



АО «Уральский приборостроительный завод»
Утвержден Р71.00.000 РЭ - ЛУ

Аппарат искусственной вентиляции легких
«МОБИВЕНТ ОКСИ»
по ТУ 32.50.21-018-07509215-2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Р71.00.000 РЭ

**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ
«МОБИВЕНТ ОКСИ»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Р71.00.000 РЭ**



ОКПД 2 32.50.21.129

ТУ 32.50.21-018-07509215-2023

Содержание

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	3
1.1	ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	3
1.2	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ОЖОГОВ	4
1.3	ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	5
1.4	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	5
2	НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	8
2.1	ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА	8
2.2	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	8
3	ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА	9
3.1	ОБЩИЙ ВНЕШНИЙ ВИД	9
3.2	ОПИСАНИЕ ЭКРАННЫХ КНОПОК АППАРАТА	9
4	ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	11
4.1	ПОДГОТОВКА АППАРАТА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	11
4.2	УСТАНОВКА АППАРАТА НА ТЕЛЕЖКУ	11
4.3	УСТАНОВКА КАМЕРЫ УВЛАЖНИТЕЛЯ	11
4.4	ПРИСОЕДИНЕНИЕ ПАКЕТА С ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДОЙ	11
4.5	ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА К АППАРАТУ	12
4.6	ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА К ПАЦИЕНТУ	12
4.7	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДЫХАТЕЛЬНЫХ КОНТУРОВ С ЛИНИЕЙ НАГРЕВА	13
4.8	ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ПУЛЬСОСИМЕТРИЧЕСКОГО К ПАЦИЕНТУ	13
4.9	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	14
4.10	ПОДКЛЮЧЕНИЕ КИСЛОРОДА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ	14
4.11	ПОДКЛЮЧЕНИЕ КИСЛОРОДА НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ	15
4.12	УСТАНОВКА SD-КАРТЫ	15
4.13	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К РАЗЪЕМУ ETHERNET	15
4.14	ПРИМЕНЕНИЕ USB РАЗЪЕМА	15
4.15	ПРОВЕДЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ	15
5	НАСТРОЙКА АППАРАТА	17
5.1	ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И ПЕРВИЧНЫЕ НАСТРОЙКИ	17
5.2	ВЫБОР РЕЖИМА ВЕНТИЛЯЦИИ	18
5.3	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ	18
5.4	ЗАПУСК ВЕНТИЛЯЦИИ	18
5.5	ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА	18
6	ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ	19
7	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	20
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
8.1	ВНЕШНИЙ ОСМОТР И ПРОВЕРКА ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ	27
8.2	ОЧИСТКА И ЗАМЕНА НЕРА ФИЛЬТРА	28
8.3	ПРОВЕРКА ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ	29
8.4	ПРОВЕРКА АКТИВАЦИИ СИГНАЛОВ	29
9	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	30
10	УТИЛИЗАЦИЯ	31
11	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	32
11.1	ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК	32
11.2	ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ	32
12	КОНТАКТЫ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	33
13	СПИСОК ПРИНЯТЫХ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	34

1 Общая информация

Руководство по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких «МОБИВЕНТ ОКСИ» по ТУ 32.50.21-018-07509215-2023 предназначено для медицинских работников, работающих в отделениях неотложной помощи и интенсивной терапии.



Перед работой внимательно прочитайте данное руководство, инструкции к дополнительному оборудованию и всю предупредительную информацию, напечатанную жирным шрифтом.

Руководство по эксплуатации поставляется в бумажном виде. Также в сети Интернет доступна электронная копия РЭ, скачать которую можно посредством QR-кода, размещенного на задней панели аппарата.

Храните данное руководство по эксплуатации рядом с аппаратом и при необходимости просматривайте разделы, касающиеся правил работы и безопасности.



Предупреждения и информация по безопасности

1.1 Общие меры безопасности

- 1) Несоблюдение правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, может привести к ухудшению работы аппарата, нарушению его работоспособности и угрозе безопасности пациента.
- 2) Наблюдение за пациентом должно быть постоянным, так как отключение электропитания приведет к остановке терапии.
- 3) Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.
- 4) Эксплуатация аппарата должна проходить под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, прошедшего инструктаж по технике безопасности, готового оказать помощь пациенту и при необходимости обеспечить его перевод на альтернативные способы вентиляции при неисправностях в работе аппарата и ознакомленного с рисками использования респираторных методов лечения.
- 5) Пользователь несет полную ответственность за надлежащее проведение процедуры и безопасность пациента во всех ситуациях.
- 6) Эксплуатация и обслуживание аппарата должны осуществляться в медицинских перчатках.
- 7) Доставка дыхательной смеси посредством носовых канюль может создавать зависимое от потока динамическое положительное давление в дыхательных путях. Это должно учитываться в тех случаях, когда положительное давление в дыхательных путях может вызвать нежелательное воздействие на пациента.
- 8) Отсутствие альтернативных систем поддержания дыхания (например, мешка Амбу), может привести к ухудшению состояния здоровья пациента.

- 9) Не отключайте звуковой сигнал тревоги у работающего аппарата, оставленного без присмотра!
- 10) Перед началом работы проверьте исправность аппарата и комплектующих изделий. Не работайте на неисправном аппарате! При выявлении механических повреждений вследствие ударов, падений и иных воздействий, необходимо прекратить использование аппарата и обеспечить внеплановое сервисное (техническое) обслуживание.
- 11) Перед началом эксплуатации аппарата, установленного на тележку необходимо убедиться, что рабочий блок надежно закреплен в устройстве крепления транспортной тележки.

1.2 Меры безопасности по предотвращению ожогов

- 1) Категорически запрещается совместное применение аппарата с источниками взрывоопасных газов и анестетиков!
- 2) Запрещается эксплуатация аппарата в помещениях с содержанием кислорода более 25 %. Помещения, в которых эксплуатируется аппарат, должны иметь приточно-вытяжную вентиляцию.
- 3) Аппарат не должен использоваться с антистатическими или электропроводящими масками и дыхательными трубками. При использовании вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования они могут привести к ожогам.
- 4) Использование комплектующих или принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к неправильной работе аппарата и ухудшению здоровья пациента.
- 5) Не допускается утечка кислорода в месте подключения шланга кислородного к аппарату и источнику кислорода.
- 6) Запрещается накрывать аппарат и располагать его в положение, влияющее на правильную работу, например, рядом со шторами, которые могут блокировать поток охлажденного воздуха, вызывая тем самым перегрев аппарата.
- 7) Кислород поддерживает горение! Аппарат и источник кислорода должны располагаться вдали от открытого огня.
- 8) При подключении аппарата к источнику кислорода прочитайте все предупреждения в разделах «Подключение кислорода высокого давления» и «Подключение кислорода низкого давления» данного руководства.
- 9) Организация, ответственная за эксплуатацию аппарата, обязана убедиться, что источник кислорода совместим с номинальным диапазоном давления, скорости потока и концентрации кислорода, указанным на аппарате и в данном руководстве, поскольку это может повлиять на работу аппарата, что впоследствии может привести к смерти пациента или серьезному ухудшению здоровья.
- 10) Для снижения риска возгорания категорически запрещается установка сетевых предохранителей с номинальными характеристиками, превышающие характеристики, указанные на аппарате и в данном руководстве.
- 11) Во избежание ожогов не прикасайтесь к поверхности нагревательной плиты после снятия камеры.
- 12) За количеством воды в камере и пакете необходим постоянный визуальный контроль.
- 13) Чтобы избежать ожогов:

- Не допускается модификация дыхательной трубки или интерфейса пациента.
 - Не допускайте прямого контакта дыхательной трубки с кожей в течение длительного времени.
 - Нагревание любой части дыхательной трубки или интерфейса выше уровня окружающей среды (например, при накрытии одеялом) может привести к серьезной травме.
- 14) Располагайте дыхательную трубку с подогревом вдали от проводов электрического мониторинга (ЭЭГ, ЭКГ, ЭМГ и т. д.), чтобы свести к минимуму любые возможные помехи, влияющие на работу аппарата.

1.3 Требования для предотвращения поражения электрическим током

- 1) При эксплуатации следует соблюдать требования по работе с электрооборудованием:
 - ✓ Не допускайте попадания на аппарат воды, руки должны быть сухими. Не размещайте емкости с жидкостью на аппарате.
 - ✓ При длительном простое оборудования следует отключить аппарат от источника питания.
- 2) Внимание! Запрещается эксплуатация аппарата с механическими повреждениями кабеля питания и вилки во избежание риска поражения электрическим током.
- 3) Внимание! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- 4) Не допускается подключать аппарат одновременно с другими медицинскими изделиями к одному многорозеточному сетевому соединителю.
- 5) Не прикасайтесь одновременно к компонентам, которые проводят ток (например, USB-порту), или к электропроводящим частям корпуса аппарата ИВЛ и к пациенту.
- 6) Использование сетевого кабеля, не входящего в комплектацию, может вызвать выход аппарата из строя и привести к поражению электрическим током.
- 7) Во избежание поражения электрическим током не разбирайте подключенный к сети аппарат. В случае неисправности обращайтесь к квалифицированному персоналу.

1.4 Общие требования по эксплуатации и техническому обслуживанию

- 1) Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.
- 2) После транспортирования или хранения аппарата при отрицательной температуре перед применением необходима его выдержка при комнатной температуре не менее 6 часов.
- 3) Аппарат не предназначен для работы в барокамере! Барокамера может повлиять на работу аппарата, что ставит под угрозу жизнь пациента.
- 4) 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.
- 5) Категорически запрещается использование мобильных телефонов ближе, чем 10 м от аппарата. Мобильные телефоны могут повлиять на работу аппарата, что ставит под угрозу жизнь пациента.

- 6) Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если такое применение является необходимым, производитель аппарата должен заявить о верификации безопасного функционирования аппарата в данной конфигурации.
- 7) Не используйте аппарат с газами на входе, которые не предусмотрены для использования (например, гелий, закись азота). Такое использование может привести к неправильной работе аппарата и риску гипоксии (при отсутствии возможности регулировки подачи кислорода) и, как следствие, к серьезному ухудшению здоровья пациента!
- 8) В соответствии с ГОСТ ISO 9919: функциональный тестер не может применяться для оценки точности пульсоксиметрического модуля.
- 9) Не допускайте попадание посторонних предметов в само устройство или трубку.
- 10) Во избежание травмирования пациента, оператора или третьих лиц не отключайте шланг для кислорода, не перекрыв вентиль источника кислорода высокого давления.
- 11) При использовании аппарата убедитесь, что НЕРА фильтр установлен должным образом.
- 12) Дыхательный контур аппарата, его части и принадлежности не должны содержать фталатов!
- 13) Не допускается использование одноразовых стерильных принадлежностей в случае нарушения их упаковки или истечения срока годности.
- 14) Запрещаются очистка, стерилизация и повторное использование одноразовых принадлежностей.
- 15) Аппарат и его многоразовые принадлежности поставляются в нестерильном виде и должны быть дезинфицированы или стерилизованы в соответствии с данным руководством или инструкциями в сопроводительной документации их изготовителя после каждого использования, а также перед первым применением, техническим обслуживанием или отправкой для ремонта на предприятие-изготовитель.
- 16) Дыхательный контур пациента может быть загрязнен из-за контакта с пациентом и выдыхаемых газов.
- 17) Для снижения риска перекрестного заражения пациентов регулярно проводите очистку и замену НЕРА фильтра, как указано в разделе 8.2 данного руководства.
- 18) Во избежание возможных травм и повреждения оборудования необходимо закрепить аппарат на тележке или поставить на устойчивую ровную поверхность.
- 19) Выполните указанные ниже действия во избежание опрокидывания тележки и повреждения оборудования:
 - ✓ блокируйте колеса тележки с помощью тормозного механизма для ее прочной фиксации в нужном месте;
 - ✓ при перемещении аппарата на тележке не толкайте корпус рабочего блока, используйте для этой цели ручки, расположенные на тележке;
 - ✓ будьте осторожны, перевозя аппарат на тележке через пороги.
- 20) Запрещается проводить неуказанные в настоящем руководстве процедуры по техническому (профилактическому) обслуживанию аппарата.

- 21) К эксплуатации аппарата допускается персонал старше 18 лет, обученный и аттестованный, прошедший соответствующий инструктаж по технике безопасности и имеющий первую квалификационную группу по электробезопасности, изучивший эксплуатационную документацию.
- 22) Запрещается открытие корпуса аппарата и любое вмешательство в конструкцию или программное обеспечение аппарата с целью внесения изменений без письменного согласия предприятия-изготовителя – АО «УПЗ».
- 23) Ремонт и обслуживание аппарата могут выполняться только уполномоченным персоналом АО «УПЗ».
- 24) АО «УПЗ» несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность аппарата ИВЛ только при соблюдении следующих условий:
 - операции по сборке, настройке, ремонтные работы выполнены инженерами, прошедшими соответствующую подготовку;
 - электропроводная сеть в используемом помещении соответствует техническим требованиям на аппарат;
 - аппарат используется в соответствии с руководством по эксплуатации.
- 25) Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение предприятию-изготовителю.

2 Назначение аппарата, показания, противопоказания, побочные явления

Настоящее руководство по эксплуатации (PЭ) распространяется на Аппарат искусственной вентиляции легких «МОБИВЕНТ ОКСИ» по ТУ 32.50.21-018-07509215-2023 (далее – аппарат).

Аппарат предназначен для лечения самостоятельно дышащих пациентов (взрослых и детей весом от 5 кг) в условиях стационарного лечения, состояние которых требует подачи интенсивного потока подогретой и увлажненной дыхательной кислородно-воздушной смеси.

Область применения: интенсивная терапия педиатрических и взрослых пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии медицинских учреждений.

Аппарат не предназначен для применения и в условиях скорой медицинской помощи.

Аппарат не предназначен для применения на пациентах, зависимых от искусственной вентиляции легких.



Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.

2.1 Показания и противопоказания к применению аппарата

Показания к применению:

- проведение высокопоточной оксигенации при лечении поражений легких, в т.ч. вызванных коронавирусом инфекциями, а также любых других гипоксемических состояний;
- пациенты после шунтирования верхних дыхательных путей;
- длительное кислородное голодание вследствие отравления дымом или проживания в неблагоприятных экологических условиях.

Противопоказания к применению:

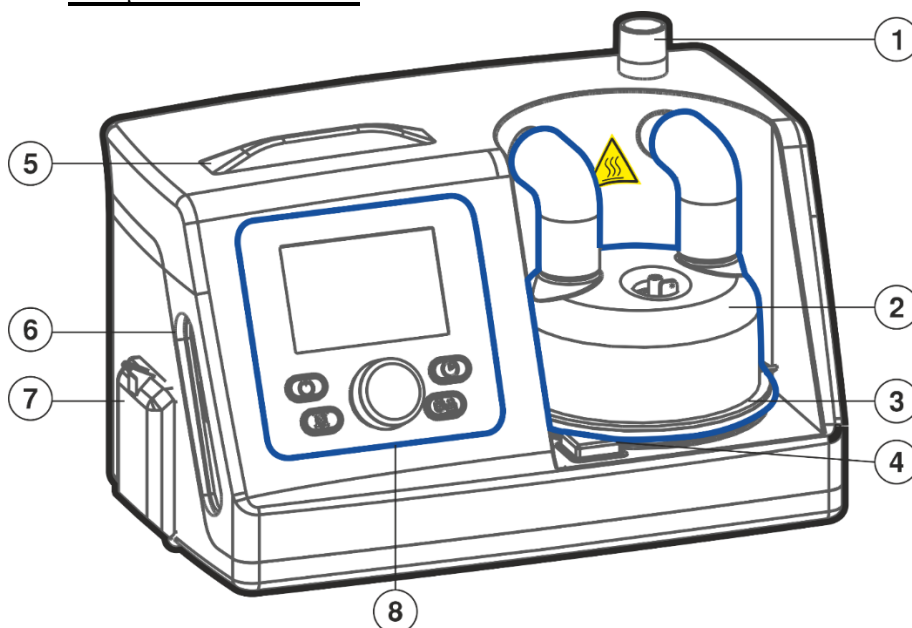
- гемодинамическая нестабильность (гипотензия, сердечная аритмия, инфаркт миокарда);
- угнетение уровня сознания, неадекватность пациента;
- высокий риск аспирации;
- обильная и/или вязкая мокрота;
- недавнее хирургическое вмешательство в челюстно-лицевой или гастро-эзофагальной области;
- челюстно-лицевая травма;
- аномалии развития носоглотки;
- ожоги;
- крайне выраженное ожирение.

2.2 Возможные побочные действия

При терапии высокой концентрацией кислорода возможно появление воспаления дыхательных путей, вымывание азота из организма, следы повреждения легких, заполнение газовой смесью верхних отделов пищеварительного тракта.

3 Описание основных частей аппарата








3.1 Общий внешний вид



- 1 – Порт для подключения дыхательного контура
- 2 – Камера увлажнителя
- 3 – Нагревательная плита
- 4 – Кнопка фиксатора камеры увлажнителя
- 5 – Сигнальный плафон
- 6 – Разъемы Ethernet, USB, SD-карта
- 7 – Место установки HEPA фильтра
- 8 – Панель управления

3.2 Описание экранных кнопок аппарата

Выбор параметров и управление вентиляцией осуществляется с помощью энкодера (см. раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.**) и посредством кнопок сенсорного экрана аппарата.

	Переход на экран выбора режима
	Меню настроек
	Возврат в меню сервисных настроек
	Запуск/остановка вентиляции
	Установленный режим вентиляции
	Наличие/отсутствие SD-карты
	Включенный/выключенный сигнал тревоги



Включенный/выключенный нагрев плиты



Наличие/отсутствие подключения к сети Ethernet



Наличие/отсутствие блокировки экрана



Текущее время

4 Подготовка аппарата к работе

4.1 Подготовка аппарата и принадлежностей

Распакуйте аппарат и тележку (поставляется в своей упаковке).

Осмотрите составные части и принадлежности, убедитесь в отсутствии внешних повреждений и влаги.

Соберите тележку согласно инструкции.

Проведите очистку, дезинфекцию, стерилизацию составных частей и принадлежностей аппарата в соответствии с разделом 7 данного руководства или в соответствии с эксплуатационной документацией производителя составной части или принадлежности.

4.2 Установка аппарата на тележку

Перед началом работы установите аппарат на твердую горизонтальную поверхность или тележку.

При правильной установке аппарата на тележку ножки аппарата должны войти в пазы (отверстия) на платформе тележке. Закрепите аппарат на платформе тележки с помощью винта, входящего в комплект.

Аппарат всегда должен располагаться ниже уровня головы пациента.

4.3 Установка камеры увлажнителя

Проверьте, что аппарат отсоединен от сети.



1 Используйте только камеры увлажнителя с автоматическим заполнением.

2 Перед началом процедуры проверяйте целостность пакета с водой и надежность его фиксации на держателе (кронштейне).

3 Положение пакета на держателе должно исключать его нависание над аппаратом.

4 При превышении уровня воды в камере выше отметки замените камеру во избежание попадания воды в дыхательный контур.

5 Отключите подачу воды при неработающем аппарате.

6 Запрещается использование водопроводной воды, физиологического раствора и раствора глюкозы! Используйте только дистиллированную воду для ингаляций.

7 Не заливайте в камеру увлажнителя воду с температурой выше 37 °С.

8 Запрещается заливать воду через выпускное отверстие камеры.

9 Не наклоняйте аппарат.

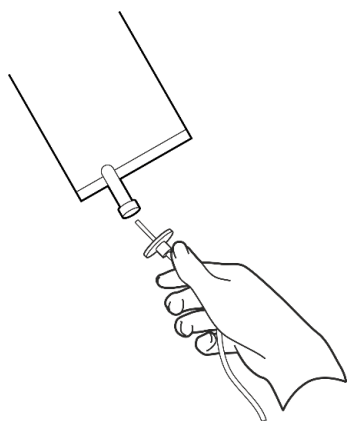
10 Запрещается использование одной камеры больше 14 дней.

11 Запрещается повторное использование одноразовых камер.

12 Многоразовые камеры разрешены к применению только после стерилизации.

13 За количеством воды в камере и пакете необходим постоянный визуальный контроль.

4.4 Присоединение пакета с дистиллированной водой



Приготовьте пакет с дистиллированной водой. Проверьте целостность элемента для крепления пакета с водой.

Вставьте наконечник трубки для подачи воды в отверстие на дне пакета.

Разверните держатель на тележке так, чтобы пакет не нависал над корпусом аппарата.

Прикрепите пакет на держатель (или на любой подвесной кронштейн) на 20 см выше аппарата. Убедитесь, что пакет прочно зафиксирован.

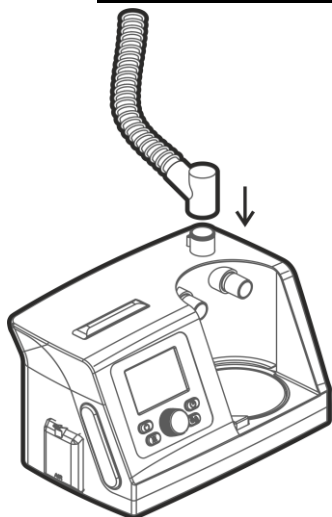
Откройте вентиль на наконечнике. Камера автоматически заполнится до требуемого уровня и будет поддерживать этот уровень, пока пакет не опустеет.

Для поддержания постоянного увлажнения всегда следите за количеством воды в камере и пакете.

Проверьте, что на трубке подачи воды нет загибов и в пакете достаточно воды. При необходимости замените пакет на новый.

4.5 Подсоединение дыхательного контура к аппарату

Наденьте разъем контура на порт аппарата, расположенного на верхней части корпуса, до упора.



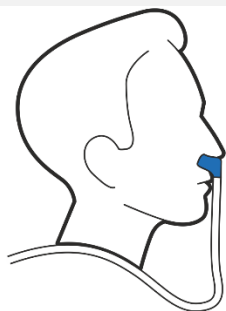
4.6 Подсоединение дыхательного контура к пациенту

Подключать дыхательный контур к пациенту допускается только после достижения аппаратом установленных параметров (температуры дыхательной смеси, потока, содержания кислорода). О готовности к процедуре аппарат проинформирует коротким звуковым сигналом и подсветкой зеленым цветом параметров вентиляции на экране в течение 5 секунд.

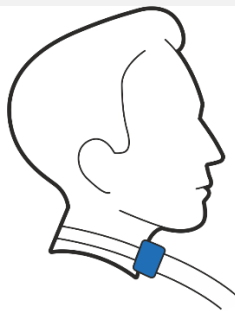
Подсоедините дыхательный контур в соответствии с его типом и размером, а также возрастом пациента.

При вентиляции пациента с использованием назальных канюль и дыхательных масок преимущественно используется температурный режим, равный диапазону от 30 °С до 36 °С. При вентиляции пациента с использованием трахеостомического интерфейса преимущественно используется температурный режим, равный 37 °С.

Назальные канюли



Трахеостомический интерфейс



Дыхательная маска



После каждой замены дыхательного контура необходимо выполнить тесты дыхательного контура (см. раздел 4.15).

Запрещается повторное использование одноразового дыхательного контура!

Запрещается использовать режим для детей с другими интерфейсами пациента!

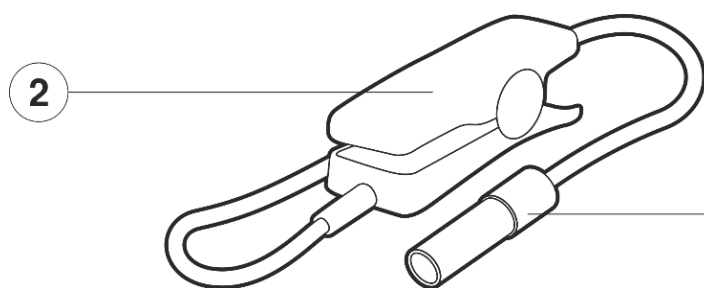
4.7 Подключение дыхательных контуров с линией нагрева

Дыхательный контур с линией нагрева оборудован нагревательным проводом, расположенном в линии вдоха. Соответствующий адаптер нагревательного провода имеет разъем для подключения к тройнику дыхательного контура.

Подключите серый разъем (штекер) к гнезду «HEAT» на задней панели аппарата (см. раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.**), а черный – к гнезду тройника линии вдоха.

4.8 Подсоединение датчика пульсоксиметрического к пациенту

Подключите пульсоксиметрический датчик к соответствующему разъему аппарата «SpO₂», расположенному на задней панели, с помощью коннектора (см. раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).



Основные детали пульсоксиметрического датчика:
1 – коннектор для подключения к аппарату,
2 – датчик SpO₂ (внешний вид датчика может отличаться от имеющегося)



Длительное применение пульсоксиметрического датчика типа «прищепка» может вызвать раздражение кожи пациента или некроз вследствие сдавливания. Следует проверять место установки датчика каждые 2-4 часа. При наличии раздражения кожи следует сменить место установки датчика.

4.9 Подключение к источнику переменного тока

Подготовьте сетевой шнур питания из комплекта поставки и проверьте, что сетевой выключатель, расположенный на боковой панели рабочего блока, находится в положении О (отключено).

Подсоедините шнур питания к разъему аппарата, проверив прочность фиксации.

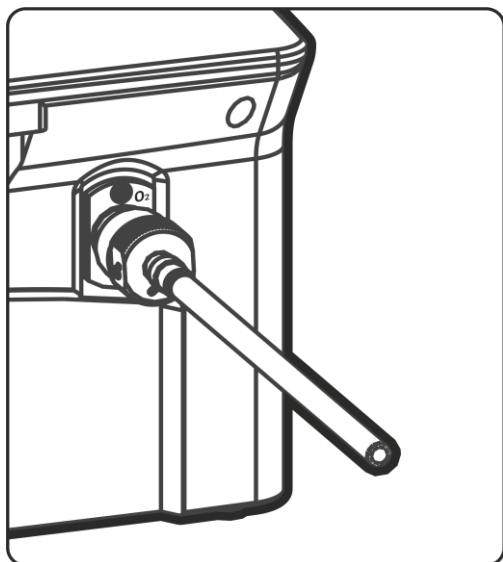
Подключите вилку сетевого шнура к розетке переменного тока с номинальным напряжением $230 \pm 10\%$ и частотой 50/60 Гц.

Переведите сетевой выключатель на рабочем блоке аппарата в положение «I» (включено).

Для отключения аппарата от сети переменного тока выполните действия в обратной последовательности.

4.10 Подключение кислорода высокого давления

Аппарат оснащен встроенным автоматическим смесителем кислорода. Это означает, что он может подключаться к источникам высокого давления газов (кислорода). Сжатый газ должен быть сухим, очищенным от частиц пыли и масла.



1 Кислород поддерживает горение! Аппарат и источник кислорода должны располагаться вдали от открытого огня. Запрещается курить вблизи аппарата и источника кислорода.

2 При использовании кислорода сначала запустите аппарат, а затем откройте подачу кислорода. Перед выключением аппарата перекройте подачу кислорода, а затем выключите аппарат.

3 При выключенном аппарате подача кислорода должна быть перекрыта. Скопление кислорода в аппарате может привести к пожару.

4 Перед подачей кислорода убедитесь, что шланги и трубки подсоединены правильно.

Подключение кислорода осуществляется специальным шлангом высокого давления к порту, расположенному на задней стенке аппарата. Порт подключения кислорода соответствует стандарту NIST.

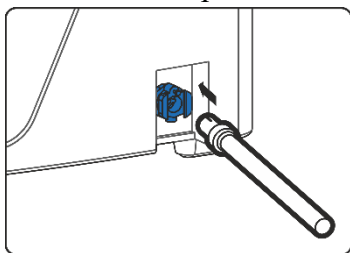
Давление, подаваемое от источника кислорода, должно быть в диапазоне от 0,25 до 0,7 МПа и входной скоростью потока не более 60 л/мин.



Внимание! Ответственная организация обязана убедиться, что источник кислорода совместим с номинальным диапазоном давления, скорости потока и концентрации кислорода, обозначенным на аппарате и указанным в инструкции по эксплуатации, поскольку это может повлиять на работу аппарата ИВЛ, что впоследствии может привести к смерти пациента или серьезному ухудшению здоровья.

4.11 Подключение кислорода низкого давления

Подача кислорода, как правило, должна осуществляться от источника кислорода высокого давления. Но при его отсутствии может использоваться резервный способ – вентиляция от источника низкого давления (концентратора кислорода) в диапазоне от 0,02 до 0,1 МПа, со скоростью потока не более 5 л/мин и концентрацией O₂ до 95%.



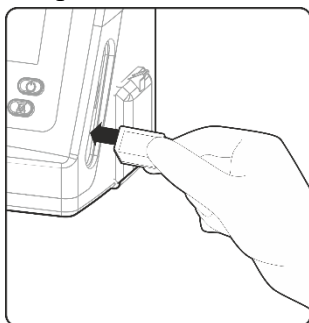
При работе аппарата от источника кислорода низкого давления значение концентрации кислорода в газовой смеси необходимо регулировать на самом источнике. Аппарат обеспечивает только измерение уровня концентрации кислорода в газовой смеси.


Аппарат оснащен ультразвуковым датчиком кислорода, срок службы которого рассчитан на весь период эксплуатации аппарата. Обслуживанию не подлежит.

4.12 Установка SD-карты

SD-разъем используется для подключения устройств с целью переноса данных из «Журнала событий» на персональный компьютер для последующего просмотра.

Откройте слот для SD-карты. Вставьте SD-карту до щелчка.



При этом на экране аппарата значок  станет активным.

4.13 Подключение к разьему Ethernet

Разъем Ethernet предназначен для подключения аппарата компьютера или маршрутизатора центральной мониторинговой станции с помощью стандартного кабеля UTP с разъемом 8P8.

Аппарат посредством коммуникационного интерфейса IEEE 802.3 Ethernet будет передавать параметры вентиляции и мониторинга, тренды, журнал тревог и событий на персональный компьютер с предустановленными программным обеспечением «Центральная мониторинговая станция» (поставляется отдельно).

4.14 Применение USB разъема

USB-разъем применим только для проведения сервисных манипуляций.

4.15 Проведение функциональной проверки

Выполните функциональную проверку аппарата перед началом работы для обеспечения безопасной и эффективной вентиляции легких.

Перед проведением проверки аппарат должен быть подключен к основным источникам электропитания и подачи кислорода. К аппарату должен быть подключен дыхательный контур.

Проверка работы нагревательной плиты

- В камеру увлажнителя налейте 150 мл воды комнатной температуры. Установите камеру на нагревательную плиту и подсоедините к аппарату.
- Подсоедините дыхательный контур с адаптером нагревательного элемента к аппарату, затем подсоедините носовую канюлю к дыхательному контуру.
- Включите аппарат. По мере прогрева будут отображаться температура дыхательной смеси. Значение расхода должно быть установлено 30 л/мин.
- Убедитесь, что аппарат набрал заданную температуру (37 °С) за время, не превышающее 20 минут.

Проверка на герметичность

- Извлеките камеру из аппарата.
- Убедитесь, что на экране появилось сообщение «Низкая скорость потока дыхательной смеси».
- Подключите камеру к аппарату. Убедитесь, что сообщение и звуковой сигнал исчезли.

Проверка обнаружения закупорки в дыхательном контуре

- Отсоедините носовую канюлю от дыхательного контура.
- Закройте конец дыхательной трубки рукой.
- Убедитесь, что на экране появилось сообщение «Окклюзия (закупорка) дыхательного контура» и сопровождающий звуковой сигнал тревоги.
- Откройте конец дыхательной трубки. Убедитесь, что сообщение и звуковой сигнал исчезли.
- Подсоедините носовую канюлю к дыхательному контуру.

Проверка на отключение дыхательного контура

- Отсоедините дыхательный контур от аппарата.
- Убедитесь, что на экране появилось сообщение «Отключение дыхательного контура (для контуров с подогревом)», сопровождающий звуковой сигнал тревоги.
- Подсоедините дыхательный контур к аппарату.




Если какая-либо проверка не прошла успешно, обратитесь в сервисную службу или к изготовителю.

Ремонт и обслуживание аппарата могут выполняться только уполномоченным персоналом АО «УПЗ».

5 Настройка аппарата

5.1 Включение аппарата и первичные настройки

Включение аппарата


Нажмите кнопку « на передней панели. На экране появится заставка с названием аппарата. Система начнет самотестирование (инициализацию и проверку исправности всех основных функциональных компонентов), во время которого на дисплее аппарата отображается заставка.

Во время самотестирования проверьте работоспособность функций:

- Сигнальный индикатор (плафон) попеременно мигает красным и желтым сигналами.
- На дисплее отображается название аппарата.
- Раздается звуковой сигнал.


После успешного самотестирования аппарат перейдет в меню выбора пациента: текущий или новый. Если самотестирование не успешно, аппарат переходит в режим технического отказа.

Первичные настройки

При первом включении на данном этапе необходимо перейти в окно сервисных настроек путем нажатия на кнопку  для выбора языка интерфейса, установки даты и времени, настройки яркости экрана.


Выбор языка

Выберите язык интерфейса с помощью соответствующей экранной кнопки либо энкодером с последующим его нажатием для подтверждения выбора.

Для возврата в меню сервисных настроек нажмите на , либо на экранную кнопку «Выбор языка» или воспользуйтесь энкодером (вращение ручки до выделения подсветкой экранной кнопки и подтверждение выбора нажатием).

Настройка дата/время

В меню «Настройка дата/время» установите с помощью экранных курсоров «вверх» и «вниз» корректное время и дату. Как альтернативный способ настройки можно использовать энкодер:

Для возврата в меню сервисных настроек нажмите на , либо на экранную кнопку «Настройка даты/времени» или воспользуйтесь энкодером (вращение ручки до выделения подсветкой экранной кнопки и подтверждение выбора нажатием).

Яркость экрана


В меню настройки «Яркость экрана» установите оптимальную для работы яркость экрана, передвигая слайдер влево и вправо либо поворачивая ручку энкодера. После установки оптимальной яркости подтвердите выбор нажатием на энкодер.

Для возврата в меню сервисных настроек нажмите на , либо на экранную кнопку «Яркость экрана» или воспользуйтесь энкодером.

Порядок работы с разделом меню «Журнал событий» приведен в разделе 6.

Порядок работы с разделом меню «Дезинфекция» приведен в разделе 7.

5.2 Выбор режима вентиляции

После завершения настроек нажмите на кнопку  для возврата в окно выбора пациента. При выборе текущего пациента будет запущен режим вентиляции с последними настройками. При выборе нового пациента откроется окно выбора режима вентиляции. Передвигая слайдер для выбора возрастной группы, можно установить детский или взрослый режим.

По умолчанию в настройках аппарата установлено пневматическое питание от источника кислорода высокого давления High O₂.

Для каждого нового пациента указывайте правильный режим работы и возраст пациента.

5.3 Настройка параметров


В окне рабочего режима можно остановить вентиляцию и задать новые параметры вентиляции. Для этого нажатием на соответствующую экранную кнопку (или с помощью энкодера) выберите параметр, требующий корректировки.




Во избежание травмы дыхательных путей пациента необходимо следить за правильностью настройки температуры газовой смеси.

Во время работы аппарата можно отслеживать кривую фотоплетизмограммы.

5.4 Запуск вентиляции


Войдите в окно установленных и мониторируемых параметров выбранного режима нажатием на кнопку .

Нажмите кнопку  для запуска режима вентиляции. Во время вентиляции на дисплее будут отображаться в режиме реального времени значения установленных и мониторируемых параметров.

5.5 Завершение работы аппарата



Во избежание накопления кислорода и создания пожароопасной ситуации перед выключением аппарата убедитесь, что подача кислорода прекращена.

Для завершения работы нажмите и удерживайте кнопку  в течение 4 с. Выключите аппарат клавишей «ВКЛ/ВЫКЛ».

Отсоедините кабель питания от сети.

6 Журнал событий

Аппарат обеспечивает хранение журнала событий и тревог в количестве до 1000 записей, а также трендов мониторируемых параметров не менее чем за 240 часов.

Для просмотра названий файлов, которыми является время и дата записи данных, воспользуйтесь соответствующей кнопкой «Журнал событий» в окне сервисных настроек.

Для просмотра содержания записей необходимо передать данные в информационную систему медицинского учреждения посредством Ethernet, либо извлечь SD-карту из разъема аппарата для последующего просмотра на персональном компьютере (запись на SD-карту происходит автоматически).

После завершения процесса передачи данных на компьютер откройте интересующий Вас файл.

7 Очистка и дезинфекция

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация медицинских изделий направлена на профилактику внутрибольничных инфекций у пациентов и персонала лечебного учреждения.

Очистка и дезинфекция производятся в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664 «Стерилизация медицинских изделий», СанПиН-3.3686 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и методических указаний № МУ-287-113 от 30.12.1998 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Перед первым применением аппарата рекомендуется дезинфицировать его поверхность методом протирки марлевым тампоном, смоченным 6 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствором моющего средства.

В процессе эксплуатации очистке и дезинфекции подлежат наружные поверхности аппарата и транспортной тележки (в т.ч. устройство крепления рабочего блока, держатель системы подачи воды, корзина для принадлежностей, устройство для крепления кислородного баллона 5 л, держатель контура), дыхательный контур пациента (многоцветный), камера увлажнителя (многоцветная), датчики SPO₂, шланги подачи кислорода.

Очистка и дезинфекция аппарата должна производиться **после каждого пациента** в максимально короткий срок после использования. Особенно тщательно должно производиться очищение выходного отверстия в месте соединения с дыхательным контуром.



Перед техническим обслуживанием и очисткой отключайте аппарат от источника питания.

После отключения необходимо выдержать аппарат для того, чтобы нагревательная плита остыла до комнатной температуры. При неосторожном контакте с горячей поверхностью нагревательной плиты возможен ожог.

Допускается применять чистящий раствор, который не токсичен для человеческого организма.



Аппарат и его многоцветные комплектующие поставляются нестерильными, поэтому должны быть перед применением дезинфицированы или стерилизованы в соответствии с инструкциями.

Категорически запрещается использовать моющие средства, содержащие активный хлор (хлорная известь, гипохлорит натрия, соли дихлоризоциануровой кислоты), ароматические вещества, формальдегид, кетоны, хлорированный углеводород, четвертичное аммонийное соединение, неорганические кислоты.

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

Не применяйте для очистки аппарата абразивные средства – твердые частицы могут повредить аппарат и его комплектующие.

Не погружайте аппарат в какие-либо жидкости, не допускайте проливания жидкостей на аппарат.

Одноразовые комплектующие должны быть заменены после каждого пациента, или по регламенту лечебного учреждения, в котором применяется изделие, или согласно срокам, указанным в сопроводительной документации производителя.



Не допускается использование одноразовых стерильных принадлежностей в случае нарушения их упаковки или истечения срока годности.

Многоразовые комплектующие должны обрабатываться по регламенту лечебного учреждения, в котором применяется изделие, или согласно срокам, указанным в сопроводительной документации производителя (при наличии).

Таблица 1 – Методы и рекомендуемая периодичность обработки многоразовых комплектующих

Наименование компонента	Рекомендуемая периодичность обработки	Метод обработки
Наружная поверхность аппарата, транспортной тележки, держателя контура	Каждые 3 дня	Дезинфекция (протирание) 6 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства
Шнур питания с блокировкой, к/н LAN-PP13L/SH-5.0-BK	Каждые 3 дня	Дезинфекция (протирание) 6 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства
Шланг кислородный армированный с гайками M22x5,0мм	Каждые 3 дня	Дезинфекция погружением в 6 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства. Время выдержки 60 мин.
Маска на все лицо BMC-F1A	Каждые 7 дней	<ol style="list-style-type: none"> 1 Эластичные крепления маски подлежат только очистке в мыльном растворе. 2 Очистить компоненты маски ручным методом с использованием средств Neodisher MediZym (концентрация 2 %, в течение 30 минут) или Alconox концентрация 1 %). 3 Проздезинфицировать ручным методом с использованием раствора с содержанием 0.55 % ортофталевого альдегида (напр. CIDEX® OPA) в течение 20 минут. 4 После дезинфекции погрузить маску в достаточное количество воды (5 л на маску). Извлечь маску и оставить на воздухе до полного высыхания. <p>Не подлежит стерилизации!</p>
Полнолицевая маска FlexiFit 431 с наголовником и без наголовника	Каждые 7 дней	Перед первым использованием очистите маску ручным способом в теплом мыльном

Наименование компонента	Рекомендуемая периодичность обработки	Метод обработки
		<p>растворе, затем промойте и дайте высохнуть вдали от солнечных лучей.</p> <p>Перед каждым применением разберите маску. Промойте силиконовые и пластиковые детали в теплом мыльном растворе. Не рекомендуется замачивать на более 10 минут. Затем промойте маску в воде и дайте высохнуть вдали от солнечных лучей.</p> <p>Каждые 7 дней очистите маску ручным способом в теплом мыльном растворе. Не рекомендуется замачивать на более 10 минут. Затем промойте маску в воде и дайте высохнуть вдали от солнечных лучей. Перед стиркой необходимо снять зажим.</p> <p>Запрещено чистить маску средствами, содержащими спиртосодержащие антибактериальные средства, антисептики, хлор, отбеливатель или увлажняющий крем.</p>
Адаптер нагревательного элемента с одним проводом нагрева, серия 07 (тип коннектора Lemo)	После каждого пациента	Дезинфекция (протираание) тканевой салфеткой, смоченной этиловым спиртом (70%)
Проводник нагревательного элемента (длина 210 м)	После каждого пациента	Дезинфекция (протираание) 6 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644
Дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых (трубки силикон) и Дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева педиатрический (трубки силикон)	После каждого пациента	Стерилизация автоклавированием: температура 121 ± 2 °С, избыточное давление $0,05 \pm 0,02$ МПа, время выдержки 20 ± 5 мин
Камера увлажнителя многоразового использования с функцией автоматического заполнения педиатрическая и Камера увлажнителя, вариант исполнения G-314002	После каждого пациента	Стерилизация автоклавированием: температура $121 \pm$ °С, избыточное давление $0,05 \pm 0,02$ МПа, время выдержки 20 ± 5 мин

Наименование компонента	Рекомендуемая периодичность обработки	Метод обработки
(многоцветная, для взрослых пациентов)		
Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, многоцветный (арт. U110-05)	После каждого пациента	Дезинфекция (протираание) тканевой салфеткой, смоченной этиловым спиртом (70 %)
Уголок P71.10.002	После каждого пациента	Стерилизация автоклавированием: температура 121 ± 2 °C, избыточное давление $0,05 \pm 0,02$ МПа, время выдержки 20 ± 5 мин
Нагревательная плита	После каждого пациента	Дезинфекция (протираание) тканевой салфеткой, смоченной раствором изопропилового спирта (70 %) с моющим средством (0,5 %)

Предельно допустимое количество циклов обработки указано на упаковке или в приложенной инструкции. Не должен быть превышен срок годности, указанный на этикетке.



Необходимо избегать попадания жидкости на контакты разъемов и в отверстия рабочего блока аппарата, датчика SpO₂.

Для датчиков запрещается применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением в дезинфицирующий раствор.

Запрещается чистка и дезинфекция панели управления во время вентиляции.

Дезинфекция выходного отверстия аппарата

Дезинфекция аппарата состоит из следующих этапов:

- 1 Очистка
- 2 Дезинфекция выходного отверстия аппарата



При использовании аппарата рекомендуется соблюдать стандартные гигиенические правила:

- Тщательное мытье рук;
- Не прикасаться руками к соединительным отверстиям;
- Безопасно утилизировать отработанные одноразовые принадлежности;
- Соблюдать рекомендации по хранению после очистки и дезинфекции аппарата.

Примечание: При эксплуатации аппарата персонал должен быть в медицинских перчатках

Этап очистки

Требуемые средства и материалы:



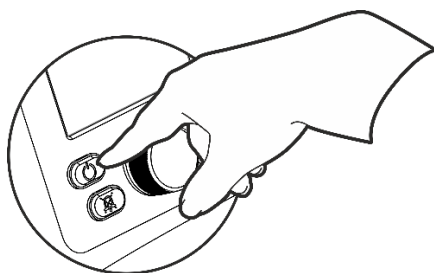
Нейтральное моющее средство



70 % раствор этилового или изопропилового спирта или спиртовые влажные салфетки (в 70 % растворе этилового или изопропилового спирта)

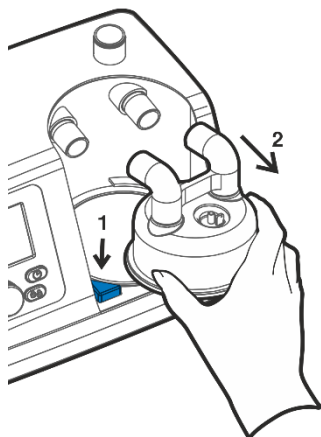


Одноразовые безворсовые салфетки

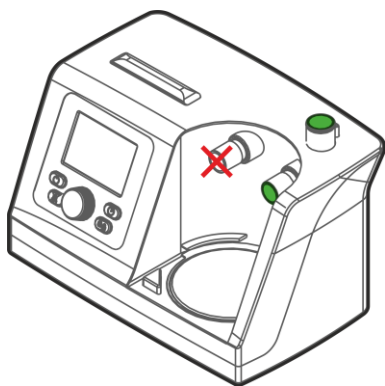


Подготовка к очистке

Выключите аппарат и обесточьте.



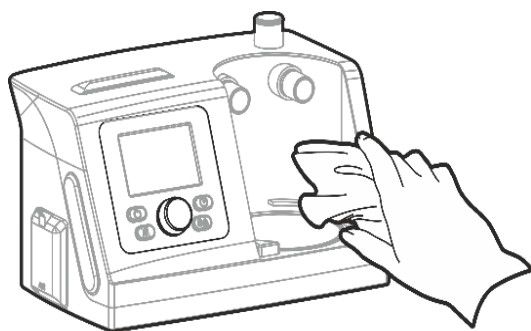
Извлеките камеру увлажнителя и дыхательный контур и утилизируйте (если изделия были одноразовыми).



Тщательно очистите выходное отверстие (на рисунке отмечено зеленым цветом) с обоих концов с помощью одноразовых безворсовых салфеток, смоченных водным раствором мягкого моющего средства, непрерывно вращая ткань пальцем.

Убедитесь, что все загрязнения удалены.

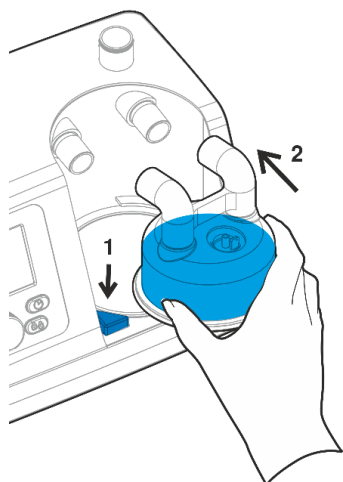
Повторите процедуру чистой влажной безворсовой салфеткой для удаления остатков.



Протрите наружные поверхности аппарата. Используйте спиртовую салфетку или чистую безворсовую салфетку, смоченную спиртовым раствором. Дайте поверхностям высохнуть на воздухе.

При наличии видимых загрязнений (кровь, слизь и т.д.) очистите поверхности чистой влажной одноразовой безворсовой салфеткой, смоченной раствором мягкого моющего средства в теплой воде. Затем протрите поверхность спиртовой салфеткой или салфеткой, смоченной спиртовым раствором.

Этап дезинфекции



Для проведения дезинфекции наполните камеру увлажнителя спиртовым или водным раствором хлоргексидина до отметки.

Установите камеру увлажнителя в аппарат.

Подключите кабель питания к сети и включите аппарат.

В меню настроек выберите кнопку «Дезинфекция». Запустите программу

кнопкой **СТАРТ**.

Аппарат начнет программу дезинфекции со следующими параметрами: скорость потока 20 л/мин, продолжительность программы 40 минут, температура нагрева – до 40 °С.

При использовании спиртового раствора хлоргексидина нагрев плиты рекомендуется отключить.

После завершения программы выключите аппарат и отсоедините кабель питания от сети.

После выполнения программы можно использовать для терапии следующего пациента в течение не более 6 дней. Перед подключением к пациенту аппарат рекомендуется хранить защищенным от пыли и воздействия ультрафиолетовых лучей.

При длительных перерывах в использовании (более 7 дней) аппарат рекомендуется хранить упакованным в транспортировочную сумку. Предварительно на патрубки рабочего блока устанавливаются защитные заглушки. После хранения перед использованием необходимо повторить этап дезинфекции аппарата.

При хранении аппарата более года необходимо провести техническое обслуживание.

8 Техническое обслуживание

Проведение технического обслуживания является ответственностью пользователя аппарата и не входит в гарантийные обязательства производителя или поставщика.

Техническое обслуживание аппарата включает внешний осмотр и проверка органов управления, функциональную проверку, очистку или замену НЕРА фильтра, проверку состояния элемента питания сигнализации, проверку активации сигналов тревог.

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.

При выявлении неисправности в процессе технического обслуживания необходимо обратиться к разделу «Возможные неисправности и методы их устранения», а если неисправность устранить не удастся, передать аппарат для ремонта в сервисную организацию.

Принадлежности, имеющие ограниченный срок службы, такие как, дыхательные контуры, адаптеры, датчики кислорода, аккумуляторы и пр., при их неисправности или недопустимом износе должны заменяться на новые в установленном в медицинском учреждении порядке. Допускается применение только оригинальных принадлежностей и запчастей, указанных в Приложении В или согласованных с сервисной службой АО «УПЗ».

Техническое обслуживание должно проводиться не реже 1 раза в 3 месяца для проверки работоспособности аппарата даже если аппарат выведен из эксплуатации и находится на временном хранении.

Таблица 2 – Регламент технического обслуживания

Процедура	Периодичность	Описание
Внешний осмотр и проверка работы органов управления	1 раз в месяц	п. 9.1
Очистка и замена НЕРА-фильтра	1 раз в месяц	п. 9.2
Проверка элемента питания сигнализации	1 раз в 3 месяца	п. 9.3
Проверка активации сигналов тревог	1 раз в месяц	п. 9.4



Перед ТО необходимо обязательно отключить пациента от аппарата. В противном случае запуск тестов может нанести вред пациенту!

Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что аппарат и его принадлежности соответствующим образом продезинфицированы (см. п. 8).

8.1 Внешний осмотр и проверка органов управления

8.1.1 *Проведите визуальный осмотр аппарата и его принадлежностей:*

- рабочий блок аппарата не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости внутрь;
- оболочка сетевого шнура не должна иметь повреждений и резких перегибов;
- многоразовые принадлежности дыхательного контура, коннектор (уголок) 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.

8.1.2 Проведите пробное включение 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.

Если какая-либо проверка не прошла успешно, обратитесь в сервисную службу или к изготовителю.



Ремонт и обслуживание аппарата могут выполняться только уполномоченным персоналом АО «УПЗ».

Перед проведением технического обслуживания или отправкой аппарата в ремонт необходимо убедиться, что аппарат и его принадлежности соответствующим образом продезинфицированы.

8.2 Очистка и замена НЕРА фильтра

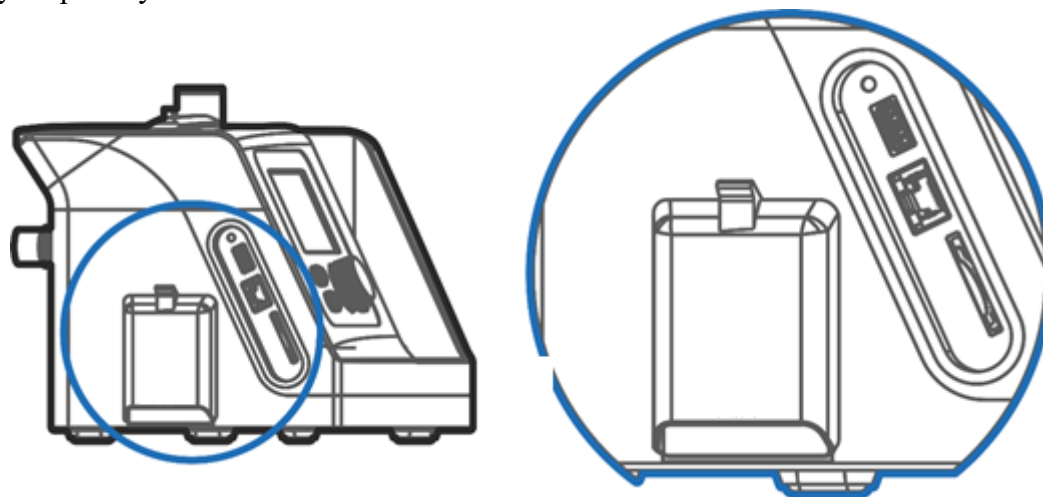
В процессе эксплуатации необходимо производить очистку фильтрующего элемента, установленного в воздухозаборнике. Периодичность очистки: 1 раз в месяц (или чаще в зависимости от степени загрязненности). Периодичность замены – в случае повреждения или изношенности.

На боковой панели рабочего блока снимите защитную крышку-решетку НЕРА фильтра.

Извлеките НЕРА фильтр и произведите его очистку полосканием в мыльном растворе (или 0,5 % растворе моющих средств типа «Лотос» и пр.), промыванием в чистой воде и просушкой.

В случае повреждения или существенного износа замените фильтр на новый.

Убедитесь, что фильтр абсолютно сухой и установите его на место, защелкнув защитную крышку.





Загрязнение НЕРА-фильтра может также привести к затрудненной работе турбины (вплоть до ее перегрева и отключения), снижению точности задаваемых значений дыхательного объема и концентрации кислорода подаваемой пациенту дыхательной смеси с появлением соответствующих сигналов тревоги.

8.3 Проверка элемента питания сигнализации

Проверку срабатывания тревожной сигнализации от аккумулятора 3,7 В при пропадании напряжения сети (п. 1.2.6) проводят следующим образом:

– включить аппарат, установить режим HFlow с параметрами:

- Flow – 60 л/мин;
- FiO₂ – 21 %;

– запустить вентиляцию экранной кнопкой «Старт»;

– отсоединить шнур питания от розетки.

Результат проверки считается положительным, если при отключении от сети на 120 с. включается звуковая сигнализация: мигание плафона красным цветом и звуковой сигнал.

8.4 Проверка активации сигналов

Проверку активации сигналов тревог проводят, имитируя опасные ситуации. Для проверки выбирается одна тревога высокого приоритета – «Окклюзия (закупорка) дыхательного контура», и одна тревога среднего приоритета – «Отключение дыхательного контура (для контуров с подогревом)».

Для имитации окклюзии (закупорки) дыхательного контура следует пережать трубку контура.

Для имитации отключения дыхательного контура (для контуров с подогревом) следует отсоединить контур от аппарата.

Результат проверки считается положительным, если после имитации опасной ситуации активируется сигнализация в соответствии с приоритетом (п.6.1).

9 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Температура окружающей среды

при эксплуатации	от +5 °С до +40 °С;
при хранении	от +5 °С до +40 °С;
при транспортировании	от -50 °С до +50 °С

Относительная влажность

при эксплуатации	от 10 % до 90 % (без конденсата)
при хранении и транспортировании	от 0 % до 95 % (без конденсата)

Атмосферное давление

при эксплуатации, хранении и транспортировании	от 60 кПа (450 мм рт. ст.) до 107 кПа (800 мм рт. ст.)
---	---

Срок хранения в заводской упаковке не более 2-х лет

Допускается более длительный срок хранения при особых условиях в соответствии с договором предприятия-изготовителя с заказчиком.

10 Утилизация

Аппарат в конце срока службы должен утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией должна быть проведена санитарная обработка аппарата в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации. 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 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) с проведением обязательной дезинфекции.



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

11 Гарантии изготовителя

11.1 Гарантийный срок

Средний срок службы аппарата составляет 6 лет.

Срок хранения аппарата в заводской упаковке – не более 2-х лет.

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 32.50.21-018-07509215-2023 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев со дня выпуска аппарата с предприятия-изготовителя, если договором не указано иное.

Допускается более длительный срок хранения при особых условиях в соответствии с договором предприятия-изготовителя с заказчиком.

Гарантийный ремонт производится только на территории предприятия-изготовителя при предъявлении заполненного паспорта на изделие.

11.2 Ограничение гарантии

Настоящая гарантия не распространяется:

- на материалы имеющие ограничения по разовости использования;
- если на изделии отсутствуют или повреждены идентификационные наклейки и/или пломбы изготовителя;
- если изделие было вскрыто или ремонтировалось лицом, не уполномоченным на то предприятием-изготовителем;
- на изделия, получившие повреждения по причине стихийного бедствия, аварии, пожара, износа, неправильной эксплуатации или небрежного обращения (имеющие разрезы, сколы, трещины, отломы, следы воздействия агрессивных веществ или огня), а также при транспортировании (при наличии повреждений транспортной тары).




12 Контакты предприятия-изготовителя

По всем вопросам обращайтесь на предприятие-изготовитель

Адрес для корреспонденции	620000, Свердловская область, Сысертский район, промзона 25 км Челябинского тракта, АО «Уральский приборостроительный завод» Почтовый адрес: 624000, г. Арамиль, а/я 44
Телефоны предприятия-изготовителя	(343) 359-94-20 - служба эксплуатации и ремонтов медицинской техники (343) 359-93-85 – отдел продаж медицинской техники
E-mail	mail@upz.ru

13 Список принятых условных обозначений

Таблица 6 – Список условных обозначений, расположенных в тексте РЭ

Обозначение	Определение
	Знак предупреждения
	Знак обязательных действий
	Знак выполнение инструкции по эксплуатации

Список принятых условных обозначений, расположенных на аппарате, приведен в таблице 7, упаковке – в таблице 8.

Таблица 7 – Список условных обозначений, расположенных на аппарате и комплектующих

Обозначение	Определение
	Знак предупреждения
	Знак Выполнение инструкции по эксплуатации
	Осторожно! Горячая поверхность!
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Направление потока газа
	Не толкать !
	Переменный ток
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В. Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВФ. Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 (для датчика пульсоксиметрического)

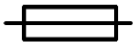
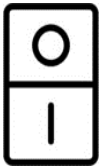



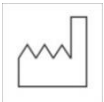


Обозначение	Определение
SPO ₂	Место подключения датчика SpO ₂ (пульсоксиметра)
HEAT	Место подключения нагревательного контура
USB/WI-FI/SD	Разъёмы для подключения SD-карты, кабеля к разъему Ethernet для передачи отображения информации на удалённый компьютер Разъем USB редназначен для использования в сервисном режиме
 ВП2Б-1 250 V 2.0 A	Место расположения предохранителей с указанием типа, количества и характеристик (2шт., вставка плавкая ВП2Б-1В 2А 250В время срабатывания не более 1 сек.)
O I 	Место расположения сетевого переключателя аппарата «O» – аппарат выключен, «I» - сеть включена
Не перекрывать!	Предупреждение (Впускное отверстие для воздуха)
	Запрет на повторное применение
	Утилизация с бытовыми отходами не допускается
	Изготовитель
IP21	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
STERILE	Стерильно
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена

Таблица 3 – Список условных обозначений, расположенных на упаковке

Обозначение	Определение
	Хрупкое! Обращаться осторожно при транспортировке и в период хранения!
	Беречь от сырости при транспортировке и в период хранения
	Верх! Не кантовать!
	Не катить!
	Ограничения по температуре при транспортировке и в период хранения
	Ограничение по влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
	Беречь от солнечных лучей
	Ограничения по ярусной установке при транспортировке и в период хранения
	Перерабатываемые материалы
	Вес