

Руководство пользователя

NV6 Неонатальный вентилятор

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Address:F10-11 & Sect C, F12 of BLDG 1A and F1-5 of BLDG 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District 518106 Shenzhen Guangdong P.R.China

Tel: +86 755 2643 1236 +86 755 2641 9446 +86 755 2643 1473
Fax: +86 755 2643 1232
ZIP: 518106
Web: www.comen.com
E-mail: info@szcomen.com

046-00000014-00-B00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COMEN

COMEN share with the world

Авторское право

Версия: B00

Код: 046-00000014-00

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Сведения об изделии

Наименование изделия: Неонатальный вентилятор

Модель изделия: NV6

Адрес: F10-11 & Sect C, F12 of BLDG 1A and F1-5 of BLDG 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District 518106 Shenzhen Guangdong P.R.China.

Заявление

Компания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (называемая далее по тексту «Comen») владеет авторскими правами на это руководство по эксплуатации, которое представляет собой конфиденциальный документ только для внутреннего использования. В этом руководстве представлена только справочная информация в отношении эксплуатации, технического обслуживания и ремонта изделий, выпускаемых компанией Comen. Запрещается раскрывать содержащиеся в данном документе сведения любым иным лицам.

В этом руководстве содержатся сведения, являющиеся собственностью компании и защищенные законами об авторском праве. Все права сохранены. Без предварительного письменного разрешения компании Comen содержащиеся в данном документе сведения запрещается фотокопировать, тиражировать и переводить на другие языки как в полном объеме, так и по частям.

Компания Comen не берет на себя ответственность за любые содержащиеся в данном документе ошибки, случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, фактическим использованием или применением данного руководства. Компания Comen не предоставляет другим сторонам лицензий в соответствии с патентным законодательством. Компания Comen не несет ответственность за правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства и каких бы то ни было прав третьих сторон.

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Гарантия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компания Comen будет нести ответственность за безопасность использования, надежность и эксплуатационные характеристики данного изделия при условии соблюдения указанных ниже требований:

- Изделие используется, как указано в руководстве по эксплуатации.
- Установка, техническое обслуживание и модернизация данного изделия выполнялись персоналом, уполномоченным компанией Comen или согласованным с ней.
- Условия хранения и работы изделия, а также электромагнитная среда соответствуют данным, указанным в спецификации изделия.
- Этикетка с серийным номером данного изделия или обозначение с данными о его изготовлении четко различимы, и доказано, что изделие изготовлено компанией Comen.
- Изделие не было повреждено в результате человеческого фактора (например, падения из-за небрежности, умышленного вредительства).

Обслуживание изделий, соответствующих политике гарантийного обслуживания компании Comen, будет производиться бесплатно; изделия, на которые не распространяется действие гарантийных обязательств, будут обслуживаться компанией Comen за счет клиента. Если изделие необходимо доставить в компанию Comen для проведения ремонта, расходы по транспортировке (в т. ч. таможенный сбор) покрывает клиент.

⚠Предупреждение

- **Это изделие не является терапевтическим.**

⚠Внимание

- **Разместите изделие в удобном для обозрения, эксплуатации и технического обслуживания месте.**
- **Храните данное руководство по эксплуатации вблизи изделия, чтобы его можно было легко и быстро использовать при необходимости.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возврат

В случае необходимости возврата изделия в компанию Comen, выполните следующие шаги:

Получите право на возврат: обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Comen и сообщите серийный номер своего изделия. Номер указан на заводской табличке изделия; если номер изделия нельзя различить, ваш запрос на возврат будет отклонен. Укажите номер изделия и дату изготовления, а также кратко опишите причину возврата.

Поставщик услуг послепродажного обслуживания

Наименование: отдел услуг послепродажного обслуживания компании Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Адрес: F10-11 & Sect C, F12 of BLDG 1A and F1-5 of BLDG 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District 518106 Shenzhen Guangdong P.R.China.

Тел.: 0755－26431236

Факс: 0755－26431232

Телефон горячей линии службы поддержки клиентов: 4007009488

Почтовый код: 518106

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

Данное руководство по эксплуатации содержит подробное описание рабочих характеристик, методов использования и другую информацию по безопасности неонатального вентилятора NV6 (называемого далее по тексту «система кислородной терапии»), изготовленного компанией Comen. Оно является начальным пособием для пользователей, приступающих к работе с данной системой кислородной терапии.

Область применения

Система предназначена для подачи кислорода с созданием постоянного положительного давления в дыхательных путях новорожденных/младенцев, у которых наблюдается спонтанное дыхание. Она смешивает медицинский воздух и медицинский кислород с заданной концентрацией, нагревает и увлажняет смешанный газ с помощью специального увлажнителя, поддерживает непрерывный поток при постоянном положительном давлении в дыхательных путях (CPAP), и, наконец, доставляет газовую смесь пациенту через оконечное устройство.

Изображения

Все изображения, содержащиеся в данном документе приведены только для справки. Меню, настройки и параметры, показанные на изображениях, могут не совсем точно соответствовать тем, которые отображаются на реальном изделии.

Используемые условные обозначения

- →: Символ используется для обозначения рабочих процедур.
- [Символы]: используются для обозначения строк символов программного обеспечения.

Срок службы изделия

Ожидаемый срок службы этого изделия составляет 5 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Глава 1 Обязанности пользователя 1

1.1 Введение 1

1.2 Целевая аудитория 1

1.3 Символы 1

1.4 Требования к условиям окружающей среды 2

1.5 Эксплуатация 3

Глава 2 Обзор изделия 5

2.1 Внешний вид 5

2.2 Характеристики изделия 5

2.3 Принцип работы и применение 6

2.4 Сокращения 6

2.5 Используемые на изделии или в руководстве по эксплуатации символы 7

2.6 Структура системы 8

2.7 Описание деталей 9

2.7.1 Основной блок системы кислородной терапии 9

2.7.2 Респираторная система увлажнения 9

2.7.3 Комплект из нагревательной дыхательной трубки и носовой канюли 10

2.7.4 Герметизированная емкость для воды 10

Глава 3 Эксплуатация и сигнализация 12

3.1 Предварительная эксплуатационная проверка 12

3.2 Ввод изделия в эксплуатацию 13

3.3 Эксплуатация 13

3.3.1 Настройка концентрации кислорода 13

3.3.2 Настройка расхода 13

3.3.3 Настройка давления в конце выдоха 14

3.3.4 Настройка защиты воздуховода от избыточного давления 15

3.4 Сигнализация 15

3.5 Проверка 16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.1 Проверка концентрации кислорода 16
3.5.2 Проверка расхода 16
3.5.3 Проверка системы тревоги 16
3.5.4 Проверка защиты воздуховода от избыточного давления 16
3.5.5 Проверка положительного давления в конце выдоха 17
3.6 Выключение изделия 17
Глава 4 Установка и подключение 18
4.1 Установка смесителя воздуха и O_2. 18
4.2 Установка герметизированной емкости для воды 18
4.3 Установка респираторной системы увлажнения 19
4.4 Подключение дополнительных трубок со стороны пациента 21
4.5 Подсоединение источника воздуха/кислорода 22
4.6 Подсоединение всей системы 22
Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 24
Глава 6 Техобслуживание 25
6.1 Очистка и дезинфекция 25
6.2 Техобслуживание 25
Глава 7 Характеристики изделия 27
7.1 Газовая схема 27
7.2 Характеристики 28
Глава 8 Состав и Принадлежности 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Обязанности пользователя

1.1 Введение

Установка, эксплуатация, техническое обслуживание и ремонт данного изделия должны проводиться в соответствии с ***руководством по эксплуатации.*** Изделие подлежит регулярным проверкам. При возникновении неисправности, поломки или выявлении отсутствующих, изношенных, деформированных или загрязненных деталей немедленно свяжитесь с центром обслуживания клиентов компании Comen или агентом в своем регионе для проведения ремонта или замены. К ремонту изделия или его деталей допускается только квалифицированный персонал, действующий на основании наших письменных указаний. Не вносите изменения в изделие без письменного согласия компании Comen. Вы будете нести полную ответственность за любые возможные неисправности изделия, вызванные ненадлежащим использованием, техническим обслуживанием или ремонтом, возникшими в результате человеческой деятельности повреждениями или несанкционированной заменой деталей.

1.2Целевая аудитория

Целевой аудиторией данного руководства выступает профессионально обученный медицинский персонал. Содержащаяся в данном документе информация применима только к нашему неонатальному вентилятору NV6, если не указано иное.

1.3Символы

В данном руководстве для отображения важных вопросов или инструкций используется ряд символов.

Для надлежащей эксплуатации изделия обратите внимание на следующие символы:

⚠ Предупреждение

- **Ненадлежащая эксплуатация изделия, которая может представлять опасность для жизни или стать причиной тяжелых травм.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Внимание

- **Ненадлежащая эксплуатация изделия, которая может привести к травме или повреждению смесителя воздуха и O_2.**

⚠ Примечание

- **Справочная и дополнительная информация в отношении эксплуатации.**

1.4 Требования к условиям окружающей среды

⚠Внимание

- **Условия эксплуатации:**

Влажность окружающей среды: 15 % ~ 95 %, без конденсации

Атмосферное давление: 70,0 кПа ~ 106,0 кПа;

Источник: сухие, сжатые медицинские газы под давлением 280 кПа ~ 600 кПа.

- **Условия окружающей среды для хранения:**

Температура окружающей среды: -20 ℃～60 ℃

Влажность окружающей среды: 10 %～95 %, без конденсации;

Атмосферное давление: 50,0 кПа～106,0 кПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Эксплуатация

⚠Предупреждение

- **В случае любой неисправности, связанной с источником воздуха или кислорода, смеситель воздуха/O_2 посылает звуковой сигнал тревоги, предупреждающий врача о возможном изменении содержания кислорода во вдыхаемом воздухе и расходе смесителя воздуха/O_2.**
- **Если перепад давления достигает 20 ±2 фунт. на кв. дюйм из-за снижения или увеличения давления источника воздуха или кислорода, смеситель воздуха/O_2 посылает звуковой сигнал тревоги. Эта ситуация существенно повлияла на содержание кислорода во вдыхаемом воздухе и расход смесителя воздуха/O_2.**
- **Для работы смесителя воздуха/O_2 необходимо использовать чистый и сухой медицинский воздух. Загрязнение и влага могут привести к ухудшению условий эксплуатации. В качестве медицинского воздуха следует использовать сжатый воздух, соответствующий стандарту Фармакопеи США и/или ANSI Z86.1 1973, класс F.**
- **Содержание водяного пара в медицинском воздухе или кислороде, подаваемом в микросмеситель, не должно превышать 5,63 г/м^3 (вода/неконденсируемый газ).**
- **Рекомендуется использовать смеситель воздуха/O_2 вместе с входным фильтром/влагопоглотителем.**
- **Для анализа предназначенного для пациента газа следует использовать анализатор кислорода.**
- **Не допускается очистка паром и стерилизация под высоким давлением; в обратном случае температура смесителя воздуха/O_2 превысит 62°C.**
- **НЕ допускается замачивание смесителя воздуха/O_2 в жидком моющем средстве любого рода.**
- **Проконсультируйтесь с врачом, чтобы правильно настроить содержание кислорода во вдыхаемом воздухе.**
- **Строго воспрещается блокировать или перекрывать газовый клапан, или отверстие**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

глушителя, находящиеся внизу смесителя воздуха/O_2.

- **После регулировки концентрации кислорода необходимо подтверждение посредством анализатора кислорода.**
- **Съемный шланг входного давления, поставляемый со смесителем газа должен соответствовать стандарту YY/T 0799.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2 Обзор изделия

2.1 Внешний вид



2.2 Характеристики изделия

1. Обеспечивает безопасное и контролируемое значение содержания O_2во вдыхаемом младенцами воздухе (FiO_2)

2. Эффективно поддерживает функциональную остаточную емкость легких (FRC)

3. Помогает облегчить работу дыхания (WOB) младенцев

4. Уменьшает необходимость инвазивной механической вентиляции

5. Оптимально обеспечивает подачу газа младенцам максимально комфортным способом

6. Заметно снижает количество случаев хронического заболевания легких (CLD)

7. Улучшает некоторые не относящиеся к пульмонолоогии физиологические показатели, такие как рост и вес

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Заменяет использовавшийся ранее метод снабжения чистым кислородом, что исключает медицинские осложнения, вызванные отравлением кислородом.

2.3 Принцип работы и применение

Неонатальный вентиляторNV6 — это пневматический точный прибор, который пропорционально смешивает воздух и кислород. Изделие разработано с двухуровневой системой баланса, в нем используется принцип механического баланса мембраны, достигается отдельная регулировка концентрации кислорода и расхода без взаимовлияния. Данное изделие представляет собой безопасную, эффективную и простую в использовании систему, которая в заданном соотношении смешивает поступающий медицинский кислород и воздух, и подает нагретую и увлажненную до необходимой величины газовую смесь. Один конец дыхательной трубки этого изделия находится в герметизированной емкости для воды, поддерживая постоянное положительное давление в конце выдоха. Такая система может помочь быстрому восстановлению нормальных функций организма младенца. Изделие можно использовать отдельно или вместе с различными типами дыхательных аппаратов, кислородным насосом, инкубатором, кислородной палаткой, неонатальным Т-образным реаниматором, аппаратом искусственного кровообращения и др. Это медицинское изделие широко используется в области педиатрии, в частности, в качестве респираторной поддержки новорожденных и младенцев. Оно подает кислород с созданием постоянного положительного давления в дыхательных путях новорожденных/младенцев, у которых наблюдается спонтанное дыхание.

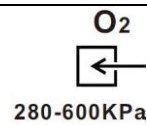
2.4 Сокращения

Сокращение	Значение
°F	Градус Фаренгейта
FiO_2	Фракция O_2 во вдыхаемом воздухе
л/мин	Литров в минуту
Фунт на кв. дюйм	Единица измерения давления
DISS	Система, обеспечивающая безопасность

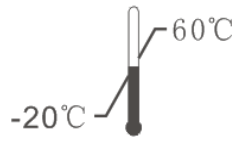
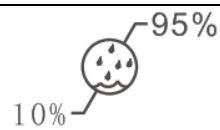
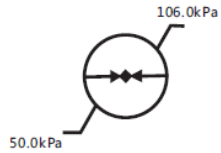
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	путем указания диаметра

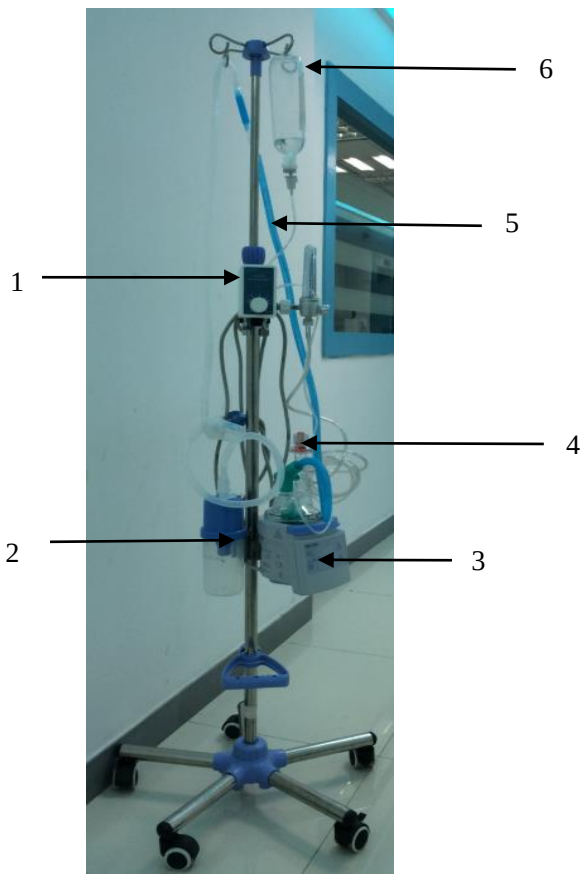
2.5 Используемые на изделии или в руководстве по эксплуатации символы

Описание	Символ
Будьте осторожны! См. сопровождающую документацию (данное руководство по эксплуатации)	
Знак выпускного отверстия для газовой смеси	
Знак впускного отверстия для источника воздуха	
Знак впускного отверстия для кислорода	
Знак звукового сигнала тревоги	
Этой стороной вверх	
Осторожно: хрупкое!	
Не складывать в штабель	
Хранить в сухом месте	
Пригодно для последующей переработки	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание	Символ
Пригодно для последующей переработки	
Ограничение по температуре	
Ограничение по относительной влажности	
Ограничение по атмосферному давлению	

2.6Структура системы



1	Смеситель медицинского воздуха и O_2	4	Выпускной клапан воздуховода
2	Герметизированная емкость для воды nBubble	5	Дыхательная трубка с нагревательным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			проводом
3	Выпускаемая компанией Fisher & Paykel респираторная система увлажнения	6	Пакет с водой для увлажнителя

2.7 Описание деталей

2.7.1 Основной блок системы кислородной терапии



№	Наименование	№	Наименование
1	Регулятор концентрации кислорода	4	Расходомер
2	Сигнальное устройство	5	Впускной штуцер источника кислорода
3	Впускной штуцер источника воздуха		

2.7.2 Респираторная система увлажнения

Выпускаемая компанией Fisher & Paykel респираторная система увлажнения может подключаться к неонатальному вентиляторуNV6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠Внимание

- **Более подробная информация о респираторной системе увлажнения представлена в прилагаемом руководстве по эксплуатации.**

2.7.3 Комплект из нагревательной дыхательной трубки и носовой канюли

В системе используется дыхательная нагревательная трубка с нагревательным проводом, а также импортная π-образная силиконовая носовая канюля.

1. Для предотвращения раздражения кожи или замедления роста младенца используется мягкий медицинский силикон, не содержащий пластифицирующих добавок.

2. Уникальный изогнутый гладкий дизайн предотвращает скручивание и уменьшает непосредственное сжатие носа младенца.

3. Скрытая трубка контроля давления не только облегчает контроль давления в носовой канюле, но и позволяет избежать перекручивания трубок.

4. Носовую канюлю и носовой соединитель можно обрезать и отрегулировать в соответствии с размером лица или удобством использования.

5. Синяя гофрированная трубка — это впускная трубка для газа, белая — выпускная трубка для газа.

6. Положение зажима трубки можно регулировать по необходимости, легко и эффективно фиксируя трубки.

7. На выбор предлагается восемь размеров; каждый из них четко указан на корпусе трубки.

8. Удлиняемая гофрированная трубка используется как на входе, так и на выходе газа; для большей универсальности во время использования ее длину можно регулировать.

9. Возможность использования с различными типами дыхательных трубок общих спецификаций, в том числе с нагревательными трубками и т. д.

2.7.4 Герметизированная емкость для воды

К неонатальному вентилятору NV6 можно подключить герметизированную емкость для воды GaleMed nBubble с клапаном, создающим положительное давление в дыхательных путях.

Пузырьки, создаваемые высокочастотными вибрациями, позволяют газовому потоку, входящему в дыхательную систему новорожденного/младенца, производить высокочастотные колебания. В результате такого частого похлопывания по легким новорожденного/младенца улучшается функция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дыхания, эффективнее выводится мокрота, уменьшается мертвое пространство и ускоряется процесс восстановления.

⚠Внимание

- **Более подробная информация о герметизированной емкости для воды представлена в прилагаемом руководстве по эксплуатации.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Эксплуатация и сигнализация

⚠Предупреждение

- **Перед использованием устройства ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации и уясните указания по эксплуатации и техническому обслуживанию.**
- **Свяжитесь с нами и не используйте устройство, если во время предварительной эксплуатационной проверки возникли неполадки.**
- **Не используйте устройство для взаимодействия с пациентом, если оно не прошло самодиагностику или проверку системы, или если в нем обнаружена какая-либо неисправность.**

3.1 Предварительная эксплуатационная проверка

Рекомендуемое время и элементы для проверки перечислены в таблице ниже:

Элемент проверки	Перед использованием для первого пациента текущего дня	Перед использованием для каждого пациента
Проверка системы	√	
Проверка звукового сигнала тревоги	√	√
Проверка трубки подачи газа и газового баллона	√	
Проверка установки и подключений системы увлажнения	√	√
Проверка целостности соединения дыхательной трубки	√	√
Проверка концентрации кислорода	√	
Испытание на наличие	√	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

утечек		
Проверка уровня воды в герметизированной емкости для воды	√	
Проверка заданных значений предохранительного клапана избыточного давления	√	

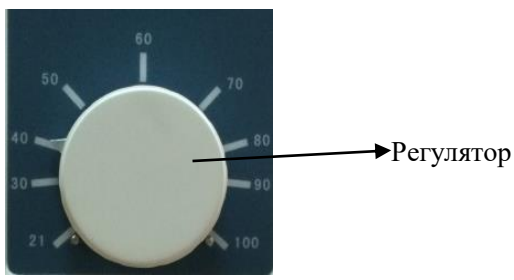
3.2 Ввод изделия в эксплуатацию

1. Должным образом подключите трубки, соединяющие герметизированную емкость для воды, систему увлажнения и систему кислородной терапии.
2. Начните вентиляцию; включите переключатель питания системы увлажнения.

3.3 Эксплуатация

3.3.1 Настройка концентрации кислорода

1. Используя регулятор, установите выходную концентрацию кислорода в диапазоне 21–100 %.
2. Перед вентиляцией выпустите высококонцентрированную (90–100 %) кислородную смесь в воздух на 30 с; затем восстановите концентрацию кислорода до требуемого значения.

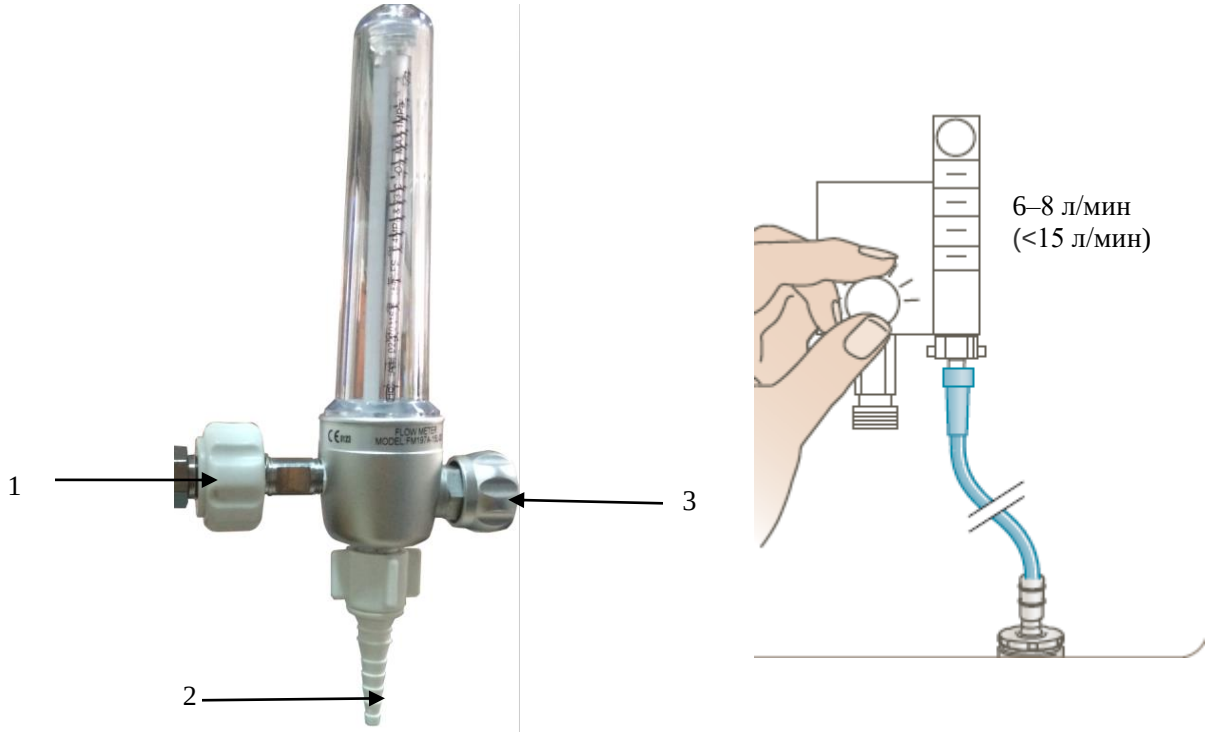


3.3.2 Настройка расхода

1. Используя регулятор (3) на расходомере, настройте расход газовой смеси.
2. Отрегулируйте расходомер исходя из требуемого расхода; рекомендуемый расход составляет 6–8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

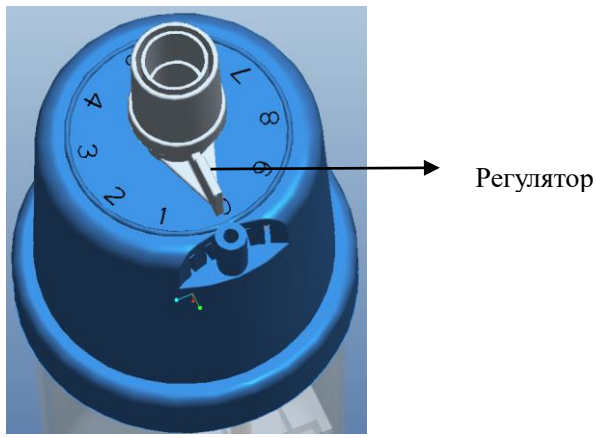
л/мин (см. рисунок справа ниже). Допустимый регулируемый диапазон составляет 0–15 л/мин (0–30 л/мин — опционально).



№	Наименование	№	Наименование
1	Впускное отверстие для газовой смеси	3	Ручной регулятор
2	Выпускное отверстие для газовой смеси		

3.3.3 Настройка давления в конце выдоха

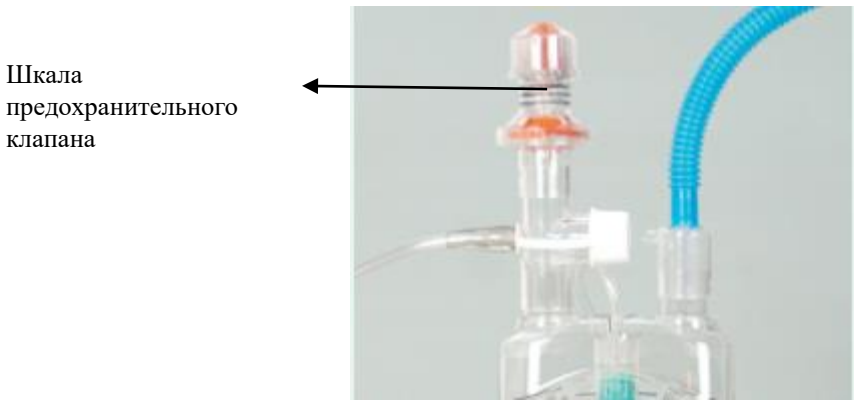
1. Используя кнопку регулировки на герметизированной емкости для воды, установите давление в конце выдоха в диапазоне 0–10 смH_2O.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.4 Настройка защиты воздуховода от избыточного давления

1. Используя кнопку регулировки на предохранительном клапане избыточного давления, установите избыточное давление в диапазоне 2,5–10 смH_2O.
2. Установите безопасное избыточное значение; самое высокое безопасное избыточное значение может составлять 2,5 смH_2O, 5 смH_2O, 7,5 смH_2O или 10 смH_2O. После настройки следует затянуть фиксирующий винт в предохранительном клапане избыточного давления.
3. Во время настройки убедитесь, что установленное давление идентично давлению, заданному для герметизированной емкости для воды; например, если давление, заданное для герметизированной емкости для воды, составляет 5 смH_2O, то установочное давление предохранительного клапана также должно составлять 5 смH_2O.



