO MOisture — «нет влаги»), которая удаляет

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

[illegible]

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
200

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	на-им. № дубл. из '11	Подп. и дата

Линии отбора проб семейства Nomoline следует менять в соответствии с принятыми в учреждении процедурами или в случае закупорки линии отбора проб. Если вода, выделения и т.п. субстанции засасывается из дыхательного контура в таком количестве, что прибор ISA не может поддерживать нормальный поток пробы 50 мл/мин, то происходит закупорка линии. На эту ситуацию указывает красный мигающий индикатор на соединении отбора газа и сообщение тревоги о том, что произошла закупорка и необходимо заменить Nomoline. Продолжить работу можно после замены линии отбора пробы, и когда индикатор на соединении отбора газа загорится зеленым.

1. Надежно закрепите анализатор ISA.
2. Подключите соединительный кабель анализатора ISA к аппарату ИИ («Орфей-М»).
3. Подключите линию отбора пробы семейства Nomoline к входному разъему анализатора ISA.
4. Подключите порт выхода образца газа к системе эвакуации дыхательных газов или возвращайте газ в контур пациента во избежание загрязнения операционной при использовании N_2O и/или анестетиков.



				ДА 2.931.015 РЭ		Лист
						201
INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Дата		



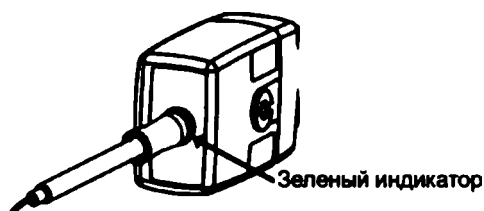
Подключение к активной системе эвакуации дыхательных газов (с использованием тройника)



Возврат дыхательной смеси в контур пациента

5. Включите питание медицинского устройства.

6. Зеленый светодиодный индикатор указывает на то, что газоанализатор ISA готов к эксплуатации.



7. Выполните предварительную проверку, как описано ниже.

Предварительная проверка

Перед подключением пробоотборной линии семейства Nomoline к дыхательному контуру выполните следующие действия:

1. Подключите линию отбора проб к входному разъему для газа на приборе ISA.
2. Убедитесь, что на входном разъеме для газа непрерывно горит зеленый индикатор.
3. Для анализатора ISA OR+:
Убедитесь в том, что на экране устройства мониторинга отображается правильное показание O₂ (21 об.%).
4. Подуйте в линию отбора проб и убедитесь, что на медицинском устройстве со спиномдержателем отображаются допустимая кривая CO₂ и достоверные значения.

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

						Дата
--	--	--	--	--	--	------

ДА 2.931.015 РЭ

Лист
202

газа ISA в контур пациента, уровень возвращенного газа будет отличаться от уровня газа в месте отбора проб.

Сигналы тревоги - индикация состояния на входном разъеме ISA для газа

Таблица М.5 – Тревоги газоанализатора ISA

Индикация	Состояние
Горит зеленым светом	Прибор ISA работает и исправен
Мигает зеленым светом	Выполняется установка нуля
Горит синим светом	Присутствует анестетик
Горит красным светом	Ошибка датчика ISA
Мигает красным светом	Проверьте линию отбора пробы

Предупреждение: не стерилизуйте и не погружайте газоанализатор бокового потока ISA в жидкость.

Предупреждение: газоанализатор бокового потока ISA предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

Предупреждение: аккуратно разместите пробоотборную линию таким образом, чтобы она не обматывалась вокруг частей тела пациента и не сдавливала их.

Предупреждение: не поднимайте газоанализатор ISA за линию отбора проб, поскольку она может отсоединиться от ISA, в результате чего, газоанализатор ISA может упасть на пациента.

Предупреждение: утилизируйте пробоотборные линии семейства Nomoline в соответствии с местными нормативными требованиями по утилизации биологически опасных отходов.

Предупреждение: при использовании N₂O и/или анестетиков применяйте только пробоотборные линии, предназначенные для анестетиков.

Предупреждение: не используйте газоанализатор ISA с дозирующими ингаляторами или аэрозольными лекарственными препаратами, так как это может вызвать засорение антибактериального фильтра.

Предупреждение: так как для успешной установки нуля требуется доступ к воздуху из внешней среды (21 % O₂ и 0% CO₂), установите анализатор ISA в хорошо проветриваемом месте. Старайтесь не дышать вблизи газоанализатора бокового потока ISA перед процедурой установки нуля или во время нее.

Предупреждение: не стерилизуйте и не погружайте газоанализатор бокового потока ISA в жидкость.

Изм № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
в. № дубл.	Подп. и дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
204

Предупреждение: газоанализатор бокового потока ISA предназначен для использования в качестве дополнительного средства оценки состояния пациента. Его следует использовать вместе с другими средствами оценки клинических признаков и симптомов.

Предупреждение: на результаты измерений могут влиять переносные и мобильные средства радиосвязи.

Предупреждение: убедитесь в том, что условия использования газоанализатора бокового потока ISA соответствуют электромагнитной обстановке, указанной в настоящем руководстве.

Предупреждение: если индикатор на входном разъеме линии отбора проб мигает красным или если на медицинском устройстве со спинодержателем отображается сообщение «Check Sampling Line» (Проверьте линию отбора проб), замените линию отбора проб.

Предупреждение: не допускается модификация данного оборудования без разрешения производителя. В случае модификации оборудования необходимо выполнить надлежащий осмотр и проверку, чтобы обеспечить безопасную работу оборудования в дальнейшем.

Предупреждение: газоанализаторы бокового потока ISA не предназначены для использования в зоне воздействия магнитного поля МРТ. Во время выполнения МРТ прибор ISA необходимо выносить за пределы зоны МРТ.

Предупреждение: использование высокочастотного электрохирургического оборудования вблизи газоанализатора ISA/устройства мониторинга может вызвать помехи и стать причиной неправильных результатов измерений.

Предупреждение: не используйте отрицательное давление для удаления конденсируемой воды из пробоотборной линии семейства Nomoline. Слишком сильное положительное или отрицательное давление в дыхательном контуре пациента может повлиять на поток проб газа. На поток отбора пробы газа может повлиять сильное отрицательное давление в линии вывода отработанных газов.

Предупреждение: отработанные газы необходимо возвращать обратно в дыхательный контур пациента или подавать в систему вывода отработанных газов. Если пробы газа предполагается возвращать в дыхательный контур пациента, для предотвращения риска перекрестного заражения пациентов, обязательно используйте антибактериальный фильтр на выпускном патрубке. **Предупреждение:** не устанавливайте газоанализатор ISA в таком положении, откуда он может упасть на пациента.

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	... в. № дубл.	Подп. и дата

Предупреждение: не используйте повторно одноразовые пробоотборные линии семейства Nomoline, ввиду риска перекрестного заражения. Не стерилизуйте и не погружайте пробоотборные линии семейства Nomoline в жидкость.

Предупреждение: не используйте газоанализатор бокового потока ISA, если его корпус поврежден.

Предупреждение: анализатор ISA должен быть надежно закреплен во избежание риска его повреждения.

Предупреждение: используйте газоанализатор бокового потока ISA только при соблюдении указанных условий эксплуатации.

Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции лёгких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005 ООО «Медсиликон», СПб РУ № ФСР 2010/07116



ООО «Медсиликон» Санкт-Петербургская производственная компания. Изготавливает дыхательные контуры для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции лёгких КД-«МС-1».

Продукция полностью сертифицирована.

Монтаж демонтаж шлангов

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

					Дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
206



Неправильно



Правильно

(Трубки, входящие в состав дыхательного контура, имеют гладкоствольную внутреннюю поверхность, что обеспечивает снижение сопротивления потоку, минимальное образование конденсата внутри и улучшает дренаж контура.

Наружная стенка имеет витую спираль, что предохраняет трубки от перегибания и предаёт им дополнительную жёсткость.

Контур изготавливается из катализаторной силиконовой резины вулканизированной аддиционным способом. Такая резина обладает более высоким уровнем прочностных свойств, а также значительным увеличением относительного удлинения и сопротивления разрыву.

В процессе эксплуатации, дыхательные шланги не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, а также смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей.

Контур выдерживает до 200 циклов автоклавирования. (Зависит от соблюдения инструкций производителя).

