

**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ
«МОБИВЕНТ ОКСИ»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Р71.00.000 РЭ**



ОКПД 2 32.50.21.129

ТУ 32.50.21-018-07509215-2023

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) №

Содержание

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	4
1.1 ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	4
1.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ОЖОГОВ.....	5
1.3 ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	6
1.4 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.....	6
2 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	9
2.1 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА	9
2.2 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	10
3 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА.....	11
3.1 ОБЩИЙ ВНЕШНИЙ ВИД.....	11
3.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	11
3.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ	11
3.4 ОПИСАНИЕ ЭКРАННЫХ КНОПОК АППАРАТА	12
4 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	14
4.1 ПОДГОТОВКА АППАРАТА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	14
4.2 УСТАНОВКА АППАРАТА НА ТЕЛЕЖКУ	14
4.3 УСТАНОВКА КАМЕРЫ УВЛАЖНИТЕЛЯ.....	14
4.4 ПРИСОЕДИНЕНИЕ ПАКЕТА С ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДОЙ	15
4.5 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА К АППАРАТУ	16
4.6 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА К ПАЦИЕНТУ	16
4.7 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДЫХАТЕЛЬНЫХ КОНТУРОВ С ЛИНИЕЙ НАГРЕВА	17
4.8 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ПУЛЬСОКСИМЕТРИЧЕСКОГО К ПАЦИЕНТУ.....	17
4.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА.....	18
4.10 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КИСЛОРОДА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ.....	18
4.11 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КИСЛОРОДА НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ.....	19
4.12 УСТАНОВКА SD-КАРТЫ.....	19
4.13 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К РАЗЪЕМУ ETHERNET	20
4.14 ПРИМЕНЕНИЕ USB РАЗЪЕМА	20
4.15 ПРОВЕДЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ	20
5 НАСТРОЙКА АППАРАТА.....	22
5.1 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И ПЕРВИЧНЫЕ НАСТРОЙКИ.....	22
5.2 ВЫБОР РЕЖИМА ВЕНТИЛЯЦИИ	24
5.3 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ	25
5.4 НАСТРОЙКА ТРЕВОГ	26
5.5 ЗАПУСК ВЕНТИЛЯЦИИ	27
5.6 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА.....	28
6 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГ	29
6.1 УРОВНИ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫХ СИГНАЛОВ ТРЕВОГ	29
6.2 ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫХ СИГНАЛОВ ТРЕВОГ	30
7 ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ	34
8 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	35
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	42
9.1 ВНЕШНИЙ ОСМОТР И ПРОВЕРКА ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ	42
9.2 ОЧИСТКА И ЗАМЕНА НЕРА ФИЛЬТРА	43
9.3 ПРОВЕРКА ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ	44
9.4 ПРОВЕРКА АКТИВАЦИИ СИГНАЛОВ	44
9.5 ПРОВЕРКА РАБОТЫ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, НАСТРАИВАЕМЫХ ОПЕРАТОРОМ.....	45

10 РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ	46
10.1 ОПИСАНИЕ РЕЖИМОВ ВЕНТИЛЯЦИИ	46
11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	47
11.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫ	47
11.2 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	48
11.3 ПАРАМЕТРЫ ВЕНТИЛЯЦИИ	48
11.4 ПАРАМЕТРЫ МОНИТОРИНГА ДЫХАТЕЛЬНОЙ СМЕСИ	48
11.5 ПАРАМЕТРЫ МОНИТОРИНГА ВСТРОЕННОГО МОДУЛЯ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ	49
11.6 СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ	49
12 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	50
13 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	51
14 УТИЛИЗАЦИЯ	52
15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	53
15.1 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК	53
15.2 ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ	53
16 КОНТАКТЫ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	54
17 СПИСОК ПРИНЯТЫХ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	55
18 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ	59
ПРИЛОЖЕНИЕ А – ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	60
ПРИЛОЖЕНИЕ В – КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	64

1 Общая информация

Руководство по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких «МОБИВЕНТ ОКСИ» по ТУ 32.50.21-018-07509215-2023 предназначено для медицинских работников, работающих в отделениях неотложной помощи и интенсивной терапии.



Перед работой внимательно прочитайте данное руководство, инструкции к дополнительному оборудованию и всю предупредительную информацию, напечатанную жирным шрифтом.

Руководство по эксплуатации поставляется в бумажном виде. Также в сети Интернет доступна электронная копия РЭ, скачать которую можно посредством QR-кода, размещенного на задней панели аппарата.

Храните данное руководство по эксплуатации рядом с аппаратом и при необходимости просматривайте разделы, касающиеся правил работы и безопасности.



Предупреждения и информация по безопасности

1.1 Общие меры безопасности

- 1) Несоблюдение правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, может привести к ухудшению работы аппарата, нарушению его работоспособности и угрозе безопасности пациента.
- 2) Наблюдение за пациентом должно быть постоянным, так как отключение электропитания приведет к остановке терапии.
- 3) Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.
- 4) Эксплуатация аппарата должна проходить под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, прошедшего инструктаж по технике безопасности, готового оказать помощь пациенту и при необходимости обеспечить его перевод на альтернативные способы вентиляции при неисправностях в работе аппарата и ознакомленного с рисками использования респираторных методов лечения.
- 5) Пользователь несет полную ответственность за надлежащее проведение процедуры и безопасность пациента во всех ситуациях.
- 6) Эксплуатация и обслуживание аппарата должны осуществляться в медицинских перчатках.
- 7) Доставка дыхательной смеси посредством носовых канюль может создавать зависимое от потока динамическое положительное давление в дыхательных путях. Это должно учитываться в тех случаях, когда положительное давление в дыхательных путях может вызвать нежелательное воздействие на пациента.
- 8) Отсутствие альтернативных систем поддержания дыхания (например, мешка Амбу), может привести к ухудшению состояния здоровья пациента.

- 9) Не отключайте звуковой сигнал тревоги у работающего аппарата, оставленного без присмотра!
- 10) Перед началом работы проверьте исправность аппарата и комплектующих изделий. Не работайте на неисправном аппарате! При выявлении механических повреждений вследствие ударов, падений и иных воздействий, необходимо прекратить использование аппарата и обеспечить внеплановое сервисное (техническое) обслуживание.
- 11) Перед началом эксплуатации аппарата, установленного на тележку необходимо убедиться, что рабочий блок надежно закреплен в устройстве крепления транспортной тележки.
- 12) Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.2 Меры безопасности по предотвращению ожогов

- 1) Категорически запрещается совместное применение аппарата с источниками взрывоопасных газов и анестетиков!
- 2) Запрещается эксплуатация аппарата в помещениях с содержанием кислорода более 25 %. Помещения, в которых эксплуатируется аппарат, должны иметь приточно-вытяжную вентиляцию.
- 3) Аппарат не должен использоваться с антистатическими или электропроводящими масками и дыхательными трубками. При использовании вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования они могут привести к ожогам.
- 4) Использование комплектующих или принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к неправильной работе аппарата и ухудшению здоровья пациента.
- 5) Не допускается утечка кислорода в месте подключения шланга кислородного к аппарату и источнику кислорода.
- 6) Запрещается накрывать аппарат и располагать его в положение, влияющее на правильную работу, например, рядом со шторами, которые могут блокировать поток охлажденного воздуха, вызывая тем самым перегрев аппарата.
- 7) Кислород поддерживает горение! Аппарат и источник кислорода должны располагаться вдали от открытого огня.
- 8) При подключении аппарата к источнику кислорода прочитайте все предупреждения в разделах «Подключение кислорода высокого давления» и «Подключение кислорода низкого давления» данного руководства.
- 9) Организация, ответственная за эксплуатацию аппарата, обязана убедиться, что источник кислорода совместим с номинальным диапазоном давления, скорости потока и концентрации кислорода, указанным на аппарате и в данном руководстве, поскольку это может повлиять на работу аппарата, что впоследствии может привести к смерти пациента или серьезному ухудшению здоровья.
- 10) Для снижения риска возгорания категорически запрещается установка сетевых предохранителей с номинальными характеристиками, превышающие характеристики, указанные на аппарате и в данном руководстве.
- 11) Во избежание ожогов не прикасайтесь к поверхности нагревательной плиты после снятия камеры.

- 12) За количеством воды в камере и пакете необходим постоянный визуальный контроль.
- 13) Чтобы избежать ожогов:
 - Не допускается модификация дыхательной трубки или интерфейса пациента.
 - Не допускайте прямого контакта дыхательной трубки с кожей в течение длительного времени.
 - Нагревание любой части дыхательной трубки или интерфейса выше уровня окружающей среды (например, при накрытии одеялом) может привести к серьезной травме.
- 14) Располагайте дыхательную трубку с подогревом вдали от проводов электрического мониторинга (ЭЭГ, ЭКГ, ЭМГ и т. д.), чтобы свести к минимуму любые возможные помехи, влияющие на работу аппарата.

1.3 Требования для предотвращения поражения электрическим током

- 1) При эксплуатации следует соблюдать требования по работе с электрооборудованием:
 - ✓ Не допускайте попадания на аппарат воды, руки должны быть сухими. Не размещайте емкости с жидкостью на аппарате.
 - ✓ При длительном простое оборудования следует отключить аппарат от источника питания.
- 2) Внимание! Запрещается эксплуатация аппарата с механическими повреждениями кабеля питания и вилки во избежание риска поражения электрическим током.
- 3) Внимание! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- 4) Не допускается подключать аппарат одновременно с другими медицинскими изделиями к одному многорозеточному сетевому соединителю.
- 5) Не прикасайтесь одновременно к компонентам, которые проводят ток (например, USB-порту), или к электропроводящим частям корпуса аппарата ИВЛ и к пациенту.
- 6) Использование сетевого кабеля, не входящего в комплектацию, может вызвать выход аппарата из строя и привести к поражению электрическим током.
- 7) Во избежание поражения электрическим током не разбирайте подключенный к сети аппарат. В случае неисправности обращайтесь к квалифицированному персоналу.

1.4 Общие требования по эксплуатации и техническому обслуживанию

- 1) Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.
- 2) После транспортирования или хранения аппарата при отрицательной температуре перед применением необходима его выдержка при комнатной температуре не менее 6 часов.
- 3) Аппарат не предназначен для работы в барокамере! Барокамера может повлиять на работу аппарата, что ставит под угрозу жизнь пациента.
- 4) Работа вблизи источников сильных электромагнитных помех (таких как, высокочастотные хирургические аппараты, дефибрилляторы, рентгеновские системы, магнитно-резонансные томографы и т.п.), может вызвать нарушения в работе аппарата.

- 5) Категорически запрещается использование мобильных телефонов ближе, чем 10 м от аппарата. Мобильные телефоны могут повлиять на работу аппарата, что ставит под угрозу жизнь пациента.
- 6) Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если такое применение является необходимым, производитель аппарата должен заявить о верификации безопасного функционирования аппарата в данной конфигурации.
- 7) Не используйте аппарат с газами на входе, которые не предусмотрены для использования (например, гелий, закись азота). Такое использование может привести к неправильной работе аппарата и риску гипоксии (при отсутствии возможности регулировки подачи кислорода) и, как следствие, к серьезному ухудшению здоровья пациента!
- 8) В соответствии с ГОСТ ISO 9919: функциональный тестер не может применяться для оценки точности пульсоксиметрического модуля.
- 9) Не допускайте попадание посторонних предметов в само устройство или трубку.
- 10) Во избежание травмирования пациента, оператора или третьих лиц не отключайте шланг для кислорода, не перекрыв вентиль источника кислорода высокого давления.
- 11) При использовании аппарата убедитесь, что НЕРА фильтр установлен должным образом.
- 12) Дыхательный контур аппарата, его части и принадлежности не должны содержать фталатов!
- 13) Не допускается использование одноразовых стерильных принадлежностей в случае нарушения их упаковки или истечения срока годности.
- 14) Запрещаются очистка, стерилизация и повторное использование одноразовых принадлежностей.
- 15) Аппарат и его многоразовые принадлежности поставляются в нестерильном виде и должны быть дезинфицированы или стерилизованы в соответствии с данным руководством или инструкциями в сопроводительной документации их изготовителя после каждого использования, а также перед первым применением, техническим обслуживанием или отправкой для ремонта на предприятие-изготовитель.
- 16) Дыхательный контур пациента может быть загрязнен из-за контакта с пациентом и выдыхаемых газов.
- 17) Для снижения риска перекрестного заражения пациентов регулярно проводите очистку и замену НЕРА фильтра, как указано в разделе 9.2 данного руководства.
- 18) Во избежание возможных травм и повреждения оборудования необходимо закрепить аппарат на тележке или поставить на устойчивую ровную поверхность.
- 19) Выполните указанные ниже действия во избежание опрокидывания тележки и повреждения оборудования:
 - ✓ блокируйте колеса тележки с помощью тормозного механизма для ее прочной фиксации в нужном месте;
 - ✓ при перемещении аппарата на тележке не толкайте корпус рабочего блока, используйте для этой цели ручки, расположенные на тележке;
 - ✓ будьте осторожны, перевозя аппарат на тележке через пороги.

- 20) Запрещается проводить неуказанные в настоящем руководстве процедуры по техническому (профилактическому) обслуживанию аппарата.
- 21) К эксплуатации аппарата допускается персонал старше 18 лет, обученный и аттестованный, прошедший соответствующий инструктаж по технике безопасности и имеющий первую квалификационную группу по электробезопасности, изучивший эксплуатационную документацию.
- 22) Запрещается открытие корпуса аппарата и любое вмешательство в конструкцию или программное обеспечение аппарата с целью внесения изменений без письменного согласия предприятия-изготовителя – АО «УПЗ».
- 23) Ремонт и обслуживание аппарата могут выполняться только уполномоченным персоналом АО «УПЗ».
- 24) АО «УПЗ» несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность аппарата ИВЛ только при соблюдении следующих условий:
 - операции по сборке, настройке, ремонтные работы выполнены инженерами, прошедшими соответствующую подготовку;
 - электропроводная сеть в используемом помещении соответствует техническим требованиям на аппарат;
 - аппарат используется в соответствии с руководством по эксплуатации.
- 25) Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение предприятию-изготовителю.

2 Назначение аппарата, показания, противопоказания, побочные явления

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на Аппарат искусственной вентиляции легких «МОБИВЕНТ ОКСИ» по ТУ 32.50.21-018-07509215-2023 (далее – аппарат).

Аппарат предназначен для лечения самостоятельно дышащих пациентов (взрослых и детей весом от 5 кг) в условиях стационарного лечения, состояние которых требует подачи интенсивного потока подогретой и увлажненной дыхательной кислородно-воздушной смеси.

Область применения: интенсивная терапия педиатрических и взрослых пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии медицинских учреждений.

Аппарат не предназначен для применения и в условиях скорой медицинской помощи.

Аппарат не предназначен для применения на пациентах, зависимых от искусственной вентиляции легких.

Принцип действия: Основной поток воздуха создается с помощью турбины. Подача сжатого кислорода высокого давления в аппарат производится из централизованной системы трубопроводной медицинского учреждения или от баллона с кислородом, снабженного редуктором. Аппарат имеет возможность использования источника кислорода низкого давления, например кислородного концентратора, с помощью специального штуцера. Посредством камер смешения аппарата кислород высокого или низкого давления смешивается с воздухом, забранным с помощью турбины. После получения заданной концентрации кислородно-воздушная смесь поступает в камеру увлажнителя, откуда подогретая и увлажненная смесь подается к пациенту с заданной скоростью потока.



Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.

2.1 Показания и противопоказания к применению аппарата

Показания к применению:

- проведение высокопоточной оксигенации при лечении поражений легких, в т.ч. вызванных коронавирусными инфекциями, а также любых других гипоксемических состояний;
- пациенты после шунтирования верхних дыхательных путей;
- длительное кислородное голодание вследствие отравления дымом или проживания в неблагоприятных экологических условиях.

Противопоказания к применению:

- гемодинамическая нестабильность (гипотензия, сердечная аритмия, инфаркт миокарда);
- угнетение уровня сознания, неадекватность пациента;
- высокий риск аспирации;
- обильная и/или вязкая мокрота;
- недавнее хирургическое вмешательство в челюстно-лицевой или гастро-эзофагальной области;
- челюстно-лицевая травма;

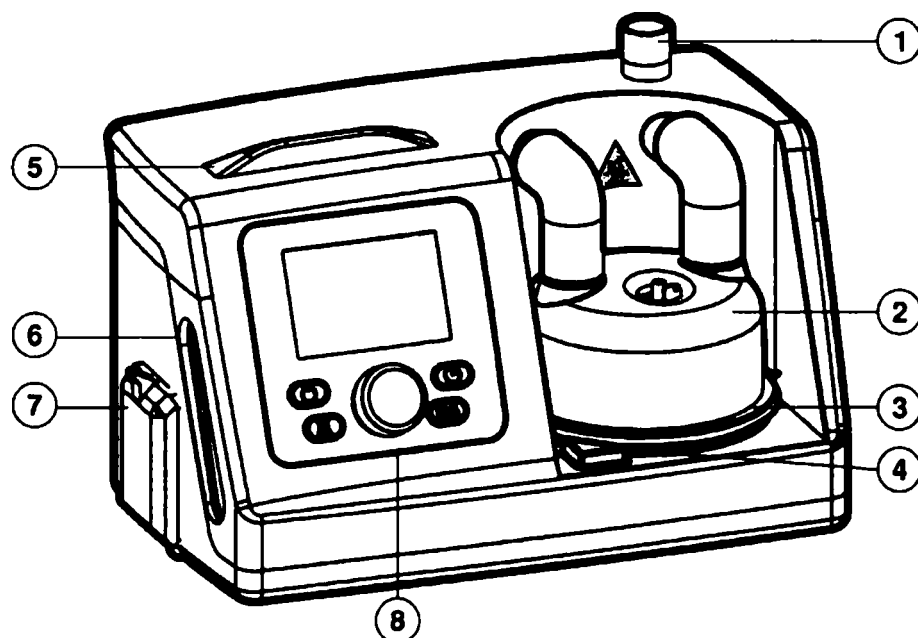
- аномалии развития носоглотки;
- ожоги;
- крайне выраженное ожирение;
- аппарат не предназначен для применения на пациентах, зависимых от искусственной вентиляции легких

2.2 Возможные побочные действия

При терапии высокой концентрацией кислорода возможно появление воспаления дыхательных путей, вымывание азота из организма, следы повреждения легких, заполнение газовой смесью верхних отделов пищеварительного тракта.