3.4Сигнализация

В случае неисправности какого-либо источника газа поступит сигнал тревоги.

Если перепад давления между источниками воздуха и кислорода достигнет 1,41 бар ±10 %, прозвучит сигнал свистка.

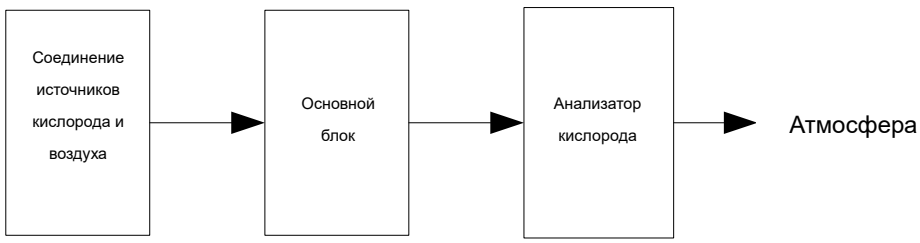
Громкость сигнала тревоги как минимум на 2 дБ выше, чем уровень внешнего шума, и может достигать более 80 дБ на расстоянии 1 дюйма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Проверка

3.5.1 Проверка концентрации кислорода

Подсоедините источники газа к оборудованию для проверки; настройте параметры концентрации кислорода; после того, как показатели стабилизируются, сравните установленное значение концентрации кислорода со значениями, полученными с помощью анализатора кислорода.



3.5.2 Проверка расхода

1. Подключите расходомер на 15 л к смесителю воздуха/O_2; при этом, подсоедините выходное отверстие к измерительному порту такого проверочного изделия, как VT-PLUS или PF300.
2. Установите выходное значение расходомера на 1 л/мин, 4 л/мин, 7 л/мин 11 л/мин и 15 л/мин соответственно; запишите фактические значения, указанные на проверочном изделии.

3.5.3 Проверка системы тревоги

1. Подключите источники воздуха и кислорода к изделию.
2. Отрегулируйте давление воздуха и кислорода на входе до 0,4 МПа; медленно снижайте давление воздуха или кислорода на входе до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал тревоги. Зафиксируйте перепад давления между источниками воздуха и кислорода; при восстановлении давления источника воздуха и кислорода сигнал тревоги должен отключаться.

3.5.4 Проверка защиты воздуховода от избыточного давления

1. Соедините источники воздуха и кислорода, а также нагревательную дыхательную трубку,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

герметизированную емкость для воды, предохранительный клапан избыточного давления и т. д.; установите регулятор на герметизированной емкости для воды в максимальное положение; зажмите выходное отверстие π-образной носовой канюли на дыхательной трубке.

2. Отрегулируйте расход смесителя воздуха/O_2 на 10–12 л/мин так, чтобы предохранительный клапан избыточного давления отчетливо свистел, указывая на снижение давления; подключите пробоотборную трубку, подключенную к линии измерения давления вблизи носа, к такому проверочному изделию, как VT-plus или PF300. Затем установите значение давления предохранительного клапана избыточного давления на 2,5 смH_2O, 5 смH_2O, 7,5 смH_2O и 10 смH_2O соответственно; зафиксируйте значения контролируемого давления, указанные на проверочном изделии.

3.5.5 Проверка положительного давления в конце выдоха

1. Соедините источники воздуха и кислорода, а также нагревательную дыхательную трубку, герметизированную емкость для воды, предохранительный клапан избыточного давления и т. д.; добавляйте воду в герметизированную емкость для воды до тех пор, пока не будет достигнута водяная линия на бутылке; отрегулируйте значение сброса избыточного давления воздуховода до максимального давления 10 смH_2O; закупорьте выходное отверстие π-образной носовой канюли.
2. Отрегулируйте расход расходомера на 5–8 л/мин; подсоедините пробоотборную трубку, подключенную к линии измерения давления вблизи носа, к такому проверочному изделию, как VT-plus или PF300. Затем установите давление в конце выдоха для герметизированной емкости для воды на 1 смH_2O, 2 смH_2O, 3 смH_2O, 4 смH_2O, 5 смH_2O, 6 смH_2O, 7 смH_2O, 8 смH_2O, 9 смH_2O и 10 смH_2O соответственно; зафиксируйте значения контролируемого давления, указанные на проверочном изделии.

3.6 Выключение изделия

1. Выключите изделие, убедившись, что оно используется по назначению.
2. Выключите переключатель питания системы увлажнения.
3. Отсоедините источники воздуха и кислорода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

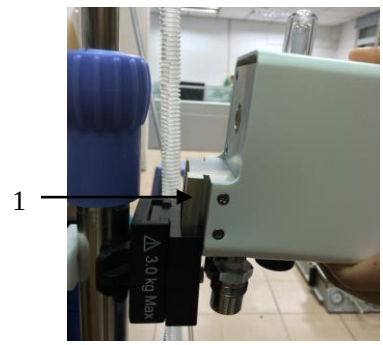
Глава 4 Установка и подключение

4.1 Установка смесителя воздуха и O_2.

⚠Предупреждение

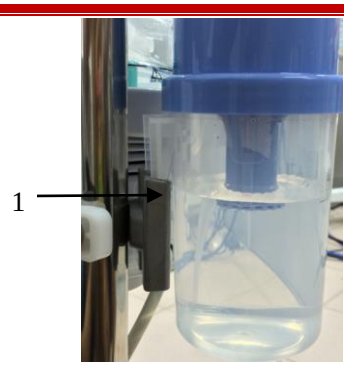
- **Смеситель воздуха/O_2 должен быть установлен перпендикулярно горизонтальной плоскости; в противном случае это может повлиять на эксплуатационные характеристики изделия.**

1. Прикрепите направляющую смесителя воздуха/O_2 к регулируемому одножелобчатому цилиндрическому фиксатору, как показано на рисунке.

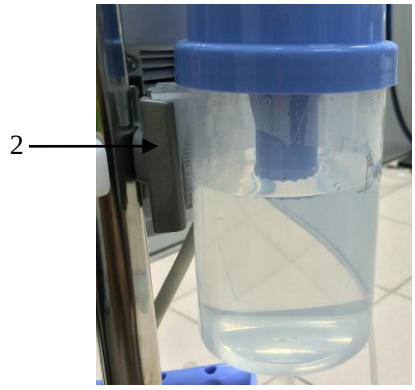


4.2 Установка герметизированной емкости для воды

1. Прикрепите направляющую герметизированной емкости для воды к регулируемому двухжелобчатому цилиндрическому фиксатору, как показано на рисунке.



2. Установка завершена после прикрепления к желобку, как показано на рисунке.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Установка респираторной системы увлажнения

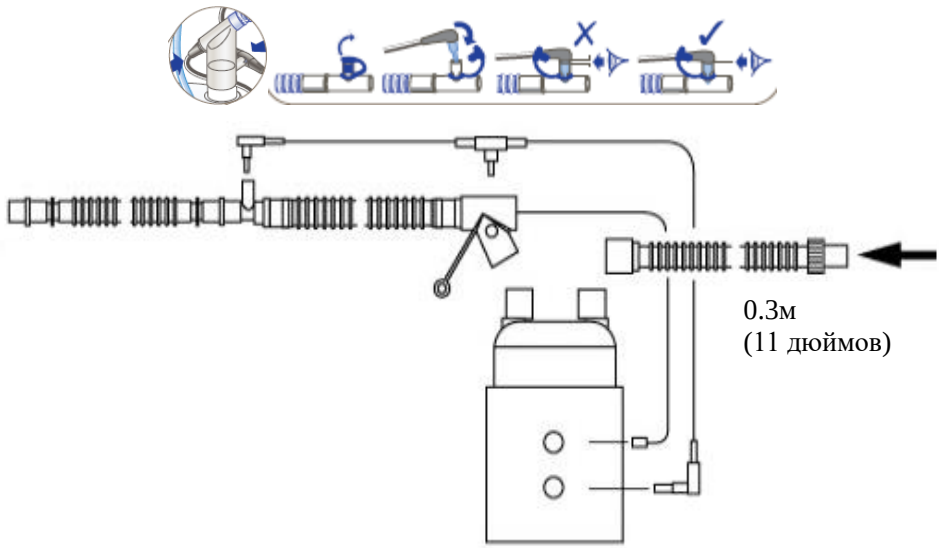
1. Прикрепите направляющую герметизированной емкости для воды к регулируемому двухжелобчатому цилиндрическому фиксатору, как показано на рисунке.



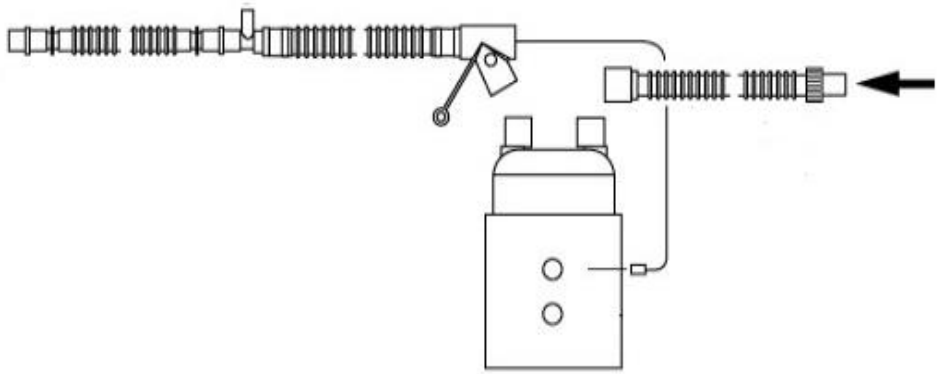
2. Установка завершена после прикрепления к желобку, как показано на рисунке.



3. Для установки увлажнителя и датчика температуры/расхода см. рисунок ниже:

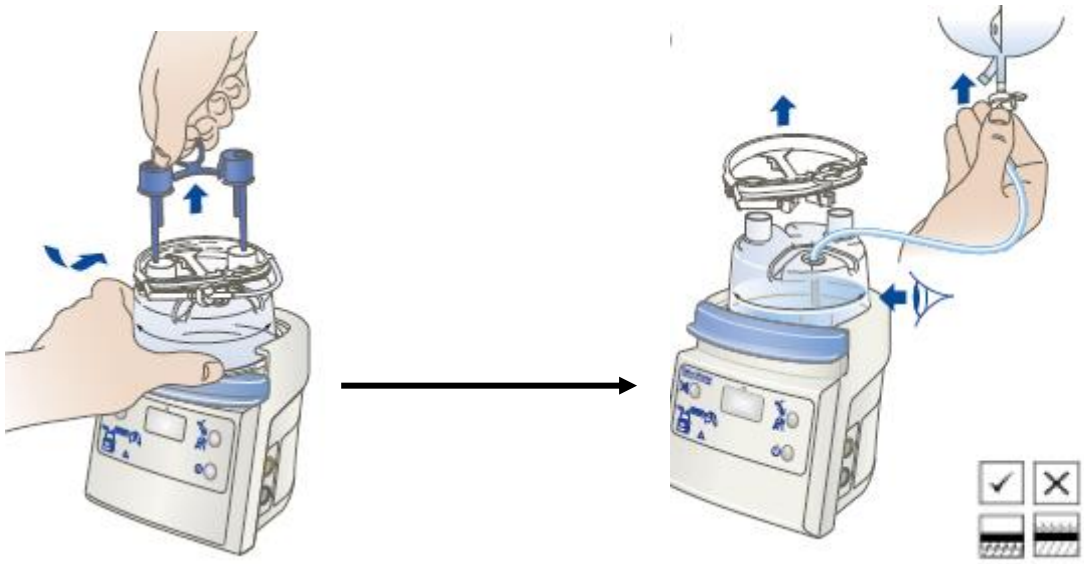
Увлажнитель	Подключение трубки увлажнителя
MR850	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MR810	

Примечание:

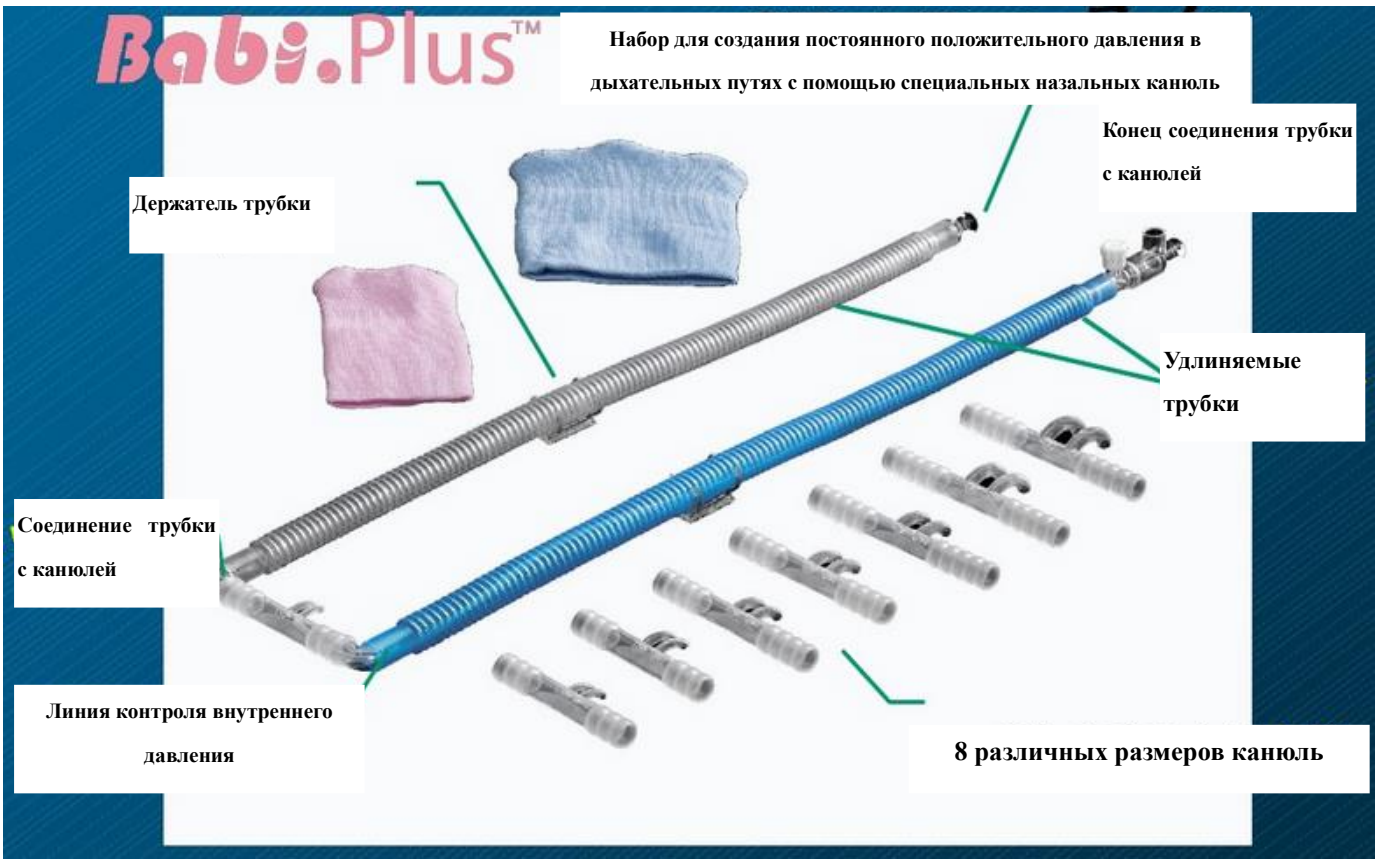
1. Увлажнитель MR850 оснащен датчиком температуры/расхода, в то время как другим увлажнителям требуется только подсоединение нагревательного провода; при использовании MR850 следует позаботиться о защите датчика температуры/расхода;
2. При использовании резервуара увлажнителя разового использования, трубку для входа воды необходимо соединить с пакетом для воды или емкостью для воды;
3. Уровень воды в резервуаре увлажнителя не должен превышать линию МАКС.
4. См. рисунок ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4Подключение дополнительных трубок со стороны пациента

1. На рисунке ниже показано соединение нагревательной дыхательной трубки и носового вкладыша.



2. После подключения нагревательной дыхательной трубки прикрепите носовой вкладыш для дыхания пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

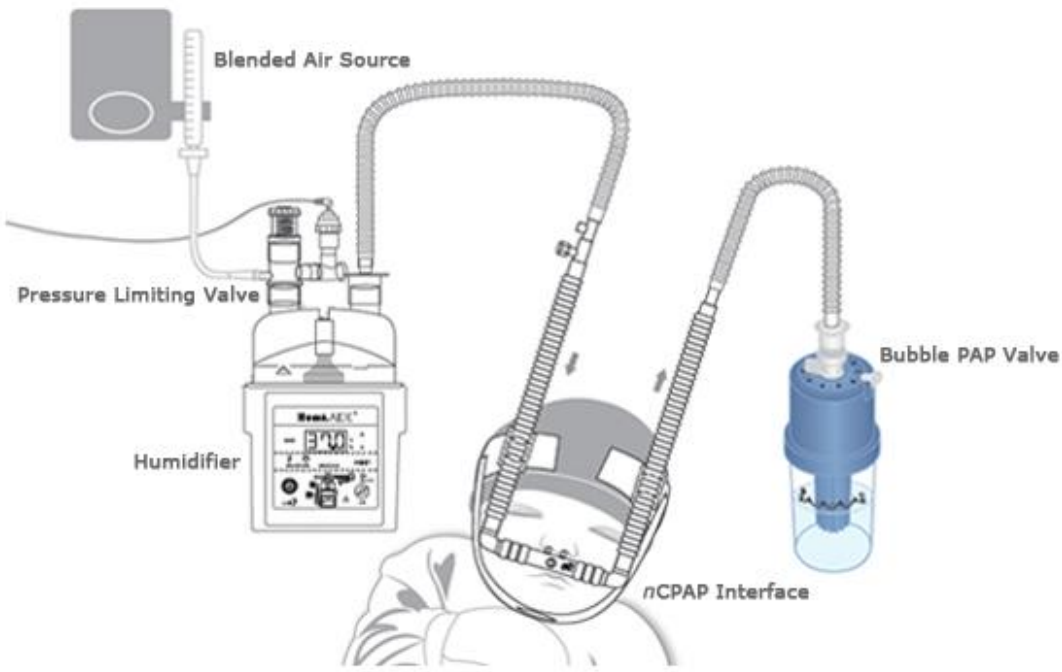
4.5 Подсоединение источника воздуха/кислорода

1. Вставьте шланг источника воздуха в разъем источника воздуха; поверните его по часовой стрелке до затягивания.

2. Вставьте шланг источника кислорода в разъем источника воздуха; поверните его по часовой стрелке до затягивания.



4.6 Подсоединение всей системы



Blended air source	Источник смеси воздуха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pressure limiting valve	Клапан ограничения давления
Humidifier	Увлажнитель
Bubble PAP valve	Пузырьковый клапан, создающий положительное давление в дыхательных путях
nCPAP Interface	Интерфейс системы создания постоянного положительного давления в дыхательных путях с помощью специальных назальных канюль

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

Проявление неисправности	**Возможная причина**	**Способ устранения**
Разница между концентрацией кислорода, установленной на смесителе воздуха/O_2, и концентрацией, которую отображает анализатор.	Анализатор не откалиброван.	Откалибруйте анализатор.
	Расход не достигает нужного диапазона (л/мин).	Откалибруйте расход.
	Подача газа загрязнена.	Откалибруйте загрязненную систему подачи газа. При необходимости ремонта обратитесь к изготовителю.
	Смеситель воздуха/O_2 не откалиброван.	Свяжитесь с изготовителем для ремонта.
	Дыхательный фильтр заблокирован, что приводит к низкому расходу.	Свяжитесь с изготовителем для ремонта.
	Воздух поступает в систему через респиратор или вспомогательное устройство.	Внесите изменения.
Отправлен звуковой сигнал тревоги.	Перепад давления на входе и выходе превышает 20 фунт. на кв. дюйм.	Проверьте, правильно ли поступают источники газа.
	Вход или выход загрязнен, что приводит к подаче сигнала тревоги о неисправности.	Свяжитесь с изготовителем для ремонта.
Увлажнитель посылает звуковой сигнал тревоги	Более подробная информация о респираторной системе увлажнения представлена в прилагаемом руководстве по эксплуатации.	Свяжитесь с изготовителем для ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Техобслуживание

6.1 Очистка и дезинфекция

- Изделие следует постоянно содержать в чистоте; для вытирания пыли с его поверхности можно использовать мягкую ткань, смоченную теплой водой.
- Внешнюю часть изделия необходимо регулярно очищать универсальным жидким моющим средством.

Предупреждение

- **НЕ допускается дезинфицировать паром под высоким давлением; в противном случае температура смесителя воздуха/O_2 превысит 62,8 °C (145 °F).**
- **НЕ допускается замачивание смесителя воздуха/O_2 в жидком моющем средстве любого рода.**
- **НЕ допускается использовать моющее средство с высокой растворяющей способностью для очистки этикеток или знаков.**
- **Для дезинфекции герметизированной емкости для воды и выпускаемой компанией Fisher & Paykel респираторной системы увлажнения, см. соответствующие руководства по эксплуатации.**

6.2 Техобслуживание

- Сетку выходного фильтра необходимо регулярно очищать. Рекомендуется проводить очистку с интервалом, не превышающим 6 месяцев.
- Точность определения концентрации кислорода необходимо регулярно калибровать. Рекомендуется проводить калибровку с интервалом, не превышающим 6 месяцев.
- Максимальный интервал техобслуживания этого изделия составляет три года, при условии его использования в оптимальных условиях окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

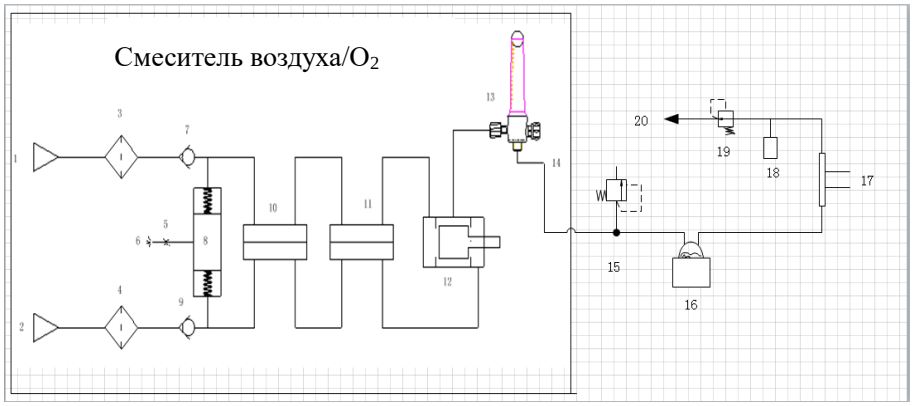
Внимание

- **Систему кислородной терапии должен обслуживать или калибровать только квалифицированный или компетентный персонал.**
- **Для технического обслуживания изделия используйте, оборудование и соответствующие материалы, указанные нашей компанией.**
- **Для технического обслуживания герметизированной емкости для воды и выпускаемой компанией Fisher & Paykel респираторной системы увлажнения, см. соответствующие руководства по эксплуатации.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7 Характеристики изделия

7.1Газовая схема



1	Линия подачи O_2 под давл.	9	Обратный клапан
2	Линия подачи воздуха под давл.	10	Блок выравнивания давления 1
3	Фильтр	11	Блок выравнивания давления 2
4	Фильтр	12	Клапан соотношения концентрации
5	Воздушный резистор	13	Расходомер
6	Газоотводящий канал (Whistler)	14	Выпускное отверстие для свежего газа
7	Обратный клапан	15	Предохранительные клапаны избыточного давления (2,5–10 смH_2O)
8	Блок сигнализации	16	Увлажнитель
17	π-образная носовая канюля	18	Водосборник
19	Клапан nBubble, создающий положительное давление в дыхательных путях в конце выдоха	20	В атмосферу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2Характеристики

- Габаритные размеры изделия: 120 мм×72 мм×113 мм
- Рабочее давление на входе: 280 кПа～600 кПа
- Выходная концентрация кислорода: 21–100 %
- Точность концентрации кислорода: ±3%
- Диапазон регулирования давления в конце выдоха: 0–10 смH_2O
- Защита воздуховода от избыточного давления: 2,5–10 смH_2O
- Сигнал тревоги: сигнал тревоги (механический) посылается, когда разница давления между источниками газа составляет 1,41 бар ±10 %. Если перепад давления между источниками воздуха и кислорода достигнет 1,41 бар ±10 %, прозвучит сигнал свистка.
- Тип входного разъема источника газа: DISS
- Фильтр: спеченная медь; размер отверстия в фильтре: 75 мкм.
- Регулировка расхода:

  расходомер 15 л/мин (опционально)

  а) диапазон регулирования (0～15) л/мин.

