

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

Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи

А-ИВЛ-Э-03

Руководство по эксплуатации

ЮМГИ.941622.003 РЭ

2018

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

ЮМГИ.941622.003 РЭ

1	Зам	ЮМГИ.941622.003/41-19	Моисеев	5.12.19
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
	Разработ.	Моисеев	<i>Моисеев</i>	5.12.19
	Проверил	Максимов	<i>Максимов</i>	5.11.19
	Н. контр.	Гмызов	<i>Гмызов</i>	5.12.2019
	Утвердил	Молчанов	<i>Молчанов</i>	6.12.2019

Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи
А-ИВЛ-Э-03
Руководство по эксплуатации

Литер.	Лист	Листов
A	2	84
ООО Концерн «Аксион»		

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.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ					
										Лист 3

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: 245x150x106 мм.

Габаритные размеры аппарата в футляре, не более: 450x300x120 мм.

Габаритные размеры аппарата в сумке с комплектом поставки, не более: 470x140x305 мм.

1.2.4 Масса блока управления – не более 1,9 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.687291.011, 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 скорректированные 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.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист
	ЮМГИ.941622.003 РЭ					
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

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 допусковым отклонением ±5%;

б) диапазон установки минутного объема от 0,5 до 30 л/мин с промежуточными значениями 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин с допусковым отклонением ±20%;

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

г) диапазон дыхательного давления 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 допусковым 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 допусковым отклонением ±5%;

б) диапазон установки минутного объема от 0,5 до 30 л/мин с промежуточными значениями 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин с допусковым отклонением ±20%;

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

г) диапазон дыхательного давления 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 допусковым отклонением ±10%;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист
	Изм					Лист

д) запуск триггера вдоха пациента при давлении минус (2 ± 1) см вод. ст. во время окна ожидания попытки вдоха при частоте вентиляции от 10 до 30 l/min с промежуточными значениями 15, 20, 25 l/min включительно;

е) запуск триггера выдоха пациента в вспомогательном вдохе:

- снижении скорости потока газовой смеси до значения менее 0,5 л/мин при минутном объеме от 0,5 до 3 л/мин;

- снижении скорости потока газовой смеси до значения менее 8 л/мин при минутном объеме от 6 до 30 л/мин с промежуточными значениями 9, 11, 13, 15, 20, 25 l/min .

1.2.14 В режиме PSV аппарат обеспечивает:

а) диапазон дыхательного давления 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 допуском отклонением $\pm 10\%$;

б) запуск триггера вдоха пациента при:

- давлении минус (2 ± 1) см вод. ст. во время окна ожидания попытки вдоха пациента;

- истечении (9 ± 1) секунд с момента последнего срабатывания триггера вдоха пациента;

- истечении (9 ± 1) секунд с момента включения режима;

в) запуск триггера выдоха пациента при:

- снижении скорости потока газовой смеси до значения менее 0,5 л/мин при изменении давления в дыхательном отверстии для подсоединения пациента от 5 до 10 см вод. ст.;

- снижении скорости потока газовой смеси до значения менее 8 л/мин при изменении давления в дыхательном 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.;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист
											7

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

а) величину установки минутной вентиляции от 0,5 до 30 л/мин с промежуточными значениями 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин с допускаемым отклонением $\pm 20\%$;

б) диапазон дыхательного давления 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 $\pm 10\%$.

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 дыхательного цикла составляет (3 ± 1) секунды. Пауза между группой из 30 звуковых сигналов и подачей двух последовательных вдохов не должна превышать 10 секунд;

б) величину установки минутной вентиляции от 0,5 до 30 л/мин с промежуточными значениями 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин с допускаемым отклонением $\pm 20\%$;

в) величину дыхательного давления в отверстии для подсоединения пациента 45 см вод. ст. с допускаемым отклонением $\pm 10\%$.

1.2.17 Аппарат обеспечивает $(100_{-15})\%$ или $(60 \pm 20)\%$ 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.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист
						8
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

1.2.19 Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч (2×10^6 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 ИЕС 60601-1-8 для изделий класса II с внутренним источником питания, с рабочей частью типа ВF.

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

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист
9

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 многоцветного использования ЮМГИ.943139.017		1	
3. Клапан пациента ЮМГИ.943139.018		1	
4. Маска лицевая полимерная Б2-145 (для взрослых)		1	с фиксатором маски

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

10

83071
13.12.2019

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

Инва. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

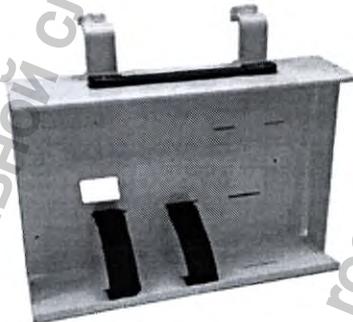
ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

11

83071
13.12.2019

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	

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

12

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			

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

13

83071
13.12.2019



Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

Обозначение элементов на рисунке 1:

- 1 « ПУСК / СТОП » – кнопка запуска и остановки режимов ИВЛ
- 2 Дисплей
- 3 Указатели сигналов тревоги
- 4 «МО (л/мин)» – переключатель установки величины минутного объёма
- 5 « \odot » – кнопка включения и выключения аппарата
- 6 « O_2 » – поворотная ручка установки величины концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси
- 7 « \triangle » – кнопка отключения сигналов тревоги и речевого оповещения
- 8 «Частота (1/мин)» – переключатель установки величины частоты вентиляции

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

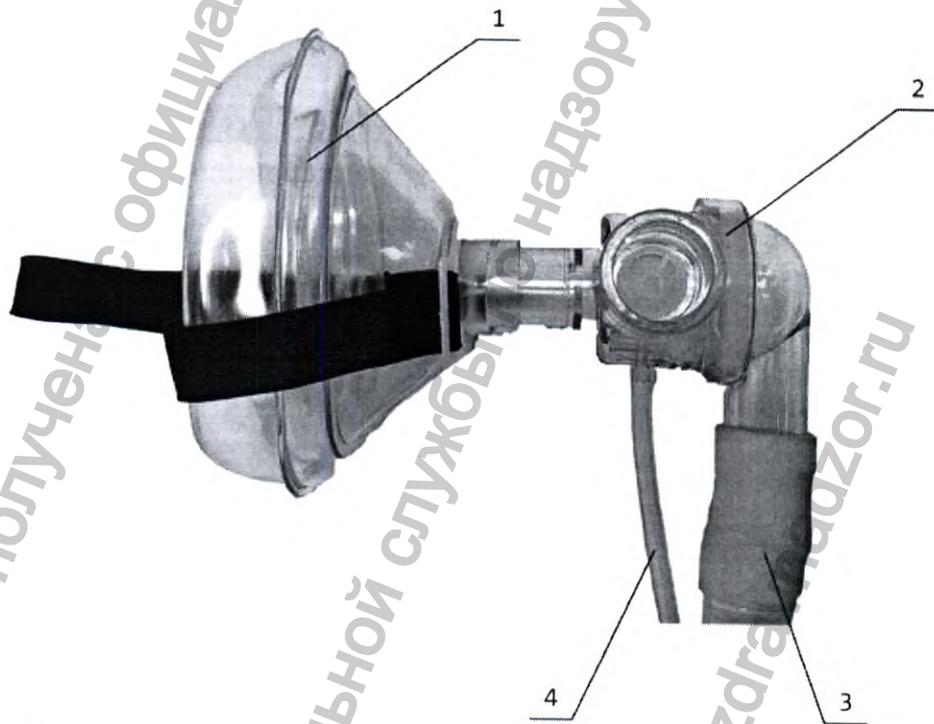
ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

15

83071
13.12.2019

- 9 «**P**» – 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 «**O₂** » – 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

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

16

83071
13.12.2019

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 1500 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.687291.001, состоящей из четырёх литий-ионных элементов 18650/4S1P/2,9А-ч/14,8В.

Настройки вентиляции регулируются ступенчато переключателями установки величины минутного объема «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 «   

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

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

17

83071
13.12.2019

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.