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	з. № дубл.	Подп. и дата

Газоанализатор прямого потока «AneSure™-M»

Технические характеристики

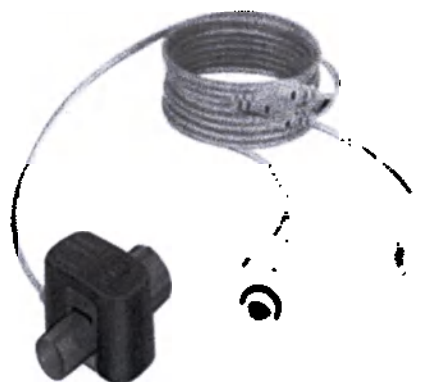
Описание	Многоканальный инфракрасный датчик
Технический принцип	Технология NDIR (недисперсионный инфракрасный газовый анализатор)
Условия хранения	от -40° до 70°C, относительная влажность <90%, без конденсации
Рабочие условия	5°C—50°C°, относительная влажность от 10 до 90%, без конденсации
Атмосферное давление	55—115 кПа
Электропитание	5 В ± 5 % (макс. пульсация 200 мВ пиковое значение)
Потребляемый ток	<180 мА
Интерфейс	RS-232/ стандарт E-8-1, 38.4 килобод, интервал данных 10 мс (КМ) или согласно индивидуальной настройке
Диапазон измерения CO2	0—19,7% (0—150 мм рт. ст. или 0—20 кПа)
Определение CO2	0,1 мм рт.ст.
Точность измерения CO2	0—40 мм рт.ст. ± 2 мм рт.ст. 41—70 мм рт. ст. ± 5% от показаний 71—100 мм рт. ст. ± 8% от показаний 101—150 мм рт. ст. ± 10 % от показаний
Диапазон измерения и точность измерения N2O	0—100 %: ± (2 об. % + 2 % от показаний)
Диапазон измерения и точность измерения галотана, энфлурана, изофлурана (HAL, ENF, ISO)	0—8 %: ± (0,2 об. % + 5 % от показаний) 8-12%: не нормируется
Диапазон измерения и точность измерения севофлурана (SEV)	0—10 %: ± (0,2 об. % + 5 % от показаний) 10-15%: не нормируется
Диапазон измерения и точность измерения десфлурана (DES)	0—18 %: ± (0,2 % по объему + 5 % от показаний) 18-25%: не нормируется
Точность определения частоты дыхания	1% ±1 Вд/мин
Диапазон измерения и точность измерения O2 (опционально)	16-100% ±(2 об. % + 2% от показаний)
Компенсация по составу газовой смеси	O2 (данные от основного монитора) или автоматическая компенсация при наличии датчика O2.
Компенсация барометрического давления	Наличие датчика барометрического давления и автоматическая компенсация
Время прогрева	За 10 секунд достигается 97 % расчетного отклонения, за 20 секунд достигается расчетное отклонение.
Время нарастания (t10-90 %)	CO2: <100 мс

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

дА 2.931.015 РЭ

Лист
208

	N2O и АГЕНТ (ингаляционный анестетик): <300 мс
Стабильность	Короткий дрейф показаний: питание включено 4 часа - менее 1 мм рт.ст. Длинный дрейф показаний: питание включено 120 часов, дрейф показаний не влияет на номинальную точность.
Калибровка	Нет необходимости в калибровке
Установка на ноль	Выполнять при замене адаптера
Расчет EtCO2	Каждый вдох, усреднение за 10 или 20 секунд
Класс водонепроницаемости	IPX4-Защищенный от брызг
Ударное воздействие	IEC TR 60721-4-7, класс 7M3 (предназначен для работы в условиях значительной вибрации или сильных ударов) EN60068-2-27 Удары EN60068-2-64 Нерегулярная вибрация
Нормы.	Разработан в соответствии со следующими стандартами: IEC 60601-1-2, EN55011 – CISPR 11, класс В (радиационное и кондуктивное излучение), IEC 61000-4-2 Устойчивость к электростатическому разряду, IEC 61000-4-3 помехоустойчивость по отношению к излучаемым помехам, Разработан в соответствии с 93/42/ЕЕС (маркировка MDD CE - Директива о медицинском оборудовании Совета Европы), стандартами FDA (Управление контроля качества продуктов и лекарств), Минимальные требования к производительности и безопасности для капнометров ISO80601-2-55: Требования к характеристикам медицинского электрооборудования для базовой безопасности и пригодности к работе газоанализаторов для дыхательной смеси
Срок хранения	8 лет



Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	В. № дубл.	Подп. и дата

					Дата
--	--	--	--	--	------

дА 2.931.015 РЭ

Лист
209

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

AneSure™-M предназначен для подключения в дыхательный контур пациента для измерения концентрации вдыхаемого и выдыхаемого газов во время анестезии и ИВЛ. Он может использоваться в операционных, палатах реанимации и интенсивной терапии, в экстренной медицине для взрослых пациентов, детей и новорождённых

Датчик AneSure™-M предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

Запрещается использовать адаптер для газоанализатора прямого потока AneSure™-M, предназначенных для взрослых и детей, в случае грудных детей, поскольку он увеличивает мёртвое пространство контура пациента на 6 мл.

Запрещается использовать адаптер для газоанализатора прямого потока AneSure™-M, предназначенных грудных детей, в случае взрослых пациентов, поскольку это может значительно увеличить сопротивление потоку.

Датчик AneSure™-M не предназначен для контакта с телом пациента
Адаптеры воздуховода AneSure™-M не являются стерильными устройствами.
Во избежание повреждения устройств запрещается обрабатывать их в автоклаве.

Не погружайте адаптер в жидкость и не проводите стерилизацию под высоким давлением. Протрите ватным тампоном или мягкой тканью, смоченной спиртом, затем протрите и высушите сухой тканью и сделайте то же самое с окном адаптера.

1. Подключить соединительный кабель датчика AneSure™-M к медицинскому устройству и включить медицинское устройство.

2. Закрепить датчик AneSure™-M на верхней части одноразового адаптера воздуховода AneSure™-M. Датчик устанавливается на место со щелчком.



3. Установить анестетик. Для выбора ингаляционного анестетика в течении 20 секунд после включения анализатора нажмите и удерживайте стержень с тупым концом (диаметром не более 1мм) в отверстии в верхней части анализатора до тех

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата



5. Обнулить газоанализатор. Перед обнулением необходимо прогреть датчик, установленный на адаптер, в течение не менее 30 секунд. Во время калибровки, адаптер должен быть присоединен к газоанализатору. При проведении калибровки, следует отсоединить адаптер от контура пациента и оставить на открытом воздухе. Необходимо следить, чтобы воздух, выдыхаемый персоналом, не попадал на адаптер во время калибровки

8. Если бактериальный фильтр не используется, то AneSure™-M обязательно должен располагаться светодиодом/экраном вверх.

При подсоединении датчика AneSure™-М к дыхательному контуру грудного ребенка важно избегать непосредственного контакта датчика AneSure™-М с телом ребенка. Если по той или иной причине непосредственного контакта между датчиком AneSure™-М и любой частью тела ребенка избежать невозможно, необходимо поместить между датчиком и телом изолирующий материал.

Проверка перед использованием:

До подключения аппарата в контур пациента убедитесь, что значение и кривые параметров отображаются на экране аппарата. Тест контура на утечку следует проводить с присоединенным адаптером.

Обнуление по воздуху:

Во время калибровки, адаптер должен быть присоединен к газоанализатору. При проведении калибровки, следует отсоединить адаптер от контура пациента и оставить на открытом воздухе. Необходимо следить, чтобы воздух, выдыхаемый персоналом, не попадал на адаптер во время калибровки.

После калибровки, выполнить «проверку перед использованием» (как описано выше)

Стерилизация:

Используйте раствор 70% этилового спирта или изопропанола, глутарового альдегида, хлоргексидин и т.п. альдегидов для стерилизации наружных поверхностей (кроме окна). С использованными и выброшенными адаптерами следует обращаться в соответствии с государственными нормами. Перед использованием убедитесь, что прошедшие очистку устройства высохли.

[illegible]

Лист регистрации изменений

[illegible]

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Подп. и дата
Взам. инв. №	в. № дубл.
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
27		135			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
28		156			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
29		165			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
30		174			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
31		177			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
32		178			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
33		179			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
34		180			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
35		181			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
36		182			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
37		190			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
38		192			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
39		193			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
40		195			205	ДА.25-23	-		17.02.2023
41		3			211	ДА.17-24			17.05.2024
42		9			211	ДА.17-24			17.05.2024
43		54			211	ДА.17-24			17.05.2024
44		56			211	ДА.17-24			17.05.2024
45		58			211	ДА.17-24			17.05.2024
46		61			211	ДА.17-24			17.05.2024
47		78			211	ДА.17-24			17.05.2024
48		79			211	ДА.17-24			17.05.2024
49		80			211	ДА.17-24			17.05.2024
50		81			211	ДА.17-24			17.05.2024
51		82			211	ДА.17-24			17.05.2024
52		83			211	ДА.17-24			17.05.2024
53		84			211	ДА.17-24			17.05.2024
54		85			211	ДА.17-24			17.05.2024

									Лист
									214

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
_____ лист(ов)
Генеральный директор
АО «Красногвардеец»
Качалов О.В.
« 15 » _____ 2024г.