  расходомер 30 л/мин (опционально)

  а) диапазон регулирования (0～30) л/мин.
- Стандарты: ISO 11195;

  GB/T 191 и ISO 780;

  YY/T 0316 и ISO 14971;

  YY 0466.1 и ISO 15223;

  GB/T 9969; YY 0893; GB/T 14710;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8 Состав и Принадлежности

No.	Состав и Аксессуары
1.	Медицинский блендер воздуха/ O2
2.	Бутылка с водяным уплотнением nBubble
3.	Дыхательная трубка
4.	Носовая заглушка
5.	Носовая канюля
6.	Носовая кислородная канюля
7.	Буйный расходомер кислорода
8.	Набор принадлежностей клапана ограничения давления, включает: -Клапан ограничения давления -Т-образный переходник -Переходник клапана
9.	Увлажнитель с принадлежностями: -Теплопроводный кабель -Водная камера -Сенсор температуры
10.	Соединитель выпускного шланга для свежего газа
11.	Зажимной адаптер для медицинского блендера воздуха /O2
12.	Инфузионный стенд
13.	Шланг воздуха
14.	Шланг кислорода
15.	Регулируемый зажим
16.	Фильтр воздуха
17.	Тележка транспорная NV6
18.	Руководство пользователя
19.	Медицинский воздушный компрессор с принадлежностями: -Шланг для воздуха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	-Фильтрующие губки -Кабель питания -Неподвижный зажим для кабели питания -Руководство пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Руководство пользователя

NV8 Неонатальный вентилятор

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Address: F10-11 & Sect C, F12 of BLDG 1A and F1-5 of BLDG 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District 518106 Shenzhen Guangdong P.R.China
Tel: +86 755 2643 1236 +86 755 2641 9446 +86 755 2643 1473
Fax: +86 755 2643 1232
ZIP: 518106
Web: www.comen.com
E-mail: info@szcomen.com

046-001056-00-B00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COMEN

COMEN share with the world

Авторское право

Редакция: A

«Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.».

Информация об изделии

Название изделия: Неонатальный вентилятор

Модель: NV8

Версия программного обеспечения: 1.2.2

Адрес: F10-11 & Sect C, F12 of BLDG 1A and F1-5 of BLDG 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District 518106 Shenzhen Guangdong P.R.China.

Заявление

Компания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (далее именуемая компания Comen или Comen Company) обладает авторским правом на это Руководство пользователя (не предназначено для широкой общественности) и обладает правом обращаться с ним как с данными закрытого пользования. Это Руководство пользователя может использоваться в качестве инструкции по эксплуатации, обслуживанию и ремонту продукции компании Comen. Никто больше не обладает правом показывать этот документ другим лицам.

Это Руководство пользователя содержит эксклюзивные данные, защищенные авторским правом. Все авторские права защищены. Ни физическое, ни юридическое лицо не может воспроизводить, вносить изменения или переводить на какой-либо язык любую часть этого Руководства пользователя, не получив предварительно письменное согласие на это от компании Comen Company.

Номер редакции этого Руководства пользователя подлежит изменению в результате изменений в программном обеспечении, в технических спецификациях или по другим причинам без какого-либо уведомления.

Это Руководство пользователя имеет отношение исключительно к Неонатальному вентилятору NV8 производства компании Comen Company.

Гарантия

Компания Comen Company несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные свойства своей продукции при условии соблюдения следующих

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

условий:

- Оборудование эксплуатируют в соответствии с Руководством пользователя;
- Установка, обслуживание и обновление оборудования производит персонал, получивший разрешение или одобрение компании Comen company.
- Условия окружающей среды при хранении, условия эксплуатации и электромагнитная среда эксплуатации оборудования соответствуют его спецификации;
- Маркировка или обозначение серийного номера оборудования настолько понятны и удобочитаемы, что компания Comen может определить, что производителем оборудования действительно является компания Comen Company;
- Повреждения не вызваны человеческим фактором (кто-то случайно уронил оборудование, преднамеренный саботаж и т. д.);

Компания Comen Company предоставит бесплатное гарантийное обслуживание всех дефектов оборудования при условии их соответствия гарантийным условиям компании Comen. Компания Comen может взимать плату за услуги по обслуживанию, на которые не распространяются гарантийные обязательства. Пользователь берет на себя все расходы по транспортировке (включая таможенные пошлины) при отправке продукции на адрес компании Comen.

⚠Меры предосторожности

Это оборудование не предназначено для домашнего использования.

⚠Предупреждение

Это не оборудование для медицинского лечения.

Возврат товара

Если необходимо вернуть товар, действуйте согласно следующей инструкции:

Получение права на возврат: Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании Comen и сообщите серийный номер изделия, произведенного компанией Comen. Серийный номер указан на табличке с основными данными. Если серийный номер изделия виден нечетко или его трудно прочитать, изделие не может быть принято для возврата. Более того укажите, пожалуйста, серийный номер и дату

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

производства изделия, а также опишите кратко причину возврата изделия.

Отдел послепродажного обслуживания

Название: After-sales Service Department of Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Адрес: Floor 10 of Building 1A, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen

Тел.: 0755-26431236, 0086-755-86545386, 0086-755-26074134

Факс: 0755-26431232

Горячая линия службы поддержки клиентов: 4007009488

Почтовый индекс: 518000

Предисловие

Это Руководство содержит информацию об эксплуатационных характеристиках, инструкции по эксплуатации, инструкции по технике безопасности и другую информацию, касающуюся неонатального вентилятора NV8 (далее по тексту указан как «вентилятор»). Это практическое руководство для новых пользователей.

Использование по предназначению

Неонатальный вентилятор NV8 предназначен для оказания вспомогательной искусственной вентиляции легких новорожденным. Точнее говоря, вентилятор предназначен для обеспечения одноуровневой nCPAP и двухуровневой CPAP (CPAP/NIPPV) вентиляции легких для новорожденных, он также обеспечивает такие функции, как синхронизированная вентиляция со спонтанной респирацией, контроль асфиксии, пробуждение при асфиксии и назальной терапии интенсивным потоком для новорожденных. В основном вентилятор предназначен для использования в больницах, больницах при медицинских учреждениях и во время перевозок пациента в больнице.

Состав и состав

Состоит из основного блока (воздухозаборник, электронный воздушный / кислородный смеситель) и датчика дыхания брюшной полости.

Значения (цифры)

Все значения (цифры), указанные в Руководстве, указаны исключительно для справки. Значения (цифры) в пунктах меню, настройках и параметрах могут несколько отличаться от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значений (цифр), имеющих отношение к вентилятору, который получили Вы.

Значения

- →: Переход к следующему операционному шагу.
- [Символы]: Указание последовательности символов в программном обеспечении.

Срок службы

Ожидаемый срок службы этого продукта составляет 5 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

СОДЕРЖАНИЕ ..... **V**

РАЗДЕЛ1 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ **1-1**

1.1 Введение 1-1

1.2 Применение 1-1

1.3 Противопоказание 1-1

1.4 Требования к условиям окружающей среды 1-2

1.4.1 Инструкции по технике безопасности *1-2*

РАЗДЕЛ2 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБОРУДОВАНИИ **2-1**

2.1 Внешний вид 2-1

2.2 Символы 2-2

2.3 Сокращения 2-4

2.4 Комплектующие детали системы 2-6

2.4.1 Вид спереди *2-6*

2.4.2 Вид сзади *2-7*

2.5 Комплектующие 2-8

2.5.1 Комплектующие детали управления *2-8*

2.5.2 Система увлажнения дыхательной смеси *2-10*

2.5.3 Серийный порт *2-10*

2.5.4 Порт USB *2-10*

2.5.5 Сетевой порт *2-10*

2.5.6 Эквипотенциальное заземление *2-11*

РАЗДЕЛ3 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ОПЕРАЦИИ **3-1**

3.1 Включение вентилятора 3-1

3.2 Настройка громкости сигналов тревоги, подсказок и клавишных сигналов 3-2

3.3 Настройка верхних и нижних границ сигналов тревоги 3-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Настройка монитора датчика кислорода O2 3-4
3.5 Настройка единицы давления 3-5
3.6 Настройка времени искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений 3-6
3.7 Настройка времени искусственной вентиляции легких с экстренной подачей кислорода 3-7
3.8 Настройка типа генератора давления 3-7
3.9 Настройка чувствительности выключателя 3-8
3.10 Настройка яркости экрана 3-9
3.11 Установка даты и времени 3-10
3.12 Настройки параметров 3-10
3.12.1 Настройка концентрации кислорода 3-11
3.12.2 Настройка концентрации потока кислорода 3-11
3.12.3 Настройка CPAP 3-11
3.12.4 Настройка Tapnea 3-12
3.12.5 Настройка Papnea 3-12
3.12.6 Настройка Ti 3-12
3.12.7 Настройка Pinsp 3-13
3.12.8 Настройка PEEP 3-13
3.12.9 Настройка скорости 3-13
3.12.10 Настройка ручной вентиляции 3-14
3.12.11 Настройка дублирующей частоты 3-14
3.12.12 Настройка потока 3-14
3.13 Режимы вентиляции 3-15
3.13.1 Выбор режима вентиляции 3-15
3.13.2 Выбор режима HFNC 3-16
3.13.3 Введение в режимы искусственной вентиляции легких 3-16
3.13.4 Ручная вентиляция 3-22
3.13.5 Вентиляция потоком кислорода 3-22
3.14 Мониторинг параметров 3-23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.14.1 Мониторинг параметров 3-23

3.14.2 Мониторинг формы волны давления 3-23

3.15 Мониторинг спонтанной респирации 3-24

3.15.1 Активация функции мониторинга датчика дыхания 3-24

3.16 Выключение вентилятора 3-25

РАЗДЕЛ4 ОСМОТР ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ 4-1

4.1 Порядок проведения осмотра перед началом работы 4-1

4.1.1 График проверок 4-1

4.1.2 Перед применением аппарата для первого пациента каждый день 4-2

4.1.3 Перед применением для каждого пациента 4-2

РАЗДЕЛ5 МОНТАЖ И ПОДСОЕДИНЕНИЕ 5-1

5.1 Сборка 5-1

5.1.1 Сборка тележки 5-1

5.1.2 Монтаж штанги 5-2

5.1.3 Монтаж опоры для мешка с водой 5-4

5.1.4 Сборка предохранителя 5-4

5.1.5 Сборка силового шнура 5-4

5.2 Подсоединение датчика дыхания и трубок 5-5

5.2.1 Подсоединение датчика брюшного дыхания 5-5

5.2.2 Подсоединение трубки для отбора давления в дыхательных путях 5-6

5.2.3 Подсоединение дыхательного контура 5-7

5.2.4 Подключение абдоминального датчика дыхания 5-7

5.2.5 Установка генератора давления Medijet и носовой канюли (или носовой маски) 5-8

РАЗДЕЛ6 СИГНАЛ ТРЕВОГИ 6-1

6.1 Обзор 6-1

6.1.1 Тип тревоги 6-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Уровень тревоги 6-2

6.2 Индикация сигналов тревоги 6-3

6.2.1 Индикатор тревоги 6-3

6.2.2 Звук тревоги 6-3

6.2.3 Сообщение тревоги 6-4

6.2.4 Мигающий параметр 6-4

6.2.5 Иконка состояния тревоги 6-4

6.3 Настройка громкости сигналов тревоги 6-4

6.4 Настройка границ сигналов тревоги 6-5

6.5 Режим без звука для сигналов тревоги 6-5

6.5.1 Активация режима без звука для сигналов тревоги 6-5

6.5.2 Выход из режима без звука для сигналов тревоги 6-6

6.6 Меры по устранению сигналов тревоги 6-6

РАЗДЕЛ7 ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ТРЕВОГА И ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОГА 7-1

7.1 Физиологическая тревога 7-1

7.2 Техническая тревога 7-3

РАЗДЕЛ8 ТРЕНД И ИСТОРИЯ 8-1

8.1 Таблица трендов 8-1

8.2 Схема трендов 8-2

8.3 История сигналов тревог 8-3

РАЗДЕЛ9 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 9-1

РАЗДЕЛ10 ОБСЛУЖИВАНИЕ 10-1

10.1 Принцип технического обслуживания 10-1

10.2 График технического обслуживания 10-1

10.3 Калибровка концентрации кислорода 10-2

10.4 Обслуживание встроенного аккумулятора 10-3

10.5 Обслуживание и замена кислородного датчика 10-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5.1 Снятие кислородного датчика 10-4

10.5.2 Замена кислородного датчика 10-5

10.6 Утилизация и переработка без вреда окружающей среде 10-5

10.7 Использование ручного дренажного клапана для слива воды 10-6

РАЗДЕЛ11 СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 11-1

РАЗДЕЛ12 СПЕЦИФИКАЦИИ 12-1

12.1 Схема системы газового тракта 12-1

12.1.1 Схема газового тракта 12-1

12.1.2 Комплектующие 12-1

12.2 Схема электросети 12-2

12.2.1 Схема электросети 12-2

12.2.2 Комплектующие 12-3

12.3 Классификация согласно IEC60601-1 и применяемые стандарты 12-3

12.4 Подача питания 12-5

12.4.1 Спецификации питания 12-5

12.4.2 Шнур питания 12-6

12.5 Соблюдение требований ЭМС (электромагнитной совместимости) и радиоуправления . 12-6

12.6 Физические спецификации 12-13

12.7 Технические характеристики по условиям соблюдения требований к окружающей среде 12-14

12.8 Эксплуатационные требования 12-15

12.8.1 Ход газа 12-15

12.8.2 Подача газа 12-15

12.8.3 Система хода газа 12-15

12.9 Принцип системы и параметры спецификаций 12-15

12.9.1 Принцип системы 12-15

12.9.2 Спецификации параметров 12-16

12.9.3 Точность параметров 12-18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.10 Принцип работы и спецификации кислородного датчика.....12-20

12.10.1 Принцип работы кислородного датчика.....12-20

12.10.2 Спецификации кислородного датчика.....12-21

12.11 Спецификации сигналов тревоги.....12-21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел1 Ответственность пользователя

1.1 Введение

Установку, эксплуатацию, обслуживание и ремонт этой Системы следует производить в соответствии с этим Руководством. Должны проводиться регулярные проверки вентилятора. Если вентилятор имеет какие-то дефекты или повреждения, если какие-то из его комплектующих отсутствуют, подверглись износу, деформации или загрязнению, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с нашим центром обслуживания клиентов или нашим представителем на Вашей территории для произведения ремонта или замены. Ремонт вентилятора или его компонентов может производить исключительно обученный персонал в соответствии с нашими письменными рекомендациями. Пожалуйста, не вносите изменения в вентилятор без нашего письменного разрешения. Вы будете нести полную ответственность за все дефекты и неправильную работу, причиной которых является неправильное использование, неправильный ремонт, повреждения, сделанные человеком, ремонт или замена, осуществленные неквалифицированным персоналом.

1.2 Применение

Это Руководство предназначено для профессионально подготовленных врачей. Информация, содержащаяся в этом Руководстве, имеет отношение исключительно к этому вентилятору, если не указано другое.

1.3 Противопоказание

Астматическое дыхание, вторичное апноэ, нестабильность сердечно-сосудистой системы, аномалии верхних дыхательных путей (назальная атрезия, трахеопищеводный свищ, диафрагмальная грыжа), врожденные пороки развития лица (например, стеноз хоан, чрезмерное уменьшенные ноздри, архиния, расщелина губы и неба), трудноизлечимое апноэ , и т.д.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Требования к условиям окружающей среды

⚠ Предупреждение

- **Систему и ее независимые комплектующие запрещается использовать в условиях проведения МРТ.**
- **Контактная часть (с которой контактирует пациент) вентилятора изготовлена не из природной эмульсии.**
- **Не используйте вентилятор вместе с легко воспламеняемыми анестетиками. Систему можно использовать исключительно с кислородом и воздухом.**
- **Отработанную Систему и упаковочные материалы следует утилизировать в соответствии с местными действующими нормами или системой утилизации отходов, действующей в больничном учреждении. Хранить вдали от детей и не допускать негативного влияния на окружающую среду.**

1. Условия эксплуатации

Окружающая температура: 5 ^{0}C~40^{0}C.

Относительная влажность: 10%~95%, без образования конденсата.

Атмосферное давление: 70.0 кПа ~106.0 кПа.

2. Источник питания

AC (переменный ток) 100-240В, 50/60Гц, 0.6A-0.3A; встроенный перезаряжаемый аккумулятор.

Подача газа: сухой и чистый сжатый медицинский газ (давление: 0.28~0.6МПа).

3. Условия Транспортировки и хранения

Окружающая температура: -20^{0}C ~60^{0}C (кислородная батарея: -20℃~50℃).

Относительная влажность: 10%~95%, без образования конденсата.

Атмосферное давление: 50.0кПа~106.0 кПа.

1.4.1 Инструкции по технике безопасности

⚠ Предупреждение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Укажите потенциальные серьезные последствия, нежелательные явления или ситуации, представляющие опасность. Игнорирование предупреждений может привести к серьезным травмам персонала или смерти оператора или пациента.**

⚠ Меры предосторожности

- **Укажите потенциальные опасности или операции, представляющие опасность. Игнорирование мер предосторожности может привести к незначительным травмам, неисправности оборудования, повреждению оборудования, материальному ущербу или даже к серьезным травмам в будущем.**

⚠ Примечание

- **Укажите важные моменты или предоставьте дополнительную информацию для оптимального использования оборудования.**

Пояснение

- **Предоставьте дополнительные объяснения касательно значений предложения.**

⚠ Примечание

- **Пожалуйста, установите оборудование в таком месте, в котором за ним можно наблюдать, использовать и обслуживать его без проблем.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел2 Информация об оборудовании

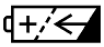
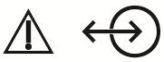
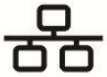
2.1 Внешний вид



Рис. 2-1 Внешний вид системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

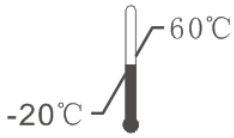
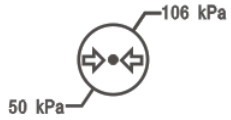
2.2 Символы

Значение	Символ
Осторожно! Сначала ознакомьтесь с инструкцией.	
Сенсорный интерфейс брюшного дыхания	
Отверстие для забора давления	Prox
Отвод свежего газа	Insp 
Индикатор переменного тока	
Индикатор аккумулятора	
Индикатор работы	
Звук отключен	
Режим ожидания	
Система включена/выключена	
Подвод воздуха	AIR  280-600KPa
Эквипотенциальное заземление	
Порт USB	
Серийный порт	
Сеть	
Подвод кислорода	O_2  280-600KPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значение	Символ
Предохранитель	
Значок «Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией»	
Крышкой вверх	
Осторожно, хрупкое	
Не складывать в штабеля	
Не допускать попадания воды	
Центр тяжести	
Устройство содержит аккумуляторы и электрические компоненты. Поэтому его нельзя выбрасывать в бытовые отходы, а следует утилизировать отдельно от них.	
Подлежит переработке	
Защита окружающей среды	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значение	Символ
Температурный режим	
Относительная влажность	
Атмосферное давление	

2.3 Сокращения

Сокращение	Значение
C CPAP	Непрерывное положительное давление в дыхательных путях
F Flow	Поток свежего газа
H HFNC	Назальная канюля для нагретого увлажненного интенсивного потока
I I:E	Время вдоха: время выдоха
N NCPAP NIPPV	Непрерывная назальная вентиляция при положительном давлении Перемежающая назальная вентиляция при положительном давлении
O O2	Концентрация кислорода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сокращение	Значение
P	
Ppeak	Максимальное давление в дыхательных путях
Pmean	Среднее давление в дыхательных путях
Peep	Положительное давление в конце выдоха
R	
Rsp	Скорость спонтанной респирации
Rate	Скорость вентиляции
S	
SNIPPV	Синхронизированная перемежающая назальная вентиляция при положительном давлении
T	
Ti	Время вдоха
Te	Время выдоха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Комплектующие детали системы

2.4.1 Вид спереди

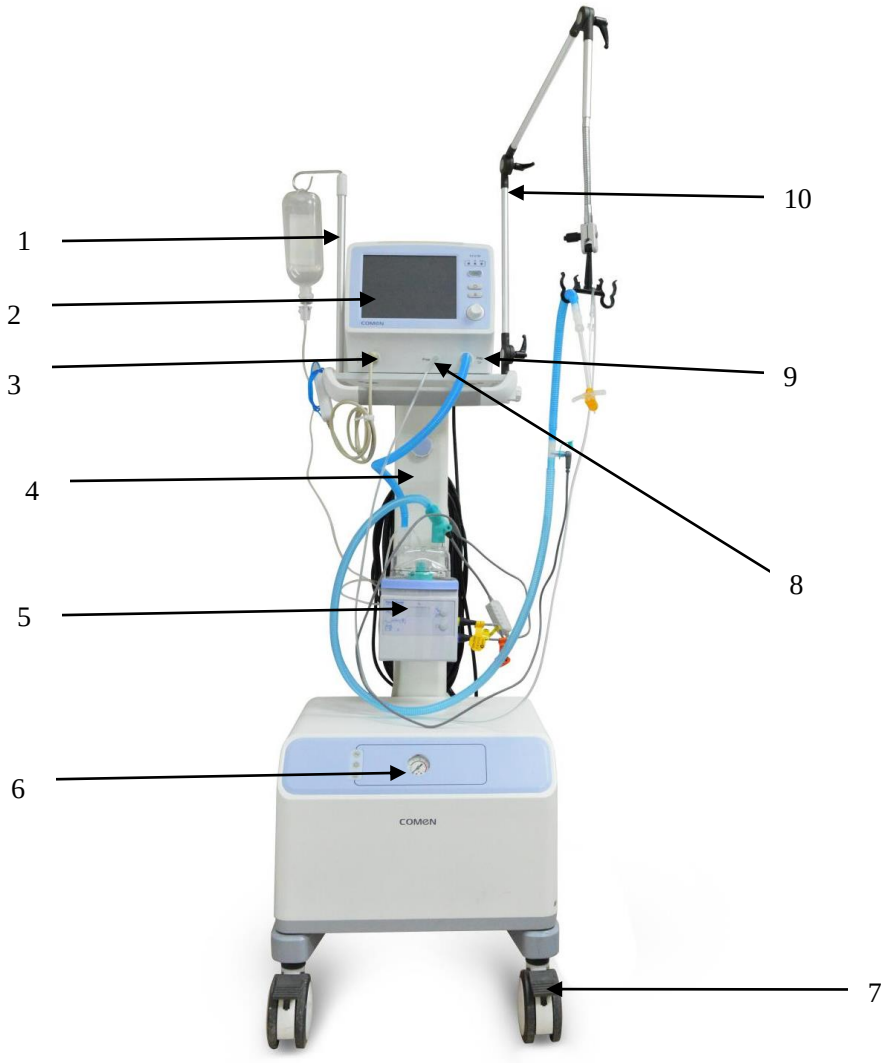


Рис. 2-2 Вид вентилятора спереди

№	Название	№	Название
1	Стойка для мешка с водой	6	Воздушный компрессор
2	Экран дисплея	7	Ролик
3	Датчик брюшного дыхания	8	Отверстие для забора давления
4	Колонна-опора	9	Вспомогательное общее выходное отверстие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5	Увлажнитель	10	Ветвь дыхательного контура

2.4.2 Вид сзади

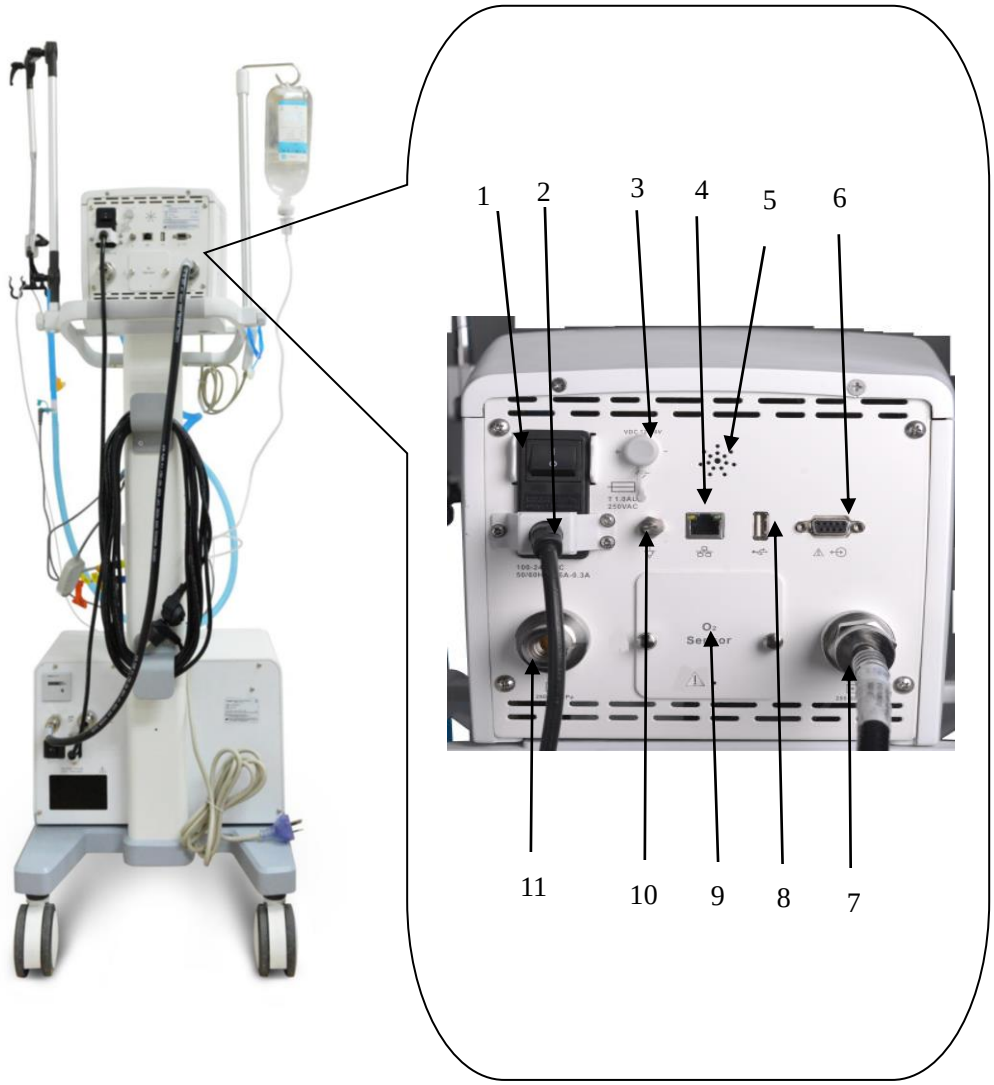


Рис. 2-3 Вид вентилятора сзади

№	**Название**	**№**	**Название**
1	Выключатель питания	7	Вход воздуха
2	Розетка	8	USB порт
3	Интерфейс прямого тока 12-24V	9	Датчик кислорода
4	Сетевой порт RJ45	10	Эквипотенциальное заземление
5	Спикер	11	Подвод кислорода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6	Серийный порт для калибровки		

2.5 Комплектующие

2.5.1 Комплектующие детали управления

2.5.1.1 Режимы вентиляции

Система обеспечивает следующие режимы вентиляции:

- режим NCPAP;
- режим NIPPV;
- режим SNIPPV;
- режим HFNC.

⚠ Примечание

- **Режим SNIPPV не доступен при отключенном датчике дыхания.**

2.5.1.2 Контроль управления

Система имеет следующие компоненты управления:

- Клавиши;
- Сенсорная панель;
- Кнопка управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

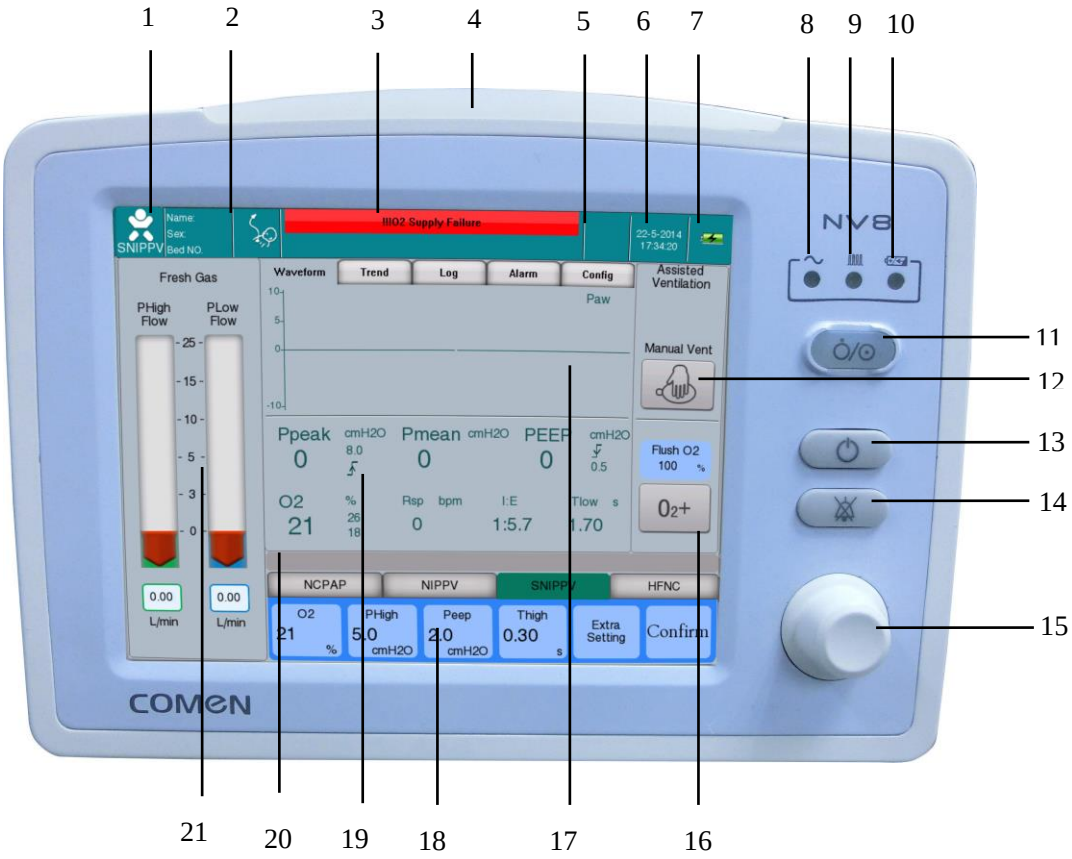


Рис. 2-4 Панель управления вентилятора

№	Название	№	Название
1	Секция режима вентиляции	12	Кнопка ручной вентиляции
2	Секция состояния дыхательного датчика	13	Кнопка режима ожидания
3	Секция сообщений тревоги	14	Отключение звука сигнала тревоги /кнопка паузы
4	Индикатор сигнала тревоги	15	Кнопка управления
5	Секция состояния отключения звука сигнала тревоги /паузы	16	Кнопка вентиляции потоком кислорода
6	Системное время	17	Секция формы волны давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7	Состояние питания	18	Секция установки параметров режима вентиляции
8	Индикатор переменного тока	19	Секция контролирования параметров
9	Индикатор работы	20	Секция подсказок
10	Индикатор аккумулятора	21	Секция потока свежего газа
11	Кнопка питания		

2.5.2 Система увлажнения дыхательной смеси

По Вашему желанию вентилятор может быть оснащен системой увлажнения дыхательной смеси Fisher & Paykel.

Примечание

- **Более детальную информацию о системе увлажнения дыхательной смеси смотрите в соответствующем Руководстве пользователя.**

2.5.3 Серийный порт

Символ “⚠ ⟵⊖” на заднем корпусе означает серийный порт. Этот порт используется исключительно для обслуживания (компанией Comen).

2.5.4 Порт USB

Символ “” на заднем корпусе означает USB порт. Этот порт используется для вывода данных и обновления программного обеспечения (компанией Comen).

2.5.5 Сетевой порт

Символ “”на заднем корпусе означает сетевой порт. Этот порт используется для вывода данных и обновления программного обеспечения (компанией Comen).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.6 Эквипотенциальное заземление

Эквипотенциальное заземление означает соединение корпуса или металлической части вентилятора с заземляющим проводом во избежание взрыва или возгорания, вызванных ударом электрического тока (непрямой контакт) или по причине неправильного заземления или кратковременного перенапряжения и помех с целью защиты и безопасности персонала и оборудования.

Подсоедините один конец провода эквипотенциального заземления к эквипотенциальному заземлению на задней стороне вентилятора, а другой конец - к другому концу соединения эквипотенциальной системы. При повреждении защитной системы заземления, система эквипотенциального заземления может выполнять функцию безопасности защитного провода заземления.

Перед каждым использованием проверяйте исправность вентилятора.

⚠ Предупреждение

- **Если защитная система заземления нестабильна, используйте внутренний источник питания.**
- **Во избежание поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел3 Основные рабочие операции

⚠ Предупреждение

- **Система будет подавать сигналы тревоги с целью информирования о потенциальных угрозах для пациента. Уточняйте причину каждого сигнала тревоги для обеспечения безопасности пациента.**
- **Не накрывайте вентилятор и не делайте другие действия, которые могут повредить его.**
- **После каждого использования отключайте подачу газа.**

3.1 Включение вентилятора

1. Подсоедините вентилятор к подаче газа (давление: 280кПа~600 кПа).
2. Включите шнур питания в розетку. При подключении вентилятора источнику переменного тока загорится индикатор питания AC (переменного тока). Если аккумулятор разряжен, он начнет заряжаться.
3. Индикатор сигналов тревоги загорится один раз желтым и один раз красным цветом. Затем вспомогательный зуммер издаст сигнал «Du».
4. Чтобы включить вентилятор нажмите и удерживайте кнопку питания (⏻).
   a) На экране появится логотип нашей компании.
   b) Автоматически начнется проверка системы.
   c) Зайдите в интерфейс ожидания. Вы можете выбрать [Новый пациент] или [Текущий пациент] в качестве информации о пациенте и затем выберите [Начать вентиляцию], чтобы войти в интерфейс пользователя.

⚠ Предупреждение

- **Перед использованием убедитесь в том, что вентилятор правильно подключен и что он в исправном состоянии и внимательно осмотрите его.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если при осмотре выявлена какая-то проблема, не используйте вентилятор и незамедлительно свяжитесь с нашим уполномоченным представителем по вопросам обслуживания для проведения ремонтных работ.

- **Вентилятор оснащен встроенным заряжаемым аккумулятором, поэтому он может продолжать работать при перебоях питания. Аккумулятор заряжается всякий раз, когда вентилятор подключен к источнику переменного тока, не зависимо от того, включен ли он. В случае неожиданного отключения питания, вентилятор автоматически начнет использовать для питания аккумулятор для беспрерывной работы. При возобновлении питания, вентилятор также автоматически начнет использовать источник переменного тока для продолжения работы.**
- **Мощность аккумулятора поддерживает работу вентилятора в течение ограниченного времени. При малом заряде аккумулятора, вентилятор издаст сигнал тревоги, а на экране появится сообщение «Низкий заряд аккумулятора» в секции технических сигналов тревоги. В этом случае подсоедините вентилятор к источнику переменного тока.**

Примечание

- **Защищайте аккумулятор от короткого замыкания.**
- **Не заряжайте аккумулятор в герметичном контейнере.**
- **Держите аккумулятор вдали от воспламеняемых и взрывоопасных веществ.**

3.2 Настройка громкости сигналов тревоги, подсказок и клавишных сигналов

1. Включите вентилятор.
2. В интерфейсе пользователя выберите [Границы сигналов тревоги] → [Громкость сигналов тревоги].
3. Настройте [Громкость сигналов тревоги], [Громкость подсказок][1] и [Громкость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

клавишных сигналов][2] на уровне от 1 до 8 (чем выше уровень, тем больше громкость). Текущий уровень громкости обозначен зеленым светом. Смотрите Рис. 3-1.

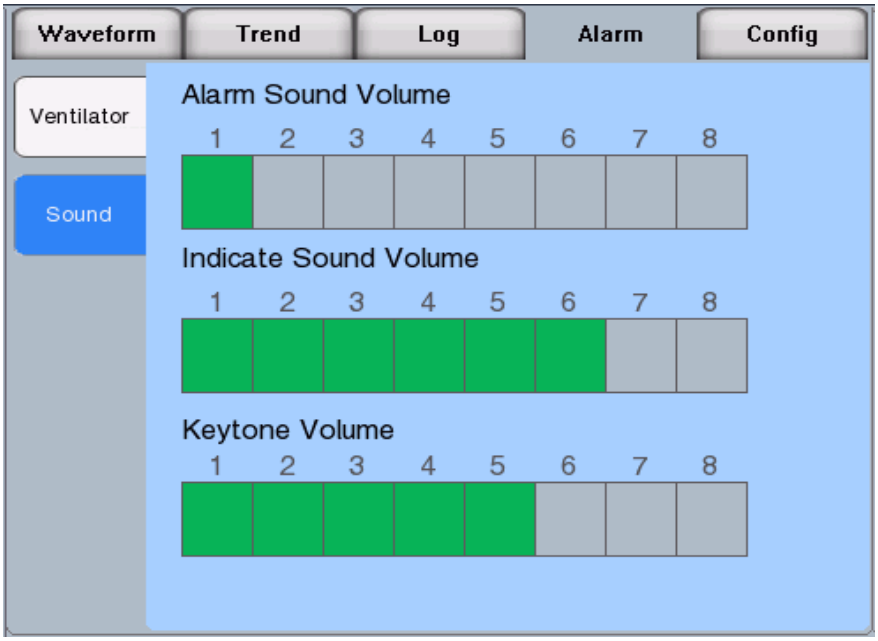


Рис. 3-1 Интерфейс громкости сигналов тревоги

Пояснение 1: громкость подсказок означает громкость подсказок, которые раздаются, когда Вы нажимаете [подтвердить] для подтверждения установок некоторых пунктов меню, например NCPAP.

Пояснение 2: громкость клавишных сигналов означает громкость клавишных сигналов, которые раздаются, когда Вы нажимаете клавишу для подтверждения установок некоторых пунктов меню, например NCPAP.

3.3 Настройка верхних и нижних границ сигналов тревоги

1. Включите вентилятор.
2. В интерфейсе пользователя выберите **[Границы сигналов тревоги]** → **[аппарат ИВЛ]** для установки верхних и нижних границ сигналов тревоги для каждого параметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

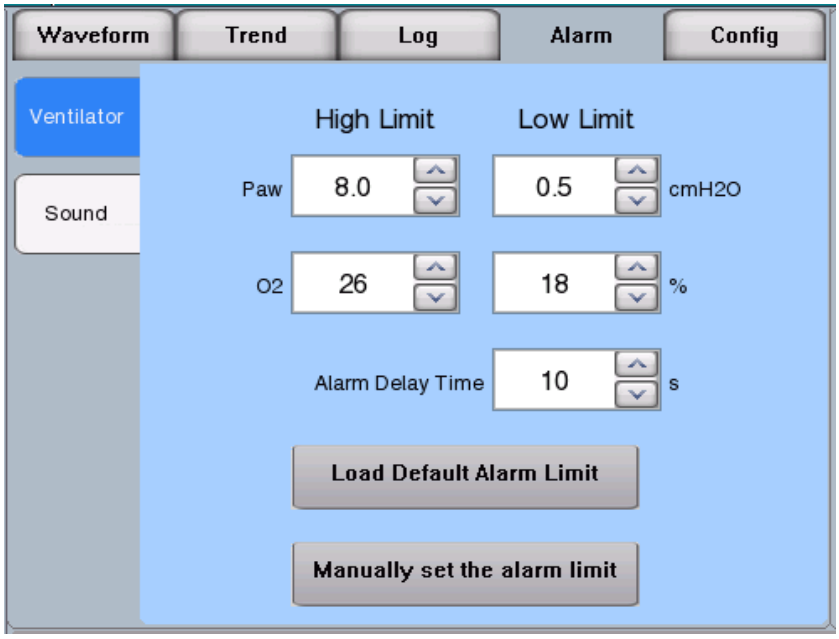


Рис. 3-2 Интерфейс верхней и нижней границы сигналов тревоги

Пояснение 1: информацию о верхней и нижней границе сигналов тревоги **[аппарат ИВЛ]** смотрите в разделе «Настройки сигналов тревоги»**.**

⚠ Примечание

- **Убедитесь в том, что текущий сигнал тревоги не доставляет пациенту неудобства.**

⚠ Примечание

- **Границы сигналов тревоги могут быть настроены автоматически (по умолчанию) или вручную. Если Вы хотите настроить границы сигналов тревоги вручную, границы сигналов тревоги [Давление] не будут меняться [Давление в дыхательных путях] в режиме вентиляции.**

3.4 Настройка монитора датчика кислорода O2

1. Включите аппарат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. В интерфейсе пользователя выберите**[Config] →[Setting]→[O2 Sensor Monitor]** ([Конфигурации] →[Настройка]→[Монитор датчика кислорода]).
3. Выберите **[ON]** ([Вкл.]) или **[OFF]** ([Выкл.]).



⚠ Внимание

- **Если Вы выбираете [OFF] ([Выкл.]), убедитесь, что контроль за подачей кислорода осуществляется при помощи другого оборудования, чтобы обеспечить безопасное применение кислорода.**

Примечание

- **Если Вы выберите [ON] ([Вкл.]), аппарат может контролировать концентрацию кислорода и получать сигналы о кислороде, если вы выберете [OFF] ([Выкл.]), аппарат не сможет выполнять эти функции.**

3.5 Настройка единицы давления

1. Включите аппарат.
2. В интерфейсе пользователя выберите **[Config] → [Setting] → [Pressure Unit]** ([Конфигурации] → [Настройка] → [Единица давления]).
3. Выберите **[cmH2O]** ([см H_2O]) или **[mbar] ([мбар]).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



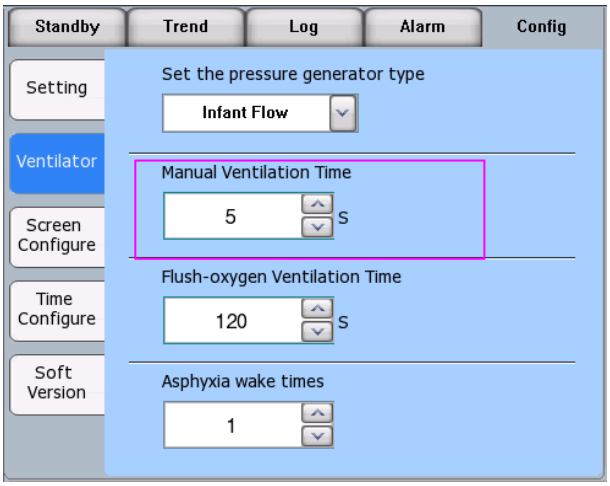
Примечание

- **При выборе [cmH2O] ([см H_2O]) или [mbar] ([мбар]) прибор, контролирующий давление в аппарате,а также установленные параметры переключатся на соответствующую единицу.**

3.6 Настройка времени искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений

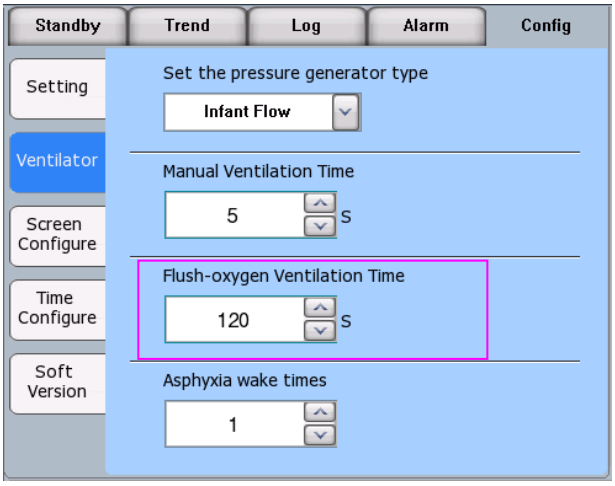
1. Включите аппарат.
2. В интерфейсе пользователя выберите **[Config]→[Ventilator]→[Manual Ventilation time]** ([Конфигурации]→[Аппарат]→[Время искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений]), чтобы установить время искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3.7 Настройка времени искусственной вентиляции легких с экстренной подачей кислорода

1. Включите аппарат.
2. В интерфейсе пользователя выберите **[Config]→[Ventilator]→[Flush-oxygen Ventilation time]** ([Конфигурации]→[Аппарат]→[время искусственной вентиляции легких с экстренной подачей кислорода]), чтобы установить время искусственной вентиляции легких с экстренной подачей кислорода.



3.8 Настройка типа генератора давления

Задать тип генератора давления можно двумя способами:

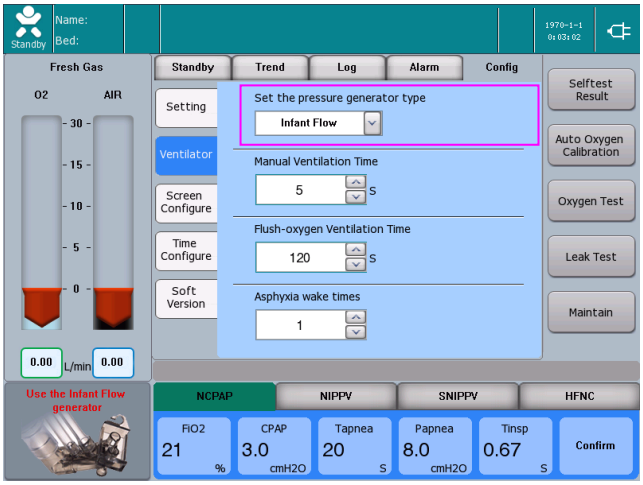
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Режим общих параметров настройки:

1. Включите аппарат.
2. В интерфейсе пользователя выберите **[Config] → [Ventilator] → [Set the pressure generator type]** ([Конфигурации] → [Аппарат] → [Задать тип генератора давления]), чтобы установить тип генератора давления.

■ Режим быстрой настройки:

1. В режиме CPAP, NIPPV и SNIPPV войдите в меню **[ventilator]** ([аппарат]), чтобы установить тип генератора давления, используйте сенсорный экран для выбора и подтверждения типа генератора давления с помощью кнопки в правом нижнем углу экрана.



⚠ Примечание

- **Установите данные параметры в соответствии с типом генератора давления, подключенного к дыхательной трубке.**
- **В режиме HFNC задать тип генератора давления невозможно.**

3.9 Настройка чувствительности выключателя

1. По умолчанию чувствительность выключателя установлена на **[level 9] ([уровень 9]);**
2. Чтобы настроить уровень чувствительности включения системы искусственной вентиляции легких, в интерфейсе пользователя выберите **[Config]→[Setting]→[Set the trigger sensitivity]** ([Конфигурации]→[Настройки]→[Настроить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чувствительность выключателя]).



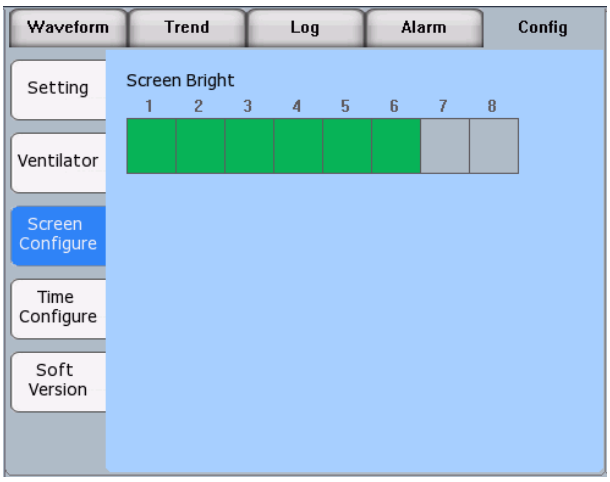
⚠Внимание

- **Функцию включения системы искусственной вентиляции легких и мониторинга дыхания можно проверить в режимах [NCPAP], [SNIPPV] и [HFNC], если дыхание ненадежное или функция включения искусственной вентиляции легких не срабатывает, проверьте уровень чувствительности в разделе [Set the trigger sensitivity] ([Настроить чувствительность выключателя]).**
- **Настройки чувствительности выключателя должны основываться на самопроизвольном дыхании пациента.**

3.10 Настройка яркости экрана

1. Чтобы настроить яркость экрана в интерфейсе пользователя выберите **[Config]→ [Screen]→[Screen Bright]** ([Конфигурации]→ [Экран]→[Яркость экрана]).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

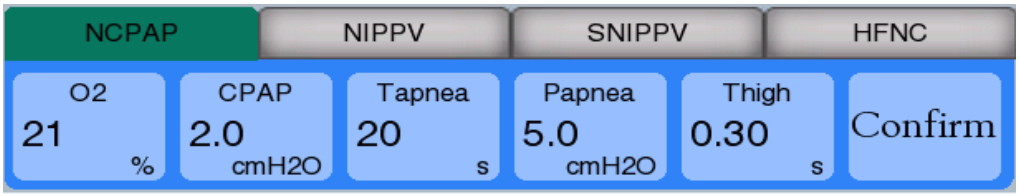


3.11 Установка даты и времени

1. Чтобы установить дату в интерфейсе пользователя выберите **[Config]** → **[Time Configure]** → **[Date Format]** ([Конфигурации] → [Конфигурации времени] → [Формат даты]).
2. Чтобы установить время в интерфейсе пользователя выберите **[Config]** → **[Time Configure]** → **[Time Format]** ([Конфигурации] → [Конфигурации времени] → [Формат времени]).

3.12 Настройки параметров

Настройки параметров в основном осуществляются при помощи кнопки управления и управлений при помощи касаний. Когда Вы регулируете величину какого-нибудь параметра, в секции подсказок появится сообщение «Происходит настройка параметра **, нажмите **[подтвердить]** для подтверждения. Иконка **[подтвердить]** будет мигать желтым и светло-голубым цветом и подсказывать Вам, что надо подтвердить настройку. Если в течение 15 секунд Вы не подтвердите настройку, параметр останется прежним, а иконка **[подтвердить]** перестанет мигать.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.12.1 Настройка концентрации кислорода

1. Выберите режим вентиляции→ **[O2%].**
2. Нажмите кнопку управления, чтобы выбрать **[O2%]** или кликните **[O2%],** а затем поверните кнопку управления для настройки **[O2%]** до заданной величины.
3. Нажмите кнопку управления или кликните **[O2%]** для настройки заданной величины.

⚠ Примечание

- **Опция [O2%] доступна для всех режимов вентиляции.**
- **Вы можете установить [O2%] на уровне 21% ~100%.**

3.12.2 Настройка концентрации потока кислорода

1. Выберите режим вентиляции→ **[Поток O2]**
2. Нажмите кнопку управления, чтобы выбрать **[Поток O2]** или кликните **[Поток O2],** а затем поверните кнопку управления для настройки **[Поток O2]** до заданной величины
3. Нажмите кнопку управления или кликните **[Поток O2],** чтобы подтвердить заданную величину.

⚠ Примечание

- **Опция [Поток O2] доступна для всех режимов вентиляции.**
- **Вы можете установить [Поток O2] на уровне 23%~100%.**

3.12.3 Настройка CPAP

1. Выберите **[NCPAP] → [CPAP].**
2. Нажмите кнопку управления, чтобы выбрать **[CPAP]** или кликните **[CPAP],** а затем поверните кнопку управления для настройки **[CPAP]** до заданной величины.
3. Нажмите кнопку управления или кликните **[CPAP],** чтобы подтвердить заданную величину.

⚠ Примечание

- **Опция [CPAP] доступна только для режима NCPAP.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.12.4 Настройка Tapnea

1. Выберите **[NCPAP] → [Tapnea]**.
2. Нажмите кнопку управления, чтобы выбрать **[Tapnea]** или кликните **[Tapnea],** а затем поверните кнопку управления для настройки **[Tapnea]** до заданной величины.
3. Нажмите кнопку управления или кликните **[Tapnea],** чтобы подтвердить заданную величину.

⚠ Примечание

- **Опция [Tapnea] доступна для режима NCPAP и режима SNIPPV.**

3.12.5 Настройка Papnea

- Выберите **[NCPAP] → [Papnea].**
- Нажмите кнопку управления, чтобы выбрать **[Papnea]** или кликните **[Papnea],** а затем поверните кнопку управления для настройки **[Papnea]** до заданной величины..
- Нажмите кнопку управления или кликните **[Papnea],** чтобы подтвердить заданную величину.

⚠ Примечание

- **Опция [Papnea] доступна только для режима NCPAP.**

3.12.6 Настройка Ti

1. Выберите режим вентиляции→ **[Ti].**
2. Нажмите кнопку управления, чтобы выбрать [**Ti**] или кликните **[Ti],** а затем поверните кнопку управления для настройки **[Ti]** до заданной величины..
3. Нажмите кнопку управления или кликните **[Ti],** чтобы подтвердить заданную величину.

⚠ Примечание

- **Опция [Ti] доступна для режима NCPAP, режима NIPPV и режима SNIPPV.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.12.7 Настройка Pinsp

1. Выберите режим вентиляции→ **[Pinsp]**.
2. Нажмите кнопку управления, чтобы выбрать**[Pinsp]** или кликните **[Pinsp],** а затем поверните кнопку управления для настройки **[Pinsp]** до заданной величины..
3. Нажмите кнопку управления или кликните **[Pinsp],** чтобы подтвердить заданную величину.

⚠ Примечание

- **Опция [Pinsp] доступна только для режима NIPPV и режима SNIPPV.**

3.12.8 Настройка PEEP

1. Выберите режим вентиляции→ **[PEEP]**.
2. Нажмите кнопку управления, чтобы выбрать**[PEEP]** или кликните **[PEEP],** а затем поверните кнопку управления для настройки **[PEEP]** до заданной величины.
3. Нажмите кнопку управления или кликните **[PEEP],** чтобы подтвердить заданную величину.

⚠ Примечание

- **Опция [PEEP] доступна только для режима NIPPV и режима SNIPPV.**

3.12.9 Настройка скорости

1. Выберите режим вентиляции→ **[Скорость]**.
2. Нажмите кнопку управления, чтобы выбрать**[Скорость]** или кликните **[Скорость],** а затем поверните кнопку управления для настройки **[Скорость]** до заданной величины.
3. Нажмите кнопку управления или кликните **[Скорость],** чтобы подтвердить заданную величину.

