



ОКПД 2 32.50.21.122

Утвержден
Р72.00.000РЭ - ЛУ

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ «МОБИВЕНТ АРМ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Р72.00.000РЭ

Редакция 1.0 от 2024-06

ОКПД 2 32.50.21.122

ТУ 32.50.21-019-07509215-
2023

АО «Уральский приборостроительный завод»

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ «МОБИВЕНТ АРМ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ОКПД 2 32.50.21.129

P72.00.000PЭ

(дата утверждения 31.01.2024 г.)

ТУ 32.50.21-019-07509215-2023

Содержание

Общие указания	4
1 Сведения о безопасности	7
1.1 Общие предупреждения о безопасности.....	7
1.1.1 Неправильная эксплуатация аппарата	7
1.1.2 Поражение электрическим током	9
1.1.3 Электромагнитные помехи	11
1.1.4 Возгорание	11
1.1.5 Биологические опасности	12
1.1.6 Некорректная вентиляция пациента	14
1.1.7 Некорректный мониторинг и сигнализация.....	15
1.1.8 Механические опасности.....	15
1.2 Символы на аппарате и принадлежностях	17
2 Описание аппарата.....	20
2.1 Назначение аппарата	20
2.2 Показания и противопоказания.....	21
2.3 Возможные побочные действия.....	23
2.4 Принцип действия	24
2.5 Внешний вид аппарата.....	25
2.5.1 Рабочий блок.....	25
2.5.2 Дыхательный контур.....	29
2.5.3 Увлажнитель.....	30
2.5.4 Тележка	30
2.6 Техническая информация.....	32
3 Подготовка аппарата к работе	34
3.1 Подготовка персонала.....	34
3.2 Подготовка аппарата и принадлежностей.....	35
3.3 Установка рабочего блока на тележку	36
3.4 Установка увлажнителя	38
3.5 Подключение аппарата к сети электропитания	40
3.6 Работа аппарата от аккумуляторов	42
3.7 Подготовка к транспортированию пациента.....	44
3.8 Включение и выключение аппарата, переход в режим ожидания	45
4 Управление аппаратом	46
4.1 Основные принципы управления аппаратом.....	46
5 Вентиляция легких	47
5.1 Режим ожидания.....	47
5.2 Выбор нового пациента.....	48
5.2.1 Установка параметров управления вентиляцией	48
6 Опциональные модули мониторинга	48
6.1 Модуль пульсоксиметрии	48
7 Система тревог	51
7.1 Сигналы тревоги и информационные сообщения.....	51
7.1.1 Сброс тревоги	51
7.2 Технический отказ аппарата.....	52
7.2.1 Технический отказ аппарата при включении.....	52
7.2.2 Аварийный режим	52
7.2.3 Автономная аварийная сигнализация.....	52
7.3 Удаленный вызов медицинского персонала.....	53

8	Очистка и дезинфекция аппарата.....	54
8.1	Общие требования к техническому обслуживанию.....	55
8.2	Регламент технического обслуживания.....	56
8.2.1	Внешний осмотр и проверка работы органов управления, состояния заряда АКБ.....	57
9	Утилизация.....	58
	Приложение А. Перечень нормативных документов.....	59

Общие указания

Назначение руководства

В данном руководстве по эксплуатации (далее – Руководство) содержатся инструкции, необходимые для эффективной и безопасной эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких «Мобивент Арм» по ТУ 32.50.21-019-07509215-2023 (далее – аппарат, АИВЛ «Мобивент Арм») в соответствии с его назначением.

В Руководстве рассмотрены два варианта исполнения аппарата:

- аппарат искусственной вентиляции легких «Мобивент Арм-Т» по ТУ 32.50.21-019-07509215-2023 (далее – АИВЛ «Мобивент Арм-Т», аппарат «Мобивент Арм-Т»);
- аппарат искусственной вентиляции легких «Мобивент Арм-М» по ТУ 32.50.21-019-07509215-2023 (далее – АИВЛ «Мобивент Арм-М», аппарат «Мобивент Арм-М»).

Соблюдение положений настоящего Руководства необходимо для обеспечения основных функциональных характеристик и правильной работы аппарата, а также обеспечения безопасности пациента, оператора и третьих лиц.

Руководство входит в комплект поставки аппарата. Его следует хранить в постоянно доступном пользователю месте, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Руководство доступно в сети Интернет по ссылке, размещенной в виде QR-кода на задней панели аппарата.

Копия данного Руководства интегрирована в интерфейс аппарата в виде электронного интерактивного документа.

Руководство описывает максимальную конфигурацию аппарата, поэтому часть содержащейся информации может не иметь отношения к конкретному варианту исполнения аппарата.

Руководство обязательно к изучению перед началом работы с аппаратом. Аппарат предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом в области реаниматологии, ознакомленным с руководством по эксплуатации и прошедшим соответствующее обучение по правильной эксплуатации аппарата.

Несмотря на то, что приведенная в Руководстве информация считается правильной, она не может заменять профессиональную оценку специалиста.

Целевая аудитория

Руководство предназначено для медицинских работников (именуемых далее - оператор) в сфере реаниматологии и анестезиологии, обладающих необходимыми навыками выполнения соответствующих медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга и лечения пациентов, находящихся в критическом состоянии, а также для персонала (именуемого далее – обслуживающий персонал), выполняющего установку, очистку, дезинфекцию/стерилизацию, техническое обслуживание аппарата и обладающего необходимыми квалификационными компетенциями для выполнения указанных операций.

Рисунки

В данном Руководстве все рисунки носят исключительно иллюстративный характер и могут отличаться от фактических изображений на дисплее аппарата.

Принятые обозначения

- Значок стрелки → используется для указания последовательности действий.
- Символ «Предупреждение» имеет следующее значение:



Указание на опасную ситуацию, при которой возможен риск причинения вреда для пациента, оператора или третьих лиц (включая травму, ухудшение здоровья, необратимое нарушение функций организма или летальный исход), а также на ситуации, при которых может быть поврежден аппарат или другое оборудование.

- Символ «Примечание» имеет следующее значение:



Указание на обязательность действий, включающее важную информацию, обеспечивающую эффективную и удобную эксплуатацию аппарата.

Предыстория редакций

Каждая редакция Руководства имеет номер и дату утверждения, которые указываются на титульном листе.

Формат номера редакции состоит из двух цифр, разделенных точкой. Первая цифра номера редакции изменяется в случае значительных технических изменений в конструкции или программном обеспечении аппарата. Вторая цифра номера редакции изменяется в случае внесения в Руководство незначительных изменений и дополнений, не влияющих на режимы, функции и параметры аппарата, а также в случае устранения ошибок.

АО «УПЗ» оставляет за собой право редактировать или заменять Руководство без предварительного уведомления пользователей. Перед применением аппарата убедитесь, что используется последняя версия Руководства.

Интеллектуальная собственность

АО «УПЗ» обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении аппарата и Руководства.

Руководство по эксплуатации может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в отношении патентных или авторских прав АО «УПЗ» или других правообладателей.



является зарегистрированным товарным знаком АО «УПЗ». Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только для сведения, они являются собственностью соответствующих владельцев.

Руководство предоставляется только в информационных целях, его не разрешается копировать, воспроизводить, переводить на другой язык, сохранять в информационно-поисковой системе, передавать в любой форме или преобразовывать в форму, пригодную для хранения на электронных носителях информации без письменного разрешения предприятия-изготовителя.

Ответственность предприятия-изготовителя

АО «УПЗ» несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики аппарата только в том случае, если:

- работы по ремонту и вводу в эксплуатацию аппарата выполняются персоналом, уполномоченным АО «УПЗ»;
- электрическая сеть и магистрали (источники) кислорода и воздуха в помещении удовлетворяют требованиям национальных стандартов;
- аппарат используется в соответствии с Руководством.

В случае самостоятельной модификации аппарата (включая программное обеспечение), внесении в него каких-либо исправлений или любого другого типа изменений без согласования с предприятием-изготовителем - АО «УПЗ» не несет обязательств перед владельцем или пользователем аппарата, описанного в данном Руководстве.

Ответственность АО «УПЗ» в отношении аппарата и его применения не распространяется за пределы ограниченной гарантии, приведенной в паспорте.

Контакты предприятия-изготовителя:

Предприятие-изготовитель	АО «Уральский приборостроительный завод».
Адрес для корреспонденции	Россия, 620000, Свердловская область, Сысертский район, промзона 25 км Челябинского тракта
Телефон горячей линии	8 (800) 222-58-40 (звонок с территории РФ бесплатный)
E-mail	mail@upz.ru

1 Сведения о безопасности

Прежде, чем использовать аппарат, изучите актуальную версию Руководства, внимательно ознакомьтесь с общими предупреждениями об остаточных рисках возникновения опасных ситуаций, указанных ниже, а также с инструкциями по эксплуатации, полученными в комплекте поставки составных частей и принадлежностей.

В зависимости от исполнения аппарата внимательно изучите Приложение А (для АИВЛ «Мобивент Арм-Т» или Приложение В (для АИВЛ «Мобивент Арм-М»).

Другие предупреждения по безопасности и примечания приведены в соответствующих разделах данного Руководства.

Основные технические характеристики аппарата приведены в Приложении С.

1.1 Общие предупреждения о безопасности

1.1.1 Неправильная эксплуатация аппарата



Информация, содержащаяся в Руководстве, важна для вашей безопасности и для правильного использования и обслуживания аппарата.



Используйте аппарат, его составные части и принадлежности только по назначению, указанному в Руководстве, во избежание повреждения аппарата и причинения вреда здоровью оператора, пациента или третьих лиц.



Несоблюдение правил эксплуатации, указанных в Руководстве, может привести к нарушению работоспособности аппарата и угрозе для безопасности пациента, оператора и третьих лиц.



При ИВЛ пациента с использованием аппарата всегда должны быть доступны альтернативные средства вентиляции, готовые к использованию, например, мешок для ручной вентиляции (Амбу) или другой аппарат ИВЛ.

В случае обнаружения неисправности аппарата или сомнений в возможности поддержания жизненно важных функций с его помощью, отключите аппарат от пациента и незамедлительно начните ИВЛ с помощью альтернативного средства вентиляции, во избежание смерти пациента. Аппарат передайте в сервисную службу предприятия-изготовителя.



Перед началом работы проверьте исправность аппарата и комплектующих изделий. Не работайте на неисправном аппарате, во избежание повреждения аппарата или причинения вреда здоровью оператора, пациента или третьих лиц!

При выявлении признаков нарушений правил эксплуатации, повлекших за собой механические повреждения вследствие ударов, падений и иных воздействий, необходимо прекратить использование аппарата и обеспечить внеплановое сервисное (техническое) обслуживание.



ИВЛ пациента с использованием аппарата осуществляйте только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, способного оказать немедленную помощь пациенту и, при необходимости, обеспечить его перевод на альтернативные способы вентиляции.



Организация, ответственная за эксплуатацию аппарата, обязана убедиться, что источник кислорода совместим с номинальным диапазоном давления, скоростями потока и концентрацией кислорода, указанными на аппарате и в данном Руководстве, поскольку это может повлиять на работу аппарата и привести к смерти пациента или серьезному ухудшению его состояния.



Аппарат является устройством с высоким расходом газа. Подключайте его только к трубопроводной системе сжатого кислорода, обеспечивающей требуемый расход на терминальных выходах, во избежание недостатка пропускной способности системы и снижения риска того, что аппарат помешает работе оборудования, подключенного к той же системе.



Применение вместе с аппаратом принадлежностей, не указанных в разделе «Комплект поставки» (Приложение D), может привести к нарушению работоспособности аппарата и угрозе для безопасности пациента, оператора и третьих лиц.



Регулярно проверяйте и заряжайте встроенный и съемный аккумуляторы аппарата. Если аккумуляторы разряжены, при отключении внешнего сетевого питания вентиляция пациента прекратится, что может привести к смерти пациента.



Запрещается накрывать аппарат, размещать его рядом со шторами или вплотную к стене, во избежание блокировки забора воздуха для вентиляции пациента и вентилятора охлаждения, что может привести к ухудшению состояния пациента и повреждению аппарата.



Не используйте аппарат с газами на входе, не предусмотренными для применения настоящим Руководством (например, гелий, смеси с гелием, закись азота). Такое использование может привести к неправильной работе аппарата, к смерти пациента или его гипоксии (при отсутствии возможности регулировки подачи кислорода).



Не используйте аппарат в гипербарической камере, во избежание неправильной работы аппарата и, как следствие, смерти пациента или серьезному ухудшению его состояния.



Не используйте аппарат «Мобивент Арм-Т» во время проведения магниторезонансной томографии (МРТ), так как источник магнитного поля может привести к неправильной работе аппарата, что вызовет смерть пациента или серьезное ухудшение его состояния.



Эксплуатация и обслуживание аппарата должны осуществляться в медицинских перчатках.



Дополнительные устройства, подключаемые к многорозеточному сетевому соединителю аппарата, образуют с ним медицинскую электрическую систему и должны отвечать требованиям соответствующих стандартов серий МЭК или ISO, а также требованиям к медицинским электрическим системам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1. Персонал, отвечающий за подключение дополнительного оборудования к аппарату, несет ответственность за конфигурацию медицинской системы и ее соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.



Перед началом эксплуатации медицинской электрической системы изучите и выполняйте требования эксплуатационных документов на все ее составные части (при наличии).



Регулярно проводите техническое обслуживание в соответствии с разделом 12 Руководства и своевременную замену принадлежностей, имеющих ограниченный срок службы для обеспечения исправного функционирования аппарата в течение всего срока службы.

При проведении технического обслуживания аппарат должен быть отсоединен от пациента.



Запрещается проводить процедуры по техническому обслуживанию аппарата, не указанные в настоящем Руководстве, во избежание повреждения аппарата или его некорректной работы.



Запрещается открытие корпуса аппарата и любое вмешательство в конструкцию или программное обеспечение аппарата без письменного разрешения предприятия-изготовителя. Ремонт аппарата должен выполняться только персоналом, уполномоченным АО «УПЗ».

1.1.2 Поражение электрическим током



Запрещается применение сетевого источника питания, отличного от поставляемого предприятием-изготовителем и не указанным в комплекте поставки (Приложение D). Применение несоответствующего сетевого источника питания или источника питания, не имеющего защитного заземления, может вызвать выход аппарата из строя, а также поражение электрическим током оператора, пациента или третьих лиц.



Запрещается применение источников питания, отличных от указанных предприятием-изготовителем. Подключение несоответствующих источников питания может вызвать выход аппарата из строя, а также поражение электрическим током оператора, пациента или третьих лиц.



Если тележка оборудована многорозеточным сетевым соединителем (блоком розеток), используйте его только для питания составных частей, входящих в состав аппарата (рабочий блок, увлажнитель).

Категорически запрещается подключение к блоку розеток изделий, не входящих в состав аппарата (например, дополнительных удлинителей и других многорозеточных сетевых соединителей), во избежание выхода аппарата из строя, а также поражения электрическим током оператора, пациента или третьих лиц.



Если целостность провода защитного заземления или системы защитного заземления вызывает сомнения, необходимо использовать внутренний источник электропитания.

При эксплуатации следует соблюдать следующие требования по работе с электрооборудованием:



- Шнур питания и вилка должны быть целыми, не иметь механических повреждений. Розетка сети переменного тока должна быть закреплена и исправна.
- При длительном простое оборудования следует отключить аппарат от источника питания (предварительно зарядив встроенную аккумуляторную батарею).



Не допускается попадание жидкости на аппарат и размещение емкости с жидкостью на аппарате, во избежание выхода аппарата из строя, а также поражения электрическим током оператора, пациента или третьих лиц.



Не используйте аппарат с антистатическими или электропроводящими масками и дыхательными трубками. При использовании вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования они могут привести к образованию ожогов. Выбирайте принадлежности к аппарату только из комплекта поставки!



Не прикасайтесь одновременно к пациенту и к токопроводящим компонентам (например, USB-порту) или к электропроводящим частям корпуса аппарата, во избежание поражения пациента электрическим током.



Для немедленной изоляции аппарата сразу от всех контактов электрической сети, отключите шнур питания от сетевой розетки. Старайтесь располагать аппарат таким образом, чтобы не затруднить доступ к сетевой вилке.

1.1.3 Электромагнитные помехи



Устанавливайте и вводите аппарат в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в Приложении Н, так как аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.



Работа вблизи источников сильных электромагнитных помех (таких как, высокочастотные хирургические аппараты, дефибрилляторы, рентгеновские системы, магнитно-резонансные томографы и т.п.), может вызвать нарушения в работе аппарата.

Запрещается работа аппарата «Мобивент Арм-Т» в МРТ-среде!

Аппарат «Мобивент Арм-М» классифицируется как приемлемый для эксплуатации в отделениях МРТ при использовании системы с напряженностью статического магнитного поля 1,5 Тл. Все указания по работе аппарата в МРТ-среде, описанные в данном Руководстве, относятся только к аппарату «Мобивент Арм-М»!



Не используйте принадлежности, датчики и кабели, не указанные в Приложении D, во избежание повышения уровня электромагнитных излучений и некорректной работы аппарата.



Переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно применяться на расстоянии не ближе, чем 10 м от аппарата, во избежание его влияния на работу аппарата и другого медицинского электрооборудования.

1.1.4 Возгорание



Запрещается эксплуатация аппарата в помещениях с содержанием кислорода более 25%.

При повышении концентрации кислорода возрастает риск возгорания за счет снижения значений температуры самовоспламенения и минимальной энергии воспламенения.

Аппарат должен эксплуатироваться в помещениях:

- с наличием приточно-вытяжной вентиляции, регулярно проверяемой на корректность функционирования;
- с наличием антистатического покрытия полов;
- с применением регулярных мер по снижению электростатического потенциала (регулярная влажная уборка, средства увлажнения воздуха, минимизация использования в помещении материалов, накапливающих заряд).



Для подачи кислорода в аппарат используйте только исправные и аттестованные в установленном порядке трубопроводные системы для сжатого медицинского кислорода.



Запрещается использование аппарата с оборудованием или газовыми шлангами, которые имеют следы существенного износа, механические повреждения, загрязнения маслом или смазочными веществами. Контакт кислорода, сжатого под высоким давлением, со взрывоопасными веществами может привести к самопроизвольному взрыву.



Не допускается утечка кислорода в месте подключения шланга кислородного к аппарату и к источнику кислорода.



Неисправность вентилятора охлаждения может привести к скоплению кислорода внутри аппарата в случае утечки, а также к перегреву электрических компонентов аппарата и повышению риска их перегрева и воспламенения.

Запрещается эксплуатация аппарата при неисправности вентилятора охлаждения.



При использовании кислорода располагайте аппарат как можно дальше от любых потенциальных источников огня, во избежание взрыва или воспламенения.



Для снижения риска возгорания закрывайте источник кислорода, когда аппарат не находится в режиме вентиляции, а во время работы аппарата обеспечьте достаточный доступ воздуха к его задней панели.



Запрещено использовать аппарат совместно с легковоспламеняющимися газами, ингаляционными анестетиками и другими взрывоопасными веществами, во избежание взрыва или воспламенения.



Для снижения риска возгорания категорически запрещается установка сетевых предохранителей с номинальными характеристиками, превышающими характеристики, указанные на аппарате и в данном Руководстве.



В случае возникновения возгорания аппарата незамедлительно обеспечьте вентиляцию легких пациента альтернативным способом, выключите аппарат, а также отсоедините его от источника кислорода и электрической сети.

1.1.5 Биологические опасности



Запрещается использование одноразовых стерильных принадлежностей в случае нарушения целостности их упаковки или истечения срока годности.



Запрещаются очистка, стерилизация и повторное использование одноразовых принадлежностей.



Аппарат и его многоразовые принадлежности поставляются в нестерильном виде и должны быть дезинфицированы или стерилизованы после каждого использования, а также перед первым применением, техническим обслуживанием или отправкой для ремонта на предприятие-изготовитель в соответствии с требованиями данного Руководства или инструкций в сопроводительной документации на принадлежности.



Весь медицинский и обслуживающий персонал, работающий с аппаратом, должен быть осведомлен, какие части аппарата и дыхательного контура могут быть загрязнены пациентом и выдыхаемыми им газами (см. раздел 11).



При сборке дыхательного контура между пациентом и Y-образным коннектором для предотвращения заражения пациента и загрязнения аппарата бактериально-вирусный фильтр с функцией тепло-влагообмена (НМЕ) должен устанавливаться только в случае, когда не используется активное увлажнение дыхательной смеси.



Обязательно устанавливайте бактериально-вирусный фильтр на вдохе (между патрубком вдоха аппарата и дыхательным контуром) при любой схеме дыхательного контура для защиты пациента от заражения и, как следствие, перекрестного инфицирования.

Установка бактериально-вирусного фильтра на выдохе (между патрубком выдоха аппарата и дыхательным контуром) при любой схеме дыхательного контура необходима для защиты клапана выдоха от влаги и контаминации, а также для защиты медперсонала и третьих лиц от заражения и, как следствие, перекрестного инфицирования.



Соблюдайте осторожность при обращении с одноразовыми дыхательными принадлежностями (например, бактериально-вирусными фильтрами) во время и после их эксплуатации, для сведения к минимуму риска бактериального заражения и физических повреждений. По завершении эксплуатации сразу же утилизируйте использованные одноразовые принадлежности согласно процедурам, утвержденным в медицинском учреждении.



Дыхательный контур аппарата, его части и принадлежности не содержат фталаты.



Для снижения риска перекрестного заражения пациентов регулярно проводите очистку и замену фильтра вентилятора, как указано в разделе 12 данного Руководства.



В конце срока службы аппарат и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с разделом 14 и правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий.

1.1.6 Некорректная вентиляция пациента



Убедитесь, что выбранные компоненты дыхательного контура, а также датчик потока, камера увлажнителя и другие принадлежности, соответствуют категории пациента.



Наличие бактериально-вирусного фильтра на патрубке выдоха может значительно увеличить экспираторное сопротивление потоку и затруднить вентиляцию легких, вплоть до окклюзии. Во время вентиляции контролируйте экспираторное сопротивление потоку (см. п. 3.7.2) и заменяйте бактериально-вирусный фильтр при накоплении в нем влаги.



При использовании небулайзера или увлажнителя фильтры дыхательного контура могут требовать более частой замены для предотвращения повышенного сопротивления и засорения.



При использовании пневматического небулайзера газ, добавляемый в дыхательную систему, может повлиять на точность работы аппарата, в том числе на концентрацию кислорода, подаваемого пациенту.



Только врач несет ответственность за правильную настройку аппарата, даже если используются параметры по умолчанию или автоматические режимы и функции.



Для каждого пациента указывайте правильные антропометрические данные («Тип пациента», «Пол пациента», «Возраст», «Рост» и/или «Идеальный вес»). Выбор правильных значений позволяет избежать вентилятор-ассоциированного повреждения лёгких.



Для обеспечения оптимальной работы аппарата с собранным дыхательным контуром перед началом вентиляции пациента всегда выполняйте необходимые тесты и калибровки, указанные в разделе 4.

При выявлении неполадок их необходимо устранить, следуя приведенным инструкциям, а если это невозможно, изъять аппарат из клинического использования и передать его для технического обслуживания на предприятие-изготовитель.



Не подключайте пациента к аппарату во время включения аппарата, проведения тестов и калибровок, настройки стартовых параметров вентиляции, во избежание нанесения вреда его здоровью.

Для проведения вышеуказанных операций используйте дыхательный мешок или тестовое легкое из комплекта поставки аппарата (Приложение D).



Выполняйте тест на герметичность при каждой установке дыхательного контура или замене его части, во избежание утечек во всех точках соединения контура.



При проведении неинвазивной вентиляции объем, выдыхаемый пациентом, может отличаться от измеренного на вдохе из-за утечек по периметру маски.



При проведении кислородной терапии с высокой скоростью потока (в режиме «HFlow») применяйте только специальные интерфейсы для данного вида терапии, которые позволяют пациенту выдыхать самостоятельно (например, назальные канюли для вентиляции с высокой скоростью потока с перекрытием носовых ходов не более, чем на 50 %, трахеальный адаптер и трахеальную маску). Это важно, поскольку в режиме кислородной терапии с высокой скоростью потока для выдоха невозможно использовать экспираторный клапан аппарата.



При использовании увлажнителя есть вероятность нагрева газа турбиной, в связи с чем температура газа на выходе увлажнителя может превысить безопасное значение. Во избежание термической травмы пациента используйте трубку от увлажнителя до тройника пациента длиной не менее 80 см.

1.1.7 Некорректный мониторинг и сигнализация



Аппарат не предназначен для комплексного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациента, подключенного к аппарату. Наблюдение за пациентами, зависимыми от искусственной вентиляции легких, должен вести квалифицированный медицинский персонал с использованием соответствующих устройств (например, многофункционального монитора пациента).



Перед началом ИВЛ пациента убедитесь, что предварительные установки порогов тревог подходят для данного типа пациента и при необходимости откорректируйте их, во избежание несвоевременного реагирования на ухудшение состояния пациента.



Перед началом процедуры вентиляции пациента убедитесь в исправности тревожной сигнализации, проведя функциональные испытания основных сигналов тревоги (см. п. 10.5).



Не устанавливайте пороги тревог на предельные значения, так как это делает систему тревог бесполезной.



Установка уровня громкости звукового сигнала опасности ниже уровня шума окружающей среды может препятствовать распознаванию оператором тревожных ситуаций.



Оставляя пациента и аппарат без визуального наблюдения, убедитесь, что установленный уровень громкости звукового сигнала опасности позволяет оператору немедленно определить тревожную ситуацию.

1.1.8 Механические опасности



Обязательно закрепляйте аппарат на тележке или размещайте его на устойчивой ровной поверхности, во избежание возможных травм и повреждения оборудования.



При использовании аппарата «Мобивент Арм-Т» в машине скорой помощи, самолете или вертолете обязательно закрепляйте его на время транспортировки надлежащим образом, во избежание травм и повреждения аппарата.



Запрещается опираться или прислоняться к аппарату, установленному на тележку, для предотвращения падения аппарата.



Запрещается садиться или наступать на аппарат, во избежание повреждения аппарата.



При транспортировании аппарата на тележке необходимо соблюдать осторожность, удерживая ручку тележки обеими руками для предотвращения опрокидывания. Особое внимание следует уделить перемещению тележки через препятствия (например, пороги) и съезду на ступеньку.



При транспортировании пациента в пределах медицинского учреждения проверьте надежность соединений компонентов дыхательного контура (при необходимости зафиксировав их к пациенту или средству его транспортирования) и соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить их случайное рассоединение и экстубацию пациента.



При транспортировании пациента в пределах медицинского учреждения соблюдайте осторожность при перемещении, избегая натяжения дыхательного контура или наезда колес тележки или средства транспортирования на трубки дыхательного контура или кабели питания.



Обо всех инцидентах, связанных с аппаратом, которые привели к серьезной травме, смерти или потенциальной угрозе здоровью пациента, оператора или третьих лиц, необходимо сообщать на предприятие-изготовитель и соответствующим органам власти.

1.2 Символы на аппарате и принадлежностях

Определения символов, указанных на аппарате и принадлежностях, приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Символы на аппарате

Символ	Определение
	Общий знак предупреждения
	Знак обязательных действий
	Обратиться к инструкции по эксплуатации (выполнение инструкции по эксплуатации)
	Не толкать
	Рабочая часть типа В
	Рабочая часть типа ВF (для датчика пульсоксиметрического)
	Постоянный ток
	И постоянный и переменный ток
	Не допускается утилизация с бытовыми отходами
	Эквипотенциальное заземление
ВКЛ./ОТКЛ.	Положение «ВКЛ./ОТКЛ.» кнопки включения/выключения дежурного электропитания (для всего изделия)
	Соединитель линии вдоха (к пациенту)
	Соединитель линии выдоха (от пациента)

Продолжение таблицы 1.1

Символ	Определение
	Вход газа
	Кнопка включения и выключения небулайзера
	Заблокировано (при сборке и разборке патрубков вдоха и клапана выдоха)
	Разблокировано (при сборке и разборке патрубков вдоха и клапана выдоха)
	Кнопка включения/выключения аппарата и перехода в режим ожидания
	Кнопка изменения яркости экрана
	Кнопка сброса тревог
	Кнопка блокировки управления
	Кнопка «Снежинка»
	Кнопка включения функции экстренной подачи кислорода (оксигенации)
	Кнопка принудительного ручного вдоха для запуска поддержки дыхательной активности пациента
	Запрет повторного использования
	Условно безопасно в среде МРТ
	Не для использования в среде МРТ

Продолжение таблицы 1.1

Символ	Определение
	Безопасно в среде МРТ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерильно
	Стерилизовано с использованием оксида этилена
	Стерилизовано с использованием радиации
	Не использовать при повреждении упаковки
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон при транспортировке и хранении
	Обратитесь к инструкции по применению

Определения символов, указанных на дисплее аппарата, приведены в таблице 1.2.

2 Описание аппарата

2.1 Назначение аппарата

Настоящее Руководство распространяется на аппарат «Мобивент Арм» для интенсивной терапии взрослых и детей.

Аппарат предназначен для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких у взрослых и детей, весом от 2 до 300 кг в ходе оказания реанимационной помощи и респираторной поддержки.

Аппарат выпускается в двух вариантах исполнения, отличающихся областью применения, наличием опциональных модулей и соответствующих принадлежностей.

Область применения АИВЛ «Мобивент Арм-Т»: интенсивная терапия взрослых и педиатрических пациентов при транспортировке вне медицинских учреждений автомобилями скорой медицинской помощи и медицинскими авиационными транспортными средствами, а также в условиях операционных, отделений реанимации и интенсивной терапии и при транспортировке внутри медицинских учреждений.

Область применения АИВЛ «Мобивент Арм-М»: интенсивная терапия взрослых и педиатрических пациентов в условиях операционных, отделений реанимации и интенсивной терапии, при транспортировке внутри медицинских учреждений, а также в отделениях магнитно-резонансной томографии.

Комплект поставки аппарата приведен в Приложении D. Перечисленные в Приложении D совместимые комплектующие и принадлежности, применяемые с ними, валидированы для использования с аппаратом.

Категории пациентов: взрослые и дети весом от 2 кг.

Аппарат предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом в области реаниматологии, ознакомленным с руководством по эксплуатации и прошедшим соответствующее обучение по правильной эксплуатации аппарата.

Аппарат не предназначен для применения в условиях домашнего использования.

Аппарат не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

При производстве аппарата не используются и не входят в его состав: лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы, канцерогенные, мутагенные и токсичные вещества.

АИВЛ «Мобивент Арм» является изделием многократного применения, поставляется нестерильным.

АИВЛ «Мобивент Арм-М» классифицируется как приемлемый для МРТ при использовании системы с напряженностью статического магнитного поля до 1,5 Тл.

2.2 Показания и противопоказания

Показания к применению аппарата в режимах инвазивной вентиляции:

- отсутствие самостоятельного дыхания (апноэ);
- острые или прогрессирующие нарушения ритма дыхания, патологические ритмы, дыхание агонального типа;
- клинические признаки нарастающей гипоксемии и/или гиперкапнии, если они не исчезают после проведения консервативных мероприятий или проведения неинвазивной вентиляции легких.

Показания к применению аппарата в режимах неинвазивной вентиляции:

- наличие умеренной дыхательной недостаточности, определенной посредством оценки по соответствующим клиническим шкалам, согласно действующим клиническим рекомендациям и локальным протоколам.

Противопоказания к применению аппарата:

При инвазивной ИВЛ необходимо проведение поддерживающей терапии и постоянное наблюдение медицинского специалиста для предотвращения возможной травмы пациента и осложнений при следующих заболеваниях:

- гемодинамическая нестабильность (гипотензия, сердечная аритмия, инфаркт миокарда);
- угнетение уровня сознания, неадекватность пациента;
- высокий риск аспирации;
- недавнее хирургическое вмешательство в челюстнолицевой или гастроэзофагеальной области, вызывающее риск кровотечения.

Абсолютные противопоказания к применению аппарата для инвазивной искусственной вентиляции легких отсутствуют.

Противопоказания к применению аппарата для неинвазивной ИВЛ:

- отсутствие самостоятельного дыхания (апноэ);
- гемодинамическая нестабильность (гипотензия, сердечная аритмия, инфаркт миокарда);
- невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации;
- избыточная бронхиальная секреция;
- признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к сотрудничеству с медицинским персоналом;
- лицевая травма, ожоги, анатомические нарушения, препятствующие установке лицевого интерфейса;
- выраженное ожирение;
- неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;
- активное кровотечение из желудочно-кишечного тракта;
- обструкция верхних дыхательных путей;

- дискомфорт от маски;
- операции на верхних дыхательных путях.

2.3 Возможные побочные действия

Необходимо строго следовать указаниям Руководства и соответствующих медицинских стандартов терапии для ослабления возможных побочных эффектов при продленной ИВЛ:

- со стороны легких (ателектазы, вентилятор-ассоциированные пневмонии, пневмотораксы);
- со стороны дыхательных путей (стенозы трахеи, трахеопищеводные свищи, пролежни слизистой трахеи, трахеобронхиты, трахеомалации и пр.);
- со стороны сердечно-сосудистой системы (снижение (изменение) артериального давления);
- со стороны центральной нервной системы (внутричерепная гипертензия, ишемия головного мозга).



Решение о возможности проведения ИВЛ пациента с учетом клинического состояния и противопоказаний должен принимать квалифицированный медицинский персонал.

Критерий принятия решения о возможности проведения ИВЛ – увеличение шансов пациента на положительный исход болезни или облегчение состояния.

2.4 Принцип действия

Аппарат представляет собой электромеханическую систему, используемую для принудительной подачи газовой смеси (кислород и воздух) в инспираторную часть дыхательного контура и пассивного выведения газовой смеси (кислород, воздух, диоксид углерода) из экспираторной части дыхательного контура в окружающую среду.

Аппарат позволяет проводить ИВЛ в различных режимах вентиляции с обеспечением требуемыми концентрацией кислорода, дыхательным объемом и давлением, устанавливаемыми оператором, согласно рекомендациям по проведению ИВЛ, а также основываясь на клиническом опыте специалиста. Режимы работы аппарата и выполняемые функции определяются встроенным программным обеспечением, конструкцией аппарата и комплектующими.

Аппарат управляется системой микроконтроллеров со встроенным программным обеспечением.

Вдох осуществляется в зависимости от установок продолжительности вдоха, давления на вдохе, объема вдоха, задаваемых оператором, а также от потребностей пациента, при срабатывании триггера на попытку вдоха пациента.

Пневматическая схема рабочего блока приведена в Приложении Е.

Подача кислорода высокого давления в аппарат производится из централизованной трубопроводной системы медицинского учреждения или от баллона с кислородом. Аппарат имеет возможность работы от источника кислорода низкого давления, например, кислородного концентратора, с помощью специального штуцера.

Для оповещения пользователя об опасной ситуации аппарат имеет трехуровневую систему визуальной и звуковой тревожной сигнализации с фиксацией тревог в журнале событий.

2.5 Внешний вид аппарата

Внешний вид аппарата с указанием основных функциональных элементов представлен на рисунке 2.1.



1 – рабочий блок, 2 – дыхательный контур в сборе, 3 – увлажнитель, 4 – тележка

Рисунок 2.1 – Внешний вид аппарата

Описание назначения и конструктивных особенностей основных функциональных элементов представлено в данном разделе, а других составных частей и принадлежностей, включая расходные материалы – в Приложении D.

Примечание – Функциональные элементы, указанные на рисунке 2.1, составляют медицинскую электрическую систему в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2.5.1 Рабочий блок

Рабочий блок предназначен для обеспечения дыхательных циклов, подготовки и регулировки параметров свежей газовой смеси для подачи ее в дыхательный контур. Управление аппаратом осуществляется с помощью физических кнопок, энкодера и сенсорного тачскрина. Цветной дисплей аппарата 8,4” предназначен для отображения меню, параметров управления, мониторируемых данных в виде параметров мониторинга, графиков, петель, трендов и т.д.

Рабочий блок представлен на рисунке 2.2.



Рисунок 2.2 - Рабочий блок

Сенсорный дисплей реагирует на прикосновение руки (в том числе, в медицинской перчатке) и твердых предметов с прорезиненной областью (специальных стилусов для емкостных дисплеев).

Во избежание повреждений сенсорного дисплея:



- не прилагайте чрезмерные усилия при нажатии на него;
- не прикасайтесь к дисплею острыми предметами;
- не обрабатывайте поверхность дисплея органическими растворителями, жидкостями, содержащими кислоту или щелочь.

Рабочий блок может эксплуатироваться:

- с креплением на плиту тележки,
- с кронштейном мобильной переноски, предназначенным для крепления рабочего блока к носилкам или кровати,
- с кронштейном крепления на транспортном средстве,
- без кронштейнов с установкой на любой горизонтальной поверхности.

Рабочий блок оснащен встроенной рукояткой для возможности его переноски и установки на транспортную тележку.

Рабочий блок может подключаться к различным внешним источникам питания (см. п. 3.10 и Приложение А) и источнику кислорода высокого или низкого давления (см. п. 3.12).

Рабочий блок оснащен одним или двумя внутренними источниками питания (аккумуляторами, далее - АКБ), обеспечивающими вентиляцию пациента при отсутствии подключения к сети электропитания. Конструктивно предусмотрены встроенная (несъемная) АКБ и съемная АКБ, которая поставляется опционально (см. п. 3.11).

Внешний вид рабочего блока с описанием кнопок и разъемов представлен на рисунках 2.3 - 2.6.



1 - световой индикатор тревоги, 2 - сенсорный дисплей, 3 – датчик освещенности, 4 - кнопка включения/выключения аппарата и перехода в режим ожидания, 5 – кнопка изменения яркости экрана, 6 - кнопка сброса тревог, 7 – кнопка блокировки управления, 8 – кнопка «Снежинка», 9 – энкодер (совмещенный с кнопкой подтверждения действия), 10 – индикатор напряженности магнитного поля для АИВЛ «Мобивент Арм-М», 11 - кнопка включения небулайзера, 12 – кнопка оксигенации, 13 - кнопка принудительного ручного вдоха, 14 – фиксатор съемной АКБ (2 шт.), 15 – крышка отсека для установки съемной АКБ или съемная АКБ

Рисунок 2.3 - Рабочий блок, вид спереди



1 – рукоятка встроенная, 2 – отверстия для забора воздуха турбиной, 3 – крышка задняя, 4 – фиксатор крышки задней (2 шт.)

Рисунок 2.4 – Рабочий блок, вид сзади



1 – динамик; 2 – разъем «LAN» для подключения аппарата к центральной мониторинговой станции, 3 - разъем «NURSE» для подключения системы удаленного вызова медицинского персонала, 4 - разъем «USB» для подключения USB устройства (2 шт.), 5 - штуцер кислорода высокого давления; 6 – клемма эквипотенциального заземления; 7 – разъем питания сетевой (для подключения адаптера питания); 8 - штуцер кислорода низкого давления

Рисунок 2.5 – Рабочий блок, вид слева



1 – штуцер для подключения пневматического небулайзера, 2 – разъем «SpO₂» для подключения датчика пульсоксиметрического, 3 – разъем «Flow» для подключения датчика потока проксимального калориметрического, 4 – разъем «CO₂» для подключения датчика капнографического, 5 – разъем для подключения внешнего датчика потока проксимального пневмотахометрического (2 шт.) 6 – порт управления внешнего клапана выдоха моноаксиального дыхательного контура, 7 – разъем для подключения линии мониторинга давления P_{prox}, 8 – патрубок вдоха, 9 – клапан выдоха, 10 – окно выхода выдыхаемой смеси

Рисунок 2.6 – Рабочий блок, вид справа

2.5.2 Дыхательный контур

Дыхательный контур предназначен для соединения аппарата с дыхательными путями пациента. С помощью дыхательного контура в дыхательные пути пациента подается кислородно-воздушная смесь, а также выводится смесь, выдыхаемая пациентом.

В зависимости от категории пациента и целей его респираторной терапии возможны различные конфигурации дыхательного контура, которые приведены в п. 3.6.

Кроме увлажнителя, все элементы дыхательного контура являются расходными материалами и могут быть:

- одноразовыми (должны утилизироваться сразу после использования);
- многоразовыми (могут подвергаться обработке после использования, но срок их службы ограничен по сравнению со сроком службы аппарата).

В зависимости от категории пациента дыхательные контуры в комплекте поставки могут быть:

- педиатрическими (диаметр трубки - 15 мм);
- взрослыми (диаметр трубки - 22 мм).

Все элементы дыхательного контура, указанные в Приложении D, валидированы для использования с аппаратом.



Использование принадлежностей, не указанных в Приложении D, не допускается, во избежание нанесения вреда пациенту!

2.5.3 Увлажнитель

Длительная ИВЛ пациента сухой газовой смесью несет риски повреждения слизистых оболочек дыхательных путей, поэтому в схему дыхательного контура, как правило, включают увлажнитель дыхательных смесей или тепловлагообменный фильтр.

Увлажнитель предназначен для подогрева и увлажнения газовой смеси, подаваемой пациенту, и устанавливается на специальное крепление тележки ниже уровня расположения пациента (в соответствии с рисунком 2.1 поз.3).

Увлажнитель является самостоятельным медицинским электрическим изделием и подключается к сети электропитания переменного тока с помощью несъемного шнура питания.



Не допускается применение увлажнителя в МРТ-среде, во избежание повышения уровня электромагнитных излучений и некорректной работы аппарата.

2.5.4 Тележка

Тележка предназначена для закрепления на ней рабочего блока и принадлежностей для наиболее удобного расположения аппарата у пациента или для транспортирования пациента в пределах медицинского учреждения.

Внешний вид тележки представлен на рисунке 2.7.

Тележка оснащена плитой для крепления рабочего блока, ручкой для перемещения тележки, колесами с возможностью фиксации и др. Тележка также может быть оснащена креплением для установки одного баллона емкостью до 5 л для возможности вентиляции пациента во время внутрибольничной транспортировки (баллоны в комплект поставки не входят).

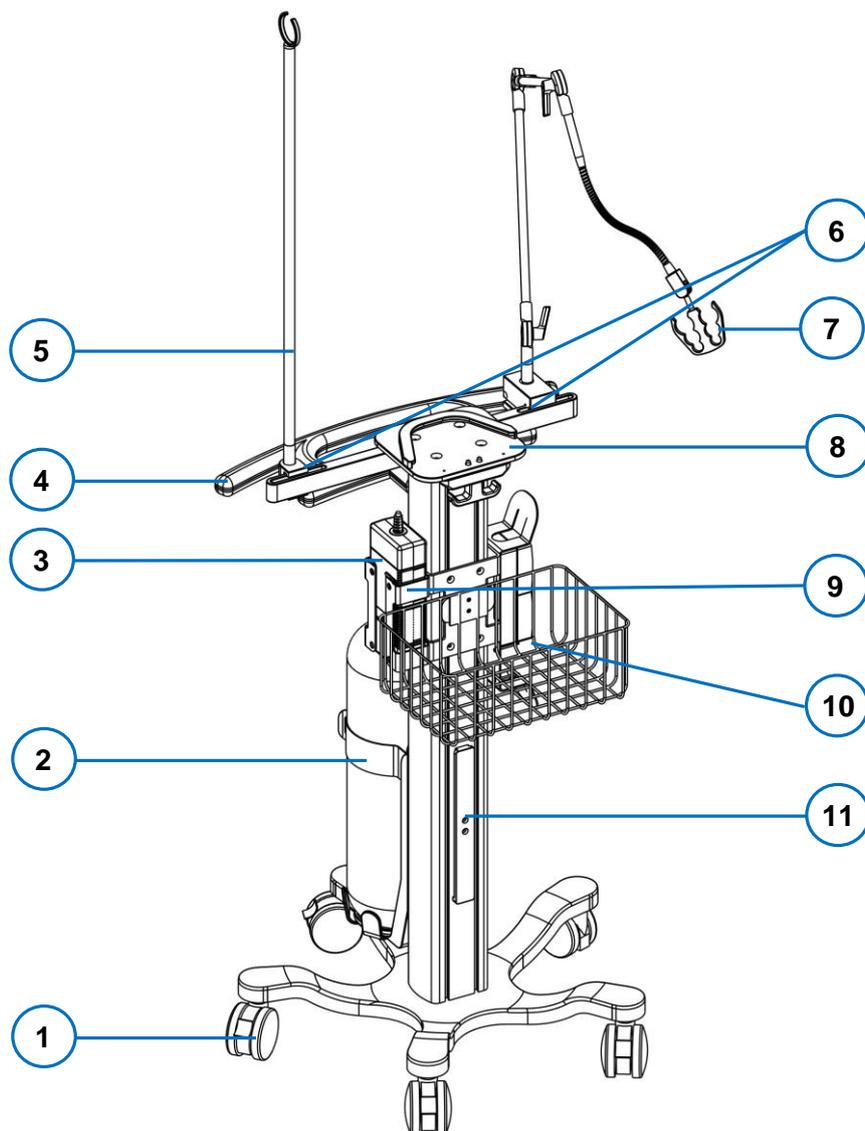
Максимальная допустимая нагрузка на тележку – 30 кг.

В комплект поставки тележки могут входить следующие принадлежности:

- держатель контура;
- держатель емкости увлажнителя (поставляется опционально);
- корзина (поставляется опционально);
- держатель баллона (поставляется опционально);
- кронштейн блока питания, в комплект входят:
 - блок розеток с кабелем 5 м.

Держатель дыхательного контура устанавливается на тележку и предназначен для фиксации трубок дыхательного контура с целью его наиболее удобного расположения для пациента и медицинского персонала с помощью плечевой конструкции. Держатель может устанавливаться с любой стороны от аппарата и обеспечивает возможность фиксации трубок дыхательного контура всех стандартных размеров с помощью универсальных креплений.

Примечание - для использования в МРТ-среде необходима специальная немагнитная тележка МРТ, Р72.41.000 (поставляется опционально). Описание тележки МРТ приведено в Приложении В.2.



1 - основание с колесами, оборудованными стопорным механизмом, 2 – держатель баллона с кислородом (опционально), 3 – блок питания с кабелем, 4 – ручка для перемещения тележки, 5 - штатив для автопополнения емкости увлажнителя, 6 – крепление держателя дыхательного контура и штатива для автопополнения емкости увлажнителя, 7 - держатель дыхательного контура, 8 – плита крепления, 9 – кронштейн блока питания, 10 – корзина (опционально), 11 – держатель увлажнителя (с возможностью регулировки по высоте) (опционально)

Рисунок 2.7 – Внешний вид тележки

Порядок установки рабочего блока на тележку описан в п. 3.3.

2.6 Техническая информация



Основные технические характеристики аппарата приведены в Приложении С.

Комплект поставки аппарата приведен в Приложении D.



Ознакомьтесь с важной технической информацией об аппарате, приведенной в данном разделе и необходимой для правильного и безопасного использования аппарата.



Не используйте съемные части дыхательного контура, не указанные в явном виде в приложении D, т.к. они могут быть несовместимы с аппаратом или привести к ухудшению основных технических характеристик аппарата.

- 1 Рекомендованные конфигурации дыхательного контура указаны в п. 3.6 Руководства.
- 2 Аппарат поддерживает точность указанных в Руководстве устанавливаемых и мониторируемых значений дыхательного объема и давления в дыхательных путях при использовании дыхательных контуров нормальной длины, оснащенных фильтрами вдоха и выдоха, с номинальными характеристиками, указанными в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Характеристики дыхательных контуров

Параметр	Внутренний диаметр контура	
	22 мм	15 мм
Растяжимость	2 мл/см вод. ст. (давление: 50 см вод. ст.)	1,5 мл/см вод. ст. (давление: 50 см вод. ст.)
Сопротивление линии вдоха и линии выдоха, измеренное при постоянном потоке	до 6 см вод. ст./л/мин (поток: 60 л/мин)	до 6 см вод. ст./л/мин (поток: 30 л/мин)

- 3 В процессе вентиляции следите за увеличением сопротивления и своевременно заменяйте бактериально-вирусные фильтры (см. п. 3.7).



В случае включения в дыхательный контур дополнительных компонентов, необходимо обеспечить соблюдение указанных выше значений сопротивления, во избежание травмирования пациента.

- 4 В процессе вентиляции также следите за наполнением влагосборников дыхательного контура и своевременно удаляйте накопившуюся жидкость.
- 5 Описание режимов вентиляции, реализованных в аппарате, включая описание средств запуска и окончания фазы вдоха, приведено в Приложении F.
- 6 Для вентиляции в режиме «HFFlow» необходимо применять только специальные высокопоточные назальные канюли, т.к. стандартные канюли не способны пропускать поток более (10 – 15) л/мин. Для некоторых категорий пациентов применение невентилируемых масок опасно из-за риска баротравмы, а вентилируемых масок – малоэффективно.

7 Аппарат предназначен для проведения как инвазивной, так и неинвазивной вентиляции. Наиболее подходящими интерфейсами для неинвазивной вентиляции являются невентилируемые ороназальные и полнолицевые маски, а также назальные CPAP-интерфейсы. Методические рекомендации по применению неинвазивной вентиляции приведены в Приложении G.

8 Аппарат оснащен системой сигнализации, которая обнаруживает техническую тревожную ситуацию отсоединения дыхательного контура от пациента или от аппарата методом контроля давления в дыхательных путях. Максимальная задержка активации сигнала тревоги при отсоединении дыхательного контура не превышает 7 с.

9 Аппарат оснащен монитором концентрации кислорода дыхательной смеси (FiO_2) согласно ГОСТ Р ИСО 80601-2-55.

10 Аппарат оснащен монитором концентрации углекислого газа согласно ГОСТ Р ИСО 80601-2-55 (см. п. 8.2).

3 Подготовка аппарата к работе

3.1 Подготовка персонала

К эксплуатации аппарата допускается персонал не моложе 18 лет, обученный и аттестованный, прошедший соответствующий инструктаж по технике безопасности, имеющий 1 квалификационную группу по электробезопасности и обладающий необходимой квалификацией в качестве оператора и обслуживающего персонала (см. раздел «Общие указания»).

Аппарат является оборудованием для жизнеобеспечения пациента и в ряде случаев используется в ситуациях ограниченного времени на принятие решений о проведении ИВЛ пациенту.



При поставке аппарата в медицинское учреждение и до начала его эксплуатации в обязательном порядке должно проводиться обучение как непосредственных потенциальных операторов аппарата, так и обслуживающего персонала, выполняющего установку, сборку, техническое обслуживание и санитарную обработку аппарата.

Рекомендуемый объем обучения персонала медицинского учреждения, проводимого специалистами АО «УПЗ» при вводе аппарата в эксплуатацию, приведен в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Рекомендуемый объем обучения персонала медицинского учреждения

Разделы обучения	Оператор	Обслуживающий персонал
Требования безопасности при эксплуатации аппарата	√	√
Ознакомление с интерфейсом аппарата и общими принципами управления	√	√
Алгоритм функционирования и настройки параметров каждого режима вентиляции	√	-
Базовый и расширенный мониторинг	√	-
Специализированные функции и процедуры	√	-
Система тревожной сигнализации аппарата	√	-
Сборка дыхательного контура	√	√
Способы сохранения данных на электронный носитель	√	-
Разборка аппарата для проведения санитарной обработки	√	√
Проведение санитарной обработки составных частей и принадлежностей аппарата	-	√
Проведение периодического технического обслуживания аппарата	-	√
Возможные неисправности и методы их устранения	√	√

3.2 Подготовка аппарата и принадлежностей

Подготовка аппарата и принадлежностей к работе должна проводиться в следующем порядке:

- 1 Распакуйте аппарат и тележку (поставляются в отдельных упаковках).



После транспортирования или хранения аппарата при отрицательной температуре необходима его выдержка при комнатной температуре не менее 4 часов в таре предприятия-изготовителя для предотвращения образования конденсата.

- 2 Осмотрите составные части и принадлежности аппарата, убедитесь в отсутствии внешних повреждений и влаги.
- 3 Соберите тележку согласно приложенной инструкции.
- 4 Проверьте плавность хода собранной тележки: при перемещении тележки не должно быть рывков и заеданий.
- 5 Проверьте исправность стопорных механизмов колес тележки в соответствии с рисунком 3.1. При заблокированных колесах тележка не должна перемещаться.



Рисунок 3.1 - Управление стопорным механизмом колес тележки аппарата



Не используйте тележку при обнаружении неисправностей, во избежание падения аппарата. Обратитесь за помощью к техническим специалистам.



Не используйте тележку, не предназначенную для работы в МРТ-среде, в отделениях МРТ, во избежание нанесения вреда здоровью и повреждения аппарата.

Примечание - для использования в МРТ-среде необходима специальная немагнитная тележка МРТ, P72.41.000 (поставляется опционально). Описание тележки МРТ приведено в Приложении В.2.

- 6 Проведите очистку, дезинфекцию, стерилизацию составных частей и принадлежностей аппарата в соответствии с разделом 11 данного Руководства или в соответствии с эксплуатационной документацией производителя составной части или принадлежности.



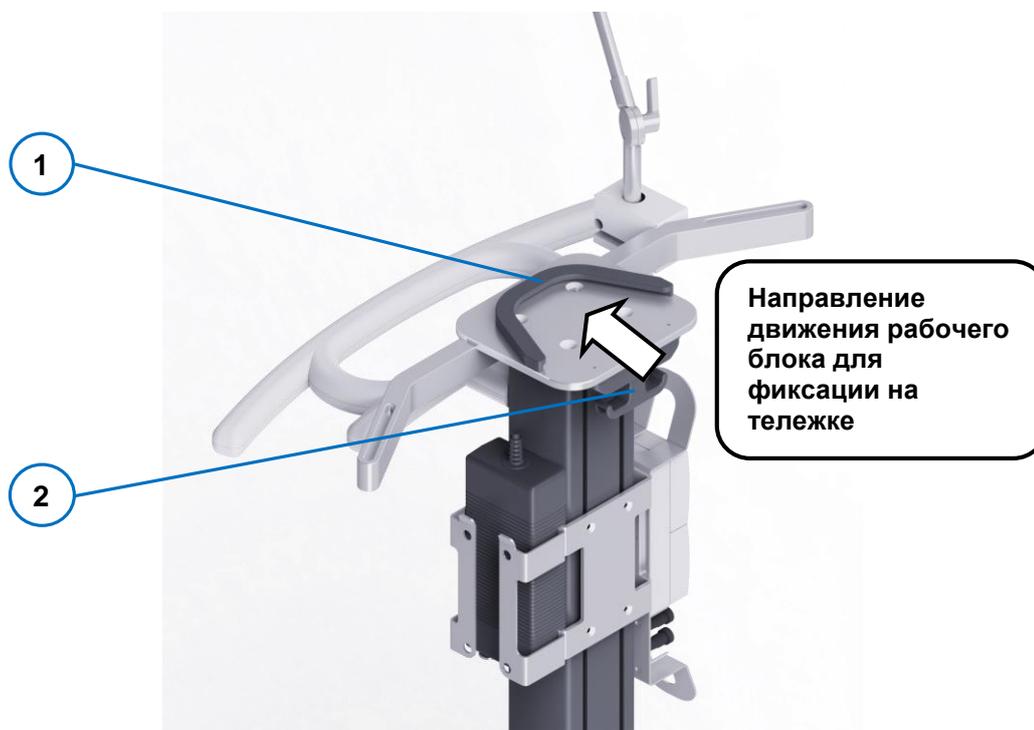
Аппарат поставляется нестерильным! Обязательно проводите очистку, дезинфекцию, стерилизацию составных частей и принадлежностей аппарата перед использованием, во избежание перекрестного инфицирования.

3.3 Установка рабочего блока на тележку

Предупреждения по безопасности см. в п. 1.1.8.

Выполните установку рабочего блока на тележку в следующей последовательности.

- 1 Заблокируйте стопорные механизмы колес тележки, чтобы исключить перемещение тележки в процессе монтажа рабочего блока (см. рисунок 3.1).
- 2 Установите рабочий блок аппарата на полку тележки, оттяните фиксатор (см. рисунок 3.2, поз. 2) вниз и задвиньте рабочий блок таким образом, чтобы крепление снизу аппарата совместились с креплением, указанным на рисунке 3.2. При правильной установке рабочего блока он будет закреплён фиксирующим устройством.



1 – крепление, 2 – фиксатор

Рисунок 3.2 – Механизм фиксации рабочего блока на плите тележки



Во избежание риска получения травмы и повреждения аппарата убедитесь, что рабочий блок закреплён на плите тележки надлежащим образом.

- 3 Установите держатель дыхательного контура (см. рисунок 2.7, поз. 7) на одну из планок (см. рисунок 2.7, поз. 6) и штатив для автопополнения емкости увлажнителя (при необходимости) на противоположную планку.

4 Для начала перемещения тележки с аппаратом разблокируйте стопорные механизмы колес тележки (см. рисунок 3.1).

Во избежание опрокидывания аппарата, установленного на тележку, соблюдайте следующие правила:



- Перед началом перемещения обязательно убедитесь, что стопорные механизмы колес тележки разблокированы.
- Для перемещения тележки используйте только предназначенную для этой цели ручку (см. рисунок 2.7, поз. 4), надежно удерживая ее при перемещении.
- Запрещается опираться или облакачиваться на аппарат, установленный на тележке, а также толкать корпус рабочего блока или перемещать аппарат, держась за его ручку, провода, датчики, дыхательный контур.
- Соблюдайте осторожность при перемещении тележки с аппаратом на наклонной плоскости (с углом наклона более 5°), неровном полу или при перемещении через препятствия, такие, как пороги. Для предотвращения опрокидывания крепко удерживайте ручку тележки двумя руками.

5 После перемещения тележки с аппаратом в место назначения заблокируйте стопорные механизмы колес тележки, чтобы исключить случайное движение тележки в процессе эксплуатации. Для снятия аппарата с тележки потяните фиксатор (см. рисунок 3.2 поз. 2) вниз, а затем, держась за ручку рабочего блока (см. рисунок 2.4 поз. 1) горизонтально выдвигайте аппарат в направлении, противоположном, указанному на рисунке 3.2, до полного выдвижения крепления с нижней стороны аппарата из крепления на полке тележки (см. рисунок 3.2 поз. 1)



Не допускается установка на тележку оборудования, не указанного в комплекте поставки аппарата, за исключением баллона со сжатым кислородом (см. п. 3.13).

3.4 Установка увлажнителя

- 1 При необходимости активного увлажнения дыхательной смеси, подаваемой пациенту, используйте увлажнитель из комплекта поставки аппарата (поставляется опционально).



Подготовку увлажнителя к работе и его эксплуатацию производите согласно инструкции по применению производителя увлажнителя.



Не используйте увлажнитель в МРТ-среде, во избежание повышения уровня электромагнитных излучений и некорректной работы аппарата.

- 2 Установите увлажнитель на стойку тележки с помощью специального кронштейна в соответствии с рисунком 3.3. Увлажнитель закрепляется в пазах и фиксируется за счет собственного веса.

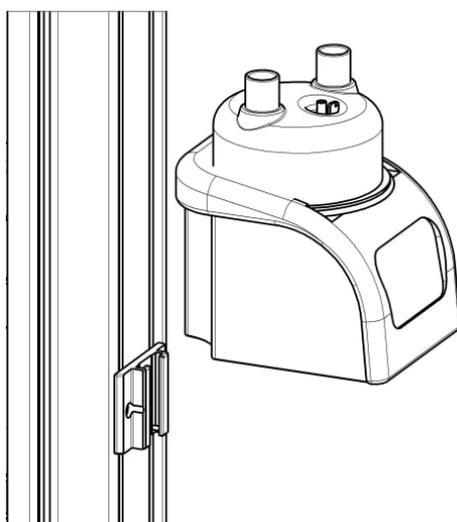


Рисунок 3.3 - Установка увлажнителя на тележку

- 3 Камера увлажнителя наполняется только дистиллированной водой. Уровень воды должен находиться ниже отметки max на камере увлажнителя.
- 4 Подключите увлажнитель к дыхательному контуру (см. п. 3.6).
- 5 При применении увлажнителя с функцией автоматического измерения и управления температурой газовой смеси (сервоконтролем) установите датчики температуры в соответствии с требованиями производителя увлажнителя и подключите к увлажнителю нагревательные элементы контура.
- 6 При применении увлажнителя без функции сервоконтроля осуществляйте визуальный контроль температуры газовой смеси с помощью термометра, устанавливаемого в порт Y-образного коннектора пациента.
- 7 Подключите увлажнитель к сети переменного тока (напрямую или с помощью многорозеточного сетевого соединителя, расположенного на стойке тележки).



Не включайте увлажнитель до запуска и нормализации потока газовой смеси, а также выключайте увлажнитель до прекращения подачи газовой смеси! Продолжительная работа нагревателя без потока газовой смеси может привести к перегреванию и направлению в дыхательный контур струи горячего воздуха, что приведет к ожогам дыхательных путей пациента.

- 8 После запуска вентиляции и установления нормального потока газовой смеси включите увлажнитель и установите параметры температуры и производительности увлажнения, следуя его инструкции по эксплуатации.

3.5 Подключение аппарата к сети электропитания

Предупреждения по безопасности см. в п. 1.1.2.

- 1 Подключите розетку шнура питания к блоку питания (входят в комплект поставки аппарата), проверив надежность фиксации механизма защиты от случайного отключения легким вытягиванием.

Примечание - Для защиты от случайного отключения от сети розетка съемного шнура питания оснащена встроенным механизмом защиты (см. рисунок 3.20). В подключенном состоянии розетка автоматически фиксируется, закрепляясь стопорной пластиной подпружинивающего механизма за средний (заземляющий) контакт вилки ответной части разъема. Для отключения шнура питания от аппарата необходимо нажать на кнопку отключения фиксатора и вытянуть розетку из разъема.



Рисунок 3.20 – Механизм защиты от случайного отсоединения от сети

- 2 Подключите вилку шнура питания к розетке сети переменного тока с номинальным напряжением от 100 до 240 В и частотой 50 или 60 Гц.



Запрещается подключать аппарат в один удлинитель или блок розеток совместно с электрохирургическими аппаратами, во избежание сбоев в работе аппарата и прекращения ИВЛ пациента.



Заземление аппарата обеспечивается использованием шнура питания с заземляющим контактом, поэтому аппарат должен подключаться к розетке типа C2 по ГОСТ 7396.1 (тип F по СЕЕ) с исправным контуром защитного заземления.

- 3 При наличии на тележке блока розеток допускается подключение рабочего блока и увлажнителя к нему. В этом случае подключите кабель питания блока розеток к розетке сети переменного тока, расположенной в помещении.
- 4 Проконтролируйте наличие зеленой подсветки у кнопки включения, на передней панели аппарата и появление знака « DC» в интерфейсе аппарата, сигнализирующих о наличии внешнего сетевого питания.
- 5 Для отключения аппарата от сети переменного тока выполните действия с 1 по 3 в обратной последовательности. При отключенном сетевом питании кнопка включения аппарата будет подсвечиваться красным цветом, знак « DC» пропадет с экрана аппарата и аппарат активирует сигнал тревоги низкого приоритета о прерывании сетевого питания.



Запрещается работа аппарата от сети внешнего электропитания в МРТ-среде, во избежание поломки аппарата или травмирования оператора, пациента и третьих лиц!

Для проведения ИВЛ в МРТ-среде используйте аппарат, работающий от аккумуляторов.



Категорически запрещается подключение аппарата к сети электрического питания посредством блока питания или шнура питания, не входящих в комплект поставки аппарата (см. Приложение D)! Применение иного источника питания может привести к выходу аппарата из строя, а также к поражению пользователя электрическим током.

3.6 Работа аппарата от аккумуляторов

Аппарат может быть оснащен двумя внутренними источниками питания:

- обязательной встроенной АКБ;
- опциональной съемной АКБ,

предназначенными для электрического питания аппарата при пропадании внешнего сетевого электропитания.



Перед началом работы с аппаратом всегда проверяйте уровень заряда аккумуляторов и не переводите аппарат в режим работы от аккумуляторов без крайней необходимости.

При возникновении ситуации прерывания сетевого питания при полностью разряженных АКБ аппарат отключится и ИВЛ пациента прекратится.



Необходимо всегда держать АКБ заряженными, контролируя уровень их заряда по индикаторам на экране аппарата.

Рекомендуется оставлять аппарат подключенным к электрической сети питания, когда он не используется, тогда АКБ будут заряжаться даже при выключенном аппарате.

Если аппарат не используется в течение продолжительного времени, необходимо подключать его к сети не реже 1 раза в месяц.



При необходимости длительной работы аппарата от АКБ рекомендуем приобрести станцию зарядки съемных АКБ и дополнительный модуль АКБ (съемный) производства АО «УПЗ».



При появлении сигнала тревоги «Аккумулятор разряжен, осталось менее 10 минут!!!» необходимо немедленно подключить аппарат к сети электропитания или вставить в аппарат заряженную съемную АКБ, во избежание отключения аппарата и прекращения ИВЛ пациента.



Допускается замена съемной АКБ при включенном аппарате без прерывания вентиляции.

При восстановлении внешнего электропитания во время работы от АКБ аппарат обеспечивает продолжение ИВЛ с установленными параметрами и автоматически начинает заряд аккумуляторов.

При подключении выключенного аппарата с разряженными АКБ к сети электропитания заряд АКБ начинается автоматически. Для включения аппарата необходимо нажать на кнопку включения и выключения аппарата.



При подключении выключенного аппарата с полностью разряженными АКБ к сети электропитания подсветка у кнопки включения аппарата мигает красным цветом, включение аппарата не происходит.

Подождите, пока АКБ зарядятся от сети электропитания до необходимого минимума (подсветка у кнопки включения аппарата перестанет мигать и начнет гореть красным цветом) и нажмите кнопку включения аппарата.



Регулярно проверяйте время разряда и заряда аккумуляторов в рамках регламента периодического технического обслуживания аппарата (см. раздел 12).



Съемную АКБ можно заряжать только в аппарате (заряд возможен только после заряда встроенного аккумулятора) или в станции зарядки съемных АКБ производства АО «УПЗ» (поставляется опционально). Применение других зарядных устройств категорически запрещено, во избежание повреждения АКБ!

3.7 Подготовка к транспортированию пациента

- 1 Подготовьте баллон с медицинским кислородом емкостью до 5 л, оснащенный редуктором.
- 2 Установите баллон на основание тележки и закрепите его с помощью фиксирующих хомутов, как показано на рисунке 3.22.

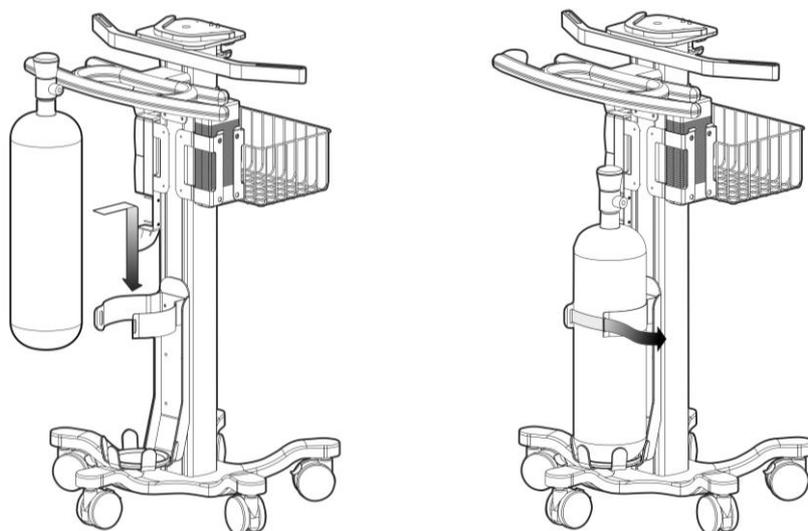


Рисунок 3.22 – Установка баллона на тележку



Запрещается перемещать тележку, если баллон с кислородом не зафиксирован надлежащим образом, во избежание травмирования пациента, оператора и третьих лиц.

- 3 Выполните подключение баллона к аппарату в соответствии с п. 3.12.1.
- 4 Проверьте, что рабочий блок надежно закреплен на тележке в соответствии с п. 3.3.
- 5 Проверьте, что к аппарату подключены только перечисленные ниже компоненты:
 - дыхательный контур;
 - увлажнитель;
 - проксимальный датчик потока (при наличии);
 - датчик капнографический (при наличии);
 - датчик пульсоксиметрический (при наличии).

Примечание – Не все из указанных компонентов разрешены при работе в МРТ-среде. При работе АИВЛ «Мобивент Арм-М» в МРТ-отделениях данный перечень компонентов должен быть уточнен в соответствии с требованиями, указанными в Приложении D.



При перемещении рабочего блока, установленного на тележку, если на ней находятся дополнительные устройства, например, держатель контура, придерживайте их сами или с чьей-либо помощью, во избежание потери равновесия и переворачивания тележки, травмирования пациента, оператора и третьих лиц.

- 6 Проверьте и надлежащим образом зафиксируйте соединения дыхательного контура, чтобы предотвратить случайную экстубацию пациента во время транспортировки.

3.8 Включение и выключение аппарата, переход в режим ожидания

- 1 Для включения аппарата нажмите на кнопку «» (рисунок 2.3, поз. 4).
- 2 После включения аппарат автоматически проводит самотестирование (инициализацию и проверку исправности всех основных функциональных компонентов), во время которого на дисплее аппарата отображается заставка.
- 3 После успешного окончания самотестирования аппарат переходит в режим ожидания (см. п. 6.1). Если самотестирование было неуспешным, аппарат переходит в режим технического отказа. В режиме технического отказа блокируется возможность перехода в режим ожидания и запуска вентиляции, при этом на экран выводится сообщение о характере неисправности, код ошибки и текстовое сообщение с указаниями дальнейших действий, а также активируется тревога в зависимости от типа неисправности (см. п. 10.4).
- 4 Для перехода из режима вентиляции в режим ожидания кратковременно нажмите на физическую кнопку «». В появившемся окне (рисунок 3.23) выберите переход в режим ожидания или выключение аппарата.

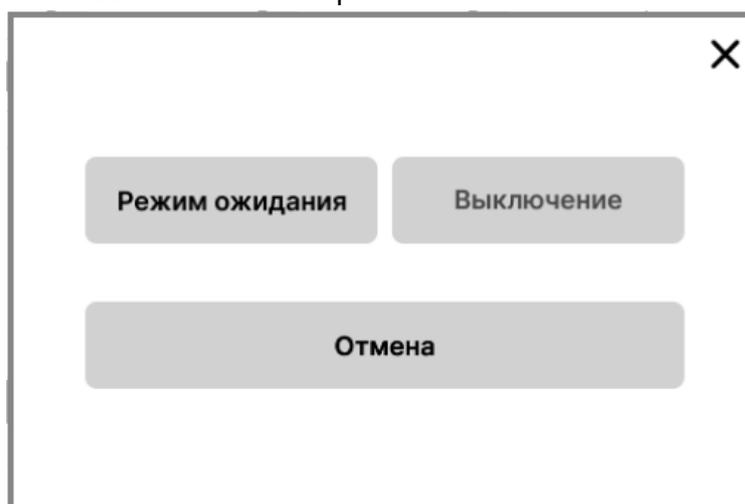


Рисунок 3.23 – Переход в режим ожидания

- 5 Для быстрого выключения аппарата нажмите и удерживайте физическую кнопку «» в течение 4 - 5 с. Аппарат выключится, но останется подключенным к сети питания, что позволит проводить заряд аккумуляторов.
- 6 Для экстренного выключения аппарата извлеките вилку шнура питания из розетки сетевого электропитания.

4 Управление аппаратом

4.1 Основные принципы управления аппаратом

Основными элементами управления аппаратом являются:

- физическая кнопка включения / выключения аппарата и перехода в режим ожидания (см. рисунок 2.3, поз. 4);
- физические кнопки управления (см. рисунок 2.3, поз. 5 - 8, 11 – 13);
- сенсорный дисплей (см. рисунок 2.3, поз. 2);
- энкодер или поворотной-нажимной манипулятор (см. рисунок 2.3, поз. 9).

Физические кнопки

Физические кнопки имеют тактильный отклик при нажатии и вызывают прямое действие согласно их функциональному назначению.

Физические кнопки имеют подсветку двух цветов: белого цвета в обычном (не активированном) режиме, зеленого цвета – при нажатии на кнопку.

Изменение параметра с помощью сенсорного дисплея и энкодера

Режим управления с помощью сенсорного дисплея и энкодера является основным способом управления аппаратом и устанавливается по умолчанию при включении аппарата.

Управляйте аппаратом с помощью сенсорного дисплея, касаясь элементов на экране.

Режим управления аппаратом с помощью энкодера

Режим управления аппаратом только с помощью энкодера является резервным способом управления аппаратом и, как правило, применяется в случае отказа сенсорного дисплея.

5 Вентиляция легких

Настройка аппарата для вентиляции легких у разных категорий пациентов должна осуществляться в следующем порядке:

- 1 Выбор типа дыхательного контура, подходящего для конкретного пациента и проведение тестов.
- 2 Выбор и установка общих параметров пациента.
- 3 Выбор и установка режима и общих параметров вентиляции.
- 4 Установка параметров управления вентиляцией.
- 5 Просмотр и корректировка порогов тревог.

5.1 Режим ожидания

После включения аппарата, а также в случае остановки вентиляции, аппарат переходит в режим ожидания, который предназначен для установки стартовых параметров пациента, режима вентиляции и параметров режима вентиляции. По умолчанию при включении аппарат переходит в режим установки параметров для нового пациента.

При переходе в режим ожидания:



- вентиляция останавливается;
 - мониторинг параметров вентиляции и жизнедеятельности пациента прекращается;
 - тревожная сигнализация не активируется (за исключением технических тревог).
-

Перед запуском вентиляции настоятельно рекомендуется:



- проверить и, при необходимости, настроить параметры управления вентиляцией;
 - проверить и, при необходимости, настроить параметры режима резервной вентиляции «Арпеа»;
 - проверить и, при необходимости, настроить пороги сигналов тревоги.
-

5.2 Выбор нового пациента



Перед введением общих параметров пациента обязательно проведите тесты дыхательного контура (см. п. 4.2). Тесты следует проводить для того типа дыхательного контура, который будет применяться для данного пациента!

Порядок установки параметров для нового пациента:

Для установки параметров нового пациента нажмите на кнопку **«Новый пациент»** и в открывшемся меню введите общие параметры пациента (см. п. 6.2.1).



Аппарат блокирует выбор режима и параметров вентиляции, пока не будут введены общие параметры пациента.



Для каждого нового пациента вводите правильные пол, возраст и идеальный вес. Выбор правильных значений позволяет аппарату рассчитать адекватные параметры вентиляции и избежать гипер- или гиповентиляции.

5.2.1 Установка параметров управления вентиляцией

После установки общих параметров пациента, режима и общих параметров вентиляции аппарат автоматически рассчитывает и отображает в нижней строке экрана основные стартовые параметры вентиляции (до 7 шт.).



Перед запуском вентиляции обязательно проверьте, что стартовые параметры вентиляции, рассчитанные аппаратом, соответствуют категории и состоянию пациента, и при необходимости откорректируйте их.

Для установки значения параметра вентиляции выберите необходимый параметр, а затем вращением энкодера измените значение параметра. Подтвердите выбранное значение нажатием на энкодер.

При выборе параметра, изменение которого приведет к изменению других связанных с ним параметров, аппарат отображает окно связанных параметров.

6 Опциональные модули мониторинга

6.1 Модуль пульсоксиметрии

Аппарат оснащен встроенным модулем пульсоксиметрии и датчиком пульсоксиметрическим (опционально), что позволяет мониторировать следующие параметры пульсоксиметрии:

- SpO₂ – уровень насыщения крови кислородом;
- PR - частота периферического пульса;
- PVI - индекс плетизмографической variability;
- OSI - сатурационный индекс оксигенации;
- SpO₂/FiO₂ - соотношение SpO₂/FiO₂ при SpO₂ < 97 %,

отображать кривую фотоплетизмограммы «Ple» с отображением параметров пульсоксиметрии, а также реализовать функцию автоматизации управления параметрами FiO₂ и PEEP («Auto FiO₂/PEEP»).

Мониторинг SpO₂ позволяет контролировать уровень оксигенации пациента в процессе вентиляции. Измеренное значение SpO₂ помогает пользователю правильно выбрать уровень содержания кислорода в газовой смеси (FiO₂), необходимый пациенту в каждый период времени.



Используйте только датчики пульсоксиметрические, указанные в Приложении D. Применение других датчиков может привести к снижению точности измерений и степени защиты пациентов, а также может вызвать повреждение аппарата.



Используйте только сухие датчики без внешних повреждений. Датчик, смоченный жидкостью или с поврежденной изоляцией может вызвать ожог во время применения электрохирургических инструментов.



Длительный непрерывный мониторинг может повысить риск нежелательных изменений кожного покрова, таких как раздражение, покраснение, образование волдырей или ожогов. Осматривайте участок наложения датчика каждые два часа и при необходимости меняйте место установки датчика.



Фиксация датчика прищепочного типа предполагает частичное сдавливание тканей пациента. Для исключения нарушения местного кровообращения и получения достоверных измерений переустанавливайте датчик, как минимум, каждые 4 часа.



Располагайте кабель датчика пульсоксиметрического таким образом, чтобы исключить возможность запутывания кабеля или удушья пациента.



Кабель датчика пульсоксиметрического никогда не должен попадать под пациента для исключения образования пролежней.



Не используйте датчик пульсоксиметрический в отделениях МРТ. Индуцированный ток может вызвать ожоги. Датчик может влиять на томограмму, а томограф может снизить точность измерений модуля пульсоксиметрии.

Порядок подключения датчика пульсоксиметрического:

- 1 Подготовьте датчик пульсоксиметрический из комплекта поставки аппарата.
- 2 Подключите кабель датчика пульсоксиметрического к разъему «SpO₂» аппарата (см. рисунок 2.6, поз. 2).
- 3 При применении датчика пульсоксиметрического прищепочного типа установите клипсу на пальце пациента, как показано на рисунке 8.1-а.



а) Прищепочный датчик

б) Универсальный датчик

Рисунок 8.1 – Установка датчика пульсоксиметрического

- 4 При применении датчика пульсоксиметрического универсального типа (см. рисунок 8.1-б) расположите его на пальце (для взрослых) или на ладони или стопе (для детей) с фиксацией ремешком датчика.
- 5 При установке датчика пульсоксиметрического на пациента соблюдайте следующие указания:
 - выбирайте руку, на которую не наложена манжета для измерения артериального давления и не установлен артериальный катетер;
 - выбирайте палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий размерам датчика;
 - устанавливайте датчик так, чтобы светоизлучающий светодиод располагался на ногтевой стороне пальца (кабель должен проходить по тыльной стороне кисти), а палец полностью закрывал площадь сенсора;
 - при установке и фиксации датчика следует избегать сдавливания тканей.



Для получения необходимой точности и стабильности результатов измерений палец и кисть руки должны быть неподвижны.

7 Система тревог

Предупреждения по безопасности см. в п. 1.1.7.

7.1 Сигналы тревоги и информационные сообщения

Система тревог аппарата сигнализирует оператору о появлении проблем в состоянии пациента и/или работе аппарата, а также других значимых событий, с помощью сигналов тревоги и информационных сообщений.

Сигналы тревоги

Сигналы тревоги по своему характеру можно разбить на две категории:

- физиологические тревоги – это сигналы тревоги, вызванные изменением состояния пациента;
- технические тревоги – это сигналы тревоги, которые активируются при нарушении работы аппарата.

Физиологические сигналы тревоги активируются только в режиме вентиляции и мониторинга пациента и не активируются в режиме ожидания.

Информационные сообщения

Информационные сообщения не являются сообщениями о тревожной ситуации и предназначены для информирования оператора о произошедших в аппарате событиях или регистрации производимых оператором действий. Информационные сообщения не требуют от оператора каких-либо немедленных действий.

событий (см. п. 7.7).

7.1.1 Сброс тревоги

В аппарате реализована функция сброса тревог, с помощью которой можно сбросить (удалить из строки сообщений и из буфера тревог) все неактивные тревоги, а также активные тревоги низкого приоритета.



При сбросе активной тревоги низкого приоритета внимательно наблюдайте за пациентом и аппаратом. Отсутствие действий со стороны оператора по устранению причин или условий тревог может подвергнуть опасности пациента и аппарат.

- 1 Длительно, не менее 5 секунд, нажимайте на физическую кнопку «Сброс тревог» (рисунок 2.3, поз. 6).
 - 2 Сигнализация обо всех активных сигналах тревоги низкого приоритета будет прекращена, буфер тревог будет полностью очищен.
-



Сброшенные тревоги удаляются только из буфера тревог, но не из журнала событий.

7.2 Технический отказ аппарата

7.2.1 Технический отказ аппарата при включении

После включения аппарат автоматически проводит самотестирование (инициализацию и проверку исправности всех основных функциональных компонентов), во время которого на дисплее аппарата отображается заставка.

Если самотестирование закончилось успешно, то есть все компоненты исправны, аппарат переходит в режим ожидания.

Если самотестирование закончилось не успешно, то есть обнаружена неисправность какого-либо функционального компонента, аппарат переходит в режим технического отказа. В режиме технического отказа блокируется возможность перехода в режим ожидания и запуска вентиляции, при этом на экран выводится сообщение о характере неисправности, код ошибки и текстовое сообщение с указаниями дальнейших действий, а также активируется тревога в зависимости от типа неисправности.



При переходе аппарата в режим технического отказа дальнейшая эксплуатация аппарата невозможна. Необходимо зафиксировать код ошибки, выводимый на дисплей аппарата, выключить аппарат и не использовать до проведения необходимых ремонтных работ. Аппарат можно отключить, отсоединив вилку шнура питания рабочего блока от розетки сети электропитания.

7.2.2 Аварийный режим

В аварийном режиме аппарат открывает не блокирует канал вдоха и клапан выдоха, что позволяет пациенту дышать атмосферным воздухом без поддержки аппаратом.

При переходе в аварийный режим на экране аппарата появляется окно «Аварийный режим».

7.2.3 Автономная аварийная сигнализация

В самом неблагоприятном случае технический отказ может привести к аварийному выключению аппарата или системному сбою программного обеспечения, что сделает невозможным продолжение вентиляции и активацию штатных сигналов тревоги.

На такой случай в аппарате предусмотрена автономная аварийная сигнализация со следующими параметрами:

- питание – от автоматически заряжаемого литиевого элемента;
- световая сигнализация – лампа тревоги;
- звуковая сигнализация – звуковой излучатель (пьезоэлемент);
- длительность сигнализации – не менее 5 минут.



При активации автономной аварийной сигнализации немедленно переведите пациента на альтернативное средство вентиляции и не используйте аппарат до проведения необходимых ремонтных работ.

7.3 Удаленный вызов медицинского персонала

В аппарате реализована опциональная функция удаленного вызова медицинского персонала, с помощью которой аппарат посылает сигнал в систему вызова медицинского персонала медицинского учреждения при возникновении тревоги, отвечающей установкам пользователя.



Не полагайтесь исключительно на систему удаленного вызова медицинского персонала. Наблюдение за звуковыми и визуальными сигналами тревоги аппарата является наиболее надежным способом извещения об изменении состояния пациента.

8 Очистка и дезинфекция аппарата

Предупреждения по безопасности - см. п. 1.1.5 и ниже.



Для снижения риска поражения электрическим током обязательно отсоединяйте аппарат от источника электропитания перед очисткой и дезинфекцией. Подсоединяйте аппарат к источнику электропитания, когда очищенные компоненты полностью высохнут.



Для снижения риска травмы и повреждения аппарата не допускайте попадания жидкости внутрь рабочего блока и на контакты его разъемов.



Запрещается очистка и дезинфекция с использованием высоких температур и методом погружения компонента в жидкость для чувствительных и не герметичных компонентов аппарата, таких как датчик капнометрический, датчик пульсоксиметрический, блок управления ультразвукового небулайзера.



Датчик потока проксимальный является особо чувствительным измерительным элементом. Избегайте попадания загрязнения на его поверхности и использования острых предметов для его очистки. Соблюдайте требования его правильной эксплуатации (см. п. 3.8).



Для снижения риска воздействия стерилизующих агентов на пациента и преждевременного износа компонентов применяйте только способы и средства очистки и дезинфекции, рекомендованные в данном разделе или указанные в сопроводительных документах, прилагаемых к покупным компонентам.



Тщательно промывайте все компоненты, контактирующие с пациентом или воздушным потоком, чтобы очистить их от остатков чистящих или дезинфицирующих средств, во избежание попадания их частиц в дыхательные пути пациента.



Запрещается использование абразивных чистящих средств, средств, содержащих активный хлор, растворителей, очистителей для стекол, ацетона и иных грубых средств очистки.



Не применяйте для очистки аппарата жидкое мыло – увлажняющие компоненты в его составе могут не полностью смываться с поверхности, оставляя налет.



Проводите операции по очистке и дезинфекции только в медицинских перчатках. Соблюдайте санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней, принятые в Вашем медицинском учреждении.

Аппарат содержит следующие части, которые могут быть загрязнены из-за контакта с пациентом и выдыхаемыми газами в условиях нормальной эксплуатации и в условиях единичного нарушения:

- дыхательный контур пациента;
- клапан выдоха.



Одноразовые компоненты после использования на одном пациенте должны быть заменены и утилизированы принятым в медицинском учреждении способом.

Многоразовые компоненты после использования на одном пациенте можно использовать только после очистки и дезинфекции в соответствии с настоящим разделом (см. таблицы 11.1 и 11.2) или указаниями в сопроводительной документации производителя компонентов.



В данном разделе приведены только общие рекомендации по очистке и дезинфекции компонентов аппарата. Ответственность за надежность и эффективность применяемых средств и методов несет организация, ответственная за эксплуатацию аппарата.

Общие рекомендации по очистке и дезинфекции компонентов аппарата:

- Разберите компоненты, как указано в таблице 11.1.
- Проведите очистку компонентов, как указано в таблице 11.2.
- Тщательно ополосните компоненты чистой теплой водой.
- Высушите компоненты на воздухе.
- Осмотрите компоненты и при необходимости замените поврежденные.
- Проведите дезинфекцию или стерилизацию компонентов, как указано в таблице 11.2 или сопроводительных документах.
- Перед следующим использованием повторно соберите и установите компоненты, после чего выполните необходимые тесты и калибровки в соответствии с разделом 4.

8.1 Общие требования к техническому обслуживанию



Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что аппарат и его принадлежности соответствующим образом продезинфицированы.

Если при работе аппарата не использовался бактериально-вирусный фильтр на входе, то аппарат считается загрязненным, необходимо провести его дезинфекцию в соответствии с требованиями раздела 11.



Запрещается проводить техническое обслуживание аппарата, если к нему подключен пациент, во избежание травмирования или смерти пациента.

Процедуры технического обслуживания должны выполняться обслуживающим персоналом медицинского учреждения или обслуживающей организацией по техническому обслуживанию в соответствии с регламентом и инструкциями, указанными в настоящем разделе. Персонал медицинского учреждения, выполняющий операции технического обслуживания, должен пройти официальное обучение представителем АО «УПЗ» в рамках ввода аппарата в эксплуатацию (см. п. 3.1).

При выявлении неисправности в процессе технического обслуживания необходимо обратиться к разделу 13, а если неисправность устранить не удастся, передать аппарат для ремонта в сервисную организацию предприятия-изготовителя.

Запрещается проводить процедуры по техническому обслуживанию аппарата, не указанные в Руководстве.



Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также любые модификации аппарата и программного обеспечения. Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты сервисной службы, аккредитованной предприятием-изготовителем.

Принадлежности, имеющие ограниченный срок службы, такие как, дыхательные контуры, адаптеры, датчики кислорода и пр., при их неисправности или недопустимом износе должны своевременно заменяться на новые.

Даже если аппарат выведен из эксплуатации и находится на временном хранении, техническое обслуживание должно проводиться не реже 1 раза в 3 месяца для проверки работоспособности аппарата, электрохимического датчика кислорода и тренировки аккумуляторов.

8.2 Регламент технического обслуживания

Регламент технического обслуживания приведен в таблице 12.1.

Таблица 12.1 – Регламент технического обслуживания

Процедура	Периодичность	Описание
Внешний осмотр и проверка работы органов управления, состояния заряда АКБ	1 раз в месяц	п. 12.2.1
Проверка и замена фильтра приточного вентилятора	1 раз в месяц	п. 12.2.2
Проверка и замена фильтра грубой очистки (DUST)	1 раз в 10 дней	п. 12.2.3
Проверка и замена HEPA-фильтра	1 раз в 6 месяцев	п. 12.2.4
Проверка клапана выдоха	1 раз в месяц	п. 12.2.5
Калибровка и замена датчиков кислорода	1 раз в месяц	п. 12.2.6
Тренировка аккумуляторов	1 раз в 3 месяца	п. 12.2.7
Проведение теста дыхательного контура пациента	2 раза в месяц ¹⁾	п. 4.2

Процедура	Периодичность	Описание
Проверка соответствия объема вдоха и объема выдоха	1 раз в месяц	п. 12.2.8
Примечание - Тест дыхательного контура также должен проводиться каждый раз при смене типа или конфигурации дыхательного контура.		

8.2.1 Внешний осмотр и проверка работы органов управления, состояния заряда АКБ

- 1 Проведите визуальный осмотр аппарата и его принадлежностей:
 - рабочий блок аппарата не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости внутрь;
 - оболочка шнура питания не должна иметь повреждений и резких перегибов;
 - многоразовые принадлежности дыхательного контура не должны иметь механических повреждений (трещины, разрывы и т. п.) и следов недопустимого износа. При необходимости замените неисправные принадлежности;
 - уплотнительные прокладки на шланге кислородном, штуцерах кислорода не должны иметь видимых повреждений и сильных деформаций. При необходимости замените неисправные прокладки.
- 2 Проведите пробное включение аппарата и проверку работы органов управления:
 - аппарат при включении должен перейти в режим ожидания;
 - физические кнопки и энкодер должны четко срабатывать, вызывая соответствующие действия и изменение цвета подсветки;
 - область нажатия программных кнопок на сенсорном дисплее должна совпадать с их графическим обозначением.
- 3 Проведите проверку состояния заряда АКБ. Проконтролируйте, чтобы уровень заряда аккумулятора был не менее 40%, при необходимости зарядите его.

9 Утилизация

Аппарат в конце срока службы должен утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Перед утилизацией должна быть проведена санитарная обработка аппарата в соответствии с указаниями настоящего Руководства (см. раздел 11). Утилизация аппарата, его составных частей и принадлежностей с бытовыми отходами не допускается.

Одноразовые принадлежности, использованные в процессе эксплуатации аппарата, должны утилизироваться эксплуатирующей организацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) с проведением обязательной дезинфекции.

После проведения дезинфекции аккумуляторные батареи аппарата и электронные узлы следует сдавать в специально предназначенные места для сбора и переработки (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего региона).



Не выбрасывайте аккумуляторные батареи и электронные блоки в нерассортированные городские отходы, во избежание нанесения вреда окружающей среде.



Утилизация аппарата, его составных частей и принадлежностей с бытовыми отходами не допускается, во избежание риска заражения инфекционными заболеваниями!

Приложение А. Перечень нормативных документов

Перечень нормативных документов приведен в таблице К.1.

Таблица К.1 - Перечень нормативных документов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 5583-78	Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия
ГОСТ 7396.1-89	Соединители электрические штепсельные бытового и аналогичного назначения. Основные размеры
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ Р ИСО 10651.3	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ЕН 13718-1-2015	Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 18562-1-2022	Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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

Продолжение таблицы К.1

Обозначение	Наименование документа
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 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПИН-3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней