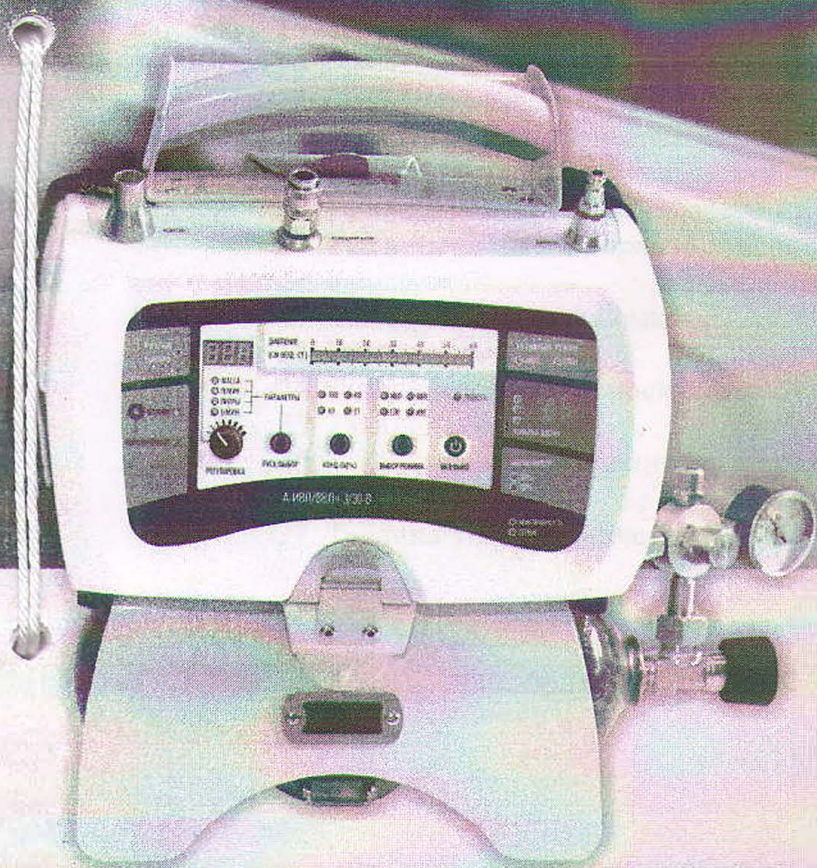


MEDПРОМ

Разработка и Производство
Портативной Наркозно-Дыхательной Техники

3/30-B



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной
искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью
и оксигенотерапии портативный

А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-B-«Медпром»

по ТУ 9444-004-50063260-2009

Сделано в РОССИИ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение.	4
2. Основные технические характеристики.	5
3. Комплектность.	8
4. Устройство и принцип работы.	9
5. Описание работы аппарата.	13
6. Указания мер безопасности.	18
7. Дезинфекция и стерилизация.	19
8. Подготовка к работе.	19
9. Порядок работы.	20
10. Техническое обслуживание.	20
11. Возможные неисправности и способы их устранения.	21
12. Текущий ремонт.	22
13. Консервация, упаковка и транспортирование.	23
14. Правила хранения и расконсервации.	24
15. Гарантии изготовителя.	24
16. Сведения об утилизации.	25
17. Сведения о рекламациях.	26
18. Свидетельство о консервации.	27
19. Свидетельство об упаковывании.	28
20. Таблица учета работы аппарата.	29
21. Таблица учета неисправностей аппарата при его эксплуатации.	30
22. Свидетельство о приемке.	31
23. Гарантийный талон.	32
24. Символы и знаки наносимые на корпус аппарата.	33
25. Таблица сообщений.	36
26. Голосовые сообщения аппарата А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-В - «МЕДПРОМ».	44
27. Таблица учета технического обслуживания аппарата.	45

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30 -В- «Медпром» (в дальнейшем «аппарат») предназначен для проведения управляемой по объёму с ограничением по давлению вентиляции лёгких кислородом и кислородно-воздушной смесью, а также оксигенотерапии (ингаляции) кислородом и кислородно-воздушной смесью, в условиях: выездной службы интенсивной терапии и реанимации, на дому, в медицинском транспорте, при спасательных мероприятиях, а также в палатах интенсивной терапии в медицинских лечебных учреждениях.

1.2. Аппарат предназначен для взрослых и детей от 1 года.

1.3. Аппарат обеспечивает:

- а) управляемую ИВЛ с переключением дыхательного цикла по времени, с активным вдохом и пассивным выдохом;
- б) вспомогательную ИВЛ (ВВЛ) в режимах отклика на дыхательные усилия пациента («по требованию») и принудительной подачи дыхательного газа при отсутствии дыхательного усилия пациента («автоматический»);
- в) проведение оксигенотерапии (ингаляции) кислородом и кислородно-воздушной смесью;
- г) сердечно-легочную реанимацию (СЛР).

1.4. Условия эксплуатации аппарата соответствуют климатическому исполнению У2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.5. Аппарат допущен к обращению на территории Российской Федерации, Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/06039 от 23 сентября 2020 г.

1.6. Электромагнитная совместимость аппарата соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Аппарат обеспечивает проведение следующих реанимационных дыхательных мероприятий:

- а) управляемой искусственной вентиляции легких (ИВЛ) кислородом и кислородно-воздушной смесью взрослых и детей от (старше) 1 года;
- б) вспомогательной искусственной вентиляции легких (ВВЛ) кислородом и кислородно-воздушной смесью взрослых и детей от (старше) 1 года;
- в) оксигенотерапии (ингаляции) кислородом и кислородно-воздушной смесью для взрослых и детей от (старше) 1 года;
- г) сердечно-легочную реанимацию для взрослых и детей от (старше) 1 года.

2.2. В режиме ИВЛ для взрослых и детей от (старше) 1 года аппарат обеспечивает:

- минутную вентиляцию при проведении ИВЛ кислородом или кислородно-воздушной смесью в пределах от 0,7 до 15 л/мин, с допускаемыми отклонениями от установленных значений $\pm 15\%$;
- частоту вентиляции в пределах от 10 до 40 1/мин, с допускаемыми отклонениями от установленных значений $\pm 3\%$;
- отношение продолжительностей вдоха и выдоха 1:2;
- концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси $(21 \pm 5)\%$; $(40 \pm 5)\%$; $(60 \pm 5)\%$;
- максимальное безопасное давление, ограничиваемое предохранительным клапаном, 80 см вод. столба;
- контроль и ограничение объема подаваемой дыхательной смеси по давлению в выходном дыхательном контуре в диапазоне от 20 до 50 см вод. столба;
- контроль давления менее 8 см вод. столба в выходном дыхательном контуре;
- возможность работы от любого источника сжатого кислорода с давлением на выходе от 0,2 до 0,6 МПа;
- возможность синхронизации по частоте - отклик на попытку вдоха;
- возможность индикации попытки вдоха.

2.3. В режиме ВВЛ для взрослых и детей от (старше) 1 года аппарат обеспечивает:

- регулирование дыхательного объема при проведении ВВЛ кислородно-воздушной смесью:
 - нижний предел - не более 0,2 л;
 - верхний предел - не менее 1,5 л;
 - регулирование времени продолжительности вдоха в диапазоне от 0,5 до 2,0 с;
 - концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси $(21 \pm 5)\%$; $(40 \pm 5)\%$; $(60 \pm 5)\%$;
 - максимальное безопасное давление, ограничиваемое предохранительным клапаном 80 см вод. столба;
 - контроль и ограничение объема подаваемой дыхательной смеси по давлению в выходном дыхательном контуре в диапазоне от 20 до 50 см вод. столба;
 - возможность работы от любого источника сжатого кислорода с давлением на выходе от 0,2 до 0,6 МПа;
 - регулирование времени ожидания дыхательного усилия пациента:
 - нижний предел, не более 3,0 с;
 - верхний предел, не менее 12,0 с;
- с допускаемыми отклонениями от установленных значений $\pm 10\%$;

- контроль давления в выходном дыхательном контуре менее 8 см вод. столба.

2.4. В режиме Ингаляция для взрослых и детей от (старше) 1 года аппарат обеспечивает:

- минутную ингаляцию кислородом в пределах от 3 до 40 л/мин, с допускаемыми отклонениями от установленных значений $\pm 15\%$;
- минутную ингаляцию кислородно-воздушной смесью в пределах от 1 до 40 л/мин, с допускаемыми отклонениями от установленных значений $\pm 10\%$;
- концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси $(21 \pm 5)\%$; $(40 \pm 5)\%$; $(60 \pm 5)\%$;
- максимальное безопасное давление, ограничиваемое предохранительным клапаном, 80 см вод. столба;
- контроль и ограничение объема подаваемой дыхательной смеси по давлению в выходном дыхательном контуре в диапазоне от 12 до 30 см вод столба;
- контроль давления менее 8 см вод. столба в выходном дыхательном контуре;
- возможность работы от любого источника сжатого кислорода с давлением на выходе от 0,2 до 0,6 МПа.

2.5. В режиме сердечно легочной реанимации СЛР для взрослых и детей от (старше) 1 года аппарат обеспечивает:

- регулирование дыхательного объема в режиме продвинутого пользователя:
 - нижний предел - 0,2 л,
 - верхний предел - 1,1 л;
- максимальное безопасное давление, ограничиваемое предохранительным клапаном 80 см вод. столба;
- контроль и ограничение объема подаваемой дыхательной смеси по давлению в выходном дыхательном контуре для режима продвинутого пользователя в диапазоне от 20 до 50 см вод. столба.

2.6. Аппарат работает от любого источника сжатого кислорода с давлением на выходе от 0,2 до 0,6 МПа (от 2,0 до 6,0 кгс/см²) с допускаемым отклонением от установленных значений не более 10%.

2.7. Встроенный в аппарат источник потока кислородно-воздушной смеси дает возможность осуществления всех режимов аппарата при концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси 21% (воздух).

2.8. Возможность подключения концентратора кислорода низкого давления (от 0,3 атм., с потоком не менее 5л/мин.) позволяет аппарату работать во всех режимах ИВЛ с концентрацией кислорода в кислородно-воздушной смеси 40%.

2.9. Электропитание аппарата осуществляется от бортовой сети транспортного средства с напряжением 9,5 - 30 В постоянного тока, либо от промышленной сети переменного тока по ГОСТ 13 109 с напряжением 220 В и частотой 50 Гц через адаптер, входящий в комплект аппарата, либо от встроенного источника электропитания - аккумулятора емкостью 10 Ач, номинальным напряжением 12В, с автоматическим зарядным устройством.

Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы 6 часов в сутки от сети переменного тока или от бортовой сети автомобиля при условии обеспечения пневмопитанием.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-12 и ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренними источниками питания типа В при питании от встроенного аккумулятора, а при питании от внешнего источника питания постоянного тока и от сети переменного тока через внешний преобразователь $\sim 220/15$ В – для изделий класса II типа В.

2.10. Потребляемая мощность не более 15 ВА.

2.11. Масса аппарата (без баллона и редуктора) должна быть не более 7,0 кг.

2.12. Габаритные размеры блока аппарата (мм) не более: (400 x 230 x 200) ± 10 мм.

2.13. Время установления рабочего режима - не более 10 секунд с момента включения.

2.14. Корректированный уровень звуковой мощности шума аппарата - не более 63 дБА.

2.15. Усилия для приведения в действие органов управления - не более:

- для маховиков - 40 Н (4 кгс);

- для переключателей - 120 Н (12 кгс).

2.16. Средняя наработка аппарата на отказ - не менее 25×10^5 дыхательных циклов.

2.17. Средний срок службы аппарата - 5 лет.

2.18. Аппарат имеет встроенный волюметр.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Кол. шт.	Примечание
1. Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30 -В- «Медпром»	1	Поставка баллона с редуктором в составе аппарата оговаривается при заказе.
2. Принадлежности		
2.1. Источник кислорода*	1	Баллон объемом 2 л. с редуктором (1 шт.). **
2.2. Внешний адаптер ~220/=15 В	1	
2.3. Внешний адаптер для бортовой электросети автомобиля	1	
2.4. Крепление аппарата	1	
2.5. Нереверсивный клапан	1	
2.6. Резервный мешок, объемом не менее 2 л.*	1	
2.7. Комплект масок для взрослых, подростков и детей	1 1 1	детская подростковая взрослая
2.8. Дыхательный шланг	1	
2.9. Шланг питания	1	не менее 3 м
2.10. Шланг питания	1	L = 0,4 м
2.11. Сумка-чехол*	1	опция
3. Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	1	
4. Упаковка		
Тара упаковочная	1	

* Поставляется по требованию потребителя.

** Аппарат поставляется с незаряженным баллоном.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Аппарат, в соответствии с заданием оператора, обеспечивает автоматическое поддержание параметров дыхательного цикла, при проведении реанимационных мероприятий взрослым и детям, в режимах как управляемой (ИВЛ), так и вспомогательной ИВЛ (ВВЛ), а также в режиме ингаляции (ИНГ) и сердечно легочной реанимации (СЛР).

Автоматическое управление потоком кислорода осуществляется электронным блоком в соответствии и с установками, которые оператор задает с помощью органов управления, расположенных на лицевой панели аппарата.

Управляющие сигналы электронного блока, в зависимости от заданного режима (ИВЛ, ВВЛ, СЛР, ингаляция), и установленной массы пациента воздействуют на электропневматический клапан, после которого кислород или кислородно-воздушная смесь поступает через выходной штуцер, дыхательный шланг и неревесивный клапан к лицевой маске.

Давление кислорода или кислородно-воздушной смеси в выходном контуре аппарата отображается линейным светодиодным индикатором, расположенным на лицевой панели.

4.2. Элементы и устройства функциональной схемы аппарата смонтированы внутри корпуса из ударостойкого полистирола, который крепится к держателю, изготовленному из металла, обеспечивающему жесткость аппарата. У аппарата имеется ручка, предназначенная для переноски и крепления к носилкам, а также плечевой ремень для переноса аппарата.

4.3. Конструкция аппарата предусматривает три варианта его использования:

- а) стационарный, в палатах интенсивной терапии медицинских лечебных учреждений;
- б) транспортный;
- в) автономный (переносной), при спасательных мероприятиях, в полевых условиях, в том числе и закреплённый на носилках.

4.4. Крепление аппарата в стационарном и транспортном варианте производится на вертикальную поверхность (стена, перегородка и т.п.) с помощью кронштейна 1 (рис.1). Аппарат устанавливается на кронштейн и фиксируется пружиной 2.

Возможно крепление аппарата совместно с кислородным баллоном 2 л. При этом вес аппарата увеличивается на вес баллона и редуктора. Отсоединение аппарата от пристенного крепления необходимо осуществлять с учетом возросшего веса.

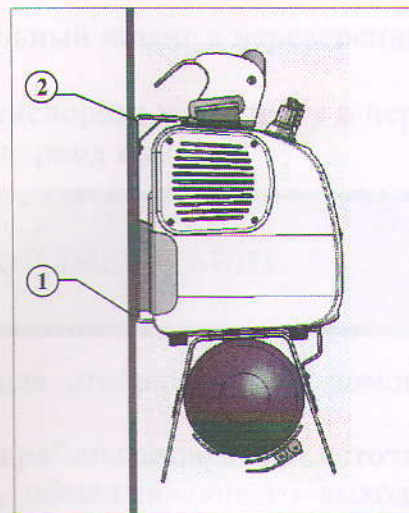


Рис. 1

ВНИМАНИЕ!
ПРИ КРЕПЛЕНИИ АППАРАТА НЕОБХОДИМА ПРОВЕРКА ПОЛНОГО ЗАЩЕЛКИВАНИЯ РУЧКИ.

4.5. Аппарат имеет возможность подключения и работы от следующих источников питания кислородом:

- Источники кислорода с давлением на выходе от 0,2 до 0,6 МПа (портативные кислородные баллоны 2 л. - переносной вариант; кислородные баллоны, установленные в автомобилях скорой медицинской помощи; системы подачи газов медицинских лечебных учреждений; кислородные концентраторы высокого давления) подключаются с помощью быстроразъемного соединения к штуцеру подвода питания (в) (рис. 2).

- Кислородные концентраторы низкого давления (от 0,03 МПа, с потоком не менее 5л/мин.) с помощью комплекта подключения кислородного концентратора подключаются к быстроразъемному соединению штуцера подвода питания (б) (рис. 2).

- Автономная работа от встроенного в аппарат источника потока кислородно-воздушной смеси не предполагает подключение источника питания кислородом.

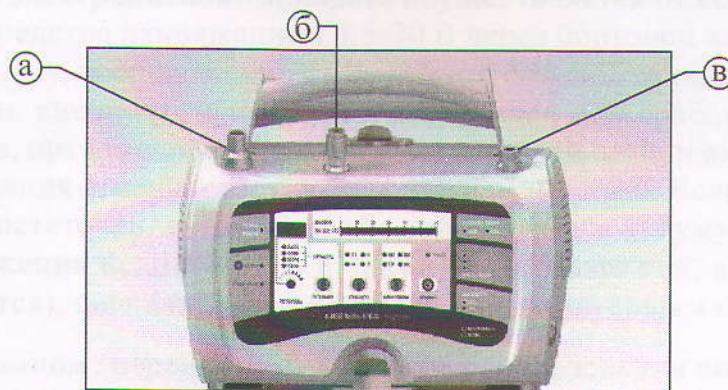


Рис. 2.

Крепление к аппарату баллона 2 л и редуктора производится с помощью специальной кассеты.

К выходному штуцеру (а) присоединяется дыхательный шланг с нереверсивным клапаном и лицевой маской (рис. 2).

Нереверсивный клапан предназначен для подачи кислорода к пациенту в период вдоха и обеспечения выхода кислорода в атмосферу в период выдоха.

ВНИМАНИЕ!

**ПРИ СБОРКЕ НЕРЕВЕРСИВНОГО КЛАПАНА ПОДКЛЮЧЕНИЕ
КЛАПАНА ПДКВ (РЕЕР) ОБЯЗАТЕЛЬНО.**

4.6. Индикация режима и концентрации кислорода отображается с помощью светодиодов на панели управления:

Светодиодный индикатор «100» отображает режим работы аппарата от источника кислорода высокого давления (от 0,2 до 0,6 МПа), обеспечивающего выходную концентрацию кислорода 100 %.

Светодиодный индикатор «60» отображает режим работы аппарата от источника кислорода высокого давления (от 0,2 до 0,6 МПа) с использованием встроенного в аппарат электронно-управляемого инжектора, обеспечивающего выходную концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси 60 %.

Светодиодный индикатор «40» отображает режим работы аппарата от кислородного концентратора низкого давления, обеспечивающего выходную концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси 40 %.

Светодиодный индикатор «21» отображает режим работы аппарата от встроенного в аппарат источника потока кислородно-воздушной смеси, обеспечивающего

выходную концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси 21 %.

При одновременном подключении источника кислорода высокого давления и кислородного концентратора низкого давления приоритетным для аппарата является режим работы от концентратора с концентрацией кислорода в кислородно-воздушной смеси 40%.

Переключение в другие режимы питания кислородом осуществляется нажатием кнопки «КОНЦ. O₂(%)»

4.7. Электропитание аппарата может производиться как от внешней сети переменного или постоянного тока, так и от встроенного источника электропитания-аккумулятора емкостью 10 Ач, номинальным напряжением 12В.

В стационарных условиях электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока 220В, 50Гц через сетевой адаптер. При работе аппарата в медицинском транспорте электропитание аппарата осуществляется от сети постоянного тока транспортного средства напряжением 9,5-30 В через бортовой адаптер. Адаптер подключается к разъёму, расположенному на правой боковой стенке аппарата.

Если уровень внешнего напряжения достаточен для срабатывания электромагнитных клапанов, питание осуществляется от внешней сети, и аккумулятор отключается для сохранения имеющегося в нем запаса энергии. Если уровень внешнего напряжения недостаточен, автоматически подключается аккумулятор. Если уровень внешнего напряжения недостаточен и аккумулятор разряжен, аппарат выключается (или не включается), сигнализируя об этом длинным звуковым сигналом.

4.8. В автономном (переносном) варианте использования аппарата электропитание осуществляется от встроенного источника - аккумулятора, расположенного внутри корпуса аппарата.

При подключении аппарата к внешней сети электропитания встроенное зарядное устройство обеспечивает автоматическую подзарядку аккумулятора.

Степень зарядки аккумулятора пропорциональна длине засвеченной части шкалы линейного светодиодного индикатора «ДАВЛЕНИЕ», включающегося на 1 секунду при кратковременном (менее 1 секунды) нажатии кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» на лицевой панели.

При полностью заряженном аккумуляторе шкала засвечивается полностью. На индикаторе параметров отображается уровень заряда в процентах.

При работе в автономном режиме аппарат осуществляет непрерывный контроль уровня заряда аккумуляторной батареи.

При разряде аккумулятора ниже 10% каждую минуту на короткое время включается индикатор «Тревога» и надпись «bAt» на индикаторе параметров, звучит одинарный звуковой сигнал, при разряде ниже 5% - каждые 5 секунд совместно с двойным звуковым сигналом.

При снижении уровня заряда батареи ниже 30%, 10% загорается соответствующий светодиодный индикатор на передней панели аппарата.

При полностью разряженном аккумуляторе аппарат не включается и сигнализирует об этом длинным звуковым сигналом.

При снижении уровня заряда аккумулятора по светодиодному индикатору ниже середины процесс разряда протекает более интенсивно.

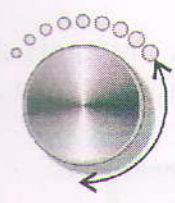
После разряда аккумулятор рекомендуется сразу же зарядить, так как хранение в разряженном состоянии приводит к потере его ёмкости.

Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает непрерывную работу аппарата в автономном режиме в течение 3 часов в режиме ИВЛ, ВВЛ и 1,5 часа в режиме ингаляции.

Режим продвинутого пользователя
Режим с возможностью регулировки параметров вентиляции (ИВЛ)

При работающем аппарате!

Таблица 4

Обозначение / сочетание кнопок (ручек)	Степень (время) нажатия	Назначение кнопки
 ВЫБОР РЕЖИМА ПУСК/ВЫБОР	Удерживая «ВЫБОР РЕЖИМА» - нажимаем «ПУСК / ВЫБОР»	Переход в режим продвинутого пользователя
 ПУСК/ВЫБОР	Кратковременно	Выбор регулируемого параметра ИВЛ (Возможность регулировать параметры ИВЛ) ВНИМАНИЕ!!! Время продолжительности вдоха, время ожидания дыхательного усилия при ВВЛ зависит от установленного дыхательного объема!
	Поворот	Регулировка выбранного значения параметра ИВЛ
 ВЫБОР РЕЖИМА	Кратковременно	Выбор режима ИВЛ
 КОНЦ. O₂(%)	Кратковременно	Переключение режимов концентрации O₂

4.9. На лицевой панели аппарата (рис.3) расположены:

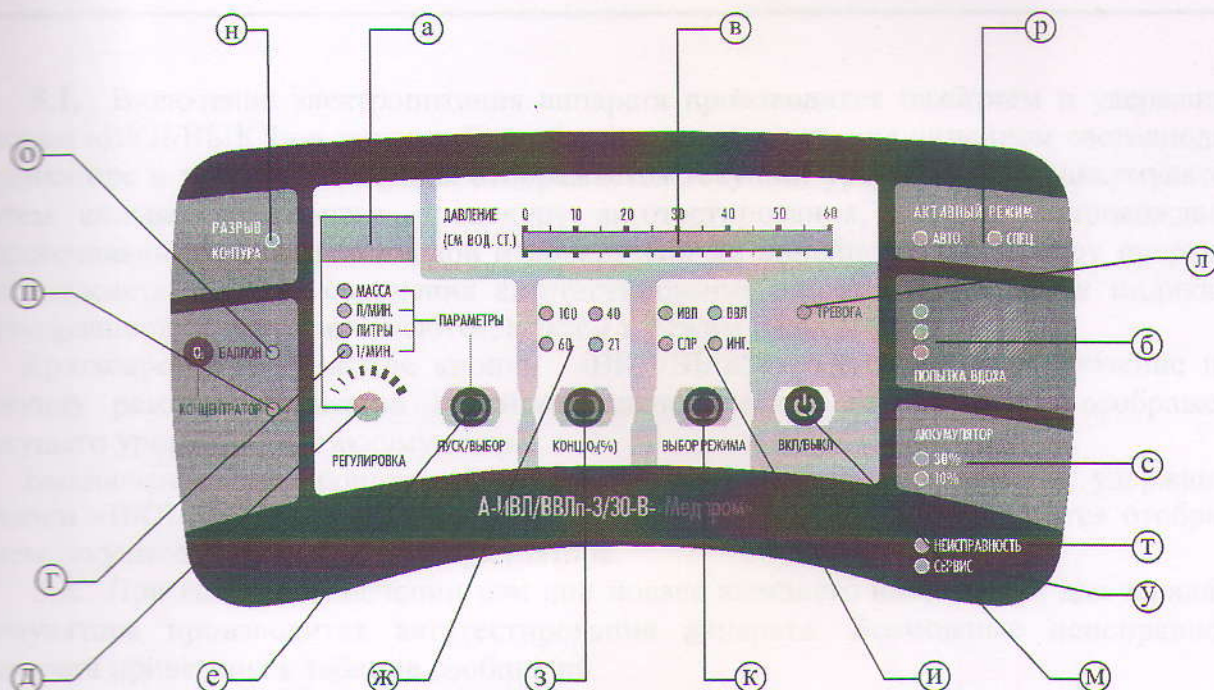


Рис. 3

- а) Трехразрядный семисегментный индикатор параметров, указанных светодиодами (г).
- б) Светодиодный индикатор количества попыток вдоха «ПОПЫТКА ВДОХА».
- в) Линейный светодиодный индикатор «ДАВЛЕНИЕ (СМ ВОД. СТ.)».
- г) Светодиодные индикаторы отображаемого на индикаторе (а) параметра «МАССА», «Л/МИН», «ЛИТРЫ», «Л/МИН».
- д) Регулятор установки параметров работы «РЕГУЛИРОВКА».
- е) Кнопка запуска/остановки вентиляции; изменения параметров, отображаемых на индикаторе (а) «ПУСК/ВЫБОР».
- ж) Светодиодные индикаторы концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси: «100», «60», «40», «21».
- з) Кнопка изменения концентрации кислорода «КОНЦ. O_2 (%)».
- и) Светодиодные индикаторы режима вентиляции «ИВЛ», «ВВЛ», «СЛР», «ИНГ».
- к) Кнопка выбора режима вентиляции «ВЫБОР РЕЖИМА».
- л) Светодиодный индикатор сигнала предупреждения «ТРЕВОГА».
- м) Кнопка включения/выключения электропитания «ВКЛ/ВЫКЛ».
- н) Светодиодный индикатор потери герметичности контура пациента «РАЗРЫВ КОНТУРА».
- о) Светодиодный индикатор наличия подачи кислорода от источника кислорода с давлением на выходе от 0,2 до 0,6 МПа «БАЛЛОН».
- п) Светодиодный индикатор наличия подачи кислорода от кислородного концентратора низкого давления «КОНЦЕНТРАТОР».
- р) Светодиодные индикаторы режимов работы аппарата «АВТО.» и «СПЕЦ.».
- с) Светодиодные индикаторы уровня заряда аккумулятора «30 %», «10 %».
- т) Светодиодный индикатор возникновения неисправности «НЕИСПРАВНОСТЬ».
- у) Светодиодный индикатор необходимости проведения сервисных работ с аппаратом «СЕРВИС».

5. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА

5.1. Включение электропитания аппарата производится нажатием и удержанием кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» в течение более 1 секунды, при этом на линейном светодиодном индикаторе в течение 1 секунды отображается текущий уровень заряда аккумулятора. Затем аппарат производит процедуру автотестирования, которая сопровождается подсвечиванием всех светодиодов и прокруткой по линейному индикатору прерывистой подсветки. После окончания автотестирования аппарат переходит к индикации неисправностей, если они имеются, а затем в режим ожидания.

Кратковременное нажатие кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» вызывает переключение на 1 секунду режима индикации линейного светодиодного индикатора в отображение текущего уровня заряда аккумулятора.

Выключение электропитания аппарата производится нажатием и удержанием кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» в течение более 1 секунды и также сопровождается отображением текущего уровня заряда аккумулятора.

5.2. При каждом включении или при подаче внешнего напряжения для заряда аккумулятора производится автотестирование аппарата. Возможные неисправности аппарата приведены в таблице сообщений.

5.3. Регулятор установки параметров работы предназначен для установки массы пациента, либо, в режиме продвинутого пользователя (режим «СПЕЦ.»), значения минутной вентиляции, объема в импульсе, а также частоты следования импульсов и давления в выходном дыхательном контуре. Установленное значение отображается на трехразрядном семисегментном индикаторе при выборе соответствующего параметра. Выбор параметра («МАССА», «Л/МИН», «ЛИТРЫ», «л/МИН», «ДАВЛЕНИЕ (СМ ВОД. СТ)») осуществляется кратковременным нажатием на кнопку «ПУСК/ВЫБОР» и индицируется подсветкой соответствующего светодиода или линейного индикатора.

ВНИМАНИЕ!

В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ ПРИ УСТАНОВКЕ С ПОМОЩЬЮ РЕГУЛЯТОРА МАССЫ 10 КГ И МЕНЕЕ НЕОБХОДИМО ВЫСТАВИТЬ ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ДАВЛЕНИЮ В ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ.

5.4. Кнопка «ПУСК/ВЫБОР» предназначена также для запуска и остановки процесса вентиляции. Срабатывание происходит при длительном (более 0,5 секунды) нажатии.

5.5. Кнопка изменения параметров смеси «КОНЦ. O₂(%)» предназначена для выбора режима аппарата по концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси.

Аппарат может работать в следующих режимах:

-21% кислород, -40% кислород, -60% кислород, -100% кислород.

Индикация установленного режима производится включением соответствующего светодиодного индикатора «100», «60», «40», «21».

Переключение режимов производится нажатием кнопки «КОНЦ. O₂ (%)».

5.6. Кнопка «ВЫБОР РЕЖИМА» предназначена для выбора режима работы аппарата.

Аппарат может работать в следующих режимах

- режим искусственной вентиляции легких «ИВЛ» (см. п.2.2);
- режим вспомогательной вентиляции легких «ВВЛ» (см. п.2.3);
- режим ингаляции «ИНГ» (см. п.2.4);
- режим сердечно-легочной реанимации «СЛР» (см. п.2.5).

Индикация установленного режима производится включением соответствующего светодиодного индикатора «ИВЛ», «ВВЛ», «ИНГ» или «СЛР».

По умолчанию, при включении аппарата, устанавливается режим «ИВЛ», который при стабильной дыхательной активности пациента автоматически переключается в «ВВЛ» с контролем минутной вентиляции.

Установка режима работы аппарата производится кратковременными (менее 1 секунды) нажатиями кнопки «ВЫБОР РЕЖИМА».

5.7. Длительное (более 1 секунды) нажатие кнопки «ВЫБОР РЕЖИМА» приводит к отключению звукового сопровождения работы аппарата на 1 минуту. Повторное длительное нажатие кнопки «ВЫБОР РЕЖИМА» включает звуковое сопровождение.

Вращение регулятора установки параметров по/против часовой стрелке при нажатой кнопке «ВЫБОР РЕЖИМА» позволяет установить один из четырех уровней громкости голосового сопровождения. При этом на семисегментном индикаторе отображается установленный уровень («ГР0» - звук выключен, «ГР1» - малая, «ГР2» - средняя, «ГР3» - максимальная громкость).

5.8. Нажатие кнопки «ПУСК/ВЫБОР» при нажатой кнопке «ВЫБОР РЕЖИМА» включает режим продвинутого пользователя, что индицируется включением светового индикатора «СПЕЦ».

5.9. Светодиодные индикаторы «ТРЕВОГА», «НЕИСПРАВНОСТЬ» и «СЕРВИС» предназначены для визуального сопровождения сигналов предупреждения.

5.10. Светодиодные индикаторы «ПОПЫТКА ВДОХА» включаются при возникновении отрицательного давления в дыхательном тракте (обнаружении попытки вдоха пациента) в режимах ИВЛ и ВВЛ. Эти индикаторы отображают количество самостоятельных дыхательных усилий пациента за последние три дыхательных цикла (пауз ожидания попытки вдоха).

5.11. Светодиодный индикатор «РАЗРЫВ КОНТУРА» включается при потере герметичности контура пациента.

5.12. Светодиодный индикатор «БАЛЛОН» показывает, что питание аппарата кислородом осуществляется от источника кислорода с давлением на выходе от 0,2 до 0,6 МПа

5.13. Светодиодный индикатор «КОНЦЕНТРАТОР» показывает, что питание аппарата кислородом осуществляется от концентратора низкого давления.

5.14. Светодиодные индикаторы «АВТО.» и «СПЕЦ.» показывают использование режимов «Автоматический» и «Продвинутый» соответственно.

5.15. Светодиодные индикаторы «30%» и «10%» показывают уровень заряда аккумулятора ниже 30% и 10% соответственно.

5.16. Голосовое сопровождение.

Работа аппарата сопровождается следующими голосовыми сообщениями:

- «Подготовьте пострадавшего, очистите дыхательные пути, наденьте маску. Выставьте приблизительный вес пациента. Нажмите кнопку «Пуск» на полсекунды» - проговаривается после включения аппарата.

- «Установлен режим ИВЛ с синхронизацией, следите за пульсом», «Установлен режим ИВЛ, следите за пульсом», «Установлен режим вспомогательной вентиляции,

следите за пульсом и дыхательной активностью», «Установлен режим оксигенотерапии» - проговаривается установленный режим.

- «При необходимости перейдите с кислорода на смесь» - проговаривается через 10 минут после нажатия кнопки пуск во всех режимах, кроме СЛР.

- «Установлен режим сердечно-лёгочной реанимации, при ровном пульсе задействуйте другой режим. Толчками осуществляйте компрессию грудной клетки, следуя за звуками метронома» - проговаривается при установке режима СЛР.

- «Вдох» - проговаривается в режиме СЛР перед включением аппарата на вдох.

- «Проверьте пульс» - проговаривается в режиме СЛР каждые 2 минуты.

- «Замените кислородный баллон» - проговаривается при снижении входного давления ниже 0,2 МПа.

Служебные режимы

При работающем аппарате!

Таблица 2

Обозначение / сочетание кнопок (ручек)	Степень (время) нажатия	Назначение кнопки
 ВЫБОР РЕЖИМА	Длительно (более 1 секунды)	Выключение звука на 1 мин.
 +  ВЫБОР РЕЖИМА	Удерживая «ВЫБОР РЕЖИМА» поворачиваем ручку	Выбор громкости голосового сопровождения (ГР0, ГР1, ГР2, ГР3)
 ВКЛ/ВЫКЛ	Кратковременно	Проверка уровня заряда аккумулятора

Автоматический режим

Таблица 3

Обозначение/сочетание кнопок (ручек)	Степень (время) нажатия	Назначение кнопки
 ВКЛ/ВЫКЛ	Длительно (более 1 секунды)	Включение / Выключение питания
 ВЫБОР РЕЖИМА	Кратковременно	Петекключение режимов ИВЛ / ВВЛ / СЛР / ИНГ
	Поворот	Выбор массы пациента (ВНИМАНИЕ! ПРИ МАССЕ ПАЦИЕНТА 10 КГ И МЕНЕЕ - ВЫБОР ДАВЛЕНИЯ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА)
 ПУСК/ВЫБОР	Длительно (более 0,5 секунд)	Включение аппарата в автоматическом режиме (Возможность выбирать только вес пациента)
 ПУСК/ВЫБОР	Кратковременно	Отображение параметров ИВЛ (Параметры ИВЛ задаются программой автоматически! Вручную параметры НЕ РЕГУЛИРУЮТСЯ!)

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. Персонал допускается к эксплуатации аппарата только после изучения настоящего руководства по эксплуатации.

6.2. Персонал допускается к эксплуатации аппарата только после прохождения инструктажа в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

6.3. При эксплуатации аппарата применяется баллон с газом высокого давления. Меры безопасности при подготовке и эксплуатации баллона должны соответствовать «Правилам промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением» Федеральной службы по экологическому, техническому и атомному надзору и действующими на момент подготовки и эксплуатации государственными правилами по подготовке и эксплуатации баллонов с газом высокого давления.

6.3.1. Баллон с кислородом необходимо предохранять от толчков, ударов, падений и сильного нагревания.

6.3.2. Баллон с кислородом, а также аппарат, соединенный с ним, необходимо располагать на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, а от печей и других источников тепла с открытым пламенем - не менее 10 м.

6.3.3. При зарядке кислородного баллона рабочее давление в нем не должно превышать величины, указанной на корпусе баллона и в паспорте на него.

6.3.4. Наличие жировых и масляных пятен на поверхности деталей аппарата и изделий, входящих в комплект поставки, недопустимо.



ВНИМАНИЕ!
МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ – ВЗРЫВООПАСНО!

6.4. Запрещается использование незакрепленного аппарата в движущемся транспортном средстве.

6.5. Запрещается вносить изменения в конструкцию аппарата и/или его программное обеспечение.

6.6. Запрещается использовать аппарат при отсутствии наблюдения квалифицированного медицинского персонала за основными показателями жизнедеятельности пациента.

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

7.1. Составные части (многоразового использования) аппарата устойчивы к следующим видам дезинфекции и стерилизации:

а) дезинфекция наружных поверхностей аппарата, маски лицевой и оголовья ручным способом с применением 3% раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644. Температура раствора $(40 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

б) стерилизация маски лицевой с оголовьем, нереверсивного клапана и дыхательного шланга погружением на (360 ± 5) мин. в 6% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177. Температура раствора $(18 - 45) ^\circ\text{C}$.

7.2. Для одноразовых составных частей стерилизация и дезинфекция не требуется.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. После распаковки проверьте комплектность аппарата в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

8.2. Убедитесь внешним осмотром в отсутствии повреждений узлов и деталей аппарата.

8.3. Проведите дезинфекцию аппарата. Для этого необходимо:

- тщательно протереть загрязненные места всего аппарата;
- наружные поверхности аппарата и присоединительных фланцев обработать 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96.

8.4. Подключите аппарат посредством адаптера, к сети 220В 50Гц, либо с помощью бортового адаптера к бортовой сети. В случае отсутствия сетевого питания, аппарат готов к автономной работе от встроенного аккумулятора, в течении 3 часов в режиме ИВЛ, ВВЛ при полностью заряженном аккумуляторе.

8.5. Баллон для медицинского кислорода, входящий в комплектность аппарата, поставляется производителем без наполнения (пустым).

Перед применением аппарата баллон наполнить кислородом медицинским газообразным, разрешенным к применению в установленном порядке. Наполнение баллона должно осуществляться специализированными организациями.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Для проведения реанимационных мероприятий необходимо:

- подсоединить аппарат к источнику кислорода; при отсутствии источника кислорода аппарат будет работать от встроенного в аппарат источника потока кислородно-воздушной смеси во всех режимах с концентрацией кислорода в кислородно-воздушной смеси 21% (воздух).
- включить электропитание аппарата посредством нажатия кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ»;
- произвести ориентировочную оценку массы пациента и регулятором установки параметров установить необходимое значение на семисегментном индикаторе;
- при необходимости, установить режим работы аппарата «ВВЛ», «ИВЛ», «СЛР» или «ИНГ»- кратковременными (менее 1 секунды) нажатиями кнопки «ВЫБОР РЕЖИМА». По умолчанию, при включении аппарата, устанавливается режим «ИВЛ», который при стабильной дыхательной активности автоматически переключается в «ВВЛ»;
- при необходимости, произведите регулировку громкости голосового сопровождения;
- при необходимости, перейдите в режим продвинутого пользователя;
- запустить процесс искусственной вентиляции длительным (более 1 секунды) нажатием кнопки «ПУСК / ВЫБОР»;
- посредством дыхательного контура с нереверсивным клапаном, клапаном ПДКВ (РЕЕР) и лицевой маской произвести присоединение аппарата к пациенту.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. Для обеспечения надежной работы аппарата и предупреждения отказов и неисправностей необходимо производить периодические проверки внешнего состояния аппарата и герметичности соединений.

При проверке внешнего состояния аппарата необходимо внешним осмотром убедиться в отсутствии повреждений аппарата и принадлежностей к нему.

Проверка герметичности соединений производится нанесением мыльной пленки на места соединений вентиля с баллоном и редуктором высокого давления.

10.2. Техническое обслуживание аппаратов, находящихся как на хранении, так и в эксплуатации, проводят в объеме и с периодичностью, указанными в табл. 5.

Таблица 5

Наименование работ	Периодичность работ		
	Через 6 месяцев хранения	Через 3 года хранения	1 раз в год при эксплуатации
Проверка внешнего состояния		✓	✓
Подзарядка аккумулятора	см. п. 14.3		Аналогично п. 14.3

10.3. При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать меры безопасности.

10.4. На техническое обслуживание аппарат предъявляется с руководством по эксплуатации, в котором производится соответствующая запись о проведении технического обслуживания (приложение 10).

10.5. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аппарата требованиям табл. 5, дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается и он подлежит ремонту или замене.

10.6. Аппарат и входящие в его состав элементы в процессе эксплуатации ремонту обслуживающим персоналом не подлежат. Для восстановления работоспособности аппарата необходимо обращаться к региональным представительствам или на предприятие-изготовитель.

11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1. Аппарат не включается в автономном режиме. Возможная причина - разряжен аккумулятор. Для устранения неисправности следует произвести подзарядку аккумулятора.

11.2. Повышенный расход кислорода из баллона, проявляющийся в сокращении времени работы аппарата при одной заправке баллона. Возможная причина – нарушение уплотнения в местах соединения редуктора со шлангом питания аппарата или вентилем баллона. Для устранения неисправности следует затянуть накидные гайки в местах соединений редуктора со шлангом питания аппарата и вентилем баллона, соединения проверить на герметичность.

11.3. При работе аппарата, газ в период вдоха поступает из нереверсивного клапана прерывисто или часть его перетекает в штуцер выдоха. Возможная причина – залипание нереверсивного клапана или мембраны нереверсивного клапана. Для устранения неисправности следует продуть нереверсивный клапан со стороны пациента и блока управления.

11.4. Основные возможные неисправности диагностируются аппаратом согласно п.5.2 и приведены в п. 25 «Таблица сообщений А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-В-«Медпром».

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1. Общие положения.

12.1.1. Текущему ремонту подвергаются аппараты, у которых истек гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации обнаружены дефекты или отклонения технических характеристик.

Текущий ремонт аппарата производится за счет потребителя.

12.1.2. Текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя.

12.1.3. При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего руководства по эксплуатации.

12.2. Содержание текущего ремонта:

12.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

- обнаружение неисправности;
- выявление и устранение причины неисправности;
- проверка работоспособности аппарата после ремонта;

12.3. Обнаружение неисправностей.

12.3.1. Обнаружение неисправностей производится с учетом сообщений о неисправности (см. Таблицу сообщений) настоящего руководства по эксплуатации.

12.4. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами предприятия-изготовителя.

12.5. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

13. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

13.1. Консервация аппарата производится в случае длительного хранения или транспортирования.

13.2. Консервацию аппарата следует производить одним из рекомендуемых способов:

13.3. Способ 1. Аппарат изолируют от окружающей среды с помощью упаковочного материала (чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354) с последующим осушением воздуха в изолированном объеме влагопоглотителем (силикагелем).

13.4. Способ 2. Подготовленный к консервации аппарат поместить в чехол из полиэтиленовой пленки, куда затем вложить в мешочке из бязи таблетки ингибитора Таблин ВНХ-Л-20. Открытую горловину чехла следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

13.5. Предельный срок хранения без переконсервации - 5 лет.

13.6. Аппараты в упаковке предприятия - изготовителя в закрепленном состоянии могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы условий хранения 5 по ГОСТ 15150 и в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов.

Примечание: Не допускается транспортирование и хранение аппаратов совместно с бензином, керосином и кислотами, вредно действующими на металлы, резину и упаковочный материал.

13.7. После транспортирования при отрицательных температурах аппараты должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 часов.

14. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И РАСКОНСЕРВАЦИИ

14.1. Аппарат в упаковке изготовителя хранят в условиях 2 по ГОСТ 15150. Срок хранения 10 лет.

14.2. Расконсервация аппаратов заключается во вскрытии упаковки предприятия-изготовителя, извлечении аппарата из полиэтиленового чехла и проведении операций, указанных в разделе 7 "Подготовка к работе".

14.3. Хранение аппарата при температуре окружающей среды ниже 20°C требует подзарядку аккумуляторной батареи каждые 12 месяцев в течение 48 или более часов. Хранение при температуре от 20 до 30°C требует подзаряд каждые 8 месяцев в течение 12 или более часов. Хранение при температуре выше 30°C следует избегать, но при необходимости подзаряд производить как можно чаще в течение 6-12 часов.

Примечание: Не допускается транспортирование и хранение аппаратов совместно с бензином, керосином и кислотами, вредно действующими на металлы, резину и упаковочный материал.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-004-50063260-2009 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, гарантийный срок эксплуатации и хранения комплектующих изделий - в соответствии с техническими условиями на них.

15.3. Гарантийный срок хранения аппарата 6 месяцев.

15.4. В течение гарантийного срока изготовитель или учреждение, осуществляющее гарантийное обслуживание, производят ремонт или замену аппарата по предъявлении гарантийного талона (приложение 6).

16. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

16.1. Утилизация изделия должна осуществляться после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации.

16.2. Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б «Эпидемиологически опасные отходы», в соответствии с ГОСТ Р 55102 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

16.3. Утилизация неиспользованного изделия, для которого закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса А, в соответствии с ГОСТ Р 55102 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

17.1. При обнаружении неисправности или отказе аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники, или предприятию-изготовителю.

Примечание: Не принимаются рекламации по качеству аппарата в следующих случаях:

- при механических повреждениях;
- при нарушении условий хранения и требований эксплуатации;
- при отсутствии или не заполнении паспорта;
- при истечении гарантийного срока службы.
- при несанкционированном вскрытии пломбы (санкционированное вскрытие пломбы возможно только на предприятии-изготовителе);

17.2. Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 6.

Таблица 6

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

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-4В/ВВЛп-3/30-В - «Медпром».

серийный № _____ подвергнут на ООО «Медпром» консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

Консервацию произвел _____
(подпись)

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

М.П.

« _____ » _____ 202 г.

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

17.1. При обнаружении неисправности или отказе аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники, или предприятию-изготовителю.

Примечание: Не принимаются рекламации по качеству аппарата в следующих случаях:

- при механических повреждениях;
- при нарушении условий хранения и требований эксплуатации;
- при отсутствии или не заполнении паспорта;
- при истечении гарантийного срока службы.
- при несанкционированном вскрытии пломбы (санкционированное вскрытие пломбы возможно только на предприятии-изготовителе);

17.2. Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 6.

Таблица 6

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

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

17.1. При обнаружении неисправности или отказе аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники, или предприятию-изготовителю.

Примечание: Не принимаются рекламации по качеству аппарата в следующих случаях:

- при механических повреждениях;
- при нарушении условий хранения и требований эксплуатации;
- при отсутствии или не заполнении паспорта;
- при истечении гарантийного срока службы.
- при несанкционированном вскрытии пломбы (санкционированное вскрытие пломбы возможно только на предприятии-изготовителе);

17.2. Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 6.

Таблица 6

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

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-4В/ВВЛп-3/30-В - «Медпром».

серийный № _____ подвергнут на ООО «Медпром» консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

Консервацию произвел _____
(подпись)

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

М.П.

« _____ » _____ 202 г.

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

17.1. При обнаружении неисправности или отказе аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники, или предприятию-изготовителю.

Примечание: Не принимаются рекламации по качеству аппарата в следующих случаях:

- при механических повреждениях;
- при нарушении условий хранения и требований эксплуатации;
- при отсутствии или не заполнении паспорта;
- при истечении гарантийного срока службы.
- при несанкционированном вскрытии пломбы (санкционированное вскрытие пломбы возможно только на предприятии-изготовителе);

17.2. Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 6.

Таблица 6

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

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-4В/ВВЛп-3/30-В - «Медпром».

серийный № _____ подвергнут на ООО «Медпром» консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

Консервацию произвел _____
(подпись)

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

М.П.

« _____ » _____ 202 г.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-4В/ВВЛп-3/30-В - «Медпром».

серийный № _____ подвергнут на ООО «Медпром» консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

Консервацию произвел _____
(подпись)

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

М.П.

« _____ » _____ 202 г.

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ ВВЛп-3/30-В - «Медпром»

серийный № _____

упаковано _____
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям ТУ 9444-004-50063260-2009 и комплекту технической документации.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел

_____ (должность) _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____ (год, месяц, число)

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ ВВЛп-3/30-В - «Медпром»

серийный № _____

упаковано _____
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям ТУ 9444-004-50063260-2009 и комплекту технической документации.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел

_____ (должность) _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____ (год, месяц, число)

20. ТАБЛИЦА УЧЕТА РАБОТЫ АППАРАТА

Дата	Продолжи- тельность работы аппарата	Режим работы и параметры	Контроль параметров	Примечание

21. ТАБЛИЦА УЧЕТА НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА ПРИ ЕГО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности (действительная или возможная)	Принятые меры	Должность, фамилия, подпись лица устранившего неисправность	Примечание

22. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-В - «Медпром»,
серийный № _____,
произведен и принят в полном соответствии с ТУ 9444-004-50063260-2009 и комплектом технической документации, пригоден к эксплуатации.

М.П. « _____ » _____ 202 г.

Начальник ОТК

Производитель

ООО «Медпром»

Юридический адрес: РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3 лит. А, пом. 16Н, ком.9

Адрес места производства: РФ, 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д.7, лит.А, пом. 6Н

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: (812) 297-96-77, (812) 297-97-77

E-mail: med-prom@mail.ru

23. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт(замену) в течение гарантийного срока

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-В - «Медпром»,

серийный № _____

выпущенный _____
(по свидетельству о приемке)

приобретенный _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

(адрес ремонтного предприятия)

МП Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

МП Подпись руководителя и
печать предприятия-владельца _____

Производитель

ООО «Медпром»

Юридический адрес: РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3
лит. А, пом. 16Н, ком.9

Адрес места производства: РФ, 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д.7, лит.А,
пом. 6Н

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: (812) 297-96-77, (812) 297-97-77

E-mail: med-prom@mail.ru

24. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ, НАНОСИМЫЕ НА КОРПУС АППАРАТА

Элементы аппарата имеют маркировку, указанную в табл. 1:

Таблица 1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	Расшифровка
КОНТУР	Штуцер подключения дыхательного контура
БАЛЛОН	Штуцер подключения источников кислорода с давлением на выходе от 0,2 до 0,6 МПа
КОНЦЕНТРАТОР	Штуцер подключения концентратора кислорода низкого давления
 8A, 15B	Штуцер подключения электропитания

ВНИМАНИЕ!

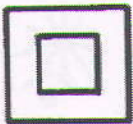
**АППАРАТ ПЛОМБИРОВАН ЗАЩИТНОЙ ПЛЕНКОЙ, КОТОРАЯ
РАЗРУШАЕТСЯ ПРИ ЕГО ВСКРЫТИИ.**

На задней панели аппарата расположена информационная табличка.

Перечень символов, используемых при маркировке аппарата и его упаковки приведен в табл. 2:

Таблица 2

Символ	Расшифровка
	Знак соответствия, применяемый в системе сертификации ГОСТ Р для указания соответствия маркированной им продукции требованиям, предусмотренным для обязательного декларирования соответствия.
	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза

Символ	Расшифровка
	Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам.
	Не допускайте контакта с маслами и жировыми смазками.
	Изделие класса II по ГОСТ Р 50267.0.
	Изделие типа В по ГОСТ Р 50267.0.
	Номер изделия по системе нумерации предприятия - изготовителя.
	Хрупкое. Осторожно.
	Год выпуска.
	Вверх.

Символ	Расшифровка
	Предел по количеству ярусов в штабеле.
	Беречь от влаги.
	Беречь от нагрева, беречь от солнечных лучей.

25. Таблица сообщений

Группа сообщений	Название	Тип сообщения	Тип звукового сигнала	Светодиод «Тревога» (красный)	Светодиод «Неисправность» (красный)	Цифровой индикатор
Сообщения при работе с пациентом	Ограничение импульса по давлению	Сообщение	Одинарный короткий	Выкл.	—	—
	Выходное давление в конце импульса ниже 5 см вод.ст.	Тревога	Двойной	Вкл.	—	Pou
	Выходное давление не восстановлено по прошествии 20 секунд после пропадания	Тревога	Непрерывный	Вкл.	—	Pou
	Прерывание подачи газа в режиме «Ингаляция»	Сообщение	Одинарный короткий	Выкл.	—	—
	Высокая частота дыхания в режимах ИВЛ с синхронизацией, «ВВЛ»	Тревога	Двойной	Вкл.	—	F
	Отсутствие попытки вдоха в режиме «ВВЛ»	Тревога	Тройной	Вкл.	—	—
	Наличие попытки вдоха в режиме «ИВЛ с синхронизацией»	Тревога	Двойной	Вкл.	—	—

ИВЛ/ВВЛп-3/30-В -«Медпром»

Мигание цифровых индикаторов	Линейный индикатор	Примечание
—	—	Сообщение об ограничении длительности импульса в связи с достижением давления ограничения
—	Мигают левые два светодиода до следующего импульса	Сообщение о том, что на конце шланга нет пациента. В режиме "Ингаляция" индикация с интервалами
—	Мигают левые два светодиода до следующего импульса	Пациент не вернулся к маске. Если в течение 1,5 минут давление не восстанавливается, аппарат выключается
—	—	Прерывание подачи газа (при превышении выходного давления) на заданное время или менее (при наличии попытки вдоха)
С интервалами	—	Индикация сообщения с интервалами
—	—	
—	—	Индикация попытки вдоха. Включается светодиод попытки вдоха

Группа сообщения	Название	Тип сообщения	Тип звукового сигнала	Светодиод «Тревога» (красный)	Светодиод «Неисправность» (красный)	Цифровой индикатор
Сообщения при работе с пациентом	Наличие попытки вдоха в режимах « ИВЛ », « СЛР »	Тревога	Двойной	Вкл.	—	—
	Наличие давления в шланге после окончания импульса	Тревога	Тройной	Вкл.	—	—
Сообщения о разрядке аккумулятора	Малый заряд аккумулятора	Предупреждение	Одинарный короткий	Вкл.	—	bAt
	Аккумулятор разряжен	Тревога	Двойной	Вкл.	—	bAt
	Аккумулятор разряжен, работа невозможна	Неустрашимая ошибка	Одинарный длинный	Вкл.	—	bAt
Внутренние неисправности	Неисправность датчика низкого давления	Неустрашимая ошибка	Непрерывный	—	Вкл.	Ep1
	Неисправность датчика высокого давления	Неустрашимая ошибка	Непрерывный	—	Вкл.	Ep2

Мигание цифровых индикаторов	Линейный индикатор	Примечание
—	—	Индикация попытки вдоха. Включается светодиод попытки вдоха
—	Мигают 10 левых светодиодов до следующего имп.	
—	—	Осталось 10% заряда аккумуляторной батареи. Предупреждение с интервалом в 1 минуту, включается на короткое время
—	—	Осталось 5% заряда аккумуляторной батареи. Предупреждение с интервалом в 5 секунд включается на короткое время
—	—	Дальнейшая работа аппарата невозможна, аппарат выключается. Также такая ошибка возникает при попытке включить аппарат с разряженным аккумулятором
—	—	Дальнейшая эксплуатация аппарата невозможна, неисправность индицируется до выключения питания.
—	—	Дальнейшая эксплуатация аппарата невозможна, неисправность индицируется до выключения питания.

Группа сообщения	Название	Тип сообщения	Тип звукового сигнала	Светодиод «Тревога» (красный)	Светодиод «Неисправность» (красный)	Цифровой индикатор
Внутренние неисправности	Неисправность волюметра	Неустрашимая ошибка	Непрерывный	—	Вкл.	ЕРА
	Неисправность аккумуляторной батареи	Предупреждение	Одинарный средний	—	Вкл.	ЕБА
	Неисправность зарядного устройства модуля питания	Предупреждение	Одинарный средний	—	Вкл.	ЕЗУ
	Неисправность термодатчика модуля питания	Предупреждение	Одинарный средний	—	Вкл.	ЕГР
	Неисправность модуля питания	Предупреждение	—	—	Вкл.	ЕРО
	Отсутствует информационный обмен с модулем питания	Предупреждение	—	—	Вкл.	ЕСО
	Неисправность синтезатора речи	Предупреждение	Одинарный средний	—	Вкл.	ЕГО

Мигание цифровых индикаторов	Линейный индикатор	Примечание
—	—	Дальнейшая эксплуатация аппарата невозможна, неисправность индицируется до выключения питания.
—	—	Ёмкость аккумуляторной батареи сильно уменьшилась. Неисправность индицируется только при подаче внешнего питания для заряда аккумулятора
—	—	Неисправность индицируется только при подаче внешнего питания для заряда аккумулятора. Эксплуатация аппарата возможна до исчерпания энергии аккумулятора
—	—	Снижается точность определения оставшегося заряда аккумуляторной батареи
—	—	Не отключается аккумулятор при выключении аппарата. Неисправность индицируется только при отключенном внешнем питании
—	—	Уровень заряда и процесс заряда аккумуляторной батареи не отображаются, индицируется неисправность
—	—	Неисправность индицируется при включении аппарата. Эксплуатация аппарата возможна, речевые подсказки отсутствуют

Группа сообщения	Название	Тип сообщения	Тип звукового сигнала	Светодиод «Тревога» (красный)	Светодиод «Неисправность» (красный)	Цифровой индикатор
Внутренние неисправности	Отсутствует информационный обмен с модулем воздухоудвки	Предупреждение	Одинарный средний	—	Вкл.	ЕНА
	Отсутствует информационный обмен с модулем светодиодов	Предупреждение	Одинарный средний	—	Вкл.	ELE
	Неисправность внутреннего термодатчика аппарата	Предупреждение	Одинарный средний	—	Вкл.	ЕГБ
	Перегрев аппарата	Предупреждение	Одинарный средний	Вкл.	—	t.°C
	Сервисная ошибка 1	Предупреждение	—	—	—	C-1
	Сервисная ошибка 2	Предупреждение	Одинарный средний	—	—	C-2
	Сервисная ошибка 3	Предупреждение	Одинарный средний	—	—	C-3

Мигание цифровых индикаторов	Линейный индикатор	Примечание
—	—	Неисправность индицируется при включении аппарата. Аппарат не будет работать в режиме 21% кислорода
—	—	Неисправность индицируется при включении аппарата. Не будет работать часть светодиодов
—	—	Индицируется при включении аппарата
С интервалами	—	Предупреждение о перегреве аппарата
С интервалами	—	Необходимо заменить воздушный фильтр
—	—	Индицируется при включении аппарата. Необходимо сервисное обслуживание линейного клапана (редуктора)
—	—	Индицируется при включении аппарата. Необходимо сервисное обслуживание насоса

26. ГОЛОСОВЫЕ СООБЩЕНИЯ АППАРАТА

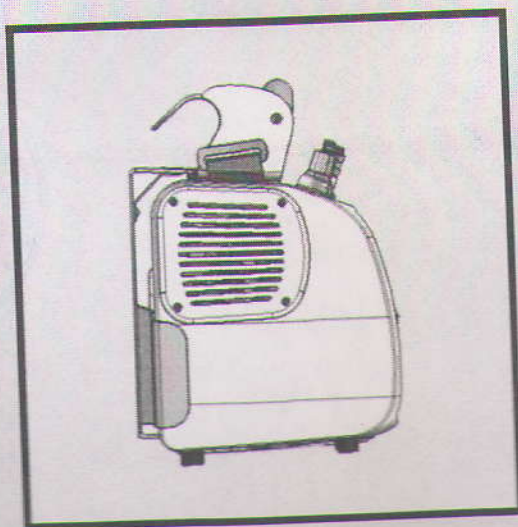
А-ИВЛ/ВВЛп-3-30-В-«Медпром»

1. Подготовьте пострадавшего, очистите дыхательные пути, наденьте маску.
2. Выставите приблизительный вес пациента.
3. Нажмите кнопку «Пуск» на полсекунды.
4. Вдох.
5. Проверьте пульс.
6. При необходимости перейдите с кислорода на смесь.
7. Установлен режим сердечно-лёгочной реанимации, при ровном пульсе задействуйте другой режим.
8. Толчками осуществляйте компрессию грудной клетки, следуя за звуками метронома.
9. Установлен режим ИВЛ с синхронизацией, следите за пульсом.
10. Установлен режим ИВЛ, следите за пульсом.
11. Установлен режим вспомогательной вентиляции, следите за пульсом и дыхательной активностью.
12. Установлен режим оксигенотерапии.
13. Замените кислородный баллон.
14. Громкость.
15. Появилась дыхательная активность.
16. Проверьте дыхательный контур пациента.
17. Высокая частота дыхания.
18. Проверьте соответствие установленного значения массы и проходимость дыхательных путей.
19. Проверьте дыхательный контур пациента и правильность установки массы.
20. Проверьте проходимость дыхательных путей.
21. Подключён кислород.
22. Отсутствует подача кислорода, работа только от компрессора.
23. Недостаточно давление концентратора.
24. Работа от концентратора.
25. Давление кислорода в норме.
26. Процент кислорода в смеси снижен.
27. Превышено допустимое давление кислорода.
28. Работа только от компрессора.
30. Недостаточно давление кислорода.
31. Недостаточен расход концентратора.
32. Давление концентратора в норме.

А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-В-«Медпром»

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-В-«Медпром» предназначен для взрослых и детей старше 1 года.

Настоящее руководство по эксплуатации является совмещенным документом с техническим описанием, паспортом и инструкцией по использованию.



ООО «МЕДПРОМ»

194021, г. Санкт-Петербург
ул. Политехническая, д.17, к. 3
лит. А, пом. 16Н, ком.9
тел./факс: +7 (812) 297-97-77
 +7 (812) 297-96-77
e-mail: med-prom@mail.ru
<http://www.medprom.spb.ru>

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью
46 (сорок шесть) листов

Генеральный директор ООО «Медпром»

Д.А. Вазин



202 0