⚠ Примечание

- **Опция [Скорость] доступна только для режима NIPPV.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.12.10 Настройка ручной вентиляции

1. Выберите **[Вспомогательная Вентиляция] → [Ручная вентиляция].**
2. Нажмите кнопку управления, чтобы выбрать **[Ручная вентиляция]** или кликните **[Ручная вентиляция],** а затем поверните кнопку управления для настройки **[Ручная вентиляция]** до заданной величины.
3. Нажмите кнопку управления или кликните **[Ручная вентиляция],** чтобы подтвердить заданную величину.

⚠Внимание

- **Параметры искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений можно настроить только в режимах [NCPAP] и [HFNC].**
- **В режимах [NIPPV] и [SNIPPV] параметром искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений по умолчанию является [Pinsp]**
- **В режиме [NCPAP] можно выбрать параметры давления и установить единицу измерения на см H_2O или мбар.**
- **В режиме [HFNC] можно выбрать параметры потока, единицей измерения является л/мин**

3.12.11 Настройка дублирующей частоты

1. Выберите режим вентиляции→ **[Другие параметры] → [Bb].**
2. Нажмите кнопку управления чтобы выбрать **[Rb]** или кликните **[Rb],** а затем поверните кнопку управления для настройки **[Rb]** до заданной величины.
3. Нажмите кнопку управления или кликните **[Rb],** чтобы подтвердить заданную величину.

⚠ Примечание

- **Опция [Bb] доступна только для режима SNIPPV.**

3.12.12 Настройка потока

1. Выберите **[HFNC] → [Поток].**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите кнопку управления, чтобы выбрать **[Поток]** или кликните **[Поток],** а затем поверните кнопку управления для настройки **[Поток]** до заданной величины.
3. Нажмите кнопку управления или кликните **[Поток],** чтобы подтвердить заданную величину.

⚠ **Примечание**

- **Опция [Flow] доступна только для режима HFNC.**

3.13 Режимы вентиляции

3.13.1 Выбор режима вентиляции

Система обеспечивает четыре режима вентиляции:

- Режим NCPAP;
- Режим NIPPV;
- Режим SNIPPV;
- Режим HFNC.

3.13.1.1 Выбор режима NCPAP

1. Выберите **[NCPAP]** и установите **[O2%]**, **[CPAP]** и другие параметры.
2. Выберите **[NCPAP]** → **[Подтвердить]** для активации режима NCPAP.
3. Текущая модель, показанная в верхнем левом углу на интерфейсе, будет указана как «NCPAP» после активации модели NCPAP.

3.13.1.2 Выбор режима NIPPV

1. Выберите **[NIPPV]** и установите [**O2%], [Pinsp]**, **[PEEP]** и другие параметры.
2. Выберите **[NIPPV]** → **[Подтвердить]** для активации режима NIPPV.
3. Текущая модель, показанная в верхнем левом углу на интерфейсе, будет указана как «NIPPV» после активации модели NIPPV.

3.13.1.3 Выбор режима SNIPPV

1. Выберите **[SNIPPV]** и установите **[O2%]**, **[Pinsp]**, **[PEEP]** и другие параметры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите **[SNIPPV] → [Подтвердить]** для активации режима SNIPPV.
3. Текущая модель, показанная в верхнем левом углу на интерфейсе, будет указана как «SNIPPV» после активации модели SNIPPV.

⚠Внимание

- **Режим SNIPPV недоступен при отключенном датчике дыхания.**

3.13.2 Выбор режима HFNC

1. Выберите **[HFNC]** и установите **[O2%]**, **[Поток]** и другие параметры.
2. Выберите **[HFNC] → [Подтвердить]** для активации режима HFNC.
3. Текущая модель, показанная в верхнем левом углу на интерфейсе, будет указана как «HFNC» после активации модели HFNC.

3.13.3 Введение в режимы искусственной вентиляции легких

3.13.3.1 Режим вентиляции NCPAP

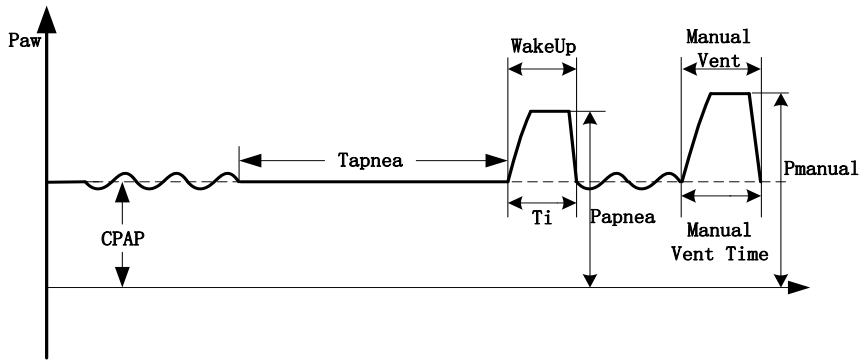


Рис. 3-1: Кривая вентиляции в режиме NCPAP

В режиме вентиляции NCPAP (назальное положительное постоянное давление в дыхательных путях) аппарат рассчитывает потоки кислорода и воздуха, передаваемые в соответствии с предварительно установленными параметрами **[CPAP]** и **[FiO2]**; непрерывная смесь воздуха и кислорода, проходящая через генератор положительного давления, обеспечивает положительное давление в дыхательных путях, превышающее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

атмосферное давление, для пациента с самопроизвольным дыханием на протяжении всего дыхательного цикла. Устройство осуществляет мониторинг в реальном времени и обратную связь с давлением пациента, автоматическую регулировку потока газа и автоматическую компенсацию в случае утечки газа.

Если предварительно установлено давление **[Tapn ea]** и **[Papnea]** и включена функция контроля дыхания, аппарат может осуществлять мониторинг спонтанного дыхания пациента в режиме реального времени с помощью абдоминального датчика дыхания. Если период апноэ у пациента превышает установленный предел Tapnea, аппарат выдает стимуляцию Papnea в течение одного периода вдоха, чтобы облегчить апноэ и тем временем отправить сигнал тревоги апноэ; сигнал тревоги не будет удален, пока абдоминальный датчик дыхания снова не обнаружит дыхание пациента.

Если значения **[Manual Vent Time]** ([Время искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений]) и **[Manual Vent]**([Ручная вентиляция легких с помощью ручных приспособлений]) установлены, нажмите и удерживайте кнопку ручной вентиляции  во вспомогательной вентиляционной зоне, чтобы поддерживать для пациента давление искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений, и получить подсказку о искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений; после отпускания кнопки ручной вентиляции давление в дыхательных путях пациента восстановится до установленного давления в дыхательных путях. Нажмите и удерживайте кнопку ручной вентиляции, чтобы постоянно поддерживать давление искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений; максимальное время вентиляции задано в параметре **[Manual Vent Time]** ([Время искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений]) системы; после достижения установленного времени, будет восстановлено постоянное положительное давление в дыхательных путях(CPAP).

Давление выше, чем постоянное положительное давление в дыхательных путях (CPAP) будет поддерживаться как при искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений, так и при вентиляции в режиме Papnea; ослабление апноэ достигается с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

помощью механизма прерывистого увеличения фарингеального давления пациента.

Настройки режима NCPAP:

- CPAP
- FiO2
- Tapnea
- Tinsp
- Papnea
- Manual Vent (Pmanual) (Вентиляция легких с помощью ручных приспособлений)

3.13.3.2 Режим вентиляции NIPPV

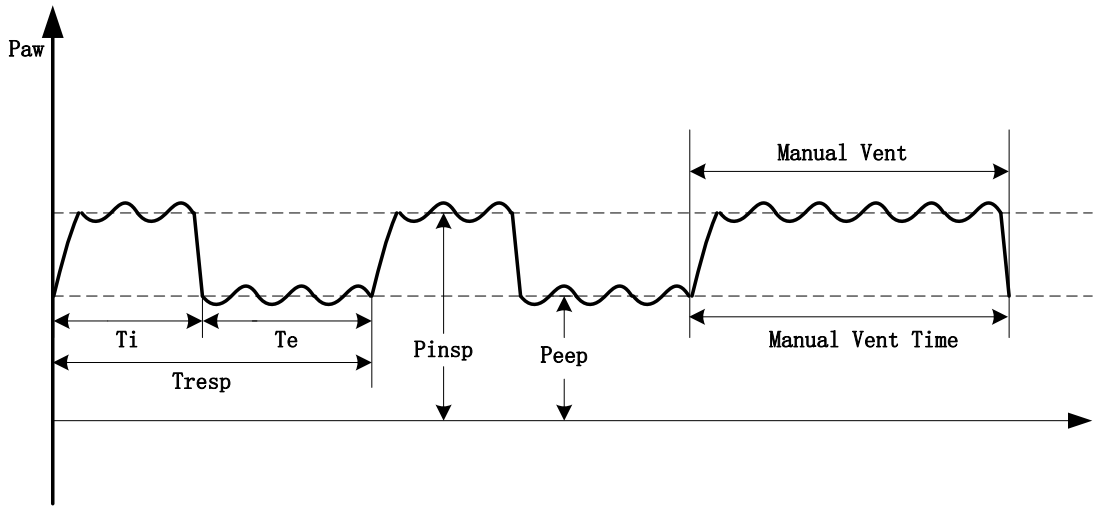


Рис. 3-2: кривая вентиляции в режиме NIPPV

В режиме вентиляции NIPPV (назальная вентиляция с положительным перемежающимся давлением) аппарат периодически поддерживает давление вдоха в соответствии с предварительно установленным значением **[Rate]** ([Значение]); он поддерживает давление вдоха в течение времени вдоха (Tinsp) и поддерживает положительное давление в конце выдоха (PEEP) в течение срока действия. Он увеличивает давление в верхних дыхательных путях путем периодического увеличения фарингеального давления и стимулирует дыхательное движение с помощью периодического увеличения размера горла; кроме того, он может генерировать среднее давление в дыхательных путях

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выше, чем CPAP, увеличивать альвеолярное наполнение и осуществлять мониторинг в реальном времени и обратную связь с давлением пациента, автоматическую регулировку потока газа и автоматическую компенсацию в случае утечки газа.

Если в настройках **[Config]** ([Конфигурации]) задано **[Manual Vent Time]** ([Время искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений]), нажмите один раз кнопку ручной вентиляции  во вспомогательной вентиляционной зоне, чтобы вручную вызвать давление вдоха и получить подсказку о вентиляции легких с помощью ручных приспособлений. Нажмите и удерживайте кнопку ручной вентиляции, чтобы постоянно поддерживать давление вдоха; максимальное время вентиляции задано в параметре **[Manual Vent Time]** ([Время искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений]) системы; после достижения установленного времени, будет восстановлена вентиляция NIPPV.

Настройки режима NIPPV:

- Pinsp
- PEEP
- FiO_2
- Rate (Значение)
- Tinsp

3.13.3.3 Режим вентиляции SNIPPV

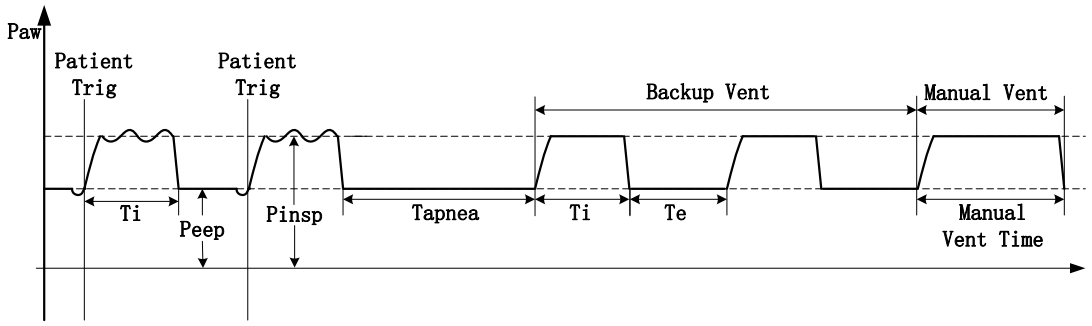


Рис. 3-3: кривая вентиляции в режиме SNIPPV

В режиме вентиляции SNIPPV (Синхронизированная перемежающаяся назальная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вентиляция с положительным давлением) вдох пациента контролируется абдоминальным датчиком дыхания в соответствии с установленной чувствительностью выключателя. Когда инициируется вдох, интерфейс отобразит подсказку «patient trigger» (триггер пациента) и будет поддерживать давление вдоха в течение одного периода вдоха синхронно; давление вдоха генерируется синхронно с открытием голосовой щели при спонтанном дыхании пациента; газ может эффективно втекать в нижний дыхательный канал и поступать в легкие. Устройство может осуществлять мониторинг в режиме реального времени и обратную связь с давлением пациента, автоматическую регулировку потока газа и автоматическую компенсацию в случае утечки газа.

Если период апноэ пациента превышает установленное значение Tapne а , аппарат подает газ пациенту в режиме **[Rb]**, и тем временем посылает сигнал тревоги при апноэ для вентиляции. Сигнал тревоги не будет удален до тех пор, пока пациент не включит снова абдоминальный датчик дыхания; частота подачи газа зависит от частоты вдохов, вызванных пациентом.

Если задано значение **[Manual Vent Time]** ([Время искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений]), нажмите один раз  кнопку ручной вентиляции во вспомогательной вентиляционной зоне, чтобы вручную вызвать давление вдоха и получить подсказку о вентиляции легких с помощью ручных приспособлений. Нажмите и удерживайте кнопку ручной вентиляции, чтобы постоянно поддерживать давление вдоха; максимальное время вентиляции задано в параметре **[Manual Vent Time]** ([Время искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений]) системы; после достижения установленного времени, будет восстановлена вентиляция SNIPPV.

Режим вентиляции SNIPPV подходит для пациентов с хорошей частотой дыхания, но с неглубоким дыханием.

Настройки режима SNIPPV:

- Pinsp
- PEEP
- FiO2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Tapnea
- Rb
- Tinsp

3.13.3.4 Режим вентиляции HFNC

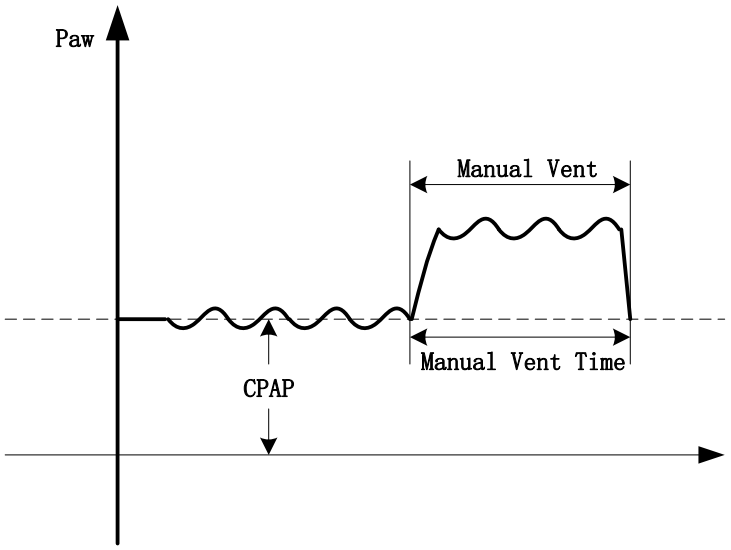


Рис. 3-4: кривая вентиляции в режиме HFNC

В режиме вентиляции HFNC (носовая канюля высокого потока) аппарат контролирует выход непрерывного и постоянного потока кислорода и воздуха в соответствии с заданным параметром потока и концентрации кислорода; нагретаяи увлажненная смесь кислорода вводится непосредственно через носовой катетер, не требуя герметизации, и в дыхательных путях пациента возникает определенное положительное давление.

Настройки режима вентиляции HFNC:

- Flow (поток)
- FiO2
- **[Manual Vent]** ([Вентиляция легких с помощью ручных приспособлений]) Поток вентиляции легких с помощью ручных приспособлений

⚠Внимание

- **В режиме HFNC, измеряется давление на выходе INSP, а не носовое давление пациента.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.13.4 Ручная вентиляция

Вы можете использовать клавишу для применения ручной вентиляции для пациента в любом режиме.



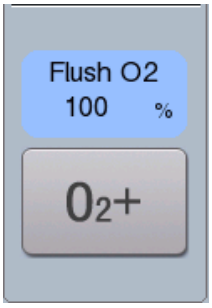
Кликните , чтобы войти в состояние непрерывной ручной вентиляции. Затем Вы можете отпустить , чтобы остановить ручную вентиляцию и вернуться к предыдущему режиму вентиляции.

⚠ Примечание

- **Вы можете настраивать время ручной вентиляции. Когда такое предварительно заданное время закончится, вентилятор автоматически вернется к предыдущему режиму вентиляции, а в секции сигналов тревоги появится подсказка.**
- **Настройте давление при режиме NIPPV.**
- **Настройте общий поток при режиме HFNC.**
- **Поддерживайте давление при вдохе в режиме NIPPV и в режиме SNIPPV.**

3.13.5 Вентиляция потоком кислорода

Функция вентиляции потоком кислорода доступна для всех режимов вентиляции.



Кликните O_2+ для начала вентиляции потоком кислорода, и концентрация кислорода будет увеличиваться до указанной величины сверху на дисплее. O_2+.

Снова кликните O_2+, чтобы остановить вентиляцию потоком кислорода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Примечание**

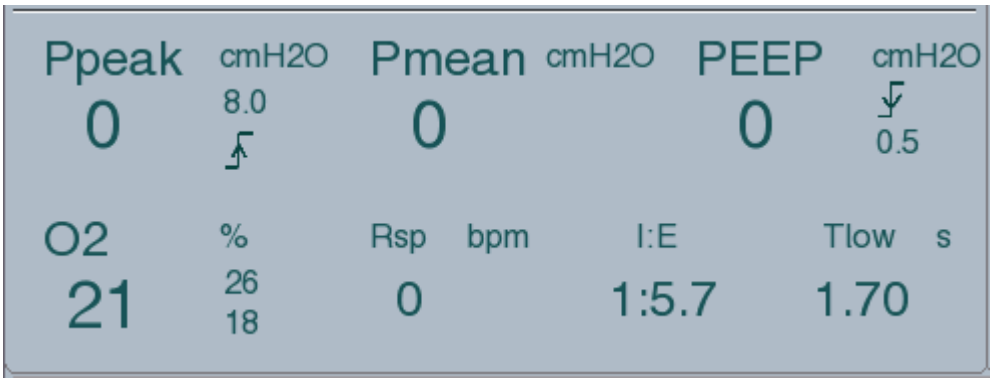
- **Вы можете настраивать время вентиляции потоком кислорода. Когда такое предварительно заданное время закончится, вентилятор автоматически вернется к предыдущей величине концентрации кислорода, а в секции сигналов тревоги появится подсказка.**

3.14 Мониторинг параметров

Функция мониторинга параметров вентилятора главным образом включает мониторинг формы механической волны дыхания и мониторинг механического параметра дыхания.

3.14.1 Мониторинг параметров

В интерфейсах не в режиме ожидания секция параметров разделена на 2 части: в верхней части показаны формы волны, а в нижней - величины параметров. Смотрите рисунок ниже:



На Ваш выбор доступны единицы давления, включая [cmH2O] (по умолчанию) и [mbar]. Вы можете выбирать **[Конфигурация]** → **[Настройка параметров]** → **[Единицы давления]** для выбора единиц давления.

3.14.2 Мониторинг формы волны давления

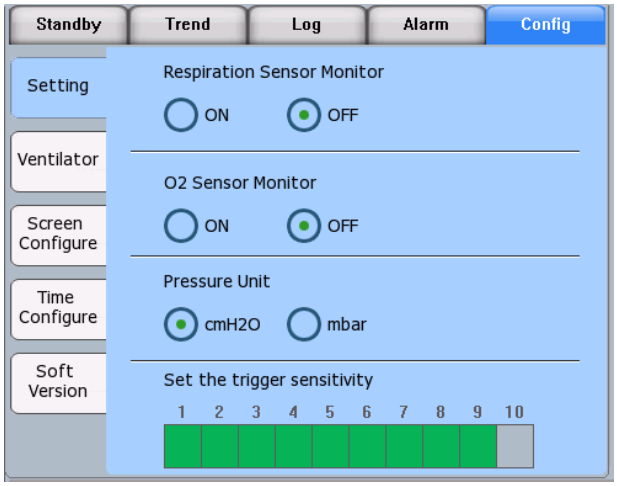
В интерфейсах не в режиме ожидания Вы можете увидеть форму волны давления в дыхательных путях в реальном времени. Смотрите рисунок ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3.15 Мониторинг спонтанной респирации

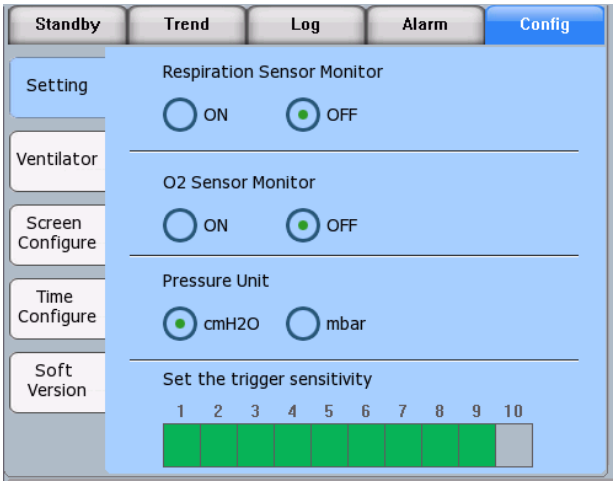
Датчик дыхания – это опция. Если вентилятор оснащен датчиком дыхания, пожалуйста, выберите **[Конфигурация]** → **[Настройки параметров]** → **[Датчик дыхания]** → **[Включено]** (выберите **[Выключено]** если датчик дыхания отсутствует). Затем Вы сможете настроить заданные параметры.



3.15.1 Активация функции мониторинга датчика дыхания

1. Выберите **[Конфигурация]** → **[Настройки]** → **[Мониторинг датчика дыхания]**.
2. В пункте меню **[Мониторинг датчика дыхания]**, Вы можете по требованию выбрать “Включено” или “Выключено” для **[Датчик дыхания].**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание

- **Пожалуйста, полностью проверьте его перед применением датчика дыхания впервые или после его замены.**
- **Если Вы установите [Мониторинг датчика дыхания] в позицию [Выключено], режим SNIPPV будет деактивирован.**
- **Если Вы установите [Мониторинг датчика дыхания] в позицию [Выключено], функции пробуждения при асфиксии и мониторинга скорости спонтанной респирации будут деактивированы.**

3.16 Выключение вентилятора

Чтобы включить вентилятор, делайте следующее:

(1) Убедитесь в том, что пришло время остановить работу вентилятора.

(2) Нажмите и удерживайте кнопку (⏻) для выключения вентилятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел4 Осмотр перед началом работы

⚠ **Предупреждение**

- **Пожалуйста, прочитайте это Руководство и убедитесь в том, что Вы понимаете инструкции по работе и обслуживанию перед использованием вентилятора.**
- **Не используйте его, а свяжитесь с нами, если при осмотре перед началом работы обнаружены какие-то проблемы с вентилятором.**
- **Не используйте его, если при проверке систем или во время тестирования систем обнаружены проблемы в работе вентилятора или у вентилятора присутствуют какие-то дефекты.**

4.1 Порядок проведения осмотра перед началом работы

4.1.1 График проверок

Вентилятор должен быть проверен:

Перед применением для первого пациента в этот день;

Перед применением для каждого пациента; и

После ремонта или обслуживания.

Ниже представлен рекомендуемый график проверок и объекты проверки.

Объект проверки	Перед применением для первого пациента в этот день	Перед применением для каждого пациента
Проверка системы	√	
Проверка системы сигналов	√	√

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тревоги		
Проверка трубки подачи газа и газового цилиндра	√	
Проверка установки и соединения системы увлажнения	√	√
Проверка соединения дыхательной трубки	√	√
Проверка концентрации кислорода	√	
Тест на герметичность	√	

4.1.2 Перед применением аппарата для первого пациента каждый день

1. Проверьте, готов ли к применению набор для оказания первой помощи и в хорошем ли он состоянии.
2. Проверьте, в хорошем ли состоянии вентилятор и подсоединены ли его комплектующие правильным образом.
3. Проверьте, правильно ли подсоединена подача газа.
4. Проверьте, правильно ли подсоединена система увлажнения и наполнен ли резервуар для воды водой.
5. Проверьте, правильно ли подсоединена респираторная трубка.
6. Включите вентилятор для активации автоматической системы проверки и проверьте, не обнаружены ли какие-то проблемы.
7. Убедитесь в том, что есть достаточный запас кислорода и воздуха.
8. Выберите тип пациента [Новый пациент] и [Текущий пациент].
9. Начните процесс вентиляции.
10. Настройте соответствующие контрольные величины и границы сигналов тревоги для пациента.

4.1.3 Перед применением для каждого пациента

1. Если вышеуказанные 10 пунктов были выполнены, в этой проверке нет необходимости для первого пациента в этот день.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Проверьте, готов ли к применению набор для оказания первой помощи и в хорошем ли он состоянии.
3. Проверьте, наполнен ли резервуар для воды увлажнителя водой и правильно ли подсоединен температурный датчик.
4. Проверьте, правильно ли подсоединен дыхательный контур.
5. Начните процесс вентиляции.
6. Настройте соответствующие контрольные величины и пределы сигнала тревоги для пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел5 Монтаж и подсоединение

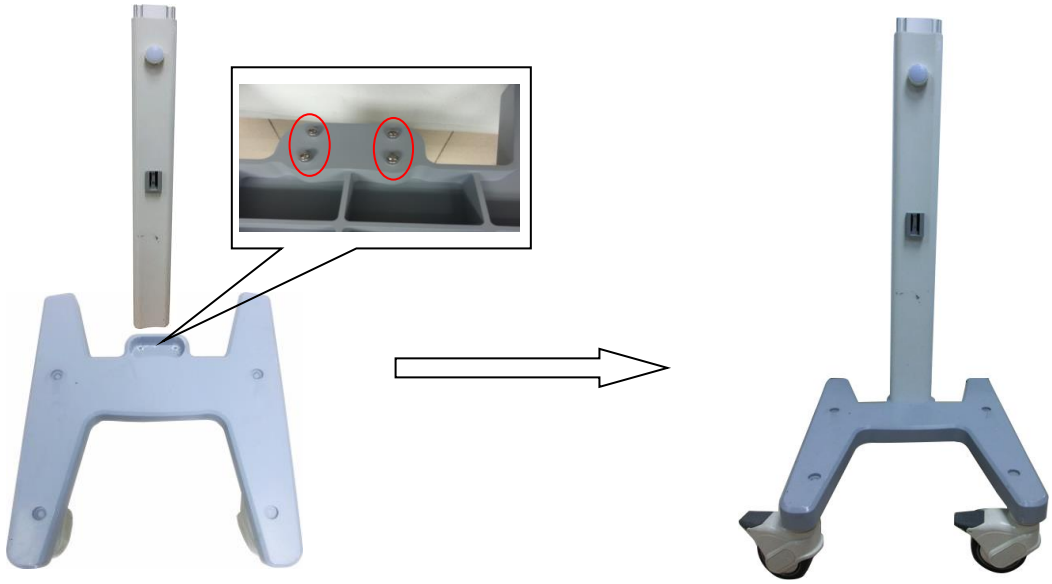
⚠ Предупреждение

-
- **Аппарат должен устанавливать уполномоченным и обученным технолог или инженер.**
- **Не используйте антистатические или проводящие трубки для аппарата.**
- **Установите продукт в месте, где могут быть гарантированы удобство наблюдения, эксплуатации и обслуживания.**

5.1 Сборка

5.1.1 Сборка тележки

1. Используйте винты для крепления опорной стойки к основанию, как показано на рисунке.

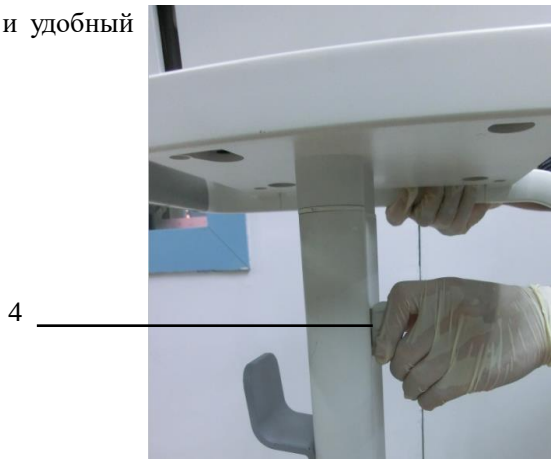


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

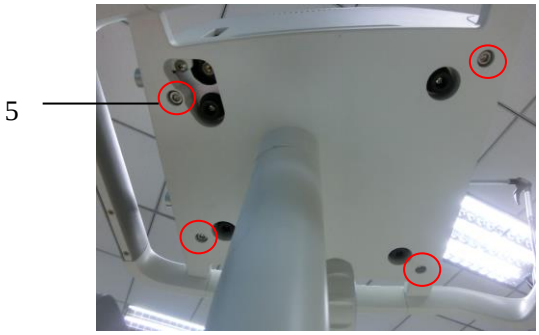
2. Закрепите лоток на опорной стойке, как показано на рисунке.



3. Правой рукой удерживайте лоток, а левой рукой поворачивайте ручку регулировки высоты, пока лоток не будет иметь нужную высоту и удобный угол обзора для основного блока.



4. Взявшись руками за обе стороны основного блока, положите основной блок на лоток и затем закрепите его четырьмя винтами. Как показано на рисунке:



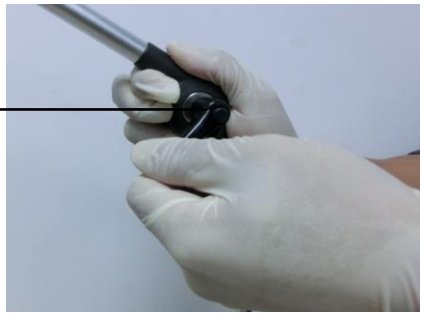
5.1.2 Монтаж штанги

1. Распакуйте штангу, как показано на рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

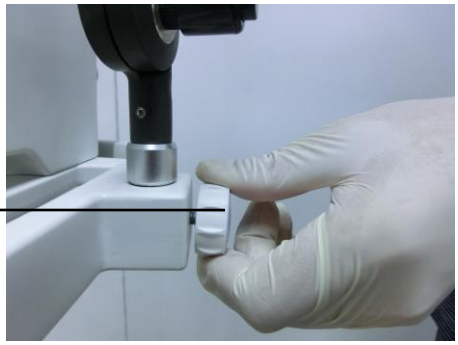


2. Рассоедините каждый зажим.



3. Вставьте нижний конец штанги в крепежное отверстие и закрутите вращаемую рукоятку.





4. Отрегулируйте каждый крепеж, пока штанга не займет нужную позицию под нужным углом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.3 Монтаж опоры для мешка с водой

Для монтажа опоры с мешком с водой смотрите шаг 3 в пункте ***5.1.2 Монтаж штанги***.

5.1.4 Сборка предохранителя

Как показано на рисунке, подключите предохранитель к розетке электросети.



5.1.5 Сборка силового шнура

5.1.5.1 Подключение силового шнура

Как показано на рисунке, подключите силовой шнур с предохранителем к розетке электросети.



5.1.5.2 Присоединение силового шнура

Как показано на рисунке, прикрепите предохранитель с помощью отвертки.

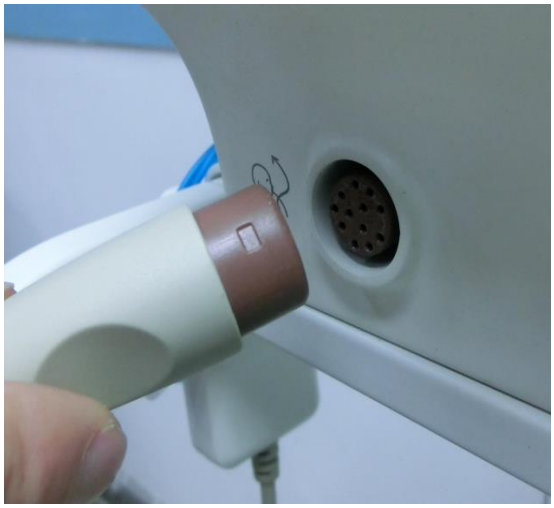
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5.2 Подсоединение датчика дыхания и трубок

5.2.1 Подсоединение датчика брюшного дыхания

Как показано на рисунке, вставьте трубку датчика дыхания в интерфейс датчика дыхания.

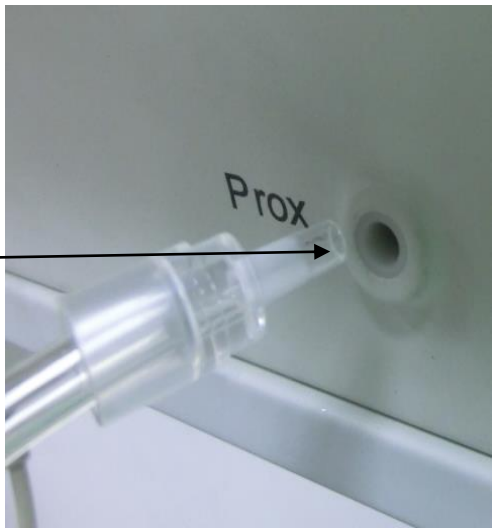


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5.2.2 Подсоединение трубки для отбора давления в дыхательных путях

1. Как показано на рисунке, вставьте трубку для отбора давления в дыхательных путях в интерфейс, предназначенный для трубки для отбора давления в дыхательных путях.



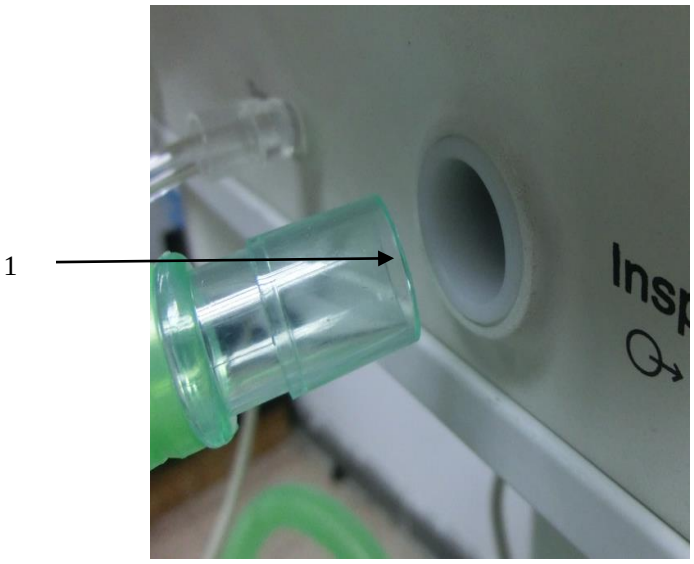
2. Как показано на рисунке, трубка для отбора давления в дыхательных путях подсоединена к вентилятору.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.3 Подсоединение дыхательного контура

1. Как показано на рисунке, вставьте трубку дыхательного контура в ACGO (вспомогательное общее выходное отверстие).



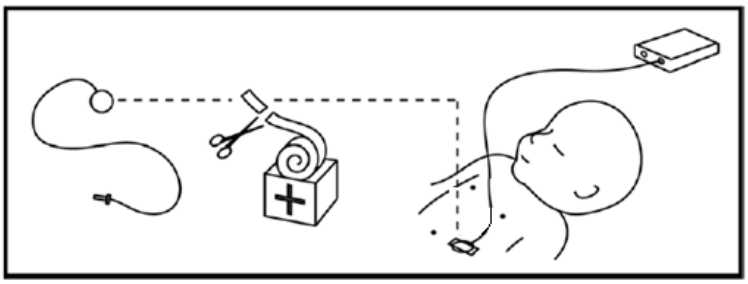
2. Как показано на рисунке, трубка дыхательного контура подсоединена к вентилятору.



5.2.4 Подключение абдоминального датчика дыхания

1. Подключите датчик дыхания к разъему блока датчика дыхания;
2. Слегка нажмите на датчик дыхания, чтобы убедиться, что светодиод мерцает в блоке датчика дыхания.
3. Прикрепите датчик дыхания с помощью ленты, как показано на рисунке ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



⚠Внимание

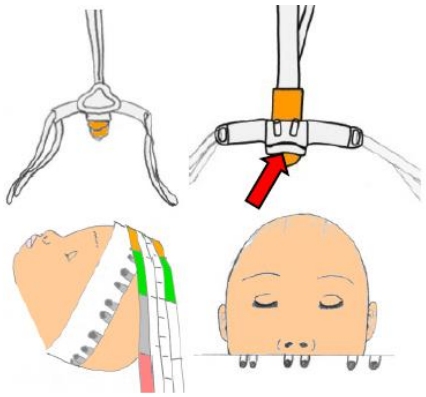
- **Линия давления должна быть перпендикулярна ленте, а клейкая лента не должна прилипать к кабелю абдоминального датчика дыхания.**
- **Поместите абдоминальный датчик дыхания на боковую часть живота.**

5.2.5 Установка генератора давления Medijet и носовой канюли (или носовой маски)

Аппарат NV8 для новорожденных может быть оснащен дыхательным шлангом Medijet® и носовой канюлей / маской. Информацию о носовых канюлях Medijet® см. в инструкции по эксплуатации Medijet®. Конкретные шаги установки показаны следующим образом:

1. Используйте измерительную ленту и выберите носовую канюлю или маску подходящего размера для пациента. Для предотвращения утечки воздуха следует использовать самую большую носовую канюлю, подходящую для ребенка. Подключите носовую канюлю или носовую маску к адаптеру Medijet®. При использовании носовой канюли дугообразная сторона должна быть обращена ко рту ребенка (в противоположную сторону направления трубки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



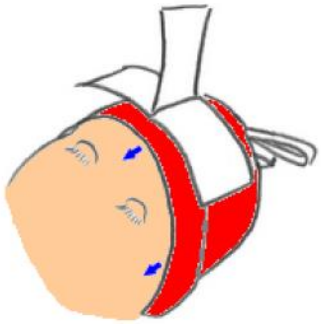
⚠Внимание

- **Для предотвращения утечки воздуха следует всегда использовать самую большую носовую канюлю, подходящую для ребенка. Чем меньше утечка воздуха, тем лучше будет проходить терапия nCPAP.**
- **Дугообразная сторона носовой канюли должна быть обращена ко рту ребенка (в противоположную сторону направления трубки).**

⚠Внимание

- **Полностью вставьте Medijet® в носовую канюлю или носовую маску. Не используйте резиновые изделия или продукты в виде крема рядом с носовой канюлей или маской, иначе носовая канюля или маска может легко соскользнуть с Medijet®.**
- **Не используйте повторно носовую канюлю или маску для одного пациента.**

2. Выберите шапочку подходящего размера. Не выбирайте слишком маленькую, и она должен свободно подходить. Наденьте шапочку на голову ребенка, откройте текстильную застежку и проведите ленту шапочки через петли для носовой канюли или маски, как показано на рисунке ни



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠Внимание

- **Отрегулируйте шапочку таким образом, чтобы она была как можно ближе к глазам ребенка, чтобы лучше зафиксировать Medijet.**
- **Слишком маленькая шапочка может нанести вред голове ребенка, в то время как слишком большая шапочка не сможет обеспечить хорошую фиксацию устройств nCPAP.**

3. Сначала отрегулируйте адаптер на самый подходящий угол (45° или 60°); затем разместите носовую маску таким образом, чтобы она накрывала нос ребенка или вставьте носовую канюлю наполовину в ноздрю ребенка. Разместите ленты шапочки под ушами ребенка, ленты ни в коем случае не должны находить на глаза, и зафиксируйте их с помощью липучки. Как показано ниже:



⚠Внимание

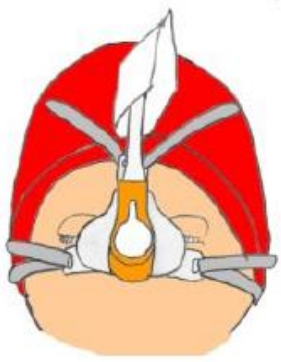
- **Не подключайте генератор давления Medijet с дыхательным контуром машины, иначе ребенок может пострадать из-за слишком большого веса или неправильной регулировки положения.**
- **Отрегулируйте шапочку таким образом, чтобы она была как можно ближе к глазам ребенка, чтобы лучше зафиксировать Medijet.**
- **Ленты шапочки ни в коем случае не должны проходить над глазами ребенка.**
- **Слишком маленькая шапочка может нанести вред голове ребенка, в то время как слишком большая шапочка не сможет обеспечить хорошую фиксацию устройств nCPAP.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠Внимание

- **Не тяните сильно за ленты шапочки и следите за тем, чтобы ленты не были затянуты слишком сильно.**
- **Вставьте носовую канюлю в нос только наполовину.**
- **Если носовая канюля и маска используются попеременно, контактный участок между носовой канюлей / носовой маской и кожей ребенка не будет одинаковым.**
- **Не тяните сильно за ленты шапочки. Medijet фиксируется с помощью текстильной застежки на шапочке, а не с помощью лент шапочки. Если наблюдается чрезмерная утечка воздуха, проверьте, подходит ли размер носовой канюли, сильное натяжение ленты шапочки не решит проблему.**
- **Если ленты затянуты слишком сильно или носовая канюля вставлена слишком глубоко, кожа ребенка или ноздри будут повреждены.**

4. Закрепите Medijet® с помощью текстильной застежки на лбу и используйте зажим для трубки, чтобы зафиксировать воздухозаборную трубку и линию измерения давления. Проверьте положение шапочки, носовой канюли (или носовой маски) и ленты шапочки снова. Как показано ниже:



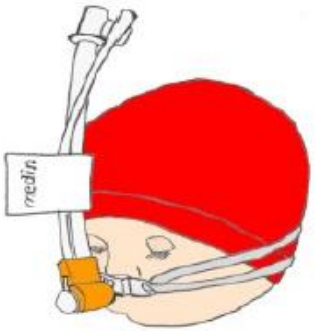
⚠Внимание

- **Лента шапочки для фиксации носовой канюли / носовой маски должна быть зафиксирована в виде треугольника, который отличается стабильностью, и вероятность ослабления которого меньше.**
- **Убедитесь, что вес трубок поддерживается зажимом для трубки, а не Medijet. В этом случае ребенок не пострадает от слишком тяжелых предметов на голове.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Воздухозаборная трубка и трубка для отвода воздуха должны быть обращены вниз и ни в коем случае не должны быть выше Medijet. Это необходимо, чтобы коагулум не потек к ребенку.**

5. Периодически проверяйте параметры машины и фиксацию носовой канюли / носовой маски.



⚠Внимание

- **Периодически проверяйте размещение и фиксацию Medijet, а также компонентов для предотвращения пролежней. Клинически рекомендуется кормить пациента каждые 1–2 часа.**
- **Периодически проверяйте носовые канюли и носовые маски на наличие секрета, чтобы избежать закупоривания.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел6 Сигнал тревоги

6.1 Обзор

Когда вентилятор не может контролировать состояние пациента из-за какой-то неисправности или когда у пациента происходит анормальное изменение жизненно важного показателя, вентилятор выдаст подсказку об этом медицинскому персоналу при помощи звукового сигнала тревоги, индикатора тревоги и сообщения тревоги.

Примечание

- **Когда Вы включаете вентилятор, он автоматически проверяет исправность системы тревог и индикатора тревоги (когда возникает тревога, должен раздаться сигнал тревоги “Du” и индикатор тревоги должен мигать желтым и красным цветом). Если система тревог и индикатор тревог не работают надлежащим образом, не используйте вентилятор и свяжитесь с нашей компанией для произведения обслуживания и ремонта.**
- **Когда одновременно поступают несколько сигналов тревоги, приоритет оповещения о сигнале тревоги будет отдан сигналу тревоги наивысшего уровня.**
- **Пожалуйста, настройте громкость сигналов тревоги и границы тревог, основываясь на состоянии пациента. Контроль за состоянием пациента не может основываться только лишь на звуке сигнала тревоги. Низкая громкость сигнала тревоги может представлять угрозу для пациента. Обращайте особое внимание на реальное клиническое состояние пациента.**
- **Физиологические параметры и сообщения сигналов тревоги, которые выдает вентилятор, не могут служить непосредственным основанием для клинического лечения, и врач-клиницист может использовать их в качестве справочной информации.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.1 Тип тревоги

По существу сигналы тревоги в системе вентилятора можно разделить на физиологические, технические и сообщения - подсказки.

1. Физиологическая тревога

   Если измеряемая величина какого-нибудь параметра пациента выходит за границы тревоги или имеет место какая-то физиологическая аномалия, вентилятор подаст сигнал физиологической тревоги. Сообщения сигналов физиологической тревоги отображаются в секции сообщений сигналов физиологических тревог в верхней части экрана.

2. Техническая тревога

   Техническая тревога - это также сообщение об ошибке в системе. Если какая-то из функций системы не работает или измеряемый результат является неточным в результате неправильной работы или неисправности системы, вентилятор подаст сигнал технической тревоги. Сообщения сигналов технической тревоги отображаются в секции сообщений сигналов технических тревог в верхней части экрана.

3. Сообщения - подсказки

   Собственно говоря, сообщение – подсказка - это не сигнал тревоги, потому что оно не указывает на жизненно важный показатель пациента, а указывает на состояние вентилятора. Сообщения-подсказки отображаются в секции сообщений-подсказок.

6.1.2 Уровень тревоги

По уровню серьезности сигналы физиологической тревоги подразделяются на сигнал тревоги высшего уровня, среднего и низшего.

1. Тревога высшего уровня

   Пациент находится в критическом или угрожающем его жизни состоянии и ему требуется неотложная помощь.

2. Тревога среднего уровня

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

У пациента физиологическая аномалия и требуется незамедлительное проведение соответствующего лечения или принятие соответствующих мер.

3. Тревога низшего уровня

У пациента физиологическая аномалия и возможно требуется проведение соответствующего лечения или принятие соответствующих мер.

Мы предварительно задали уровни всех технических тревог и некоторых физиологических тревог. Вы не можете менять их. Но Вы можете менять уровни других физиологических тревог.

6.2 Индикация сигналов тревоги

Когда имеет место тревога, вентилятор сообщит об этом при помощи следующих звуковых и визуальных методов:

- Индикатор тревоги;
- Звук тревоги;
- Сообщение тревоги;
- Мигающий параметр.

Что касается индикатора тревоги, звука тревоги и сообщения тревоги, различные уровни тревог показаны по-разному.

6.2.1 Индикатор тревоги

Индикатор тревоги будет мигать с разной частотой и разными цветами с целью индикации различных уровней тревог.

- Тревога высшего уровня: быстро мигает красным цветом.
- Тревога среднего уровня: медленно мигает желтым цветом.
- Тревога низшего уровня: не мигает и горит желтым цветом.

6.2.2 Звук тревоги

Система выдает различные звуки для индикации различных уровней тревоги.

- Тревога высшего уровня: du-du-du--du-du-----du-du-du--du-du.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тревога среднего уровня: du-du-du.
- Тревога низшего уровня: du.

6.2.3 Сообщение тревоги

При возникновении технической или физиологической тревоги Вы увидите сообщение о технической или физиологической тревоге в разделе сообщений технической тревоги или в разделе сообщений физиологической тревоги. Сообщения для различных уровней тревоги отображаются различными цветами:

- Тревога высшего уровня: красный.
- Тревога среднего уровня: желтый.
- Тревога низшего уровня: желтый.
- Сообщения для различных уровней тревоги заканчиваются разным количеством восклицательных знаков:
- Тревога высшего уровня: !!!.
- Тревога среднего уровня: !!.
- Тревога низшего уровня: !.

6.2.4 Мигающий параметр

Когда сигнал тревоги раздается для какого-то параметра, этот параметр будет мигать каждую секунду.

6.2.5 Иконка состояния тревоги

Ниже изображена иконка состояния тревоги, которую Вы можете увидеть на экране:

- : звук сигнала тревоги выключен.

6.3 Настройка громкости сигналов тревоги

В интерфейсе пользователя, выберите [Тревога] → [Звук тревоги] и настройте [Громкость тревоги] на уровне от 1до 8 (от самого низкого до самого высоко).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Предупреждение

Контроль за состоянием пациента не может основываться только лишь на звуке сигнала тревоги. Низкая громкость сигнала тревоги может представлять угрозу для пациента. Обращайте особое внимание на реальное клиническое состояние пациента.

6.4 Настройка границ сигналов тревоги

Верхняя и нижняя границы сигнала тревоги

Объект	Верхняя граница сигнала тревоги	Нижняя граница сигнала тревоги	Единица	Величина шага
Давление	25	0.5	смH2O	0.1
Концентрация кислорода	105	18	%	1

⚠ Предупреждение

Настройки сигналов тревоги сохраняются в течение 30с до и после отключения вентилятора от питания.

6.5 Режим без звука для сигналов тревоги

6.5.1 Активация режима без звука для сигналов тревоги

Нажмите на клавишу беззвучный режим для сигнала тревоги/пауза для активации беззвучного режима для сигналов тревоги, сигналы тревоги будут без звука, и иконка "🔕" и отчет в 120с появятся в верхнем правом углу экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

- **При беззвучном режиме для сигналов тревоги индикатор тревоги и сообщения сигналов тревоги продолжают работать.**
- **При беззвучном режиме для сигналов тревоги вентилятор автоматически выйдет из этого режима, как только возникнет техническая или физиологическая тревога.**
- **После отсчета длиной 120с вентилятор выйдет из беззвучного режима для сигналов тревоги.**
- **При беззвучном режиме для сигналов тревоги вентилятор автоматически выйдет из этого режима, когда появится сигнал тревоги "Низкое давление подачи кислорода" (тревога высшего уровня). В этом случае клавиша беззвучный режим для сигнала тревоги/пауза не будет работать, пока не будет устранена эта тревога.**

6.5.2 Выход из режима без звука для сигналов тревоги

Если Вы нажмете клавишу беззвучный режим для сигнала тревоги/пауза в беззвучном режиме или после нового сигнала тревоги, вентилятор выйдет из беззвучного режима для сигналов тревоги, а иконка "" и отчет в 120с, изображенные в верхнем правом углу экрана, исчезнут.

6.6 Меры по устранению сигналов тревоги

Когда присутствует сигнал тревоги, придерживайтесь следующих шагов для оказания противодействия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите параметр и тип тревоги.
3. Найдите причину тревоги.
4. Устраните причину тревоги.
5. Проверьте, удалось ли устранить тревогу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел7 Физиологическая тревога и техническая тревога

В этом разделе указаны некоторые важные сообщения сигналов технических и физиологических тревог.

Обратите внимание, что в этом разделе “уровень тревоги” означает уровень тревоги, заданный по умолчанию (В – высокий; С – средний; Н – низкий).

Если сигнал тревоги все еще есть после того, как Вы приняли рекомендуемые меры по его устранению, свяжитесь с нашей компанией для проведения обслуживания.

7.1 Физиологическая тревога

Аварийное сообщение	Уровень аварийного сигнала	Причины и профилактические меры
Апноэ	Н	В режиме NCPAP не обнаруживается спонтанное дыхание в течение периода апноэ. Выполните искусственную вентиляцию легких пациента с помощью ручных приспособлений, выбрав [Manual vent] ([Вентиляция легких с помощью ручных приспособлений]) или перейдите в режим NIPPV.
Вентиляция при апноэ	Н	В режиме SNIPPV не обнаруживается спонтанное дыхание в течение периода апноэ.
Высокое давление в дыхательных путях	Н	В режиме NCPAP/ NIPPV / SNIPPV давление в дыхательных путях оставалось выше верхнего предела давления в течение периода, превышающего время задержки сигнала. Уменьшите давление в дыхательных путях или увеличьте верхний предел аварийного давления. В режиме NIPPV или SNIPPV значение Ppeak оставалось выше верхнего предела аварийного давления в течение периода, превышающего время задержки сигнала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аварийное сообщение	Уровень аварийного сигнала	Причины и профилактические меры
		Уменьшите давление на вдохе или увеличьте верхний предел аварийного давления.
Низкое давление в дыхательных путях	H	В режиме NCPAP/ NIPPV / SNIPPV давление в дыхательных путях оставалось ниже нижнего предела давления в течение периода, превышающего время задержки аварийного сигнала. Увеличьте давление в дыхательных путях или уменьшите нижний предел аварийного давления. В режиме NIPPV или SNIPPV значение Peep оставалось ниже нижнего предела аварийного давления в течение периода, превышающего время задержки аварийного сигнала. Увеличьте значение Peep или уменьшите нижний предел аварийного давления.
Высокая концентрация кислорода	H	Концентрация кислорода оставалась выше верхнего предела аварийной концентрации кислорода в течение периода, превышающего время задержки аварийного сигнала. Уменьшите концентрацию кислорода или увеличьте верхний предел аварийного сигнала концентрации кислорода.
Низкая концентрация кислорода	H	Концентрация кислорода оставалась ниже нижнего предела аварийной концентрации кислорода в течение периода, превышающего время задержки аварийного сигнала. Увеличьте концентрацию кислорода или уменьшите верхний предел аварийного сигнала концентрации кислорода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Техническая тревога

Аварийное сообщение	Уровень аварийного сигнала	Причины и профилактические меры
Сбой питания аппарата искусственной вентиляции легких	H	Сбой в источнике питания 5 В или 12 В. Монитор ненадежен. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Сбой клапана воздушного потока	H	Сбой соединения или управления клапана воздушного потока. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Сбой клапана кислородного потока	H	Сбой соединения или управления клапана кислородного потока. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Сбой предохранительного клапана	H	Сбой соединения или управления предохранительного клапана. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Сбой датчика воздушного потока	H	Неисправность в подключении или соединении датчика воздушного потока. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Сбой датчика кислородного потока	H	Неисправность в подключении или соединении датчика кислородного потока. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Отрегулируйте клапан кислородного потока	M	Сбой в предыдущей регулировке клапана кислородного потока, остаточные газы циркулируют в клапане потока. Отрегулируйте клапан кислородного потока.
Отрегулируйте клапан воздушного потока	M	Сбой в предыдущей регулировке клапана воздушного потока, остаточные газы циркулируют в клапане потока. Отрегулируйте клапан воздушного потока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аварийное сообщение	Уровень аварийного сигнала	Причины и профилактические меры
Отрегулируйте датчик давления	M	Сбой в предыдущей регулировке датчика давления, остаточные газы циркулируют в клапане потока. Отрегулируйте датчик давления.
Сбой контроля давления	M	Неисправность цепи контроля давления, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Низкое давление подачи воздуха	H	Давление подачи воздуха является недостаточным. Если подключена подача воздуха, убедитесь, что подключена подача воздуха с достаточным давлением.
Давление кислорода отсутствует	H	Давление подачи кислорода является недостаточным. Если подключена подача воздуха, убедитесь, что подключена подача кислорода O_2 с достаточным давлением.
Утечка в цепи пациента	M	Проверьте, подключен ли пациент и не ослабла ли носовая маска / канюля.
Кислородный датчик не подключен	M	Датчик кислорода не подключен к кабелю или плохо подключен к нему. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Датчик дыхания не подключен	M	Датчик дыхания не подключен к кабелю или плохо подключен к нему. Проверьте линию подключения датчика дыхания.
Сбой устройства обеспечения безопасности	H	Сбой чипа устройства обеспечения безопасности, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Аномальное прерывание системы	H	Сброс программной ошибки модуля мониторинга, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Сбой системы ADC	H	Сбой модуля мониторинга adc, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Отсоединение трубки для отбора проб давления	H	Трубка для отбора проб давления не обнаружила давление, проверьте подключение трубки для отбора проб давления.
Сбой связи монитора с главным	H	Модуль аппарата не может нормально взаимодействовать с главным компьютером. Монитор ненадежен. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аварийное сообщение	Уровень аварийного сигнала	Причины и профилактические меры
компьютером		
Отрегулируйте генератор давления Medijet	L	Сбой в предыдущей регулировке генератора давления Medijet, отрегулируйте генератор давления Medijet.
Отрегулируйте генератор давления потока для ребенка грудного возраста	L	Сбой в предыдущей регулировке генератора давления потока для ребенка грудного возраста, отрегулируйте генератор давления Medijet.
Высокое постоянное давление в дыхательных путях	H	Пациенты с высоким давлением, проверьте, не заблокирован ли дыхательный шланг, в противном случае обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания
Неисправность клавишной панели	H	Клавишная панель не может нормально взаимодействовать с главным компьютером. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Низкий заряд аккумулятора	H	Низкая мощность аккумулятора. Система работоспособна. Немедленно подключите ее к сети переменного тока. В случае сбоя питания, примените искусственную вентиляцию легких с помощью ручных приспособлений или самостоятельное дыхание для пациента. Если в течение 24 часов батарея не заряжается до 100%, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания..
Останов системы из-за полного разряда аккумулятора!	H	Если напряжение 2-х батарей ниже 10,6 В, а источник переменного тока не подключен, немедленно подключите источник питания переменного тока. В случае отключения электричества используйте методы ИВЛ с помощью ручных приспособлений / независимые методы ИВЛ, чтобы помочь пациенту дышать. Если аккумулятор не заряжается полностью в течение 24 часов, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Аккумулятор отсутствует	M	Аккумулятор не вставлен, или интерфейсная линия аккумулятора и блока питания не подключена. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Кислородный поток	L	Кислородный поток работает.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аварийное сообщение	Уровень аварийного сигнала	Причины и профилактические меры
Ручная регулировка давления	L	Работает ИВЛ с помощью ручных приспособлений.
Сбой контроля давления VPM	H	Неисправность цепи контроля давления, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Отклонение в работе системы 5 В	M	Сбой подачи питания 5 В. Монитор ненадежен. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Сбой связи VPM с главным компьютером	H	Модуль VPM не может нормально взаимодействовать с главным компьютером. Монитор ненадежен. Обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
Используемый аккумулятор	L	Аккумулятор работает.
Сбой нулевого клапана	H	Сбой нулевого клапана датчика давления, свяжитесь с изготовителем о техническом обслуживании;
Сбой в управлении предохранительным клапаном	H	Сбой предохранительного клапана, свяжитесь с изготовителем о техническом обслуживании;
Отрегулируйте датчик кислорода	M	Измерительное отклонение датчика кислорода слишком большое, регулируйте датчик кислорода;
Замените датчик кислорода	M	Сбой датчика кислорода, замените датчик кислорода;
Отклонение температуры системы CPU	H	ТемператураCPU мониторинговой системы слишком высокая, свяжитесь с изготовителем о техническом обслуживании;
Отключение дыхательного контура	M	Дыхательный контур не соединен или с утечкой, соедините дыхательный контур или проверьте соединение дыхательного контура;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аварийное сообщение	Уровень аварийного сигнала	Причины и профилактические меры
Дыхательный контур заблокирован	H	Дыхательный контур заблокирован, проверьте соединение дыхательного контура;
Проверьте тип трубки генератора давления	M	Тип установки генератора давления не одинаков с существующим генератором давления, проверьте установку типа генератора давления;
Отводящая трубка заблокирована	H	Отводящая трубка генератора давления заблокирована, проверьте отводящую трубку геенратора давления;
Ключевой дефект	M	Ключевой дефект, свяжитесь с изготовителем о техническом обслуживании;
Внешний блок питания постоянного тока	L	Внешний блок питания постоянного тока работает;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел8 Тренд и история

8.1 Таблица трендов

В таблице трендов показаны исторические данные физиологических параметров в определенные моменты времени и описаны изменения трендов величин параметров. Речь идет о таких параметрах, как TVe, TVi, MV, Ppeak, Pplat, Pmean, Peep, скорость респирации, FiO_2 и $EtCO_2$. Для каждого параметра может храниться до 60 часов (60 часов беспрерывной работы) исторических данных. При выключении вентилятора таблица трендов обнуляется.

В интерфейсе пользователя выберите **[Тренд] → [Таблица трендов],** чтобы войти в интерфейс, представленный ниже:

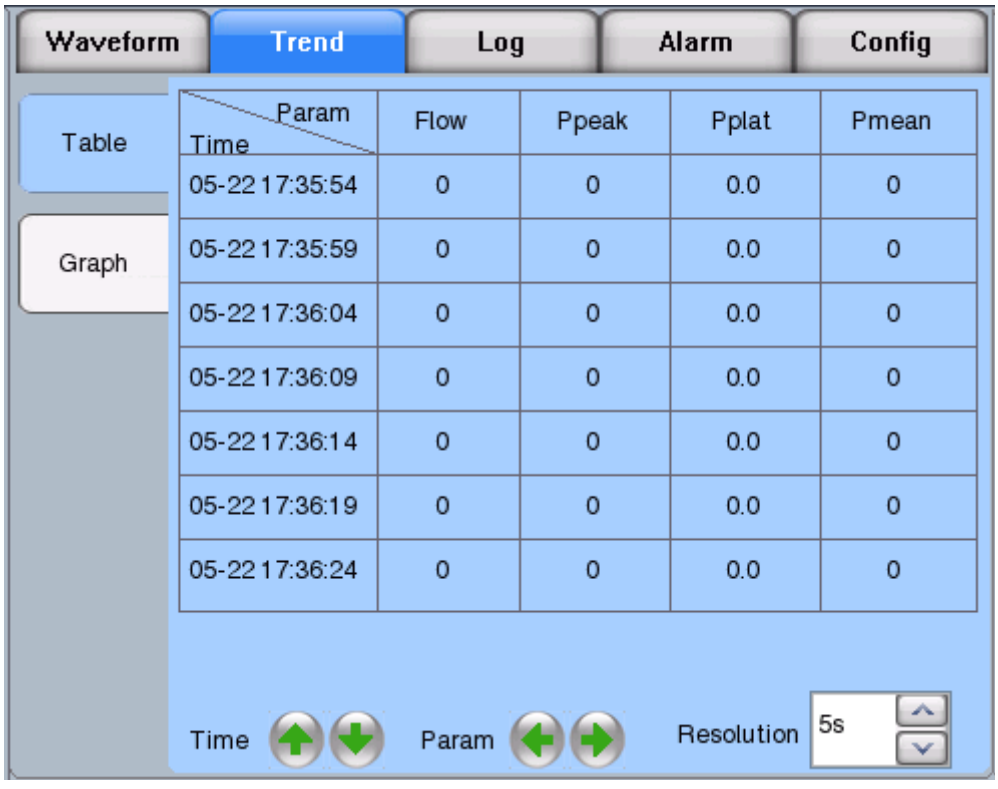


Рис. 8-1 Таблица трендов

1. Выберите [Разрешение] до [**1 мин**], [**2 мин**], [**4 мин**], [**5 с**] или [**30с**] по требованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вы можете смотреть информацию в таблице трендов следующим образом:

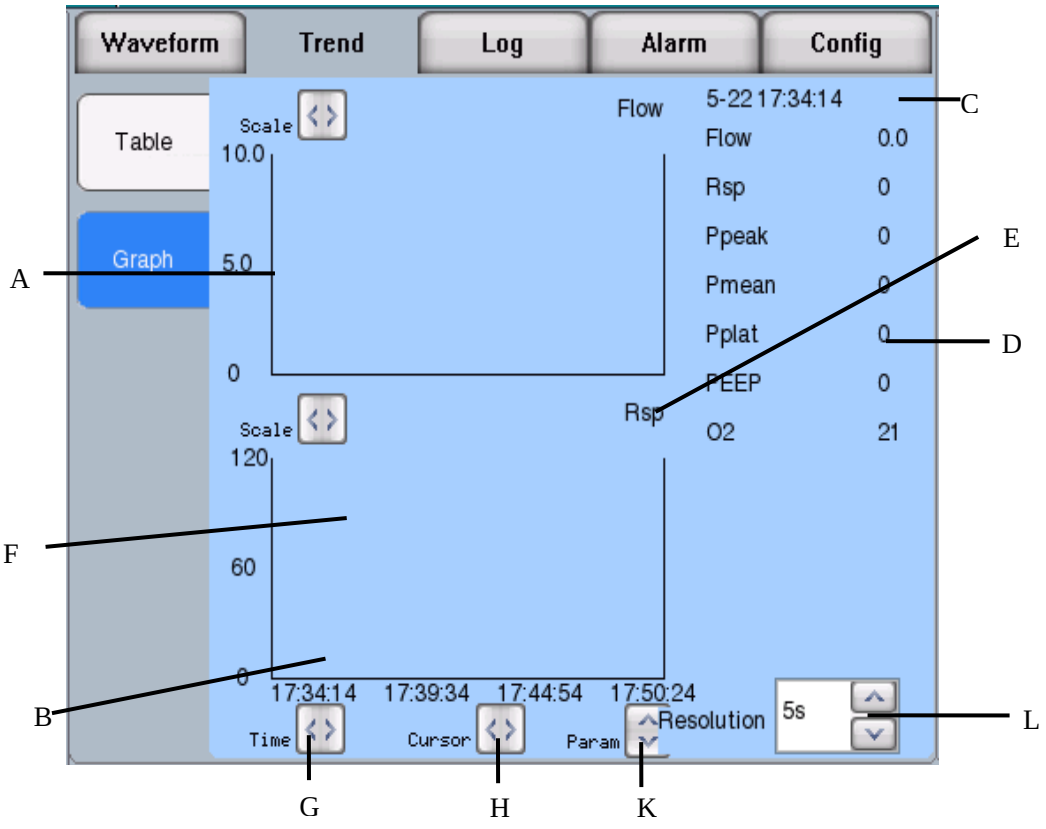
- Выбирая [Параметр] и [] или [] передвигая таблицу с трендами влево и вправо, чтобы смотреть данные по большему количеству параметров.

- Выбирая **[Время]** и [] или [], чтобы вернуться на предыдущую или следующую страницу таблицы трендов, для просмотра данных в большем количестве моментов времени.

8.2 Схема трендов

В схеме трендов использована кривая (каждая из ее точек представляет величину физиологического параметра в определенный момент времени) которая описывает изменение тренда величины параметра в определенные моменты времени. В ней могут сохраняться данные длительностью до 48часов (48 часов беспрерывной работы) для каждого параметра, таких как концентрация кислорода, CPAP и Peep при разрешении в 5с. При отключении вентилятора схема трендов обнуляется.

Выберите **[Тренд]** → **[Схема трендов]** чтобы войти в интерфейс, представленный ниже:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 8-2 Схема трендов

A. Ордината	B. Абсцисса	C. Время курсора
D. Параметр курсора	E. Название параметра кривой трендов	F. Кривая тренда
G. Время	H. Курсор	K. Выберите параметр, чтобы посмотреть кривую его трендов
L. Разрешение		

- Выбрать параметр: кликните **[Трнend] → [Схема тренда] → [Параметр],** чтобы выбрать параметр из Tve, MV, Ppeak, FiO_2 и $EtCO_2$.
- Просмотреть кривую параметра: кликните **[Тренд] → [Схема тренда] → [Время]** чтобы перевести кривую трендов на предыдущую или следующую страницу для большего количества временных точек.
- Передвинуть курсор: кликните **[Тренд] → [Схема тренда] → [Курсор],** чтобы передвинуть курсор на 5с. Время и величина параметра в месте положения курсора отображены соответственно в верхнем правом углу и правой части схемы тренда и при движении курсора будут меняться. Вы можете кликнуть **[Тренд] → [Схема тренда] → [Разрешение]** для регулирования разрешения от 5с до 4 минут чтобы изменить временной интервал движения курсора.

8.3 История сигналов тревог

В системе может храниться до 2000 записей о сигналах тревоги. Когда наступает 2001-ая тревога, самая ранняя запись о сигнале тревоги стирается. История сигналов тревог содержит записи как технических, так и физиологических тревог.

В интерфейсе пользователя выберите **[История сигналов тревог]** для входа в представленный ниже интерфейс:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

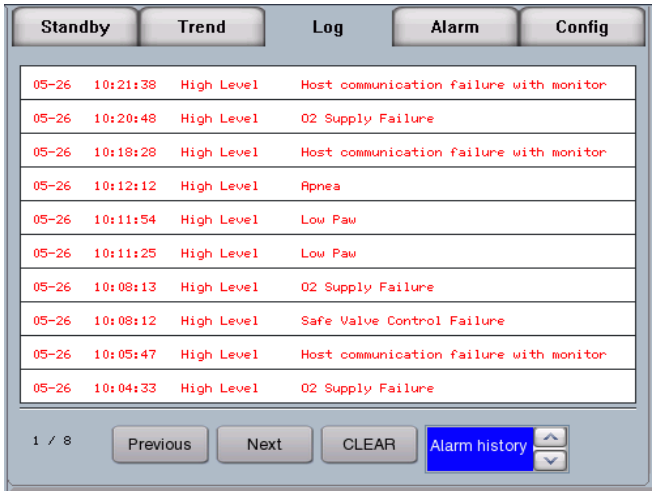


Рис. 8-3 История сигналов тревог

История сигналов тревог это упорядоченный во времени список (самая последняя запись возглавляет список) всех записей о сигналах физиологических тревог, о сигналах технических тревог и истории настроек.

Вы можете выполнять следующие операции:

1. Выберите **[Предыдущий]** или **[Следующий]** чтобы проверить записи сигналов тревог на предыдущей или на следующей странице.
2. Выберите **[Очистить]** для удаления всех записей о сигналах тревог.
3. Кликните 

чтобы выбрать записи, которые будут отображаться из **[Все]**, **[Тех]**, **[Физ]** и **[Настройки]**.

Примечание

- **Сохраненная история о сигналах тревог не будут удалена или обнулена при отключении вентилятора от питания.**
- **Когда прекращает звучать звук сигнала тревоги, Вы можете войти в историю сигналов тревог и проверить причину сигнала тревоги.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел9 Очистка и дезинфекция

1. Регулярно протирайте поверхность вентилятора мягкой тканью, смоченной в теплой воде.
2. Используйте ватный шарик, смоченный в 75% спирте, для очистки и дезинфекции корпуса и затем просушите его.
3. Перед очисткой вентилятора отсоедините его от источника питания.
4. Не используйте для очистки вентилятора диметилбензол, ацетон или другие подобные растворители для очистки вентилятора, так как они могут повредить его корпус.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел10 Обслуживание

10.1 Принцип технического обслуживания

Не используйте вентилятор при наличии каких-то неисправностей. Постарайтесь, чтобы все ремонты производил уполномоченный представитель нашей компании по обслуживанию. Замену комплектующих и техническое обслуживание также могут производить другие квалифицированные профессионалы.

После каждого ремонта проверяйте исправность вентилятора.

Примечание

- **Никому не разрешено производить ремонт вентилятора, не имея опыт в проведении подобного ремонта или обслуживания.**
- **Пожалуйста, очистите и продезинфицируйте вентилятор и его вспомогательные части перед отправкой вентилятора на осмотр и техническое обслуживание .**
- **Пожалуйста, используйте только лишь запасные части, произведенные компаний Comen. Не забывайте проверять исправность вентилятора после замены любой его запчасти.**
- **Для обслуживания или поддержки свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.**
- **Для получения детальной информации и технических данных о вентиляторе, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания. Мы по необходимости предоставим Вам документ о некоторых комплектующих деталях.**

10.2 График технического обслуживания

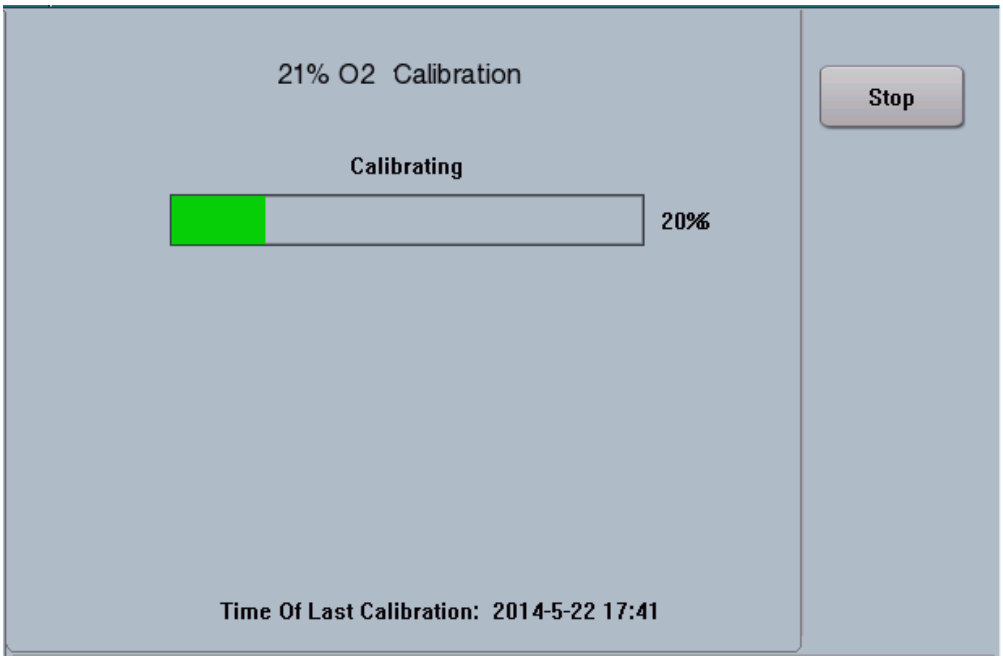
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

График обслуживания	**Объект обслуживания**
Один раз в день	Очистка поверхности.
Один раз в полгода	Проверка функции сигналов тревоги. Проверка отверстия для отбора давления. Проверьте электрический разъем. Проверьте устройство обеспечения безопасности.
При очищении и установке	Проверьте, не повреждена ли какая-нибудь деталь и при необходимости замените или отремонтируйте ее.
Один раз в год	Проверьте функцию сигналов тревоги и пороговую функцию. Проверьте порт для отбора давления. Проверьте электрический разъем. Проверьте устройство обеспечения безопасности. Осуществите калибровку. Замените кислородный датчик.
Один раз в 3 года	Замените встроенный аккумулятор. Для получения помощи свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.

10.3 Калибровка концентрации кислорода

1. В интерфейсе режима ожидания выберите **[Калибровка кислорода],** чтобы войти в интерфейс калибровки кислорода, как показано на рисунке ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



⚠ **Внимание!**

- **Регулировка необходима, если между измеренным значением и заданным значением существует большая разница.**
- **Обеспечьте достаточное количество кислорода и воздуха во время регулировки.**
- **Если внутренний кислородный аккумулятор поврежден или его мощность исчерпана, может произойти сбой регулировки датчика кислорода.**
- **Отсоединение от пациента во время регулировки.**

10.4 Обслуживание встроенного аккумулятора

- В случае низкого питания аккумулятора вентилятор будет попеременно издавать сигнал тревоги, и будет гореть индикатор тревоги. Для зарядки аккумулятора подсоедините вентилятор к источнику переменного тока. Когда аккумулятор разряжен, вентилятор издаст сигнал тревоги, загорится индикатор тревоги, и вентилятор перестанет работать. Немедленно выключите вентилятор и подсоедините его к источнику переменного тока.

  Метод зарядки: без подключения к источнику питания, подсоедините вентилятор к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

источнику переменного тока, чтобы включился индикатор зарядки и вентилятор начал заряжаться.

Примечание

- **В режиме подключения питания или ожидания вентилятор должен заряжаться в течение 10 последовательных часов.**

- Пожалуйста, заряжайте его раз в 3 месяца, если вентилятор не использовали в течение долгого времени, иначе встроенный аккумулятор может разрядиться из-за автоматической разрядки.
- Проведите проверку зарядки и разрядки, если вентилятор не использовали в течение долгого времени, иначе встроенный аккумулятор может не работать в случае перебоев с питанием. Если аккумулятор невозможно зарядить или разрядить обычным путем, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания для его замены.

10.5 Обслуживание и замена кислородного датчика

10.5.1 Снятие кислородного датчика

1. Открутите болты, удерживающие отсек, в котором находиться кислородный аккумулятор, как показано на рисунке:



2. вытащите отсек, где находиться кислородный аккумулятор, как показано на рисунке:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2



3. Нажмите и удерживайте клемму соединительного провода датчика, чтобы вытащить провод из кислородного датчика.

3



10.5.2 Замена кислородного датчика

Пожалуйста, следуйте инструкции в пункте *10.5.1 Снятие кислородного датчика* в обратном порядке для установки нового кислородного датчика.

10.6 Утилизация и переработка без вреда окружающей среде

- Вы можете прислать отработанную систему нам или нашему дилеру для ее утилизации.
- Отработанный аккумулятор и кислородный аккумулятор должны быть утилизированы в соответствии с действующими законами и нормами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

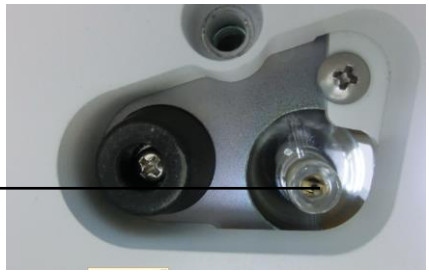
10.7 Использование ручного дренажного клапана для слива воды

Дренажный клапан расположен слева на задней стороне корпуса вентилятора . Окошко, через которое можно наблюдать за водой, показано на рисунке.



Если в этом окошке видна вода, действуйте следующим образом:

1. Как показано на рисунке, нажмите и удерживайте переключатель дренажного клапана (в нижней части основного элемента), расположенный ниже дренажного клапана.



2. Для слива воды подожмите вверх и удерживайте переключатель дренажного клапана.
3. Отпустите переключатель дренажного клапана, и дренажный клапан автоматически вернется на свое место.

Примечание

- **После высвобождения воды, убедитесь, что водяная ловушка сброшена и аппарат работает правильно.**
- **Убедитесь, что водяная ловушка пуста перед использованием и часто опорожняйте ее во время использования.**
- **Нажмите кнопку на дне водяной ловушки, чтобы выпустить воду в соответствующий приемник отходов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел11 Состав и Принадлежности

⚠Предупреждение

- **Пожалуйста, пользуйтесь исключительно Приложением, которое содержится в этом Разделе, иначе могут иметь место неточные измерения или повреждения оборудования.**
- **Не используйте повторно вспомогательные принадлежности одноразового применения, так как это может негативно повлиять на эксплуатационные свойства оборудования или может возникнуть перекрестная инфекция.**
- **Не используйте, если вспомогательные принадлежности или упаковка повреждены.**
- **Все комплектующие, предназначенные для контакта с телом пациента, соответствуют требованиям к биологической совместимости ISO10993-1.**
- **Отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими законами и нормами или системой утилизации отходов, действующей в больнице.**
- **Дезинфекция принадлежностей см. В прилагаемых инструкциях.**

No.	Состав и Аксессуары
1.	Базовый блок
2.	Руководство пользователя
3.	Кабель питания
4.	Датчик дыхания
5.	Опорная рука дыхательного контура
6.	Крючок для мешка для воды
7.	Коробка для сбора дыхания
8.	Шланг кислорода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.	Шланг воздуха
10.	Генератор давления
11.	Носовая канюля
12.	Носовая кислородная канюля
13.	Носовая заглушка
14.	Мягкая шляпка
15.	Носовая маска
16.	Головной убор для дыхательной маски
17.	Фильтр воздуха
18.	Датчик кислорода
19.	Тележка транспортная NV8
20.	Дыхательная трубка
21.	Увлажнитель с принадлежностями: -Теплопроводный кабель -Водная камера -Сенсор температуры
22.	Медицинский воздушный компрессор с принадлежностями: -Шланг для воздуха -Фильтрующие губки -Кабель питания -Неподвижный зажим для кабели питания -Руководство пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел12 Спецификации

12.1 Схема системы газового тракта

12.1.1 Схема газового тракта

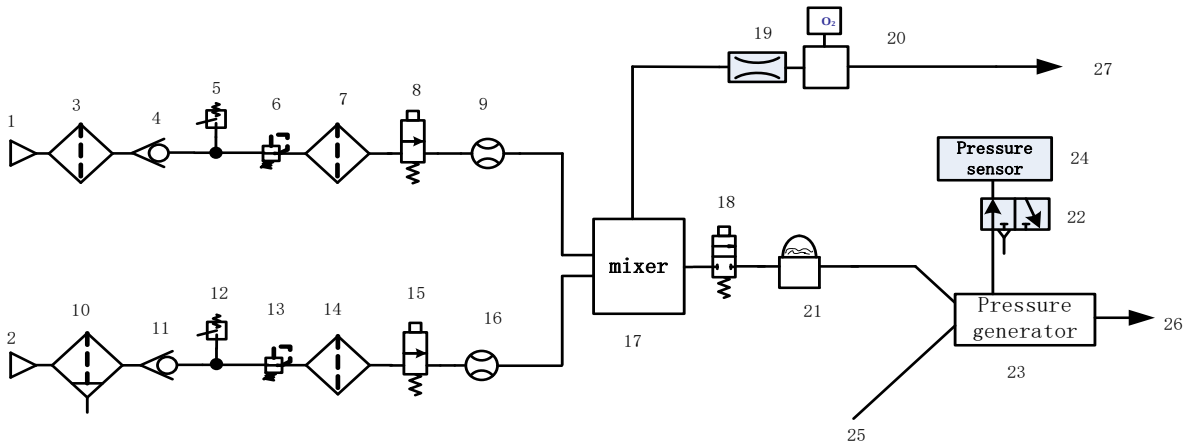


Рис. 12-1 Схема системы газового тракта

12.1.2 Комплектующие

№	№	№	№
1	Р-кислородопровод	15	Дозирующий электромагнитный клапан
2	Р-воздуховод	16	Датчик потока
3	Фильтр	17	Камера смешивания воздуха с кислородом
4	Запорный клапан	18	Электромагнитный клапан
5	Датчик давления	19	Реостат газа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6	Датчик регулировки давления	20	Кислородный датчик
7	Фильтр	21	Увлажнитель
8	Дозирующий электромагнитный клапан	22	Трехходовой электромагнитный клапан
9	Датчик потока	23	Генератор давления
10	Фильтр (ручной слив)	24	Датчик давления
11	Запорный клапан	25	Воздух
12	Датчик давления	26	Пациент
13	Клапан регулировки давления	27	Воздух
14	Фильтр		

12.2 Схема электросети

12.2.1 Схема электросети

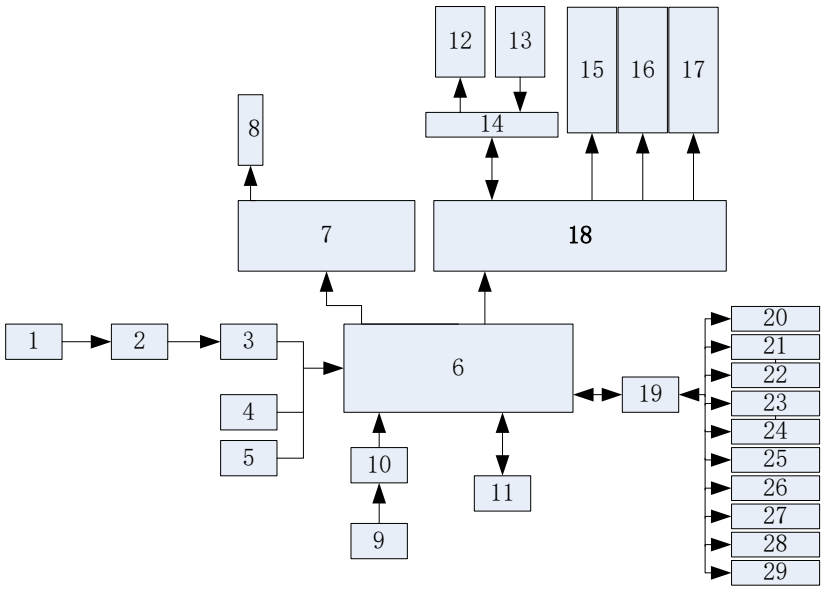


Рис. 12-2 Схема газового тракта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2.2 Комплектующие

№	Описание	№	Описание
1	Выходное отверстие фильтра переменного тока	16	Порт USB
2	Запальник	17	Сетевой порт RJ45
3	SMPS (импульсивный источник питания)	18	Главная панель управления
4	Литиевый аккумулятор	19	Коммутационная панель
5	12-24V интерфейс питания постоянного тока	20	Предохранительный клапан
6	Панель мониторинга	21	Клапан установки нуля 1
7	Панель нажатия клавиш	22	Клапан установки нуля 2
8	Панель индикаторов сигналов тревоги	23	Датчик воздушного потока
9	Плата сбора данных о дыхании	24	Датчик кислородного потока
10	Интерфейсная плата дыхания	25	Датчик-сигнализатор давления 1
11	Серийный порт для калибровки	26	Датчик-сигнализатор давления 2
12	ЖК дисплей	27	Ограничитель давления 1
13	Сенсорный экран	28	Ограничитель давления 2
14	Панель подсоединения ЖК дисплея	29	Кислородный датчик
15	Спикер сигналов тревог		

12.3 Классификация согласно IEC60601-1 и применяемые стандарты

Система классифицируется следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По типу защиты от поражения электрическим током	Передвижное оборудование класса I с встроенным источником питания
По уровню защиты от поражения электрическим током	Изделие типа BF
По режиму работы	Оборудование с беспрерывной работой
По классу защиты от внешних воздействий	IPX0
Стандарты безопасности	Directive 2011/65/EU, MDD 2007/47/EC, ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 980 (EN ISO 15223-1), EN 1041, EN 60601-1-8, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN 62304, EN 62366, EN 60601-1-6, EN ISO 14971, ISO 80601-2-55, EN 60601-1-4, EN ISO 17510-1, EN ISO 5356-1, ISO 11195, ISO 780.

В вентилятор встроена система сигналов тревоги и система потока, среди которых:

1. Система сигналов тревоги соответствует IEC 60601-1-8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4 Подача питания

12.4.1 Спецификации питания

Внешний источник питания переменного тока	
Напряжение на входе	100-240В~
Частота на входе	50/60 Гц
Ток на входе	0.6A-0.3A
Запальник	T1AL/250V
Шнур питания	5м
Внешний источник питания постоянного тока	
Напряжение на входе	12-24VDC
Питание встроенного аккумулятора	
Аккумулятор	1
Задержка на выключение при отсутствии питания	30 минут или дольше (что касается полностью заряженного нового аккумулятора, вентилятор автоматически отключится от питания через 30 минут после сигнала тревоги о низком питании)
Минимальная продолжительность питания	240 мин (полностью заряженный новый аккумулятор, температура окружающей среды 25ºC)
Длительность зарядки	Около 10 часов (при эксплуатации или в режиме ожидания)

⚠Внимание

- **Аппарат должен подключаться к внешнему источнику питания постоянного тока, соответствующему стандарту IEC 60601-1.**
- **Адаптер считается частью ЭМО (электронное медицинское оборудование).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **В случае аварийного отказа, отсоедините сетевую вилку или выключите выключатель.**

12.4.2 Шнур питания

Длина:	5м
Номинальное напряжение:	100~240В при напряжении переменного тока
Допустимая нагрузка по току:	10А при 100~240В при напряжении переменного тока
Тип:	Трехжильный шнур питания (для медицинского применения)

12.5 Соблюдение требований ЭМС (электромагнитной совместимости) и радиоуправления

Система отвечает требованиям ЭМС IEC60601-1-2 и ISO 80601-2-55.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

- **Вспомогательные принадлежности, датчик или кабель, не указанные в этом документе, могут усилить распространение электромагнитных волн вентилятором и/или уменьшить его сопротивляемость электромагнитным помехам.**
- **Пожалуйста, обратите особое внимание на рабочие характеристики вентилятора в плане электромагнитной совместимости и производите монтаж и ремонт вентилятора в условиях окружающей среды, которые соответствуют следующим требованиям ЭМС.**
- **Другие приборы, которые соответствуют требованиям к распространению электромагнитных волн, установленным CISPR (Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами), также могут создавать помехи для вентилятора.**
- **Когда амплитуда входящего сигнала не достигает минимальной амплитуды, указанной в технических спецификациях, измерения могут быть неточными.**
- **Портативные и мобильные телекоммуникационные устройства, работающие на радиочастотах, могут оказывать влияние на работу вентилятора NV8, поэтому вентилятор NV8 должен быть вдали от них во время работы.**

⚠Предупреждение

- **Вентилятор NV8 не должен работать вблизи другого оборудования или быть расположенным на или под другим оборудованием, а если в близком расположении оборудования или укладывании его друг на друга есть необходимость, надо следить, чтобы вентилятор NV8 проверил нормальную эксплуатацию в конфигурациях, в которых он будет работать.**

Рекомендации и информация касательно распространения электромагнитных волн
Вентилятор NV8 предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Используйте его исключительно в следующей электромагнитной среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка электромагнитной среды	**Соответствие**	**Рекомендации по электромагнитным условиям**
Передача радиоволн CISPR 11	Группа 1	Вентилятор NV8 использует энергию радиочастот только тогда, когда работают его внутренние функции, поэтому он излучает настолько низкую энергию радиочастоты, что не вызывает никакие электромагнитные помехи для расположенных рядом электроприборов.
Передача радиоволн CISPR 11	Группа B	Вентилятор NV8 пригоден для использования во всех видах помещений, включая домашние помещения, и помещения, подсоединенные непосредственно к коммунальной сети низкого напряжения, используемой в домашних помещениях.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Группа A	
Колебания напряжения / Колебания мерцаний IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и информация касательно устойчивости к электромагнитным помехам			
Вентилятор NV8 предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Используйте его исключительно в следующей электромагнитной среде.			
Испытание устойчивости к электромагнитным помехам	**Контрольный уровень IEC60601**	**Уровень соответствия**	**Рекомендации по электромагнитным условиям**
Снятие электростатического разряда IEC (Международна	±6кВ, контактный разряд ±8кВ, воздушный разряд	±6кВ, контактный разряд ±8кВ, воздушный разряд	Пол: деревянный, бетонный или покрытый плиткой; если он покрыт синтетическим материалом, убедитесь в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

я электротехническая комиссия) 61000-4-2			том, что относительная влажность достигает 30%.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач	±2 кВ для линий электропередач	Качество электросети должно соответствовать стандартному качеству электросети для коммерческих или больничных учреждений.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами (фаза к фазу (фазы к фазам) ± 2 кВ между фазой (фазами) и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой (фазами) и землей	Качество электросети должно соответствовать стандартному качеству электросети для коммерческих или больничных учреждений.
Кратковременно падение напряжения, перебои и колебания IEC 61000-4-11	<5 % *U*T (>95 % падение в *U*T) за 0,5 цикла 40 % *U*T (60 % падение в *U*T) за 0,5 цикла 70 % *U*T (30 % падение в *U*T) за 25 циклов <5 % *U*T (>95 % падение в *U*T) за 5 с	<5 % *U*T (>95 % падение в *U*T) за 0,5 цикла 40 % *U*T (60 % падение в *U*T) за 0,5 цикла 70 % *U*T (30 % падение в *U*T) за 25 циклов <5 % *U*T (>95 % падение в *U*T) за 5 с	Качество сети электропитания: стандартное качество электросети для коммерческих или больничных учреждений. Если Вы рассчитываете на работу вентилятора NV8 при отключении электросети, используйте источники бесперебойного электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магнитные поля с частой питающей сети (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частой питающей сети должны быть стандартными для коммерческих или больничных учреждений.
Примечание : UT относится к напряжению переменного тока перед применением испытательного напряжения.			
Рекомендации и информация касательно устойчивости к электромагнитным помехам			
Вентилятор NV8 предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Используйте его исключительно в следующей электромагнитной среде.			
Испытание устойчивости к электромагнитным помехам	**Контрольный уровень IEC60601**	**Уровень соответствия**	**Рекомендации по электромагнитным условиям**
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC61000-4-6	3Vrms (среднеквадратическое напряжение) 150кГц до 80МГц	3Vrms	Не используйте портативные или мобильные устройства телекоммуникации, работающие на радиочастотах, в пределах рекомендуемого расстояния от любой части вентилятора (включая провод). Такое рекомендуемое расстояние рассчитывается по следующей формуле на основании частоты источника электромагнитного поля: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 0.2\sqrt{P}$ 80МГц до 800 МГц $d = 0.4\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5ГГц “P” означает максимальную выходную номинальную мощность (Ватт) источника электромагнитного поля. “d” означает рекомендуемое расстояние (м). Интенсивность поля передатчика радиочастот в пределах каждого диапазона частот[d], полученных
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3 ISO 80601-2-55	20В/м 80МГц до 2.5ГГц	20В/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			путем измерения электромагнитного поля[c], не должна превышать уровень, установленный стандартами. Для Системы могут создаваться помехи, если она используется рядом с любым устройством, маркированным символом “  ”.
Примечание 1: Формула для высокочастотного диапазона применяется от 80МГц до 800МГц. Примечание 2: Вышеуказанные рекомендации не применяются для всех ситуаций, поскольку на передачу электромагнитной волны оказывает влияние поглощение ее и отражение от зданий, объектов и человеческих тел.			
a. Диапазон ISM частот 150кГц~80МГц (промышленная, научная и медицинская) относится к 6.765МГц~6.795МГц, 13.553МГц~13.567МГц, 26.957МГц~27.283МГц и 40.66МГц~40.70МГц. b. Уровень соответствия в диапазоне ISM частот 150кГц~80МГц и 80МГц~2.5ГГц предназначен для уменьшения вероятности случайного появления помех, вызванных портативными или мобильными коммуникационными устройствами, которые находятся вблизи пациента, поэтому в формуле используют вспомогательный фактор (10/3) для расчета рекомендуемого расстояния в вышеуказанных диапазонах частот. c. Интенсивность поля передатчиков радиочастот (таких как центральная станция для мобильного телефона или беспроводного телефона, приемник наземной мобильной радио связи, приемник антенны, радио AM/FM или TV радио) не могут быть рассчитаны с точностью теоретическим путем. Чтобы оценить электромагнитную среду, созданную стационарными радиочастотными передатчиками, учтите, что надо измерить электромагнитное поле. Если интенсивность измеряемого поля превышает уровень соответствия передачи радиочастот, указанный выше, пожалуйста, понаблюдайте, корректно ли работает вентилятор. Если есть аномалия, примите соответствующие меры, например, скорректируйте направление вентилятора или переставьте его в другие условия окружающей среды d. В диапазоне частот 150кГц~80МГц, интенсивность поля не должна достигать 3В/м.			

Рекомендуемое расстояние между

портативными и мобильными коммуникационными устройствами и вентилятором

NV8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вентилятор NV8 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой помехи излучаемых радиочастот находятся под контролем. Потребитель или пользователь вентилятора NV8 может помочь в предотвращении электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными коммуникационными устройствами, излучающими радиочастоты, (передатчики) и вентилятором NV8 как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	**Расстояние в соответствии с частотой передатчика м**		
	150кГц до 80 кГц $d = 1.2\sqrt{P}$	**26 МГц до 800 МГц** $d = 0.2\sqrt{P}$	**800 МГц до 2.5ГГц** $d = 0.4\sqrt{P}$
0.01	0.12	0. 02	0. 04
0.1	0.38	0. 06	0. 13
1	1.2	0. 2	0. 4
10	3.8	0. 63	1. 26
100	12	2	4

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в этом документе, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80МГц и 800МГц должно быть расстояние для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации, возможно, относятся не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от построек, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.6 Физические спецификации

Размеры изделия	
Размеры	1300мм x 440мм x 520мм
Вес	26кг (не включая воздушный компрессор)
Ролик	
Ролик	4-дюймовый
Экран дисплея	
Тип	Сенсорный ЖК дисплей с TFT-матрицей
Размер	8-дюймов
Разрешение	800×600 (пикселей)
Яркость	Регулируемая
ЖК Индикатор	
Индикатор источника переменного тока	Зеленый ЖК Он загорится при подключении вентилятора к источнику переменного тока.
Индикатор аккумулятора	Светодиодный индикатор зеленого цвета Будет гореть при подключении вентилятора к источнику переменного тока. Когда вентилятор получает питание от аккумулятора, этот индикатор будет мигать с частотой 1 Гц.
Индикатор работы	Светодиодный индикатор зеленого цвета Будет гореть, когда вентилятор включен. Не будет гореть, когда вентилятор выключен.
Индикатор сигнала тревоги	1 (мигает желтым и красным цветом; когда одновременно возникает сигнал высшей тревоги и сигнал средней тревоги, будет мигать только красным цветом)
Аудио индикация	
Спикер	Издает звук сигнала тревоги и клавишный сигнал с различными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	уровнями громкости; звук сигнала тревоги соответствует требованиям IEC 60601-1-8 и YY0709.
Зуммер	Издает сигнал тревоги при некорректной работе вентилятора.
Интерфейс	
Интерфейс устройства питания	Один интерфейс устройства питания переменного тока Один интерфейс 12V-24В устройства питания постоянного тока
Терминал эквипотенциального заземления	Один терминал эквипотенциального заземления
Порт	Один сетевой порт RJ45 Один серийный порт Один USB порт

12.7 Технические характеристики по условиям соблюдения требований к окружающей среде

Основной блок			
Предмет	**Температура (ºC)**	**Относительная влажность (без конденсата)**	**Атмосферное давление (кПа)**
Эксплуатация	5~40	10%~95%	70~106
Транспортировка и хранение	-20℃~60℃ (кислородный аккумулятор: -20℃~50℃)	10%~95%	50~106

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.8 Эксплуатационные требования

12.8.1 Ход газа

Подача газа	
Газ	кислород, воздух
Подсоединение газа	NIST
Давление газа на входе	280~600кПа

12.8.2 Подача газа

Свежий газ		
Отображает диапазон и точность	Диапазон воздуха:	0~20л/мин
	Диапазон кислорода:	0~20л/мин
	Точность:	±5% отображаемой величины

12.8.3 Система хода газа

Интерфейс и место соединения	
Порт свежего газа для вдыхания	Внутренне 15-ммилимитровое коническое соединение YY1040.1-2003
Порт отбора давления	Разъем Люэра

12.9 Принцип системы и параметры спецификаций

12.9.1 Принцип системы

Система контролирует газ, поступающий из кислородного и воздушного электромагнитного клапана к пациенту. Неменяющаяся в своей пропорции смесь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

воздуха с кислородом нагревается и увлажняется при помощи увлажнителя, а затем попадает в нос пациента (соединение через назальную канюлю или крышку) через генератор положительного давления, при этом создается эффект Коанда (флотаци) и действует принцип переключения потока. Таким образом, давление или смесь воздуха с кислородом подаются пациенту.

В режимах NCPAP, NIPPV или SNIPPV измеряемое давление поступает из генератора давления, расположенного возле носа пациента. В режиме HFNC измеряемое давление поступает изнутри дыхательной трубки. Датчик давления подсоединен к модулю контроля посредством трубки для забора образцов, и модуль контроля измеряет давление в генераторе давления или внутри дыхательной трубки (давление меняется в зависимости от потока).

Посредством давления из генератора давления, расположенного возле носа пациента, или потока из внутреннего датчика потока, вентилятор может получать показатели тревоги, имеющие отношение к давлению, потоку и концентрации кислорода. На основании измеренного давления, потока и концентрации кислорода вентилятор будет адаптировать выходной расход в зависимости от потока свежего газа, небольшой утечки и изменения давления с того конца, где пациент.

12.9.2 Спецификации параметров

<table>
<tr><th colspan="4">Регулируемый диапазон параметров аппарата ИВЛ</th></tr>
<tr><th>Параметр</th><th>Регулируемый диапазон</th><th>Размер шага</th><th>Рабочий режим</th></tr>
<tr><td>CPAP</td><td>1~13 смH2O</td><td rowspan="2">1~3 смH2O: 0.2смH2O
3~13 смH2O: 0.5смH2O</td><td>NCPAP</td></tr>
<tr><td>Peep</td><td>1~13 смH2O</td><td>NIPPV, SNIPPV</td></tr>
<tr><td>Pinsp</td><td rowspan="3">3~15 смH2O</td><td rowspan="3">3~8смH2O: 0.5смH2O
8~15смH2O: 1смH2O</td><td>NIPPV, SNIPPV</td></tr>
<tr><td>Papnea</td><td rowspan="2">NCPAP</td></tr>
<tr><td>Ручная вентиляция</td></tr>
<tr><td>Поток</td><td>0.5~20л/мин</td><td>0.5~2 л/мин: 0.1 л/мин
2~10 л/мин: 0.5 л/мин</td><td>HFNC</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		10~20 л/мин: 1 л/мин	
Ручная вентиляция	3~25 л/мин	3~10 л/мин: 0.5 л/мин 10~25 л/мин: 1 л/мин	NCPAP、NIPPV、SNIPPV、HFNC
O2%	21~100%	1%	NCPAP, NIPPV
Поток O2	23~100%	1%	NCPAP、NIPPV、SNIPPV、HFNC
Ti	0.1~15c	0.01c	NCPAP、NIPPV、SNIPPV
Скорость	1~120 ударов в минуту	1	NIPPV
Tapnea	OFF, 10~30c	5	NCPAP、SNIPPV
Rb	1~120 ударов в минуту	1	SNIPPV
Время ручной вентиляции	1~15c	1	NCPAP、NIPPV、SNIPPV、HFNC
Время вентиляции потоком кислорода	30~120c	30	NCPAP、NIPPV、SNIPPV、HFNC
Технические характеристик аппарата ИВЛ			
Давление привода	280~600кПа		
Поток свежего газа	40л/мин или больше (давление подачи газа: 280КПа)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры, контролируемые аппаратом ИВЛ	
O2%	0~100%
CPAP / PEEP	-10~100 смH2O
Ppeak	
Pmean	
I:E	1:1~1:10
Te	0.4~30c
Rsp	0~200 ударов в минуту
Поток	0~40 л/мин

12.9.3 Точность параметров

Контрольные параметры	
Давление	CPAP: ±0.2смH2O или ±2% от заданной величины, но не менее. Pinsp: ±0.2смH2O или ±2% от заданной величины, но не менее. PEEP: ±0.2смH2O или ±2% от заданной величины, но не менее. Ручная вентиляция: ±0.2смH2O или ±2% от заданной величины, но не менее. Papnea: ±0.2смH2O или ±2% от заданной величины, но не менее.
O2%	±3% от заданной величины
Поток O2	±3% от заданной величины
Скорость	±0.5 ударов в минуту или ±1% от заданной величины
Rb	±0.5 ударов в минуту или ±1% от заданной величины
Ti	Заданная величина ±0.005c
Поток	Поток: ±0.2л/мин или ±5% от заданной величины, но не менее. Ручная вентиляция: ±0.2л/мин или ±5% з от аданной величины, но не менее.
Tapnea	Погрешность: ±0.1c

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры измерений			
O2%	±2% реальных показаний		
CPAP / PEEP	±0.2смH_2O или ±2% от реальных показаний, но не менее.		
Ppeak			
Pmean			
Rsp	±1 респирация/мин или ±5% от реальных показаний, но не менее.		
Поток	±0.2л/мин или ±5% от заданной величины, но не менее.		
Настройки сигналов тревог			
Параметр		Регулируемый диапазон	Примечание
Давление	Верхняя граница сигнала тревоги	2.5~20смH2O	Верхняя граница сигнала тревоги должна превышать нижнюю границу сигнала тревоги.
	Нижняя граница сигнала тревоги	0.5~(верхняя граница тревоги-2)смH2O	
Концентрация кислорода	Верхняя граница сигнала тревоги	20~105%	Верхняя граница сигнала тревоги должна превышать нижнюю границу сигнала тревоги.
	Нижняя граница сигнала тревоги	18~(верхняя граница тревоги -2)%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим сигнала тревоги без звука	120c
Отсрочка сигнала тревоги	1~10c (размер шага: 1c)

Примечание : *ниже указаны стандартные условия измерения точности:

Атмосферное давление: 90~101кПа;

Температура окружающей среды: 20~28ºC;

Относительная влажность: 50%~80%.

12.10 Принцип работы и спецификации кислородного датчика

12.10.1 Принцип работы кислородного датчика

Измерение концентрации кислорода в контуре пациента путем мониторинга кислорода. Концентрация кислорода, измеряемая кислородным аккумулятором, отображается на экране.

Кислородный аккумулятор – это электрохимический прибор. Кислород проникает в аккумулятор через диафрагму и окисляет металлический электрод. Такой эффект окисления будет создавать поток, пропорциональный парциальному давлению кислорода на сенсорной поверхности электрода. Металлический электрод будет постепенно растворяться в процессе окисления.

Функция мониторинга кислорода использует обработку сигналов и анализирует кругооборот для преобразования сигнала аккумулятора в соответствующую величину концентрации кислорода (процентное соотношение). Система будет показывать на экране эту величину и сравнивать ее с текущей границей тревоги. Если эта величина выходит за границы сигнала тревоги, вентилятор будет сигнализировать о тревоге.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.10.2 Спецификации кислородного датчика

Кислородный датчик	
Выход	Выход в воздухе: 9-13мВ (при 210гПа)
Диапазон и точность	0~100%, ±2%
Отклонение сигнала 100% кислорода	100±1%
Разрешение	1 гПа O_2
Ожидаемый срок эксплуатации	$1.5x10^6$% часов измерений (при 20°C) $0.8x10^6$% часов измерений (при 40°C)
Время отклика (21% воздух - 100% кислород)	<15с
Линейность	Линейность 0-100% O_2
Температура	-20°C~+50°C
Компенсация температуры	0-40°C (±2% колебание)
Атмосферное давление	50~200кПа
Относительная влажность	0~99%
Дрейф выхода 100% концентрации кислорода	Стандартная величина через 1 год: <5%
Материал	АБС-пластик белого цвета
Упаковка	Герметичная упаковка
Пригодность	13 месяцев (или меньше, если нарушено какое-то из наших требований) с даты вскрытия упаковки

12.11Спецификации сигналов тревоги

Сигнал тревоги	
Давление звука сигналов тревог	45 дБ -85 дБ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимальное давление звука для тревоги высшего уровня	82дБ
Максимальное давление звука для тревоги среднего уровня	80 дБ
Максимальное давление звука для тревоги низшего уровня	79 дБ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru