Аппарат искусственной вентиляции лёгких для экстренной помощи А-ИВЛ-Э-03

Руководство по эксплуатации

ЮМГИ.941622.003 РЭ

2022

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа 3

1.1 Назначение изделия 3

1.2 Технические характеристики 4

1.3 Состав изделия 10

1.4 Устройство и работа 14

2 Использование по назначению 29

2.1 Меры безопасности 29

2.2 Подготовка изделия к использованию 33

2.3 Использование изделия 38

2.4 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия и рекомендации по их устранению 55

3 Техническое обслуживание 58

3.1 Дезинфекция и стерилизация 58

3.2 Проверка функционирования 61

3.3 Периодичность и объём технического обслуживания 67

4 Правила хранения и транспортирования 69

5 Гарантии изготовителя 70

6 Сведения по утилизации 71

7 Свидетельство об упаковывании 72

8 Свидетельство о приемке 73

9 Сведения о ремонте 74

10 Сведения по электромагнитной совместимости и помехоустойчивости 76

Приложение А Условные обозначения 81

Приложение Б Пневматическая схема 82

Приложение В Сведения о применении национальных стандартов 83

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

Настоящее руководство распространяется на аппарат искусственной вентиляции лёгких для экстренной помощи А-ИВЛ-Э-03 (далее – аппарат) производства ООО Концерн «Аксион», предназначенный для проведения управляемой искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ), вспомогательной ИВЛ, управляемой вспомогательной ИВЛ и реанимационных действий пациентам массой не менее 5 кг в местах чрезвычайных ситуаций и в транспортных средствах (кроме авиационных) под наблюдением профессионального медицинского персонала, обученного работе с этим аппаратом, описывает его устройство и правила его эксплуатации.

Внимание! Перед использованием аппарата прочитайте внимательно и до конца настоящее руководство по эксплуатации. Производитель не несёт ответственности за причинённый аппаратом вред здоровью пациента или выход из строя самого аппарата при его использовании вне рамок настоящего руководства.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Аппарат ИВЛ представляет собой медицинское оборудование для принудительного или вспомогательного поддержания дыхательного процесса пациента в случае его недостаточности или невозможности осуществления естественным путём. Аппарат ИВЛ подаёт в лёгкие под давлением воздушную смесь с необходимой концентрацией кислорода в требуемом объёме и с соблюдением заданной цикличности.

Аппарат ИВЛ состоит из блока управления, баллона со сжатым кислородом, редуктора и дыхательного контура для подачи и вывода газовой смеси. Переключения между фазами вдоха (инспирацией) и выдоха (экспирацией) происходят по заданным параметрам – времени, давлению или объёму воздуха.

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

1.1.2 Аппарат предназначен для подачи кислородно-воздушной смеси или кислорода пациентам весом более 5 кг:

– в местах чрезвычайных ситуаций,

– в транспортных средствах (кроме авиационных),

– при транспортировке между больницами или внутри больницы.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Аппарат обеспечивает:

а) принудительную ИВЛ (далее – режим IPPV) с изменяемым соотношением вдоха-выдоха (I:E), изменяемой частотой дыхания, изменяемым дыхательным давлением в отверстии для подсоединения пациента, изменяемым дыхательным объёмом и изменяемым содержанием кислорода в воздушной смеси;

б) принудительно-вспомогательную ИВЛ (далее – режим SIMV) с изменяемым соотношением вдоха-выдоха (I:E), изменяемой частотой дыхания, изменяемым дыхательным давлением в отверстии для подсоединения пациента, с возможностью отклика на дыхательные усилия пациента во время окна ожидания попытки вдоха и изменяемым содержанием кислорода в воздушной смеси;

в) вспомогательную ИВЛ (далее – режим PSV) в режиме отклика на дыхательные усилия пациента, изменяемым дыхательным давлением в отверстии для подсоединения пациента и изменяемым содержанием кислорода в воздушной смеси;

г) непрерывную подачу кислорода или кислородно-воздушной смеси с изменяемым дыхательным давлением и изменяемой скоростью потока смеси в ручном режиме;

д) подачу кислорода или кислородно-воздушной смеси с изменяемым дыхательным объёмом и подачу звуковых сигналов метронома при проведении реанимационных мероприятий.

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

1.2.2 Условия эксплуатации аппарата соответствуют климатическому исполнению У2 по ГОСТ 15150 для работы при температуре эксплуатации от 0 °С до плюс 40 °С и относительной влажности от 15 до 95 % при температуре 25 °С.

1.2.3 Габаритные размеры блока управления, включая разъемы, не более: 245х150х106 мм.

Габаритные размеры аппарата в футляре, не более: 450х300х120 мм.

Габаритные размеры аппарата в сумке с комплектом поставки, не более: 470х140х305 мм.

1.2.4 Масса блока управления – не более 2,0 кг, масса аппарата в сумке с комплектом поставки – не более 12,0 кг.

1.2.5 Аппарат обеспечивает работоспособность в пределах установленных допусков:

а) от сети переменного тока (220^{+33}_{-55}) В частотой (50±2,5) Гц через блок питания 220/12 В ЮМГИ.436234.008. Потребляемая мощность от сети не более 20 ВА;

б) от источника постоянного тока напряжением от 10,2 до 15 В, 3 А через кабель питания ЮМГИ.685631.223-01. Потребляемый ток не более 2,0 А;

в) от аккумуляторной батареи ЮМГИ.563521.011, состоящей из четырёх литий-ионных элементов 18650/4S1P/2,9А·ч/14,8В.

1.2.6 Режим работы – продолжительный. Время непрерывной работы от аккумуляторной батареи не менее 3 ч (без учета времени замены баллона).

1.2.7 Время установления рабочего режима не более 30 с.

1.2.8 Аппарат обеспечивает следующие корректированные уровни звуковой мощности:

а) в режиме управляемой ИВЛ не более 63 дБА;

б) в режиме звуковой сигнализации не менее 60 дБА.

1.2.9 Эксплуатационное давление от 270 до 600 кПа.

1.2.10 Утечка в дыхательном контуре не превышает 100 мл/мин.

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

1.2.11 Максимальное рабочее давление, ограниченное предохранительным клапаном, в отверстии для подсоединения пациента не должно превышать (70±10) см вод. ст.

1.2.12 В режиме IPPV аппарат обеспечивает:

а) диапазон установки частоты вентиляции от 10 до 80 ^{1}/мин с промежуточными значениями 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70 ^{1}/мин с допускаемым отклонением ±5%;

б) диапазон установки минутного объёма от 0,5 до 30 л/мин с промежуточными значениями 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин с допускаемым отклонением: для 0,5 л/мин ±0,25 л/мин, для остальных значений ±20%;

в) соотношение вдоха-выдоха – 1:4, 1:3, 1:2, 1:1, 2:1, 3:1, 4:1 с допускаемым отклонением ±10%;

г) диапазон установки давления ограничения P_{lim} в отверстии для подсоединения пациента от 15 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст. с допускаемым отклонением ±10%.

1.2.13 В режиме SIMV аппарат обеспечивает:

а) диапазон установки частоты вентиляции от 10 до 30 ^{1}/мин с промежуточными значениями 15, 20, 25 ^{1}/мин с допускаемым отклонением ±5%;

б) диапазон установки минутного объёма от 0,5 до 30 л/мин с промежуточными значениями 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин с допускаемым отклонением: для 0,5 л/мин ±0,25 л/мин, для остальных значений ±20%;

в) соотношение вдоха-выдоха - 1:4, 1:3, 1:2, 1:1 с допускаемым отклонением ±10%;

г) диапазон установки давления ограничения P_{lim} в отверстии для подсоединения пациента от 15 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст. с допускаемым отклонением ±10%;

д) диапазон установки давления поддержки P_{sup} от 5 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст. с допускаемым отклонением ±10%;

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

е) запуск триггера вдоха пациента при давлении минус (1±0,5) см вод. ст. во время окна ожидания попытки вдоха при частоте вентиляции от 10 до 30 ¹/мин с промежуточными значениями 15, 20, 25 ¹/мин включительно;

ж) запуск триггера выдоха пациента в вспомогательном вдохе при достижении давления поддержки P_{sup} в отверстии для подсоединения пациента от 5 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст. с допускаемым отклонением ±10%.

1.2.14 В режиме PSV аппарат обеспечивает:

а) диапазон установки давления поддержки P_{sup} в отверстии для подсоединения пациента от 5 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст. с допускаемым отклонением ±10%;

б) запуск триггера вдоха пациента при:

– давлении минус (1±0,5) см вод. ст. во время окна ожидания попытки вдоха пациента;

– истечении (9±2) секунд с момента последнего срабатывания триггера вдоха пациента;

– истечении (9±2) секунд с момента включения режима;

в) запуск триггера выдоха пациента при достижении давления поддержки P_{sup} в отверстии для подсоединения пациента от 5 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст. с допускаемым отклонением ±10%.

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

1.2.15 В ручном режиме вентиляции («Р») аппарат обеспечивает:

а) величину скорости потока газовой смеси от 3 до 30 л/мин с промежуточными значениями 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин с допускаемым отклонением ±20%;

б) диапазон установки давления ограничения P_{lim} в отверстии для подсоединения пациента от 15 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст. с допускаемым отклонением ±10%;

1.2.16 В режиме реанимации (REAN) аппарат обеспечивает:

а) подачу 30 последовательных звуковых сигналов с частотой от 100 до 120 ^{1}/мин и двух последовательных вдохов продолжительностью не менее 1 секунды с интервалом между ними не менее 1 секунды. Общая продолжительность двух циклов вдоха-выдоха составляет (3±1) секунды. Пауза между сериями из 30 звуковых сигналов и двух циклов вдоха-выдоха не должна превышать 3 секунд;

б) величину установки дыхательного объёма Vd от 100 до 1000 мл с промежуточными значениями 100, 200, 300, 366, 433, 500, 666, 833 мл с допускаемым отклонением ±20%;

в) величину давления ограничения P_{lim} в отверстии для подсоединения пациента не более 45 см вод. ст.

1.2.17 Аппарат обеспечивает (100_{-15})% или (60±20)% содержание кислорода в воздушной смеси.

1.2.18 Сопротивление клапана пациента:

– при вдохе не более 6 см вод. ст. при постоянном потоке газа 30 и 60 л/мин;

– при выдохе не более 6 см вод. ст. при постоянном потоке газа 30 и 60 л/мин;

– при экстренном заборе воздуха не более 6 см вод. ст. при постоянном потоке газа 15 и 30 л/мин.

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

1.2.19 Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч ($2x10^6$ циклов).

1.2.20 Средний срок службы аппарата не менее 5 лет.

1.2.21 Степень защиты от проникновения воды IPX4.

1.2.22 Соединительные трубки и шланги соответствуют ГОСТ 31518.1 и ГОСТ 31517.

1.2.23 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р ИСО 10651.3, ГОСТ IEC 60601-1-8 для изделий класса II с внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF.

1.2.24 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 10651.3.

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

1.3 Состав изделия

В таблице 1 приведён комплект поставки:

Таблица 1

Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол., шт.	Примечание
1. Блок управления ЮМГИ.468332.064		1	
2. Шланг дыхательный многоразового использования ЮМГИ.943139.017		1	
3. Клапан пациента ЮМГИ.943139.018		1	
4. Маска лицевая полимерная Б2-145 (для взрослых)		1	с фиксатором маски

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

Продолжение таблицы 1

Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол., шт.	Примечание
5. Маска лицевая полимерная Б2-125 (для подростков)		1	с фиксатором маски
6. Маска лицевая полимерная Б2-95 (для детей)		1	с фиксатором маски
7. Шланг кислородный ЮМГИ.302645.004		1	
8. Баллон БС 2-150У		1	2 л

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

Продолжение таблицы 1

Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол., шт.	Примечание
9. Редуктор БКО-50-12,5-М1 исп.03		1	
10. Блок питания 220В/12В ЮМГИ.436234.008		1	
11. Кабель питания ЮМГИ.685631.223-01		1	
12.Футляр ЮМГИ.323365.003		1	

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

Продолжение таблицы 1

Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол., шт.	Примечание
13. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.004 ГЧ		1	
14. Сумка для принадлежностей ЮМГИ.323382.007-01 ГЧ		1	
15. Кронштейн для крепления в транспорте ЮМГИ.301568.054		1	
16. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941622.003 РЭ		1	
Примечание – Допускается использование одноразовых компонентов, имеющих действующее РУ (регистрационное удостоверение) Российской Федерации			

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

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Аппарат, в соответствии с установленными медицинским персоналом режимами, обеспечивает автоматическое поддержание параметров дыхательного цикла при проведении ИВЛ пациентам массой более 5 кг в режимах IPPV, SIMV, PSV, ручном режиме и при проведении реанимационных мероприятий.

ВНИМАНИЕ! Выбор режима и значений параметров дыхания является ответственностью медицинского персонала и основывается исключительно на его компетенции.

Автоматическое поддержание подачи кислорода осуществляется блоком управления с параметрами, установленных с помощью органов управления на передней панели аппарата.

Внешний вид аппарата представлены на рис.1. Элементы дыхательного контура представлены на рис.2.

Используемые в маркировке аппарата символы и обозначения приведены в Приложении А.

