

Министерство промышленности Республики Беларусь
Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

АППАРАТ МОБИЛЬНЫЙ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Руководство по эксплуатации

ФШЮГ.941622.002 РЭ

Содержание

1	Описание и работа.....	4
1.1	Назначение изделия.....	4
1.2	Технические характеристики.....	4
1.3	Состав изделия.....	6
1.4	Устройство и работа.....	6
1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности.....	12
1.6	Маркировка и пломбирование.....	12
1.7	Упаковка.....	13
2	Использование по назначению.....	14
2.1	Эксплуатационные ограничения.....	14
2.2	Подготовка к использованию.....	14
2.2.1	Подготовка аппарата к эксплуатации.....	14
2.2.2	Подключение аппарата к электропитанию.....	15
2.2.3	Подключение аппарата к источнику рабочего газа.....	16
2.2.4	Подсоединение контура пациента.....	17
2.2.5	Включение и выключение питания аппарата.....	18
2.3	Функциональная проверка.....	19
2.4	Описание работы.....	20
2.4.1	Общие сведения.....	20
2.4.2	Настройка триггера.....	20
2.4.3	Режимы вентиляции.....	21
2.5	Таблица обнаружения неисправностей.....	24
2.6	Чистка и дезинфекция.....	25
2.6.1	Чистка аппарата.....	26
2.6.2	Дезинфекция аппарата.....	26
3	Техническое обслуживание.....	27
4	Текущий ремонт.....	28
5	Транспортирование и хранение.....	29
	Приложение А (справочное) Электромагнитная совместимость.....	31
	Предметный указатель.....	36

Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) содержит сведения о принципе работы, устройстве, конструкции, характеристиках аппарата мобильного искусственной вентиляции легких (далее – аппарат) и указания, необходимые для правильной и безопасной его эксплуатации.

Изготовитель: ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ», ул. Казинца И.П.,121А, к. 327, 220108, г. Минск, Республика Беларусь, тел. +375 17 302 14 51; факс +375 17 338 12 94; +375 17 263 40 50 (Служба сервиса медицинских и электронных изделий маркетинг-центра ОАО «ИНТЕГРАЛ» - управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»).

По степени потенциального риска применения аппарат относится к изделиям со средней степенью риска к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу А, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – к группе 5 по ГОСТ 20790-93.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ АППАРАТА ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РЭ. К ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛЬНО ОБУЧЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ (ДАЛЕЕ – ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ).

ВНИМАНИЕ: ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ АППАРАТА НЕСЕТ ЕДИНОЛИЧНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УЩЕРБ, ПРИЧИНЕННЫЙ ЗДОРОВЬЮ ЛЮДЕЙ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА С НАРУШЕНИЕМ ТРЕБОВАНИЙ, УКАЗАННЫХ В РЭ.

ВНИМАНИЕ: ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ АППАРАТА НЕСЕТ ЕДИНОЛИЧНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕПРАВИЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА, ЕГО РЕМОНТА ЛИЦАМИ, НЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМИ НА ТО ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ПРИМЕНЕНИЯ НЕИСПРАВНЫХ ИЛИ НЕ УКАЗАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Аппарат предназначен для проведения респираторной поддержки у детей от 10 кг и взрослых в чрезвычайных ситуациях в транспортном средстве скорой помощи, при внутрибольничной перевозке, в отделениях реанимации, палатах интенсивной терапии.

1.1.2 Аппарат работает в трех режимах вентиляции:

- непрерывная принудительная вентиляция, синхронизированная со спонтанной активностью пациента (intermittent positive pressure ventilation – IPPV);
- вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением (pressure support ventilation – PSV);
- вентиляция, обеспечивающая постоянное положительное давление в дыхательных путях (constant positive airway pressure – CPAP).

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Электропитание аппарата осуществляется:

- от сети постоянного тока напряжением $12_{-0,5}^{+2,6}$ В при использовании шнура электропитания 12 В;
- от однофазной сети переменного тока (при использовании сетевого адаптера) напряжением (230 ± 23) В частотой 50 Гц.

Аппарат работает от встроенного аккумулятора не менее 6 ч. Аккумулятор автоматически заряжается при работе от внешнего источника питания через сетевой адаптер.

1.2.2 Максимальная потребляемая мощность аппарата:

- при питании от сети постоянного тока не более 8 Вт;
- при питании от однофазной сети переменного тока не более 10 В·А.

1.2.3 Габаритные размеры аппарата не более (320x220x160) мм.

1.2.4 Высота аппарата с ручкой не более 200 мм.

1.2.5 Масса аппарата не более 5 кг.

1.2.6 Режимы работы аппарата

1.2.6.1 Непрерывная принудительная вентиляция, синхронизированная со спонтанной активностью пациента (далее – IPPV)

Устанавливаемые параметры в данном режиме:

- частота дыхания (далее – ЧД);
- предел давления (далее – ПД);
- положительное давление конца выдоха (далее – РЕЕР);
- минутный объем (далее – Vi);
- концентрация кислорода (далее – FiO₂).

1.2.6.2 Вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением (далее – PSV)

Устанавливаемые параметры:

- время вдоха (далее – T_i), устанавливаемое ручкой ЧД (подробнее см. 2.4.4.1);
- ПД;
- РЕЕР;
- V_i ;
- FiO_2 .

1.2.6.3 Вентиляция, обеспечивающая постоянное положительное давление в дыхательных путях (далее – CPAP)

Устанавливаемые параметры:

- ПД;
- V_i ;
- FiO_2 .

1.2.7 Основные технические параметры режимов вентиляции приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические параметры режимов вентиляции

Наименование, единица измерения	Значение	Отклонение параметров
ЧД, мин ⁻¹	От 5 до 10 включ. Св. 10 » 30 » » 30 » 50 » » 50 » 70 »	±1,0 ±1,5 ±3,0 ±3,5
ПД, гПа (мбар)	От 5 до 10 включ. Св. 10 » 30 » » 30 » 50 »	±3,0 ±4,0 ±5,0
РЕЕР, гПа (мбар)	0 – 20	±3,0
V_i , л/мин	1 – 16	±15 %
V_t , мл	0 – 3500	-
I:E	1:1,5	±0,1
FiO_2 , %*	50 100	± 15,0 - 10,0
* При использовании в качестве рабочего газа сжатого воздуха на выходе аппарата концентрация кислорода (FiO_2) будет равна концентрации кислорода в воздухе 20 % - 21 % вне зависимости от установленного значения FiO_2 на аппарате (50 % или 100 %). Если в качестве рабочего газа используется кислород, то при установленном значении FiO_2 на аппарате равным 50 % на выходе аппарата концентрация кислорода будет 50 % плюс концентрация кислорода в атмосфере.		
Примечания 1 V_t – дыхательный объем. 2 I:E - соотношение времени вдоха к времени выдоха.		

1.2.8 Давление в сети подачи газов должно быть в диапазоне от 280 до 600 кПа (от 2,8 до 6 бар).

В качестве рабочего газа должен использоваться кислород или сжатый воздух. Сжатый воздух медицинского класса должен соответствовать ГОСТ 17433-80, класс 1.4.1.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КИСЛОРОД В КАЧЕСТВЕ РАБОЧЕГО ГАЗА ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ ВОЗГОРАНИЯ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ КАКИХ-ЛИБО СМАЗОК И МАСЕЛ В ПНЕВМАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ.

1.2.9 Аппарат обеспечивает следующие сигналы тревог:

- низкий заряд аккумуляторной батареи;
- высокое давление в дыхательных путях;
- низкое давление в дыхательных путях;
- апноэ (остановка дыхания);
- низкое входное давления;
- сбой электропитания.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Комплект поставки аппарата с принадлежностями должен соответствовать перечню, приведенному в таблице 2, и определяется заявкой Заказчика, составленной путем выборки принадлежностей из таблицы 2.

1.3.2 Допускается замена комплектующих и принадлежностей, перечисленных в таблице 2, на аналогичные (по техническим характеристикам) комплектующие и принадлежности, прошедшие сертификацию.

Таблица 2 – Комплект поставки аппарата

Наименование	Количество, шт.
1	2
Документация:	
Руководство по эксплуатации ФШЮГ.941622.002РЭ	1
Формуляр ФШЮГ.941622.002ФО	1
Состав аппарата мобильной вентиляции легких ФШЮГ.941622.002:	
Аппарат мобильный искусственной вентиляции легких	1
Аккумулятор 12 В, 1,3 А•ч, компания «KUNG LONG BATTERIES INDUSTRIAL CO.» (Китай)	1
Адаптер сетевой, компания «Inventus Power» (Китай)	1
Шнур электропитания 12 В ФШЮГ.685631.002	1

Продолжение таблицы 2

1	2
Принадлежности для подключения аппарата к источнику газа:*	
Шланг высокого давления, компания «SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.» (Италия)	1
Шланг подачи рабочего газа, ЗАО "Искамедтех" (РБ)	1
Шланг высокого давления, ЗАО "Искамедтех" (РБ)	1
Баллон для медицинского кислорода емкостью 2 литра	2
Баллон для медицинского кислорода емкостью 3 литра	2
Редуктор кислородный КР-1 ППТД.2955.004ТУ	1
Устройства для переноски и крепления аппарата:*	
Рама транспортная ФШЮГ.301228.001	1
Держатель трубчатый, компания «SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.» (Италия)	1
Держатель настенный, компания «SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.» (Италия)	1
Сумка для переноски и хранения медицинского оборудования индивидуальная	1
Принадлежности для взаимодействия с пациентом:*	
<i>компании «SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.» (Италия):</i>	
Контур пациента многоразовый с клапаном выдоха	1
Контур пациента одноразовый с клапаном выдоха	1
Увлажнитель VAPOUR2	1
<i>ООО «Ассомедика» (РБ) ТУ ВУ 190682947.003:</i>	
Контур дыхательный неонатальный силиконовый многократного применения	1
Контур дыхательный неонатальный гофрированный однократного применения	1
Маска дыхательная многократного применения, размер от 0 до 6	1
Маска дыхательная однократного применения, размер от 0 до 6	1
<i>компании «Intersurgical Ltd» (Великобритания):</i>	
Контур дыхательный одноразовый гладкоствольный с клапаном выдоха	1
<p>* Поставляются по требованию заказчика.</p> <p>Примечания</p> <p>1 Допускается применение аккумуляторов CA1213, 12 В, 1,3 А•ч, к. «CASIL» (Китай) либо SK12-1,3 12 В, 1,3 А•ч, к. «SKB» (Китай), либо Kiper Battery GP-1213 12 В, 1,3 А•ч, к. «Kung Long Batteries Industrial CO., Ltd.» (Китай).</p> <p>2 Допускается применение адаптеров сетевых SW18812, к. «Alpha Elettronica s.r.l.» (Италия) либо MVA020014A, к. «Inventus Power» (Китай).</p>	

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Аппарат состоит из следующих функциональных блоков:

- модуль питания, управления и контроля;
- модуль индикации и регулировки частоты дыхания;
- блок подачи рабочего газа;
- блок регулировки рабочего газа с шасси.

1.4.2 Внешний вид аппарата показан на рисунке 1.



где 1 – кнопка сброса тревоги сигнализации;

2 – индикатор питания;

3 – индикаторы сигнализаций;

4 – тумблер выбора FiO_2 ;

5 – рукоятка управления ЧД;

6 – рукоятка управления ПД;

7 – ручка для переноски и фиксации аппарата;

8 – манометр для контроля выходного давления в дыхательных путях;

9 – рукоятка управления минутным объемом;

10 – рукоятка управления РЕЕР;

11 – переключатель выбора режимов.

Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

Примечание – Значения, выделенные желтым цветом, подразумевают необходимую вентиляцию от взрослых до маленьких детей. При этом медицинский персонал должен учесть частоту дыхания пациента, которая должна быть скорректирована в зависимости от веса и возраста.

1.4.3 Вид аппарата слева показан на рисунке 2.



- где 1 – порт управления клапаном вдоха/выдоха;
2 – порт подачи рабочего газа к пациенту (диаметр 22 мм);
3 – воздушный фильтр;
4 – порт подачи рабочего газа.

Рисунок 2 – Вид аппарата слева

1.4.4 Вид аппарата справа показан на рисунке 3.



где 1 – разъем для подключения источника питания;
2 – крышка отсека аккумулятора.

Рисунок 3 – Вид аппарата справа

1.4.5 Мониторинг давления в дыхательных путях осуществляется при помощи манометра. Диапазон измерения давления манометром – от минус 20 до плюс 80 гПа.

1.4.6 Перечень и описание сигнализаций показаны на рисунке 4 и таблице 3.



Рисунок 4 – Вид сигнализации на аппарате

Таблица 3 – Описание сигнализаций

Сигнализация	Активация сигнализации	Сброс сигнализации
ЗАРЯД АККУМ. БАТ.	Звуковая и световая сигнализации активируются тогда, когда заряда аккумулятора осталось не более чем на 5 мин работы. Аппарат необходимо подключить к сети электропитания	Сигнализации не сбрасываются
ВЫСОКОЕ PAW	Звуковая и световая сигнализации активируются тогда, когда давление в дыхательных путях превысило значение 50 гПа	Звуковая сигнализация сбрасывается нажатием кнопки «СБРОС ТРЕВОГИ»  и активируется вновь через 25 с, если давление не упадет. Световая сигнализация не сбрасывается, индикатор продолжает светиться, пока давление не упадет
НИЗКОЕ PAW	Звуковая и световая сигнализации активируются через 30 с с момента, когда давление в дыхательных путях станет менее 8 гПа	Звуковая сигнализация сбрасывается нажатием кнопки «СБРОС ТРЕВОГИ»  . Световая сигнализация не сбрасывается, пока давление в дыхательных путях не станет более 8 гПа. Если причина включения сигнализации не была устранена, то звуковая сигнализация сработает повторно через 30 с после сброса
АПНОЭ	Звуковая и световая сигнализации активируются при отсутствии дыхания в течение 20 с	Звуковая и световая сигнализация сбрасывается нажатием кнопки «СБРОС ТРЕВОГИ»  . Если в течение 20 с не произошло попытки вдоха, то сигнализации сработают повторно
НИЗКОЕ ВХОДНОЕ ДАВЛ.	Звуковая и световая сигнализации активируются тогда, когда давление рабочего газа станет ниже 280 кПа	Звуковая сигнализация не сбрасывается
СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	Звуковая и световая сигнализации активируются при отключении аппарата от сети электропитания	Звуковая сигнализация сбрасывается нажатием кнопки «СБРОС ТРЕВОГИ»  . Пока аппарат работает от аккумулятора, световая сигнализация не сбрасывается

1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.5.1 Перечень средств измерений, инструмента и принадлежностей, которые необходимы для контроля и настройки, приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Средства измерения и принадлежности для контроля и настройки аппарата

Наименование	Назначение
Вольтметр универсальный В7-77	Проверка потребляемой мощности аппарата
Секундомер «ИНТЕГРАЛ С-01»	Проверка времени готовности аппарата к работе, времени срабатывания сигнализаций
Компрессор СБ4-16GMS 150КД	Подача рабочего газа в аппарат от 2,8 до 6 кПа
Анализатор потока FlowAnalyser PF – 300	Проверка основных параметров и характеристик аппарата
Лабораторный автотрансформатор ЛАТР-1	Проверка рабочего напряжения питания аппарата от сети 230 В
Источник питания Б5-78/6	Проверка рабочего напряжения питания аппарата от сети 12 В
Искусственное легкое SmartLung Adult test lungs	Проверка дыхательного объема аппарата
Искусственное легкое MAQUET Test lung 190	Проверка дыхательного объема аппарата
Искусственное легкое MODEL 1601 Adult/Infant TTL Training/Test Lung	Проверка дыхательного объема аппарата

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 Маркировка аппарата соответствует конструкторской документации ФШЮГ.941622.002 (далее - КД).

1.6.2 Маркировка нанесена на ярлык из самоклеющейся пленки, прикрепленный на корпус аппарата, и содержит:

- товарный знак изготовителя;
- наименование аппарата;
- заводской номер аппарата по системе нумерации изготовителя;
- дату изготовления (год, месяц);
- обозначение ТУ;
- номинальное значение напряжения сети переменного тока;
- номинальное значение частоты переменного тока питающей сети;
- номинальное значение напряжения сети постоянного тока;
- значение максимальной потребляемой мощности;
- знак штрихового кодирования;
- надпись «Сделано в Беларуси».

1.6.3 Маркировка на ярлык нанесена типографским способом.

1.6.4 Маркировка должна быть легко читаемой, прочной и оставаться разборчивой при эксплуатации, транспортировании и хранении аппарата.

1.6.5 Маркировка транспортной тары выполнена по ГОСТ 14192-96 с указанием следующих манипуляционных знаков и надписей:

– «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле»;

- наименование аппарата;
- товарный знак изготовителя.

1.6.6 Пломбирование аппарата выполнено мастикой пломбировочной термостойкой по ГОСТ 18680-73 на корпусе аппарата (в углублении для винта).

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка аппарата соответствует ГОСТ 20790-93 и КД на аппарат.

1.7.2 Упаковка обеспечивает защиту и сохранность аппарата и принадлежностей от воздействия климатических и механических факторов при транспортировании и хранении.

1.7.3 Аппарат должен быть завернут в воздушно-пузырьковую пленку ТУ РБ 800009315.001-2001, сетевой адаптер, шнур электропитания 12 В, руководство по эксплуатации, формуляр и ведомость эксплуатационных документов должны быть упакованы в пакеты Zip-Lock из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и все вложено в ящик, изготовленный из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

1.7.4 В ящик должна быть вложена упаковочная ведомость с указанием:

- наименования изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение аппарата;
- даты упаковывания.

1.7.5 Ящик с упакованным аппаратом и эксплуатационными документами должен быть опломбирован.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

ВНИМАНИЕ: ПРЕДОХРАНИТЕЛИ С НЕСООТВЕТСТВУЮЩИМИ ТЕХНИЧЕСКИМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ МОГУТ ПОСТАВИТЬ ПОД УГРОЗУ РАБОТУ И БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА.

ВНИМАНИЕ: ВЕНТИЛЬ 2-Х и 3-Х ЛИТРОВЫХ БАЛЛОНОВ ОТКРЫВАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ И ЗАКРЫВАТЬ ПО ОКОНЧАНИИ РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ.

ВНИМАНИЕ: ШЛАНГ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ АППАРАТА ПОДКЛЮЧАТЬ К КИСЛОРОДНОЙ РОЗЕТКЕ АВТОМОБИЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ И ОТКЛЮЧАТЬ ПО ОКОНЧАНИИ РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ НЕИСПРАВНОГО АППАРАТА ИЛИ АППАРАТА ТРЕБУЮЩЕГО РЕМОНТА ДО УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ ПУТЕМ РЕМОНТА ИЛИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ГОТОВНОСТИ АППАРАТА К ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ СЛУЖБЫ СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ МОДИФИКАЦИЯ АППАРАТА, ЕГО ОТДЕЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. ГАРАНТИЯ СНИМАЕТСЯ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ С АППАРАТОМ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, НЕ ОДОБРЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ АППАРАТА.

2.1.1 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу А, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – к группе 5 по ГОСТ 20790-93.

2.1.2 По способу обеспечения электробезопасности аппарат относится к изделиям класса I с внутренним источником питания, а по степени защиты – к типу ВF по ГОСТ 30324.0-95.

2.1.3 Аппарат соответствует требованиям электромагнитной совместимости ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для изделия группы 1 класса А (приложение А).

2.2 Подготовка к использованию

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ АППАРАТ ХРАНИЛСЯ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ, ОТЛИЧНОЙ ОТ ТОЙ, ПРИ КОТОРОЙ ОН БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ, ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ЕГО 6 Ч ПРИ НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.

2.2.1 Подготовка аппарата к эксплуатации

2.2.1.1 Освободите аппарат от транспортной упаковки.

2.2.1.2 Снимите колпачки с порта управления клапаном вдоха/выдоха и порта подачи рабочего газа. Осмотрите порт управления клапаном вдоха/выдоха и порт подачи рабочего газа на наличие упаковочного материала.

2.2.1.3 Снимите защитную пленку со стекла манометра.

2.2.1.4 Очистите, продезинфицируйте аппарат в соответствии с указаниями в 2.6.

2.2.2 Подключение аппарата к электропитанию:

– для подключения к однофазной сети переменного тока напряжением 230 В частотой 50 Гц используйте сетевой адаптер с выходным напряжением 11,5 - 14,6 В и максимальным выходным током не менее 0,8 А (SW 18812) (см. рисунок 5);



Рисунок 5 – Сетевой адаптер

– для подключения к источнику питания постоянного тока использовать шнур электропитания 12 В (см. рисунок 6).



Рисунок 6 – Шнур электропитания 12 В

При работе аппарата от аккумулятора номинальная рабочая температура должна быть плюс 20 °С, но возможна работа в диапазоне температур от минус 10 °С до плюс 50 °С при 100 % заряде.

При работе аппарата в автономном режиме от внутреннего источника питания необходимо соблюдать ряд рекомендаций, позволяющих продлить срок службы аккумулятора:

- не оставляйте на длительное время аппарат с полностью разряженным аккумулятором;
- периодически переключайте аппарат на работу от аккумулятора;
- если на протяжении более двух суток аппарат не будет использоваться, после зарядки аккумулятора отключайте разъем электропитания от аппарата;
- заряжайте аккумулятор при температуре окружающего воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C;
- не прерывайте процесс зарядки аккумулятора до полного завершения.

Зарядку аккумулятора необходимо производить:

- до и после длительного хранения;
- после окончания работы с аппаратом от аккумулятора;
- когда аппарат сигнализирует о разрядке аккумулятора.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ АККУМУЛЯТОР НЕ ТРЕБУЕТ ОБСЛУЖИВАНИЯ, НО КАЖДЫЕ 2 МЕСЯЦА СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ ПОЛНЫЙ ЦИКЛ ЗАРЯД/РАЗРЯД/ЗАРЯД.

При работе от аккумулятора не следует оставлять аппарат в рабочем состоянии без необходимости на долгое время.

ВНИМАНИЕ: ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА ВОЗМОЖНА ТОЛЬКО СЛУЖБОЙ СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Замену аккумулятора необходимо производить каждые 2 года.

2.2.3 Подключение аппарата к источнику рабочего газа

2.2.3.1 При использовании в качестве рабочего газа сжатого воздуха концентрация кислорода будет составлять от 20 % до 21 % вне зависимости от положения тумблера выбора FiO_2 (50 % или 100 %).

ВНИМАНИЕ: ПРОВЕРЬТЕ СОСТОЯНИЕ ШЛАНГА ПОДАЧИ РАБОЧЕГО ГАЗА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К АППАРАТУ. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ШЛАНГ С ПРИЗНАКАМИ ТРЕЩИН, ИЗНОСА, ПЕРЕГИБА И СТАРЕНИЯ.

2.2.3.2 Подключение аппарата к источнику рабочего газа показано на рисунке 7.

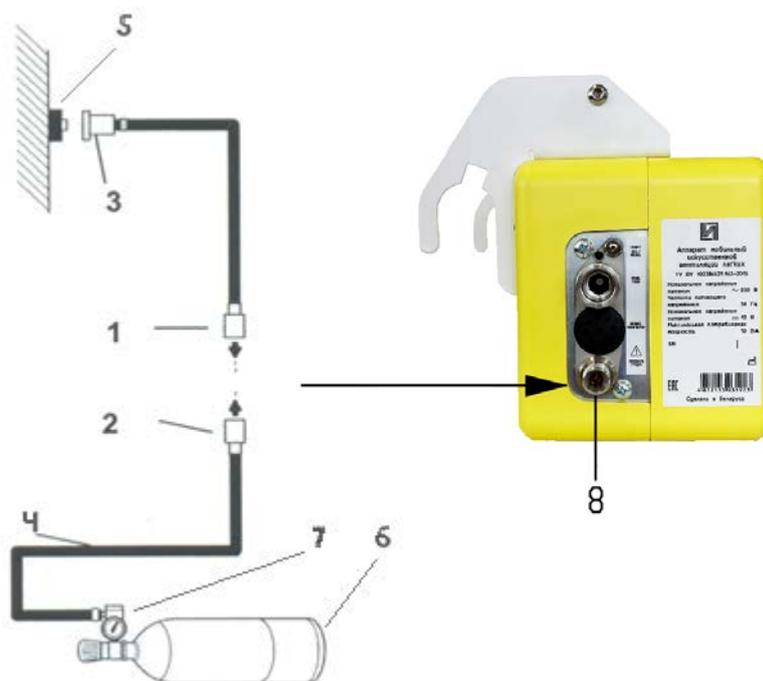
Подключение к центральной газовой магистрали:

- закрутить соединитель кислородной трубки (1) в порт подачи рабочего газа (8) на аппарате;
- подсоединить входное отверстие (3) к центральной газовой магистрали.

Подключение к кислородному баллону:

- подключить кислородный соединитель (2) к порту подачи рабочего газа (8) на аппарате;

– подключить шланг (4) к редуктору баллона (7), зафиксировать его хомутом, выставить на редукторе значение давления равное 40 гПа.



- где 1 – соединитель кислородной трубки;
2 – соединитель кислородного баллона;
3 – соединение входного отверстия;
4 – шланг подачи рабочего газа;
5 – отверстие подачи газа центральной больничной газовой магистрали;
6 – кислородный баллон;
7 – редуктор;
8 – порт подачи рабочего газа.

Рисунок 7 – Подключение аппарата к источнику рабочего газа

2.2.4 Подсоединение контура пациента

2.2.4.1 Подсоединение контура пациента к аппарату показано на рисунке 8.

ВНИМАНИЕ: УВЛАЖНИТЕЛЬ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА, ДОЛЖЕН ЭКСПЛУАТИРОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.



где 1 – канал управления давлением в контуре пациента;
2 – контур пациента с клапаном выдоха.

Рисунок 8 – Подсоединение контура пациента к аппарату

Примечание – Конструкция контура пациента может отличаться от конструкции, представленной на рисунке 8.

2.2.5 Включение и выключение питания аппарата

Положение «ВЫКЛ» ручки выбора режимов соответствует состоянию выключенного питания аппарата.

Чтобы включить питание аппарата, поверните ручку выбора режимов в положение, соответствующее одному из трех режимов вентиляции.

Выключение питания аппарата происходит при повороте ручки выбора режимов в положение «ВЫКЛ».

2.3 Функциональная проверка

ВНИМАНИЕ: ФУНКЦИОНАЛЬНУЮ ПРОВЕРКУ ТРЕБУЕТСЯ ПРОВОДИТЬ КАЖДЫЙ РАЗ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ АППАРАТА.

ВНИМАНИЕ: ВО ВРЕМЯ ЭКСТРЕННЫХ СИТУАЦИЙ ДАННАЯ ПРОВЕРКА МОЖЕТ БЫТЬ ПРОПУЩЕНА.

ВНИМАНИЕ: ПРОВЕДЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ НЕ ИЗБАВЛЯЕТ ОТ НЕОБХОДИМОСТИ ВЫПОЛНЯТЬ ПЛАНОВОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ СЛУЖБЫ СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ВЫЯВЛЯЕТ КАКОЕ-ЛИБО НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ АППАРАТА, ДОЛЖНО БЫТЬ ПРОВЕДЕНО ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ СЛУЖБЫ СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

2.3.1 Проверьте внешнее состояние аппарата. Осмотрите аппарат на предмет отсутствия механических повреждений и загрязнений. Проверьте, чтобы контур пациента не имел признаков трещин, износа, перегиба и старения.

2.3.2 Подсоедините контур пациента к искусственному легкому и к аппарату.

2.3.3 Установите все ручки регуляторов параметров на значения, отмеченные желтым цветом.

2.3.4 Следите за тем, чтобы вентиляция осуществлялась в соответствии с установленной частотой дыхания, а давление в контуре достигало 20 гПа.

Если установленное давление не достигнуто, это может быть следствием следующих причин:

- искусственное легкое является слишком большим, имеет утечку или установленное давление слишком мало;
- контур пациента поврежден (наличие утечки рабочего газа) или не подсоединен должным образом;
- клапан выдоха контура пациента поврежден после стерилизации.

2.3.5 Уменьшите V_i так, чтобы давление, отображаемое на манометре аппарата, было не более 8 гПа и убедитесь, что после 30 с активируется световая и звуковая сигнализации «НИЗКОЕ PAW/АПНОЭ».

2.3.6 Отсоедините искусственное легкое от контура пациента и убедитесь, что после 30 с активируется световая и звуковая сигнализации «НИЗКОЕ PAW/АПНОЭ».

Проверьте работу триггера в режиме PSV, повторив 2.3.2 – 2.3.4. Включите режим PSV и, имитируя попытки вдоха на искусственном легком, визуально убедитесь в том, что наблюдается наполнение легкого рабочим газом.

2.4 Описание работы

2.4.1 Общие сведения

После завершения функциональной проверки и при чрезвычайных ситуациях следует выполнить следующие действия:

- подсоединить аппарат к пациенту;
- установить параметры вентиляции на значения, отмеченные желтым цветом;
- выбрать необходимый режим вентиляции;
- контролируя давление в дыхательных путях на манометре, скорректировать параметры вентиляции до оптимальных значений для пациента.

ВНИМАНИЕ: ПРЕЖДЕ ЧЕМ ВЫПОЛНИТЬ ВЕНТИЛЯЦИЮ ЛЕГКИХ ПАЦИЕНТУ, РЕКОМЕНДУЕМ УСТАНОВИТЬ ПД НЕ БОЛЕЕ 20 ГПа, ЧТО ИСКЛЮЧИТ ПРОБЛЕМЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ВСЛЕДСТВИЕ УСТАНОВКИ НЕПРАВИЛЬНОГО МИНУТНОГО ОБЪЕМА ИЛИ ЧАСТОТЫ ДЫХАНИЯ.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ КОНЦЕНТРАЦИЮ КИСЛОРОДА НЕОБХОДИМО УСТАНОВЛИВАТЬ НА 50 %.

2.4.2 Настройка триггера

Триггер, который обнаруживает спонтанные попытки вдоха пациента, установлен по умолчанию в минус 1 гПа. Значение триггера можно изменять от минус 1 до минус 5 гПа. Для этого:

- одновременно удерживая кнопку «СБРОС ТРЕВОГИ», включите аппарат. Удерживайте эту кнопку до тех пор, пока активны индикаторы сигнализаций;
- чтобы изменить значение триггера в диапазоне от минус 1 до минус 5 гПа, нажмите снова кнопку «СБРОС ТРЕВОГИ». Первым загорается индикатор, соответствующий значению минус 1 гПа. Уровню триггера соответствует значение, указанное рядом с индикаторами сигнализаций, как показано на рисунке 9;
- выбранный уровень триггера сохранится в течение 3 с.

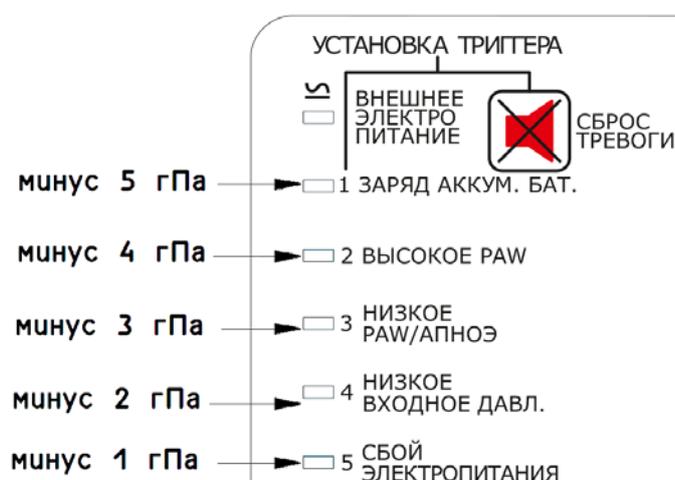
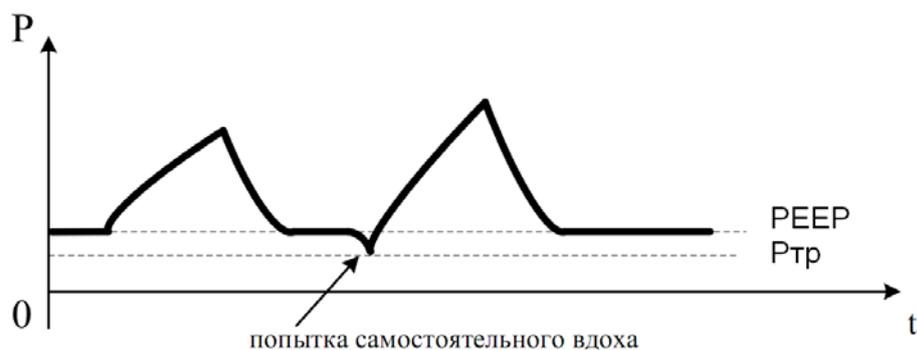


Рисунок 9 – Соответствие значений триггера индикаторам сигнализации

Пример графика срабатывания триггера показан на рисунке 10.



где $P_{тр}$ – значение установленного порога срабатывания триггера.

Рисунок 10 – Пример графика срабатывания триггера

До момента выключения аппарата значение триггера будет соответствовать установленному значению.

Когда аппарат будет выключен и включен снова, значение триггера по умолчанию будет минус 1 см вод. ст.

2.4.3 Режимы вентиляции

2.4.3.1 Режим IPPV

В данном режиме аппарат обеспечивает непрерывную принудительную вентиляцию, синхронизированную со спонтанной активностью пациента.

Параметры режима:

- время вдоха.

Соотношение времени вдоха к времени выдоха составляет 1/1,5 (в процентном соотношении это представляется как 40 % времени на вдох и 60 % времени на выдох), тогда время вдоха с учетом выставленной частоты дыхания (ручкой ЧД), рассчитывается по формуле

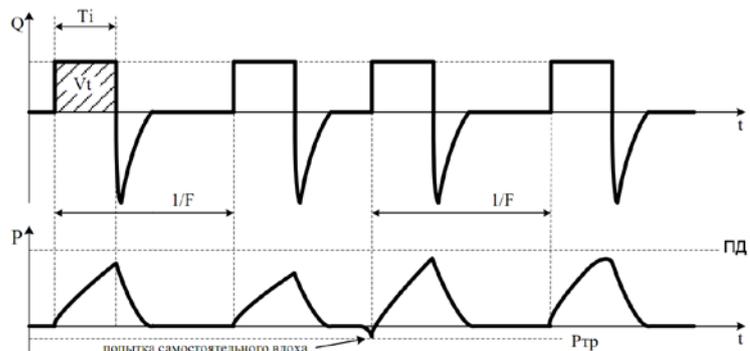
$$t = \frac{60}{f} \cdot \frac{40}{100}, \quad (1)$$

где t – время вдоха, с;

f – частота дыхания, мин^{-1} ;

- контроль по объему.

Если регулятор ПД установлен в значение, превышающее давление в дыхательном контуре пациента, аппарат работает с контролем по объему, где объем, подаваемый пациенту, задается регулятором V_i . На рисунке 11 показаны графики работы аппарата в режиме IPPV с контролем по объему.



где F – заданная частота;

Q – поток рабочего газа;

P – давление рабочего газа;

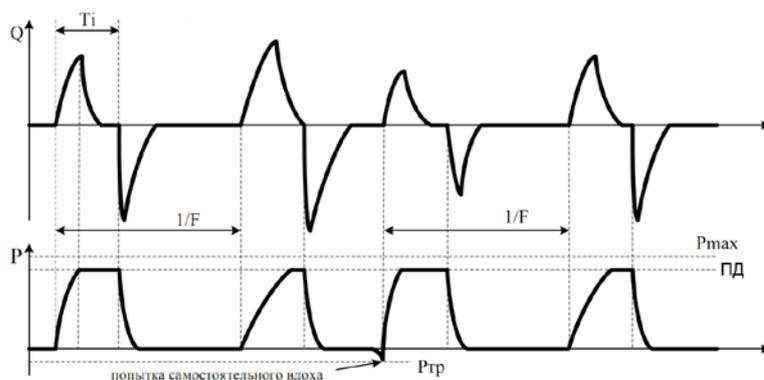
T_i – время вдоха (40 % от $1/F$);

$P_{тр}$ – значение установленного порога срабатывания триггера;

Рисунок 11 – График работы аппарата в режиме IPPV с контролем по объему

– контроль по давлению.

Если регулятор ПД установлен на значение, которое ниже, чем давление в дыхательном контуре, аппарат работает с контролем по давлению, где давление в контуре пациента задается регулятором ПД. На рисунке 12 показаны графики работы аппарата в режиме IPPV с контролем по давлению.



где F – заданная частота;

P_{max} – максимальное давление;

Q – поток рабочего газа;

P – давление рабочего газа;

T_i – время вдоха (40 % от $1/F$);

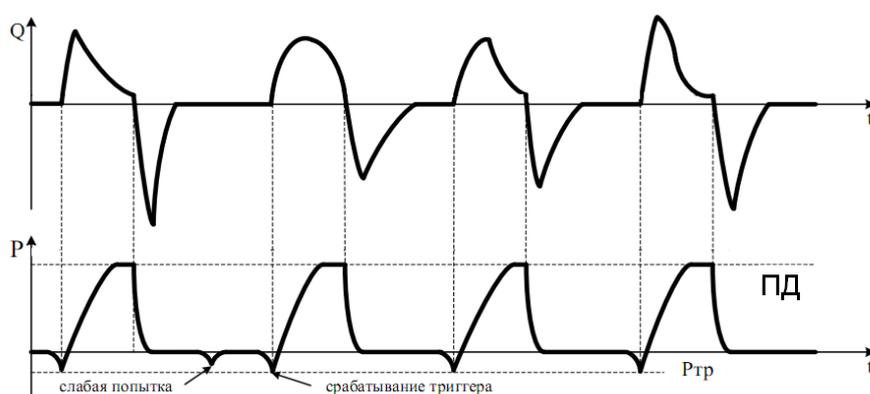
$P_{тр}$ – значение установленного порога срабатывания триггера.

Рисунок 12 – График работы аппарата в режиме IPPV с контролем по давлению

2.4.3.2 Режим PSV

ВНИМАНИЕ: ДАННЫЙ РЕЖИМ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИМЕНЕН ТОЛЬКО К ПАЦИЕНТАМ С УСТОЙЧИВОЙ ДЫХАТЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТЬЮ.

В режиме PSV аппарат обеспечивает вспомогательную вентиляцию с поддержкой давлением. При включении данного режима аппарат ожидает попытки вдоха пациента с установленной точностью триггера. При превышении установленного порога триггера аппарат инициирует начало вдоха с поддержкой по давлению до установленного значения ПД. Суть режима состоит в принудительной доставке некоторого дыхательного объема, который определяется уровнем устанавливаемого ПД. Нагнетание потока происходит до момента достижения установленного на аппарате ПД и сохраняется до выдоха. График работы аппарата в режиме PSV показано на рисунке 13.



где $P_{тр}$ – значение установленного порога срабатывания триггера.

Рисунок 13 – График работы аппарата в режиме PSV

Когда значение ПД равно нулю, аппарат обеспечивает только поток, который пациент может генерировать спонтанно.

При отсутствии дыхания у пациента более 20 с аппарат автоматически переходит в режим IPPV, и срабатывает звуковая и световая сигнализации «АПНОЭ».

Время вдоха устанавливается регулятором частоты дыхания и равно 40 % времени дыхательного цикла.

2.4.3.3 Режим CPAP

В режиме CPAP в дыхательном контуре пациента поддерживается постоянное положительное давление рабочего газа установленной величины, при этом пациент самостоятельно осуществляет попытки вдоха.

Во время попыток вдоха давление в дыхательных путях должно колебаться около установленного значения на аппарате: уменьшается, когда пациент вдыхает, и увеличивается, когда пациент выдыхает. Если это колебание слишком велико (больше чем 30 % от

установленного значения), необходимо установить более высокий поток так, чтобы колебание давления в контуре пациента уменьшилось. На рисунке 14 показан график работы аппарата в режиме CPAP.

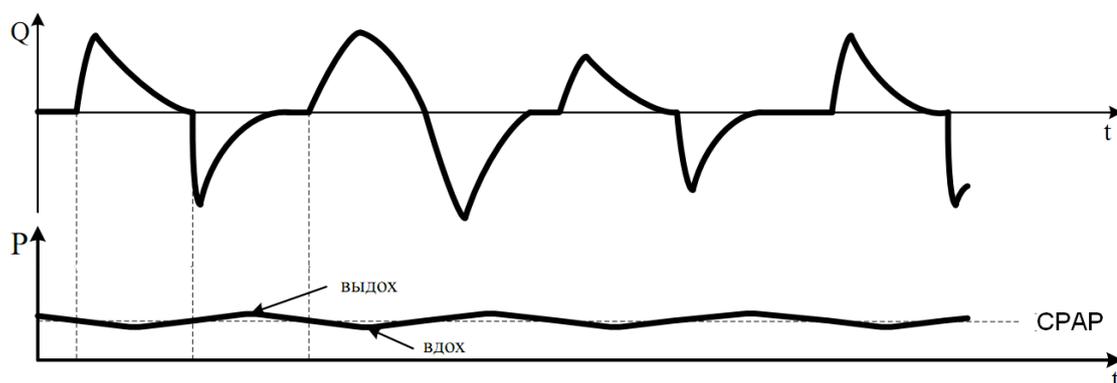


Рисунок 14 – График работы аппарата в режиме CPAP

2.5 Таблица обнаружения неисправностей

ВНИМАНИЕ: ПРИ СРАБАТЫВАНИИ СИГНАЛИЗАЦИИ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ СЛЕДУЕТ ПРОВЕРИТЬ СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТА.

2.5.1 Перечень возможных неисправностей аппарата приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Неисправности аппарата

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Индикатор «ВНЕШНЕЕ ЭЛЕКТРОПИТ.» не светится, но прибор к сети подсоединен	Отключена подача сетевого питания. Основной предохранитель поврежден при ударе. Сбой подачи электропитания	Замените сетевой адаптер или шнур электропитания 12 В. Включите подачу электропитания. Отправьте аппарат в службу сервисного обслуживания для замены основного предохранителя
При включении аппарата манометр не отображает изменений давления в контуре пациента. Индикатор «ВНЕШНЕЕ ЭЛЕКТРОПИТ.» светится	Неисправность манометра	Подвергните пациента альтернативной форме вентиляции, затем изымите аппарат из эксплуатации. Отправьте аппарат в службу сервисного обслуживания
Кнопка «СБРОС ТРЕВОГИ» не функционирует как следует	Кнопка «СБРОС ТРЕВОГИ» неисправна	Отправьте аппарат в службу сервисного обслуживания

Продолжение таблицы 5

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Индикатор «НИЗКОЕ ВХОДНОЕ ДАВЛ.» светится. Звуковое сообщение сигнала «НИЗКОЕ ВХОДНОЕ ДАВЛ.»	Неисправность пневматической системы	Подвергните пациента альтернативной форме вентиляции, затем изымите аппарат из эксплуатации. Отправьте аппарат в службу сервисного обслуживания
Не светится индикатор «ЗАРЯД АККУМ. БАТ.»	Предохранитель аккумулятора перегорел. Предохранитель аккумулятора не был установлен на место	Изымите аппарат из эксплуатации. Отправьте аппарат в службу сервисного обслуживания Замените предохранитель. Установите предохранитель на место
Индикатор «ЗАРЯД АККУМ. БАТ.» светится. Звуковое сообщение сигнала: «ЗАРЯД АККУМ. БАТ.»	Аккумулятор достиг минимального уровня заряда	Восстановите электропитание. Если невозможно восстановить электропитание, подведите к пациенту альтернативную форму вентиляции. Отправьте аппарат в службу сервисного обслуживания
Индикатор «ВЫСОКОЕ РАВ» светится. Звуковое сообщение сигнала: «ВЫСОКОЕ РАВ»	Давление превысило предельно допустимое значение	Проверьте выставленный уровень давления на аппарате. Проверьте контур пациента. Отправьте аппарат в службу сервисного обслуживания
Индикатор «АПНОЭ» светится. Звуковое сообщение сигнала: «АПНОЭ»	Дыхание не было обнаружено аппаратом	Установите новый порог определения дыхания или чувствительность триггера дыхания. Проверьте контур пациента

2.6 Чистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ: ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ, УКАЗАННЫЕ В РЭ, ДОЛЖНЫ СТРОГО СОБЛЮДАТЬСЯ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЙ ОБОРУДОВАНИЯ И НЕ ПОСТАВИТЬ ПОД УГРОЗУ БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА И ОПЕРАТОРА.

ВНИМАНИЕ: ВСЕ ПРОЦЕДУРЫ ПО ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПРОНИКНОВЕНИЯ ВЛАГИ ВНУТРЬ АППАРАТА И РАЗЪЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ ВНЕШНЕГО ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОСТИ АППАРАТА.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПОГРУЖАЙТЕ АППАРАТ В ЖИДКОСТИ.

Перед началом чистки или дезинфекции аппарата необходимо:

- отсоединить сетевой адаптер или шнур электропитания 12 В от сети;
- отсоединить контур пациента;
- отсоединить шланг подачи рабочего газа от аппарата и закупорить колпачками порты газа.

2.6.1 Чистка аппарата

Необходимо производить регулярную чистку наружных поверхностей аппарата. Для чистки аппарата используйте три чистые плотные одноразовые салфетки. Протрите одной увлажненной моющим средством салфеткой поверхность аппарата. Второй салфеткой, смоченной водой, уберите раствор с обрабатываемой поверхности. Третьей салфеткой протрите аппарат насухо.

При необходимости производите протирку редуктора, трубчатого держателя, баллона, используя сухую или смоченную водой чистую салфетку.

Примечание – Чистка является главным предварительным условием для дезинфекции.

2.6.2 Дезинфекция аппарата

Дезинфекции подлежат наружные поверхности аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ АППАРАТА ГАЛОГЕНИРОВАННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ, СИЛЬНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ КИСЛОТЫ, КИСЛОРОДСОДЕРЖАЩИЕ СОЕДИНЕНИЯ.

Для дезинфекции используйте две чистые плотные салфетки. Протрите одной салфеткой, смоченной жидкостью для дезинфекции. Другой салфеткой протрите насухо.

Для дезинфекции могут использоваться следующие средства:

- 3 %-ная перекись водорода;
- 70 %-ный спиртовой раствор;
- изопропанол;
- Н-пропанол.

Чтобы не допустить аномального функционирования системы, необходимо проводить ее дезинфекцию в соответствии с графиком обслуживания, имеющимся в медицинском учреждении.

Дезинфекция принадлежностей проводится в соответствии с инструкциями производителей этих принадлежностей.

3 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ: ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ АППАРАТА МОЖЕТ БЫТЬ ПОДВЕРГНУТО НЕБЛАГОПРИЯТНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ В РЕЗУЛЬТАТЕ РАБОТЫ ТАКОГО ОБОРУДОВАНИЯ КАК ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ ХИРУРГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ, МОБИЛЬНЫЕ ТЕЛЕФОНЫ ИЛИ КОРОТКОВОЛНОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ТЕРАПИИ, НАХОДЯЩЕЕСЯ ПОБЛИЗОСТИ.

ВНИМАНИЕ: В КОНЦЕ СРОКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАНЫ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ И НОРМАМИ, ПРИНЯТЫМИ У ПОТРЕБИТЕЛЯ. АККУМУЛЯТОРЫ ОТНОСЯТСЯ К СПЕЦИАЛЬНЫМ ОТХОДАМ, И ИХ ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬ В СПЕЦИАЛЬНЫХ КОНТЕЙНЕРАХ.

3.1 Техническое обслуживание (далее – ТО) проводят с целью обеспечения надежной работы аппарата и предупреждению сбоев в его работе.

3.2 ТО в зависимости от периодичности и состава работ подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

3.3 ТО-1 проводят ежедневно лица, эксплуатирующие аппарат, и заключается оно в определении работоспособности аппарата визуально и включает следующие работы:

- внешний осмотр и очистка поверхности от загрязнения;
- проверка комплектности аппарата;
- функциональную проверку;
- проверка надежности соединений шлангов;
- проверка изоляции кабелей и соединителей на наличие повреждений и обрывов.

Если будут обнаружены какие-либо повреждения аппарата, необходимо выключить аппарат и обратиться к инженеру больницы или в службу сервисного обслуживания.

3.4 ТО-2 представляет собой комплекс мер по поддержанию работоспособности аппарата при ее эксплуатации и должно проводиться службой сервисного обслуживания раз в полгода.

Все проверки, которые требуют вскрытия аппарата, проводит служба сервисного обслуживания.

3.5 ТО-3 представляет собой проверку технического состояния аппарата, определяющую значение основных технических характеристик и должно проводиться раз в год для тщательного осмотра и повторного получения результатов контроля качества и должно проводиться службой сервисного обслуживания.

ВНИМАНИЕ: ЗАМЕНУ АККУМУЛЯТОРА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ КАЖДЫЕ 2 ГОДА.

4 Текущий ремонт

4.1 Текущий ремонт аппарата является внеплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности.

4.2 Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

4.3 Текущий ремонт аппарата должен выполняться только обученным и уполномоченным персоналом из службы сервисного обслуживания, в противном случае изготовитель не несет ответственности за возможные опасные последствия для пациента, персонала и аппарата.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Аппараты в транспортной упаковке могут транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида в соответствии с правилами и нормами, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Аппараты должны транспортироваться при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при температуре плюс 25 °С.

5.3 Размещение и крепление транспортной тары с упакованными в них аппаратами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещение транспортной тары и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

5.4 При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными аппаратами от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

5.5 При погрузке и разгрузке аппаратов должны выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковках.

5.6 Распаковывание аппаратов после транспортирования при отрицательных температурах воздуха следует проводить в нормальных условиях, предварительно выдержав аппараты не распакованными в течение 6 ч в этих условиях и проверив сохранность транспортной упаковки.

5.7 Аппараты в упаковке на складе поставщика и потребителя следует хранить в неотапливаемых помещениях при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С при относительной влажности не более 98 % при температуре плюс 25 °С.

5.8 При хранении аппарата более 6 месяцев рекомендуется отключить аккумулятор. Аккумулятор необходимо хранить в сухом прохладном месте. Максимальный срок хранения аккумулятора приведен в таблице 6. Хранение аккумулятора при температурах выше, чем указано в таблице 6, может привести к сокращению срока службы.

Таблица 6 – Максимальный срок хранения аккумулятора

Температура хранения, °С	Время хранения, месяцев
от 0 до 20	12
от 21 до 30	9
от 31 до 40	5
от 41 до 50	2,5

Величина саморазряда аккумулятора составляет около 3 % в месяц при температуре хранения плюс 20 °С.

В процессе хранения необходимо производить подзарядку аккумулятора. При температуре хранения до плюс 20 °С аккумулятор необходимо подзаряжать каждые 6 месяцев; от плюс 20 °С до плюс 30 °С – каждые 3 месяца.

5.9 Складирование аппаратов на стеллажах должно быть не более пяти рядов.

Приложение А

(справочное)

Электромагнитная совместимость

А.1 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной в таблице А.1. Поставщик или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица А.1 - Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиочастотная эмиссия по ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиочастотная эмиссия по ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающие жилые здания
Гармонические составляющие потребляемого тока по СТБ МЭК 61000-3-2-2006	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по СТБ IEC 61000-3-3-2011	Соответствует	

А.2 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной в таблице А.2. Поставщик или пользователь аппарата должен обеспечивать его применение в указанной обстановке.

Таблица А.2 - Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
1	2	3	4
Электростатический разряд по СТБ IEC 61000-4-2-2011	± 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 должна быть не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по СТБ МЭК 61000-4-4-2006	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания Не распространяется	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по СТБ МЭК 61000-4-11-2006	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) для 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	Не применяют, имеется встроенный источник питания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа во время прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы А.2

1	2	3	4
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по СТБ IEC 61000-4-6-2011</p>	<p>3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств*</p> <p>10 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств*</p>	<p>3 В</p> <p>10 В</p>	<p>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p>
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по СТБ IEC 61000-4-3-2009</p>	<p>10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>10 В/м</p>	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P - максимальное номинальное значение выходной мощности, Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика;</p> <p>d - рекомендуемый пространственный разнос, м**.</p>

Окончание таблицы А.2

1	2	3	4
			<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*** должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.****</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком:</p> 
<p>*В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ-устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.</p> <p>**Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств, от 150 кГц до 80 МГц и 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 расположенными слишком близко от оборудования. По этой причине используется дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот.</p> <p>***Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если выявлено отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.</p> <p>**** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $[V_1] \cdot 1 \text{ В/м}$.</p>			
<p>Примечания</p> <p>1 U_H - напряжение электропитания переменного тока до применения уровня испытания.</p> <p>2 ПНМ ВЧ - промышленное, научное и медицинское высокочастотное.</p> <p>3 На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>4 Данные руководящие указания применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.</p>			

А.3 Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными радиочастотными средствами связи и аппаратом, как рекомендуется в таблице А.3, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица А.3 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика, м			
	В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц и вне полосы частот ПНМ ВЧ-устройств $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц в полосе частот ПНМ ВЧ-устройств $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе частот от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,38	0,73
1,00	1,2	1,2	1,2	2,3
10,00	3,8	3,8	3,8	7,3
100,00	12	12	12	23

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют пространственный разнос для более высоких диапазонов частот.
- 2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ - устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
- 3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосе частот, выделенных для ПНМ ВЧ - устройств на участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они преднамеренно оказываются слишком близко от оборудования.
- 4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 5 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d , м, для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P , Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.

Предметный указатель

Б

- Блок подачи рабочего газа 8
- Блок регулировки рабочего газа с шасси 8

В

- Включение питания 18
- Воздушный фильтр 9
- Выключение питания 18

Г

- Габаритные размеры 4

Д

- Давление рабочего газа 6

И

- Индикатор питания 8

К

- Кислородный баллон, подсоединение 17
- Кнопка «СБРОС ТРЕВОГИ» 8

М

- Максимальная потребляемая мощность 4

Н

- Назначение изделия 4
- Неисправности аппарата 24

О

- Описание аппарата и работа 4
- Ответственность пользователя 3

П

- Подготовка аппарата к использованию 14

С

- Сигнализация «АПНОЭ» 11
- Сигнализация «ВЫСОКОЕ РАВ» 11
- Сигнализация «ЗАРЯД АККУМ. БАТ.» 11
- Сигнализация «НИЗКОЕ ВХОДНОЕ ДАВЛ.» 11
- Сигнализация «НИЗКОЕ РАВ» 11
- Сигнализация «СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ» 11
- Сигнализации, перечень 6
- Срок службы аккумулятора 16
- Срок хранения аккумулятора 29

Т

- Техническое обслуживание 27
- Технические характеристики 4
- Транспортирование 29
- Триггер 20

У

- Условия хранения 29
- Установка уровня триггера 20

Ф

- Функциональная проверка 19

Ч

- Чистка и дезинфекция 25

С

- CPAP, описание режима 23
- CPAP, технические параметры 23

І

- IPPV, описание режима 21
- IPPV, технические параметры 21

Р

- PSV, описание режима 23
- PSV, технические параметры 23