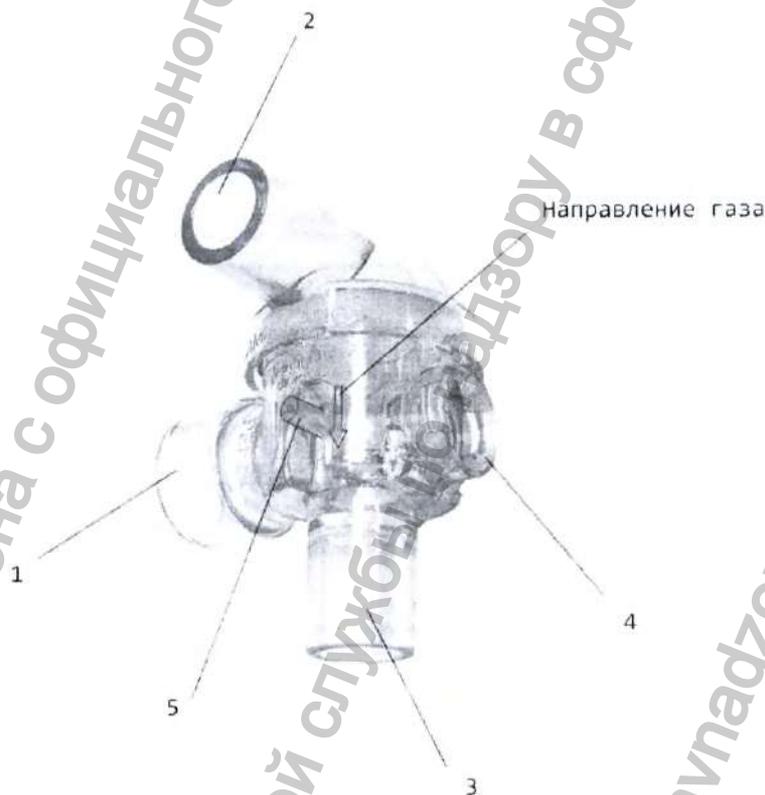


Рисунок 3 – Клапан пациента

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);

Интв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист
18

83071
13.12.2019

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 речевого оповещения, которая оказывает информационную поддержку потребителям и может быть полезна малоопытным пользователям. Речевое оповещение может быть отключено нажатием не менее одной секунды кнопки «» (см. п. 2.3.10). В этом случае звучит звуковое сообщение «Речевое оповещение отключено».

Для восстановления функции речевого оповещения необходимо нажать не менее одной секунды кнопку «».

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
				19

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. Intermittent 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 установить 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;
- максимальное дыхательное давление 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.;
- концентрация 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.

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист
						20
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

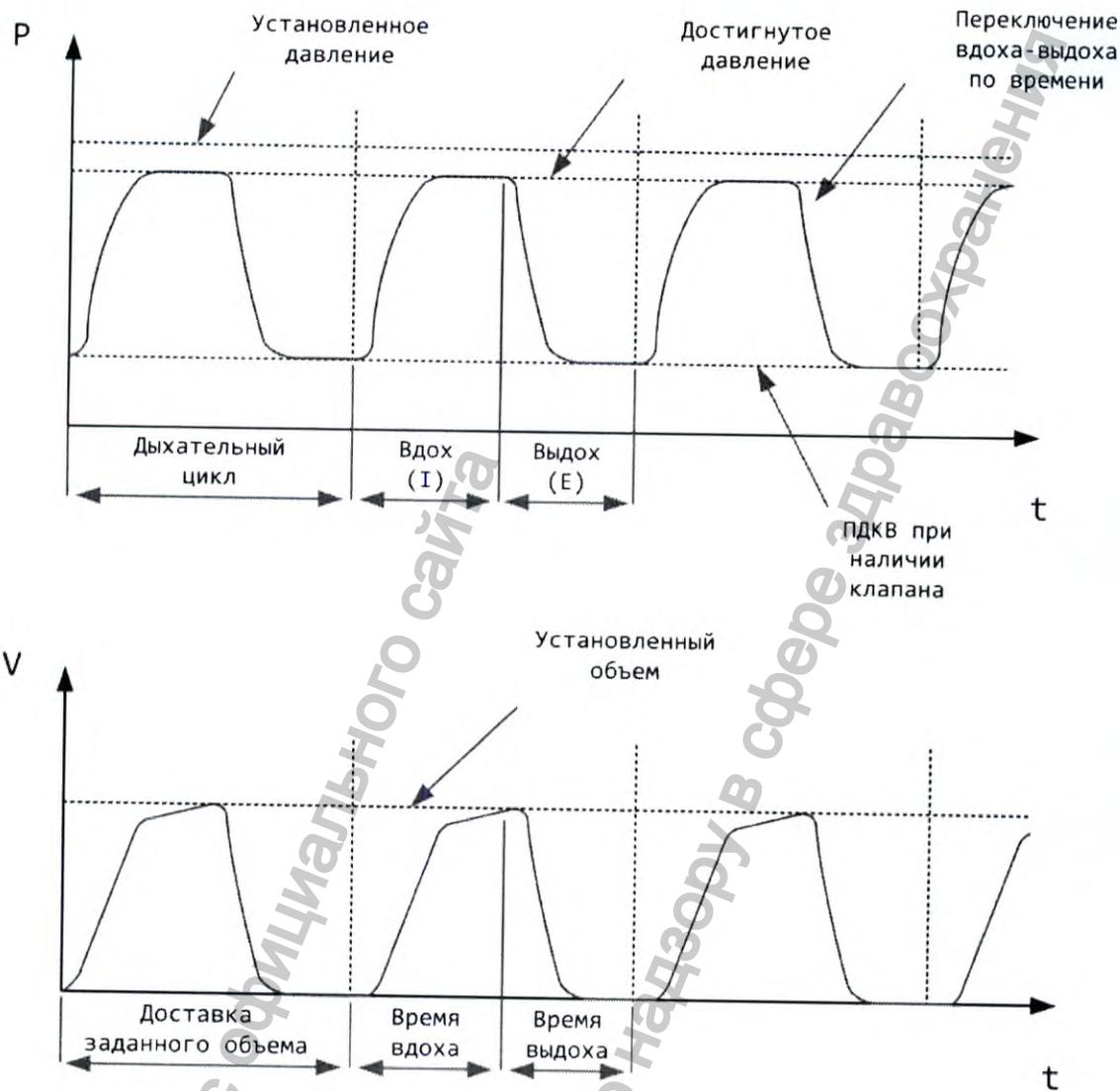


Рисунок 4 – Графики зависимости давления и объёма от времени в режиме IPPV

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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

21

83071
13.12.2019

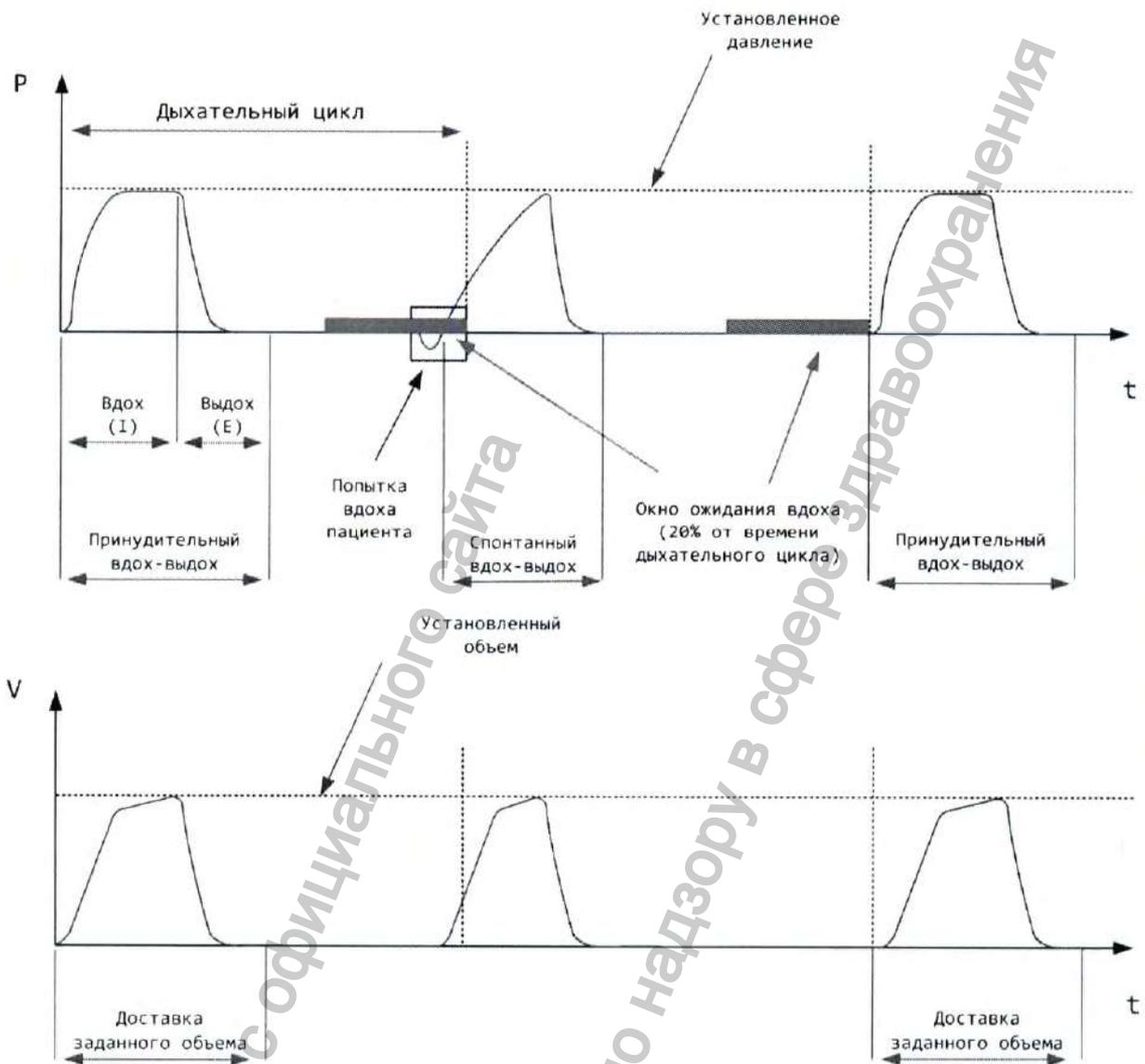


Рисунок 5 – Графики зависимости давления и объёма от времени в режиме SIMV

В режиме SIMV вдохи делятся на принудительные (аналогично режиму IPPV) и вспомогательные (в ответ на попытку вдоха пациента) и осуществляются аппаратом с заданными медицинским персоналом частотой, минутным объёмом, давлением в отверстии для подсоединения пациента, отношением продолжительности вдоха-выдоха, концентрацией кислорода.

После запуска режима SIMV производится принудительный вдох, затем по окончании выдоха аппарат предоставляет пациенту окно ожидания для попытки самостоятельного вдоха, равное 20% времени вдоха-выдоха.

Ив. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Ив. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

22

83071
13.12.2019

Пример: при частоте дыхания 10 1/мин окно ожидания составит $1,2 \text{ с}$.
 $60:10*20\%=1,2 \text{ с}$

Если во время окна ожидания пациент сделает попытку вдоха (сработает триггер вдоха), аппарат поддержит её, подавая кислород или кислородно-воздушную смесь до момента срабатывания триггера выдоха.

Если попытка вдоха не будет зарегистрирована (триггер вдоха не сработает), по окончании времени окна ожидания произойдёт принудительный вдох в зависимости от установленной частоты дыхания.

Медицинский персонал устанавливает следующие параметры:

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

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

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

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

– концентрацию O_2 : 100 или 60% .

Автоматический запуск триггеров вдоха и выдоха осуществляется при выполнении одного из следующих условий.

1. Запуск триггера вдоха пациента происходит при давлении минус $(2+1) \text{ см вод. ст.}$ во время окна ожидания попытки вдоха пациента при частоте вентиляции от 10 до 30 1/мин с промежуточными значениями $15, 20, 25 \text{ 1/мин}$ включительно.

2. Запуск триггера выдоха пациента происходит при:

а) снижении скорости потока газовой смеси до значения менее $0,5 \text{ л/мин}$ при изменении минутного объёма от $0,5$ до 3 л/мин ;

Инь. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

23

83071
13.12.2019

б) снижении скорости потока газовой смеси до значения менее 8 л/мин при изменении минутного объема от 6 до 30 л/мин с промежуточными значениями 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин включительно.

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 объема $V(t)$ приведены на рисунке 6.

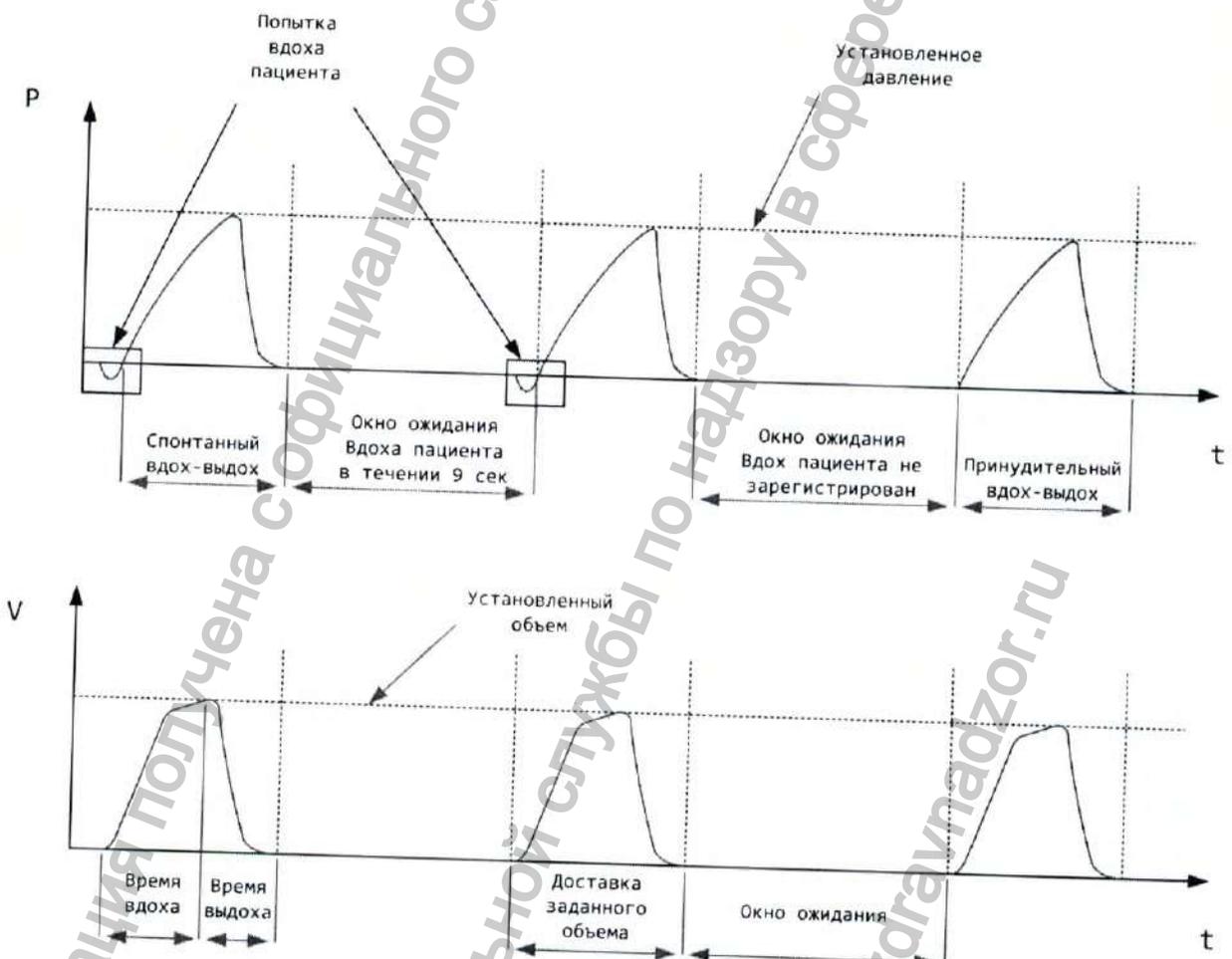


Рисунок 6 – Графики зависимости давления и объема от времени в режиме PSV

Инва. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инва. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

24

83071
13.12.2019

б) снижении скорости потока газовой смеси до значения менее 8 л/мин при изменении минутного объема от 6 до 30 л/мин с промежуточными значениями 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин включительно.

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 объема $V(t)$ приведены на рисунке 6.

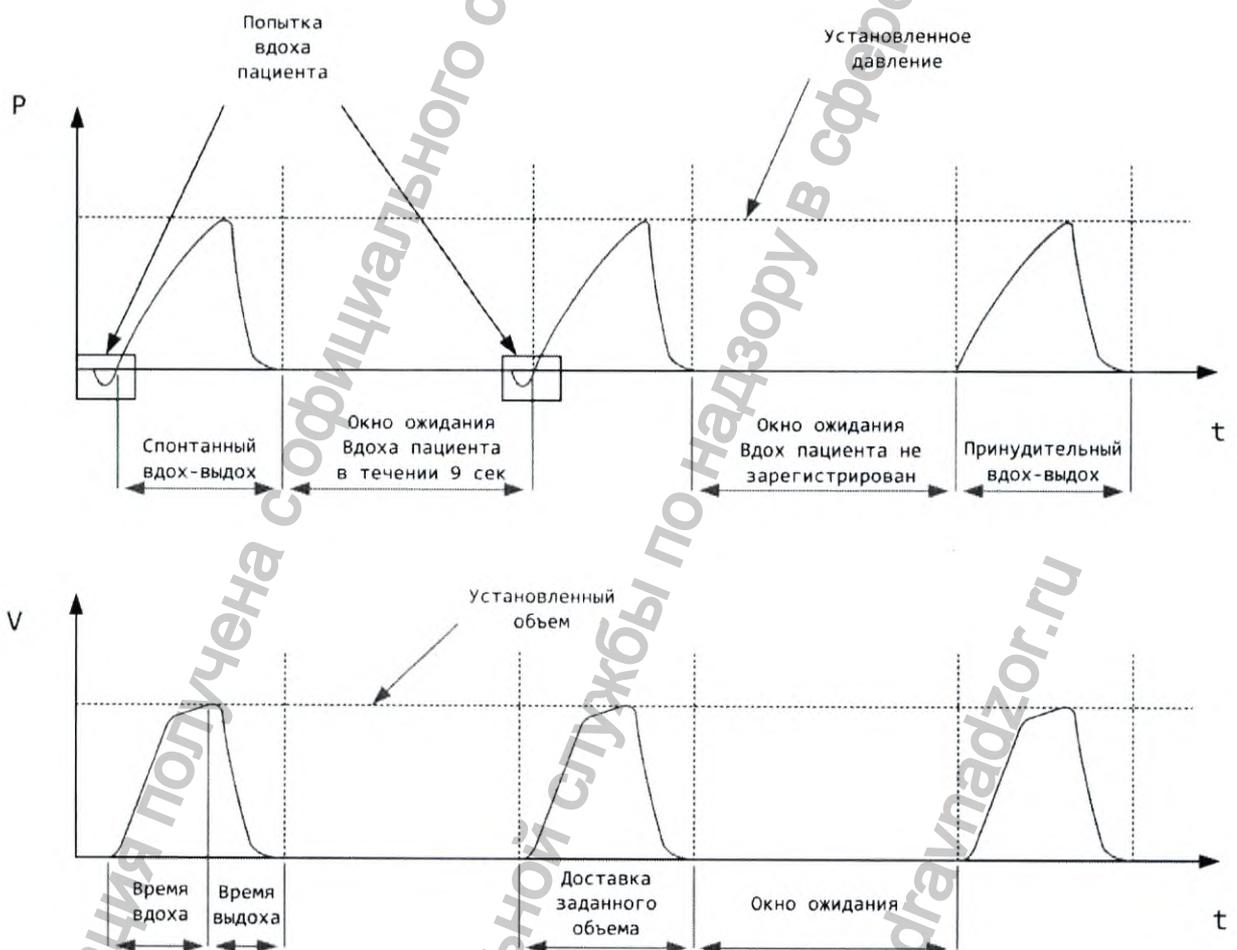


Рисунок 6 – Графики зависимости давления и объема от времени в режиме PSV

Инва. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инва. № дубл.
Инва. № подл.	Подпись и дата
Изм	Лист
№ докум.	Подпись
Дата	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

24

83071
13.12.2019

Медицинский персонал устанавливает следующие параметры:

– дыхательное давление в отверстии для подсоединения пациента 5 до 60 см вод. ст. с промежуточными значениями 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 см вод. ст.;

– концентрацию O₂: 100 или 60%.

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

а) давлении минус (2±1) см вод. ст. в отверстии для подсоединения пациента во время окна ожидания-попытки вдоха;

б) истечении (9±1) секунд с момента включения режима;

в) истечении (9±1) секунд с момента последнего срабатывания триггера вдоха пациента; /

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

а) снижении скорости потока газовой смеси до значения менее 0,5 л/мин при изменении давления в дыхательном отверстии для подсоединения пациента от 5 до 10 см вод. ст.;

б) снижении скорости потока газовой смеси до значения менее 8 л/мин при изменении давления в дыхательном 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.

Графическое представление условий срабатывания триггера выдоха приведено на рисунке 7.

Интв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Интв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
				25

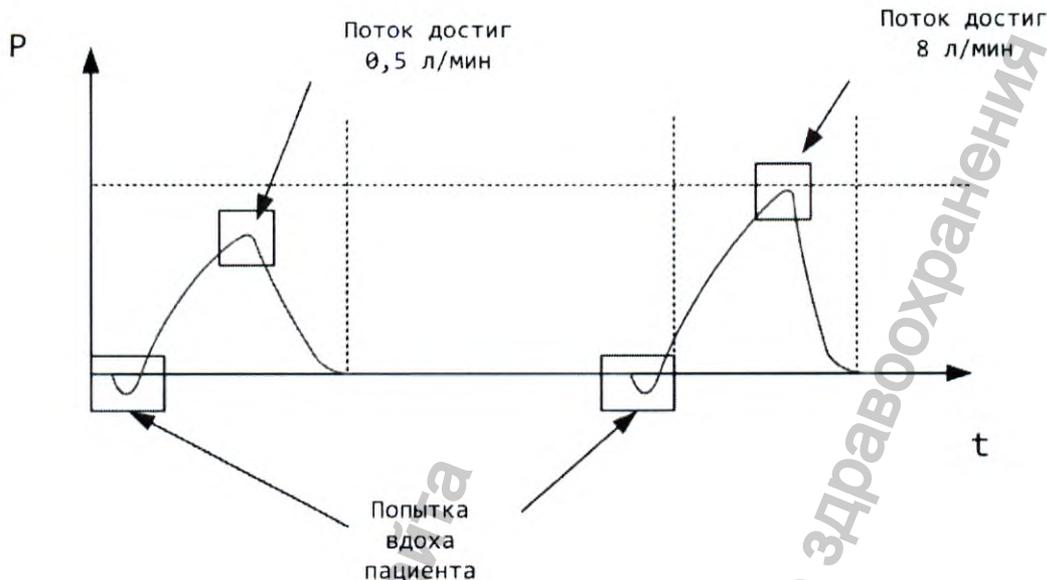


Рисунок 7 – Условия срабатывания триггера выдоха в режиме PSV

1.4.5.4 Ручной режим ИВЛ

Ручной режим вентиляции предназначен для экстренной подачи непрерывного потока кислорода или кислородно-воздушной смеси. Объем подаваемого кислорода или кислородно-воздушной смеси объема изменяется от 0,5 до 30 л/мин с промежуточными значениями 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин и зависит от положения переключателя «МО (л/мин)» (рисунок 1). В ручной режим можно зайти из любого режима и основного меню сразу после включения аппарата, нажимая и удерживая кнопку «P». Вход в ручной режим возможен из любого режима вентиляции и вызывает его прерывание и остановку отображения графиков зависимости давления и объема от времени.

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

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
				26

При достижении установленного медицинским персоналом давления 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. Величина минутного объёма изменяется от 0,5 до 30 л/мин с промежуточными значениями 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25 л/мин и зависит от положения переключателя «МО (л/мин)» (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. После окончания отчётов звучит речевое оповещение «Внимание! Производятся вдохи».

ПРИМЕЧАНИЕ – При достижении значения дыхательного давления в отверстии для подсоединения пациента 45 см вод. ст. происходит срабатывание сигнала тревоги «Стеноз» и аппарат незамедлительно переходит на выдох.

Интв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Интв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
				27

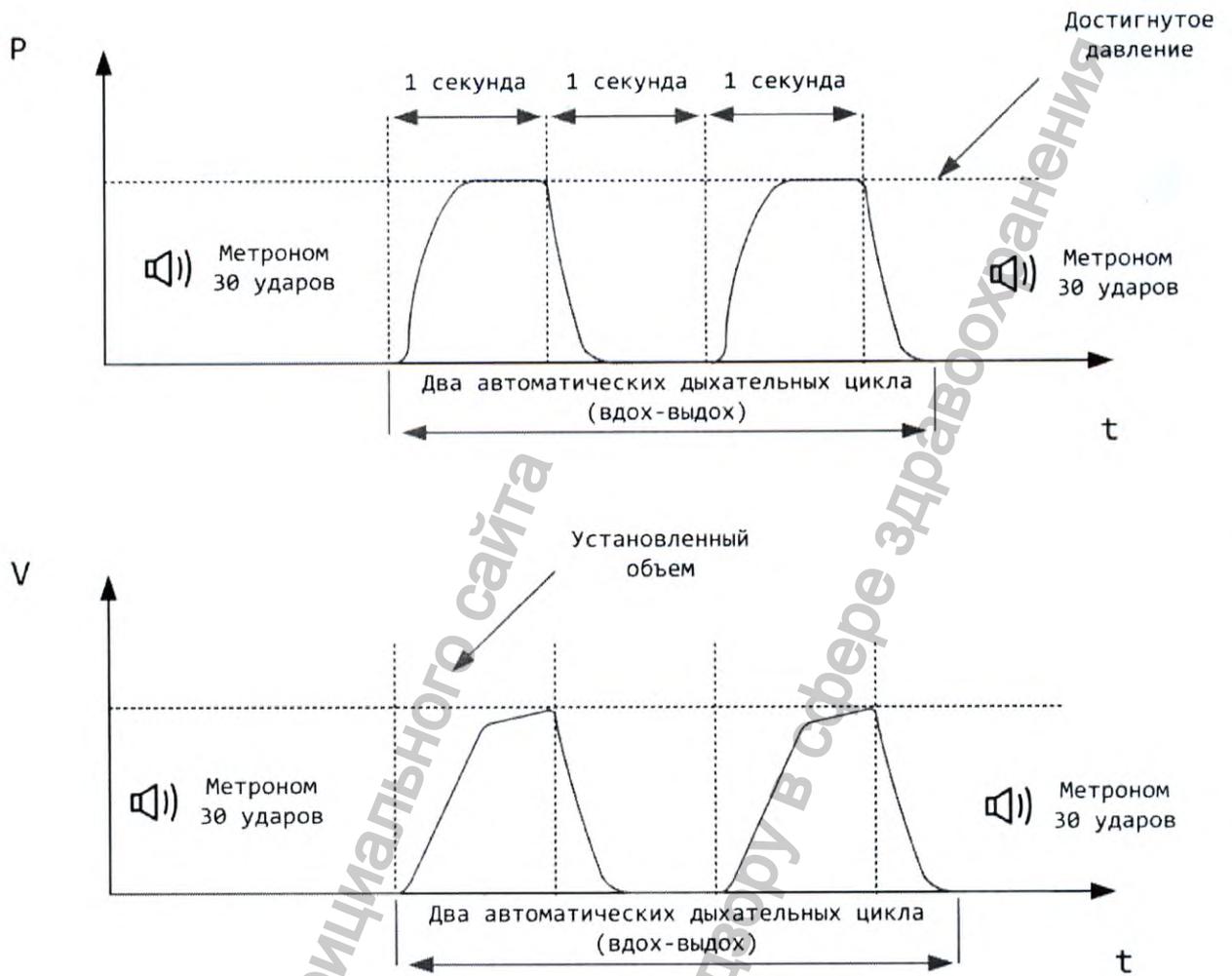


Рисунок 8 – Графики зависимости давления и объёма в режиме реанимации

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист
28

83071
13.12.2019

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 5 кг.

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.

Инь. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инь. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
				29

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 заблокированы 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.

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

30

83071
13.12.2019

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 нарастающему гипоксии с нарушениями сознания (преагональные 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 замлистым 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 $\frac{1}{\text{мин}}$ 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;

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
				31

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) тяжёлая 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 бронхоэктазов, 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.

Инва. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
				32

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.

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
				33



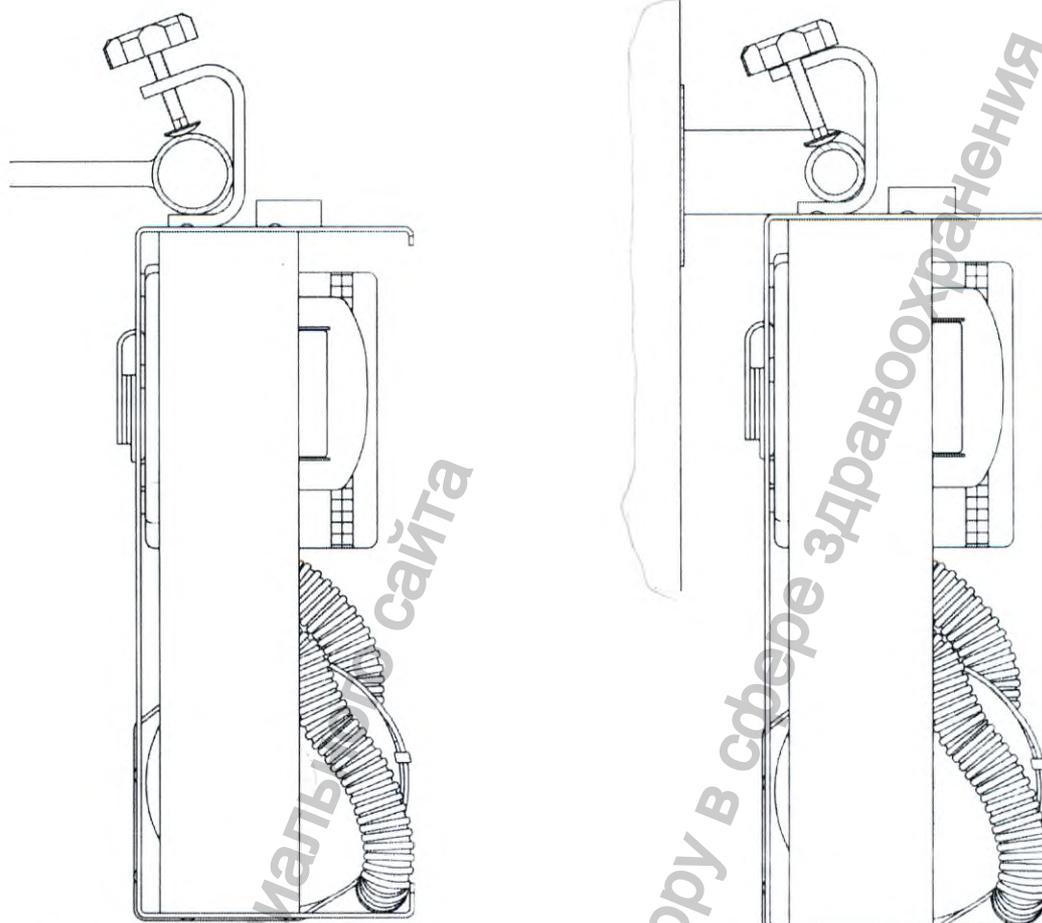
- 1 – футляра
- 2 – сумка для принадлежностей
- 3 – сумка для переноски

Рисунок 9 – Внешний вид аппарата в сборе

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ



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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

2.2.2.1 Удаление пустого баллона

а) Закрывать 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).

Иniv. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Иniv. № дубл.	Подпись и дата					
					Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
					ЮМГИ.941622.003 РЭ				
									Лист 36

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 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" 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).

Инв. № подл.	Подпись и дата					
	Инв. № дубл.					
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист
						37

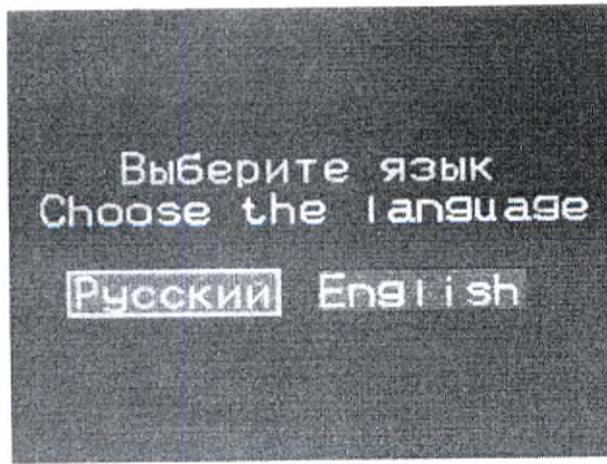
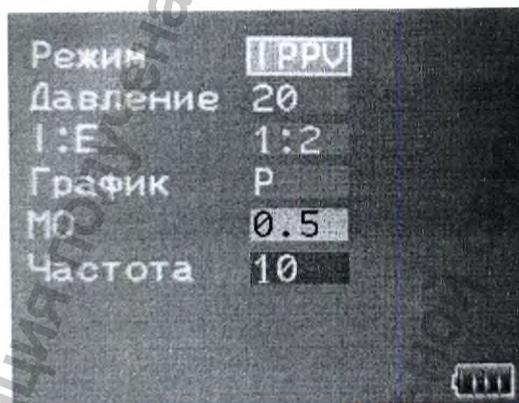


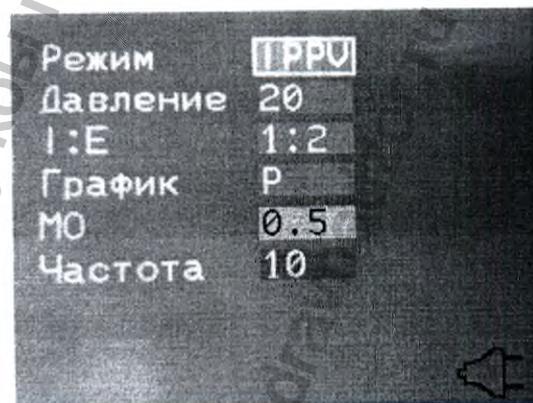
Рисунок 11 Меню выбора языка

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, соотношение I:E, график зависимости давления или объёма от времени (по выбору), МО (минутный объём), частота.



а) питание аппарата от аккумуляторной батареи;



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

Рисунок 12 – Основное меню

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

39

83071
13.12.2019

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.

Смена параметра 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 «Давление» в режимах «IPPV», «SIMV»: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 55, 60;
- поле «Давление» в режимах «PSV»: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 55, 60;
- поле I:E: 4:1, 3:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:2, 1:4;
- поле «График»: P или V (зависимость давления или объёма от времени);
- поле «МО»: 0,5, 3, 6, 9, 11, 13, 15, 20, 25, 30 (зависит от положения переключателя «МО»);
- поле «Частота»: 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80 (зависит от положения переключателя «Частота»).

Подтверждение каждого установленного параметра и выбранного режима не требуется.

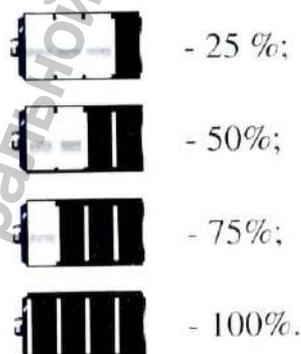
Инв. № подл.	Подпись и дата			
	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
				40

Подтверждение установленных параметров и выбранного режима, а также одновременный запуск режима осуществляется нажатием и удержанием не менее одной секунды кнопки «», после чего звучит уведомление: «Установлен режим (название режима)». При повторном нажатии кнопки «» звучит уведомление: «Режим (название режима) завершен» и появляется белый квадрат в верхнем правом углу дисплея слева от названия режима, означающий, 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:



Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

41

83071
13.12.2019

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

2.3.3 Выбор режима работы и параметров ИВЛ

а) После выбора языка на дисплее будет отображаться, по умолчанию, режим IPPV со следующими параметрами: дыхательное давление 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 и поворотной ручкой «O₂» (см. п. 1.4.5). Параметры, которые не могут быть изменены в каком-либо из режимов, на дисплее автоматически затемняются.

Величины параметров ИВЛ устанавливаются в соответствии с п.1.4.5.

б) Переход в ручной режим вентиляции возможен из любого режима вентиляции и главного 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 в отверстии для подсоединения пациента.

Инь. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инь. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист
						42

Величина минутной вентиляции в ручном режиме составляет от 0,5 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 дыхательного давления 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 «O₂» по стрелке.

2.3.4 Автоматический контроль

При включении аппарата при помощи кнопки «» в первые 3 секунды происходит самопроверка, звучит звуковое уведомление: «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) загораются и гаснут. При появлении неисправности звучит звуковое оповещение: «Внимание! Неисправность оборудования».

Внимание! Запрещается использовать аппарат при появлении такого оповещения или если один из индикаторов во время проверки не загорается. В этом случае обратитесь для ремонта аппарата в авторизованный сервисный центр.

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист
						43

2.3.5 Выбор настроек вентиляции

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

а) Выбор частоты дыхания и минутного объема

Установить частоту дыхания и минутный объем можно при помощи переключателя установки величины минутного объема «**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 объем, 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 максимального дыхательного давления

Дыхательное давление устанавливается с помощью кнопок «».

Рекомендуемые величины максимального дыхательного давления при различных способах ИВЛ приведены в таблице 3.

Таблица 3

Параметры	Вентиляция через маску	Вентиляция через трахеальную трубку
Максимальное дыхательное давление	20 см вод. ст.	45 см вод. ст.

Ив. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Ив. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

2.3.7 Применение клапана ПДКВ (PEEP)

Конструкция аппарата позволяет применение клапана ПДКВ (PEEP) в режиме IPPV 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 прекращения 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 SIMV, PSV, 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 уведомление: «Режим (название режима) завершен» и появляется белый квадрат в верхнем правом углу дисплея слева от названия режима, означающий, что режим по окончании вдоха закончится.

б) Выключить аппарат нажатием кнопки «» в течение не менее 2 секунд. Последует речевое уведомление: «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.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						Лист
					ЮМГИ.941622.003 РЭ					
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

2.3.9 Сигналы тревоги высокого приоритета

а) Сигнал тревоги «Стеноз» (превышение максимального дыхательного давления в трёх последовательных фазах вдоха-выдоха) – непрерывный сигнал, действующий до устранения причины.

Причины появления сигнала – фактическое дыхательное давление превышает установленное дыхательное давление, что сопровождается единичным звуковым сигналом при первых двух случаях превышения.

Аппарат переключается на выдох, если максимальное дыхательное давление превышено, однако затем пытается продолжить вентиляцию в следующей фазе вдоха.

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

Если активирована функция речевого оповещения, прозвучит звуковое 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.

б) Сигнал тревоги «Отсоединение». В режиме вспомогательной искусственной вентиляции лёгких (режим PSV) сигнал должен включиться на (20 ± 2) с через (15 ± 2) с, в остальных режимах через (10 ± 2) с после возникновения причины.

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 3 см вод. ст. за три последовательные фазы вдыхания.

Инов. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инов. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист 47
-----	------	----------	---------	------	--------------------	------------

Если активирована функция речевого оповещения, последует звуковое уведомление «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 15 секунд и давление не возрастает более чем на 3 см вод. ст. во время вдоха.

ПРИМЕЧАНИЕ – Одновременное срабатывание сигналов тревоги «Стеноз» и «Отсоединение» сопровождается звуковым уведомлением «Внимание! Неисправность шланга измерителя давления. Проверьте исправность оборудования».

На экране появляется визуальный сигнал в виде красной области с названием аварии, а индикаторы «Стеноз» и «Отсоединение» начинают работать в пульсирующем режиме красным цветом.

в) Сигнал тревоги «<2,7 бар O₂» (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 "Речевого оповещения", то последует звуковое уведомление: «Внимание! Низкое давление в баллоне. Замените баллон». На экране появляется визуальный сигнал в виде красной области с названием аварии, а индикатор «< 2,7 бар O₂» начнет работать в пульсирующем режиме красным цветом.

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

Инов. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инов. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист
						48

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 активирована функция речевого оповещения, то последует звуковое уведомление: «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 при разряженной аккумуляторной батарее. При заряженной аккумуляторной батарее индикатор  горит непрерывно зеленым цветом.

д) При устранении причины неисправности звуковой и визуальный сигнал тревоги отменятся с помощью удержания не менее одной секунды кнопки  «пуск/стоп».

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».

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
				49

б) Отключение звукового оповещения

Звуковое оповещение может быть отключено нажатием кнопки «» в течение не менее 1 секунды, что сопровождается речевым сообщением «Речевое оповещение отключено».

При этом все звуковые сообщения будут отключены на неопределенное время.

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

Восстановление функции «Речевое оповещение» происходит нажатием кнопки «» не менее 1 секунды, при этом отсутствует сопровождающее речевое сообщение.

в) Сообщения функции «Речевое оповещение»

Речевые сообщения и действия оператора приведены в таблице 4.

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

50

83071
13.12.2019

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 объем, 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
«Установлен режим «Реанимация»»	Начало работы аппарата в режиме «Реанимация»
«Режим IPPV завершён»	Окончание работы аппарата в режиме IPPV
«Режим SIMV завершён»	Окончание работы аппарата в режиме IPPV
«Режим PSV завершён»	Окончание работы аппарата в режиме IPPV
«Режим Реанимация завершён»	Окончание работы аппарата в режиме «Реанимация»
«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 объем, дыхательное давление и соотношение I:E, подходящие для пациента.

Инва. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

51

83071
13.12.2019

Продолжение таблицы 4

Речевое сообщение	Действия оператора или значение речевого сообщения
«Внимание! Отсоединение дыхательного контура. Проверьте исправность оборудования»	Оповещение о сигнале тревоги «Отсоединение». Повышение давления более 3 см вод. ст. не достигается в течение фазы вдоха. Обычно это происходит вследствие повреждения или отсоединения дыхательного контура и установки низкого минутного объема. Проверьте соединения или установите минутный объем в соответствии с данными пациента.
«Внимание! Низкий уровень заряда аккумулятора. Подключите внешний источник питания»	Оповещение о сигнале тревоги $\square + -$. 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 O ₂ ». Аппарат имеет измеренное низкое давление на впускном коннекторе. Проверьте количество кислорода в кислородном баллоне и исправность шланга для подключения кислородного баллона.
«Внимание! Неисправность шланга измерителя давления. Проверьте исправность оборудования»	Оповещение о сигнале тревоги «Стеноз» и «Отсоединение». Шланг измерителя давления отсоединился, перекручен или поврежден. Устраните неисправность или используйте альтернативный метод дыхания.
«Внимание! Производятся вдохи»	Уведомление, что в режиме «Реанимация» последуют два вдоха. Следует прекратить компрессии грудной клетки.
«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.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

52

83071
13.12.2019

2.3.11 Расчет объема кислорода и времени непрерывной работы

Поворотная ручка установки величины концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси «O₂» имеет два положения:

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

Концентрация кислорода при текущем положении поворотной ручки «O₂» определяется конструктивной особенностью аппарата.

а) Расчет объема кислорода в баллоне

Объем кислорода = (объем баллона) x (давление баллона).

Таблица 5

	Объем баллона	Давление баллона	Объем 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 объем V_п кислорода составляет 290 л кислорода (V_п = 2 x 145 = 290 л).

б) Расчет времени вентиляции кислородом в автономном режиме

Время непрерывной работы (мин) = приведенный объем кислорода V_п (л) / минутный объем «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) Расчет 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%).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ					Лист
										53
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

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

г) Расчёт времени непрерывной работы в режиме IPPV при 100% содержании кислорода.

1) Определяем объём дыхания:

Объем дыхания = поток вдыхания x время вдоха

Поток вдыхания в режиме IPPV составляет 30 л/мин при заданном объеме 20 л/мин на переключателе минутного объема «МО», частоте 10 1/мин на переключателе установки частоты «Частота (1/мин)», установленном давлении 50 см вод. ст. и соотношением вдоха-выдоха (I:E) = 1:1, время вдоха составляет 3с (0,05 мин.).

Объем дыхания = 30 л/мин x 0,05 мин = 1,5 л

2) Определяем минутный объем (МО):

МО = (частота дыхания) x (объем дыхания)

МО = 10 1/мин x 1,5 л = 15,0 л/мин

3) Определяем время непрерывной работы (Т):

Т (мин) = объем кислорода Vп (л) / МО (л/мин)

Т = 290 л / 15,0 л/мин = 19,3 мин

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.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
									54

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.
Мигающий визуальный сигнал тревоги «Отсоединение» красного цвета и речевое сообщение «Внимание! Отсоединение дыхательного контура. Проверьте исправность оборудования»	Аппарат неисправен	Ремонт в авторизованном сервисном центре.
	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.	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

55

83071
13.12.2019

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

56

83071
13.12.2019

Продолжение таблицы 6

Неисправность	Причина	Способ устранения
Минутный объем слишком мал	Параметры вентиляции неправильно настроены	Проверьте параметры вентиляции
	Аппарат неисправен	Ремонт в авторизованном сервисном центре.
Мигающий визуальный сигнал тревоги «Стеноз» и «Отсоединение» красного цвета и речевое сообщение «Внимание!	Неисправность шланга измерителя давления. Проверьте исправность оборудования»	Шланг измерителя давления отсоединился, перекручен или поврежден Проверьте соединения, отсутствие деформации и повреждений шланга измерителя давления
Речевое сообщение «Внимание! Неисправность оборудования»	Неисправность датчика расхода воздуха	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-v1.

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).

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

57

83071
13.12.2019

3 Техническое обслуживание

3.1 Дезинфекция и стерилизация

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

После каждой гигиенической обработки необходимо обязательно провести проверку функционирования (см. п.3.2).

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!

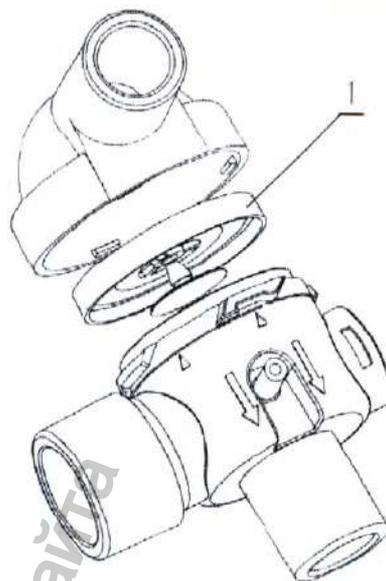
3.1.1.2 Клапан пациента:

- 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).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
					ЮМГИ.941622.003 РЭ
					Лист
					58



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).

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

59

83071
13.12.2019

Таблица 7

Наименование составной части	Дезинфекция	Стерилизация
Блок управления	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°C.	Не допускается
Шланг кислородный		
Клапан пациента	<p>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°C.</p> <p>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.</p>	<p>Погружение в 6% раствор перекиси водорода по ГОСТ177. При температуре раствора не менее 18°C - время выдержки в растворе (360 ±5) мин; при температуре раствора (50±2) °C - время выдержки (180 ±5) мин.</p> <p>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).</p>
Маски многоцветного применения		
Дыхательный шланг		

3.1.2.2 Дезинфекцию шланга измерителя давления выполнять следующим образом:

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата
Изм	Лист
№ докум.	Подпись
Дата	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

60

83071
13.12.2019

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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист
						61

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.

Инь. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инь. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

62

83071
13.12.2019

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.

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист
63

83071
13.12.2019

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» и «Отсоединение» 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 превышает за три последовательные фазы вдоха-выдоха.

Проверка:

- а) Откройте вентиль кислородного баллона.
- б) Снимите трубку или дыхательную маску с клапана пациента.
- в) Включите аппарат нажатием кнопки «».
- г) 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. Если включена функция речевого оповещения, то сначала последует 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.

Интв. № подл.	Подпись и дата	Взам. интв. №	Интв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
				64

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 3 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 ± 2) с через (15 ± 2) с, в остальных режимах через (10 ± 2) с после возникновения причины. Если включена функция речевого оповещения, то сначала последует 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 O₂»:

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.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата	Июмги.941622.003 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		65

Если включена функция речевого оповещения, то сначала последует 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 O₂» 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 активирована функция речевого оповещения, то сначала последует звуковое уведомление: «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).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
									66

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.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ					Лист
					Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	67

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 ($50 \pm 2,5$) 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 $\square + -$ 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.

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ					Лист
										68
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

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 – 24 месяца с даты изготовления.

5.3 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.

5.4 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.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941622.003 РЭ				Лист
				70

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.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Инва. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист
71

7 Свидетельство об упаковке

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)

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

72

83071
13.12.2019

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 _____

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист
						73

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

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

74

83071
13.12.2019

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

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист
75

83071
13.12.2019

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.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Изм. инв. №	Интв. № дубл.	Подпись и дата	Интв. № подл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941622.003 РЭ	Лист
											76

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 I	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 помех 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

Инь. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инь. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

77

83071
13.12.2019

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	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
	40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов	Не применяют	
	70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов	Не применяют	
	< 5% U (провал напряжения >95%U) в течение 5 с	Не применяют	
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			

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист
78

83071
13.12.2019

Таблица 11. 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
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств 10 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот ^{а)} , выделенных для ПНМ ВЧ устройств	3 В (средне-квадратичное значение) 10 В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, 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 ^{б)} ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	10 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{в)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{д)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
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.			
^{а)} 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.			
^{б)} 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 разнoса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.			
^{в)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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.			
^{д)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3 В/м.			

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

79

83071
13.12.2019

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
EAC	Евразийское соответствие
14,8V Li-Ion 2900mAh	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 речевого оповещения
O₂ 	Впускной коннектор свежего газа
 3,15 А	Предохранитель с током срабатывания 3,15 А
Paw	Штуцер шланга измерителя давления в дыхательных путях (в отверстие для подсоединения пациента)
270-600 kPa 70-150 L/min	Необходимый объем давления и потока газа
INSPIRATORY PORT	Коннектор подключения дыхательного шланга (коническое соединение O22 мм)

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

ЮМГИ.941622.003 РЭ

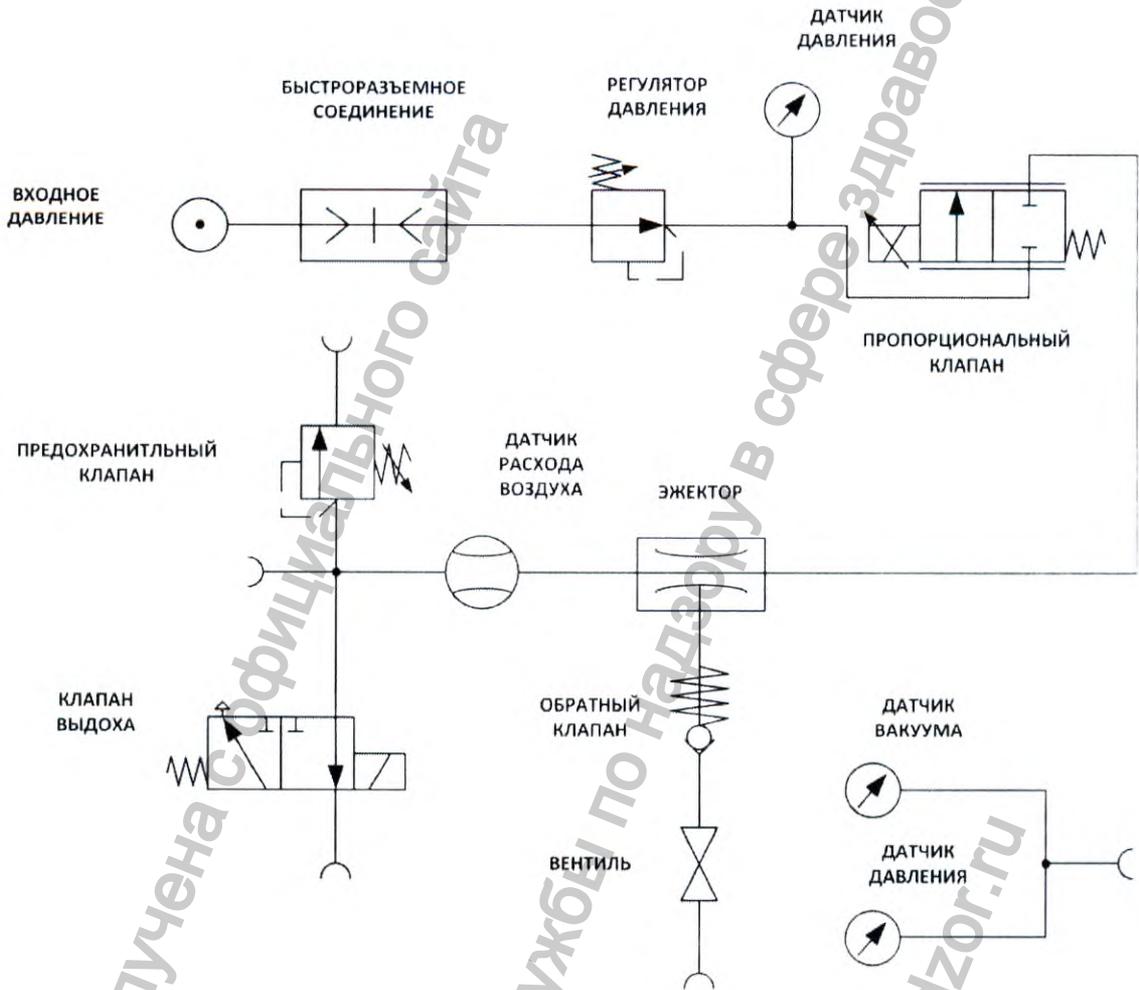
Лист

81

83071
13.12.2019

Приложение Б

Пневматическая схема



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

82

83071
13.12.2019

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 анестезии 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.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
1	Вн	ЮМГИ.230.314/19	ЮМГИ.230.314/19	9.12.19
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941622.003 РЭ

Лист

83

83071
13.12.2019

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере э

Всего пронумеровано _____ пронумеровано, скреплено печатью
84 (восемьдесят четыре)
_____ ЛИСТОВ

ВЕРНО

Подпись _____ . 20____
Держатель подлинника _____ ООО Кондаш «Аксион»



www.goszdravnadzor.ru