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



Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

Обозначение элементов на рисунке 1:

1 «» – кнопка запуска и остановки режимов ИВЛ

2 Дисплей

3 Указатели сигналов тревоги

4 «**МО (л/мин)**» – переключатель установки величины минутного объёма

5 «» – кнопка включения и выключения аппарата

6 «**O₂**» – поворотная ручка установки величины концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси

7 «» – кнопка отключения функции «Речевое оповещение»

8 «**Частота (1/мин)**» – переключатель установки величины частоты вентиляции

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

9 «Ⓟ» – кнопка включения ручного режима ИВЛ

10 «◀ ▶ ▲ ▼» – кнопки выбора режимов и параметров ИВЛ

11 Этикетка изделия

12 «**Paw**» – штуцер шланга измерителя давления в дыхательных путях (в отверстии для подсоединения пациента)

13 «**O_2** ⊙» – впускной коннектор свежего газа «270-600 kPa, 70-150 L/min»

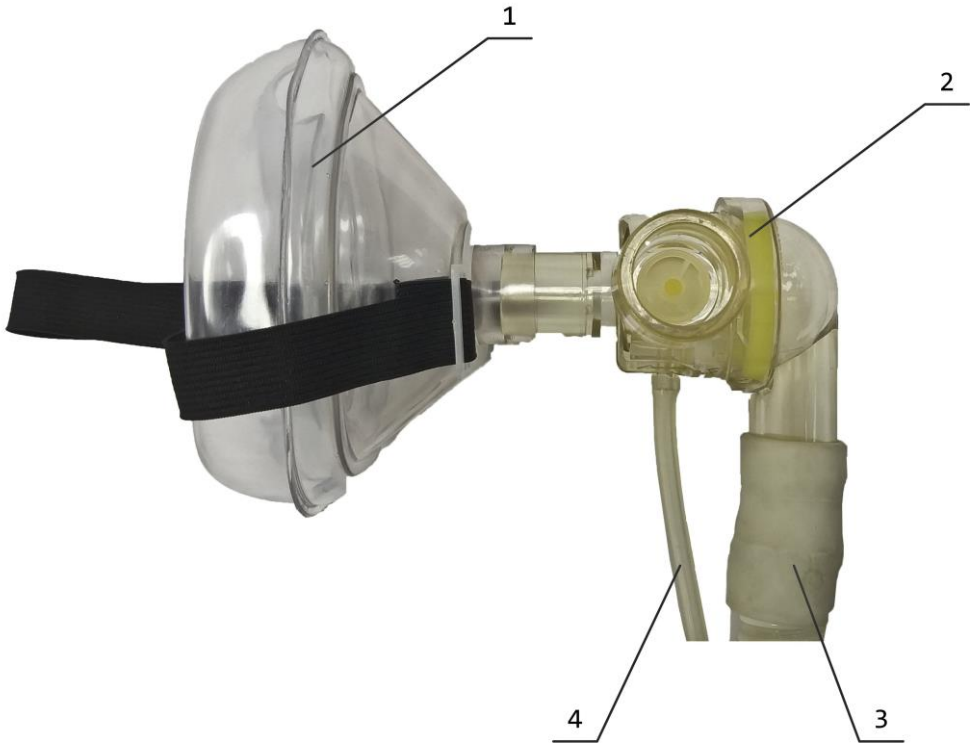
14 **«INSPIRATORY PORT»** – коннектор подключения дыхательного шланга (коническое соединение Ø22 мм)

15 Выпускное отверстие электромагнитного клапана выдоха

16 «+⊙− ⎓ **12V, 3A**» – разъем для подключения источника постоянного тока 12В, 3А

17 Выпускное отверстие механического предохранительного клапана выдоха

18 Крышка отсека аккумуляторной батареи



1 Маска лицевая

2 Клапан пациента

3 Шланг дыхательный многоразовый

4 Шланг измерителя давления

Рисунок 2 – Элементы дыхательного контура

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

1.4.2 Аппарат работает от внутреннего или внешнего источника питания при давлении кислорода на впускном коннекторе 13 (рисунок 1) в диапазоне от 270 до 600 кПа и потоке кислорода не менее 70 л/мин. Пневматическая схема аппарата приведена в приложении Б.

В аппарате используется медицинский кислород под высоким давлением до 15000 кПа. Внешний редуктор давления снижает его до требуемого эксплуатационного давления (400±50) кПа.

Газ для вдыхания проходит по дыхательному шлангу 3 через клапан пациента 2 и через лицевую маску 1 (рисунок 2) или трахеальную трубку в дыхательные пути пациента. Клапан пациента оснащен обратным клапаном, который позволяет выдыхаемому воздуху выходить через выпускное отверстие, не попадая в аппарат. Давление кислорода в дыхательном контуре аппарата отображается на дисплее 2 (рисунок 1) во время процесса ИВЛ.

Аппарат приводится в действие от сети переменного тока (220^{+33}_{-55}) В частотой (50±2,5) Гц через блок питания 220/12В ЮМГИ.436234.008, от источника постоянного тока напряжением от 10,2 до 15 В, 3 А через кабель питания ЮМГИ.685631.223-01 и от аккумуляторной батареи ЮМГИ.563521.011, состоящей из четырёх литий-ионных элементов 18650/4S1P/2,9А·ч/14,8В.

Настройки вентиляции регулируются ступенчато переключателями установки величины минутного объёма «**МО (л/мин)**» и частоты «**Частота (1/мин)**» (рисунок 1). Режимы вентиляции, величина соотношения вдоха и выдоха пациента, а также величина дыхательного давления в отверстии для подсоединения пациента устанавливаются на дисплее аппарата с помощью кнопок «» (рисунок 1).

Вход и выход из любого режима ИВЛ обеспечивается нажатием не менее одной секунды кнопки «

».

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

1.4.3 Клапан пациента 2 (рисунок 2) предназначен для организации правильного циркулирования дыхательных потоков, установки маски, трахеальной трубки и дополнительных устройств для осуществления дыхания. Устройство клапана пациента приведено на рисунке 3.

Клапан изготовлен таким образом, чтобы обеспечивать свободное дыхание атмосферным воздухом в случае отказа аппарата, окончания кислорода в баллоне или при повышенном потреблении (более установленного) кислорода и кислородно-воздушной смеси при работе аппарата.

При присоединении клапана пациента убедитесь, что направление потока газа для вдыхания совпадает с направлением стрелки.

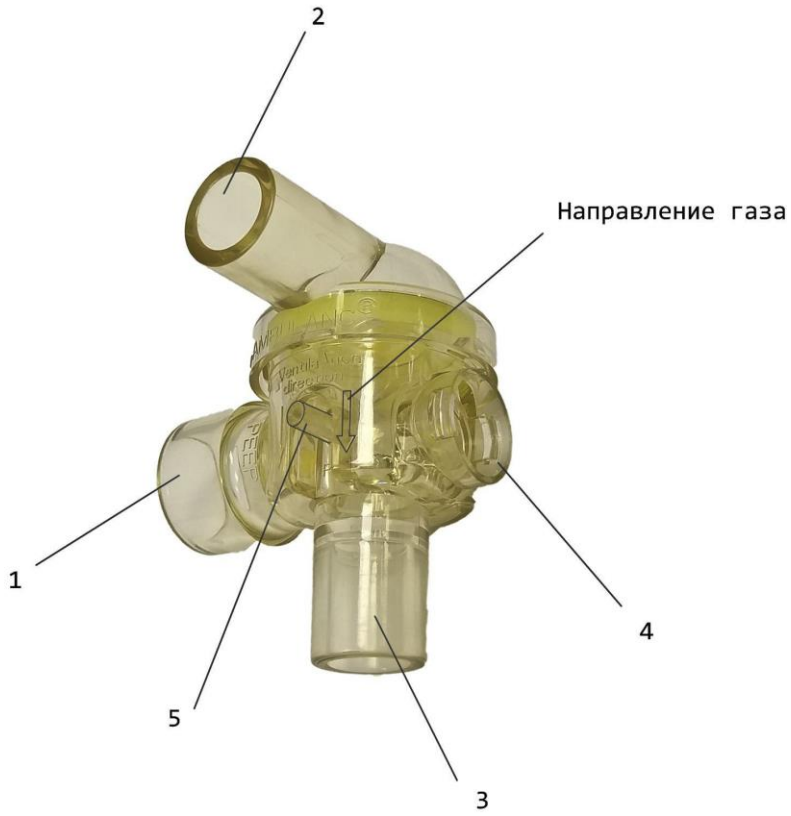


Рисунок 3 – Клапан пациента

Обозначения на рисунке 3:

1 – выходной коннектор (коническое соединение Ø30 мм) – предназначен для выдоха пациента, а также подключения устройства создания положительного давления в конце выдоха (ПДКВ, англ. PEEP) – (клапан PEEP не входит в комплект поставки);

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

2 – входной коннектор (коническое соединение Ø22 мм) – предназначен для подсоединения к дыхательному шлангу;

3 – коннектор для подсоединения к пациенту (коническое соединение Ø22 мм) – предназначен для подсоединения к лицевой маске или трахеальной трубке;

4 – аварийный воздухозаборник (нестандартная поверхность Ø23 мм) – предназначен для обеспечения дыхания атмосферным воздухом в случае отказа аппарата и для подсоединения альтернативных источников кислорода;

5 – коннектор для подключения датчика измерения давления в отверстии для подсоединения пациента (нестандартная цилиндрическая поверхность Ø 5 мм).

1.4.4 Аппарат имеет функцию «Речевое оповещение», которая оказывает информационную поддержку потребителям и может быть полезна малоопытным пользователям. Функция «Речевое оповещение» может быть отключена нажатием не менее одной секунды кнопки «» (см. п. 2.3.10). В этом случае звучит речевое сообщение «Речевое оповещение отключено» и на экране дисплея появляется символ «».

Для восстановления функции «Речевое оповещение» необходимо нажать не менее одной секунды на кнопку «», при этом символ «» исчезает с экрана дисплея.

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

1.4.5 Режимы ИВЛ

ВНИМАНИЕ! Описанные ниже режимы являются общепринятыми в медицинской практике. Ответственность за терапевтическое применение режимов лежит на медицинском персонале.

1.4.5.1 Режим принудительной ИВЛ

Режим IPPV – (англ. Intermittend Positive Pressure Ventilation) – вентиляция с перемежающимся положительным давлением. Отображаемые графики изменения давления P(t) и объёма V(t) приведены на рисунке 4. В режиме IPPV все вдохи производятся аппаратом принудительно с заданной медицинским персоналом частотой, минутным объёмом, давлением в отверстии для подсоединения пациента, отношением продолжительности вдоха-выдоха, концентрацией кислорода.

Медицинский персонал может устанавливать следующие параметры:

– частота дыхания от 10 до 80 ^{1}/мин с промежуточными значениями 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70 ^{1}/мин ;

– минутная вентиляция от 0,5 до 30 л/мин с промежуточными значениями 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин;

– отношение продолжительности вдоха-выдоха от 1:4 до 4:1 с промежуточными значениями 1:3, 1:2, 1:1, 2:1, 3:1;

– давление ограничения P_{lim} в отверстии для подсоединения пациента от 15 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст.;

– концентрацию кислорода O_2: 100% или 60%.

ПРИМЕЧАНИЕ – При необходимости получения положительного давления от 5 до 15 см вод. ст. с промежуточным значением 10 см вод. ст. в конце выдоха возможно подсоединение клапана ПДКВ (PEEP) к коннектору 1 клапана пациента.

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

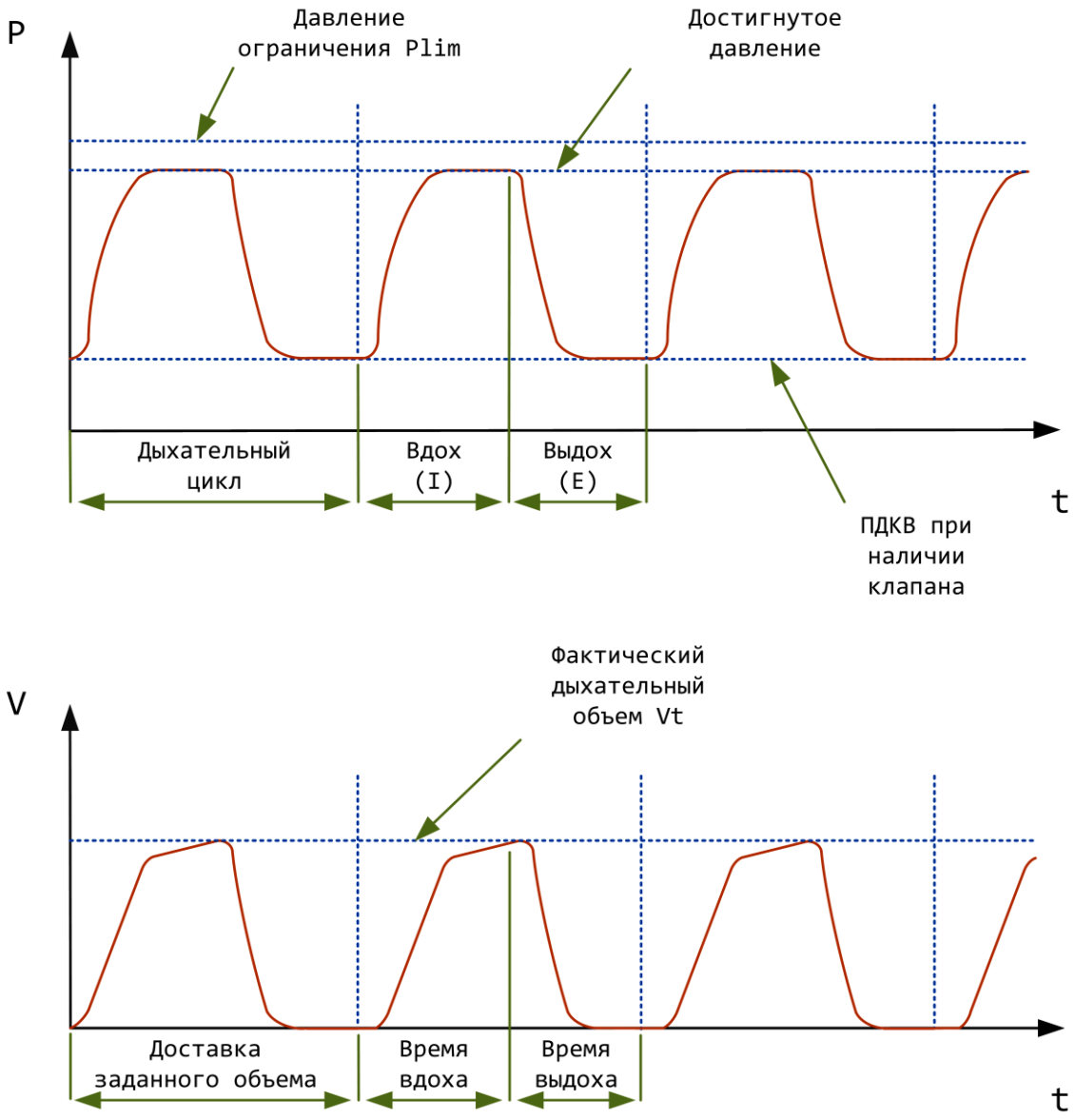


Рисунок 4 – Графики зависимости давления и объёма от времени в режиме IPPV

1.4.5.2 Режим принудительно-вспомогательной ИВЛ

Режим SIMV – (англ. Synchronised Intermittent Mandatory Ventilation) – перемежающаяся принудительная вентиляция, при которой периодические циклы ИВЛ синхронизированы с самостоятельным вдохом пациента. Отображаемые графики зависимости от времени давления P(t) и объёма V(t) приведены на рисунке 5.