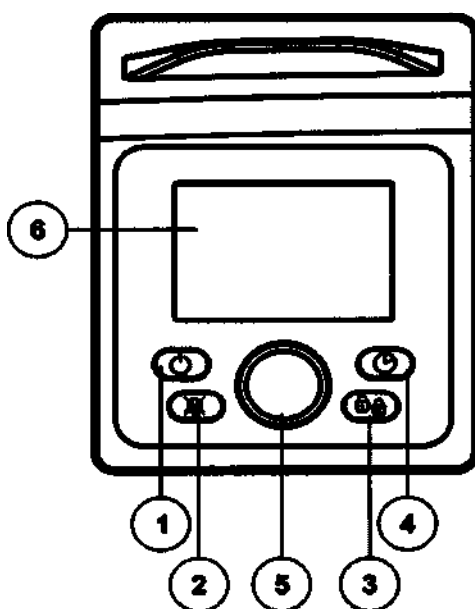
3 Описание основных частей аппарата

3.1 Общий внешний вид



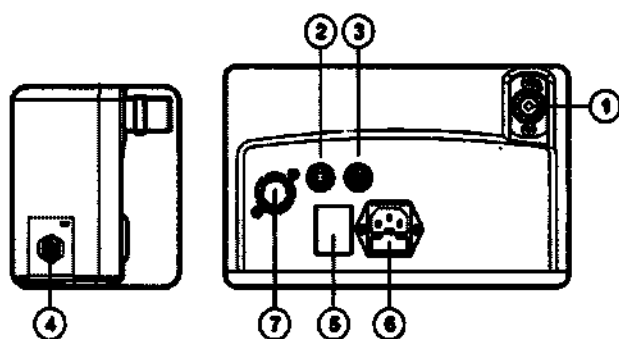
- 1 – Порт для подключения дыхательного контура
- 2 – Камера увлажнителя
- 3 – Нагревательная плита
- 4 – Кнопка фиксатора камеры увлажнителя
- 5 – Сигнальный плафон
- 6 – Разъемы Ethernet, USB, SD-карта
- 7 – Место установки HEPA фильтра
- 8 – Панель управления

3.2 Панель управления

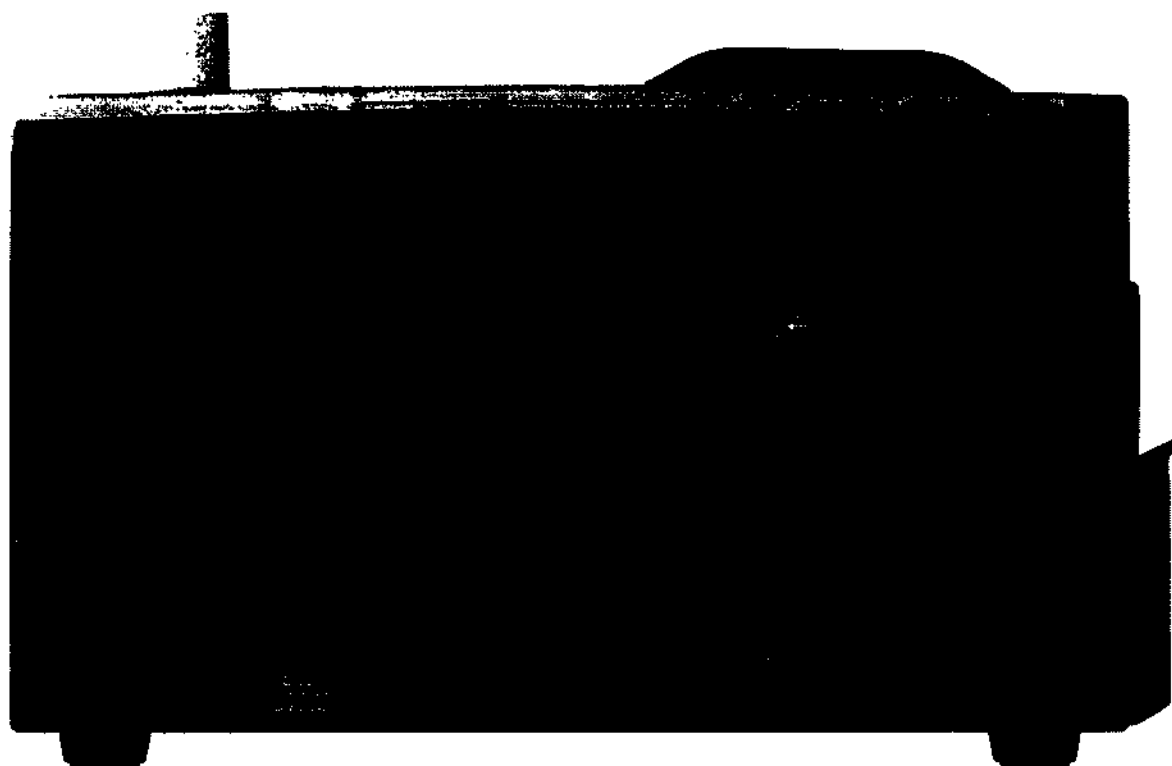


- 1 – Кнопка
- 2 – Кнопка временного отключения сигнала тревоги
- 3 – Кнопка блокировки дисплея
- 4 – Кнопка режима ожидания «Standby»
- 5 – Энкодер
- 6 – Экран

3.3 Задняя панель

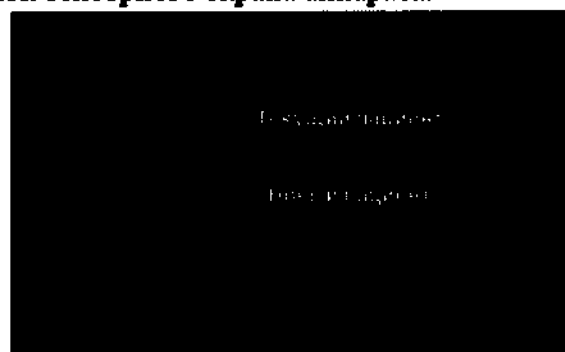
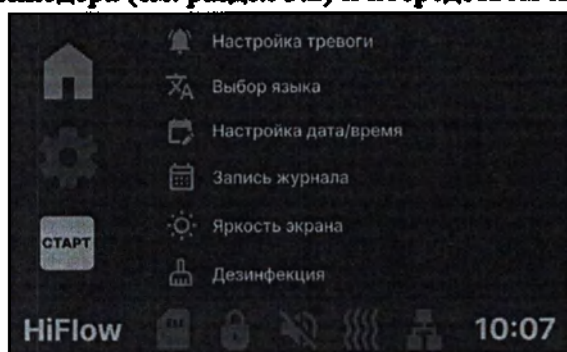


- 1 – Разъем для подключения к источнику кислорода высокого давления
- 2 – Разъем для контура с подогревом HEAT
- 3 – Разъем для подключения датчика SPO₂
- 4 – Разъем для подключения к источнику низкого давления LowO₂
- 5 – Клавиша «ВКЛ/ВЫКЛ»
- 6 – Разъем для подключения сетевого кабеля
- 7 – Вентиляционное отверстие



3.4 Описание экранных кнопок аппарата

Выбор параметров и управление вентиляцией осуществляется с помощью энкодера (см. раздел 3.2) и посредством кнопок сенсорного экрана аппарата.



	Переход на экран выбора режима
	Меню настроек
	Возврат в меню сервисных настроек
	Запуск/остановка вентиляции
	Установленный режим вентиляции
	Наличие/отсутствие SD-карты
	Включенный/выключенный сигнал тревоги
	Включенный/выключенный нагрев плиты
	Наличие/отсутствие подключения к сети Ethernet
	Наличие/отсутствие блокировки экрана
	Текущее время

4 Подготовка аппарата к работе

4.1 Подготовка аппарата и принадлежностей

Распакуйте аппарат и тележку (поставляется в своей упаковке).

Осмотрите составные части и принадлежности, убедитесь в отсутствии внешних повреждений и влаги.

Соберите тележку согласно инструкции.

Проведите очистку, дезинфекцию, стерилизацию составных частей и принадлежностей аппарата в соответствии с разделом 8 данного руководства или в соответствии с эксплуатационной документацией производителя составной части или принадлежности.

4.2 Установка аппарата на тележку

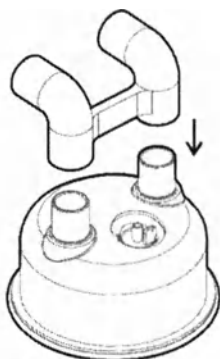
Перед началом работы установите аппарат на твердую горизонтальную поверхность или тележку.

При правильной установке аппарата на тележку ножки аппарата должны войти в пазы (отверстия) на платформе тележки. Закрепите аппарат на платформе тележки с помощью винта, входящего в комплект.

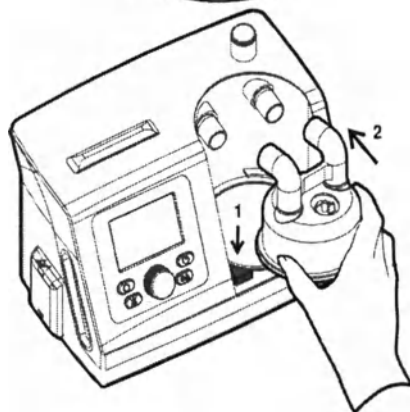
Аппарат всегда должен располагаться ниже уровня головы пациента.

4.3 Установка камеры увлажнителя

Проверьте, что аппарат отсоединен от сети.



Снимите синие заглушки с отверстий камеры, потянув за «язычок» вверх. Затем снимите зажим, удерживающий трубку подачи воды. Установите прилагаемый уголок на два вертикальных патрубка камеры до упора, затем закрепите трубку подачи воды на входном клапане для воды на корпусе камеры.



Установите камеру в нишу аппарата, нажав на защелку, и совместите уголки с выходными штуцерами увлажнителя.

Нажмите на камеру так, чтобы защелка встала на место и плотно зафиксировала камеру в нише аппарата.



1 Используйте только камеры увлажнителя с автоматическим заполнением.

2 Перед началом процедуры проверяйте целостность пакета с водой и надежность его фиксации на держателе (кронштейне).

3 Положение пакета на держателе должно исключать его нависание над аппаратом.

4 При превышении уровня воды в камере выше отметки замените камеру во избежание попадания воды в дыхательный контур.

5 Отключите подачу воды при неработающем аппарате.

6 Запрещается использование водопроводной воды, физиологического раствора и раствора глюкозы! Используйте только дистиллированную воду для ингаляций.

7 Не заливайте в камеру увлажнителя воду с температурой выше 37 °С.

8 Запрещается заливать воду через выпускное отверстие камеры.

9 Не наклоняйте аппарат.

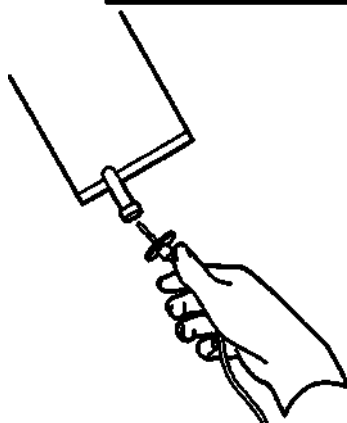
10 Запрещается использование одной камеры больше 14 дней.

11 Запрещается повторное использование одноразовых камер.

12 Многократные камеры разрешены к применению только после стерилизации.

13 За количеством воды в камере и пакете необходим постоянный визуальный контроль.

4.4 Присоединение пакета с дистиллированной водой



Приготовьте пакет с дистиллированной водой. Проверьте целостность элемента для крепления пакета с водой.

Вставьте наконечник трубки для подачи воды в отверстие на дне пакета.

Разверните держатель на тележке так, чтобы пакет не нависал над корпусом аппарата.

Прикрепите пакет на держатель (или на любой подвесной кронштейн) на 20 см выше аппарата. Убедитесь, что пакет прочно зафиксирован.

Откройте вентиль на наконечнике. Камера автоматически заполнится до требуемого уровня и будет поддерживать этот уровень, пока пакет не опустеет.

Для поддержания постоянного увлажнения всегда следите за количеством воды в камере и пакете.

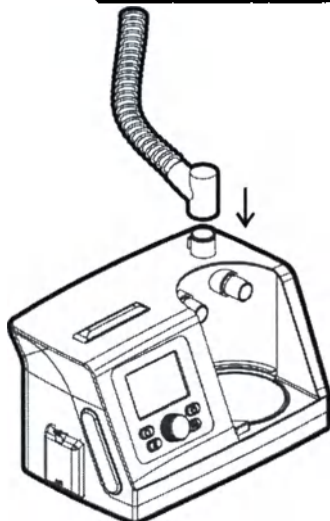
Проверьте, что на трубке подачи воды нет загибов и в пакете достаточно воды. При необходимости замените пакет на новый.

Пример расхода жидкости в зависимости от потока дыхательной смеси

Установленная скорость потока л/мин	2	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Время расхода 2-х литров жидкости при установленном потоке (час)	379	152	76	51	38	30	25	22	19	17	15	14	13

4.5 Подсоединение дыхательного контура к аппарату

Наденьте разъем контура на порт аппарата, расположенного на верхней части корпуса, до упора.

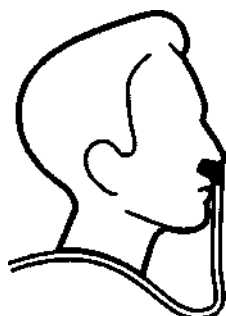


4.6 Подсоединение дыхательного контура к пациенту

Подключать дыхательный контур к пациенту допускается только после достижения аппаратом установленных параметров (температуры дыхательной смеси, потока, содержания кислорода). О готовности к процедуре аппарат проинформирует коротким звуковым сигналом и подсветкой зеленым цветом параметров вентиляции на экране в течение 5 секунд.

Подсоедините дыхательный контур в соответствии с его типом и размером, а также возрастом пациента.

Назальные канюли



Трахеостомический
интерфейс



Дыхательная маска



При вентиляции пациента с использованием назальных канюль и дыхательных масок преимущественно используется температурный режим, равный диапазону от 30 °С до 36 °С. При вентиляции пациента с использованием трахеостомического интерфейса преимущественно используется температурный режим, равный 37 °С.



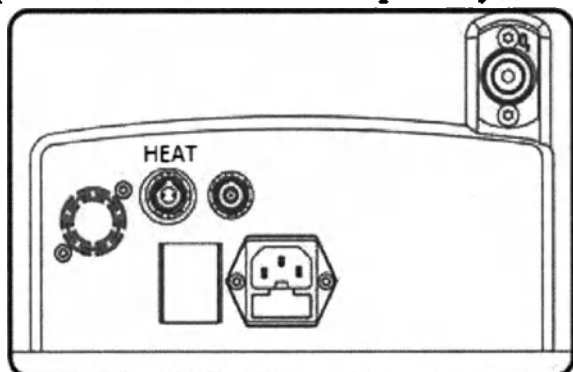
После каждой замены дыхательного контура необходимо выполнить тесты дыхательного контура (см. раздел 4.15).

Запрещается повторное использование одноразового дыхательного контура!

Запрещается использовать режим для детей с другими интерфейсами пациента!

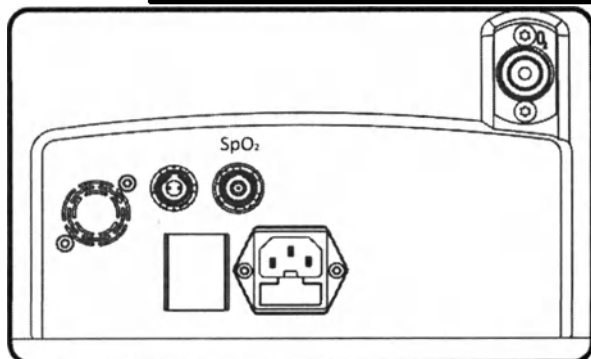
4.7 Подключение дыхательных контуров с линией нагрева

Дыхательный контур с линией нагрева оборудован нагревательным проводом, расположенном в линии вдоха. Соответствующий адаптер нагревательного провода имеет разъем для подключения к тройнику дыхательного контура.

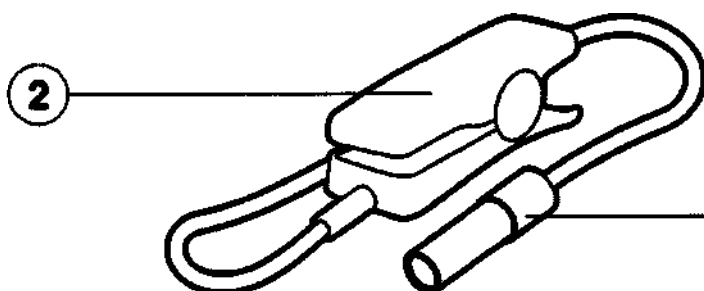


Подключите серый разъем (штекер) к гнезду «HEAT» на задней панели аппарата (см. раздел 3.3), а черный – к гнезду тройника линии вдоха.

4.8 Подсоединение датчика пульсоксиметрического к пациенту



Подключите пульсоксиметрический датчик к соответствующему разъему аппарата «SpO₂», расположенному на задней панели, с помощью коннектора (см. раздел 3.3).



Основные детали
пульсоксиметрического датчика:
1 – коннектор для
подключения к аппарату,
2 – датчик SpO₂ (внешний
вид датчика может
отличаться от имеющегося)

Всегда устанавливайте датчик таким образом, чтобы световылучающий диод располагался на ногтевой стороне пальца. Если необходимо закрепить датчик, поместите липкую ленту на кабель (вблизи датчика). При этом помните, что слишком тугая обмотка липкой лентой оконечности пальца приведет к снижению кровотока, что существенно уменьшит амплитуду плетизмографического сигнала.

По возможности не размещайте датчик SpO₂ на той же руке, где располагается манжета для измерения артериального давления.

Длительное применение
пульсоксиметрического датчика
типа «прищепка» может вызвать
раздражение кожи пациента или
некроз вследствие сдавливания.
Следует проверять место установки
датчика каждые 2-4 часа. При
наличии раздражения кожи следует
сменить место установки датчика.

4.9 Подключение к источнику переменного тока

Подготовьте сетевой шнур питания из комплекта поставки и проверьте, что сетевой выключатель, расположенный на боковой панели рабочего блока, находится в положении О (отключено).

Подсоедините шнур питания к разъему аппарата, проверив прочность фиксации.

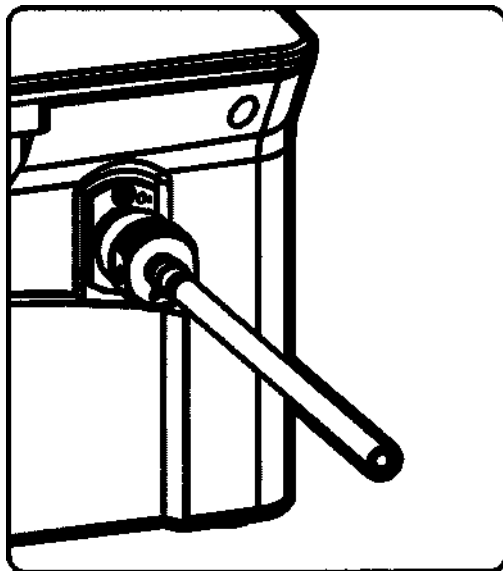
Подключите вилку сетевого шнура к розетке переменного тока с номинальным напряжением $230 \pm 10\%$ и частотой 50/60 Гц.

Переведите сетевой выключатель на рабочем блоке аппарата в положение «I» (включено).

Для отключения аппарата от сети переменного тока выполните действия в обратной последовательности.

4.10 Подключение кислорода высокого давления

Аппарат оснащен встроенным автоматическим смесителем кислорода. Это означает, что он может подключаться к источникам высокого давления газов (кислорода). Сжатый газ должен быть сухим, очищенным от частиц пыли и масла.



Подключение кислорода осуществляется специальным шлангом высокого давления к порту, расположенному на задней стенке аппарата. Порт подключения кислорода соответствует стандарту NIST.

Давление, подаваемое от источника кислорода, должно быть в диапазоне от 0,25 до 0,7 МПа и входной скоростью потока не более 60 л/мин.



1 Кислород поддерживает горение! Аппарат и источник кислорода должны располагаться вдали от открытого огня. Запрещается курить вблизи аппарата и источника кислорода.

2 При использовании кислорода сначала запустите аппарат, а затем откройте подачу кислорода. Перед выключением аппарата перекройте подачу кислорода, а затем выключите аппарат.

3 При выключенном аппарате подача кислорода должна быть перекрыта. Скопление кислорода в аппарате может привести к пожару.

4 Перед подачей кислорода убедитесь, что шланги и трубки подсоединены правильно.



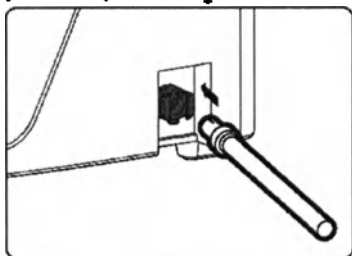
Внимание! Ответственная организация обязана убедиться, что источник кислорода совместим с номинальным диапазоном давления, скорости потока и концентрации кислорода, обозначенным на аппарате и указанным в инструкции по эксплуатации, поскольку это может повлиять на работу аппарата ИВЛ, что впоследствии может привести к смерти пациента или серьезному ухудшению здоровья.



Аппарат является высокопоточным устройством и должен подключаться к трубопроводной системе, спроектированной с использованием коэффициента одновременности. Это позволит обеспечить указанный высокий расход на определенном количестве терминальных выходов и избежать превышения расчетного расхода трубопровода, а также исключить риск помех работе соседнего оборудования.

4.11 Подключение кислорода низкого давления

Подача кислорода, как правило, должна осуществляться от источника кислорода высокого давления. Но при его отсутствии может использоваться резервный способ – вентиляция от источника низкого давления (концентратора кислорода) в диапазоне от 0,02 до 0,1 МПа, со скоростью потока не более 5 л/мин и концентрацией O_2 до 95%.



При работе аппарата от источника кислорода низкого давления значение концентрации кислорода в газовой смеси необходимо регулировать на самом источнике. Аппарат обеспечивает только измерение уровня концентрации кислорода в газовой смеси.

Подключение источника кислорода низкого давления (концентратора) осуществляется следующим образом:

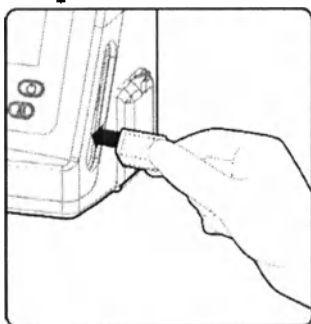
- подключите концентратор кислорода к штуцеру низкого давления, расположенному на задней панели аппарата;
- установите на концентраторе кислорода требуемое значение концентрации и величину потока кислорода;
- на аппарате в меню «Настройки» выберите источник кислорода низкого давления. (см. раздел 5.2).

Аппарат оснащен ультразвуковым датчиком кислорода, срок службы которого рассчитан на весь период эксплуатации аппарата. Обслуживанию не подлежит.

4.12 Установка SD-карты

SD-разъем используется для подключения устройств с целью переноса данных из «Журнала событий» на персональный компьютер для последующего просмотра.

Откройте слот для SD-карты. Вставьте SD-карту до щелчка.



При этом на экране аппарата значок  станет активным.

4.13 Подключение к разъему Ethernet

Разъем Ethernet предназначен для подключения аппарата компьютера или маршрутизатора центральной мониторинговой станции с помощью стандартного кабеля UTP с разъемом 8P8.

Аппарат посредством коммуникационного интерфейса IEEE 802.3 Ethernet будет передавать параметры вентиляции и мониторинга, тренды, журнал тревог и событий на персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением «Центральная мониторинговая станция» (поставляется отдельно).

4.14 Применение USB разъема

USB-разъем применим только для проведения сервисных манипуляций.

4.15 Проведение функциональной проверки

Выполните функциональную проверку аппарата перед началом работы для обеспечения безопасной и эффективной вентиляции легких.

Перед проведением проверки аппарат должен быть подключен к основным источникам электропитания и подачи кислорода. К аппарату должен быть подключен дыхательный контур.

Проверка работы нагревательной плиты

- В камеру увлажнителя налейте 150 мл воды комнатной температуры. Установите камеру на нагревательную плиту и подсоедините к аппарату.
- Подсоедините дыхательный контур с адаптером нагревательного элемента к аппарату, затем подсоедините носовую канюлю к дыхательному контуру.
- Включите аппарат. По мере прогрева будут отображаться температура дыхательной смеси. Значение расхода должно быть установлено 30 л/мин.
- Убедитесь, что аппарат набрал заданную температуру (37 °C) за время, не превышающее 20 минут.

Проверка на герметичность

- Извлеките камеру из аппарата.
- Убедитесь, что на экране появилось сообщение «Низкая скорость потока дыхательной смеси».
- Подключите камеру к аппарату. Убедитесь, что сообщение и звуковой сигнал исчезли.

Проверка обнаружения закупорки в дыхательном контуре

- Отсоедините носовую канюлю от дыхательного контура.
- Закройте конец дыхательной трубки рукой.
- Убедитесь, что на экране появилось сообщение «Окклюзия (закупорка) дыхательного контура» и сопровождающий звуковой сигнал тревоги.
- Откройте конец дыхательной трубки. Убедитесь, что сообщение и звуковой сигнал исчезли.
- Подсоедините носовую канюлю к дыхательному контуру.

Проверка на отключение дыхательного контура

- Отсоедините дыхательный контур от аппарата.

- Убедитесь, что на экране появилось сообщение «Отключение дыхательного контура (для контуров с подогревом)», сопровождающий звуковой сигнал тревоги.
- Подсоедините дыхательный контур к аппарату.

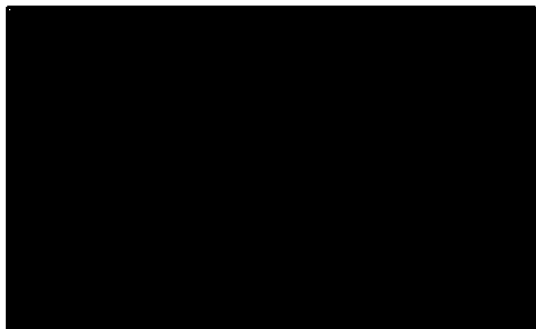


Если какая-либо проверка не прошла успешно, обратитесь в сервисную службу или к изготовителю.

Ремонт и обслуживание аппарата могут выполняться только уполномоченным персоналом АО «УПЗ».

5 Настройка аппарата

5.1 Включение аппарата и первичные настройки



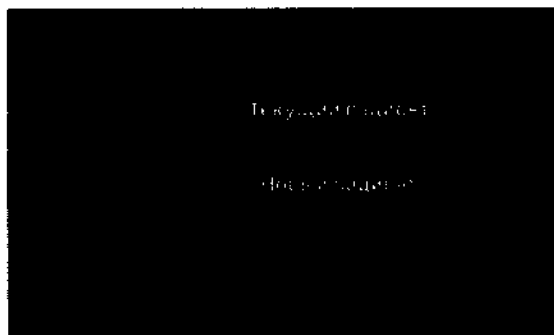
Включение аппарата

Нажмите кнопку «» на передней панели. На экране появится заставка с названием аппарата. Система начнет самотестирование (инициализацию и проверку исправности всех основных функциональных компонентов), во время которого на дисплее аппарата отображается заставка.

Во время самотестирования проверьте работоспособность функций:

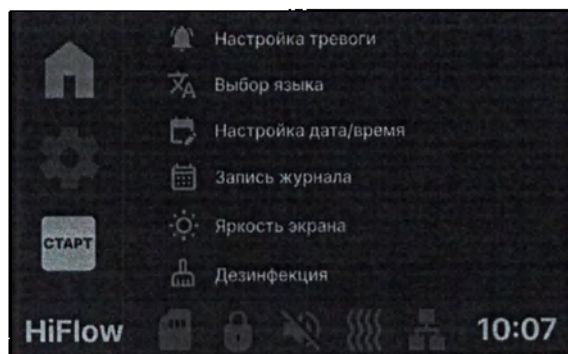
- Сигнальный индикатор (плафон) попеременно мигает красным и желтым сигналами.
- На дисплее отображается название аппарата.
- Раздается звуковой сигнал.

После успешного самотестирования аппарат перейдет в меню выбора пациента: текущий или новый. Если самотестирование не успешно, аппарат переходит в режим технического отказа.



Первичные настройки

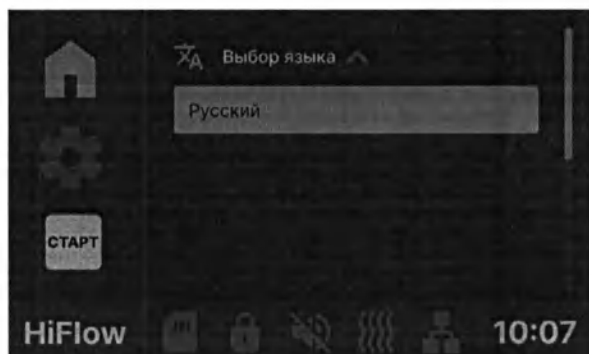
При первом включении на данном этапе необходимо перейти в окно сервисных настроек путем нажатия на кнопку  для выбора языка интерфейса, установки даты и времени, настройки яркости экрана.



Кроме того, в данном окне устанавливаются границы тревог (см. п.5.4), просмотр и запись журнала событий на внешний носитель, а также производится запуск программы «Дезинфекция».

Для установки значений каждого параметра нажмите на соответствующую экранную кнопку с его названием, либо поверните ручку энкодера и нажмите на него после выделения подсветкой необходимого параметра.

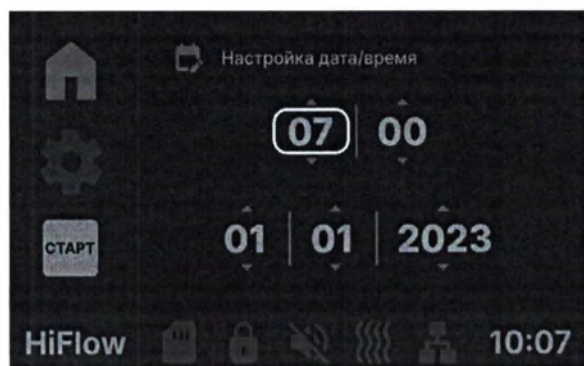
Настройка параметров осуществляется в раскрывшемся подменю.



Выбор языка

Выберите язык интерфейса с помощью соответствующей экранной кнопки либо энкодером с последующим его нажатием для подтверждения выбора.

Для возврата в меню сервисных настроек нажмите на , либо на экранную кнопку «Выбор языка» или воспользуйтесь энкодером (вращение ручки до выделения подсветкой экранной кнопки и подтверждение выбора нажатием).

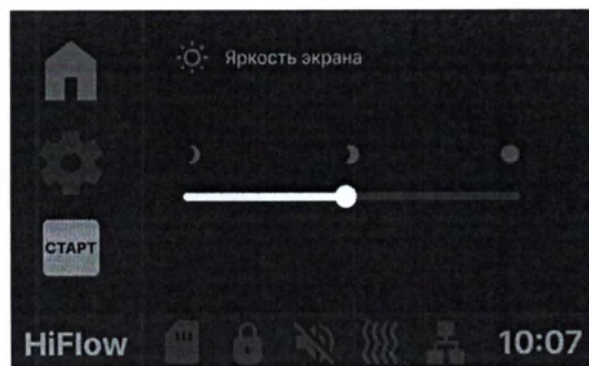
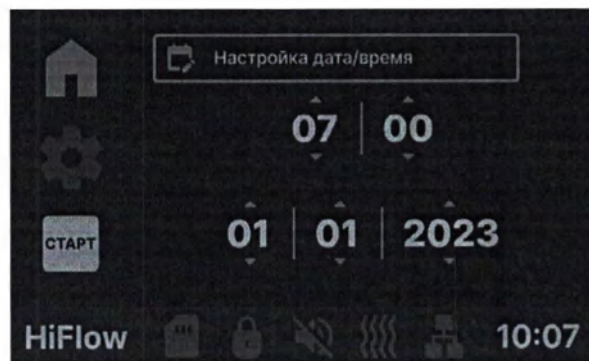


Настройка дата/время

В меню «Настройка дата/время» установите с помощью экранных курсоров «вверх» и «вниз» корректное время и дату. Как альтернативный способ настройки можно использовать энкодер:

- поверните ручку энкодера до выделения подсветкой нужного показателя;
- подтвердите выбор нажатием на энкодер;
- поворачивая ручку энкодера влево или вправо, установите нужное значение;
- подтвердите выбор нажатием на энкодер.

Для возврата в меню сервисных настроек нажмите на , либо на экранную кнопку «Настройка даты/времени» или воспользуйтесь энкодером (вращение ручки до выделения подсветкой экранной кнопки и подтверждение выбора нажатием).



Яркость экрана

В меню настройки «Яркость экрана» установите оптимальную для работы яркость экрана, передвигая слайдер влево и вправо либо поворачивая ручку энкодера. После установки оптимальной яркости подтвердите выбор нажатием на энкодер.

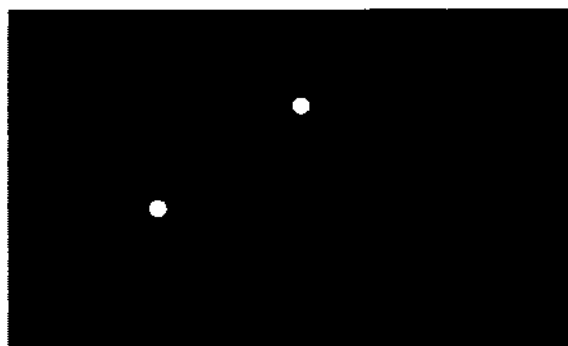
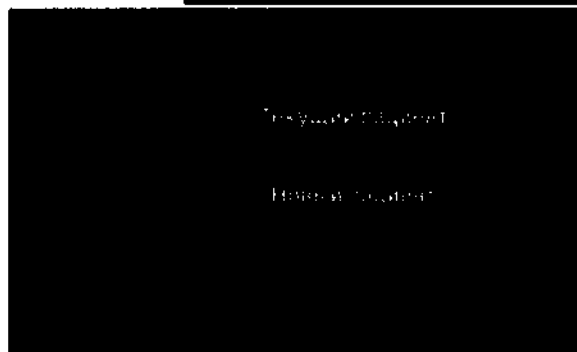
Для возврата в меню сервисных настроек нажмите на , либо на экранную кнопку «Яркость экрана» или воспользуйтесь энкодером

(вращение ручки до выделения подсветкой экранной кнопки и подтверждение выбора нажатием).

Порядок работы с разделом меню «Журнал событий» приведен в разделе 7.

Порядок работы с разделом меню «Дезинфекция» приведен в разделе 8.

5.2 Выбор режима вентиляции



После завершения настроек нажмите на кнопку  для возврата в окно выбора пациента.

При выборе текущего пациента будет запущен режим вентиляции с последними настройками.

При выборе нового пациента откроется окно выбора режима вентиляции.

Передвигая слайдер для выбора возрастной группы, можно установить детский или взрослый режим.

По умолчанию в настройках аппарата установлено пневматическое питание от источника кислорода высокого давления High O₂. При необходимости можно переключить настройки аппарата на питание аппарата от источника кислорода низкого давления Low O₂ с помощью бегунка в правом верхнем углу экрана.

О проведении вентиляции от источника кислорода низкого давления информирует надпись Low O₂ в окошке отображения

параметров FiO₂ .

С помощью слайдера выбора режима устанавливается нужный режим вентиляции:

HiFlow – режим высокоточной оксигенации;

O₂ – терапия 100 % кислородом;

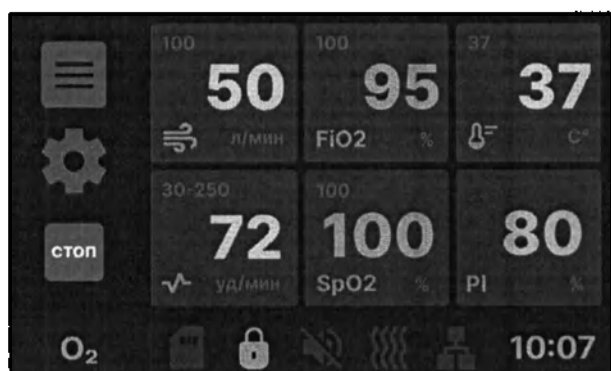
CPAP – поддержка спонтанного дыхания постоянным положительным давлением.

Настройка осуществляется с помощью сенсорного экрана либо вращением ручки энкодера.

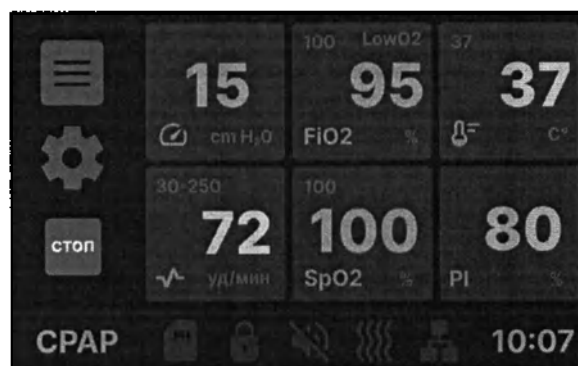
Для подтверждения выбора режимов нажмите кнопку .

Далее система войдет в окно рабочего режима с предустановленными значениями параметров.

Для каждого нового пациента указывайте правильный режим работы и возраст пациента.



Внешний вид рабочего окна в режимах HiFlow и O²



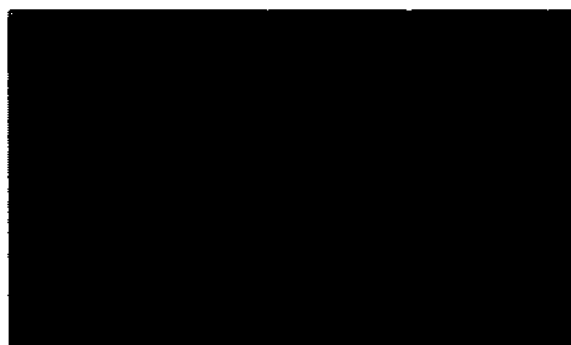
Внешний вид рабочего окна в режиме CPAP

5.3 Настройка параметров



В окне рабочего режима можно остановить вентиляцию и задать новые параметры вентиляции. Для этого нажатием на соответствующую экранную кнопку (или с помощью энкодера) выберите параметр, требующий корректировки.

-  **50** Скорость потока
-  **95** Концентрация кислорода
-  **37** Температура увлажнения
-  Частота пульса
-  Сатурация (уровень насыщения кислородом артериальной крови)
-  Давление в дыхательных путях (в режиме CPAP)



В окне параметра установите нужное значение с помощью кнопок  и  или энкодера. Подтвердите выбранное значение нажатием на экранную кнопку с установленным значением, например , либо на энкодер.



Во избежание травмы дыхательных путей пациента необходимо следить за правильностью настройки температуры газовой смеси.

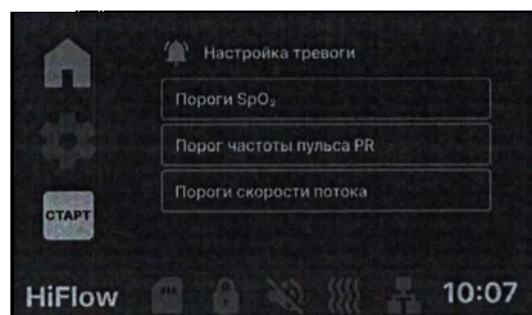
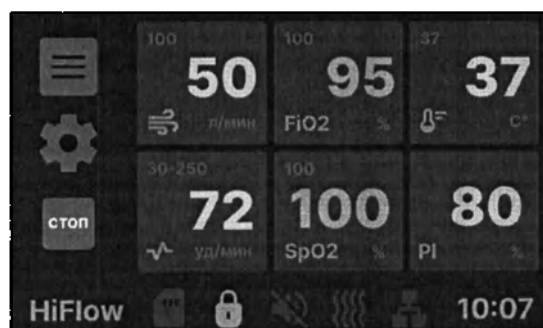
80

В окошке  отображается мониторируемый индекс перфузии PI – характеристика интенсивности кровотока в месте измерения в пределах от 0 % до 100 %.



Во время работы аппарата можно отслеживать кривую фотоплетизмограммы. Для этого нажмите на экране кнопку индекса перфузии .

5.4 Настройка тревог

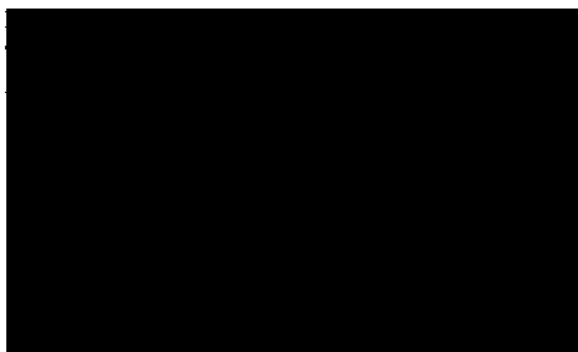


Для настройки тревог нажмите на . Выберите в списке раздел «Настройка тревог». В окне настройки границ тревог нажмите на экранную кнопку с названием нужного порога либо поверните ручку энкодера и нажмите на него после выделения подсветкой нужной границы для подтверждения выбора.

В открывшемся меню задайте минимальное и максимальное значение выбранного параметра с

помощью кнопок  и , либо используйте энкодер как альтернативный способ настройки:

- поверните ручку энкодера до выделения подсветкой нужного показателя;
- подтвердите выбор нажатием на энкодер;
- поворачивая ручку энкодера, установите нужное значение;



- подтвердите выбор нажатием на энкодер.

Для возврата в меню настроек границ нажмите на экранную кнопку с параметром или воспользуйтесь энкодером (вращение ручки до выделения подсветкой символа и подтверждение выбора нажатием).

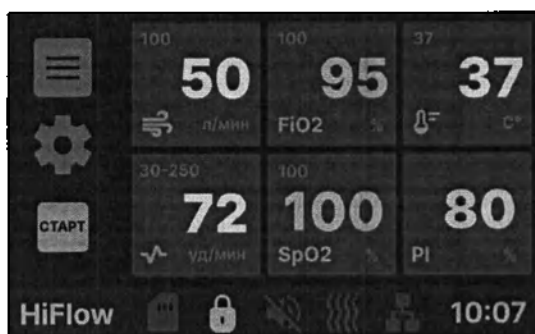
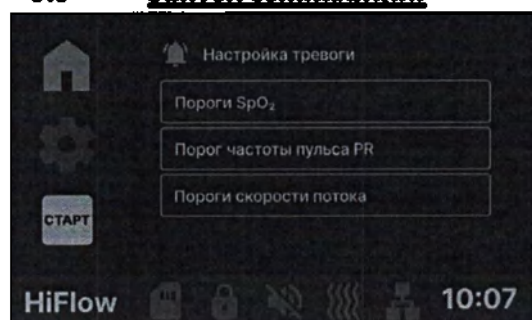
Таблица 1 – Границы тревог:

Нижняя граница	Верхняя граница
<i>Поток дыхательной смеси</i>	
1 л/мин (дети)	30 л/мин (дети)
10 л/мин (взрослые)	100 л/мин (взрослые)
<i>Насыщение кислородом гемоглобина крови</i>	
70 %	100 %
<i>Частота пульса</i>	
30 1/мин	250 1/мин

Не следует устанавливать пороги срабатывания сигнализации на экстремальные значения, так как это может привести к бесполезности использования системы сигнализации.

Необходимо привести в исходное состояние предварительные установки порогов срабатывания сигнализации до применения на новом пациенте.

5.5 Запуск вентиляции



Войдите в окно установленных и monitored параметров выбранного режима нажатием на кнопку .

Нажмите кнопку  для запуска режима вентиляции. Во время вентиляции на дисплее будут отображаться в режиме реального времени значения установленных и мониторируемых параметров.

Время нагрева газовой смеси, доставляемой пациенту, при начальной температуре $23 \pm 2^\circ\text{C}$ составляет не более 10 минут до 30°C и не более 20 минут до 37°C .



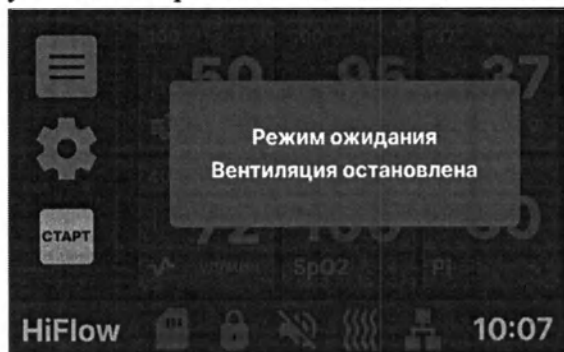
Подключать дыхательный контур к пациенту допускается только после достижения аппаратом установленных параметров. О готовности к процедуре аппарат информирует коротким звуковым сигналом и подсветкой зеленым цветом параметров вентиляции на экране в течение 5 секунд.

При отсутствии воздействия на кнопки и дисплей в течение 10 минут, а также при принудительном нажатии на кнопку блокировки дисплея , дисплей блокируется и аппарат переходит в режим отображения параметров вентиляции в режиме реального времени. Для разблокировки дисплея необходимо нажать на кнопку .

При работе аппарата с заблокированным экраном предусмотрено напоминание пользователю о необходимости разблокировать экран, чтобы продолжить работу с меню (изменить настройки, просмотреть графики и пр.). После двух тактильных нажатий на экран появляется всплывающее окно с напоминанием «Снимите блокировку экрана».

Снимите блокировку экрана

Во время работы аппарата заданные параметры вентиляции можно регулировать (кроме установленных режимов «Взрослый» и «Детский»). Для изменения параметров вентиляции нужно выбрать изменяемый параметр и задать новое значение. Подтверждение установки произвести нажатием на энкодер.



При нажатии кнопки  аппарат перейдет в режим ожидания «Standby» для поддержания готовности к кислородной терапии при временном отключении пациента.

Максимальное время ожидания: 30 мин.

5.6 Завершение работы аппарата



Во избежание накопления кислорода и создания пожароопасной ситуации перед выключением аппарата убедитесь, что подача кислорода прекращена.

Для завершения работы нажмите и удерживайте кнопку  в течение 4 с. Выключите аппарат клавишей «ВКЛ/ВЫКЛ». Отсоедините кабель питания от сети.

6 Предупредительные сигналы тревог

6.1 Уровни предупредительных сигналов тревог

Аппарат оснащен двухуровневой системой звуковых и световых сигналов тревог:

- **Высокий** – мигание сигнального индикатора (плафона) красным цветом, тревога выводится на красном фоне экрана и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности пяти нот. Звуковой сигнал повторяется с периодичностью 10 секунд. Тревоги высокого приоритета являются фиксированными сигналами опасности и отображаются на экране после ликвидации причины тревоги до сброса оператором (кнопка «СБРОС»);
- **Средний** – мигание сигнального индикатора (плафона) желтым цветом, тревога выводится на жёлтом фоне и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности трёх нот. Звуковой сигнал повторяется с периодичностью 15 секунд;

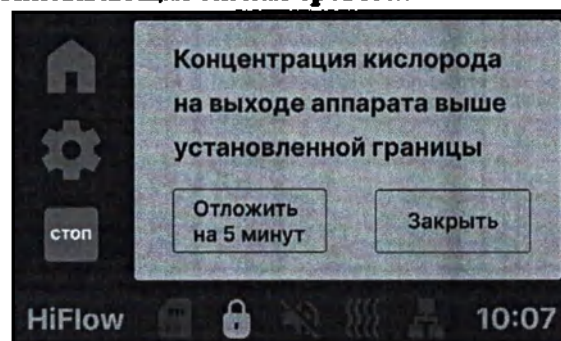
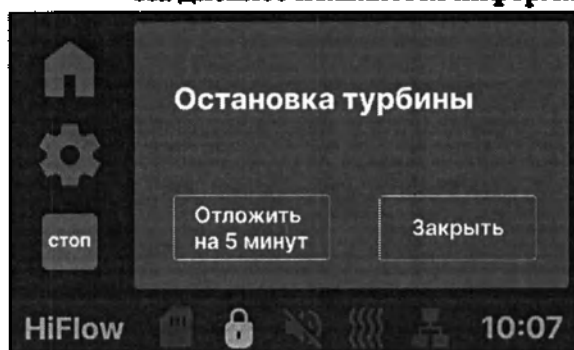
Уровень звукового давления одинаков для всех приоритетов и установлен не менее 65 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.

Интервал между импульсами: 200 мс – между 1-м и 2-м, 2-м и 3-м, 4-м и 5-м импульсами; 400 мс – между 3-м и 4-м импульсами.

Время нарастания и спада импульса – 10 %.

Частота мигания световой сигнализации – 1 Гц.

На дисплее появляется информация, описывающая сигнал тревоги:



В случае одновременного или последовательного возникновения опасных ситуаций разного приоритета система сигнализации автоматически выбирает и инициализирует сигнал опасности более высокого приоритета. После устранения опасности высокого приоритета и сохранения опасности более низкого приоритета система автоматически переходит в режим сигнализации предыдущей опасности.

После того, как раздался звуковой сигнал, нажмите на кнопку временного отключения тревоги «» для прекращения сигнала на время от 60 до 120 с.

6.2 Перечень предупредительных сигналов тревог

Таблица 2 – Предупредительные сигналы тревоги

Наименование тревоги	Уровень тревоги	Задержка сигнала тревоги	Способы устранения тревоги при аппаратном сбое
Высокое давление на входе в аппарат	Средний	< 5 с	Отрегулируйте подачу кислорода. Диапазон рабочего давления, подаваемого на порт «O ₂ » аппарата, составляет 2,5 + 7 бар (0,25 + 0,7 МПа)
Низкое давление на входе в аппарат	Средний	< 5 с	Убедитесь, что порт «O ₂ » аппарата подключен к источнику кислорода высокого давления. Отрегулируйте подачу кислорода. Диапазон рабочего давления, подаваемого на порт «O ₂ » аппарата, составляет 2,5 + 7 бар (0,25 + 0,7 МПа)
Давление в контуре выше установленного значения	Высокий	< 5 с	Отрегулируйте подачу кислорода.
Давление в контуре ниже установленного значения	Высокий	< 5 с	Убедитесь, что порт «O ₂ » аппарата подключен к источнику кислорода высокого давления. Отрегулируйте подачу кислорода.
Остановка турбины	Высокий	< 20 с	Нажмите на кнопку «Старт/Пауза», чтобы остановить работу аппарата. Через несколько минут перезапустите аппарат. Если проблема не устранилась, свяжитесь с сервисной службой
Перегрев турбины	Высокий	< 20 с	Выключите аппарат за 1 час, затем включите его вновь. Если при повторном включении тревога вновь активируется, выключите аппарат и обратитесь в сервисную службу
Перегрев ТЭН (более 90 °С)	Высокий	< 20 с	Выключите аппарат за 1 час, затем включите его вновь. Если при повторном включении тревога вновь активируется, выключите аппарат и обратитесь в сервисную службу

Наименование тревоги	Уровень тревоги	Задержка сигнала тревоги	Способы устранения тревоги при аппаратном сбое
Низкая скорость потока дыхательной смеси	Средний	< 20 с	Отрегулируйте скорость потока
Высокая скорость потока дыхательной смеси	Средний	< 20 с	Отрегулируйте скорость потока
Концентрация кислорода на выходе аппарата выше установленного значения ($\pm 10\%$)	Средний	< 20 с	Отрегулируйте подачу кислорода
Концентрация кислорода на выходе аппарата ниже установленного значения ($\pm 10\%$)	Средний	< 20 с	Проверьте дыхательный контур на отсутствие посторонних предметов, перегибов на трубках. Проверьте правильность подключения источника кислорода к системе. Отрегулируйте подачу кислорода
Высокая температура вдыхаемого газа (превышение установленного значения на 2°C)	Средний	< 5 с	Проверьте дыхательный контур на отсутствие посторонних предметов, перегибов на трубках. Проверьте настройки скорости потока кислорода. Отрегулируйте подачу кислорода
Низкая температура вдыхаемого газа (ниже установленного значения на 2°C)	Средний	< 20 мин	Проверьте настройки скорости потока кислорода. Возможно заданное значение завышено для условий окружающей среды (слишком низкая температура). Отрегулируйте подачу кислорода
Высокая температура дыхательной смеси (превышение 41°C)	Высокий	< 5 с	Нажмите на кнопку «Старт/Пауза», чтобы остановить работу аппарата. Через несколько минут перезапустите аппарат. Проверьте правильность установки камеры увлажнителя

Наименование тревоги	Уровень тревоги	Задержка сигнала тревоги	Способы устранения тревоги при аппаратном сбое
Отказ вентилятора продува корпуса	Высокий	< 5 с	Выключите аппарат за 1 час, затем включите его вновь. Если при повторном включении тревога вновь была активирована, выключите аппарат и обратитесь в сервисную службу
Отсутствие нагрева увлажнителя	Высокий	< 5с	Убедитесь, что нагревательная плита не повреждена
Низкая сатурация крови SpO ₂	Средний	< 20с	Проверьте наличие пальца пациента в датчике При отсутствии технических неполадок необходима консультация лечащего врача
Высокая сатурация крови SpO ₂	Средний	< 20 с	Проверьте правильность установки датчика. При отсутствии технических неполадок необходима консультация лечащего врача
Пониженная частота пульса	Высокий	< 20 с	Проверьте наличие пальца пациента в датчике При отсутствии технических неполадок необходима консультация лечащего врача
Повышенная частота пульса	Высокий	< 20 с	Проверьте правильность установки датчика. При отсутствии технических неполадок необходима консультация лечащего врача
Отсутствие датчика пульсоксиметра	Средний	< 20с	Проверьте наличие пальца пациента в датчике
Датчик пульсоксиметра снят	Средний	< 5 с	Проверьте правильность подключения датчика пульсоксиметра к аппарату.
Прерывание сетевого питания	Высокий	< 5 с	Проверьте кабель питания на отсутствие повреждений
Отключение дыхательного контура (для контуров с подогревом)	Средний	< 5 с	Проверьте правильность подключения дыхательного контура к аппарату.

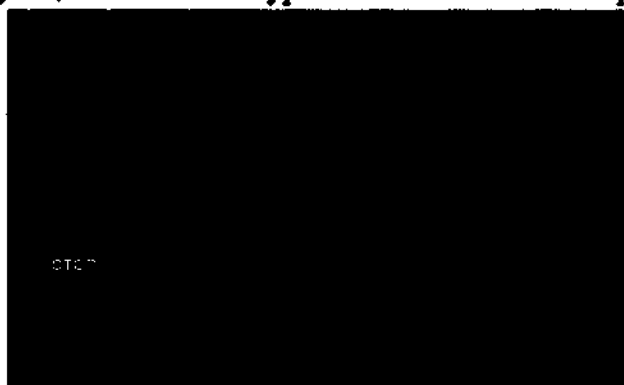
Наименование тревоги	Уровень тревоги	Задержка сигнала тревоги	Способы устранения тревоги при аппаратном сбое
			Убедитесь, что дыхательный контур не поврежден и подключен к аппарату. Замените дыхательный контур
Окклюзия (закупорка) дыхательного контура	Высокий	< 5 с	Проверьте дыхательный контур на отсутствие посторонних предметов, перегибов на трубках

При нормальных условиях и при единичном отказе термический перегрев (выброс) на соединительном отверстии пациента не должен превышать 43 °С при 100 %-ной относительной влажности (специфическая энтальпия не должна превышать 194 кДж/кг сухого газа) при усреднении через каждые 30 с.

7 Журнал событий

Аппарат обеспечивает хранение журнала событий и тревог в количестве до 1000 записей, а также трендов мониторируемых параметров не менее чем за 240 часов.

Для просмотра названий файлов, которыми является время и дата записи данных, воспользуйтесь соответствующей кнопкой «Журнал событий» в окне сервисных настроек.



Для просмотра содержания записей необходимо передать данные в информационную систему медицинского учреждения посредством Ethernet, либо извлечь SD-карту из разъема аппарата для последующего просмотра на персональном компьютере (запись на SD-карту происходит автоматически).

После завершения процесса передачи данных на компьютер откройте интересующий Вас файл. В файле списком записаны последние события. Файлы имеют разрешение .txt. Названием файла является дата и время записи событий и тревог. Для их прочтения можно использовать стандартную программу, например, «Блокнот».

Журнал 01_01_24-10_03_24 — Блокнот

Файл	Пробка	Формат	Вид	Справка
№	Дата	Время	Событие	
1	01-01-2024	12:05:22	Включение аппарата	
2	01-01-2024	12:10:28	Низкое давление кислорода на входе в аппарат	
3	03-01-2024	08:07:00	Низкое давление в контуре	
4	03-01-2024	18:05:48	Низкая скорость потока дыхательной смеси	
5	04-01-2024	05:02:11	Пониженная частота пульса	
6	04-01-2024	11:10:11	Низкое давление кислорода на входе в аппарат	
7	04-01-2024	22:00:21	Проведение аппаратного теста	
8	05-02-2024	07:00:04	Отсутствие датчика пульсоксиметра	
9	12-02-2024	12:10:28	Прерывание сетевого питания	
10	14-02-2024	12:32:00	Низкая температура вдыхаемого газа	
11	24-02-2024	14:42:12	Концентрация кислорода на выходе аппарата ниже установленной границы	
12	01-03-2024	10:10:10	Включение аппарата	
13	01-03-2024	10:13:20	Проведение аппаратного теста	
14	03-03-2024	12:00:00	Низкое давление кислорода на входе в аппарат	
15	04-03-2024	18:17:16	Низкая температура вдыхаемого газа	
16	05-03-2024	12:00:00	Низкое давление кислорода на входе в аппарат	
17	05-03-2024	16:10:20	Прерывание сетевого питания	
18	07-03-2024	07:50:00	Отсутствие датчика пульсоксиметра	
19	09-03-2024	17:17:17	Низкая скорость потока дыхательной смеси	
20	10-03-2024	16:10:18	Низкая температура вдыхаемого газа	

8 Очистка и дезинфекция

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация медицинских изделий направлена на профилактику внутрибольничных инфекций у пациентов и персонала лечебного учреждения.

Очистка и дезинфекция производятся в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664 «Стерилизация медицинских изделий», СанПиН-3.3686 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и методических указаний № МУ-287-113 от 30.12.1998 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Перед первым применением аппарата рекомендуется дезинфицировать его поверхность методом протирки марлевым тампоном, смоченным 6 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствором моющего средства.

В процессе эксплуатации очистке и дезинфекции подлежат наружные поверхности аппарата и транспортной тележки (в т.ч. устройство крепления рабочего блока, держатель системы подачи воды, корзинка для принадлежностей, устройство для крепления кислородного баллона 5 л, держатель контура), дыхательный контур пациента (многоходовый), камера увлажнителя (многоходовая), датчики SpO_2 , шланги подачи кислорода.

Очистка и дезинфекция аппарата должна производиться после каждого пациента в максимально короткий срок после использования. Особенно тщательно должно производиться очищение выходного отверстия в месте соединения с дыхательным контуром.



Перед техническим обслуживанием и очисткой отключайте аппарат от источника питания.

После отключения необходимо выдерживать аппарат для того, чтобы нагревательная плита остыла до комнатной температуры. При неосторожном контакте с горячей поверхностью нагревательной плиты возможен ожог.

Допускается применять чистящий раствор, который не токсичен для человеческого организма.



Аппарат и его многоходовые комплектующие поставляются нестерильными, поэтому должны быть перед применением дезинфицированы или стерилизованы в соответствии с инструкциями.

Категорически запрещается использовать моющие средства, содержащие активный хлор (хлорная известь, гипохлорит натрия, соли дихлоризоциануровой кислоты), ароматические вещества, формальдегид, кетоны, хлорированный углеводород, четвертичное аммонийное соединение, неорганические кислоты.

Не применяйте для очистки аппарата жидкое мыло – увлажняющие компоненты в его составе могут не полностью смываться с поверхности, оставляя налет.

Не применяйте для очистки аппарата абразивные средства – твердые частицы могут повредить аппарат и его комплектующие.

Не погружайте аппарат в какие-либо жидкости, не допускайте проливания жидкостей на аппарат.

Одноразовые комплектующие должны быть заменены после каждого пациента, или по регламенту лечебного учреждения, в котором применяется изделие, или согласно срокам, указанным в сопроводительной документации производителя.



Не допускается использование одноразовых стерильных принадлежностей в случае нарушения их упаковки или истечения срока годности.

Многоразовые комплектующие должны обрабатываться по регламенту лечебного учреждения, в котором применяется изделие, или согласно срокам, указанным в сопроводительной документации производителя (при наличии).

Таблица 3 – Методы и рекомендуемая периодичность обработки многоразовых комплектующих

Наименование компонента	Рекомендуемая периодичность обработки	Метод обработки
Наружная поверхность аппарата, транспортной тележки, держателя контура	Каждые 3 дня	Дезинфекция (протираание) 6 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства
Шнур питания с блокировкой, к/н LAN-PP13L/SH-5.0-BK	Каждые 3 дня	Дезинфекция (протираание) 6 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства
Шланг кислородный армированный с гайками M22x5,0мм	Каждые 3 дня	Дезинфекция погружением в 6 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства. Время выдержки 60 мин.
Маска на все лицо BMC-F1A	Каждые 7 дней	1 Эластичные крепления маски подлежат только очистке в мыльном растворе. 2 Очистить компоненты маски ручным методом с использованием средств Neodisher MediZym (концентрация 2 %, в течение 30 минут) или Alconox концентрация 1 %). 3 Продезинфицировать ручным методом с использованием раствора с содержанием 0.55 % ортофталевого альдегида (напр. CIDEX® OPA) в течение 20 минут. 4 После дезинфекции погрузить маску в достаточное количество воды (5 л на маску). Извлечь маску и оставить на воздухе до полного высыхания. Не подлежит стерилизации!
Полнолицевая маска FlexiFit 431 с наголовником и без наголовника	Каждые 7 дней	Перед первым использованием очистите маску ручным способом в теплом мыльном

Наименование компонента	Рекомендуемая периодичность обработки	Метод обработки
		растворе, затем промойте и дайте высохнуть вдали от солнечных лучей. Перед каждым применением разберите маску. Промойте силиконовые и пластиковые детали в теплом мыльном растворе. Не рекомендуется замачивать на более 10 минут. Затем промойте маску в воде и дайте высохнуть вдали от солнечных лучей. Каждые 7 дней очистите маску ручным способом в теплом мыльном растворе. Не рекомендуется замачивать на более 10 минут. Затем промойте маску в воде и дайте высохнуть вдали от солнечных лучей. Перед стиркой необходимо снять зажим. Запрещено чистить маску средствами, содержащими спиртосодержащие антибактериальные средства, антисептики, хлор, отбеливатель или увлажняющий крем.
Адаптер нагревательного элемента с одним проводом нагрева, серия 07 (тип коннектора Lemo)	После каждого пациента	Дезинфекция (протираание) тканевой салфеткой, смоченной этиловым спиртом (70%)
Проводник нагревательного элемента (длина 210 см)	После каждого пациента	Дезинфекция (протираание) 6 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644
Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями: Дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых (трубки силикон) и Дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева педиатрический (трубки силикон)	После каждого пациента	Стерилизация автоклавированием: температура 121 ± 2 °C, избыточное давление $0,05 \pm 0,02$ МПа, время выдержки 20 ± 5 мин
Камера увлажнителя многоразового использования с функцией автоматического	После каждого пациента	Стерилизация автоклавированием: температура $121 \pm$ °C, избыточное давление $0,05 \pm 0,02$ МПа, время выдержки 20 ± 5 мин

Наименование компонента	Рекомендуемая периодичность обработки	Метод обработки
заполнения педиатрическая и Камера увлажнителя, вариант исполнения G-314002 (многоразовая, для взрослых пациентов)		
Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, многоразовый (арт. U110-05)	После каждого пациента	Дезинфекция (протираание) тканевой салфеткой, смоченной этиловым спиртом (70 %)
Уголок P71.10.002	После каждого пациента	Стерилизация автоклавированием: температура 121 ± 2 °C, избыточное давление $0,05 \pm 0,02$ МПа, время выдержки 20 ± 5 мин
Нагревательная плита	После каждого пациента	Дезинфекция (протираание) тканевой салфеткой, смоченной раствором изопропилового спирта (70 %) с моющим средством (0,5 %)

Предельно допустимое количество циклов обработки указано на упаковке или в приложенной инструкции. Не должен быть превышен срок годности, указанный на этикетке.



Необходимо избегать попадания жидкости на контакты разъемов и в отверстия рабочего блока аппарата, датчика SpO_2 .

Для датчиков запрещается применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением в дезинфицирующий раствор.

Запрещается чистка и дезинфекция панели управления во время вентиляции.

Дезинфекция выходного отверстия аппарата

Дезинфекция аппарата состоит из следующих этапов:

- 1 Очистка
- 2 Дезинфекция выходного отверстия аппарата



При использовании аппарата рекомендуется соблюдать стандартные гигиенические правила:

- Тщательное мытье рук;
- Не прикасаться руками к соединительным отверстиям;
- Безопасно утилизировать отработанные одноразовые принадлежности;
- Соблюдать рекомендации по хранению после очистки и дезинфекции аппарата.

Примечание: При эксплуатации аппарата персонал должен быть в медицинских перчатках

Этап очистки

Требуемые средства и материалы:



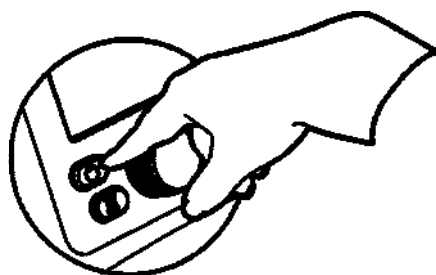
Нейтральное моющее средство



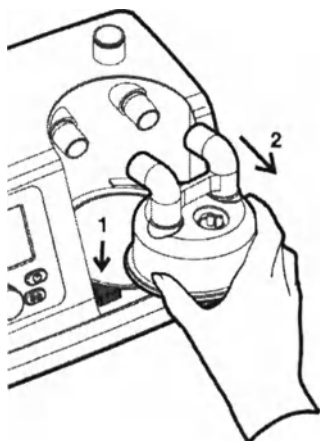
70 % раствор этилового или изопропилового спирта или спиртовые влажные салфетки (в 70 % растворе этилового или изопропилового спирта)



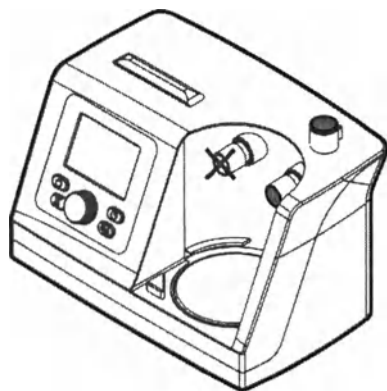
Одноразовые безворсовые салфетки



Подготовка к очистке
Выключите аппарат и обесточьте.



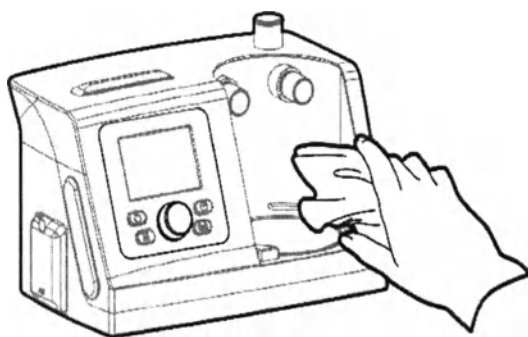
Извлеките камеру увлажнителя и дыхательный контур и утилизируйте (если изделия были одноразовыми).



Тщательно очистите выходное отверстие (на рисунке отмечено зеленым цветом) с обоих концов с помощью одноразовых безворсовых салфеток, смоченных водным раствором мягкого моющего средства, непрерывно вращая ткань пальцем.

Убедитесь, что все загрязнения удалены.

Повторите процедуру чистой влажной безворсовой салфеткой для удаления остатков.



Протрите наружные поверхности аппарата. Используйте спиртовую салфетку или чистую безворсовую салфетку, смоченную спиртовым раствором. Дайте поверхностям высохнуть на воздухе.

При наличии видимых загрязнений (кровь, слизь и т.д.) очистите поверхности чистой влажной одноразовой безворсовой салфеткой, смоченной раствором мягкого моющего средства в теплой воде. Затем протрите поверхность спиртовой салфеткой или салфеткой, смоченной спиртовым раствором.

Этап дезинфекции



Для проведения дезинфекции наполните камеру увлажнителя спиртовым или водным раствором хлоргексидина до отметки.

Установите камеру увлажнителя в аппарат.

Подключите кабель питания к сети и включите аппарат.

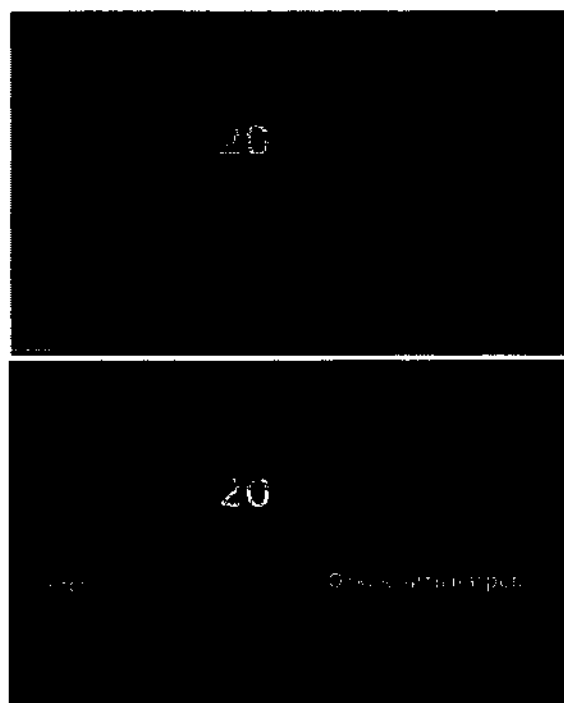
В меню настроек выберите кнопку «Дезинфекция». Запустите программу

кнопкой .

Аппарат начнет программу дезинфекции со следующими параметрами: скорость потока 20 л/мин, продолжительность программы 40 минут, температура нагрева – до 40 °С.

При использовании спиртового раствора хлоргексидина нагрев плиты рекомендуется отключить.

После завершения программы выключите аппарат и отсоедините кабель питания от сети.



После выполнения программы можно использовать для терапии следующего пациента в течение не более 6 дней. Перед подключением к пациенту аппарат рекомендуется хранить защищенным от пыли и воздействия ультрафиолетовых лучей.

При длительных перерывах в использовании (более 7 дней) аппарат рекомендуется хранить упакованным в транспортировочную сумку. Предварительно на патрубки рабочего блока устанавливаются защитные заглушки. После хранения перед использованием необходимо повторить этап дезинфекции аппарата.

При хранении аппарата более года необходимо провести техническое обслуживание.

9 Техническое обслуживание

Проведение технического обслуживания является ответственностью пользователя аппарата и не входит в гарантийные обязательства производителя или поставщика.

Техническое обслуживание аппарата включает внешний осмотр и проверка органов управления, функциональную проверку, очистку или замену НЕРА фильтра, проверку состояния элемента питания сигнализации, проверку активации сигналов тревог.

Процедуры технического обслуживания должны выполняться обслуживающим персоналом медицинского учреждения или обслуживающей организацией по техническому обслуживанию в соответствии с регламентом и инструкциями, указанными в настоящем разделе.

При выявлении неисправности в процессе технического обслуживания необходимо обратиться к разделу «Возможные неисправности и методы их устранения», а если неисправность устранить не удастся, передать аппарат для ремонта в сервисную организацию.

Принадлежности, имеющие ограниченный срок службы, такие как, дыхательные контуры, адаптеры, датчики кислорода и пр., при их неисправности или недопустимом износе должны заменяться на новые в установленном в медицинском учреждении порядке. Допускается применение только оригинальных принадлежностей и запчастей, указанных в Приложении В или согласованных с сервисной службой АО «УПЗ».

Техническое обслуживание должно проводиться не реже 1 раза в 3 месяца для проверки работоспособности аппарата даже если аппарат выведен из эксплуатации и находится на временном хранении.

Таблица 4 – Регламент технического обслуживания

Процедура	Периодичность	Описание
Внешний осмотр и проверка работы органов управления	1 раз в месяц	п. 9.1
Очистка и замена НЕРА-фильтра	1 раз в месяц	п. 9.2
Проверка элемента питания сигнализации	1 раз в 3 месяца	п. 9.3
Проверка активации сигналов тревог	1 раз в месяц	п. 9.4



Перед ТО необходимо обязательно отключить пациента от аппарата. В противном случае запуск тестов может нанести вред пациенту!

Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что аппарат и его принадлежности соответствующим образом продезинфицированы (см. п. 8).

9.1 Внешний осмотр и проверка органов управления

9.1.1 Проведите визуальный осмотр аппарата и его принадлежностей:

- рабочий блок аппарата не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости внутрь;
- оболочка сетевого шнура не должна иметь повреждений и резких перегибов;

- многоразовые принадлежности дыхательного контура, коннектор (уголок) не должны иметь механических повреждений (трещины, разрывы и т. п.) и следов недопустимого износа. При необходимости замените неисправные принадлежности;
- уплотнительные прокладки на шланге кислородном, штуцерах кислорода не должны иметь видимых повреждений и сильных деформаций. При необходимости замените неисправные прокладки.

9.1.2 Проведите пробное включение и проверку работы органов управления:

- аппарат при включении должен перейти в режим ожидания;
- физические кнопки и энкодер должны четко срабатывать, вызывая соответствующие действия и изменение цвета подсветки;
- область нажатия программных кнопок на сенсорном дисплее должна совпадать с их графическим обозначением.

Если какая-либо проверка не прошла успешно, обратитесь в сервисную службу или к изготовителю.



Ремонт и обслуживание аппарата могут выполняться только уполномоченным персоналом АО «УПЗ».

Перед проведением технического обслуживания или отправкой аппарата в ремонт необходимо убедиться, что аппарат и его принадлежности соответствующим образом продезинфицированы.

9.2 Очистка и замена НЕРА фильтра

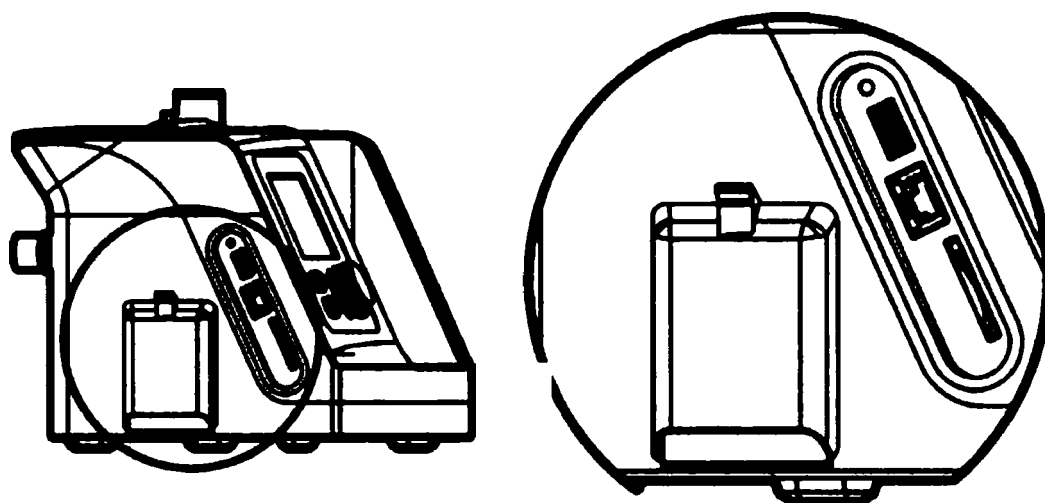
В процессе эксплуатации необходимо производить очистку фильтрующего элемента, установленного в воздухозаборнике. Периодичность очистки: 1 раз в месяц (или чаще в зависимости от степени загрязненности). Периодичность замены – в случае повреждения или изношенности.

На боковой панели рабочего блока снимите защитную крышку-решетку НЕРА фильтра.

Извлеките НЕРА фильтр и произведите его очистку полосканием в мыльном растворе (или 0,5 % растворе моющих средств типа «Лотос» и пр.), промыванием в чистой воде и просушкой.

В случае повреждения или существенного износа замените фильтр на новый.

Убедитесь, что фильтр абсолютно сухой и установите его на место, защелкнув защитную крышку.



Загрязнение НЕРА-фильтра может также привести к затрудненной работе турбины (вплоть до ее перегрева и отключения), снижению точности задаваемых значений дыхательного объема и концентрации кислорода подаваемой пациенту дыхательной смеси с появлением соответствующих сигналов тревоги.

9.3 Проверка элемента питания сигнализации

Проверку срабатывания тревожной сигнализации от аккумулятора 3,7 В при пропадании напряжения сети (п. 1.2.6) проводят следующим образом:

- включить аппарат, установить режим HFlow с параметрами:
 - Flow – 60 л/мин;
 - FiO₂ – 21 %;
- запустить вентиляцию экранной кнопкой «Старт»;
- отсоединить шнур питания от розетки.

Результат проверки считается положительным, если при отключении от сети на 120 с. включается звуковая сигнализация: мигание плафона красным цветом и звуковой сигнал.



Аккумулятор 3,7 В является несъемным, предназначен только для кратковременной активации сигнала тревог, и не является внутренним резервным источником питания аппарата. Аккумулятор не доступен для замены обслуживающим персоналом ЛПУ.

9.4 Проверка активации сигналов

Проверку активации сигналов тревог проводят, имитируя опасные ситуации. Для проверки выбирается одна тревога высокого приоритета – «Окклюзия (закупорка) дыхательного контура», и одна тревога среднего приоритета – «Отключение дыхательного контура (для контуров с подогревом)».

Для имитации окклюзии (закупорки) дыхательного контура следует пережать трубку контура.

Для имитации отключения дыхательного контура (для контуров с подогревом) следует отсоединить контур от аппарата.

Результат проверки считается положительным, если после имитации опасной ситуации активируется сигнализация в соответствии с приоритетом (п.6.1).

9.5 Проверка работы систем сигнализации, настраиваемых оператором

Проверка настраиваемой тревоги «Пониженная / повышенная частота пульса»

- 1) Присоединить датчик пульсоксиметрический из комплекта поставки к разъему аппарата.
- 2) Разместить клипсу датчика пульсоксиметрического на пальце.
- 3) Включить аппарат. Установить режим HFlow со следующими параметрами:
 - Flow – 60 л/мин;
 - FiO₂ – 21 %.Кнопкой «Старт» запустить вентиляцию.
- 4) Замерить и зафиксировать текущие значения частоты пульса.
- 5) Установить значения тревог ниже зафиксированного значения. Убедиться, что сигнал тревоги высокого приоритета был активирован «Повышенная частота пульса» был активирован. Повторить проверку, установив значения тревог выше зафиксированного значения. Убедиться, что сигнал тревоги высокого приоритета был активирован «Пониженная частота пульса» был активирован.

Проверка настраиваемой тревоги «Низкая / высокая сатурация SpO₂»

- 1) Присоединить датчик пульсоксиметрический из комплекта поставки к разъему аппарата.
- 2) Разместить клипсу датчика пульсоксиметрического на пальце.
- 3) Включить аппарат. Установить режим HFlow со следующими параметрами:
 - Flow – 60 л/мин;
 - FiO₂ – 21 %.Кнопкой «Старт» запустить вентиляцию.
- 4) Замерить и зафиксировать текущие значения SpO₂.
- 5) Установить значения тревог ниже зафиксированного значения. Убедиться, что сигнал тревоги высокого приоритета был активирован «Высокая сатурация SpO₂» был активирован. Повторить проверку, установив значения тревог выше зафиксированного значения. Убедиться, что сигнал тревоги высокого приоритета был активирован «Низкая сатурация SpO₂» был активирован.

Проверка настраиваемой тревоги «Низкая/высокая скорость потока дыхательной смеси»

- 1) Включить аппарат. Установить режим HFlow со следующими параметрами:
 - Flow – 60 л/мин;
 - FiO₂ – 21 %.Кнопкой «Старт» запустить вентиляцию.
- 2) Проверку тревоги «Низкая/высокая скорость потока дыхательной смеси» производят путем установки скорости потока ниже установленного порога (60 л/мин). Убедиться, что сигнал тревоги среднего приоритета «Высокая скорость потока дыхательной смеси» был активирован. Повторить проверку, установив скорость потока выше установленного порога (60 л/мин). Убедиться, что сигнал тревоги среднего приоритета «Низкая скорость потока дыхательной смеси» был активирован.

10 Режимы вентиляции

10.1 Описание режимов вентиляции

High Flow

Режим терапии высоким потоком

O₂

Кислородная терапия 100% кислородом

CPAP

Режим поддержки спонтанного дыхания пациента постоянным положительным давлением в конце выдоха

10.1.1 *Высокопоточная оксигенотерапия High Flow*

Аппарат с помощью встроенной турбины создает воздушный поток до 100 л/мин, который, проходя через камеру увлажнителя, насыщается парами воды и подается к пациенту с установленной концентрацией кислорода и температурой при помощи назальных воздуховодов (канюль), подключаемых к проксимальному концу дыхательной трубки.

Данный режим способствует выводу углекислого газа, эффективному усвоению кислорода организмом и снижению частоты дыхания.

10.1.2 *Кислородная терапия 100% кислородом O₂*

Терапия 100 % кислородом показана для пациентов с респираторным дистресс-синдромом и острой гипоксией.

10.1.3 *Режим поддержки спонтанного дыхания пациента постоянным положительным давлением в конце выдоха CPAP*

Уровень давления CPAP (P_{CPAP}) устанавливается врачом. Применяется для предотвращения спадения альвеол, ателектазов.

Использование данного режима допустимо только с назальными канюлями или полнолицевой маской с портом контроля давления с установленным в нем клапаном PEEP.

11 Технические характеристики

11.1 Основные параметры и размеры

Габаритные размеры аппарата, мм:

без тележки (ШхВхГ)	320×205×208
с тележкой (ШхВхГ)	600×1800×600

Допустимые отклонения габаритных размеров ±10 %

Масса рабочего блока аппарата (нетто), кг 3,3

Масса аппарата с тележкой (нетто), кг 10,0

Допустимая погрешность весовых характеристик ±10 %.

Максимальный поток на входе кислорода 60 л/мин (усредненно за 10 с)

Максимальный поток на выходе в контур пациента Не более 100 л/мин

Номинальный рабочий диапазон входа O₂:

от источника высокого давления 0,25 – 0,7 МПа

от источника низкого давления 0,02 до 0,1 МПа

Производительность увлажнителя
Более 10 мг/л – при установленной температуре от 30 °С до 36 °С
Более 33 мг/л – при установленной температуре 37 °С

Допустимая погрешность производительности ± 1 мг/л

Время нагрева (при потоке 35 л/мин и начальной температуре 23±2 °С) Не более 10 мин до 30 °С

Не более 20 мин до 37 °С

Длина шланга высокого давления (кислородного), м 5,0 ± 0,1

Длина шнура питания с блокировкой, м 5,0 ± 0,1

Допустимый ток шнура питания, А 10

Длина кабеля датчика пульсоксиметрического U110-05, м 3,0

Тип защиты пациента изделие класса I

Степень защиты от поражения электрическим током ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Рабочая часть типа В (дыхательный контур с линией нагрева) и BF (для пульсоксиметрического датчика)

Корректированный уровень звуковой мощности не более 35 дБА

Степень защиты, обеспечиваемой оболочками IP21

Усилие, необходимое для перемещения аппарата, Н, не более 30

Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 26 согласно классификации Приложения 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Аппарат искусственной вентиляции легких «МОБИВЕНТ ОКСИ» по ТУ 32.50.21-018-07509215-2023 по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, с которыми пациент или другой человек может вступать в контакт.

11.2 Электрические параметры

Напряжение питающей сети ¹ , В	230 ± 10 %
Частота питающей сети, Гц	50/60
Номинальный потребляемый ток, не более, А	1,5
Максимальная потребляемая мощность аппарата, ВА	350
Вставка плавкая	ВП2Б-1В
ток, А	2,0
напряжение, В	250
время срабатывания, не более, с	1
Время установления рабочего режима аппарата, не более, с	15

Примечания:

¹ номинальное напряжение электропитания согласно ГОСТ 29322 (IEC 60038), допустимо напряжение электропитания в диапазоне от 207 до 253 В.

Информация по электромагнитной совместимости приведена в Приложении А.

11.3 Параметры вентиляции

Поток дыхательной смеси в режиме High Flow	диапазон регулирования 10 - 100 л/мин (взрослый режим); диапазон регулирования 1 - 30 л/мин (детский режим); шаг установки потока: 1 л/мин
Поток дыхательной смеси в режиме O ₂	диапазон регулирования 1 - 60 л/мин; шаг установки потока: 1 л/мин
Концентрация кислорода при проведении высокопоточной кислородотерапии	диапазон регулирования 21 - 100 %, (при наличии 10 0% кислорода на входе аппарата); шаг установки концентрации кислорода: 1 %
Температура подаваемого газа (на выходе трубки подачи со стороны пациента)	диапазон регулирования от 30°C до 37°C (взрослый режим); диапазон регулирования от 30 °C до 34 °C (детский режим); шаг установки температуры: 1 °C
Давление в режиме СРАР (P _{CPAP})	диапазон регулирования 1 - 20 см вод. ст.; шаг установки давления: 1 см вод. ст.

11.4 Параметры мониторинга дыхательной смеси

Поток дыхательной смеси	диапазон измерения 1 - 100 л/мин, точность ± 15 %
Концентрация кислорода	диапазон измерения от 21 % до 100 %, точность ± 3 % абс.
Дрейф точности измерений (FiO ₂)	≤3,0 % с концентрацией кислорода 60 % не менее 6 часов

Давление в режиме СРАР (P _{CPAP})	диапазон измерения 0 - 40 см вод. ст., точность $\pm 10 \%$
Температура увлажнения	диапазон измерения 25 – 45 °C

11.5 Параметры мониторинга встроенного модуля пульсоксиметрии

Измерение уровня насыщения крови кислородом (SpO ₂)	диапазон измерения от 75 % до 100 % (согласно ISO 80601-2-61)
Частота периферического пульса (PR)	диапазон измерения 30 - 250 ¹ /мин (согласно ISO 80601-2-61)
Индекс перфузии (PI)	От 0 % до 100 %

11.6 Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО	P71.P71.12.100.rev2.ПУ.1.1.0.23.04.05, где P71 – номер разработки; P71.12.100 – код платы; Rev 2 – ревизия платы. ПУ – тип платы. 1.1.0 – версия ПО 23.04.05 – дата последнего изменения ПО (в формате: год. месяц. число).
-----------------	--

Версии ПО должна быть не ниже указанной

Носитель ПО	Встроенная энергонезависимая Flash память
Характер ПО	Прикладное ПО
Класс безопасности ПО по ГОСТ IEC 62304	Класс В

12 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Температура окружающей среды

при эксплуатации	от +5 °С до +40 °С;
при хранении	от +5 °С до +40 °С;
при транспортировании	от -50 °С до +50 °С

Относительная влажность

при эксплуатации	от 10 % до 90 % (без конденсата)
при хранении и транспортировании	от 0 % до 95 % (без конденсата)

Атмосферное давление

при эксплуатации, хранении и транспортировании	от 60 кПа (450 мм рт. ст.) до 107 кПа (800 мм рт. ст.)
---	---

Срок хранения в заводской упаковке не более 2-х лет

Допускается более длительный срок хранения при особых условиях в соответствии с договором предприятия-изготовителя с заказчиком.

13 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 5 – Возможные неисправности и методы их устранения

Характер неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Аппарат, подключенный к электросети 230 В 50/60 Гц, после нажатия на клавишу «ВКЛ/ВЫКЛ» и нажатия кнопки  не включается (не появляется приветственная заставка и начинается самотестирование)	Отсутствует сетевое напряжение 230 В	1 Проверить подключение аппарата к сети 2 Проверить величину сетевого напряжения в розетке, целостность предохранителей в сетевой колодке
При повороте ручки энкодера значения не изменяются	Неисправность энкодера или крепления ручки	Обратиться в сервисную службу
Не проводится функциональная проверка	Неправильно собран дыхательный контур В дыхательную трубку попали посторонние предметы	1 Пересобрать контур 2 Прочистить или заменить трубку. 3 Проверить плотность подсоединения
Частое возникновение тревоги о недостаточной скорости потока	Загрязнен фильтр или перекрыто посторонним предметом впускное отверстие	1. Промыть 0,5% раствором моющих средств типа «Лотос», «Прогресс», «Астра» с последующим промыванием в проточной воде. При видимом износе фильтра – заменить на новый. 2. Освободить впускное отверстие от постороннего предмета.

При всех остальных неисправностях следует обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.

14 Утилизация

Аппарат в конце срока службы должен утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией должна быть проведена санитарная обработка аппарата в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации. Утилизация аппарата, его составных частей и принадлежностей с бытовыми отходами не допускается.

Одноразовые принадлежности, использованные в процессе эксплуатации аппарата, должны утилизироваться эксплуатирующей организацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) с проведением обязательной дезинфекции.



Утилизация аппарата, его составных частей и принадлежностей с бытовыми отходами не допускается во избежание риска заражения инфекционными заболеваниями!

15 Гарантии изготовителя

15.1 Гарантийный срок

Средний срок службы аппарата составляет 6 лет.

Срок хранения аппарата в заводской упаковке – не более 2-х лет.

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 32.50.21-018-07509215-2023 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев со дня выпуска аппарата с предприятия-изготовителя, если договором не указано иное.

Допускается более длительный срок хранения при особых условиях в соответствии с договором предприятия-изготовителя с заказчиком.

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

15.2 Ограничение гарантии

Настоящая гарантия не распространяется:

- на материалы имеющие ограничения по разовости использования;
- если на изделии отсутствуют или повреждены идентификационные наклейки и/или пломбы изготовителя;
- если изделие было вскрыто или ремонтировалось лицом, не уполномоченным на то предприятием-изготовителем;
- на изделия, получившие повреждения по причине стихийного бедствия, аварии, пожара, износа, неправильной эксплуатации или небрежного обращения (имеющие разрезы, сколы, трещины, отломы, следы воздействия агрессивных веществ или огня), а также при транспортировании (при наличии повреждений транспортировочной тары).

16 Контакты предприятия-изготовителя

По всем вопросам обращайтесь на предприятие-изготовитель

Адрес для корреспонденции	620000, Свердловская область, Сысертский район, промзона 25 км Челябинского тракта, АО «Уральский приборостроительный завод» Почтовый адрес: 624000, г. Арамиль, а/я 44
Телефоны предприятия-изготовителя	(343) 359-94-20 - служба эксплуатации и ремонтов медицинской техники (343) 359-93-85 – отдел продаж медицинской техники
E-mail	mail@upz.ru

17 Список принятых условных обозначений

Таблица 6 – Список принятых сокращений в тексте

Обозначение	Определение
CPAP	Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением в дыхательных путях без поддержки давлением
HFlow	Режим высокопоточной кислородной терапии
BTPS	Условия, при которых газ находится в легких человека: температура тела, атмосферное давление и полное насыщение водяным паром
Flow	Поток
IP	Код IP (степень защиты от проникновения влаги и пыли)
FiO₂	Концентрация кислорода во вдыхаемой смеси (параметр управления вентиляцией, параметр мониторинга)
O₂	Кислородная терапия 100% кислородом
PR	Частота пульса
PI	Индекс перфузии
SpO₂	Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови
USB	Разъем для подключения USB-устройств
ИВЛ	Искусственная вентиляция легких
ОТК	Отдел технического контроля
ПО	Программное обеспечение
ТУ	Технические условия

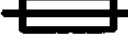
Таблица 7 – Список условных обозначений, расположенных в тексте РЭ

Обозначение	Определение
	Знак предупреждения
	Знак обязательных действий
	Знак выполнение инструкции по эксплуатации

Список принятых условных обозначений, расположенных на аппарате, приведен в таблице 8, упаковке – в таблице 9.

Таблица 8 – Список условных обозначений, расположенных на аппарате и комплектующих

Обозначение	Определение
	Осторожно! Необходимо соблюдение мер предосторожности при обращении с аппаратом

Обозначение	Определение
	Знак Выполнение инструкции по эксплуатации
	Осторожно! Горячая поверхность!
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Направление потока газа
	Не толкать !
	Переменный ток
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В. Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF. Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 (для датчика пульсоксиметрического)
SPO₂	Место подключения датчика SpO ₂ (пульсоксиметра)
HEAT	Место подключения нагревательного контура
USB/WI-FI/SD	Разъёмы для подключения SD-карты, кабеля к разъему Ethernet для передачи отображения информации на удалённый компьютер Разъем USB предназначен для использования в сервисном режиме
 ВП2Б-1 250 V 2.0 A	Место расположения предохранителей с указанием типа, количества и характеристик (2шт., вставка плавкая ВП2Б-1В 2А 250В время срабатывания не более 1 сек.)
0  I	Место расположения сетевого переключателя аппарата «0» – аппарат выключен, «I» - сеть включена
Не перекрывать!	Предупреждение (Впускное отверстие для воздуха)
	Запрет на повторное применение
	Утилизация с бытовыми отходами не допускается

Обозначение	Определение
	Изготовитель
IP21	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
STERILE	Стерильно
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена

Таблица 9 – Список условных обозначений, расположенных на упаковке

Обозначение	Определение
	Хрупкое! Обращаться осторожно при транспортировке и в период хранения!
	Беречь от сырости при транспортировке и в период хранения
	Верх! Не кантовать!
	Не катить!
	Ограничения по температуре при транспортировке и в период хранения
	Ограничение по влажности

	Ограничение по атмосферному давлению
	Беречь от солнечных лучей
	Ограничения по ярусной установке при транспортировке и в период хранения
	Перерабатываемые материалы
	Вес

18 Перечень нормативных документов

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 29322-2014	Напряжения стандартные
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
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
СанПин 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Приложение А – Информация по электромагнитной совместимости

А.1 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

А.2 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ 5 кГц - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях	< 5 % U_t (провал напряжения > 95 % U_t) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Испытание на помехоустойчивость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Электромагнитная обстановка - указания
электропитания по МЭК 61000-4-11	40 % U_t (провал напряжения 60 % U_t) в течение пяти периодов 70 % U_t (провал напряжения 30 % U_t) в течение 25 периодов < 5 % U_t (провал напряжения > 95 % U_t) в течение 5 с)	обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батарей или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м частота 50/60Гц	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить аппарат усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.

А.3 – Электромагнитная защищенность

Испытание на помехоустойчивость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Электро-магнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса,

Испытание на помехоустойчивость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Электро-магнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

А.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

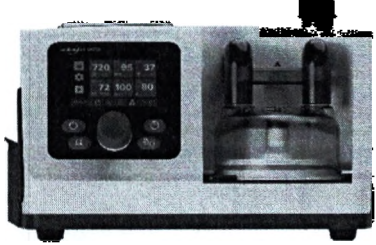


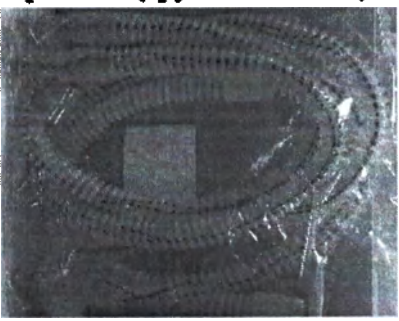
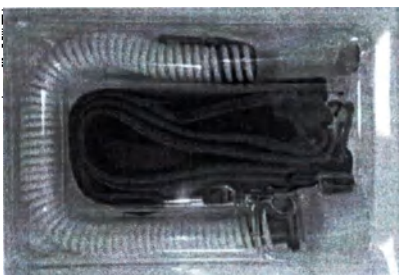
При обнаружении взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между аппаратом и другими устройствами исключите их совместное использование. Примите меры по защите системы электропитания от электромагнитных помех.

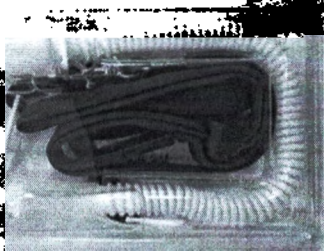
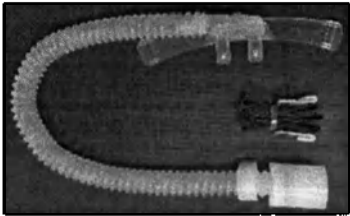
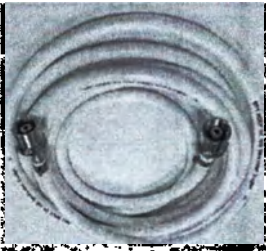
Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в комплектации к аппарату, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

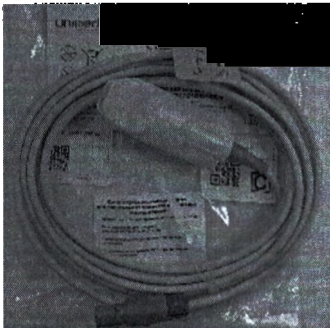
Приложение В – Комплект поставки

В1 – Комплект поставки

№	Наименование	Основные характеристики, обозначение документа, изготовитель	Количество, шт.	Примечание
1	Рабочий блок аппарата «МОБИВЕНТ ОКСИ» 	Предназначен для подготовки увлажненной газовой смеси, регулировки параметров газовой смеси и подачи ее в дыхательный контур пациента. Оснащен сенсорным дисплеем, кнопками управления. P71.10.000, АО «УПЗ», Россия	1	
2	Шнур питания блокировкой, к/н LAN-PP13L/SH-5.0-BK 	Предназначен для подключения рабочего блока к внешней сети электропитания Длина: 5±0,1 м. Штепсельная вилка: CEE7/7 Schuko. Допустимый ток 10 А. Кабельная розетка: IEC-320-C13. ООО «ЛАНМАСТЕР РУС», Россия	1	
3	НЕРА фильтр, класс очистки H13, p-p 64×45×18 мм 	Предназначен для предотвращения попадания частиц пыли внутрь газового тракта. Стерильность: нестерильное изделие. P71.11.040 АО «УПЗ», Россия	5	
4	Камера увлажнителя многоразового использования педиатрическая  Или Камера увлажнителя, вариант исполнения G-	Предназначена для обогащения кислородно-воздушной смеси влажной средой Кратность применения: многоразового применения. Стерильность: нестерильное изделие. «Грейт Груп Медикал Ко.,Лтд.», Тайвань Предназначена для обогащения кислородно-воздушной смеси влажной средой Кратность применения: многоразового применения.	1	К/н VН-3142

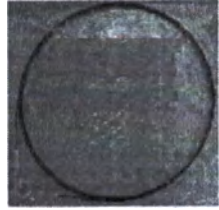
№	Наименование	Основные характеристики, обозначение документа, изготовитель	Количество, шт.	Примечание
	314002, (многоразовая, для взрослых пациентов) 	Стерильность: нестерильное изделие. «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань		
5	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями: Дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых (трубки силикон) 	Предназначен для подачи газовой смеси взрослому пациенту и представляет собой готовый к использованию набор дыхательных принадлежностей: Трубка вдоха 150 см - 1 шт. Трубка выдоха 150 см - 1 шт. Дополнительный шланг 60 см - 1 шт. Провод подогрева - 2 шт. У-образный коннектор с двумя портами - 1 шт. Кратность применения: многоразовое применение. Стерильность: нестерильное изделие «Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань РУ № ФСЗ 2012/12928	1	к/н VA-4013-02
6	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями: Канюли носовые для неинвазивной вентиляции 	Предназначены для проведения высокопоточной кислородной терапии у взрослых/педиатрических пациентов. Модель по запросу. 1) модель: взрослая; – размер: М (внешний диаметр 5 мм); – скорость потока: 45 л/мин; – цвет: светло-фиолетовый; – вес: 40 г. Кратность применения: одноразового применения. Стерильность: нестерильное изделие 2) Модель: детская – размер: S (внешний диаметр 4 мм); – скорость потока: 35 л/мин; – цвет: белый; – вес: 40 г. Кратность применения: одноразового применения.	5*	для взрослых, к/н HFN-0003 для детей, к/н HFN-0001

№	Наименование	Основные характеристики, обозначение документа, изготовитель	Количество, шт.	Примечание
		Стерильность: нестерильное изделие «Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань РУ № ФСЗ 2012/12928		
	Или Канюли назальные высокопоточные для взрослых, размеры L, M, S 	Предназначены для проведения высокопоточной кислородной терапии у взрослых пациентов. VFN-S – модель: взрослая; – размер: S (внешний диаметр 4 мм); – скорость потока: 45 л/мин; – цвет: сине-белый; – вес: 40 г. Кратность применения: одноразового применения. Стерильность: нестерильное изделие. VFN-M – модель: взрослая; – размер: M (внешний диаметр 5 мм); – скорость потока: 45 л/мин; – цвет: сине-белый; – вес: 40 г. Кратность применения: одноразового применения. Стерильность: нестерильное изделие. VFN-L: – модель: взрослая; – размер: L (внешний диаметр 7 мм); – скорость потока: 45 л/мин; – цвет: сине-белый; – вес: 40 г. Кратность применения: одноразового применения. Стерильность: нестерильное изделие «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань	5*	к/н VFN-L, VFN-M, VFN-S
7	Шланг кислородный армированный с гайками M22x5,0мм 	Предназначен для подключения рабочего блока к источнику кислорода высокого давления с соединителем NIST Длина: 5±0,1 м. Цвет: белый Р71.50.010, АО «УПЗ», Россия	1	
8	Датчик пульсоксиметрический для	Предназначен для мониторинга насыщения кислородом артериальной крови Тип: пальцевый-прищепочный.	1	для взрослых / детей

№	Наименование	Основные характеристики, обозначение документа, изготовитель	Количество, шт.	Примечание
	подключения пациента к монитору, многоцветный, (арт. U110-05) 	Длина кабеля: 3±0,1 м. Диапазон длин волн в красном диапазоне: 660 – 670 нм. Диапазон длин волн в инфракрасном диапазоне: 870 – 950 нм. Кратность применения: многоцветного применения. Стерильность: нестерильное изделие. «Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», Китай РУ № ФСЗ 2011/11138		
9	Уголок 	Предназначен для соединения камеры увлажнителя и аппарата. Кратность применения: многоцветного применения. Стерильность: нестерильное изделие. Уголок Р71.10.002, АО «УПЗ», Россия	2	
10	Адаптер нагревательного элемента с одним проводом нагрева, серия 07 (тип коннектора Lemo) 	Предназначен для подключения спиралей, обеспечивающих подогрев дыхательной смеси, к дыхательным контурам. Кратность применения: многоцветное применение. Стерильность: нестерильное изделие «Грейт Групп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань	1	к/н HWA-730L01
11	Тележка транспортная	Предназначена для закрепления на ней рабочего блока аппарата, держателя дыхательного контура, для передвижения по отделению и позиционирования аппарата у пациента. Количество колес: 5. Количество колес с индивидуальными фиксаторами (тормозами): 5. Вращение колес вокруг вертикальной и горизонтальной оси. Максимальная нагрузка на колесо не более 25 кг. Максимальная нагрузка на нижнюю полку не более 100 кг. Максимальная нагрузка на верхнюю полку не более 20 кг.	1*	

№	Наименование	Основные характеристики, обозначение документа, изготовитель	Количество, шт.	Примечания
		Габаритные размеры тележки: 600×1800×600 (±10) мм. Масса 7 кг. Кратность применения: многоразового применения. Стерильность: нестерильное изделие. Р71.20.000-01, АО «УПЗ», Россия		
12	Трахеотомический интерфейс:			
	Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой без манжеты, размера 7,5 мм, с тесьмой, производства в составе: – трубка трахеостомическая с мандреном без манжеты, размера 7,5 мм, производства ООО «Ютипадо», Россия; – трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт.; – ершик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия; – тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия	Предназначен для подачи газовой смеси пациенту через трахеостому. Кратность применения: одноразового применения. Стерильность: стерильное изделие. ООО «Ютипадо», Россия РУ №РЗН 2018/7719	5*	К/н 22-210175

№	Наименование	Основные характеристики, обозначение документа, изготовитель	Количество, шт.	Примечание
				
13	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями: Дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева педиатрический (трубки силикон), 	Предназначен для подачи газовой смеси педиатрическому пациенту и представляет собой готовый к использованию набор дыхательных принадлежностей Трубка вдоха 130 см - 1 шт. Трубка выдоха 130 см - 1 шт. Дополнительный шланг 60 см - 1 шт. Провод подогрева - 2 шт Y-образный коннектор с двумя портами - 1 шт. Кратность применения: многоразовое применение. Стерильность: нестерильное изделие. «Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань РУ № ФСЗ 2012/12928	1*	к/н VA-4023-02
14	Маска на все лицо BMC-F1A 	Предназначена для неинвазивной вентиляции пациента Полнолицевая маска с головным креплением. Кратность применения: многоразовое применение. Стерильность: нестерильное изделие. «БМС Медикал Ко., Лтд.», Китай	1*	
	Или Полнолицевая маска FlexiFit 431 с наголовником и без наголовника 	Предназначена для неинвазивной вентиляции пациента. Полнолицевая маска с головным креплением. Кратность применения: многоразовое применение. Стерильность: нестерильное изделие. «Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед», Новая Зеландия	1*	к/н HC431U

№	Наименование	Основные характеристики, обозначение документа, изготовитель	Количество, шт.	Примечание
15	Камера увлажнителя, вариант исполнения G-314001 	Предназначена для обогащения кислородно-воздушной смеси влажной средой Кратность применения: одноразового применения. Стерильность: нестерильное изделие. «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань	3*	
	Или Камера увлажнителя однократного использования с функцией автоматического заполнения 	Предназначена для обогащения кислородно-воздушной смеси влажной средой Кратность применения: одноразового применения. Стерильность: нестерильное изделие. «Грейт Груп Медикал Ко.,Лтд.», Тайвань	3*	к/н 3141 VH-
16	Руководство по эксплуатации	P71.00.000 PЭ	1	
17	Паспорт	P71.00.000 ПС	1	
Принадлежности				
18	Карта памяти	Предназначена для хранения и передачи данных на внешний компьютер SDHC 16GB	1	
19	Проводник нагревательного элемента (длина 210 см) 	Предназначен для установки нагреваемого провода внутри дыхательного контура. Кратность применения: многократного применения. Стерильность: нестерильное изделие. Длина 210 см. С петель захвата провода. «Грейт Груп Медикал Ко.,Лтд.», Тайвань	1*	HWD-210
20	Сумка транспортировочная 	Предназначена для хранения и транспортирования аппарата P71.30.000 АО «УПЗ», Россия	1*	
Примечания: * – при необходимости				

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

Самоееет ОУИ (71) листов

Генеральный директор

Валутов Ю.М.





АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«УРАЛЬСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД»

АО «УПЗ» 620000 Россия, Свердловская область,
Сысертский район, промзона 25 км Челябинского тракта
тел.: +7(343)359-93-76 факс: +7(343)359-93-77
Почтовый адрес: 624000, г. Арамиль, а/я 44

АО «Уральский приборостроительный завод»

ОКПД 2 32.50.21.129

Утвержден Р71.00.000ПС - ЛУ

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
АО «УПЗ»

Ю.М. Валутев
«12» сентября 2024 г.

Аппарат искусственной вентиляции легких
«МОБИВЕНТ ОКСИ»
по ТУ 32.50.21-018-07509215-2023

ПАСПОРТ
Р71.00.000ПС

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) №

Содержание

1	Техническое описание и характеристики.....	3
2	Комплект поставки	7
3	Гарантии изготовителя.....	9
4	Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	10
5	Свидетельство о приемке	11
6	Свидетельство об упаковывании	12
7	Сведения об утилизации	13
8	Движение аппарата в эксплуатации	14
9	Техническое обслуживание	16
10	Контактная информация.....	18
11	Перечень нормативных документов	19

1 Техническое описание и характеристики

1.1 Основные сведения об аппарате

Аппарат искусственной вентиляции легких «МОБИВЕНТ ОКСИ» по ТУ 32.50.21-018-07509215-2023» (далее – аппарат) предназначен для лечения самостоятельно дышащих пациентов (взрослых и детей весом от 5 кг) в условиях стационарного лечения, состояние которых требует подачи интенсивного потока подогретой и увлажненной дыхательной кислородно-воздушной смеси.

Область применения: интенсивная терапия педиатрических и взрослых пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии медицинских учреждений.

Аппарат требует внешнего источника кислорода высокого или низкого давления.

Аппарат не предназначен для применения в условиях скорой медицинской помощи.

Категория пациентов: взрослые и дети весом от 5 кг.

Аппарат не предназначен для применения на пациентах, зависимых от искусственной вентиляции легких.

По степени потенциального риска применения, согласно классификации Приложения 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, аппарат относится к классу 2б.

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий согласно Приказам Минздрава России от 06.06.2012 № 4н и от 25.09.2014 г. № 557н, аппарат относится к виду 168110 (Аппарат дыхательный с высокой скоростью потока профессиональный, с увлажнением).

Аппарат содержит встроенное программное обеспечение, соответствующее требованиям ГОСТ IEC 62304 по классу безопасности В.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444 (носимые, переносные и передвижные изделия, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения).

Изделие пригодно для эксплуатации при следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от +5 до +40 °С;
- относительная влажность: 10–90 % (при температуре воздуха +25 °С), без конденсата;
- атмосферное давление: 60–107 кПа (450–800 мм рт. ст. или 600 – 1070 мБар).

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I с рабочими частями типа В (дыхательный контур с линией нагрева), BF (для пульсоксиметрического датчика) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат предназначен для продолжительного режима работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

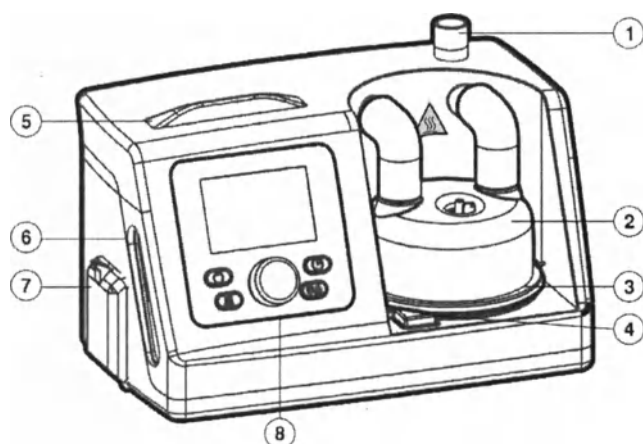
Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц аппарат соответствует IP21 по ГОСТ 14254.

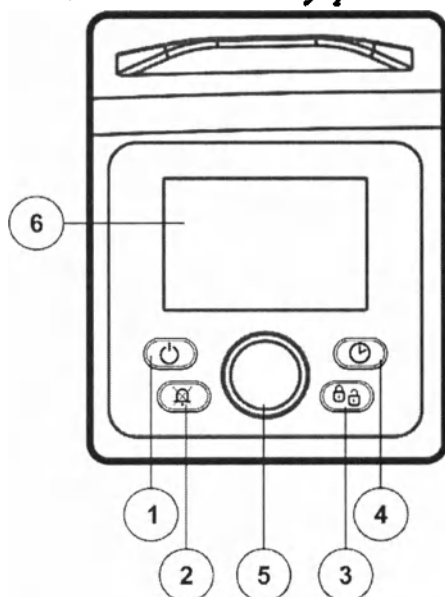
Наружные поверхности аппарата, тележки для аппарата и держателя дыхательного контура устойчивы к дезинфекции по СанПиН 3.3686-21 и МУ-287-113 6 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 с периодичностью, принятой в медицинском учреждении, но не реже чем 1 раз в три дня. Допускается применение готовых дезинфицирующих средств по СанПиН 3.3686-21, допущенных к клиническому применению и сертифицированных в РФ, в соответствии с инструкцией по применению производителя.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303. Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ ISO 9919, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 8185 и ТУ 32.50.21-018-07509215-2023.

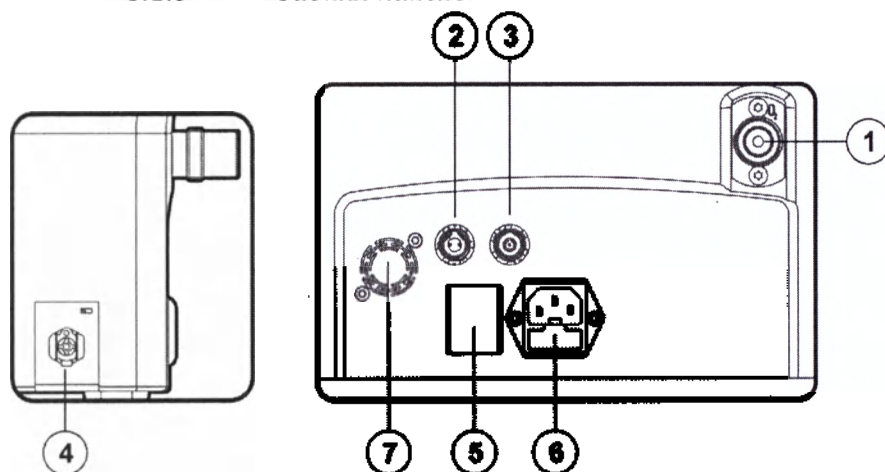
Аппарат относится к группе 1 класс А по ГОСТ CISPR 11.

1.2 Описание основных частей аппарата**1.2.1 Общий внешний вид**

- 1 – Порт для подключения дыхательного контура
- 2 – Камера увлажнителя
- 3 – Нагревательная плита
- 4 – Кнопка фиксатора камеры увлажнителя
- 5 – Сигнальный плафон
- 6 – Разъемы Ethernet, USB, SD-карта
- 7 – Место установки HEPA фильтра
- 8 – Панель управления

1.2.2 Панель управления

- 1 – Кнопка «»
- 2 – Кнопка временного отключения сигнала тревоги
- 3 – Кнопка блокировки дисплея
- 4 – Кнопка режима «Ожидание»
- 5 – Энкодер
- 6 – Экран

1.2.3 Задняя панель

- 1 – Разъем для подключения к источнику кислорода высокого давления
- 2 – Разъем для контура с подогревом HEAT
- 3 – Разъем для подключения датчика SPO₂
- 4 – Разъем для подключения к источнику низкого давления LowO₂
- 5 – Клавиша «ВКЛ/ВЫКЛ»
- 6 – Разъем для подключения шнура питания
- 7 – Вентиляционное отверстие

1.3 Основные параметры и размеры

Габаритные размеры аппарата, мм:

– без тележки (ШхВхГ)	320×205×208
– с тележкой (ШхВхГ)	600×1800×600

Допустимые отклонения габаритных размеров	±10 %
Масса рабочего блока аппарата (нетто)	3,3 кг
Масса аппарата с тележкой (нетто), кг	10,0
Допустимая погрешность весовых характеристик	±10 %.
Максимальный поток на входе кислорода	60 л/мин (усредненно за 10 с)
Максимальный поток на выходе в контур пациента	Не более 100 л/мин
Номинальный рабочий диапазон входа O ₂ :	
от источника высокого давления	0,25 – 0,7 МПа
от источника низкого давления	0,02 до 0,1 МПа
Производительность увлажнителя	Более 10 мг/л – при установленной температуре 30-36 °C Более 33 мг/л – при установленной температуре 37 °C

Допустимая погрешность производительности	± 1 мг/л
Время нагрева (при потоке 35 л/мин и начальной температуре 23±2 °C)	Не более 10 мин до 30 °C Не более 20 мин до 37 °C

Длина шланга высокого давления (кислородного), м	5,0 ± 0,1
Длина шнура питания с блокировкой, м	5,0 ± 0,1
Допустимый ток шнура питания, А	10
Длина кабеля датчика SpO ₂ , U110-05, м	3,0
Тип защиты пациента	изделие класса I
Степень защиты от поражения электрическим током ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	рабочая часть типа В (дыхательный контур с линией нагрева) и ВF (для пульсоксиметрического датчика)
Корректированный уровень звуковой мощности	не более 35 дБА
Степень защиты, обеспечиваемой оболочками	IP21
Усилие, необходимое для перемещения аппарата, Н, не более	30

Аппарат предназначен для продолжительного режима работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.4 Электрические параметры

Напряжение питающей сети ¹ , В	230±10%
Частота питающей сети, Гц	50/60
Максимальная потребляемая мощность аппарата, ВА	350
Вставка плавкая	ВП2Б-1В
ток, А	2,0
напряжение, В	250
время срабатывания, не более, с	1
Время установления рабочего режима аппарата, не более, с	15

Примечание:¹номинальное напряжение электропитания согласно ГОСТ 29322 (IEC 60038), допустимо напряжение электропитания в диапазоне от 207 до 253 В.

Информация об электромагнитной совместимости приведена в руководстве по эксплуатации. Приложение А.

1.5 Параметры вентиляции

Поток дыхательной смеси в режиме High Flow	диапазон регулирования 10 - 100 л/мин (взрослый режим); диапазон регулирования 1 - 30 л/мин (детский режим); шаг установки потока: 1 л/мин
Поток дыхательной смеси в режиме O ₂	диапазон регулирования 1 - 60 л/мин; шаг установки потока: 1 л/мин
Концентрация кислорода при проведении высокопоточной кислородотерапии	диапазон регулирования 21 - 100 %, (при наличии 100% кислорода на входе аппарата); шаг установки концентрации кислорода: 1%
Температура подаваемого газа (на выходе трубки подачи со стороны пациента)	диапазон регулирования 30 - 37°C (взрослый режим); диапазон регулирования 30 - 34°C (детский режим); шаг установки температуры: 1°C
Давление в режиме CPAP (P _{CPAP})	диапазон регулирования 1 - 20 см вод. ст.; шаг установки давления: 1 см вод. ст.

1.6 Параметры мониторинга дыхательной смеси

Поток дыхательной смеси	диапазон измерения 1 - 100 л/мин, точность ± 15 %
Концентрация кислорода	диапазон измерения 21 % - 100%, точность ± 3 % абс.
Дрейф точности измерений (F _i O ₂)	≤ 3,0 % с концентрацией кислорода 60 % не менее 6 часов
Давление в режиме CPAP (P _{CPAP})	диапазон измерения 0 - 40 см вод. ст., точность ± 10 %
Температура увлажнения	диапазон измерения 25 - 45 °C

1.7 Параметры мониторинга встроенного модуля пульсоксиметрии

Измерение уровня насыщения крови кислородом (SpO ₂)	диапазон измерения 75 % - 100 % (согласно ISO 80601-2-61)
Частота периферического пульса (PR)	диапазон измерения 30 - 250 1/мин (согласно ISO 80601-2-61)
Индекс перфузии (PI)	0-100%

1.8 Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО	P71.P71.12.100.rev2.ПУ.1.1.0.23.04.05, где P71 – номер разработки; P71.12.100 – код платы; Rev 2 – ревизия платы. ПУ – тип платы. 1.1.0 – версия ПО 23.04.05 – дата последнего изменения ПО (в формате: год. месяц. число) Версии ПО должна быть не ниже указанной
Носитель ПО	Встроенная энергонезависимая Flash память
Характер ПО	Прикладное ПО
Класс безопасности ПО по ГОСТ ИЕС 62304	Класс В

2 Комплект поставки

Таблица 1

№	Наименование	Обозначение документа, изготовитель	Количество, шт.	Примечание
1	Рабочий блок аппарата «МОБИВЕНТ ОКСИ»	P71.10.000, АО «УПЗ», Россия	1	
2	Шнур питания с блокировкой, к/н LAN-PP13L/SH-5.0-BK	ООО «ЛАНМАСТЕР РУС», Россия	1	
3	НЕРА фильтр, класс очистки H13, р-р 64×45×18 мм	P71.11.040 АО «УПЗ», Россия	5	
4	Камера увлажнителя многоразового использования педиатрическая Или Камера увлажнителя, вариант исполнения G-314002, (многоразовая, для взрослых пациентов)	«Грейт Груп Медикал Ко.,Лтд.», Тайвань «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань	1 1	к/н VH-3142
5	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями: Дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых (трубки силикон)	«Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань РУ № ФСЗ 2012/12928	1	к/н VA-4013-02
6	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями: Канюли носовые для неинвазивной вентиляции Или Канюли назальные высокопоточные для взрослых, размеры L, M, S	«Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань РУ № ФСЗ 2012/12928 «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань	5* 5*	для взрослых, к/н HFN-0003 для детей, к/н HFN-0001 к/н VFN-L, VFN-M, VFN-S
7	Шланг кислородный армированный с гайками M22×5,0мм	P71.50.010, АО «УПЗ», Россия	1	
8	Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, многоразовый, (арт. U110-05)	«Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», Китай РУ № ФСЗ 2011/11138	1	для взрослых / детей
9	Уголок	P71.10.002 АО «УПЗ», Россия	2	
10	Адаптер нагревательного элемента с одним проводом нагрева, серия 07 (тип коннектора Lemo)	«Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань	1	к/н HWA-730L01
11	Тележка транспортная	P71.20.000-01, АО «УПЗ», Россия	1*	
12	Трахеотомический интерфейс: Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой без манжеты, размера 7,5 мм, с тесьмой, в составе: – трубка трахеостомическая с мандреном без манжеты, размера 7,5 мм, производства ООО «Ютипадо», Россия; – трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт.; – ершик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия; – тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия	ООО «Ютипадо», Россия РУ №РЗН 2018/7719	5*	к/н 22-210175
13	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями:	«Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань РУ № ФСЗ 2012/12928	1*	к/н VA-4023-02

№	Наименование	Обозначение документа, изготовитель	Количество, шт.	Примечание
	Дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева педиатрический (трубки силикон)			
14	Маска на все лицо BMC-F1A	«БМС Медикал Ко., Лтд.», Китай	1*	
	Или Полнолицевая маска FlexiFit 431 с наголовником и без наголовника	«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед», Новая Зеландия	1*	к/н HC431U
15	Камера увлажнителя, вариант исполнения G-314001 (одноразовая)	«ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань	3*	
	Или Камера увлажнителя однократного использования с функцией автоматического заполнения	«Грейт Груп Медикал Ко.,Лтд.», Тайвань	3*	к/н VH-3141
16	Руководство по эксплуатации	P71.00.000РЭ	1	
17	Паспорт	P71.00.000ПС	1	
Принадлежности				
18	Карта памяти	SDHC 16GB	1	
19	Проводник нагревательного элемента (длина 210 см)	«Грейт Груп Медикал Ко.,Лтд.», Тайвань	1*	к/н HWD-210
20	Сумка транспортировочная	P71.30.000 АО «УПЗ», Россия	1*	
Примечания:				
* – при необходимости				

Дата _____

Упаковщик _____

ОТК _____

3 Гарантии изготовителя

Гарантийный срок

Средний срок службы аппарата составляет 6 лет.

Гарантийный срок хранения аппарата в заводской упаковке – не более 2-х лет.

Допускается более длительный срок хранения при особых условиях в соответствии с договором предприятия-изготовителя с заказчиком.

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 32.50.21-018-07509215-2023 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев со дня выпуска аппарата с предприятия-изготовителя, если договором не указано иное.

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

Ограничение гарантии

Настоящая гарантия не распространяется:

- на материалы имеющие ограничения по разовости использования;
- если на изделии отсутствуют или повреждены идентификационные наклейки и/или пломбы изготовителя;
- если изделие было вскрыто или ремонтировалось лицом, не уполномоченным на то предприятием-изготовителем;
- на изделия, получившие повреждения по причине стихийного бедствия, аварии, пожара, износа, неправильной эксплуатации или небрежного обращения (имеющие разрезы, сколы, трещины, отломы, следы воздействия агрессивных веществ или огня), а также при транспортировании (при наличии повреждений транспортировочной тары).

4 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Температура окружающей среды

при эксплуатации

от +5 °С до +40 °С;

при хранении

от +5 °С до +40 °С;

при транспортировании

от -50 °С до +50 °С

Относительная влажность

при эксплуатации

от 10 % до 90 % (без конденсата)

при хранении и транспортировании

от 0 % до 95 % (без конденсата)

Атмосферное давление

при эксплуатации, хранении и

от 60 кПа (450 мм рт.ст.)

транспортировании

до 107 кПа (800 мм рт.ст.)

5 Свидетельство о приемке

Аппарат искусственной вентиляции легких «МОБИВЕНТ ОКСИ», заводской № _____, изготовлен на АО «Уральский приборостроительный завод» и принят в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.21-018-07509215-2023.

Код комплектации _____

Код ПО аппарата

No. _____

Код активации ПО аппарата

No. _____

Начальник цеха № _____

Подпись

Расшифровка подписи

Дата « _____ » _____ 20 ____ г.

М.П.

Начальник ОТК

Подпись

Расшифровка подписи

Дата « _____ » _____ 20 ____ г.

М.П.

6 Свидетельство об упаковывании

Аппарат искусственной вентиляции легких «МОБИВЕНТ ОКСИ», заводской № _____ упакован на АО «Уральский приборостроительный завод» в соответствии с ТУ 32.50.21-018-07509215-2023 и требованиями, предусмотренными действующей конструкторской документацией.

Упакован

Должность_____
Подпись_____
Расшифровка
подписи

Дата упаковки _____

М.П.

7 Сведения об утилизации

7.1 Аппарат в конце срока службы должен утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией должна быть проведена санитарная обработка аппарата в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации. Утилизация аппарата, его составных частей и принадлежностей с бытовыми отходами не допускается.

7.2 Одноразовые принадлежности, использованные в процессе эксплуатации аппарата, должны утилизироваться эксплуатирующей организацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) с проведением обязательной дезинфекции.

7.3 Электронные узлы аппарата следует сдавать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего региона) для сбора и переработки.

8 Движение аппарата в эксплуатации

Сведения о консервации, расконсервации занести в таблицу 2.

Таблица 2

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

Данные о передаче аппарата от одного потребителя к другому, а также сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи занести в таблицу 3.

Таблица 3

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

Сведения о закреплении аппарата при эксплуатации за конкретным должностным лицом занести в таблицу 4.

Таблица 4

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

9 Техническое обслуживание

Эксплуатирующая организация обеспечивает контроль технического состояния и ТО аппарата в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58451, эксплуатационной документацией и рекомендациями производителя.

Сведения о техническом обслуживании, ремонтах и техническом состоянии аппарата фиксировать в таблице 5. По заполнению таблицы 5 в последней строке указать информацию о наличии продолжения.

Сведения о техническом обслуживании, ремонтах и техническом состоянии аппарата допускается фиксировать в учетном документе эксплуатирующей организации (например, в журнале технического обслуживания и ремонтов).

Таблица 5

Дата	Вид работ (техническое обслуживание, ремонт, иное)	Наработка аппарата до и после проведения работ, ч		Акт выполненных работ (иной документ содержащий сведения о содержании работ)	Результат (годность к эксплуатации)	Примечание	Подпись лица, проводившего работы
		до	после				
	Ввод в эксплуатацию			№ ____ от ____			
	ТО						

10 Контактная информация

По всем вопросам обращайтесь на предприятие-изготовитель

Адрес для корреспонденции	Россия, 620000, Свердловская область, Сысертский район, промзона 25 км Челябинского тракта, АО «Уральский приборостроительный завод» Почтовый адрес: 624000, г. Арамль, а/я 44
Телефоны предприятия-изготовителя	(343) 359-94-20 - служба эксплуатации и ремонтов медицинской техники (343) 359-93-85 – отдел продаж медицинской техники
E-mail	mail@upz.ru

11 Перечень нормативных документов

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 29322-2014	Напряжения стандартные
ГОСТ 31517-2012	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
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
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минздрава России от 25.09.2014 № 557н	О внесении изменения в приложение N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

двух

(*20*) листов

Генеральный директор

Валутов Ю.М.