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

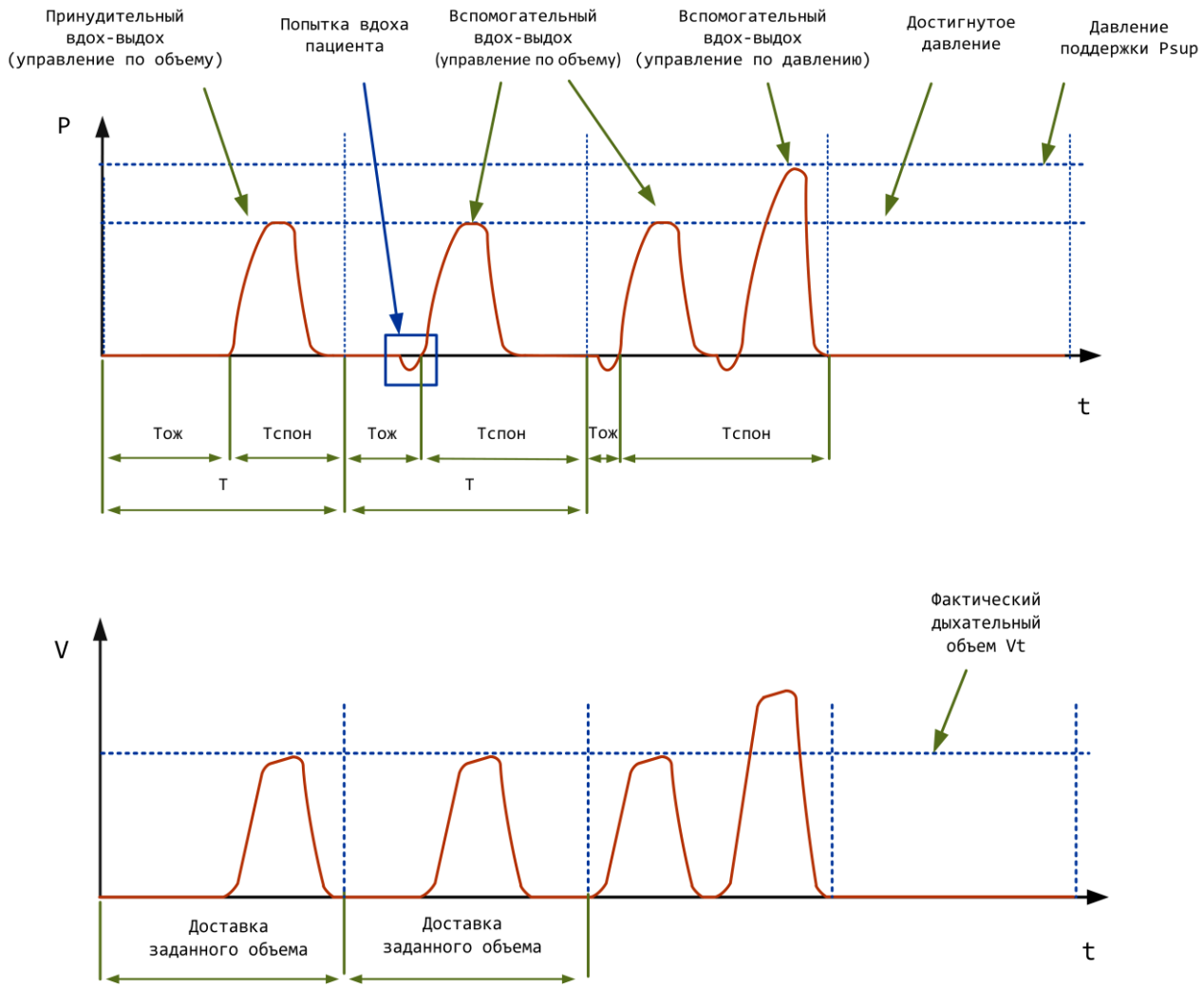


Рисунок 5 – Графики зависимости давления и объёма от времени в режиме SIMV

Алгоритм работы состоит в чередовании периодов ожидания $T_{ож}$ и периодов спонтанных вдохов $T_{спон}$, при этом максимальное значение $T_{ож.\ макс.} = 0{,}5T$.

После запуска режима SIMV открывается окно ожидания принудительного вдоха $T_{ож}$. По истечению $T_{ож}$ и отсутствия зарегистрированной попытки вдоха пациента, откроется интервал спонтанного вдоха $T_{спон}$ и одновременно аппарат совершит один принудительных вдох. Данный интервал продлится до истечения периода T.

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

Если во время следующего окна $T_{ож}$ будет зарегистрирована попытка вдоха, аппарат совершит один вспомогательный вдох. Во время его совершения $T_{ож}$ закроется и откроется $T_{спон}$. Данный интервал продлится до истечения периода Т.

В дальнейшем во время интервала $T_{спон}$ будет зарегистрирована попытка вдоха, аппарат совершит один вспомогательный вдох, управляемый по давлению поддержки P_{sup}.

Медицинский персонал может устанавливать следующие параметры:

– частота вентиляции (дыхания) от 10 до 30 ^{1}/мин с промежуточными значениями 15, 20, 25 ^{1}/мин (при частоте больше 30 ^{1}/мин аппарат будет работать в режиме IPPV);

– минутная вентиляция 0,5 до 30 л/мин с промежуточными значениями 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин;

– отношение продолжительности вдоха-выдоха от 1:4 до 1:1 с промежуточными значениями 1:3, 1:2;

– давление ограничения P_{lim} в отверстии для подсоединения пациента от 15 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст.;

– давление поддержки P_{sup} в отверстии для подсоединения пациента от 5 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст.;

– концентрацию кислорода O_2: 100% или 60%.

Автоматический запуск триггеров вдоха и выдоха осуществляется следующим образом:

1. Запуск триггера вдоха пациента происходит при давлении минус (1±0,5) см вод. ст. во время окна $T_{ож}$ и $T_{спон}$ при частоте вентиляции от 10 до 30 ^{1}/мин с промежуточными значениями 15, 20, 25 ^{1}/мин включительно.

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

2. Запуск триггера выдоха пациента с управлением по давлению происходит при достижении давления поддержки P_{sup} в отверстии для подсоединения пациента от 5 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст.

ПРИМЕЧАНИЕ – При необходимости получения положительного давления от 5 до 15 см вод. ст. с промежуточным значением 10 см вод. ст. в конце выдоха возможно подсоединение клапана ПДКВ (PEEP) к коннектору 1 клапана пациента.

1.4.5.3 Режим вспомогательной ИВЛ

Режим PSV – (англ. Pressure Supported Ventilation) –вспомогательная ИВЛ, во время которой с регулируемой скоростью создается и поддерживается заданное оператором положительное давление в дыхательных путях. Отображаемые графики зависимости от времени давления P(t) и объёма V(t) приведены на рисунке 6.

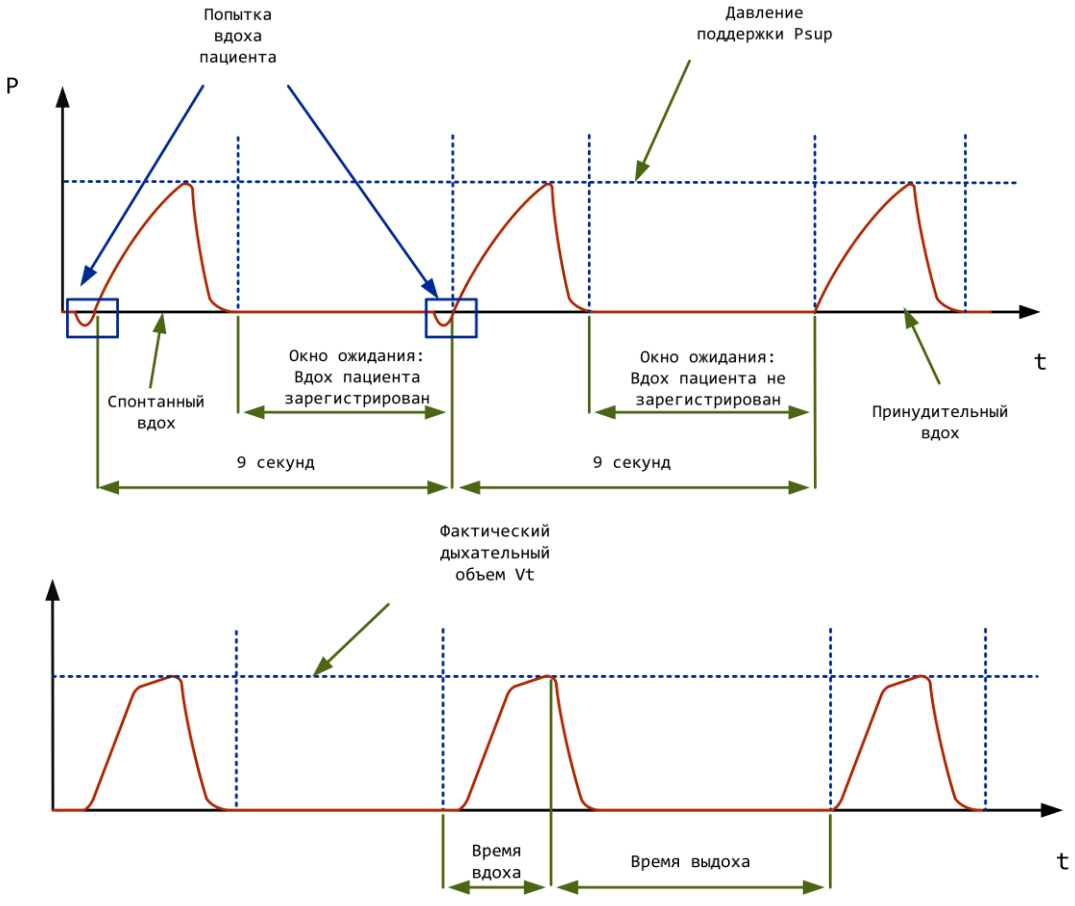


Рисунок 6 – Графики зависимости давления и объёма от времени в режиме PSV

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

Медицинский персонал может устанавливать следующие параметры:

– давление поддержки P_{sup} в отверстии для подсоединения пациента от 5 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст.;

– концентрацию кислорода O_2: 100% или 60%.

Автоматический запуск триггера вдоха осуществляется при выполнении одного из следующих условий:

а) давлении минус (1±0,5) см вод. ст. в отверстии для подсоединения пациента во время окна ожидания попытки вдоха;

б) истечении (9±2) секунд с момента включения режима;

в) истечении (9±2) секунд с момента последнего срабатывания триггера вдоха пациента.

Автоматический запуск триггера выдоха осуществляется при достижении давления поддержки P_{sup} в отверстии для подсоединения пациента от 5 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст.

Графическое представление условий срабатывания триггера выдоха приведено на рисунке 7.

ПРИМЕЧАНИЕ – При необходимости получения положительного давления от 5 до 15 см вод. ст. с промежуточным значением 10 см вод. ст. в конце выдоха возможно подсоединение клапана ПДКВ (PEEP) к коннектору 1 клапана пациента.

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

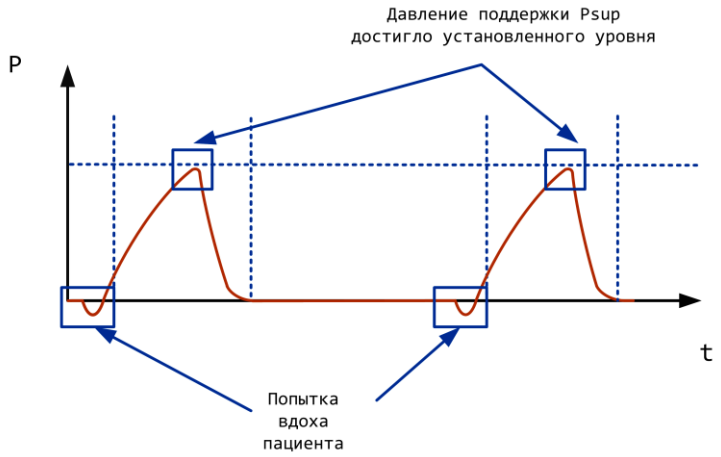


Рисунок 7 – Условия срабатывания триггера выдоха в режиме PSV

1.4.5.4 Ручной режим ИВЛ

Ручной режим вентиляции предназначен для экстренной подачи непрерывного потока кислорода или кислородно-воздушной смеси.

Медицинский персонал может устанавливать следующие параметры:

– скорость потока от 3 до 30 л/мин с промежуточными значениями 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин с помощью изменения положения переключателя «**МО (л/мин)**» (рисунок 1).

– давление ограничения Plim в отверстии для подсоединения пациента от 15 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст. с помощью кнопок  (рисунок 1), находясь в окне выбора режима IPPV или SIMV.

Ручной режим можно активировать из режима вентиляции IPPV или SIMV, а также из основного меню сразу после включения аппарата, нажимая и удерживая кнопку «». Вход в ручной режим из режима вентиляции IPPV или SIMV вызывает его прерывание и остановку отображения графиков зависимости давления и объёма от времени.

Выход из ручного режима осуществляется автоматически при отпускании кнопки «» и возобновляет прерванный режим и отображение графиков зависимости давления и объёма от времени.

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

При достижении давления ограничения P_{lim} в отверстии для присоединения пациента происходит срабатывание сигнала тревоги «Стеноз», прекращение ручного режима и переход аппарата на выдох.

1.4.5.5 Режим реанимации

Режим реанимации применяется при проведении сердечно-лёгочной реанимации и подачи потока кислорода или кислородно-воздушной смеси в лёгкие пациента.

Медицинский персонал может устанавливать следующие параметры:

– величину дыхательного объёма Vd от 100 до 1000 мл с промежуточными значениями 200, 300, 366, 433, 500, 666, 833 мл с помощью изменения положения переключателя «**МО (л/мин)**» от 3 до 30 л/мин соответственно (рисунок 1).

Отображаемые графики зависимости от времени давления P(t) и объёма V(t) приведены на рисунке 8.

Режим реанимации (REAN) устанавливается на дисплее аппарата с помощью кнопок «» (рисунок 1). Данный режим обеспечивает пациента двумя последовательными вдохами длительностью 1 секунда с интервалом 1 секунда после 30 последовательных звуковых сигналов метронома с частотой от 100 до 120 ^{1}/мин.

Режим реанимации проводится исключительно у больного с разобщением дыхательного и пищеварительного тракта (после интубации, введения ларингеальной маски, ларингеальной трубки, комитьюба, наложения трахеостомы). Использование этого режима с масочной (неинвазивной) вентиляцией опасно, так как приводит к попаданию части газовой смеси в желудок с регургитацией и последующими тяжелыми дыхательными осложнениями.

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

ПРИМЕЧАНИЕ – При достижении давления ограничения P_{lim} = 45 см вод. ст. на дисплее появляется визуальное сообщение «Не доставлен заданный Vd» и аппарат незамедлительно переходит на выдох. После устранения причины неисправности сообщение «Не доставлен заданный Vd» исчезает с дисплея и аппарат продолжает вентиляцию в режиме реанимации.

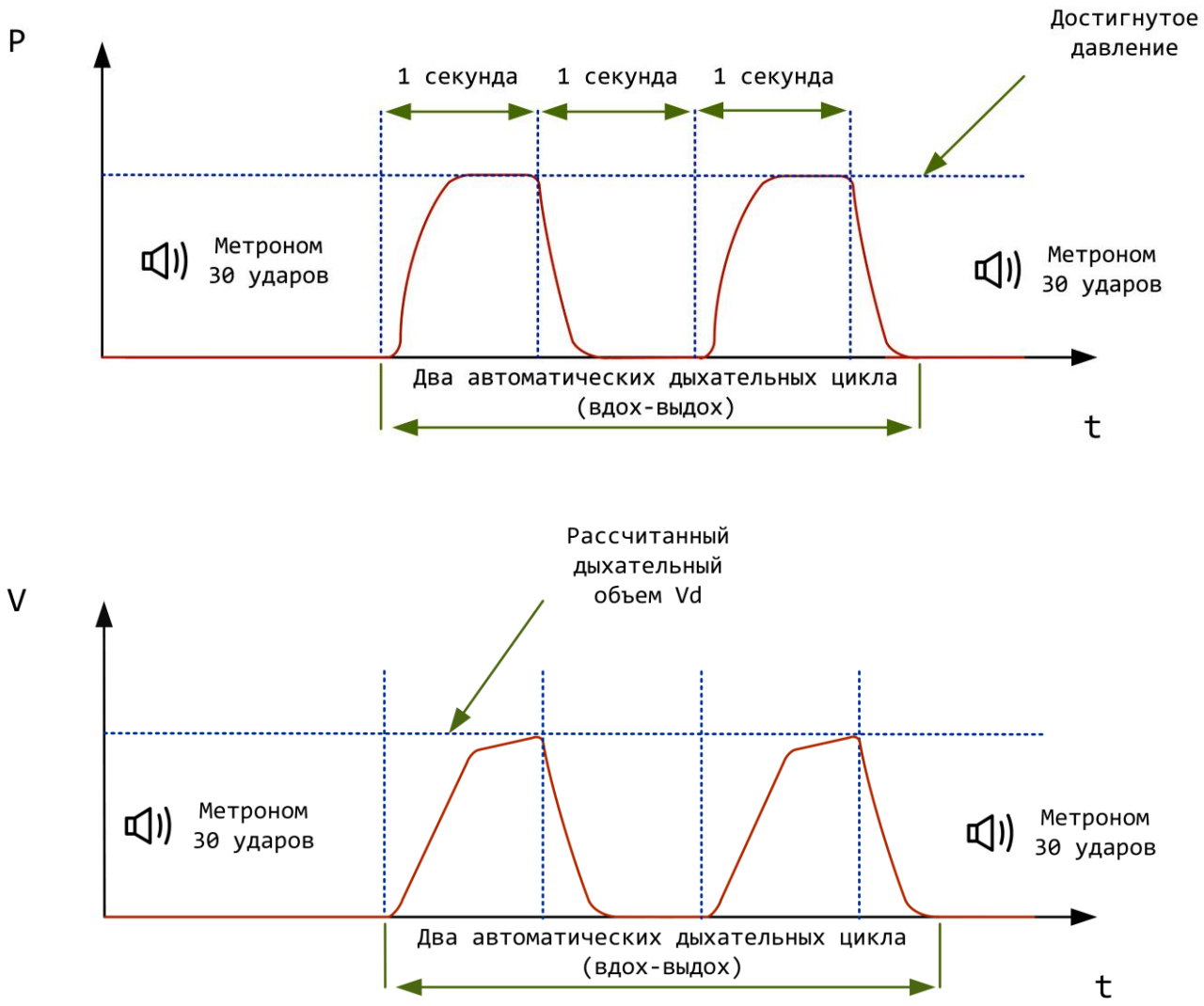


Рисунок 8 – Графики зависимости давления и объёма в режиме реанимации

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

2 Использование по назначению

2.1 Меры безопасности

2.1.1 Общие сведения

1) Аппарат может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, изучившим руководство по эксплуатации. Неправильное использование может вызвать физические повреждения пациента, медицинского персонала или выход из строя самого аппарата.

2) Длительная подача высококонцентрированного кислорода является причиной токсического отравления. Время подачи кислорода варьируется в зависимости от возраста и состояния здоровья пациентов.

3) Соприкосновение кислорода под высоким давлением с горючими материалами (смазка, масло, спирт и т. д.) может привести к взрыву.

4) В случае технического отказа аппарата всегда должен быть доступен резервный респиратор.

5) Аппарат не предназначен для гипербарического использования (барокамера).

6) Аппарат подходит только для пациентов с массой тела больше 5кг.

7) Храните оборудование и все винтовые соединения абсолютно свободными от масла и смазки.

8) Всегда мойте руки перед началом работы по подаче кислорода. Продукты, содержащие углеводороды (например, масла, смазки, спирты, кремы для рук, лейкопластыри), могут вызвать взрывные реакции при вступлении в контакт с кислородом под высоким давлением.

9) Курение и открытый огонь строго запрещены вблизи аппарата и его принадлежностей, содержащих или передающих кислород.

10) Во время сборки и замены кислородного баллона используется только усилие руки при затягивании винтовых соединений на кислородном баллоне и редукторе давления. Никогда не используйте для этой цели какие-либо инструменты. Чрезмерное затягивание наносит ущерб винтовой резьбе и может вызвать утечку.

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

11) Защищайте кислородные баллоны от случайного падения. При падении баллона редуктор давления или клапан могут повредиться и может произойти сильный взрыв.

12) Всегда медленно открывайте клапан кислородного баллона для предотвращения повреждения давлением других устройств.

13) Кислородный баллон никогда не должен опустошаться полностью (менее 1МПа), поскольку это может привести к попаданию в него воздуха с содержанием влаги и вызвать коррозию.

14) Пациент и аппарат должны находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала во время работы аппарата.

15) Убедитесь, что ни выходной коннектор, ни входной коннектор на клапане пациента не блокированы или их функционированию не препятствует что-либо иное, например, положение пациента.

16) Для предотвращения инфекционного или бактериального заражения ознакомьтесь с п. 3.1.

17) Необходимо защищать силиконовые и резиновые компоненты от ультрафиолетовой радиации и продолжительного воздействия прямых солнечных лучей, поскольку это может сделать их ломкими и хрупкими.

18) При использовании оборудования, отличного от рекомендуемого в инструкции по эксплуатации, и запасных частей других производителей может произойти нарушение работы и отсутствие биосовместимости. В таких случаях все претензии по гарантийным обязательствам будут недействительными.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать аппарат в токсичной и загрязнённой среде или при возможном риске взрыва.

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

2.1.2 Эксплуатационные ограничения

а) Показания к проведению ИВЛ:

1) длительное апноэ, вызванное либо применением миорелаксантов (вводный наркоз, поддержание анестезии, лечение эпилептического статуса, эклампсии, столбняка и пр.), либо тяжёлой патологией (клиническая смерть, черепно-мозговая травма, отёк или опухоль головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, отравление барбитуратами, поражение электротоком, утопление, тромбоэмболия лёгочной артерии и др.);

2) выраженная гиповентиляция и патологические ритмы дыхания, ведущие к тяжёлому нарастанию гипоксии с нарушениями сознания (предагональные состояния, нарушения мозгового обращения, отёк, травма или опухоль головного мозга, полиневриты, миастения, различные отравления, остаточная кураризация, рекураризация, повреждения и заболевания грудной клетки, тяжёлые бронхо-обструктивные синдромы, массивные пневмонии, респираторный дистресс-синдром взрослых, отёк лёгких и пр.);

3) острая дыхательная недостаточность с нарастающим удушьем при возбуждении или угнетении центральной нервной системы;

4) нарушение дыхания с выраженным цианозом или землистым цветом кожных покровов, потливостью;

5) нарушения дыхания с выраженной тахикардией или брадикардией, неустойчивостью артериального давления, повышение величины парадоксального пульса до 20 мм рт. ст. и более;

6) «надрывное» дыхание с нарастающим утомлением и истощением больного;

7) большое количество вязкой мокроты, которая с трудом откашливается больным, что сопровождается нарастающей гипоксемией;

8) частота дыхания свыше 40 ^{1}/мин после нормализации температуры у взрослых пациентов;

9) снижение артериального PO_2 до 60 мм рт. ст. и ниже при дыхании атмосферным воздухом или до 70 мм рт. ст. и ниже при дыхании кислородом;

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

10) при вентиляционных нарушениях повышение артериального PCO_2 до 60 мм рт. ст. и выше, снижение SaO_2 до 70-80% и ниже;

11) постгипотический отёк головного мозга или его травма, сопровождающаяся нарушениями функций мозга даже при сохранении нормовентиляции;

12) реальная угроза развития острой дыхательной недостаточности (ближайший послеоперационный период после травматических операций, травматический шок, различные тяжёлые отравления, передозировка лекарственных или наркотических веществ).

б) Противопоказания к проведению не инвазивной ИВЛ:

1) остановка дыхания;

2) нестабильная гемодинамика (гипотензия, ишемия или инфаркт миокарда, жизнеугрожающая аритмия, неконтролируемая артериальная гипертензия);

3) тяжелая гипоксемия, резистентная к оксигенотерапии;

4) невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации;

5) избыточный бронхиальный и трахеальный секрет и неспособность больного к его откашливанию (например, при наличии брохоэктазов, абсцесса);

6) признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к взаимодействию с медицинским персоналом;

7) лицевая травма, ожоги, анатомические нарушения, препятствующие установке маски;

8) выраженное ожирение;

9) неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;

10) активное кровотечение из желудочно-кишечного тракта;

11) обструкция верхних дыхательных путей;

12) операции на верхних дыхательных путях;

13) опухоли головы и шеи.

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

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Конструкция аппарата предусматривает следующие варианты его использования:

а) транспортный (в условиях наземного и водного транспорта);

б) переносной (при проведении спасательных мероприятий, в том числе закреплённый на носилках).

Аппарат поставляется с блоком управления, шлангом дыхательным многоразового использования, клапаном пациента, масками лицевыми полимерными, шлангом кислородным, баллоном, редуктором, блоком питания и кабелем питания в футляре вместе с сумкой и готов к использованию при заправленном баллоне и заряженном аккумуляторе после сборки дыхательного контура. Кронштейн для крепления в транспорте входит в комплект поставки.

Внешний вид аппарата в сборе приведен на рисунке 9.

Примеры крепления аппарата к носилкам и в транспорте приведены на рисунке 10.

Для обеспечения безопасной и надежной работы после установки необходимо провести проверку функционирования (см. п. 3.2).

ВНИМАНИЕ! Составные части аппарата используются совместно и не предназначены для отдельного использования.

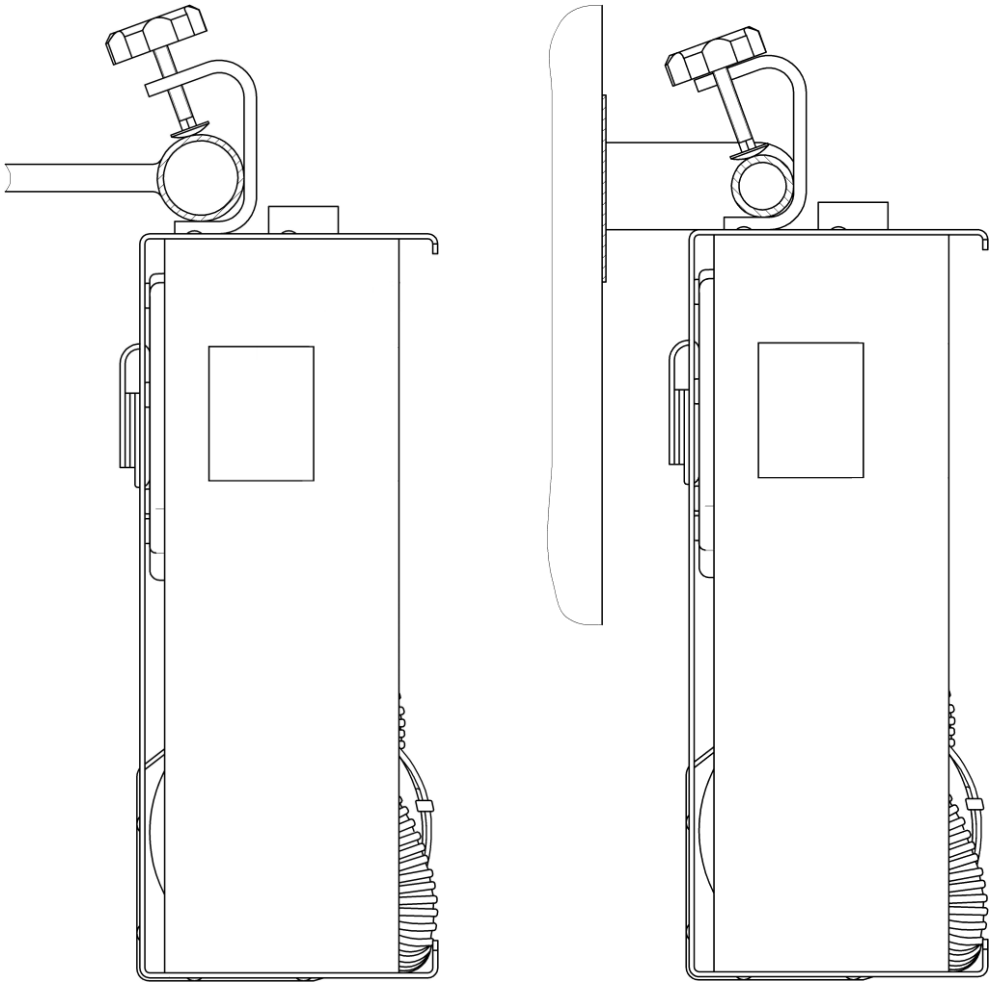
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – футляр
2 – сумка для принадлежностей
3 – сумка для переноски

Рисунок 9 – Внешний вид аппарата в сборе

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



а) крепление к носилкам б) крепление в транспорте

Рисунок 10 – Пример крепления аппарата

2.2.2 Подсоединение кислородного баллона

Тщательно вымыть руки перед началом проведения работ по подаче кислорода. Продукты, содержащие углеводороды (например, масла, смазки, спирты, кремы для рук, лейкопластыри), могут вызвать взрывные реакции при вступлении в контакт с кислородом под высоким давлением.

Внимание! Запрещено использовать гаечные ключи или подобные инструменты для затягивания или ослабления винтовых соединений.

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

2.2.2.1 Удаление пустого баллона

а) Закрыть клапан кислородного баллона. Включить аппарат нажатием и удержанием не менее двух секунд кнопки «», затем нажать и удерживать кнопку «» (рисунок 1). Это выпустит остаточный кислород и сбросит давление в аппарате. Подождать, пока манометр на редукторе давления покажет содержание кислорода на нулевом уровне перед тем, как вручную раскрутить винтовое соединение.

Внимание! Перед включением прибора убедитесь, что дыхательный контур не подсоединён к пациенту.

б) Выключить аппарат при помощи кнопки «».

в) Открутить накидную гайку-маховик крепления редуктора давления, присоединенного к кислородному баллону.

2.2.2.2 Присоединение нового баллона

а) Перед установкой на короткое время приоткрыть и закрыть вентиль нового кислородного баллона. Это должно выпустить какие-либо твердые частицы.

Внимание! Не направляйте открытый клапан на себя и убедитесь, что никто не может быть травмирован выходящими частицами.

б) Прикрутить накидную гайку-маховик крепления редуктора давления к штуцеру кислородного баллона.

в) Присоединить шланг для подключения кислородного баллона к редуктору давления и к впускному коннектору 13 (рисунок 1) на аппарате при помощи быстросъемных соединителей.

2.2.3 Подсоединение шлангов

а) Соединить шланг измерителя давления 4 (рисунок 2) со штуцером 12 (рисунок 1).

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

б) Соединить дыхательный шланг 3 с коннектором подключения дыхательного шланга 14. Убедиться, что это не вызывает образования каких-либо петель в уже присоединенном шланге 4. При необходимости повернуть дыхательный шланг для устранения перегибов и скручиваний.

в) Присоединить клапан пациента 2 (рисунок 2) к свободным концам дыхательного шланга и шланга измерителя давления.

Внимание! Дыхательный шланг и шланг измерителя давления при манипуляциях допускается брать только за концы во избежание повреждения.

2.2.4 Подсоединение маски и трубки

Если для насыщения кислородом используется маска 1 (рисунок 2), прикрепите соединительное отверстие маски к клапану пациента (идентично соединению дыхательного шланга). Если для насыщения пациента кислородом используется трахеальная трубка, прикрепите клапан пациента к трубке.

Если будет использоваться одноразовый дыхательный шланг пациента, утилизируйте его после использования в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Внимание! Все составные части дыхательного контура и клапана ПДКВ (PEEP) перед эксплуатацией должны быть полностью сухими, а подвижные элементы в клапане пациента и клапана ПДКВ (PEEP) не должны иметь ограничений движения. Производитель не несет ответственности за причиненный вред здоровью пациента или выход из строя самого аппарата возникший по причине неработоспособности элементов дыхательного контура и клапана ПДКВ (PEEP).

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

2.2.5 Проверка аппарата перед использованием

Перед использованием проведите следующие проверки:

а) Проверка клапана пациента (см. п.3.2.3);

б) Проверка сигнала тревоги “Стеноз” (см. п.3.2.4.1);

в) Проверка сигнала тревоги “Отсоединение” (см. п.3.2.4.2);

г) Проверка сигнала тревоги “<2,7 бар O_2” (см. п.3.2.4.3);

д) Проверка состояния батареи питания (см. п.3.2.4.4).

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включение аппарата

а) Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Манометр редуктора в данный момент показывает давление в баллоне.

б) При необходимости можно рассчитать, на какое время хватит оставшегося кислорода (см. п. 2.3.11).

Внимание! Вовремя заменяйте баллон, например, когда давление ниже 5 МПа (50 бар), для гарантии того, что кислорода хватит на достаточное время.

в) Для включения аппарата нажмите и удерживайте кнопку «» более двух секунд до речевого сообщения: «Откройте вентиль кислородного баллона, проверьте дыхательный контур и оденьте маску. Выберите режим вентиляции и установите необходимые параметры».

Внимание! В случае, если аппарат не реагирует на нажатие кнопки «» (аккумулятор разряжен ниже допустимого предела), следует подключить внешний источник питания и повторить попытку.

2.3.2 Меню пользователя

а) После включения прибора на дисплее на одну секунду появляется заставка, затем на три секунды появляется меню выбора языка, «Русский»/«English» (рисунок 11).

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

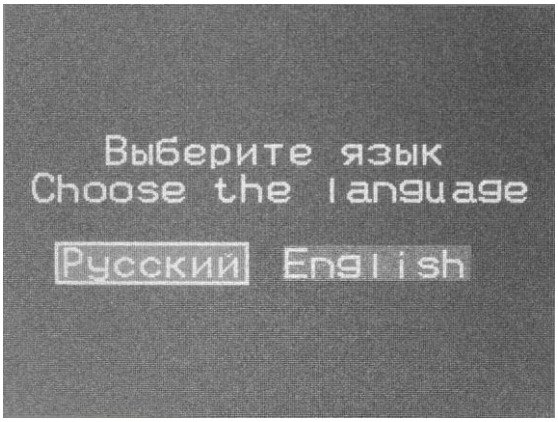
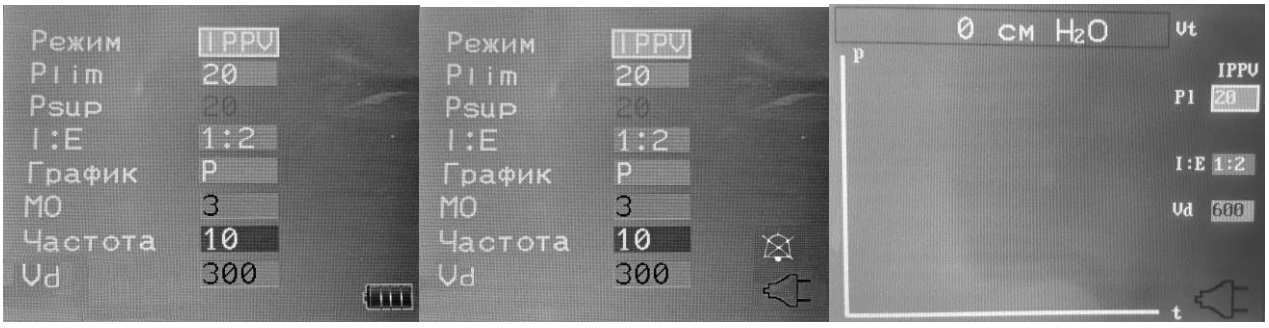


Рисунок 11 – Меню выбора языка

Активная языковая раскладка выделена в меню фиолетовым цветом (в рамке), пассивная – синим. Изменить языковую раскладку можно в течение трёх секунд нажатием кнопок «◀▶». При отсутствии корректирующих действий активной остаётся раскладка «Русский». По истечении трех секунд аппарат перейдет в основное меню независимо от того производилась или нет корректировка языка.

Основное меню состоит из полей со следующими изменяемыми параметрами ИВЛ (рисунок 12): наименование режима вентиляции, давление ограничения P_{lim}, давление поддержки P_{sup}, соотношение I:E, график зависимости давления или объёма от времени (по выбору), МО (установленный минутный объём), частота, Vd (рассчитанный дыхательный объём), Vt (фактический дыхательный объём).



а) питание аппарата от аккумуляторной батареи;

б) питание аппарата от источника переменного тока или источника постоянного тока.

в) режим принудительной ИВЛ (IPPV)

Рисунок 12 – Основное меню

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

Значение минутного объёма и частоты изменяются поворотом соответствующего переключателя. Цветовое выделение поля со значением параметра (минутного объёма и частоты) соответствует цветовой гамме на шкале соответствующего переключателя.

Изменение значений параметров меню: наименование режима вентиляции, давление, соотношение I:E, график зависимости давления или объёма от времени (по выбору) – осуществляется кнопками «» в кольцевом режиме.

Навигация осуществляется кнопками «» в кольцевом режиме. Активное поле значения параметра выделено в меню фиолетовым цветом (в рамке), пассивное (доступное для корректировки) – синим.

Пассивные поля, недоступные для корректировки, не имеют выделения цветом.

б) Поля меню могут принимать следующие значения:

– поле «Режим»: «IPPV», «PSV», «SIMV», «REAN»;

– поле «Plim» в режимах «IPPV», «SIMV»: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 55, 60 см вод. ст.;

– поле «Psup» в режимах «SIMV», «PSV»: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 55, 60 см вод. ст.;

– поле «I:E» в режиме «IPPV»: 4:1, 3:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:3, 1:4;

– поле «I:E» в режиме «SIMV»: 1:1, 1:2, 1:3, 1:4;

– поле «График» в режимах «IPPV», «PSV», «SIMV», «REAN»: P или V (зависимость давления или объёма от времени);

– поле «МО» в режимах «IPPV», «SIMV»: 0,5, 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25, 30 л/мин (зависит от положения переключателя «МО»);

– поле «МО» в режимах «REAN»: 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин (зависит от положения переключателя «МО»);

– поле «Частота» в режимах «IPPV», «SIMV»: 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80 ^{1}/мин (зависит от положения переключателя «Частота»);

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

– поле «Vd» в режимах «IPPV», «PSV», «SIMV», «REAN»: рассчитанный дыхательный объём (мл);

– поле «Vt» в режимах «IPPV», «PSV», «SIMV», «REAN»: фактический дыхательный объём (мл).

Подтверждение каждого установленного параметра и выбранного режима не требуется.

Запуск режима осуществляется нажатием и удержанием не менее одной секунды кнопки «

», после чего звучит сообщение: «Установлен режим (название режима)». При повторном нажатии кнопки «

» появляется белый квадрат в верхнем правом углу дисплея рядом с названием режима и звучит сообщение: «Режим (название режима) завершен», означающее, что режим по окончании вдоха закончится. В процессе вентиляции возможно изменение доступного для коррекции значения параметра кнопками «
». После изменения значения параметра подтверждения нового значения кнопкой «

» не требуется. Вновь установленные параметры ИВЛ вступают в действие со следующего вдоха.

в) Символ  в правом нижнем углу дисплея означает питание от сети переменного тока или от источника постоянного тока. При этом символе действуют следующие сигналы низкого приоритета:

- мигающий визуальный сигнал  зеленого цвета, сообщающий о том, что идет процесс заряда аккумуляторной батареи;

- постоянный визуальный сигнал  зеленого цвета, сообщающий о том, что аккумуляторная батарея полностью заряжена;

г) Символ  в правом нижнем углу дисплея означает уровень заряда аккумуляторной батареи во время протекания режима и имеет следующие степени заряда:

 - 25 %;

 - 50%;

 - 75%;

 - 100%.

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

При этом символе действуют следующие сигналы высокого приоритета:

- при уровне заряда в 50 % и отсутствии внешнего источника питания появляется мигающий визуальный сигнал тревоги  красного цвета и прозвучит один раз речевое сообщение «Внимание! Низкий уровень заряда аккумулятора. Подключите внешний источник питания»;

- при уровне заряда в 25 % и отсутствии внешнего источника питания появляется мигающий визуальный сигнал тревоги  красного цвета и прозвучит один раз речевое сообщение «Внимание! Низкий уровень заряда аккумулятора. Подключите внешний источник питания».

Внимание! Если не подключить внешний источник питания, после повторного речевого сообщения «Внимание! Низкий уровень заряда аккумулятора. Подключите внешний источник питания», аппарат отключится через 7 с.

д) Символ  в правом нижнем углу дисплея означает, что функция «Речевое оповещение» (см. п. 2.3.10) в данный момент отключена. При этом символе речевые сообщения не воспроизводятся;

ПРИМЕЧАНИЕ – При отключении функции «Речевое оповещение» визуальный и звуковой сигналы тревоги не будут отключены!

е) В поле «Vt» в правом верхнем углу дисплея отображается фактический дыхательный объём (мл).

2.3.3 Выбор режима работы и параметров ИВЛ

а) После выбора языка на дисплее будет отображаться, по умолчанию, режим IPPV со следующими параметрами: давления ограничения P_{lim} = 20 см вод. ст., соотношение вдоха-выдоха 1:2, график – зависимость давления от времени. Медицинский персонал может изменить настройки и выбрать режим по своему усмотрению кнопками «», переключателями «МО», «Частота» и поворотной ручкой «O_2» (см. п. 1.4.5). Параметры, которые не могут быть изменены в каком-либо из режимов, на дисплее автоматически затеняются.

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

Величины параметров ИВЛ устанавливаются в соответствии с п.1.4.5.

б) Переход в ручной режим вентиляции возможен из любого режима вентиляции или основного меню. Ручной режим предназначен для экстренной подачи кислорода. При этом обеспечивается подача постоянного потока кислорода до тех пор, пока нажата кнопка «» или не достигнуто установленное давление ограничения P_{lim} в отверстии для подсоединения пациента. Величина скорости потока в ручном режиме составляет от 3 до 30 л/мин с промежуточными значениями 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин (зависит от положения переключателя на шкале «МО»). При превышении установленного давления ограничения P_{lim} в отверстии для подсоединения пациента происходит срабатывание сигнала тревоги «Стеноз» (см. п. 2.3.9).

в) Концентрацию кислорода (60% или 100%) в дыхательной смеси медицинский персонал может изменить поворотом ручки «O_2» по стрелке.

г) В режимах IPPV, SIMV, REAN в случае невозможности доставки пациенту рассчитанного объёма на дисплее появляется визуальное сообщение в виде красной области с текстом: «Не доставлен заданный Vd».

2.3.4 Автоматический контроль

При включении аппарата при помощи кнопки «» в первые 3 секунды происходит самопроверка, звучит речевое сообщение «Откройте вентиль кислородного баллона, проверьте дыхательный контур и оденьте маску. Выберите режим вентиляции и установите необходимые параметры».

Во время такой проверки четыре индикатора на указателе сигналов тревоги 3 (рисунок 1) кратковременно светятся.

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

2.3.5 Выбор настроек вентиляции

Аппарат позволяет производить выбор настроек частоты дыхания, минутного объёма и изменять концентрацию кислорода перед включением аппарата для предотвращения потери кислорода.

а) Выбор частоты дыхания и минутного объёма

Установить частоту дыхания и минутный объём можно при помощи переключателя установки величины минутного объёма **«МО (л/мин)»** и переключателя установки частоты **«Частота (1/мин)»**, используя информацию таблицы 2 и цветные отметки шкалы на панели управления.

Таблица 2

Параметры	Цвет отметки шкалы		
	Желтый	Оранжевый	Коричневый
Вес тела, кг	от 5 до 10 вкл.	св. 10 до 40 вкл.	св.40
Частота дыхания, ¹/мин.	30-80	20-25	10-15
Минутный объём, л/мин	0,5-3	6-9	11-30

Внимание! Значения параметров, указанные в таблице 2, являются рекомендованными. При лёгочных заболеваниях или специальных показаниях возможны отличия от этих значений.

б) Выбор давления ограничения P_{lim}

Давление ограничения P_{lim} устанавливается с помощью кнопок «».

Рекомендуемые величины максимального значения давления ограничения P_{lim} при различных способах ИВЛ приведены в таблице 3.

Таблица 3

Параметры	Вентиляция через маску	Вентиляция через трахеальную трубку
Давление ограничения P_{lim}	20 см вод. ст.	45 см вод. ст.

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

Внимание! Значения параметров, указанные в таблице 3, являются рекомендованными. При лёгочных заболеваниях, проведении ИВЛ для маленьких детей или специальных показаниях возможны отличия от этих значений. При включении аппарата автоматически устанавливается давление 20 см вод. ст.

2.3.6 Проведение ИВЛ

а) Вентиляция через лицевую маску

Данный вид ИВЛ используется, если верхние дыхательные пути пациента не препятствуют дыханию или препятствуют незначительно. Последовательность действий следующая:

1) Прикрепить маску соответствующего типоразмера к клапану пациента.

2) Поместить маску на рот и нос пациента, закрепить на голове с помощью элементов крепления.

3) Запрокинуть голову пациента назад и убедиться, что маска герметично закреплена на лице пациента.

б) Вентиляция через трахеальную трубку

Данный вид ИВЛ используется, если пациент имеет повреждённые верхние дыхательные пути или они закупорены. Последовательность действий следующая:

1) Провести интубирование пациента.

2) Надеть клапан пациента на соединитель трахеальной трубки.

Внимание! Производитель не приводит медицинских методик к проведению интубации в настоящем руководстве. Ответственность за принятие решения о целесообразности проведения интубации, а также применения определенной методики интубации лежит на медицинском персонале.

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

2.3.7 Применение клапана ПДКВ (PEEP)

Конструкция аппарата позволяет применение клапана ПДКВ (PEEP) в режиме IPPV, SIMV, PSV для получения постоянного положительного давления в конце выдоха. Клапан ПДКВ (PEEP) устанавливается в выходной коннектор 1 клапана пациента (рисунок 3). Для предотвращения срабатывания аварийной сигнализации и прекращении вентиляции рекомендуется устанавливать давление на клапане ПДКВ (PEEP) в пределах от 5 до 15 см вод. ст. с промежуточным значением 10 см вод. ст.

При этом разница между установленным давлением на клапане ПДКВ (PEEP) и дыхательным давлением в отверстии для подсоединения пациента должна составлять не менее 10 см вод. ст.

ПРИМЕЧАНИЕ – Клапан ПДКВ (PEEP) не должен устанавливаться при использовании аппарата в режиме REAN. Клапан ПДКВ (PEEP) должен быть отсоединен от выходного коннектора 1 клапана пациента (рисунок 3) после использования.

2.3.8 Прекращение ИВЛ

а) Прекратить ИВЛ нажатием и удерживанием не менее одной секунды кнопки «

». Звучит сообщение: «Режим (название режима) завершен» и появляется белый квадрат в верхнем правом углу дисплея рядом с названием режима, означающее, что режим по окончании вдоха закончится.

б) Выключить аппарат нажатием кнопки «» в течение не менее 2 секунд. Последует речевое сообщение: «Закройте вентиль кислородного баллона, снимите маску»;

в) Закрыть вентиль кислородного баллона;

г) Снять маску.

Внимание! Запрещено полностью опустошать кислородный баллон. Заполнение баллона должно происходить при наличии в нем остаточного давления. Это предотвращает попадание внутрь атмосферного воздуха, который может вызвать окисление.

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

2.3.9 Сигналы тревоги высокого приоритета

а) Сигнал тревоги «Стеноз» (превышение давления ограничения P_{lim} в трёх последовательных фазах вдоха-выдоха) – непрерывный сигнал, действующий до устранения причины.

ПРИМЕЧАНИЯ – Сигнал тревоги «Стеноз» в режимах PSV и REAN не активируется.

Причины появления сигнала – фактическое дыхательное давление превышает давление ограничения P_{lim}, что сопровождается единичным звуковым сигналом при первых двух случаях превышения.

Аппарат переключается на выдох, если давление ограничения P_{lim} превышено, однако затем пытается продолжить вентиляцию в следующей фазе вдоха.

Непрерывный сигнал тревоги инициируется, если давление в отверстии для подсоединения пациента превышается за три последовательные фазы вдоха-выдоха. Это запланировано для предотвращения сигналов ложной тревоги, например, при кашле, спазмах, закупоривании дыхательных путей.

Если активирована функция «Речевое оповещение», то последует речевое сообщение: «Внимание! Превышен установленный порог давления. Проверьте исправность оборудования». На экране появляется визуальный сигнал в виде красной области с названием аварии, а индикатор «Стеноз» начнет работать в пульсирующем режиме красным цветом.

После устранения причины неисправности звуковой и визуальный сигналы тревоги можно отменить с помощью удержания кнопки «

» не менее 1 секунды.

б) Сигнал тревоги «Отсоединение». В режиме вспомогательной искусственной вентиляции лёгких (режим PSV) сигнал должен включиться на (20±10) с через (24±4) с, в остальных режимах через (15±5) с после возникновения причины на (20±10) с.

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

ПРИМЕЧАНИЕ – Сигнал тревоги «Отсоединение» в режиме REAN не активируется.

Причины появления сигнала – отсоединение между аппаратом и пациентом или неисправность подводящих шлангов.

Сигнал тревоги инициируется, когда повышение давления в отверстии для подсоединения пациента не может достичь (1±0,5) см вод. ст. не менее чем за три последовательные фазы вдоха-выдоха.

Если активирована функция «Речевое оповещение», то последует речевое сообщение «Внимание! Отсоединение дыхательного контура. Проверьте исправность оборудования». На экране появляется визуальный сигнал в виде красной области с названием аварии, а индикатор «Отсоединение» начнет работать в пульсирующем режиме красным цветом.

Сигнал тревоги «Отсоединение» в режиме PSV появляется, если пациент не вызывает действие аппарата в течение 24 секунд и давление не возрастает более чем на 2 см вод. ст. во время вдоха.

После устранения причины неисправности сигналы тревоги прекращаются и аппарат продолжает вентиляцию.

в) Сигнал тревоги «<2,7 бар O_2» (падение давления кислорода на впускном коннекторе 13 (рисунок 1) ниже 2,7 бар) длительностью не менее 7 с.

Причина появления сигнала – давление кислорода в соединении баллона к аппарату упало ниже 2,7 бар. Причиной обычно является практически пустой кислородный баллон.

В этом случае аппарат не может далее функционировать корректно, поскольку рабочие параметры больше не находятся в допустимых пределах. Если активирована функция «Речевое оповещения», то последует речевое сообщение: «Внимание! Низкое давление в баллоне. Замените баллон».

На экране появляется визуальный сигнал в виде красной области с названием аварии, а индикатор «<2,7 бар O_2» начнет работать в пульсирующем режиме красным цветом.

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

После устранения причины неисправности звуковой и визуальный сигналы тревоги можно отменить с помощью удержания кнопки «

» не менее 1 секунды.

г) Сигнал тревоги  (разряд аккумуляторной батареи) длительностью не менее 7 с.

Причина появления сигнала – неисправность или низкий заряд батареи.

В этом случае, через 7 с после появления сигнала при 25% уровне заряда, следует прекращение работы аппарата. Вследствие этого нужно предпринять срочные шаги для обеспечения альтернативного варианта дыхания (см. п. 2.3.12) или подключить внешний источник питания.

Если активирована функция «Речевое оповещение», то последует речевое сообщение: «Внимание! Низкий уровень заряда аккумулятора. Подключите внешний источник питания». На экране появляется визуальный сигнал в виде красной области с названием аварии, а индикатор  начнет работать в пульсирующем режиме красным цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ – При появлении данного сообщения необходимо аппарат подключить к внешнему источнику питания или обеспечить пациента альтернативным методом дыхания.

При подключении адаптера бортовой сети или блока питания 220В/12В из комплекта поставки индикатор  начнет работать в пульсирующем режиме зелёным цветом при разряженной аккумуляторной батарее. При заряженной аккумуляторной батарее индикатор  горит непрерывно зелёным цветом.

д) В режимах IPPV, SIMV, REAN в случае невозможности доставки пациенту рассчитанного объёма на дисплее появляется визуальное сообщение в виде красной области с текстом: «Не доставлен заданный Vd».

Для отмены данной тревоги следует немедленно изменить параметры вентиляции.

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

2.3.10 Функция «Речевое оповещение»

а) Настройка языка информирования

Для выбора языка необходимо:

1) Нажать и удерживать кнопку «» не менее 1 секунды. На дисплее появится надпись: «Русский»/«English».

2) По умолчанию на аппарате установлен русский язык. Для перехода на английский язык необходимо кнопками «» и «» выбрать надпись «English».

б) Отключение функции «Речевое оповещение»

Функция «Речевое оповещение» может быть отключена нажатием кнопки «» в течение не менее 1 секунды, что сопровождается речевым сообщением «Речевое оповещение отключено» и на экране дисплея появляется символ «».

При этом все речевые сообщения будут отключены на неопределенное время.

ПРИМЕЧАНИЕ – При отключении функции «Речевое оповещение» визуальный и звуковой сигнал тревоги не будут отключен!

Восстановление функции «Речевое оповещение» происходит нажатием кнопки «» не менее 1 секунды, при этом отсутствует сопровождающее речевое сообщение и символ «» исчезает с экрана дисплея.

в) Сообщения функции «Речевое оповещение»

Речевые сообщения и действия оператора приведены в таблице 4.

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

Таблица 4

Речевое сообщение	Действия оператора или значение речевого сообщения
«Откройте вентиль кислородного баллона, проверьте дыхательный контур и оденьте маску»	Медленно открывайте вентиль кислородного баллона. Подсоедините пациента к аппарату при помощи дыхательного шланга и клапана пациента с использованием лицевой маски или соединителя трахеальной трубки.
«Выберите режим вентиляции и установите необходимые параметры»	В зависимости от состояния пациента установите аппарат в один из режимов вентиляции: IPPV, SIMV, PSV, REAN, ручной режим и в зависимости от веса пациента установите частоту дыхания, минутный объём, дыхательное давление и соотношение I:E.
«Установлен режим IPPV»	Начало работы аппарата в режиме IPPV
«Установлен режим SIMV»	Начало работы аппарата в режиме SIMV
«Установлен режим PSV»	Начало работы аппарата в режиме PSV
«Режим IPPV завершён»	Окончание работы аппарата в режиме IPPV
«Режим SIMV завершён»	Окончание работы аппарата в режиме SIMV
«Режим PSV завершён»	Окончание работы аппарата в режиме PSV
«Внимание! Превышен установленный порог давления. Проверьте исправность оборудования»	Оповещение о сигнале тревоги «Стеноз». Аппарат зафиксировал превышение установленного давления. Проверьте дыхательные пути или установите частоту дыхания, минутный объём, дыхательное давление и соотношение I:E, подходящие для пациента.
«Внимание! Отсоединение дыхательного контура. Проверьте исправность оборудования»	Оповещение о сигнале тревоги «Отсоединение». Повышение давления более 2 см вод. ст. не достигается в течение фазы вдоха. Обычно это происходит вследствие повреждения или отсоединения дыхательного контура и установки низкого минутного объёма. Проверьте соединения или установите минутный объём в соответствии с данными пациента.

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

Продолжение таблицы 4

Речевое сообщение	**Действия оператора или значение речевого сообщения**
«Внимание! Низкий уровень заряда аккумулятора. Подключите внешний источник питания»	Оповещение о сигнале тревоги . Низкий заряд батареи или батарея неисправна. Аппарат запрещено использовать для поддержки дыхания. Необходимо использовать другой метод дыхания или подключить внешний источник питания.
«Внимание! Низкое давление в баллоне. Замените баллон»	Оповещение о сигнале тревоги «<2,7 бар O2». Аппарат имеет измеренное низкое давление на впускном коннекторе. Проверьте количество кислорода в кислородном баллоне и исправность шланга для подключения кислородного баллона.
«Речевое оповещение отключено»	Подтверждение, что функция «Речевое оповещение» отключена
«Закройте вентиль кислородного баллона, снимите маску»	После выключения аппарата закройте кислородный баллон или внешнюю подачу кислорода.
«Внимание! Неисправность оборудования»	Уведомление, что при включении аппарата обнаружено нарушение функционирования. Применение аппарата недопустимо.

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

2.3.11 Расчет объёма кислорода и времени непрерывной работы

Поворотная ручка установки величины концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси «O_2» имеет два положения:

- вертикальное, обеспечивающее подачу 60%-й концентрации кислорода в смеси;
- горизонтальное, обеспечивающее подачу 100% кислорода.

Концентрация кислорода при текущем положении поворотной ручки «O_2» определяется конструктивной особенностью аппарата.

а) Расчёт объёма кислорода в баллоне

Объём кислорода = (объём баллона) х (давление баллона).

Таблица 5

	Объём баллона	Давление баллона	Объём кислорода
Пример	2 л	15 МПа (150 бар)	300 л

Поскольку редуктор баллона настраивается на рабочее давление 4 бар, что соответствует снижению давления в баллоне от 150 бар до 5 бар, приведенный объём Vп кислорода составляет 290 л кислорода (Vп = 2 х 145 = 290 л).

б) Расчёт времени вентиляции кислородом в автономном режиме

Время непрерывной работы (мин) = приведенный объём кислорода Vп (л) / минутный объём «МО» (л/мин)

При ёмкости баллона 2 л и начальном давлении кислорода 150 бар при минутной вентиляции 9 л/мин аппарат обеспечивает проведение ИВЛ 100% кислородом в течении 32 минут.

в) Расчёт времени вентиляции кислородно-воздушной смесью в режиме IPPV.

При 60%-й концентрации кислорода в смеси и минутной вентиляции 9 л/мин будет расходоваться приблизительно 5,4 литра кислорода. Из них 4,3 литра кислорода будет поставляться из баллона, 1,1 литра из воздуха (исходя из концентрации кислорода в воздухе 21-25%).

Следовательно, время вентиляции составит: 290 : 4,3= 67,4 мин

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

2.3.12 Альтернативные процедуры дыхания

Если аппарат прекращает работу в течение процедуры дыхания, возможно применить следующие альтернативные варианты:

а) Мешки Амбу.

1) Удалить клапан пациента с трубки или лицевой маски.

2) Заменить его мешком Амбу и провести насыщение кислородом вручную.

б) Дыхание атмосферным воздухом.

В чрезвычайных ситуациях, когда заканчивается подача кислорода клапан пациента позволяет беспрепятственно дышать атмосферным воздухом.

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

2.4 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия и рекомендации по их устранению

а) Неисправности, связанные с функционированием, приведены в таблице 6.

Таблица 6

Неисправность	Причина	Способ устранения
Аппарат не включается	Аппарат неисправен.	Ремонт в авторизованном сервисном центре.
	Неисправен аккумулятор	Замените аккумулятор в аккумуляторном отсеке. Если аппарат не включается, обратитесь в авторизованный сервисный центр для замены аккумулятора
Мигающий визуальный сигнал тревоги «Стеноз» красного цвета и речевое сообщение «Внимание! Превышен установленный порог давления. Проверьте исправность оборудования»	Перекрученные или засоренные дыхательный шланг, маска или трубка	Устраните неисправность, при необходимости замените компоненты.
	Трубка занимает неправильное положение	Поправьте трубку.
	Аппарат неисправен	Ремонт в авторизованном сервисном центре.
Мигающий визуальный сигнал тревоги «Отсоединение» красного цвета и речевое сообщение «Внимание! Отсоединение дыхательного контура. Проверьте исправность оборудования»	Дыхательный шланг повреждён или отсоединился	Проверьте соединения
	Маска или трубка занимает неправильное положение	
	Шланг измерителя давления повреждён или отсоединился	
	Аппарат неисправен	Ремонт в авторизованном сервисном центре.

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

Продолжение таблицы 6

Неисправность	Причина	Способ устранения
Мигающий визуальный сигнал тревоги «<2,7 бар O_2» красного цвета и речевое сообщение «Внимание! Низкое давление в баллоне. Замените баллон»	Кислородный баллон почти пустой	Заполните кислородный баллон
	Вентиль кислородного баллона закрыт	Откройте вентиль кислородного баллона
	Регулятор давления неисправен	Замените регулятор давления
	Дыхательный шланг перекручен или засорен	Устраните неисправность, при необходимости замените компоненты
Мигающий визуальный сигнал тревоги  красного цвета и речевое сообщение «Внимание! Низкий уровень заряда аккумулятора. Подключите внешний источник питания»	Разряжен или неисправен аккумулятор	Зарядите аккумулятор, подключив к аппарату блок питания 220В/12В из комплекта поставки. Если аппарат не включается, обратитесь в авторизованный сервисный центр для замены аккумулятора.
Мигающий визуальный сигнал тревоги  зелёного цвета	Аппарат работает от блока питания 220В/12В с одновременной зарядкой аккумулятора	После окончания зарядки аккумулятора свечение сигнала будет постоянным зелёным светом
Срабатывает световая сигнализация, но нет звуковой сигнализации и речевого оповещения	Сбой или неисправность электроники.	Выключите и снова включите аппарат. Если неисправность повторяется, то требуется ремонт в авторизованном сервисном центре
Срабатывает звуковая сигнализация, но нет световой сигнализации		
Нет речевого оповещения		
Аппарат не выключается.	Эксплуатационная ошибка	Удерживайте кнопку в нажатом положении, по меньшей мере, в течение 3-х секунд
Слишком большой расход кислорода.	Утечка в канале подачи кислорода.	Найдите и устраните утечку

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

Продолжение таблицы 6

Неисправность	Причина	Способ устранения
Минутный объём слишком мал	Параметры вентиляции неправильно настроены	Проверьте параметры вентиляции
	Аппарат неисправен	Ремонт в авторизованном сервисном центре.
Отсутствие мигающего визуального сигнала  во время заряда аккумуляторной батареи.	Перегорание предохранителя	Произвести замену предохранителя в соответствии с п. 3.3.3.
	Сбой или неисправность электроники.	Выключите и снова включите аппарат. Если неисправность повторяется, то требуется ремонт в авторизованном сервисном центре

б) Неисправности, связанные с программным обеспечением.

Для устранения неисправностей, вызванных сбоем программного обеспечения, необходимо обратиться в авторизованный сервисный центр.

Версия программного обеспечения: ALV3-v3.0.

Для экстренного выключения аппарата вследствие остановки работы программы (зависания), необходимо одновременно нажать кнопки «» и «» на время не менее 1 сек. Для возврата в режим ИВЛ необходимо нажать кнопку «» и вернуться к прежнему режиму, либо выбрать новый (см. п. 2.3.2).

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

3 Техническое обслуживание

3.1 Дезинфекция и стерилизация

После каждого использования блок управления аппарата и любые использованные составные части следует подвергнуть гигиенической обработке.

3.1.1 Подготовка к гигиенической обработке.

3.1.1.1 Блок управления аппарата:

– выключить аппарат;

– отсоединить все составные части.

Гигиеническую обработку провести в соответствии с п. 3.1.2.

Внимание! Запрещается погружать блок управления аппарата в дезинфицирующий раствор или другие жидкости!

3.1.1.2 Клапан пациента:

– отсоединить клапан пациента от шлангов. Шланги разрешается держать только за их концы. В противном случае возможно их повреждение;

– произвести разборку клапана пациента, повернув заднюю крышку по направлению стрелки в сторону надписи «Открыто». При чистке и дезинфекции запрещено снимать мембраны в выходном коннекторе (1) и аварийном воздухозаборнике (4) (см. рисунок 3);

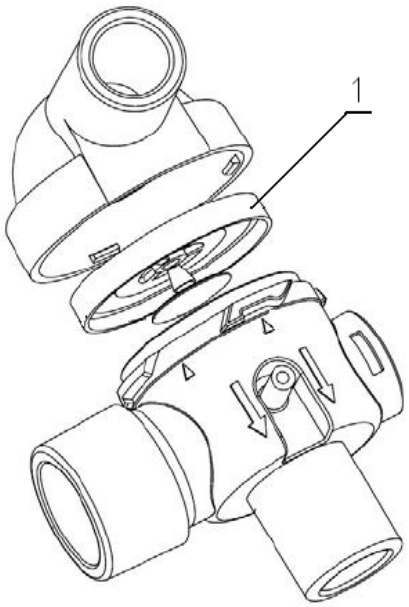
– погнутые, деформированные и залипающие мембраны клапана должны быть заменены;

– собрать клапан пациента в обратной последовательности после гигиенической обработки в соответствии с п. 3.1.2.

При сборке убедитесь, что мембрана (1) обратного одностороннего клапана занимает правильное положение (см. рисунок 13).

Перед повторным использованием клапана пациента провести проверку (см. п. 3.2.3 б).

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



1 – Мембрана обратного одностороннего клапана

Рисунок 13 – Клапан пациента в разобранном виде

3.1.1.3 Дыхательный шланг:

– отсоединить дыхательный шланг от обоих соединительных портов;

– гигиеническую обработку провести в соответствии с п. 3.1.2;

– произвести сборку как описано в п. 2.1.3.

3.1.1.4 Маски многоразового применения:

Гигиеническую обработку провести в соответствии с п. 3.1.2.

3.1.1.5 Элементы крепления:

Для наружной очистки соединительных частей (фиксатора лицевой маски) разрешено использовать только чистую ткань.

3.1.2 Проведение процедуры дезинфекции и стерилизации.

3.1.2.1 Гигиеническую обработку аппарата и использованных принадлежностей следует производить по МУ-287-113 в соответствии с таблицей 7.

Придерживайтесь инструкций относительно используемого дезинфицирующего средства. В процессе дезинфекции рекомендуется использовать подходящие средства защиты (например, хозяйственные или одноразовые перчатки).

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

Таблица 7

<table>
<tr><th>Наименование составной части</th><th>Дезинфекция</th><th>Стерилизация</th></tr>
<tr><td>Блок управления</td><td rowspan="2">Двукратное протирание салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка). Температура раствора - не менее 18°С.</td><td rowspan="2">Не допускается</td></tr>
<tr><td>Шланг кислородный</td></tr>
<tr><td>Клапан пациента</td><td rowspan="3">Погружение на 80 минут в 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ177 с добавлением 0,5 % моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка). Температура раствора - не менее 18°С.
Все поверхности внутри и снаружи должны быть полностью смочены без образования пузырьков.
По окончании выдержки составные части необходимо прополоскать в проточной питьевой воде внутри и снаружи и дать им высохнуть.</td><td>Погружение в 6% раствор перекиси водорода по ГОСТ177. При температуре раствора не менее 18°С - время выдержки в растворе (360 ±5) мин; при температуре раствора (50±2) °С - время выдержки (180 ±5) мин.
Все поверхности внутри и снаружи должны быть полностью смочены без образования пузырьков.
По окончании выдержки составные части необходимо промыть стерильной жидкостью (питьевая вода, 0,9% раствор натрия хлорида).</td></tr>
<tr><td>Маски многоразового применения</td><td></td></tr>
<tr><td>Дыхательный шланг</td><td>Не требуется</td></tr>
</table>

3.1.2.2 Дезинфекцию шланга измерителя давления выполнять следующим образом:

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

1. Присоединить один конец шланга измерителя давления к стерильному одноразовому шприцу емкостью 20 мл.

2. Другой конец шланга погрузить в дезинфицирующий раствор.

3. Набрать дезинфицирующий раствор в шприц через шланг измерителя давления, пока шприц не заполнится.

Внимание! Запрещено пропускать раствор в обратном направлении через шланг измерителя давления.

4. Отсоединить шприц от шланга измерителя давления и полностью вылить из него раствор. Повторить эту процедуру ещё 5 раз.

5. После дезинфекции следует промыть шланг измерителя давления проточной питьевой водой не менее 8 раз, используя указанную выше методику.

6. Последующую сушку можно ускорить путем продува медицинским сжатым воздухом или медицинским кислородом.

Внимание! Все составные части перед эксплуатацией должны быть полностью высушены. Если в клапане пациента или в шланге измерителя давления имеются остатки воды, то дыхательный контур запрещается использовать.

3.2 Проверка функционирования

Перед каждым использованием, после каждой разборки и сборки, и не реже чем каждые 6 месяцев пользователь должен проводить проверку функционирования аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ – Перед началом проверки функционирования аппарата следует соединить дыхательный шланг с клапаном пациента.

Аппарат не должен эксплуатироваться, если в ходе функциональных проверок обнаружены дефекты или отклонения от нормативных параметров.

В первую очередь устраните неисправности в соответствии с таблицей 6 в п.2.4. Если неисправности устранить не удалось, обратитесь в ремонтную организацию.

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

Полная проверка функционирования включает:

– проверку наличия утечек в системе (п.3.2.2);

– проверку клапана пациента (п. 3.2.3);

– проверку системы аварийной сигнализации (п.3.2.4).

3.2.1 Периодичность проверок на функционирование.

3.2.1.1 Перед каждым использованием:

– проводить проверку функционирования

3.2.1.2 После каждого использования или разборки:

– дезинфицировать или стерилизовать аппарат и его составные части (см. п. 3.1);

– проверить мембрану одностороннего клапана в клапане пациента (см. п. 3.2.3). Она не должна быть погнутой, деформированной или залипающей.

– выполнить проверку функционирования.

3.2.1.3 Один раз в 6 месяцев, если аппарат в этот период не использовался.

– выполнить проверку функционирования.

3.2.2 Проверка наличия утечек в системе и их устранение.

3.2.2.1 Проверка наличия утечек в системе

а) Медленно открыть вентиль кислородного баллона. Зафиксировать показания давления в баллоне по манометру на редукторе давления. Например, показание 15 МПа (150 бар) означает, что баллон полностью заполнен, а показание 7,5 МПа (75 бар) означает, что он заполнен наполовину.

Внимание! Всегда наполняйте баллон вовремя, например, когда давление опускается ниже 5 МПа (50 бар), чтобы обеспечить подачу кислорода в необходимый период времени.

б) Закрыть вентиль баллона.

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

в) Примерно в течение одной минуты наблюдайте за стрелкой манометра на редукторе давления. Если она остается в одном и том же положении, это значит, что в системе отсутствует утечка. Если же стрелка постоянно опускается, это означает, что где-то имеется утечка.

3.2.2.2 Устранение утечки в системе

а) Приготовьте водный мыльный раствор, используя не душистое мыло.

б) Смочите этим раствором все винтовые и шланговые соединения. Определите утечку по наличию пузырьков.

в) Сбросьте давление в системе. Для этого сначала перекройте кислородный баллон. Включите аппарат на короткое время (см. п. 2.2.2.1), пока измеритель давления на кислородном баллоне не покажет “0”. Затем снова выключите аппарат.

г) Обнаружив утечку, замените неисправные компоненты.

д) После замены неисправных компонентов снова выполните проверку наличия утечки.

е) Если не удаётся устранить утечку, обратитесь в ремонтную организацию.

3.2.3 Проверка клапана пациента

а) Произведите разборку клапана пациента.

б) Визуально проверьте все элементы клапана на наличие трещин или других физических повреждений. Если мембрана обратного клапана погнута, деформирована или залипает, её следует заменить и больше никогда не использовать в аппарате, т.к. это может привести к серьезным функциональным проблемам.

Кроме того, визуально проверьте мембраны клапана на выходе и на сопрягающейся поверхности аварийного воздухозаборника. Для этого нет необходимости демонтировать мембраны клапана. Однако, погнутые, деформированные или залипающие мембраны должны быть заменены, поскольку они могут вызвать серьезные неисправности.

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

в) Снова соберите клапан.

Внимание! При сборке убедитесь, что мембрана обратного клапана занимает правильное положение.

3.2.4 Проверка системы аварийной сигнализации

Внимание! Предупреждающий сигнал (или сообщение) «Стеноз» включается лишь в том случае, когда причина, вызвавшая сигнализацию, повторяется в трёх последовательных фазах вдоха. Этим предотвращается срабатывание сигнализации при очень кратковременной дисфункции.

3.2.4.1 Проверка сигнала тревоги «Стеноз»:

Сигнал тревоги «Стеноз» (превышение максимального дыхательного давления в трёх последовательных фазах вдоха-выдоха) – непрерывный сигнал, действующий до устранения причины. Сигнал тревоги инициируется, если давление в отверстии для подсоединения пациента превышается за три последовательные фазы вдоха-выдоха.

Проверка:

а) Откройте вентиль кислородного баллона и снимите трубку или дыхательную маску с клапана пациента.

в) Включите аппарат нажатием кнопки «». Установите «Частоту» на цифру «10», «МО» на цифру «30» и величину давления ограничения P_{lim} = 60 см вод. ст. Нажмите кнопку «

» для активации режима вентиляции.

д) Закройте ладонью соединительную насадку на клапане пациента.

После трёх последовательных фаз вдоха должен включиться предупреждающий сигнал о стенозе, при этом первые два вдоха сопровождаются визуальным сообщением: «Не доставлен заданный Vd». Если включена функция «Речевое оповещение», то сначала последует речевое сообщение: «Внимание! Превышен установленный порог давления. Проверьте исправность оборудования». На экране появляется визуальный сигнал в виде красной области с названием аварии, а индикатор «Стеноз» начнет работать в пульсирующем режиме красным цветом.

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

3.2.4.2 Проверка сигнала тревоги «Отсоединение»:

Причины появления сигнала – отсоединение между аппаратом и пациентом или неисправность подводящих шлангов.

Сигнал тревоги инициируется, когда повышение давления в отверстии для подсоединения пациента не может достичь как минимум 2 см вод. ст. за три последовательные фазы вдыхания.

Проверка:

а) Выполните действия по п. 3.2.4.1 за исключением пункта д)

б) В режиме вспомогательной искусственной вентиляции лёгких (режим PSV) сигнал должен включиться на (20±10) с через (24±4) с, в остальных режимах через (15±5) с после возникновения причины на (20±10) с. Если включена функция «Речевое оповещение», то сначала последует речевое сообщение: «Внимание! Отсоединение дыхательного контура. Проверьте исправность оборудования». На экране появляется визуальный сигнал в виде красной области с названием аварии, а индикатор «Отсоединение» начнет работать в пульсирующем режиме красным цветом.

3.2.4.3 Проверка сигнала тревоги «<2,7 бар O_2»:

Причина появления сигнала – давление кислорода в соединении баллона к аппарату упало ниже 2,7 бар. Причиной обычно является практически пустой кислородный баллон.

Проверка:

а) Медленно откройте вентиль кислородного баллона.

б) Включите аппарат нажатием кнопки «».

в) Нажмите кнопку «

» для активации режима вентиляции.

г) Закройте вентиль на кислородном баллоне. Когда давление кислорода на впускном клапане упадет ниже 2,7 бар, должен включиться предупреждающий сигнал о низком давлении длительностью не менее 7 с.

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

Если включена функция «Речевое оповещение», то сначала последует речевое сообщение «Внимание! Низкое давление в баллоне. Замените баллон». На экране появляется визуальный сигнал в виде красной области с названием аварии, а индикатор «<2,7 бар O_2» начнет работать в пульсирующем режиме красным цветом.

3.2.4.4 Проверка сигнала тревоги  :

Сигнал о неисправности аккумуляторной батареи проверяется при автоматическом контроле, который проводится после включения аппарата.

Причина появления сигнала – неисправность или низкий заряд батареи.

В этом случае, через 7 с после появления сигнала, следует прекращение работы аппарата. Вследствие этого нужно предпринять срочные шаги для обеспечения альтернативного варианта дыхания (см. п. 2.3.12) или подключить внешний источник питания.

Если включена функция «Речевое оповещение», то сначала последует речевое сообщение: «Внимание! Низкий уровень заряда аккумулятора. Подключите внешний источник питания». На экране появляется визуальный сигнал в виде красной области с названием аварии, а индикатор начнет работать в пульсирующем режиме красным цветом.

Аккумуляторная батарея находится в исправном состоянии, если нет ни одного предупреждающего сигнала при открытом вентиле на кислородном баллоне, когда аппарат включен и начинает работать.

Уровень заряда батареи отображается на дисплее во время работы режимов (см. п. 2.3.2 г).

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

3.3 Периодичность и объём технического обслуживания

3.3.1 Периодичность и объём технического обслуживания

3.3.1.1 После каждого использования:

Дезинфекция и стерилизация многоразовых дыхательных шлангов, маски и клапана пациента в соответствии с п. 3.1 данной инструкции.

3.3.1.2 Ежегодно должна проводиться техническая проверка аппарата и составных частей в следующем объёме:

– проверка комплектности;

– визуальный осмотр;

– проверка на механические повреждения блока управления и всех шлангов;

– проверка маркировки элементов управления;

– проверка компонентов системы: несущих элементов, кислородных узлов, соединений шлангов и т.д.

3.3.2 Обслуживание аккумуляторной батареи

Для работы аппарата используется литий- ионная батарея 14,8В, 2,9 А·ч. Максимальное количество циклов заряда-разряда не менее 500 раз. При срабатывании сигнала тревоги только что установленной и заряженной батареи необходимо провести её замену. Она может быть заменена оператором.

3.3.2.1 Замена батареи:

а) Убедитесь, что аппарат выключен и отсоединен внешний источник питания;

б) Извлеките футляр с блоком управления из сумки;

в) Снимите крышку аккумуляторной батареи на задней крышке блока управления, открутив 4 винта через монтажное окно;

г) Отсоедините разъем подключения батареи и удалите ее;

д) Вставьте полностью заряженную батарею. Убедитесь, что при установке соблюдена полярность;

е) Проведите сборку в обратной последовательности.

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

3.3.2.2 Заряд батареи

Если аппарат не используется более 3 месяцев, рекомендуется проводить заряд-разряд каждые три месяца. Если аппарат не используется более 1 года, рекомендуется заменить батарею на новую перед использованием. Для заряда используется блок питания 220В/12В из комплекта поставки. При комнатной температуре окружающей среды рабочее время полного заряда батареи составляет до 10 часов.

Внимание! Неблагоприятные изменения в температуре окружающей среды повлияют на рабочее время батареи.

3.3.3 Замена предохранителя

Для защиты аппарата при возникновении токов перегрузки и токов короткого замыкания в электрической цепи при питании от сети переменного тока (220^{+33}_{-55}) В частотой (50±2,5) Гц через блок питания 220/12 В ЮМГИ.436234.008 или источника постоянного тока напряжением от 10,2 до 15 В, 3 А через кабель питания ЮМГИ.685631.223-01 используется плавкий предохранитель на 3,15 А. При отсутствии мигающего визуального сигнала на индикаторе  во время процесса заряда аккумулятора, необходимо провести замену предохранителя. Он может быть заменен оператором.

Для замены предохранителя:

а) Убедитесь, что аппарат выключен и отсоединен внешний источник питания;

б) Извлеките футляр с блоком управления из сумки;

в) Снимите крышку аккумуляторной батареи на задней крышке блока управления, открутив 4 винта через монтажное окно;

г) Отсоедините разъем подключения батареи и удалите ее;

д) Удалите перегоревший предохранитель;

е) Вставьте новый предохранитель;

ж) Проведите сборку в обратной последовательности.

з) Проведите проверку функционирования аппарата.

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

4 Правила хранения и транспортирования

4.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя может храниться при следующих условиях:

– температура окружающей среды от минус 50 ^{0}С до плюс 40 ^{0}С;

– относительная влажность воздуха не более 98 % при температуре плюс 25 ^{0}С;

– в помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, а также газов, вызывающих коррозию металлов.

4.2 Аппарат должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя.

Транспортирование допускается всеми видами закрытых транспортных средств, кроме негерметизированных отсеков самолетов при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50 ^{0}С, с относительной влажностью 100 % при температуре плюс 25 ^{0}С.

Аппарат в транспортной таре должен быть закреплен жестко, без перемещения.

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

5 Гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

5.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

5.4 Гарантии снимаются в случае вскрытия аппарата, при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией и при отсутствии руководства по эксплуатации.

5.5 Изготовитель не несет ответственности за аппарат, отслуживший установленный срок службы, а также в случае несоблюдения правил транспортирования, хранения, эксплуатации и использования аппарата не по назначению.

5.6 Адрес предприятия – изготовителя:

426000, Россия, Удмуртская Республика,

г. Ижевск, ул. М. Горького, 90

ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 51-24-20,

факс: (3412) 51-24-23

Бюро гарантийного обслуживания

тел./факс: (3412) 51-12-97

E-mail: bgomt271@mail.ru

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 72-39-27

факс: (3412)72-43-29, 72-39-53

E-mail: med@c.axion.ru

Актуальную информацию об авторизованных сервисных центрах "Аксион" можно найти на сайте www.axion-med.ru.

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

6 Сведения по утилизации

Аппарат не содержит и не выделяет в окружающую среду в процессе хранения и эксплуатации отравляющих веществ, тяжелых металлов и их соединений. По окончании срока службы аппарат подлежит передаче организациям, занимающимся утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

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

7 Свидетельство об упаковывании

Изделие медицинской техники

Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи А-ИВЛ-Э-03 ЮМГИ.941622.003

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

Заводской номер _____

упакован_____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

_____

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(фамилия) (подпись)

Изделие после упаковывания

принял _____

(фамилия) (подпись)

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

8 Свидетельство о приемке

Изделие медицинской техники

Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи А-ИВЛ-Э-03 ЮМГИ.941622.003

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями

ТУ32.50.21 - 249 - 49640047 - 2018

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку _____

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

9 Сведения о ремонте

9.1 В случае отказа аппарата или обнаружения в нем неисправности, а также в случае обнаружения некомплектности при его приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего ремонт, заявку на ремонт (замену).

9.2 Все неисправности аппарата, обнаруженные потребителем, регистрируются в таблице 8.

Таблица 8 – Таблица регистрации неисправностей.

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления на ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

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

Продолжение таблицы 8

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления на ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

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

10 Сведения по электромагнитной совместимости и помехоустойчивости

ЭМС и помехоустойчивость – это способность устройства работать в электромагнитной среде, не создавая недопустимых электромагнитных помех чему-либо в этой среде, а с другой стороны, работать без ухудшения в присутствии электромагнитной помехи.

Аппарат разработан, проверен и соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости. Аппарат должен быть подготовлен и установлен для использования согласно информации по электромагнитной совместимости, приведенной в таблицах 9-12.

Аппарат соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости только при применении сетевого шнура из комплекта поставки, поэтому использование других не оригинальных сетевых кабелей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

ВНИМАНИЕ! Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказать влияние на аппарат.

ВНИМАНИЕ! Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если такое применение необходимо, то следует проверить аппарат на предмет нормальной работы в конфигурации, в которой он будет использоваться.

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

Таблица 9. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяют	

Таблица 10. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод- провод» Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

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

Продолжение таблицы 10

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	< 5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов < 5% U (провал напряжения >95%U) в течение 5 с	Не применяют Не применяют Не применяют Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

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

Таблица 11. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

<table>
<tr><td colspan="4">Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоустойчивость</td><td>Испытательный уровень по МЭК 60601</td><td>Уровень соответствия</td><td>Электромагнитная обстановка – указания</td></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6)</td><td>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств

10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот[a], выделенных для ПНМ ВЧ устройств</td><td>3 В (среднеквадратичное значение)

10 В (среднеквадратичное значение)</td><td rowspan="2">Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
$d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
где d – рекомендуемый пространственный разнос[b]; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной остановкой [c], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[d].
Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)</td><td>10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</td><td>10 В/м</td></tr>
<tr><td colspan="4">Примечания:
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распределение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,756 до 6,795 МГц; от 13,533 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
[b] Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенным в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.
[c] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение.
[d]Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3 В/м.</td></tr>
</table>

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

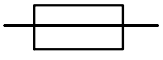
Таблица 12. Рекомендованные значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

<table>
<tr><td></td><td colspan="4">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт</td><td></td><td colspan="3">Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика</td></tr>
<tr><td>$d = 1{,}2\sqrt{P}$
в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств</td><td>$d = 1{,}2\sqrt{P}$
в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств</td><td>$d = 1{,}2\sqrt{P}$
в полосе от 80 до 800 МГц</td><td>$d = 2{,}3\sqrt{P}$
в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц</td></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,23</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,38</td><td>0,38</td><td>0,38</td><td>0,73</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1,2</td><td>1,2</td><td>1,2</td><td>2,3</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,8</td><td>3,8</td><td>3,8</td><td>7,3</td></tr>
<tr><td>100</td><td>12</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr>
<tr><td colspan="5">При определении рекомендованный значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
Примечания:
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,756 до 6,795 МГц; от 13,533 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,25 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.
4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</td></tr>
</table>

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

Приложение А

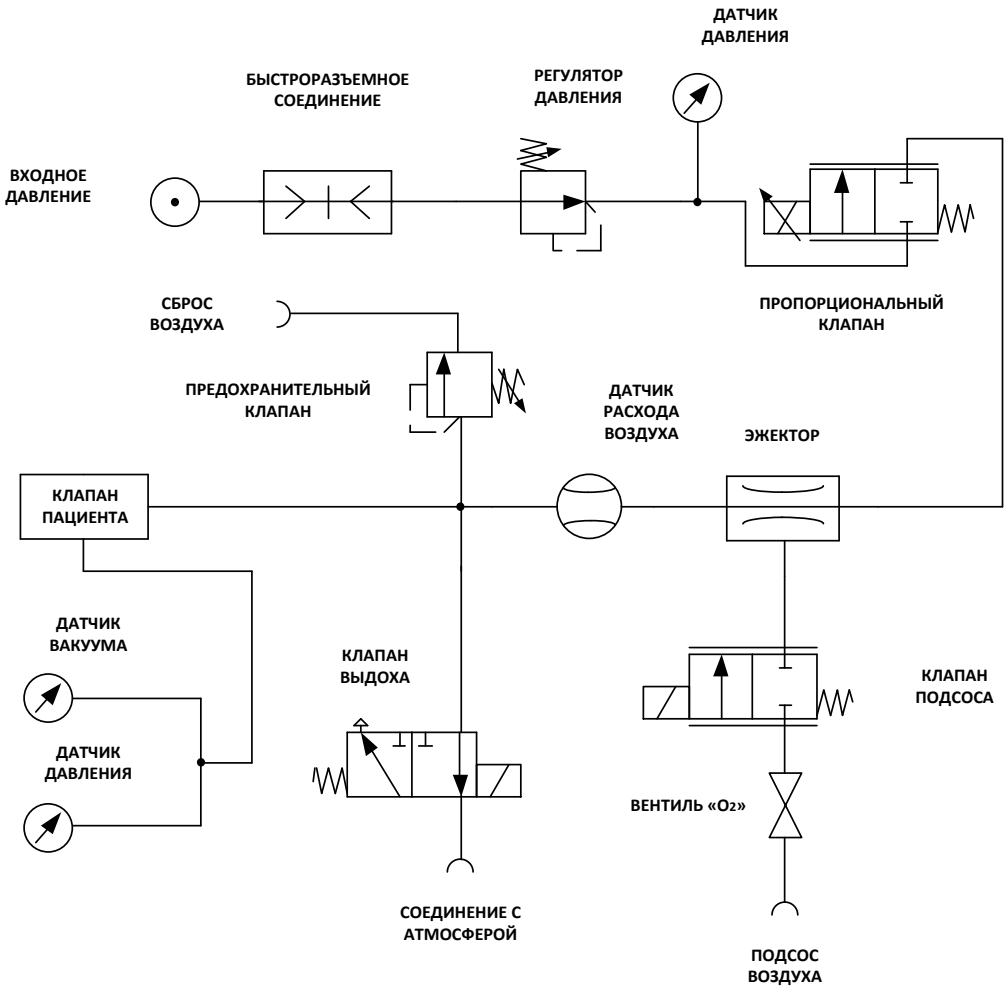
Условные обозначения

Символы, обозначения	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
AXION	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями
	Евразийское соответствие
14,8V Li-Ion 2900mAxh	Литий-ионная аккумуляторная батарея напряжением 14,8В
 **12V 3A**	Постоянный ток
IPX4	Степень защиты от проникновения воды
	Кнопка включения вспомогательной ИВЛ в ручном режиме
	Кнопка включения/выключения
	Кнопка подтверждения выбранного режима вентиляции и запуска или прерывания ИВЛ
	Кнопка отключения функции «Речевое оповещение»
O_2 	Впускной коннектор свежего газа
 **3,15 A**	Предохранитель с током срабатывания 3,15 А
Paw	Штуцер шланга измерителя давления в дыхательных путях (в отверстии для подсоединения пациента
270-600 kPa **70-150 L/min**	Необходимый объём давления и потока газа
INSPIRATORY PORT	Коннектор подключения дыхательного шланга (коническое соединение Ø22 мм)

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

Приложение Б

Пневматическая схема



На вход подается давление от 270 до 660 кПа (2,7-6 бар), которое регулятором давления понижается до 270 кПа (2,7 бар) и подается на пропорциональный клапан.

Вдох кислородной смесью

Вентиль «O_2» установлен в положение 100%. Управляющим сигналом закрывается клапан выдоха. Через эжектор течет кислородная смесь к клапану пациента.

При повышении давления в дыхательном контуре до (70±10) см вод. ст. срабатывает предохранительный клапан.

Вдох кислородно-воздушной смесью

Вентиль «O_2» установлен в положение 60%. При этом через отверстие в корпусе вентиля и клапан подсоса происходит поступление воздуха и через эжектор течет кислородно-воздушная смесь к клапану пациента.

Выдох

При отключении управляющего сигнала открывается клапан выдоха и соединяет дыхательный контур с атмосферой. Пациент делает выдох через клапан пациента.

Клапан пациента

Во время вдоха воздушная смесь с необходимой концентрацией кислорода течет к пациенту. Во время выдоха клапан переключается давлением выдоха, так что пациент может выдохнуть.

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

Приложение В

Сведения о применении национальных стандартов

(справочное)

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 10651.3-99 Аппараты искусственной вентиляции лёгких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции лёгких, применяемым в экстренных случаях и в транспортных средствах.

ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996) Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ 31517-2012 Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции лёгких. Технические требования и методы испытаний.

ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анастезии и наркоза и искусственной вентиляции лёгких. Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции лёгких. Технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ Р ИСО 10993-11-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

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