



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

08 ОКТ 2021

№ *0211-1325/21*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2450071

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Дельрус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Voaray 5000D, серийные номера с 020120052001 по 020120052500, с 020120062001 по 020120063000, с 020120072001 по 020120073000», производства «Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 31.08.2020 № РЗН 2020/11832, срок действия до 01.01.2022.

Дополнительно прилагаем актуальное руководство пользователя указанного медицинского изделия № М93-Р-00040-16.0.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дельрус» (121108, Россия, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64; тел.: +7(495) 120-77-00; e-mail: delrus@delrus.ru).

Приложение: на 127 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Общество с ограниченной ответственностью «Дельрус»
ул. Ивана Франко, 4, корп.1, оф. 64, Москва, Россия, 121108
Тел.: +7 (495) 120-77-00
ИНН 7731373530 / КПП 773101001
delrus@delrus.ru | www.delrus.ru

03.09 2021 № 01-12/116
на исх. № 01И-734/21 от 11.06.2021

г. Субъектам обращения медицинских изделий

Уведомление
*о проведении корректирующих мероприятий
в отношении медицинского изделия*

Общество с ограниченной ответственностью «Дельрус» (Компания, Общество) свидетельствует вам свое глубокое почтение и сообщает следующее.

Приказом Росздравнадзора от 09.06.2021 г. № 5436 на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора было приостановлено применение медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Voaray 5000D, серии: с 020120052001 по 020120052500, с 020120062001 по 020120063000, с 020120072001 по 020120073000» производства Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение от 31.08.2020 г. № РЗН 202/11832, срок действия до 01.01.2022 г. (далее – МИ), что подтверждается опубликованным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) письмом № 01И-734/21 от 11.06.2021 года.

Приостановка была необходима для проведения проверки, в результате которой были выявлены несоответствия МИ, приведённые ниже. Причиной приостановки служило сообщение о неблагоприятном событии поступившее от ГБУ РО "Областная клиническая больница им. Н.А.Семашко" (г. Рязань)

Обращаем внимание субъектов обращения вышеуказанного медицинского изделия, что выявленные недостатки не связаны с качеством, безопасностью и эффективностью МИ.

Несоответствия касаются в первую очередь различий между вариантами руководства пользователя к МИ, представленными в гражданском обороте (находящимися у пользователей), с руководством пользователя № М93-Р-00040-16.0, находящимся в регистрационном досье.

ООО «Дельрус», в целях исправления допущенных технических ошибок и допуска спорных медицинских изделий в гражданский оборот, в срочном порядке проводит корректирующие мероприятия.

Просим считать руководства пользователя, которые были поставлены в комплекте с вышеуказанным медицинским изделием недействительными.

Актуальное Руководство пользователя № М93-Р-00040-16.0 будет предоставлено производителем/поставщиком всем пользователям по запросу. Адрес электронной почты для запроса руководства пользователя: avv@delrus.ru.

Таблица 1: выявленные несоответствия в руководстве пользователя:

Руководство пользователя (ошибочное)	Руководство пользователя № М93-Р-00040-16.0. (актуальное)
<p>Техническое наименование: Аппарат искусственной вентиляции легких Модель изделия: Boaray 5000D Производитель: Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd. (Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд.)</p>	<p>Техническое наименование: Аппарат искусственной вентиляции легких Модель изделия: Boaray 5000D Серии: с 020120052001 по 020120052500, с 020120062001 по 020120063000, с 020120072001 по 020120073000 Производитель: Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd. (Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд.)</p>
<p>Контур пациента дыхательный</p>	<p>Взрослый дыхательный контур без обогрева с линией давления, одноразового использования, REF RT134, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd., New Zealand («Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд.», Новая Зеландия)*</p>
<p>Камера увлажнителя</p>	<p>Камера увлажнителя универсальная MR290, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd., New Zealand («Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд.», Новая Зеландия)*</p>
<p>Размеры и вес Тележка: Размеры: 707×512×956 (мм), Вес: 18.7 кг (нетто)</p>	<p>Размеры и вес (±10%) Тележка: Размеры: 710×550×960 (мм), Вес: 18.7 кг (нетто)</p>
<p>Модуль CO₂</p>	<p>Датчик капнометрии CO₂</p>
<p>EN 60601-1/IEC 60601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. EN 80601-2-13 Изделия медицинские электрические - Часть 2: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам. EN ISO 15223-1 Изделия медицинские - символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования. ISO 80601-2-55. Изделия медицинские электрические - Частные требования</p>	<p>Приложение G: Стандарты Международные стандарты: ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Системы контроля качества – Требования для регуляторного процесса. EN 980-2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств. EN ISO 780:1999 Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов. ISO 780:2015 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок. IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 62366-1:2015/COR1:2016 Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки</p>

безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей.

IEC 60601-1-8:2006 Изделия медицинские электрические - Часть 1-8. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий.

удобства пользования к медицинским устройствам.

IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

EN ISO 14971:2007 Медицинские устройства. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий.

IEC 60601-2-12:2001 Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии.

ISO 1000: 1992+A1: 1998 Единицы международной системы СИ и рекомендации по использованию кратных и некоторых других единиц.

EN 1041:1998 Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия.

EN 1041:2008 Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов.

EN 60601-1-4-1999+A1:1999 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы.

EN ISO 10993-1:2003 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания.

IEC 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

EN ISO 21647:2004 Электрооборудование медицинское. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам регулирующих устройств газовых дыхательных смесей.

EN 794-1:1997+A1:2000+A2:2009 Аппараты искусственной вентиляции легких. Часть 1.

	<p>Определенные требования к аппаратам искусственной вентиляции легких.</p> <p>IEC 60601-1-8:2006 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Дополняющий стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах.</p> <p>IEC 60601-1-8:2012 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Дополняющий стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах.</p> <p>IEC 62304:2006 Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.</p> <p>ISO 5359:2008+Amd 1:2011 Шланговые соединения низкого давления для использования с медицинскими газами. Изменение 1</p> <p>IEC 62366:2007 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.</p> <p>ISO 80601-2-12:2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии.</p> <p>ISO 10993-1:2018 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков.</p> <p>EN ISO 15223-1:2016 Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования</p> <p>ISO 80601-2-55:2011 Электрооборудование медицинское. Часть 2-55. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам монитора дыхательной смеси. Национальные стандарты:</p>
--	--

	<p>GB/T 191-2008 Упаковка - Наглядная маркировка для обработки товаров.</p> <p>GB 9706.1-2007 Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования безопасности.</p> <p>GB 9706.28-2006 Медицинское электрооборудование. Часть 2. Частичные требования к безопасности аппаратов искусственной вентиляции легких. Аппарат искусственной вентиляции легких интенсивной терапии.</p> <p>GB/T 9969-2008 Общие принципы составления инструкций по применению промышленной продукции.</p> <p>YY/T 0466.1-2016 Медицинские устройства. Символы, используемые для маркировки на этикетках медицинских устройств и предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.</p> <p>YY 0505-2012 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2: Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость. Требования и испытание.</p> <p>GB/T 14710-2009 Экологические требования и методы испытаний медицинского электрооборудования.</p> <p>YY 0709-2009 Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Общие требования к испытаниям и руководству по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах.</p> <p>YY 0601-2009 Медицинское электрооборудование. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам респираторных газовых мониторов.</p> <p>YY0784-2010 Медицинское электрооборудование. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам пульсового оксиметра для медицинского применения.</p> <p>YY/T 1040.1-2015 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 1. Конусы и гнезда.</p>
--	---

Дополнительно информируем Вас о том, что в Руководстве пользователя № М93-Р-00040-16.0. на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких Voaray 5000D, серии: с 020120052001 по 020120052500, с 020120062001 по 020120063000, с 020120072001 по 020120073000» производства Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение от 31.08.2020 г. № РЗН 202/11832, срок действия до 01.01.2022 г. внесены изменения в части приведения в соответствие требованиям п. 201.7.9.2.1.101 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 (таблица 2).

Таблица 2: перечень изменений в руководство пользователя в целях соответствия МИ ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013

Руководство пользователя (ошибочное)	Руководство пользователя № М93-Р-00040-16.0.
Информация отсутствует	Отсутствие альтернативных средств вентиляции, таких как самонадувающийся, управляемый вручную, реанимационный аппарат (как определено в ИСО 10651-4) с маской, может привести к смерти ПАЦИЕНТА при отказе АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ
Информация отсутствует	Также данное оборудование не должно использоваться в барокамерах
Информация отсутствует	При использовании небулайзеров или других распылителей необходимо учитывать совместимость с аппаратом ИВЛ и их влияние на показатели вентиляции пациента. Запрещено использовать ингаляторы или иные средства не рекомендованные производителем.

В интерфейсе аппарата наименования нижеуказанных режимов могут быть указаны одним из вариантов. В Руководство пользователя внесены соответствующие уточнения:

Наименование режима SIMV+VCV соответствует наименованию vSIMV
Наименование режима SIMV+PCV соответствует наименованию pSIMV
Наименование режима DPAP соответствует наименованию Dualpap

Обращаем Ваше внимание, данное уведомление распространяется только на вышеуказанные серии медицинских изделий.

Актуальное Руководство пользователя № М93-Р-00040-16.0 прилагаем к данному письму.

Компания приносит извинения за доставленные неудобства и благодарит вас за сотрудничество.

уважением,
Генеральный директор



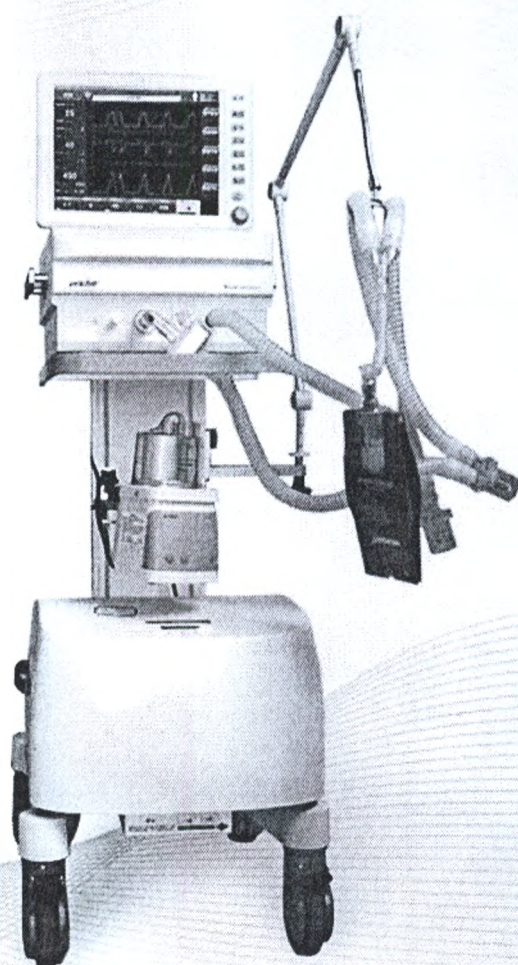
И.В. Федотов

Аппарат искусственной вентиляции легких

Boaray 5000D

Руководство пользователя

M93-P-00040-16.0



prunus

Информация об изделии

Техническое наименование: Аппарат искусственной вентиляции легких

Модель изделия: Boaray 5000D

Серии: с 020120052001 по 020120052500, с 020120062001 по 020120063000, с 020120072001 по 020120073000

Производитель: Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd. (Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд.)

Адрес:

6th Floor and Zone A of 9th Floor, Block C, No. 71-3

Xintian Road, Fuyong Street Bao'an District

518103 Shenzhen, Guangdong

P.R. CHINA (КНР)

Тел.: +86-755-26899781

Факс: +86-755-26899789

Послепродажное обслуживание

По вопросам технической поддержки и обслуживания клиентов обращайтесь:

Тел.: +86-755-26899781

Тел. отдела послепродажного обслуживания: 4007-880-300

Факс: +86-755-26899789

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «Дельрус»

Адрес: Россия, 121108, Москва, ул. Ивана Франко, 4к1, оф. 64

Тел.: 8 (495) 120 77 00

E-mail: delrus@delrus.ru

Сайт: www.delrus.ru

Информация о версии программного обеспечения

Номер версии данного руководства пользователя может быть обновлен в связи с обновлением программного обеспечения. Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd. оставляет за собой право изменять его без предварительного уведомления.

Информация о версии программного обеспечения:

- ◆ **Номер Версии:** 0A_006_V09.00.00_190430 01_F00_V09.00.00_200220
- ◆ **Дата выхода:** Февраль, 2020

Маркировка CE



WELLKANG LTD (WWW.CE-MARKING.EU) Suite B ,29 Harley Street
LONDON W1G 9QR ,England ,United Kingdom

Изделие имеет маркировку CE, так как оно соответствует директиве Европейского Совета по медицинским изделиям (93/42/EEC) и соответствует основным требованиям приложения к директиве.

Данное изделие соответствует типу I, оборудование, защищенное от радиопомех Класса B, соответствующее стандарту EN55011. Изделие соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические - Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Декларация прав

Интеллектуальная собственность изделия и документация принадлежат Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd (далее - компания). Компания оставляет за собой окончательное право толкования данного документа. Любое несанкционированное копирование, хранение, воспроизведение или перевод данного документа в любой форме строго запрещено без предварительного письменного разрешения компании.

Пользователи могут, при необходимости, запросить другую техническую информацию независимо от компании, чтобы ознакомиться с оборудованием, эксплуатировать и обслуживать его, но должны обеспечить сохранность информации, чтобы информация не была получена третьей стороной.

Ответственность пользователя

Пожалуйста, после получения изделия сначала проверьте изделие и комплектующие, убедитесь, что изделие соответствует договору. Если обнаружится какое-либо повреждение упаковки или изделия до, или после вскрытия упаковочного ящика, пожалуйста, немедленно свяжитесь с местным офисом или представителем производителя в РФ.

Пользователям следует выполнять установку, эксплуатацию, техническое обслуживание и проводить регулярные проверки в соответствии с инструкцией, описанной в руководстве. При обнаружении каких-либо повреждений, отказов, искажений или загрязнений немедленно замените компоненты. Прекратите использование при возникновении неисправности. Пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании для ремонта и замены. Любое изменение изделия запрещено без согласования с компанией. Пользователь должен взять на себя ответственность за любую неисправность, возникшую в результате несоблюдения требований к техническому обслуживанию, описанных в данном руководстве, или если сервисное обслуживание или ремонт не выполняются персоналом компании.

Техобслуживание

Пользователь оставляет за собой право на бесплатный ремонт и замену в течение 12 месяцев с даты поставки заказа только в том случае, если изделие приобретено у компании или авторизованного дистрибьютора, изделие должно быть новым при покупке и эксплуатироваться в соответствии с “Обязанностями пользователя”. В противном случае компания не несет ответственности за любые повреждения изделия.

Товарные знаки

probe Воарав и prunus являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании.

Введение

Описание

В данном руководстве описываются назначение, функции, установка, эксплуатация и техническое обслуживание изделия. Перед использованием изделия персонал должен ознакомиться с содержанием данного руководства и функциями устройства. Начало использования аппарата искусственной вентиляции легких Voaray 5000D, серии: с 020120052001 по 020120052500, с 020120062001 по 020120063000, с 020120072001 по 020120073000 (далее по тексту – аппарат ИВЛ / аппарат искусственной вентиляции легких / оборудование / аппарат / Voaray 5000D / медицинское изделие), означает, что Вы внимательно прочитали инструкцию.

Для того чтобы использовать оборудование правильно, эффективно и избежать несчастного случая, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство и строго соблюдайте его, особенно обратите внимание на “Предупреждение”, “Предостережение” и “Примечание”.

Дополнительные функции могут быть не полностью включены в руководство, если у Вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с компанией.

Пожалуйста, положите руководство рядом с изделием, чтобы Вы могли легко достать его в любое время.

Иллюстрации

Иллюстрации в руководстве приведены только для справки, некоторые настройки и данные могут не соответствовать реальному отображению информации изделия; пожалуйста, обратитесь к реальному изделию.

Условные обозначения

- ◆ **Жирный курсив:** цитируемый раздел.
- ◆ **[Символ]:** строка символов на программном интерфейсе или в панели управления.

Содержание

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	I
ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	I
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	I
ИНФОРМАЦИЯ О ВЕРСИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	II
МАРКИРОВКА СЕ	III
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРАВ	III
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	IV
ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	IV
ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	IV
ВВЕДЕНИЕ.....	V
СОДЕРЖАНИЕ.....	VI
1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	1
1.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
1.2 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	6
2 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....	9
2.1 КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ.....	9
2.2 ОБЗОР МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
2.2.2 Вид основной панели управления с TFT-дисплеем	13
2.2.3 Вид TFT-дисплея сзади.....	13
2.2.4 Аппарат ИВЛ: вид спереди	14
2.2.5 Аппарат ИВЛ: вид сзади.....	14
2.2.6 Аппарат ИВЛ: вид снизу.....	15
2.3 ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	15
2.4 БАТАРЕЯ LI-ION	16
2.5 ПОДАЧА ГАЗА	16
2.6 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ.....	17
2.7 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС.....	17
2.8 РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ.....	17
2.8.1 Режим VCV	17
2.8.2 Свободный поток	18
2.8.3 Режим PCV	18
2.8.4 Режим PSV.....	19
2.8.5 Режим SIMV.....	19
2.8.6 Режим DPAP	20
2.8.7 Режим SPONT	20
2.8.8 Режим PRVC.....	21
2.8.9 Режим NPPV.....	22
2.8.10 Режим ожидания	22
2.9 СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ.....	22
2.9.1 Задержка вдоха	23
2.9.2 Задержка выдоха	23
2.9.3 100% O ₂ на 2 минуты.....	23
2.9.4 Ручной вдох	23
2.9.5 Заморозка.....	23
2.10 СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОПОВЕЩЕНИЯ (СИГНАЛЫ ТРЕВОГ)	24
2.10.1 Общее описание	24
2.10.2 Информация о приоритете аварийных сообщений	25
2.10.3 Установка пределов аварийных сигналов	27
2.10.4 Отключение звукового сигнала оповещения	28
2.10.5 Сброс аварийных сигналов.....	29
3 МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ	30

3.1	ТЕЛЕЖКА.....	30
3.2	СИСТЕМА TFT-ДИСПЛЕЯ.....	31
3.3	АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ BOARAY 5000D.....	32
3.4	МОДУЛЬ БАТАРЕИ Li-ION.....	34
3.5	ДАТЧИК КИСЛОРОДА.....	35
3.6	КОНТУР ПАЦИЕНТА ДЫХАТЕЛЬНЫЙ.....	37
3.7	КЛАПАН ВЫДОХА.....	38
3.8	УСТАНОВКА СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ГАЗА.....	40
3.9	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.....	40
4	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ.....	41
4.1	ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ.....	41
4.2	ТЕСТ СИСТЕМЫ АВАРИЙНОГО ОПОВЕЩЕНИЯ.....	42
4.2.1	<i>Подготовка перед тестом системы аварийного оповещения.....</i>	<i>42</i>
4.2.2	<i>Аварийное оповещение высокого давления в дыхательных путях.....</i>	<i>42</i>
4.2.3	<i>Аварийное оповещение низкого дыхательного объема.....</i>	<i>43</i>
4.2.4	<i>Аварийное оповещение низкой концентрации кислорода.....</i>	<i>43</i>
4.2.5	<i>Аварийное сообщение об отключении контура пациента дыхательного.....</i>	<i>43</i>
4.2.6	<i>Аварийное сообщение о прекращении питания от сети.....</i>	<i>44</i>
4.2.7	<i>Аварийное сообщение о продолжительном дыхательном давлении.....</i>	<i>44</i>
4.2.8	<i>Аварийное сообщение об апноэ.....</i>	<i>44</i>
5	ОПЕРАЦИИ И НАСТРОЙКИ.....	45
5.1	СЕНСОРНЫЕ КЛАВИШИ.....	45
5.2	ЗАПУСК.....	46
5.3	ЭКРАН ВКЛЮЧЕНИЯ.....	47
5.4	СТАРТОВЫЙ ЭКРАН.....	47
5.5	ОЖИДАНИЕ.....	50
5.6	ОСНОВНОЙ ЭКРАН.....	51
5.7	НАСТРОЙКА РЕЖИМА.....	53
5.8	ЭКРАН ИЗМЕРЕННЫХ ПАРАМЕТРОВ.....	54
5.9	НАСТРОЙКИ АВАРИЙНОГО ОПОВЕЩЕНИЯ.....	55
5.10	СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ.....	56
5.11	СИСТЕМНЫЙ ЖУРНАЛ.....	64
5.12	ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА.....	64
6.	ДАТЧИК КАПНОМЕТРИИ CO₂ В ПРЯМОМ ПОТОКЕ.....	65
6.1	СПРАВКА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАТЧИКА КАПНОМЕТРИИ CO ₂ В ПРЯМОМ ПОТОКЕ.....	67
6.2	ПОДКЛЮЧЕНИЕ.....	67
6.3	ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	70
6.4	ПРОЦЕДУРА ОБНУЛЕНИЯ (КАЛИБРОВКИ).....	70
6.5	АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ.....	71
7	ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	72
7.1	ГРАФИК ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ.....	73
7.2	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА ИВЛ.....	74
7.3	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ ВОДЯНОГО ФИЛЬТРА.....	75
7.4	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ КЛАПАНА ВЫДОХА.....	75
7.5	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ ЭНДОТРАХЕАЛЬНОЙ ТРУБКИ.....	76
7.6	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ.....	76
7.7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ДАТЧИКА КИСЛОРОДА.....	77
7.8	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ ДАТЧИКА КАПНОМЕТРИИ CO ₂ В ПРЯМОМ ПОТОКЕ.....	78
8	СПИСОК КОНФИГУРАЦИЙ.....	79
	ПРИЛОЖЕНИЕ А ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	80
A.1	ПНЕВМОСИСТЕМА.....	80
A.1.1	<i>Пневматическая схема.....</i>	<i>80</i>
A.1.2	<i>Вывод.....</i>	<i>81</i>
A.2	СТРУКТУРА ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ.....	83
A.2.1	<i>Общая схема структуры электрической системы.....</i>	<i>83</i>
A.2.2	<i>Принцип устройства.....</i>	<i>84</i>
	ПРИЛОЖЕНИЕ В: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.....	85

В.1 АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ BOARAY 5000D	85
В.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	86
В.3 ПАРАМЕТРЫ НАСТРОЙКИ	86
В.4 ПАРАМЕТРЫ МОНИТОРИНГА	88
В.5 ПАРАМЕТРЫ ОСНОВНОЙ СИСТЕМЫ АВАРИЙНОГО ОПОВЕЩЕНИЯ	89
В.6 ОПИСАНИЕ ДАТЧИКА КАПНОМЕТРИИ CO ₂ В ПРЯМОМ ПОТОКЕ	90
ПРИЛОЖЕНИЕ С: СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОПОВЕЩЕНИЯ	91
С.1 СИГНАЛЫ АВАРИЙНОГО ОПОВЕЩЕНИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	91
С.2 СИГНАЛЫ АВАРИЙНОГО ОПОВЕЩЕНИЯ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	93
С.3 СИГНАЛЫ АВАРИЙНОГО ОПОВЕЩЕНИЯ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА	94
ПРИЛОЖЕНИЕ D: СИМВОЛЫ, МАРКИРОВКА И ГЛОССАРИЙ	95
D.1 ГЛОССАРИЙ	95
D.2 СИМВОЛЫ ОБОРУДОВАНИЯ	98
D.3 СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ	99
D.4 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РЫНКА РФ	100
ПРИЛОЖЕНИЕ E: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	101
ПРИЛОЖЕНИЕ F: НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ	106
ПРИЛОЖЕНИЕ G: СТАНДАРТЫ	108
ПРИЛОЖЕНИЕ H: УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	112

1 Инструкция по технике безопасности

Информация, приведенная в этой главе, описывает небезопасные ситуации, которые могут возникнуть, если не выполняются условия использования в соответствии с руководством пользователя. Пожалуйста, ознакомьтесь со всеми предупреждениями, предостережениями и примечаниями перед началом работы аппарата ИВЛ.

Эта глава содержит важную информацию по технике безопасности при использовании аппарата ИВЛ, а также некоторые другие сведения по технике безопасности в каждой главе руководства. Пожалуйста, прочтите и примите к сведению всю информацию по технике безопасности перед использованием, чтобы избежать рисков при эксплуатации.

Уровень важности требований безопасности не имеет связи с порядком их перечисления.



Предупреждение:

Определяет условия или действия, которые могут привести к серьезным неблагоприятным реакциям или потенциальным угрозам безопасности.



Предостережение:

Определяет условия или действия, которые могут привести к повреждению аппарата ИВЛ или другого оборудования.



Примечание:

Определяет дополнительную информацию, которая поможет вам лучше понять, как работает аппарат ИВЛ.

1.1 Предупреждения

Предупреждения:

- ◆ Эксплуатировать оборудование разрешается только персоналу, прошедшему обучение, и персоналу, уполномоченному изготовителем. Эксплуатация оборудования должна осуществляться строго в соответствии с руководством пользователя.
 - ◆ Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом работы с аппаратом ИВЛ Boaray 5000D.
 - ◆ Пользователи должны нести соответствующую ответственность за любую неисправность, возникшую в результате распаковки или демонтажа изделия пользователем.
 - ◆ Только комплектующие и вспомогательное оборудование, соответствующее последнему стандарту IEC 60601-1, могут быть подключены к аппарату ИВЛ. Если к аппарату ИВЛ подключено периферийное оборудование, такое как компьютер, монитор или увлажнитель воздуха, то вся система аппарата должна соответствовать стандарту IEC 60601-1.
 - ◆ Все аналоговые или цифровые изделия, подключенные к аппарату, должны быть сертифицированы в соответствии с указанными стандартами IEC (МЭК) (например, IEC 60601-1 для изделий медицинских электрических и IEC 60950 - Оборудование информационных технологий, требования безопасности). Все конфигурации должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1. Персонал, ответственный за подключение дополнительного оборудования к сигнальному порту ввода-вывода, несет ответственность за конфигурацию медицинской системы и соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1-1.
 - ◆ Пользователи несут ответственность за выполнение необходимых мер для обеспечения того, чтобы лечебная среда соответствовала ограниченному регулированию стандарта IEC 60601-1-2. Эксплуатация оборудования сверх установленного лимита может привести к повреждению или угрозе безопасности системы. Превентивные меры могут включать (но не ограничиваться ими) следующие аспекты:
-

 **Предупреждения:**

- ◆ Больше внимания следует уделять относительной влажности и электропроводности одежды, чтобы свести к минимуму возможность статического сбора.
 - ◆ Избегайте использования беспроводных излучающих устройств (например, мобильного телефона) или высокочастотных устройств рядом с аппаратом ИВЛ.
 - ◆ Из-за возможной опасности пожара или взрыва, все источники воспламенения должны находиться вдали от аппарата ИВЛ и кислородной трубки. Не используйте кислородную трубку, которая изношена, расплавлена или загрязнена горючей жидкостью (например, смазкой). В условиях высокой концентрации кислорода текстиль, масла и другие горючие материалы легко становятся причиной возгорания. Когда вы почувствуете запах гари, немедленно отключите устройство подачи кислорода, источник питания и запасной ресурс.
 - ◆ Аппарат искусственной вентиляции легких не предназначен для MR-среды, подходящей для проверки лекарственной реакции (MR – Medication Reaction). В противном случае аппарат может потерять некоторые функции, и это может привести к необратимому повреждению системы аппарата ИВЛ.
-
- ◆ Это оборудование может использоваться только в определенных условиях, и оно не должно использоваться вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных ресурсов, а также не должно быть использовано вблизи окружения мобильного телефона, радиоактивных лучей или МРТ-оборудования. Также данное оборудование не должно использоваться в барокамерах
 - ◆ Отсутствие альтернативных средств вентиляции, таких как самонадувающийся, управляемый вручную, реанимационный аппарат с маской, может привести к смерти ПАЦИЕНТА при отказе АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.
 - ◆ При использовании небулайзеров или других распылителей необходимо учитывать совместимость с аппаратом ИВЛ и их влияние на показатели

вентиляции пациента. Запрещено использовать ингаляторы или иные средства не рекомендованные производителем.

- ◆ Если внешний интерфейс в задней части аппарата ИВЛ подключен к другому оборудованию, то уровень утечки тока может увеличиться.
- ◆ Оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением, во избежание поражения электрическим током.
- ◆ Во время использования оборудования, пожалуйста, не тяните провод экрана дисплея, иначе это может привести к сбою звукового сигнала оповещения.
- ◆ При добавлении к дыхательной системе насадок или других компонентов, или узлов, градиент давления в дыхательной системе, измеренный относительно порта подключения пациента, может увеличиться.



Предупреждения:

- ◆ Оператор должен удостовериться, что сопротивление вдоха и выдоха, измеренное в соединительном порту пациента во время спонтанного дыхания и нормальной работы, не превышает 0.6 кПа при 60 л/мин для лечения взрослых пациентов и 30 л/мин для лечения пациентов детского возраста.
- ◆ Пожалуйста, перепроверьте сетевой кабель перед подключением к электрической розетке, убедитесь, что он не поврежден, на нем нет царапин или других факторов, которые приведут к проблемам с внутренним проводником.
- ◆ Если есть какие-либо сомнения относительно целостности внешней заземленной защиты или заземленного защитного шнура, оборудование должно быть переведено на внутренний источник питания (батарея).
- ◆ Прежде чем батарея разрядится, пожалуйста, начните использовать источник питания переменного тока.
- ◆ Держите аппарат ИВЛ вертикально во время использования.
- ◆ Аппарат ИВЛ не должен быть закрыт или расположен таким образом, чтобы это отрицательно сказывалось на его работе или производительности.
- ◆ Как только произойдет какое-либо аномальное событие, такое как незнакомые всплывающие окна на экране, незнакомые звуки, сигналы тревоги от устройства пациента или высокоприоритетное аппаратное предупреждение,

прекратите использование аппарата ИВЛ и сразу же проверьте его, замените соответствующие компоненты по мере необходимости.

- ◆ Установите предел предупреждений на соответствующий параметр, чтобы обеспечить безопасность пациента.
 - ◆ Дыхание под избыточным давлением может сопровождаться следующими побочными эффектами: баротравма, гиповентиляция, гипервентиляция или циркуляторные нарушения.
 - ◆ Техническое обслуживание допускается только при условии, что оборудование не подключено к пациенту.
 - ◆ Весь персонал должен быть осведомлен, что разборка или очистка некоторых частей аппарата ИВЛ может привести к риску заражения.
-



Предупреждения:

- ◆ Одноразовые расходные материалы и одноразовые детали оборудования, которые имели контакт с дыхательной смесью пациента или самим пациентом могут привести к серьезному загрязнению или перекрестному заражению, если их выбрасывать случайным образом. Они должны быть использованы и утилизированы в соответствии с местными правилами.
 - ◆ Когда срок годности оборудования или комплектующих подходит к концу, их следует утилизировать в соответствии с местными правилами или внутренними правилами медицинского учреждения пользователя.
-

1.2 Предостережения

Предостережения:

- ◆ Аппарат ИВЛ должен регулярно обслуживаться и проверяться специалистами, прошедшими специальную подготовку. Пожалуйста, обратитесь к *главе 7* для получения информации о временном интервале технического обслуживания. Все услуги, выполняемые на аппарате искусственной вентиляции легких, должны регистрироваться в сервисном журнале в соответствии с правилами.
 - ◆ Компания не несет ответственности за безопасную эксплуатацию аппарата ИВЛ, если техническое обслуживание или ремонт выполняются персоналом, не прошедшим специальную подготовку в компании или у уполномоченного представителя компании. Рекомендуется, чтобы оборудование обслуживалось и ремонтировалось в соответствии с договором, подписанным обеими сторонами при приобретении.
 - ◆ Компания не несет ответственности за безопасную эксплуатацию аппарата ИВЛ, если он используется в области, не описанной в руководстве пользователя.
 - ◆ Данные, измеренные аппаратом ИВЛ, а также данные, со вспомогательного оборудования, не могут рассматриваться в качестве основных и единственных данных для принятия решений по лечению или диагностике. Такие решения могут быть приняты только опытным медицинским персоналом на основании совокупной оценки данных о состоянии пациента из разных источников и собственного опыта. Компания не несет ответственности за точность обработки сигнала, если с системой ИВЛ используется вспомогательное оборудование, не предусмотренное компанией.
 - ◆ Если имеются различия между информацией, отображаемой на пользовательском интерфейсе аппарата ИВЛ, и соответствующей информацией, отображаемой на вспомогательном оборудовании, то в качестве основной рассматривается информация на пользовательском интерфейсе. Пользователь несет ответственность за целостность и безопасность системы при использовании аксессуаров или вспомогательного оборудования, предоставленных не компанией. Что касается безопасности электрической
-

 **Предостережения:**

системы, то к сигнальному входному и выходному интерфейсу системы ИВЛ могут быть подключены только те комплектующие и вспомогательное оборудование, которое соответствуют условиям новейшего стандарта IEC 60601-1.

- ◆ Для подключения к аппарату ИВЛ можно использовать только те комплектующие, запасные части или вспомогательное оборудование, которые рекомендованы компанией. В противном случае это может привести к повреждению или нарушению сохранности аппарата.
- ◆ Пожалуйста, обратитесь к инструкции по сборке, описанной в руководстве пользователя, чтобы установить аппарат или комплектующие.
- ◆ Используемые в аппарате газы должны соответствовать следующим стандартам по концентрации водяного пара и масла:

Воздух: $H_2O < 7 \text{ g/m}^3$ (г/м³), Масло $< 0.5 \text{ mg/m}^3$ (мг/м³)

Кислород: $H_2O < 20 \text{ mg/m}^3$

- ◆ Значение давления в см вод.ст.(мбар):
1 кПа (кПа)= 10 см вод.ст.
100 кПа = 1 бар (бар) \approx 1 atm (атм) \approx 1 kgf/cm² (кгс/см²) \approx 14,5 psi (фунтов/кв. дюйм)
 - ◆ Как правило, всегда будьте осторожны, чтобы не коснуться контактов внешнего электрического разъема.
 - ◆ Условие измеряемого значения, показанное в данном руководстве пользователя, — это температура окружающей среды и давление, состояние сухого газа (ATPD).
 - ◆ Острые инструменты следует держать далеко от экрана.
 - ◆ Накопление избыточной жидкости в датчике не допускается (например, в период очистки и дезинфекции, иначе это может повлиять на работу аппарата ИВЛ).
 - ◆ При подъеме или перемещении аппарата ИВЛ или некоторых его частей, пожалуйста, выполняйте действия в соответствии с руководством и сделайте некоторую подготовку в целях безопасности.
 - ◆ Пожалуйста, не используйте мягкую трубку со свойством антистатического электричества или электропроводности.
-

 **Предостережения:**

- ◆ Аппарат ИВЛ не содержит латексных элементов.
 - ◆ Убедитесь, что реаниматолог всегда рядом.
 - ◆ Убедитесь, что в качестве резервного источника питания имеется хотя бы одна батарея.
 - ◆ После того, как аппарат подключен к пациенту, убедитесь, что рядом всегда находится компетентный специалист для контроля работы аппарата.
 - ◆ Не разбирайте экспираторный модуль во время работы аппарата ИВЛ.
 - ◆ Когда аппарат ИВЛ выключен, пожалуйста, убедитесь, что увлажнитель также отключен, если вода из увлажнителя попадает в аппарат ИВЛ, это может вызвать повреждения аппарата.
 - ◆ Всегда используйте теплообменник (Heat and Moisture Exchanger) или другое эквивалентное оборудование для предотвращения обезвоживания легочной системы.
 - ◆ Оборудование может содержать некоторые опасные отходы (инфекционные), которые не следует выбрасывать обычным способом, пожалуйста, обращайтесь с ними в соответствии с местными нормативами.
 - ◆ При утилизации любого датчика соблюдайте соответствующий регламент по биологической безопасности и не сжигайте его.
 - ◆ Все одноразовые компоненты должны быть утилизированы в соответствии с правилами медицинских учреждений и экологически безопасным способом.
-

 **Примечание:**

- ◆ Когда аппарат не используется, рекомендуется держать устройство подключенным к основному источнику питания, чтобы сохранить заряд батареи.
 - ◆ Если аппарат подключен к основному источнику питания, то даже если системный выключатель находится во включённом состоянии, основное питание аппарата не прерывается.
-

2 Описание оборудования

2.1 Краткое введение

Boaray 5000D — это аппарат ИВЛ с пневматическим приводом и электронным управлением. Пользователи могут использовать сенсорный экран (TFT-дисплей) с интегрированным ПО, клавиши и навигационное колесо для удобного и легкого управления оборудованием. В соответствии с настройкой пользователя аппарат обеспечивает подачу воздуха с заданной концентрацией кислорода пациентам с непрерывным потоком или непрерывным давлением для наблюдения за пациентами или поддержки вентиляции. Врачи могут своевременно контролировать пациентов в режиме реального времени, наблюдая несколько дыхательных параметров аппарата искусственной вентиляции легких, чтобы обеспечить безопасность пациентов и качественное лечение.

Данное изделие состоит из следующих комплектующих:

Наименование	Количество
1. Основной блок аппарата искусственной вентиляции легких Boaray 5000D	1 шт.
2. TFT-дисплей со встроенным программным обеспечением	1 шт.
3. Шланг высокого давления кислорода	1 шт.
4. Шланг высокого давления воздуха	1 шт.
5. Тележка	1 шт.
6. Держатель контура пациента	1 шт.
7. Взрослый дыхательный контур без обогрева с линией давления, одноразового использования, REF RT134, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd., New Zealand («Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд.», Новая Зеландия)*	Не более 10 шт.
8. Клапан выдоха	Не более 5 шт.
9. Датчик потока	Не более 10 шт.
10. Тестовое легкое	1 шт.
11. Компрессор	1 шт.
12. Увлажнитель	1 шт.
13. Камера увлажнителя универсальная MR290, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd., New Zealand («Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд.», Новая Зеландия)*	Не более 10 шт.

14. Температурный датчик увлажнителя	Не более 10 шт.
15. Датчик пульсоксиметрический SpO ₂	1 шт.
16. Датчик кислорода	Не более 5 шт.
17. Датчик капнометрии CO ₂ в прямом потоке	1 шт.
18. Батарея Li-ion*	Не более 2 шт.
19. Сетевой кабель	1 шт.
20. Руководство пользователя	1 шт.

* Взрослый дыхательный контур без обогрева с линией давления, одноразового использования, REF RT134, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd., New Zealand («Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд.», Новая Зеландия) и Камера увлажнителя универсальная MR290, производитель Fisher & Paykel Healthcare Ltd., New Zealand («Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд.», Новая Зеландия) поставляются по РУ №ФСЗ 2011/09111 от 25 февраля 2011 г.

** Взрослый дыхательный контур без обогрева с линией давления, одноразового использования, REF RT134 далее по тексту – контур пациента дыхательный

*** Камера увлажнителя универсальная MR290 далее по тексту – камера увлажнителя

**** Батарея Li-ion далее по тексту батарея / аккумулятор / аккумуляторная батарея / аккумуляторный модуль / батарейный модуль / модуль батареи

Аппарат искусственной вентиляции легких Воагау 5000D имеют следующую конфигурацию:

Конфигурация	Воагау 5000D
VCV режим	Да
PCV режим	Да
PSV режим	Да
SIMV режим	Да
SPONT режим	Да
DPAP режим (высокое/низкое давление)	Опциональный
PRVC режим	Опциональный
NPPV режим	Опциональный
Дыхательный объем	20~2000 мл

Срок службы медицинского изделия – 5 лет с начала эксплуатации.

Показания к применению

Аппарат искусственной вентиляции легких Воагау 5000D, серии: с 020120052001 по 020120052500, с 020120062001 по 020120063000, с 020120072001 по 020120073000 предназначен для поддержки вентиляции и обеспечения подачи воздуха с заданной концентрацией кислорода пациентам с непрерывным потоком или непрерывным

давлением для наблюдения и лечения за детьми (весом свыше 5 кг) и взрослыми пациентами с нарушением дыхания или недостаточным дыханием. В основном, используется в отделениях интенсивной терапии и реанимации. Аппарат ИВЛ должен использоваться только в больницах или в учреждениях, назначение которых заключается в оказании медицинской помощи, а также при транспортировке пациента внутри больниц или медицинских учреждений, или между ними.

Подробнее см. Главу 2.1 «Краткое введение»

Противопоказания

- 1) Пневмоторакс и застой газа диафрагмы средостения.
- 2) Обильный плевральный выпот.
- 3) Буллезная эмфизема.
- 4) Острый инфаркт миокарда, связанный с нарушением функции сердца.

Возможные побочные эффекты

У данного аппарата нет побочных эффектов. Внимательно ознакомьтесь со всеми предостережениями и предупреждениями, указанными в данном руководстве.



Предостережение:

- ◆ Аппарат искусственной вентиляции легких может эксплуатироваться только профессиональным медицинским персоналом, имеющим опыт лечения респираторных заболеваний. Персонал, не прошедший обучение или некомпетентный, не должен использовать аппарат.

2.2 Обзор медицинского изделия



Предостережение:

- ◆ Иллюстрации в этом разделе предназначены только для справки, и могут не полностью соответствовать изделию.
-

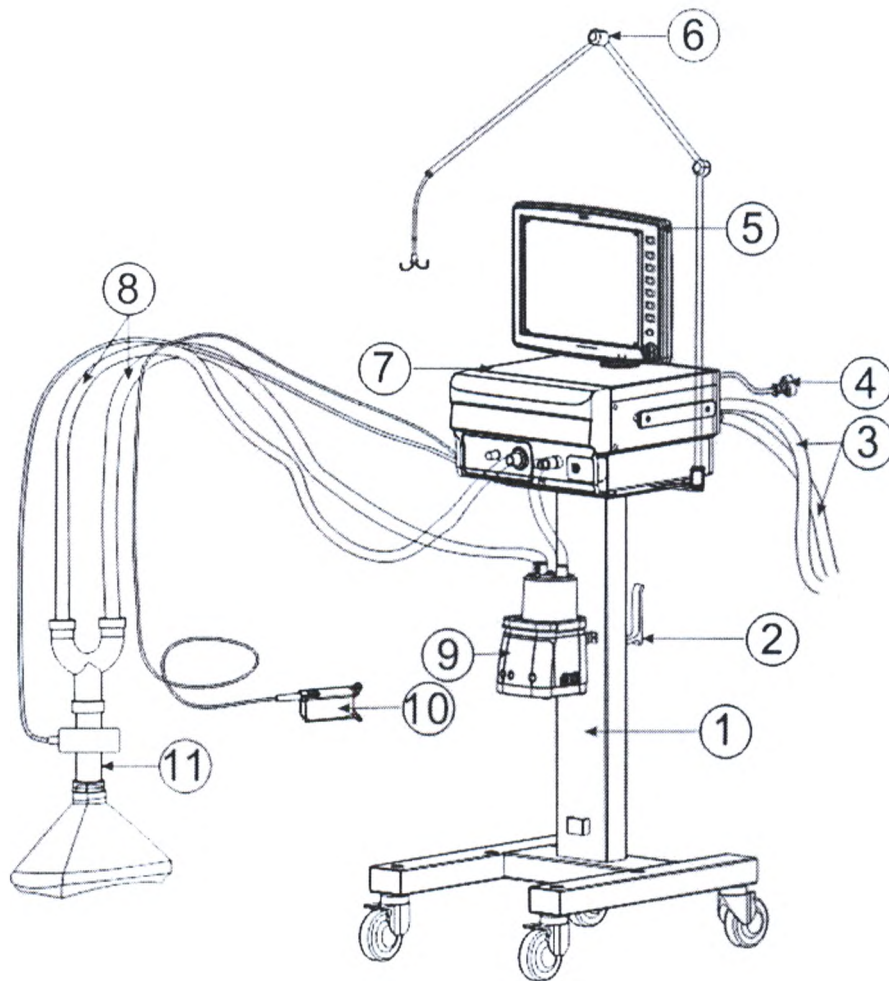


Рисунок 2-1 Внешний вид соединений

2.2.1 Внешний вид соединений

1. Тележка	7. Основной блок аппарата искусственной вентиляции легких Voagay 5000D
2. Крючки	8. Контур пациента дыхательный
3. Шланг высокого давления кислорода и шланг высокого давления воздуха	9. Увлажнитель
4. Сетевой кабель	10. Датчик пульсоксиметрический SpO ₂
5. TFT-дисплей со встроенным программным обеспечением	11. Датчик капнометрии CO ₂ в прямом потоке
6. Держатель контура пациента	

2.2.2 Вид основной панели управления с TFT-дисплеем

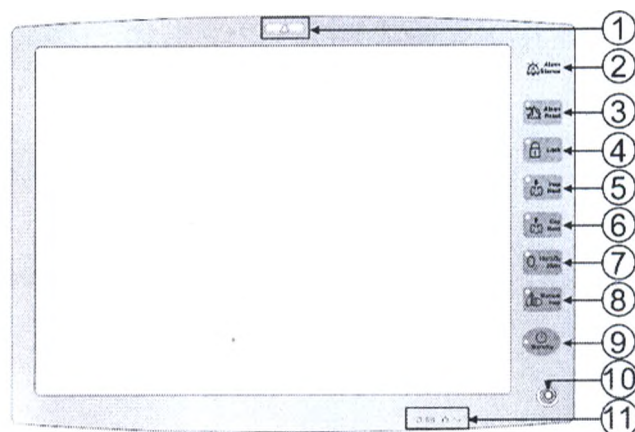


Рисунок 2-2 Вид пользовательского интерфейса на TFT-дисплее спереди

1. Индикатор сигнала тревоги	7. Кнопка 100% O ₂ (2 мин)
2. Кнопка отключения сигнала тревоги	8. Кнопка ручного вдоха
3. Кнопка сброса тревоги	9. Кнопка ожидания
4. Кнопка блокировки/ разблокировки	10. Навигационное колесико
5. Кнопка задержки вдоха	11. Индикатор статуса питания/батарей
6. Кнопка задержки выдоха	

2.2.3 Вид TFT-дисплея сзади

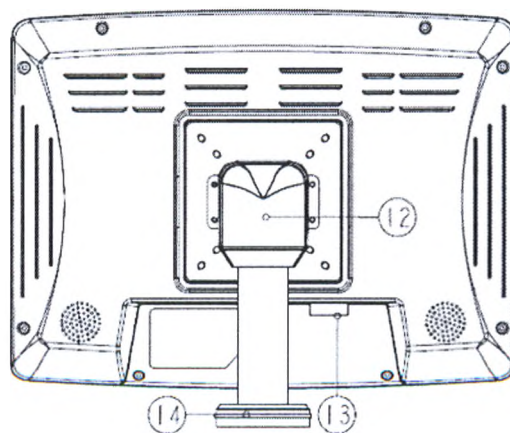


Рисунок 2-3 Вид TFT-дисплея сзади

12. Поворотная ось	14. Раздвижная ось дисплея
13. Интерфейс дисплей	

2.2.4 Аппарат ИВЛ: вид спереди

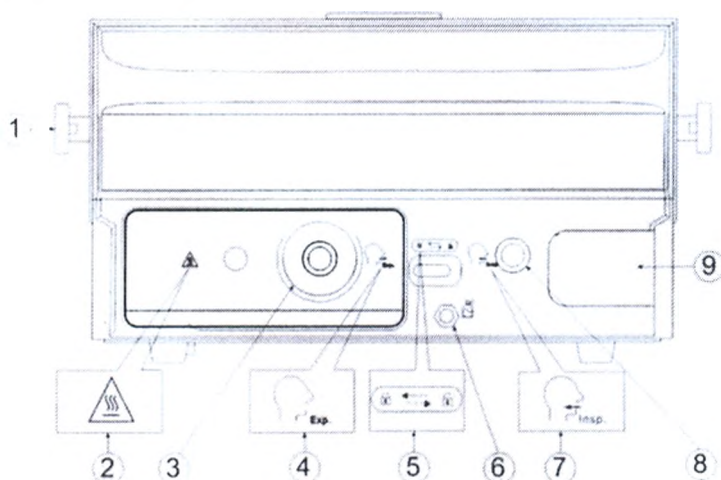


Рисунок 2-4 Аппарат ИВЛ: вид спереди

1. Ручки	6. Интерфейс небулайзера
2. Символ нагрева клапана выдоха	7. Символ отверстия вдоха
3. Клапан выдоха	8. Порт вдоха
4. Символ отверстия выдоха	9. Позиция установки кислородного датчика
5. Символ разблокировки клапана выдоха	

2.2.5 Аппарат ИВЛ: вид сзади

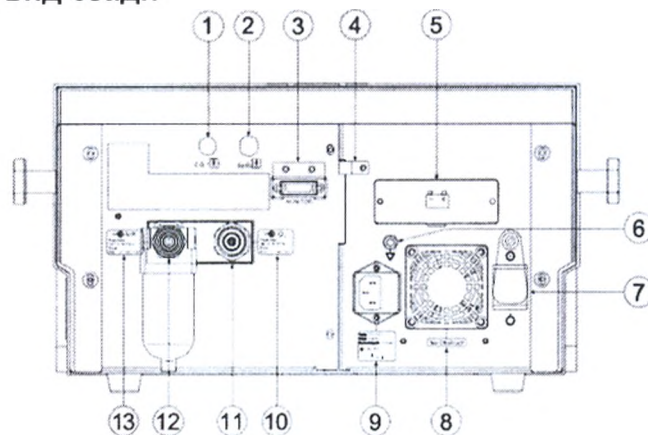


Рисунок 2-5 Аппарат ИВЛ: вид сзади

1. Интерфейс модуля CO ₂	2. Интерфейс модуля SpO ₂
3. Интерфейс LVDS	4. Зажим сетевого кабеля
5. Место установки батарей	6. Заземление
7. Выключатель питания	8. Символ «Не заслонять»
9. Символ входа питания	10. Символ подключения подачи кислорода (0.28~0.6MPa)
11. Подключение подачи кислорода	12. Подключение подачи воздуха
13. Символ подключения подачи воздуха (0.28~0.6MPa)	

2.2.6 Аппарат ИВЛ: вид снизу

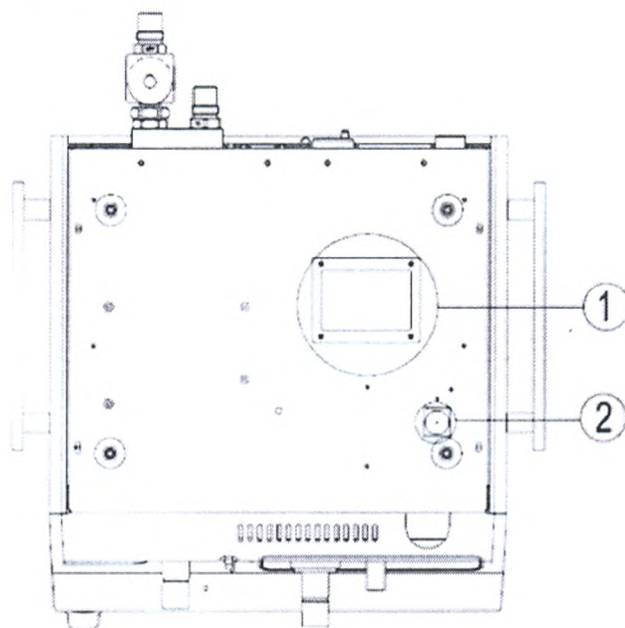


Рисунок 2-6 Аппарат ИВЛ: вид снизу

1. Аварийное впускное отверстие воздуха

2. Выпускное отверстие

Предостережение:

- ◆ Не закрывайте аварийное впускное отверстие для всасывания воздуха и выпускное отверстие, расположенные в нижней части оборудования, показанного на рисунке выше.

2.3 Источник питания

1. Описание источника питания:

Входное напряжение: 100~240В;

Частота: 50/60Гц;

Входной ток: 1.5А (макс.).

2. Описание плавкого предохранителя: T2AL / 250В.

3. При подключении к источнику питания переменного тока индикатор переменного тока загорается, при отключении от источника питания переменного тока индикатор переменного тока гаснет.

2.4 Батарея Li-ion

Батареи можно использовать в качестве резервного источника питания в отделении интенсивной терапии или во время транспортировки пациентов. Аппарат ИВЛ оснащен одним батарейным модулем. Рекомендуется, чтобы в качестве резервного источника питания всегда имелась батарея.

Когда аппарат подключен к основному источнику питания и включен, будет происходить автоматическая зарядка вставленных батарейных модулей. Когда источник питания переменного тока отключится, аппарат автоматически переключится на питание от батареи, одновременно он будет выдавать предупреждение об отказе источника питания переменного тока для быстрого оповещения пользователей и не произойдет прерывание работы аппарата.

При работе от батарей состояние аккумуляторных модулей постоянно контролируется аппаратом. Если заряд батареи недостаточен, аппарат выдаст предупреждение «Низкая емкость батареи» или «Батарея разряжена», чтобы уведомить пользователей.

- При появлении предупреждения «Низкая емкость батареи», оставшееся время работы составляет около 10 минут.
- При появлении предупреждения «Батарея разряжена», оставшееся время работы составляет около 5 минут.

Модуль батареи может обеспечить около 60 минут работы (120 минут – опционально). Новый модуль батареи стоит заряжать более 10 часов перед первым использованием, при последующем использовании около 5 часов.

Описание батареи: пожалуйста, обратитесь к приложению В.1.



Примечание:

- ◆ Всегда помните о необходимости подзарядки аккумуляторов. При подключении к источнику питания аппарат автоматически заряжает батарейные модули.
 - ◆ С аппаратом можно использовать только батареи, рекомендованные компанией.
 - ◆ Если аккумулятор хранился длительное время в разряженном состоянии, то ему требуется более длительный период для зарядки.
-

2.5 Подача газа

Существует два вида подачи газа: воздух и кислород (O₂). Газ может быть подключен к центральной системе подачи, и необходимый диапазон номинального давления составляет 0.28~0.6МПа. В каждом трубопроводе установлен фильтр и односторонний клапан. Давление выпускается в диапазон номинального давления 0.28~0.6МПа с помощью регулятора давления. При использовании баллона для подачи газа выходное давление будет регулироваться регулятором давления до 0.28~0.6МПа.

Аппарат ИВЛ будет контролировать давление подачи газа автоматически, когда давление снизится, что может повлиять на вентиляцию, он уведомит пользователей сигналом тревоги.

2.6 Выключатель питания

Аппарат имеет специально разработанный защитный экран выключателя питания, который позволяет избежать случайного выключения аппарата вследствие неосторожного касания или удара по выключателю.

2.7 Пользовательский интерфейс

Обратитесь к Главе 5 «Операции и настройки».

2.8 Режимы вентиляции

Аппарат ИВЛ способен обеспечить вентиляцию в различных режимах, удовлетворяющих потребности пациентов, и обеспечивает удобство управления медицинскому персоналу.

2.8.1 Режим VCV

VCV – вентиляция, контролируемая по объёму. В режиме VCV во время дыхательного периода аппарат ИВЛ обеспечивает принудительную вентиляцию легких пациента с заданной частотой и дыхательным объемом. В то же время, в фазе выдоха, он контролирует давление и поток в дыхательных путях.

В режиме VCV вы можете установить время задержки дыхания (T_p) для улучшения условий газораспределения в легких пациента, а также установить PEEP, чтобы улучшить вентиляцию $etCO_2$ и увеличить количество кислорода в процессе дыхания.

В режиме VCV необходимо задать следующие параметры:

- $[V_T]$
- $[Freq]$
- $[T_I]$
- $[T_P]$
- $[FiO_2]$
- $[PEEP]$
- $[P_{TRIG} / F_{TRIG}]$

2.8.2 Свободный поток

В режиме VCV свободный поток (спонтанный вдох) может быть установлен на экране настройки режима.

Если аппарат измеряет спонтанное дыхание пациента во время вдоха (снижение давления на 2 см.вод.ст), то аппарат распознает потребность пациента и автоматически «переключается» на обеспечение поддерживающего давления (Pressure Support Ventilation). Это позволяет потоку превысить установленный пиковый предел, тем самым удовлетворяя потребность пациента в спонтанном вдохе. Свободный поток доступен в режимах VCV, SIMV+VCV, SPONT (Резервная вентиляция: VCV). Настройка по умолчанию (свободный поток): выключен.

2.8.3 Режим PCV

PCV – вентиляция легких с контролем по давлению. В режиме PCV в течение периода вдоха аппарат обеспечивает принудительную вентиляцию в соответствии с заданным давлением. В течение всего дыхательного периода давление в дыхательных путях стабилизируется на заданном значении, а кривая потока имеет тенденцию к снижению. Так же, как и в режиме VCV, в режиме PCV период принудительного вдоха может быть инициирован во время выдоха триггером при попытке вдоха пациента.

В режиме PCV вы также можете установить значение PEEP.

В режиме PCV необходимо задать следующие параметры:

- **【P_{insp}】**
- **【Freq】**
- **【T_I】**
- **【FiO₂】**
- **【PEEP】**
- **【P_{TRIG} / F_{TRIG}】**
- **【P_{rate}】**

2.8.4 Режим PSV

PSV – вентиляция с поддержкой давлением. В режиме PSV, при попытке пациента к спонтанному дыханию, аппарат будет поддерживать вдох пациента с заранее установленным стабильным давлением, кривая потока находится в нисходящем тренде. Окончание вдоха пациента может быть изменено путем регулировки чувствительности.

Режим PSV сочетается с режимом SIMV.

В режиме PSV необходимо задать следующие параметры:

- **【P_{supp}】**

2.8.5 Режим SIMV

SIMV – синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких. В режиме SIMV независимая частота дыхания и дыхательный объем (или давление вдоха) контролируются пациентом, и синхронный контроль активен в определенный промежуток времени. Если уровень триггера соблюдается в окне ожидания триггера, аппарат обеспечит синхронизированную вентиляцию объема (PCV или PRVC) для пациента. Если уровень триггера не достигается в окне триггера, то в конце окна триггера аппарат будет давать объем (PCV или PRVC).

Режим SIMV включает в себя три режима: SIMV+VCV (vSIMV), SIMV+PCV (pSIMV) и SIMV+PRVC, различные режимы определяют, будет ли выбран режим контроля по объему или по давлению.

SIMV сочетается с режимом PSV и формами SIMV+VCV+PSV, SIMV+PCV+PSV и SIMV+PRVC+PSV.

В режиме SIMV необходимо задать следующие параметры:

- **【P_{supp}】**
- **【Freq】**
- **【T_i】**
- **【V_T or P_{insp}】**
- **【FiO₂】**
- **【PEEP】**
- **【P_{TRIG} or F_{TRIG}】**
- **【T_p】**
- **【ETS】**
- **【P_{rate}】**

2.8.6 Режим DPAP (Dualpap)

DPAP – вентиляция с двойным уровнем положительного давления в дыхательных путях. Аппарат формирует высокий уровень давления и низкий уровень давления в соответствии с заданным значением, а также переключается по заданной частоте и времени вдоха. Пациенты могут дышать спонтанно при высоком давлении и низком уровне давления с помощью триггера, а аппарат обеспечивает поддерживающую вентиляцию в соответствии с заданным давлением.

В режиме DPAP (Dualpap) необходимо задать следующие параметры:

- **【T_i】**
- **【Freq】**
- **【ETS】**
- **【FiO₂】**
- **【P_{high}】**
- **【P_{low}】**
- **【P_S_{high}】**
- **【P_S_{low}】**
- **【P_{TRIG} / F_{TRIG}】**
- **【P_{rate}】**

2.8.7 Режим SPONT

SPONT (режим самопроизвольной вентиляции). В режиме SPONT пациенты сами будут контролировать ритм дыхания. Когда уровень триггера будет достигнут, аппарат будет поддерживать заданное давление вдоха, поддерживать давление до тех пор, пока поток вдоха не уменьшится до заданного значения, а затем перейдет в фазу выдоха.

В режиме SPONT необходимо задать следующие параметры:

- **【FiO2】**
- **【ETS】**
- **【PEEP】**
- **【P_{supp}】**
- **【P_{TRIG}/ F_{TRIG}】**
- **【Tapnea】**
- **【P_{rate}】**

В режиме SPONT, когда время апноэ пациента достигает заданного значения (включенного тревогой предела нехватки вентиляции), аппарат обеспечит принудительную вентиляцию в соответствии с заданным режимом резервной вентиляции с соответствующими пациенту параметрами.

Оptionальный режим резервной вентиляции и относительные параметры приведены ниже:

- VCV режим: **【V_T】**, **【Freq】**, **【T_i】**
- PCV режим: **【P_{insp}】** , **【Freq】** , **【T_i】**
- PRVC режим: **【V_T】**, **【Freq】**, **【T_i】**

2.8.8 Режим PRVC

PRVC – вентиляция с заданным целевым объёмом, регулируемая по давлению. Оно имеет характеристики режима вентиляции легких с контролем по давлению (PVC) и вентиляции, контролируемой по объёму (VCV). В режиме PRVC вдох завершается по достижению заданного дыхательного объема в течение заданного времени вдоха (с контролем частоты вдохов). Каждый вдох автоматически адаптируется к состоянию лёгких, чтобы обеспечить при минимально возможном давлении доставку заданного дыхательного объема, и минутного объема вентиляции. Давление вдоха остается постоянным в течение заданного времени вдоха. Скорость инспираторного потока уменьшается.

В режиме PRVC необходимо задать следующие параметры:

- **【Ti】**
- **【Freq】**
- **【FiO₂】**
- **【V_T】**
- **【PEEP】**
- **【P_{TRIG} / F_{TRIG}】**
- **【P_{rate}】**

2.8.9 Режим NPPV

NPPV – неинвазивная вентиляция с положительным давлением. В режиме NPPV вентилятор обеспечивает вспомогательную вентиляцию легких для пациентов неинвазивным способом (вентиляция с помощью маски).

В режиме NPPV необходимо задать следующие параметры:

- **【PEEP】**
- **【ETS】**
- **【FiO₂】**
- **【Apnea】**
- **【P_{supp}】**
- **【P_{TRIG} / F_{TRIG}】**
- **【P_{rate}】**



2.8.10 Режим ожидания

Пользователь может выбрать режим ожидания, если это необходимо. В режиме ожидания аппарат не будет обеспечивать механическую вентиляцию и контроль параметров.



2.9 Специальные функции

Кроме общих режимов вентиляции, аппарат также поддерживает некоторые вспомогательные функции вентиляции, описанные ниже:



2.9.1 Задержка вдоха

См. Раздел 2.2.2 «Вид основной панели управления с TFT-дисплеем». Когда кнопка  нажата, аппарат переключится на 30-секундную фазу задержки вдоха, когда аппарат завершит текущий вдох. Снова нажмите кнопку , чтобы завершить режим задержки вдоха.


2.9.2 Задержка выдоха

См. Раздел 2.2.2 «Вид основной панели управления с TFT-дисплеем». Когда кнопка  нажата, аппарат немедленно переключится на 30-секундную фазу задержки выдоха. Снова нажмите кнопку , чтобы завершить режим задержки выдоха.


2.9.3 100% O₂ на 2 минуты

См. Раздел 2.2.2 «Вид основной панели управления с TFT-дисплеем». Когда кнопка  нажата, аппарат будет обеспечивать 100% кислород в течение 2 минут для пациента, а через 2 минуты концентрация кислорода вернется на ранее заданное значение. В течение 2 минут снова нажмите кнопку , чтобы досрочно завершить период 100% кислорода.

2.9.4 Ручной вдох

См. Раздел 2.2.2 «Вид основной панели управления с TFT-дисплеем». Когда кнопка  нажата, аппарат обеспечит вентиляцию в соответствии с текущим заданным параметром.

2.9.5 Заморозка

Обратитесь к Разделу 5.6 «Главный экран». Нажмите кнопку . После того как форма кривой аппарата обновит временную абсциссу, система аппарата перейдет в режим заморозки, а также приостановит обновление данных в режиме реального времени и отобразит 30 секунд обратного отсчета.

Когда экран заморожен, пользователь может просматривать значения дыхательного объема, давления и потока с помощью сенсорного управления или навигационного колесика.

2.10 Система аварийного оповещения (сигналы тревог)

2.10.1 Общее описание

Аппарат содержит систему аварийного оповещения о тревожных событиях, чтобы помочь обеспечить безопасность пациента. Аппарат имеет 3 типа сигналов аварийного оповещения в соответствии с различными потенциальными рисками: Высокий приоритет, Средний приоритет и Низкий приоритет.

Аварийный сигнал будет подан пользователю с помощью светового индикатора, звукового сигнала и сообщения на дисплее.

Аварийные сигналы сгруппированы по физиологическому и техническому признаку.

- 1) Физиологические сигналы аварийного оповещения: отслеживаемые параметры газа или физиологические параметры пациента превышают заданные пределы.
- 2) Технические сигналы аварийного оповещения: вследствие неправильной эксплуатации или технических неисправностей оборудования, аппарат не может производить точный мониторинг или вентиляцию.

В соответствии с различными рисками, когда сигнал аварийного оповещения активен, сигналы сгруппированы по: Высокому приоритету, Среднему Приоритету и Низкому приоритету тревоги.

- 1) Высокий приоритет: когда возникает сигнал аварийного оповещения высокого приоритета, это означает, что может возникнуть угроза жизни пациента, или оборудование не может работать нормально, пользователи должны прекратить работу аппарата, чтобы устранить неисправность.
- 2) Средний приоритет: когда возникает сигнал тревоги среднего приоритета, это означает, что может возникнуть угроза безопасности пациента, если процедура продлится длительное время. Причиной могут стать неправильные настройки

аппарата, пользователи должны перенастроить параметры, чтобы устранить неисправность.

3) Низкий приоритет: когда возникает сигнал тревоги низкого приоритета, это означает, что безопасности пациента ничего не угрожает, но могут присутствовать неточности в настройках либо несерьезные неисправности, пользователям следует правильно перенастроить параметры или устранить неисправности после окончания использования оборудования.

Когда возникает сигнал аварийного оповещения, аппарат даст знать об этом пользователям с помощью следующих звуковых и визуальных сигналов:

1) Высокий приоритет:

- Световой индикатор: мигание красным цветом
- Звуковой сигнал: ду-ду-ду-ду-ду — ду-ду-ду-ду-ду
- Сигнальное сообщение: красный фон и отображение «!!!» за сигнальным сообщением.

2) Средний приоритет:

- Световой индикатор: мигание желтым цветом
- Звуковой сигнал: ду-ду-ду — ду-ду-ду
- Сигнальное сообщение: желтый фон и отображение «!!» за сигнальным сообщением.

3) Низкий приоритет:

- Световой индикатор: индикатор статично светится желтым цветом, не мигает
- Звуковой сигнал: ду — ду
- Сигнальное сообщение: желтый фон и отображение «!» за сигнальным сообщением.

2.10.2 Информация о приоритете аварийных сообщений

Тип аварийного сигнала	Сообщение	Приоритет
Физиологическое аварийное сообщение (Physiological alarm)	Tidal Volume Low!! (Низкий дыхательный объем !!)	Средний
	Tidal Volume High!! (Высокий дыхательный объем !!)	Средний
	Minute Volume High!! (Высокий минутный объем !!)	Средний
	Minute Volume Low!! (Низкий минутный объем !!)	Средний
	Frequency High! (Высокая частота!)	Низкий

Тип аварийного сигнала	Сообщение	Приоритет
	Frequency Low! (Низкая частота!)	Низкий
	FiO ₂ Concentration High!! (Высокая концентрация FiO ₂ !!)	Средний
	FiO ₂ Concentration low!!! (Низкая концентрация FiO ₂ !!!)	Высокий
	Airway Pressure High!!! (Высокое давление в дыхательных путях!!!)	Высокий
	Airway Pressure Low!!! (Низкое давление в дыхательных путях!!!)	Высокий
	High Continues Pressure!!! (Высокое продолжительное давление!!!)	Высокий
	Apnea!!! (Апноэ!!!)	Высокий
	PRVC Airway Pressure limit!!! (PRVC Лимит давления в дыхательных путях!!!)	Высокий
	Expiratory CO ₂ High!! (Высокий уровень CO ₂ !!)	Средний
	Expiratory CO ₂ Low!! (Низкий уровень CO ₂ !!)	Средний
	SPO ₂ low!! (Низкий SPO ₂)	Средний
	System leakage!!! Please check the breathing tubes and expiratory valve. (Системная утечка!!! Пожалуйста, проверьте дыхательные трубки и клапан выдоха.)	Высокий
Техническое аварийное сообщение (Technical alarm)	O ₂ supply pressure low!!! (Низкое давление подачи O ₂ !!!)	Высокий
	Air supply pressure low!!! (Низкое давление подачи воздуха!!!)	Высокий
	AC Power Failure!!! (Ошибка цепи питания переменным током!!!)	Высокий
	Battery failure!! (Ошибка батареи!!)	Средний
	Low battery capacity!! (Низкий заряд батареи!!)	Средний
	Battery is exhausted!!! (Батарея разряжена!!!)	Высокий
	O ₂ sensor is not connected or failure!!! (Датчик кислорода не подключен, либо отказал!!!)	Высокий
	The pipe is failed!!! (Ошибка трубки!!!)	Высокий
	Pressure Sensor is failure!!! (Ошибка датчика давления!!!)	Высокий
	5V Power Failure!!! (Ошибка питания 5В!!!)	Высокий
	10V Power Failure!!! (Ошибка питания 10В!!!)	Высокий
	-12V Power Failure!!! (Ошибка питания -12В!!!)	Высокий
	12V Power Failure!!! (Ошибка питания 12В!!!)	Высокий

Тип аварийного сигнала	Сообщение	Приоритет
	Inspiratory air Flow Sensor is failure!!! (Ошибка датчика потока вдыхаемого воздуха!!!)	Высокий
	Inspiratory O ₂ Flow Sensor is failure!!! (Ошибка датчика потока вдыхаемого кислорода!!!)	Высокий

Предостережения:

- ◆ Когда аварийные сигналы различных приоритетов возникают одновременно, будет отображаться только сигнал с самым высоким приоритетом.
 - ◆ Если одновременно возникают аварийные сигналы с одинаковым приоритетом, то они будут отображаться поочередно в области информации об аварийных сигналах.
 - ◆ Если аварийные сигналы с высоким и средним приоритетом возникают одновременно, световой индикатор будет мигать красным цветом.
 - ◆ Если возникает несколько аварийных сигналов, то сигнальные сообщения отображаются в порядке приоритета и времени возникновения.
-

2.10.3 Установка пределов аварийных сигналов

См. Раздел 5.9 «*Настройка аварийного оповещения*». Нажмите кнопку [*Настройка аварийного оповещения*], чтобы войти в экран настройки и установить предельное значение.

Предупреждение:



- ◆ Может возникнуть опасность, если для одного и того же или аналогичного оборудования в одной области, например, в отделении интенсивной терапии или кардиохирургической операционной, используются разные предустановки аварийного оповещения.
-

Предостережение:


Пожалуйста, всегда обращайтесь внимание на предельные параметры аварийного оповещения и убедитесь, что они установлены на надлежащем и разумном уровне, чтобы избежать неточных аварийных сигналов.

При перебоях сетевого питания установка предельного значения аварийного сигнала не изменяется, и система аппарата сохраняет последнюю настройку перед перебоем.


2.10.4 Отключение звукового сигнала оповещения

Когда звучит сигнал аварийного оповещения, нажмите кнопку  для отключения сигнала, после этого значок отключенного сигнала  и время обратного отсчета 100 секунд будут отображаться в области информации о состоянии.


Период отключения звука сигнала длится 100 секунд, через 100 секунд отключение звука будет отменено.


Нажмите кнопку  еще раз, прежде чем 100-секундный период отключения звука включит звук сигнала.

Предостережения:

- ◆ В состоянии отключенного звука сигнала аварийного оповещения, за исключением звукового сигнала, другие функции аварийного оповещения работают нормально.
 - ◆ В состоянии отключенного звукового сигнала аварийного оповещения, при возникновении новых сигналов аварийного оповещения, отключение звукового сигнала будет отменено и сигнал будет активирован в соответствии с последним аварийным оповещением.
 - ◆ Нажатие кнопки  невозможно, если отсутствует сигнал аварийного оповещения.
-

2.10.5 Сброс аварийных сигналов

При срабатывании сигнала аварийного оповещения, нажмите кнопку  , все сигналы аварийного оповещения будут очищены, система аппарата перезапустит наблюдение.

Нажатие кнопки  невозможно, если отсутствует сигнал аварийного оповещения.

3 Монтаж и демонтаж

3.1 Тележка

1. Монтаж:

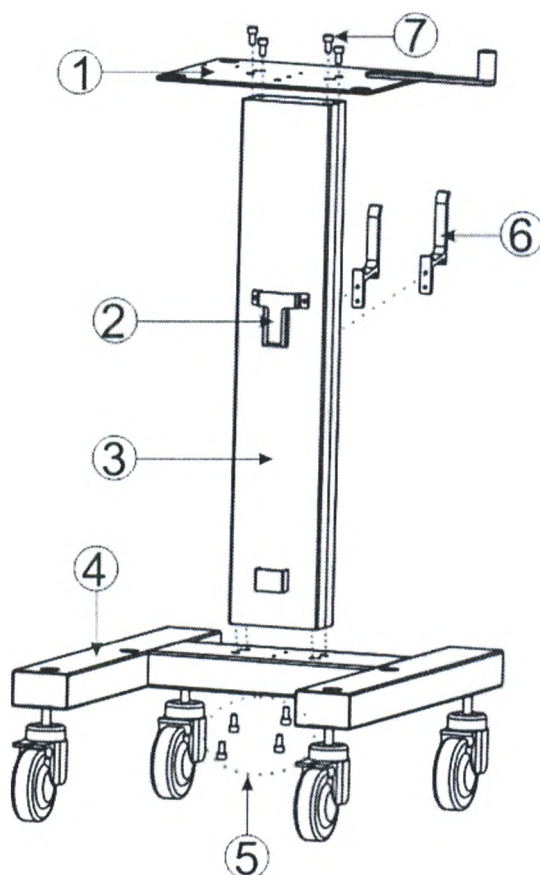


Рисунок 3-1 Сборка тележки

1. Стол тележки для установки основного блока	5. Шестигранный винт M5
2. Камера увлажнителя	6. Крючки
3. Стойка	7. Шестигранный винт M5
4. Основание тележки	

Процедура монтажа:

- 1) Установите стойку в основание тележки и используйте четыре шестигранных винта M5 (5), чтобы зафиксировать стойку снизу тележки.
- 2) Установите стол тележки для установки основного блока аппарата (1) на верхнюю часть стойки, зафиксировав четырьмя шестигранными винтами M5 (7)

(обратите внимание, что при установке стола тележки четыре отверстия потайной головки должны быть перевернуты, они являются монтажными отверстиями основного блока).

- 3) Используйте поперечный винт M4 + шайбу для фиксации камеры увлажнителя (2).
- 4) Используйте шестигранные винты M4 для фиксации крючков (6).

2. Демонтаж:

- 1) Используйте крестовую отвертку для откручивания винтов, которые фиксируют слот увлажнителя, а затем демонтируйте слот увлажнителя.
- 2) Используйте шестигранный ключ для откручивания 12 шестигранных винтов, а затем демонтируйте стойку, основание тележки, стол тележки и крючки.

3.2 Система TFT-дисплея

1. Монтаж:

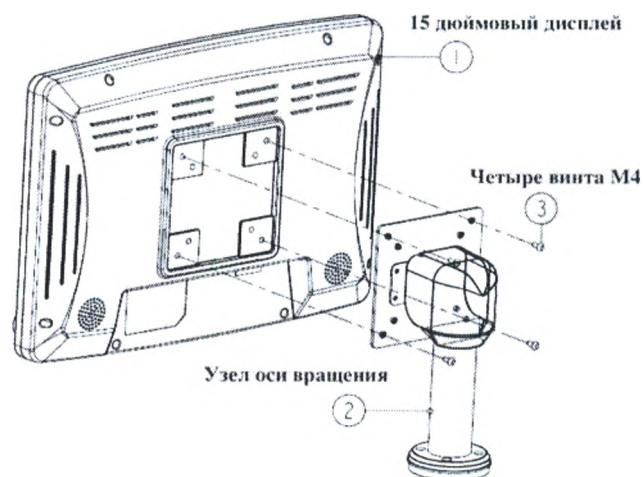


Рисунок 3-2 Сборка TFT-дисплея

Процедура монтажа:

- 1) Подготовьте 15-дюймовый TFT-дисплей (1), узел оси вращения (2) и винты M4 в упаковке (3).
- 2) Как показано на приведенном выше рисунке, поместите 15-дюймовый экран TFT-дисплея на рабочий стол (внимание: будьте осторожны с ЖК-дисплеем),

установите узел оси вращения в фиксированное отверстие на задней панели экрана TFT-дисплея.

2. Демонтаж:

Открутите винты М4 (3) для демонтажа TFT-дисплея.

3.3 Аппарат искусственной вентиляции легких Boaray 5000D

1. Монтаж:

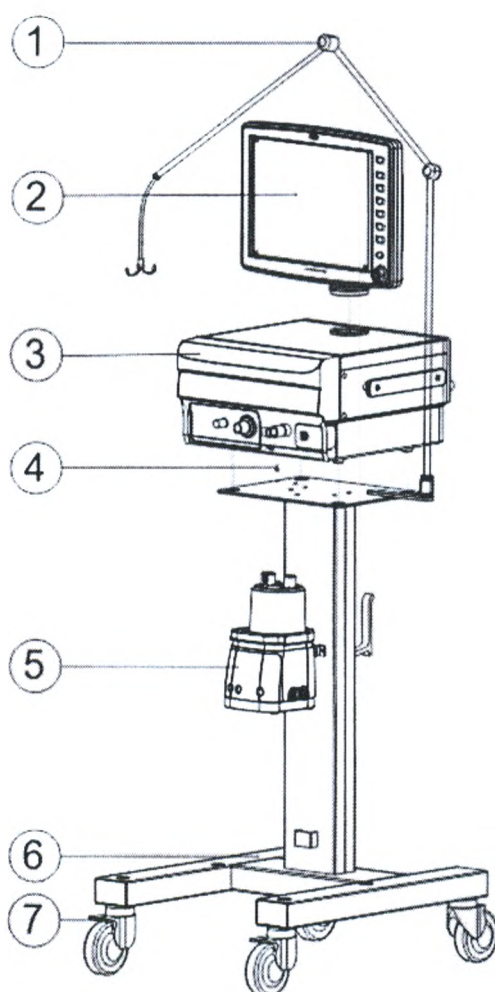


Рисунок 3-3 Сборка системы аппарата ИВЛ

1. Опорный кронштейн

5. Увлажнитель

2. TFT-дисплей

6. Тележка

3. Основной блок аппарата

7. Тормоза

4. Крепежные болты для основного блока

Требования к помещениям

- ◆ Для использования в интенсивной терапии в профессиональных медицинских учреждениях или для использования при транспортировании в пределах профессиональных медицинских учреждений.
 - ◆ Аппарат искусственной вентиляции легких не предназначен для MR-среды, подходящей для проверки лекарственной реакции (MR). В противном случае аппарат может потерять некоторые функции и это может привести к необратимому повреждению системы аппарата ИВЛ.
-
- ◆ Это оборудование может использоваться только в определенных условиях, и оно не должно использоваться вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных ресурсов, а также не должно быть использовано вблизи окружения мобильного телефона, радиоактивных лучей или МРТ-оборудования. Также данное оборудование не должно использоваться в барокамерах
 - ◆ Отсутствие альтернативных средств вентиляции, таких как самонадувающийся, управляемый вручную, реанимационный аппарат с маской, может привести к смерти ПАЦИЕНТА при отказе АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.
 - ◆ При использовании небулайзеров или других распылителей необходимо учитывать совместимость с аппаратом ИВЛ и их влияние на показатели вентиляции пациента. Запрещено использовать ингаляторы или иные средства не рекомендованные производителем.
 - ◆ Если внешний интерфейс в задней части аппарата ИВЛ подключен к другому оборудованию, то уровень утечки тока может увеличиться.
 - ◆ Оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением, во избежание поражения электрическим током.
-

Требования к подготовке или квалификации лиц

- ◆ Данный аппарат должен устанавливаться высококвалифицированными специалистами, авторизованными производителем.
-

Процедура монтажа:

- 1) Зафиксируйте тормоза (7) тележки, совместите четыре ножные колодки на дне основного блока с крепежными отверстиями стола тележки и убедитесь, что

четыре ножные колодки были вставлены в отверстия потайной головки. Используйте подготовленные винты (4), чтобы зафиксировать основной блок снизу вверх от стола тележки.

- 2) Монтаж 15-дюймового TFT-дисплея в сборе: установите 15-дюймовый дисплей (2) в фиксирующее основание над основным блоком, затяните крепежный винт, чтобы зафиксировать экран TFT-дисплея.
- 3) Монтаж опорного кронштейна: прикрутите опорный кронштейн (1) к держателю опорного кронштейна со стороны основного блока и зафиксируйте винты кронштейна.
- 4) Монтаж увлажнителя: вставьте увлажнитель (5) в слот, расположенный в центре стойки.

2. Демонтаж:

- 1) Ослабьте крепежные винты, чтобы снять узел TFT-дисплея.
- 2) Ослабьте винты в обратном направлении, чтобы разобрать опорный кронштейн.
- 3) Ослабьте крепежные винты основного блока (4), чтобы отсоединить основной блок аппарата и тележку.
- 4) Увлажнитель можно просто снять.

3.4 Модуль батареи Li-ion

1. Монтаж:

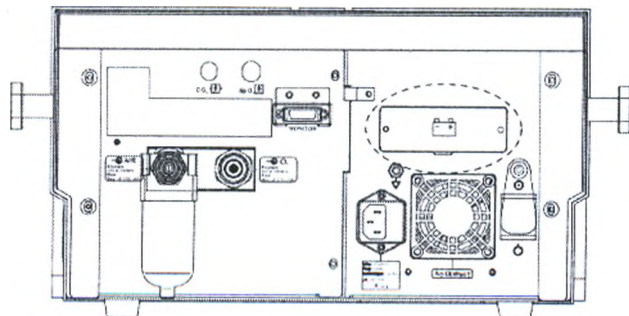


Рисунок 3-4 Расположение батарейного модуля

Процедура монтажа:

- 1) Снимите крышку батарейного отсека, как показано на рисунке выше.

- 2) Вставьте модуль батареи Li-ion в отсек и нажмите на него, чтобы зафиксировать.
- 3) Установите крышку батарейного отсека, затяните винты.

2. Демонтаж:

Снимите крышку батарейного отсека, нажмите на замок и потяните за ремешок, чтобы снять батарейный модуль.

3.5 Датчик кислорода

1. Монтаж:

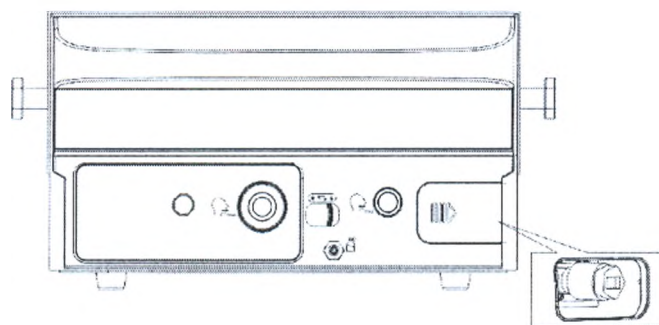


Рисунок 3-5 Установка датчика кислорода

Процедура монтажа:

- 1) Сдвиньте крышку вправо и снимите ее.
- 2) С небольшим усилием вставьте новый датчик кислорода, а затем подключите к нему провод датчика кислорода.
- 3) Установите крышку.

2. Демонтаж:

- 1) Переместите выключатель питания на задней панели основного блока в положение "0" (выключите аппарат ИВЛ).

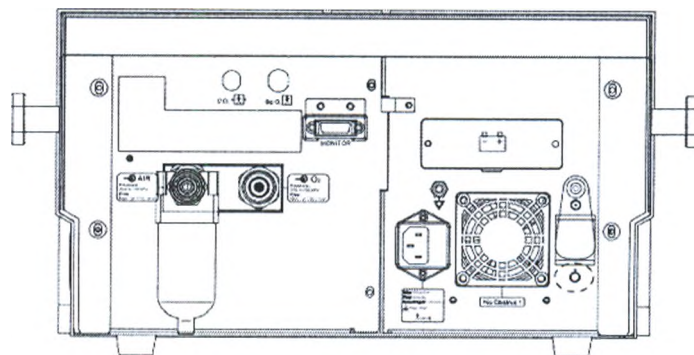


Рисунок 3-6 Расположение системного переключателя

Отключите аппарат от основного источника питания и устройств подачи газа.

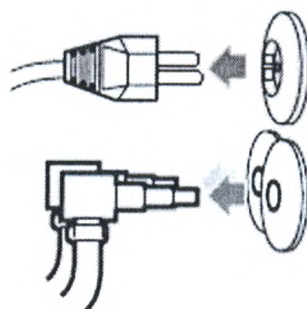


Рисунок 3-7 Основной источник питания и система подачи газа

- 2) Сдвиньте крышку вправо и снимите ее.

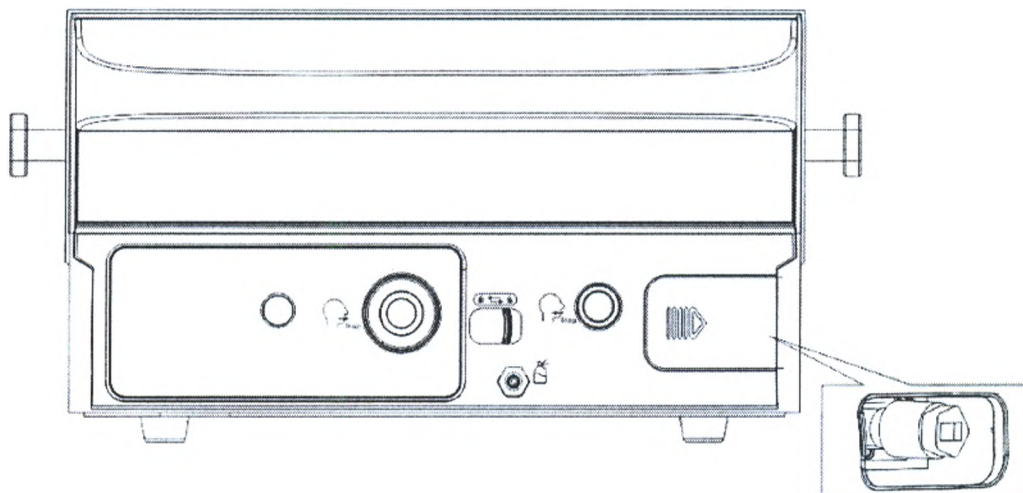


Рисунок 3-8 Снятие датчика кислорода

3) Отсоедините провод датчика, а затем вытащите датчик кислорода, чтобы его снять.

3.6 Контур пациента дыхательный

1. Монтаж:

Пожалуйста, соберите контур пациента дыхательный, как показано на рисунке ниже.

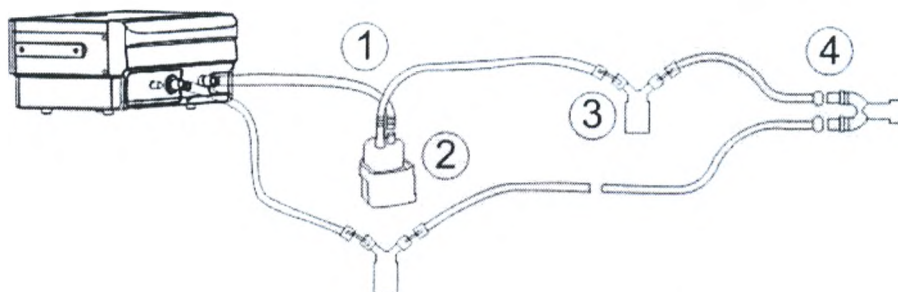


Рисунок 3-9 Сборка контура пациента дыхательного

1. Трубка к пациенту

3. Влагосборник

2. Увлажнитель

4. WYE коннектор

2. Демонтаж:

Разберите соединительные трубки и средние части соединения на основе приведенного выше изображения. Обратите внимание, что соединительные трубки нельзя оттягивать далеко от стыка при разборке. Части соединения следует удерживать и отключать осторожно.



Предостережения:

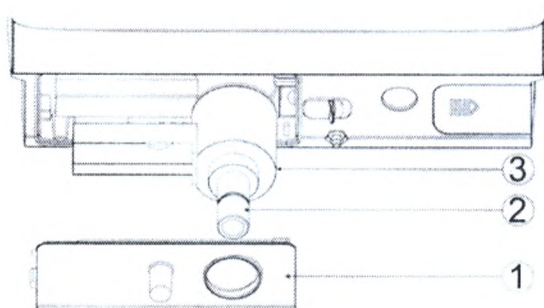


Рисунок 3-10 Клапан выдоха

1. Крышка клапана выдоха

3. Модуль клапана выдоха

2. Отверстие выдоха

- ◆ При разборе контура пациента дыхательного убедитесь, что увлажнитель был выключен и отключен от источника питания.
 - ◆ При разборе контура пациента дыхательного, пожалуйста, держите стяжку на двух концах гофрированной трубки, чтобы избежать повреждения гофрированной трубки и соединительного клапана вдоха/выдоха.
-

3.7 Клапан выдоха

1. Монтаж:

Процедура монтажа:

- 1) Потяните стопорную пластину левой рукой влево, чтобы открыть. Выровняйте клапан выдоха с соответствующим отверстием и нажмите на клапан выдоха параллельно, пока он не скрепится.

- 2) Потяните стопорную пластину в правую сторону, чтобы зафиксировать клапан выдоха.

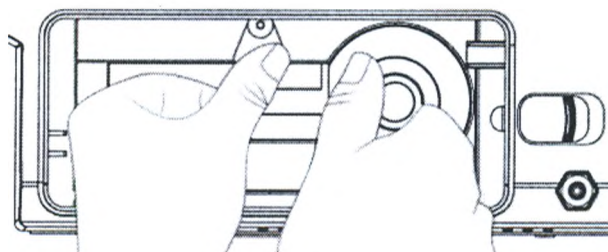


Рисунок 3-11 Установка клапана выдоха

- 3) Установите крышку клапана выдоха на левую часть панели от левой руки и одновременно разблокируйте замок крышки в соответствии с направлением символа, нажмите на крышку и нажмите на замок крышки, чтобы заблокировать его.

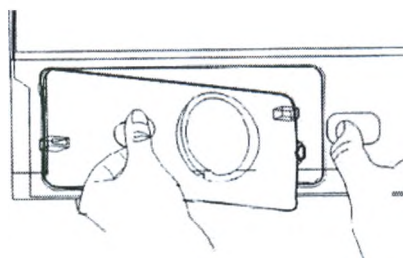


Рисунок 3-12 Установка крышки клапана выдоха

2. Демонтаж:

- 1) Нажмите на замок крышки, чтобы разблокировать его в соответствии с направлением символа, и выньте крышку клапана выдоха.

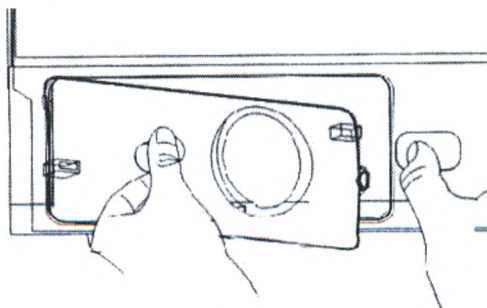


Рисунок 3-13 Снятие крышки клапана выдоха

- 2) Потяните стопорную пластину на левую сторону от левой руки, чтобы отпереть ее, и с силой вытяните клапан выдоха.

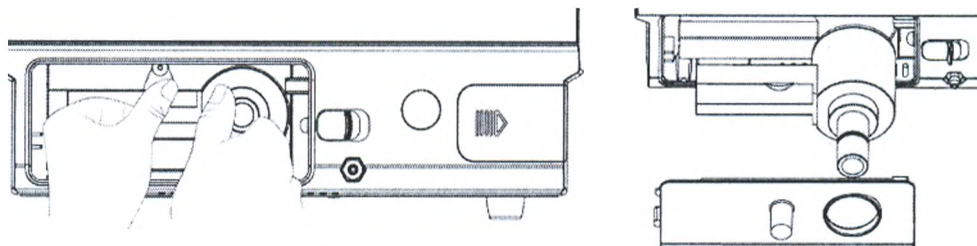


Рисунок 3-14 Снятие клапана выдоха

3.8 Установка системы подачи газа

1. Монтаж:

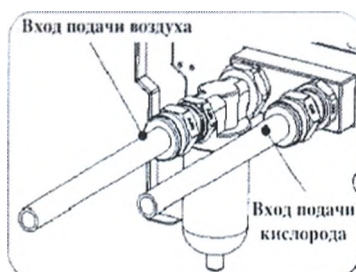


Рисунок 3-15 Установка системы подачи газа

Используйте разводной ключ или специальный ключ, чтобы закрепить соединительную трубку для впуска кислорода и соединительную трубку для впуска воздуха.

2. Демонтаж:

Отключите подачу воздуха и кислорода, используйте разводной ключ или специальный ключ для демонтажа соединительной трубки подключения кислорода и соединительной трубки подключения воздуха.

3.9 Подключение источника питания

Предостережение:

- ♦ Пожалуйста, используйте защитную заземленную розетку питания, иначе это приведет к увеличению утечки тока и возникновению риска.
-

- 1) Во избежание отключения электропитания, закрепите сетевой кабель, затянув винт на зажиме, как показано ниже.
- 2) Подключите основной сетевой кабель к розетке.

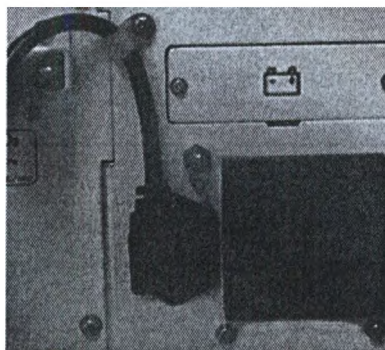


Рисунок 3-16 Сетевой кабель

4 Предварительная проверка перед эксплуатацией

4.1 Проверка системы

Перед использованием данного оборудования, пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя, органами управления аппаратом и информацией об эксплуатации и техническом обслуживании оборудования, убедитесь, что оно соответствует следующим требованиям:

1. Оборудование находится в хорошем состоянии и не имеет повреждений.
2. Все компоненты соединены правильно.
3. Дыхательная система подключена точно и без повреждений.
4. Система подачи газа подключена точно, и давление в норме.
5. Все аварийное оборудование находится в полной готовности и в хорошем состоянии.
6. Все оборудование, которое используется для обслуживания трубок, для интубации трахеи, имеется в наличии и находится в хорошем состоянии.
7. Убедитесь, что на колесах нет явления рыхлости, а тормоза заблокированы и аппарат не может быть перемещен.
8. Подсоедините сетевой кабель к источнику питания переменного тока, индикатор питания переменного тока и индикатор батареи загорятся, если нет, то это означает, что аппарат не подключен к электричеству.

 **Предупреждения:**

Пожалуйста, всегда проводите предварительную проверку перед подключением пациента к аппарату искусственной вентиляции легких.

Пожалуйста, подключите сетевой кабель к защитной заземленной розетке питания, чтобы избежать поражения электрическим током.

Система аппарата выполняет функциональную проверку во время запуска или тестирования, если обнаруживаются сбои в функционировании, и оборудование не подключено к пациенту.

Проверьте значение концентрации O_2 заданного значения и измеренного значения. Если значение имеет большое отклонение, требуется калибровка. Она может быть произведена только уполномоченным наладчиком компании. Если проблема не устраняется, датчик кислорода заменяется.

4.2 Тест системы аварийного оповещения

4.2.1 Подготовка перед тестом системы аварийного оповещения

- 1) Подсоедините тестовое легкое к Y-коннектору дыхательной трубки.
- 2) Включите питание аппарата выключателем на задней панели.
- 3) Установите следующие параметры аппарата:
 - ◆ Patient type: Adult (Тип пациента: Взрослый)
 - ◆ Ventilation mode: VCV (Режим вентиляции: VCV)
 - ◆ V_T : 500 мл
 - ◆ Freq: 12 (1/мин)
 - ◆ T_I : 1.0 с
 - ◆ FiO_2 : 40%
 - ◆ PEEP: 0

4.2.2 Аварийное оповещение высокого давления в дыхательных путях

- 1) Нажмите сенсорную клавишу **【Настройка аварийного оповещения】**, чтобы войти в экран настройки аварийного оповещения.

- 2) Установите верхний предел PAW (давление в дыхательных путях) меньше или равное измеряемой величине.
- 3) Убедитесь, что сообщение: **【 Давление в дыхательных путях высокое!!! 】** отображается в области отображения аварийного сообщения.
- 4) Установите верхний предел PAW (давление в дыхательных путях) больше, чем измеряемое значение.
- 5) Убедитесь, что сообщение: **【 Давление в дыхательных путях высокое!!! 】** исчезнет.

4.2.3 Аварийное оповещение низкого дыхательного объема

- 1) На экране настройки аварийного оповещения установите нижний предел VTE больше или равный измеряемому значению.
- 2) Убедитесь, что сообщение: **【 Низкий дыхательный объем !!】** отображается в области отображения аварийного сообщения.
- 3) Установите нижний предел VTE меньше измеряемого значения.
- 4) Убедитесь, что сообщение **【 Низкий дыхательный объем !!】** исчезнет.

4.2.4 Аварийное оповещение низкой концентрации кислорода

- 1) На экране настройки аварийного оповещения установите нижний предел FiO₂ больше или равный измеряемому значению.
- 2) Убедитесь, что сообщение: **【 Низкая концентрация O₂!!! 】** отображается в области отображения аварийного сообщения.
- 3) Установите нижний предел FiO₂ меньше измеряемого значения.
- 4) Убедитесь, что сообщение **【 Низкая концентрация O₂!!!】** исчезает.

4.2.5 Аварийное сообщение об отключении контура пациента дыхательного

- 1) Вытащите контур пациента дыхательный.
- 2) Убедитесь, что сообщение **【 Отключение дыхательного контура пациента!!!】** отображается в области отображения аварийного сообщения.
- 3) Снова подсоедините контур пациента дыхательный.

- 4) Убедитесь, что сообщение **【Отключение дыхательного контура пациента!!!】** исчезнет.

4.2.6 Аварийное сообщение о прекращении питания от сети

- 1) Отключите источник питания, когда аппарат оснащен батареей.
- 2) Убедитесь, что сообщение **【Прекращение питания от сети!!!】** отображается в области отображения аварийного сообщения.
- 3) Снова подключите аппарат к источнику питания.
- 4) Убедитесь, что сообщение **【Прекращение питания от сети!!!】** исчезнет.

4.2.7 Аварийное сообщение о продолжительном дыхательном давлении

- 1) В фазе вдоха нажмите кнопку **【Insp Hold】**.
- 2) Примерно через 15 секунд убедитесь, что сообщение **【Продолжительное высокое давление!!!】** отображается в области отображения аварийного сообщения.
- 3) Снова нажмите кнопку **【Insp Hold】**.
- 4) Убедитесь, что сообщение **【Продолжительное высокое давление!!!】** исчезнет.

4.2.8 Аварийное сообщение об апноэ

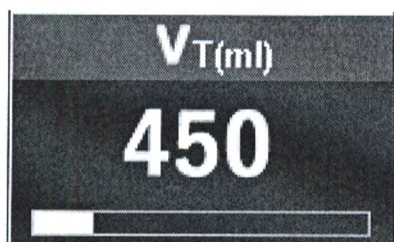
- 1) Нажмите сенсорную клавишу **【Modes Setting】** (Настройка режимов).
- 2) Установите режим вентиляции на **【SPONT】**, не нажимайте на тестовое легкое.
- 3) Убедитесь, что сообщение **【Apnea!!!】** (Апноэ!!!) отображается в области отображения аварийного сообщения в течение установленного времени апноэ.
- 4) Нажмите на тестовое легкое несколько раз, убедитесь, что сигнал аварийного оповещения **【Apnea!!!】** исчезнет.

5 Операции и настройки

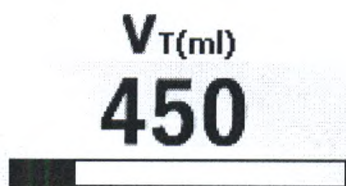
5.1 Сенсорные клавиши

Различный цвет сенсорных клавиш показывает аппарат в различных состояниях:

- Синяя клавиша указывает на нормальное состояние, Вы можете выбрать или активировать клавишу с помощью навигационного колесика или прикосновения. Например:



- Желтым подсвечена выбранная клавиша.



- Светло-синяя рамка указывает на активное состояние, и пользователь может настроить этот параметр с помощью навигационного колеса. Поверните навигационное колесо по часовой стрелке, чтобы увеличить параметр, и поверните навигационное колесо против часовой стрелки, чтобы уменьшить параметр.



- Серая панель указывает на заблокированное состояние, функция отключена или параметр не может быть настроен в настоящее время.



5.2 Запуск

1. Подключите сетевой кабель к розетке и убедитесь, что источник питания работает нормально.
2. Включите переключатель питания, расположенный на задней панели аппарата.

Предупреждения:

- ◆ Если при запуске системы возникают сигналы аварийного оповещения, не используйте оборудование, обратитесь к уполномоченному специалисту или в отдел послепродажного обслуживания компании.
- ◆ В данном оборудовании может использоваться только указанный защитный заземленный источник питания.

Примечание:

- ◆ Текущий экран отображается как демонстрационный, может существовать разница с фактическим интерфейсом изделия. Пожалуйста, обратитесь к фактическому интерфейсу.
 - ◆ При выключении оборудования его система сохранит текущий режим вентиляции и относительные параметры настройки, которые могут быть выбраны пользователем в качестве категории пациента при следующем использовании системы.
-

5.3 Экран включения

Экран включения — это первый отображаемый на TFT-дисплее экран при включении аппарата.

На экране включения система аппарата выполняет функциональную проверку. Проверка включает в себя тест напряжения (10В, 5В, 12В, -12В), датчика давления вдоха, датчика давления выдоха, датчика кислорода и так далее. Если происходит сбой, на экране отображается информация об ошибке, и аппарат перестает работать. Пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой компании, если это необходимо. Система аппарата не переходит к следующему экрану до тех пор, пока сбой не будет устранен.

5.4 Стартовый экран

Система аппарата переходит на стартовый экран после завершения самопроверки. Стартовый экран — это первый экран, которым могут управлять пользователи. Как показано ниже.

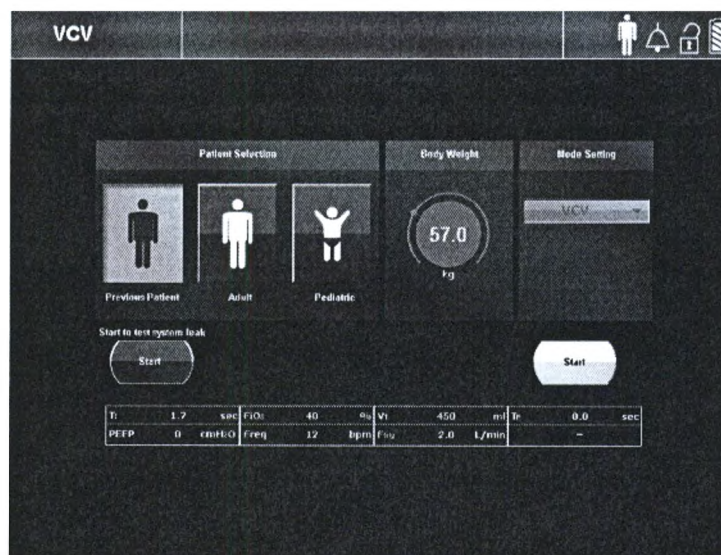


Рисунок 5-1 Стартовый экран

На этом экране пользователи могут выполнять следующие операции:

1. Выбор Категории Пациента:

- **【Previous Patient】**(Предыдущий пациент)
- **【Adult】**(Взрослый)
- **【Pediatric】**(Ребенок)

Если Вы выберете «предыдущий пациент», то аппарат искусственной вентиляции легких продолжит вентиляцию в соответствии с последними настройками.

Если Вы выберете «взрослый» или «ребенок», то вентилятор будет обеспечивать вентиляцию в соответствии с настройками по умолчанию.

Различные настройки параметров и операции подтверждаются выбором различных категорий пациентов.

Пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы установить категорию пациента:

- 1) Нажмите на сенсорную клавишу или поверните навигационное колесо, чтобы выбрать нужную категорию пациента.
- 2) Нажмите на навигационное колесо, чтобы подтвердить настройку.

Если Вы выберете нужную категорию пациентов, то в области отображения сообщения о состоянии появится символ выбранной категории пациентов.

2. Установка веса

Вы можете установить вес пациента на этом экране. Система аппарата вычисляет заданное значение дыхательного объема в режиме объемной вентиляции в зависимости от различного веса пациента. Для разных категорий пациентов диапазон установки веса различен:

- Взрослый: 20 - 150 кг
- Ребенок: 5 - 20 кг

- 1) Нажмите или поверните навигационное колесо, чтобы выбрать **【Body weight】** (Вес тела).
- 2) Нажмите на колесо для подтверждения.
- 3) Поверните навигационное колесо по часовой стрелке, чтобы увеличить значение, и поверните навигационное колесо против часовой стрелки для уменьшения значения.
- 4) Нажмите на навигационное колесо, чтобы подтвердить значение.

3. Установка режима

- 1) Нажмите на сенсорную клавишу или поверните навигационное колесо **【Mode setting】** (Установка режима).
- 2) Нажмите на навигационное колесо для подтверждения.
- 3) Выберите режим в всплывающем меню.

4. Начать тестирование системы на герметичность и соответствие требованиям

Нажмите на сенсорную клавишу или поверните навигационное колесо в положение **【Start】**(Старт) **слева** и подтвердите это нажатием на навигационное колесо.

5. Запуск для входа на главный экран

Нажмите на сенсорную клавишу или поверните навигационное колесо в положение **【Start】**(Старт) **справа** и подтвердите это нажатием на навигационное колесо.



Примечание:


На стартовом экране и экране ожидания можно активировать только техническое аварийное оповещение, физиологическое аварийное оповещение недопустимо.

5.5 Ожидание

При необходимости система аппарата может быть переведена в режим ожидания, в этом режиме аппарат прекращает механическую вентиляцию и функцию контроля параметров.


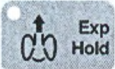
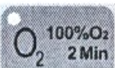



Рисунок 5-2 Экран режима ожидания

Нажмите кнопку  и подтвердите, нажав на навигационное колесо, чтобы перейти в режим ожидания, как показано ниже:

На этом экране подсвечивается кнопка сенсорного экрана **【Start】** (Старт), и Вы можете выйти из режима ожидания, нажав на навигационное колесо.

В этом режиме отключены следующие физические кнопки панели управления:

-  **【Insp Hold】**
-  **【Exp Hold】**
-  **【100%O₂ 2 Min】**
-  **【Manual Insp】**

5.6 Основной экран

Основной или главный экран обеспечивает оператору отображение текущего режима вентиляции, состояния аварийного оповещения, состояния заряда батареи, контролируемых параметров, отображения кривых и так далее. Как показано ниже.

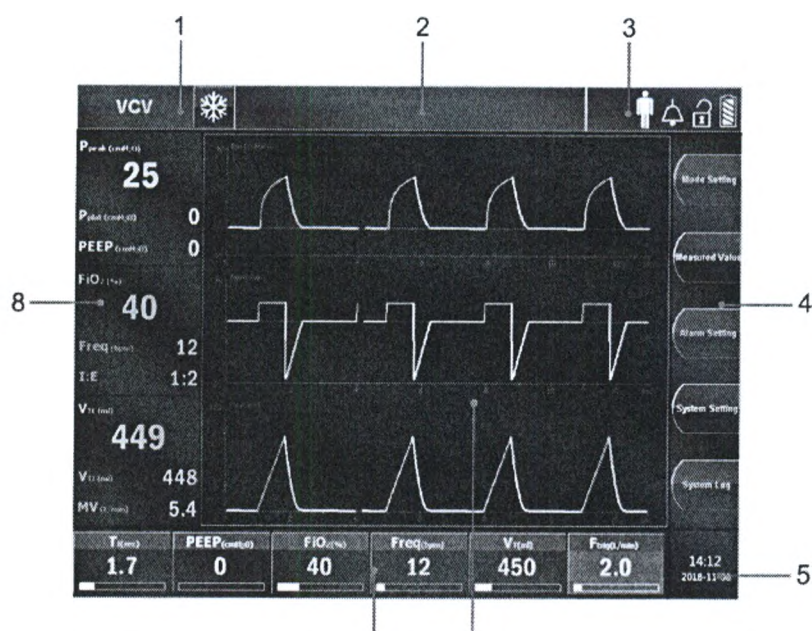


Рисунок 5-3 Основной экран

1. Область отображения информации о режиме:

- 1) Отображает текущий режим вентиляции.
- 2) Отображает сенсорную клавишу заморозки [❄️].

2. Область отображения аварийных сообщений:

Отображает текущую информацию об аварийных сигналах.

3. Область отображения информации о состоянии:

- 1) Отображает значок спонтанного дыхания.
- 2) Отображает категорию пациента.
- 3) Отображает значок заблокированного/разблокированного экрана.
- 4) Отображает значок состояния батареи.
- 5) Отображает значок отключения сигналов аварийного оповещения.

4. Область кнопок функционального экрана:

Имеет 5 кнопок:

- 1) Настройка Режим (Mode Setting)
- 2) Измеренное значение (Measured value)
- 3) Настройка аварийного оповещения (Alarm Setting)
- 4) Системные настройки (System Setting)
- 5) Системный Журнал (System Log)

С помощью различных кнопок можно выбрать различные функциональные экраны.

5. Область отображения системного времени:

Отображает текущую дату и время.

6. Область отображения кривых:

В соответствии с различными конфигурациями моделей и различными настройками пользователей, аппарат будет отображать кривые, петли спирометрии текущего пациента.

7. Область настройки основных параметров:

За исключением использования [Mode setting], пользователи могут установить относительный параметр вентиляции текущего режима вентиляции непосредственно в этой области, серая сенсорная клавиша означает, что параметр отключен в текущем режиме вентиляции и не может быть настроен.

8. Область измеряемых параметров:

Отображение измеренных параметров текущего пациента.

5.7 Настройка режима

Коснитесь сенсорной кнопки **【Mode Setting】**, чтобы перейти на экран настройки режима, как показано ниже.

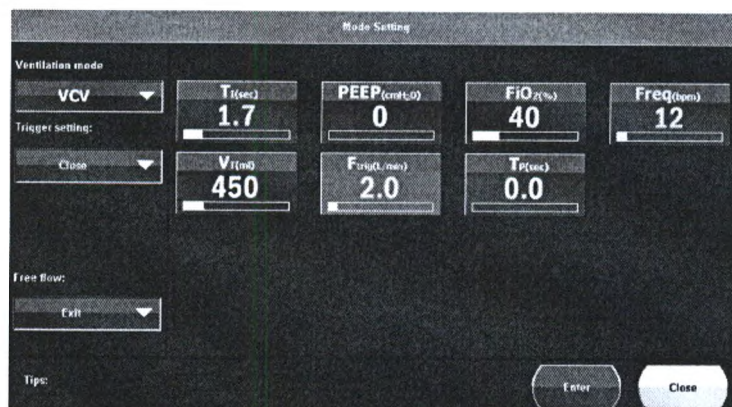


Рисунок 5-4 Экран настройки режима

На этом экране пользователи могут выполнять следующие операции:

- Выбор режима вентиляции
- Установка параметров вентиляции
- Настройка Триггера: **【FlowTrigger】**, **【PressureTrigger】** и **【Close】**
- Установить резервный режим (SPONT режим): **【PCV】**, **【VCV】**, **【PRVC】**
- Настройка свободного потока: **【Square】**, **【Ramp】** и **【Exit】**

Настройка режима и параметров

- 1) На экране настройки вентиляции нажмите на сенсорную клавишу или наведите навигационное колесо на **【ventilation mode】** (режим вентиляции) и выберите режим вентиляции в всплывающем меню.
- 2) Выберите параметры вентиляции, которые необходимо установить, и поверните навигационное колесо, чтобы отрегулировать значение, а затем нажмите на навигационное колесо, чтобы подтвердить настройку.
- 3) Резервный режим может быть установлен в режиме SPONT. Нажмите на сенсорную клавишу **【Backup Mode】** (Резервный режим) и выберите **【PCV】**, **【VCV】** или **【PRVC】** в выпадающем меню.
- 4) Нажмите на сенсорную клавишу **【Free flow】**, чтобы выбрать **【Start】** или **【Exit】**.

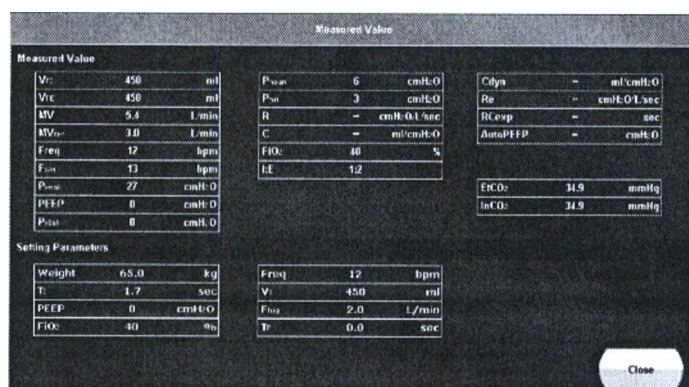
 **Примечание:**

Параметры вентиляции соответствуют текущему режиму вентиляции. Другими словами, при выборе режима вентиляции на экране будут отображаться только параметры, связанные с текущим режимом вентиляции.

5.8 Экран измеренных параметров

Нажмите на сенсорную клавишу **【measured value】** (измеренный параметр), чтобы перейти на экран измеренных параметров. На экране измеренных параметров отображаются измеренные значения и параметры настройки. Как показано ниже.

Нажмите **【Close】** (Закреть), чтобы вернуться на главный экран.



The screenshot shows a screen titled "Measured Value" with two main sections: "Measured Value" and "Setting Parameters".

Measured Value		
V _T	450	ml
V _{Tc}	450	ml
MV	5.4	L/min
MV ₅₀	3.0	L/min
F _{req}	12	bpn
F _{low}	13	bpn
P _{low}	27	cmH ₂ O
PEEP	0	cmH ₂ O
P _{stat}	0	cmH ₂ O
P _{stat}	6	cmH ₂ O
P _{stat}	3	cmH ₂ O
R	-	cmH ₂ O/l/sec
C	-	ml/cmH ₂ O
FiO ₂	40	%
IL	12	
Cdyn	-	ml/cmH ₂ O
Re	-	cmH ₂ O/l/sec
RLexp	-	sec
AutoPEEP	-	cmH ₂ O
EtCO ₂	34.9	mmHg
InCO ₂	34.9	mmHg

Setting Parameters		
Weight	65.0	kg
T	1.7	sec
PEEP	0	cmH ₂ O
FiO ₂	40	%
F _{req}	12	bpn
V _T	450	ml
F _{low}	2.0	L/min
T	0.0	sec

Close

Рисунок 5-5 Экран измеренных параметров

5.9 Настройки аварийного оповещения

На этом экране пользователи могут настроить параметры верхнего и нижнего предела сигнала аварийного оповещения.

Параметры между верхними и нижними границами являются текущими контролируруемыми параметрами.

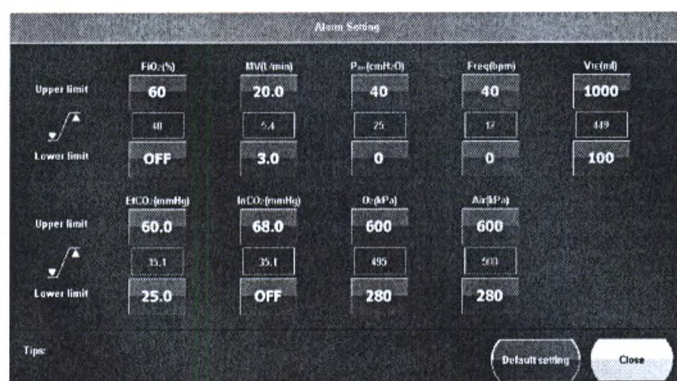


Рисунок 5-6 Экран настройки аварийного оповещения

Экран настройки аварийного оповещения отображается следующим образом:

Отрегулируйте верхний и нижний пределы сигнала аварийного оповещения в соответствии со следующими инструкциями:

- 1) Нажмите на сенсорную клавишу или поверните навигационное колесо, чтобы выбрать параметр, пока он не будет выделен.
- 2) Подтвердите, нажав на навигационное колесо, и поверните навигационное колесо, чтобы настроить параметр.
- 3) Подтвердите настройку, нажав на навигационное колесо.

Выберите **【Default setting】** (Настройка по умолчанию) для восстановления значений по умолчанию, это восстановит верхние и нижние предельные значения до значений по умолчанию.

Переместитесь, чтобы выбрать **【Close】**, а затем нажмите навигационное колесо, система аппарата сохранит Ваши настройки и выйдет из экрана настройки аварийного оповещения.

Параметры аварийного оповещения и диапазон настройки приведены в приложении В. 5.

Настройки аварийного оповещения по умолчанию относятся к приложению F.

5.10 Системные настройки

Нажмите на кнопку сенсорного экрана **【System setting】**, чтобы перейти на экран системных настроек, как показано ниже:

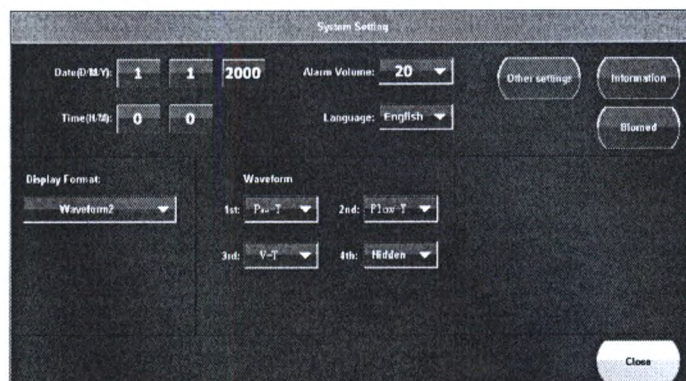


Рисунок 5-7 Экран системных настроек

1. Общие настройки

Вы можете установить дату/время, громкость сигнала аварийного оповещения (диапазон: 20~100) и язык.

- 1) Коснитесь значения параметра, которое Вы хотите установить.
- 2) Поверните навигационное колесо, чтобы отрегулировать значение.
- 3) Нажмите на навигационное колесо для подтверждения настроек.

2. Настройки вида

Вы можете настроить отображение кривых, кривых + петель, трендов или «экрана крупных цифр» на главном экране.

Формат отображения:

- Кривые 1
- Кривые 2
- Кривые + петли спирометрии
- Тренды
- Крупные цифры

Если выбран параметр **【Waveform1】**, то в области кривых отображаются различные цветовые формы кривых с желтым, зеленым и светло-синим соответственно. Как показано ниже.

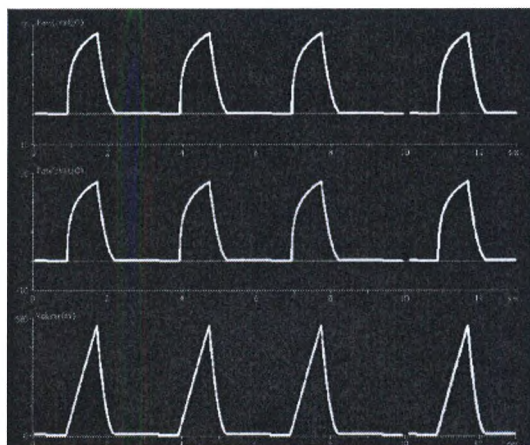


Рисунок 5-8 Кривые 1

Если выбран параметр [Waveform2], то зеленая кривая указывает на инспираторную часть дыхания, а белая на экспираторную часть дыхания. Как показано ниже.

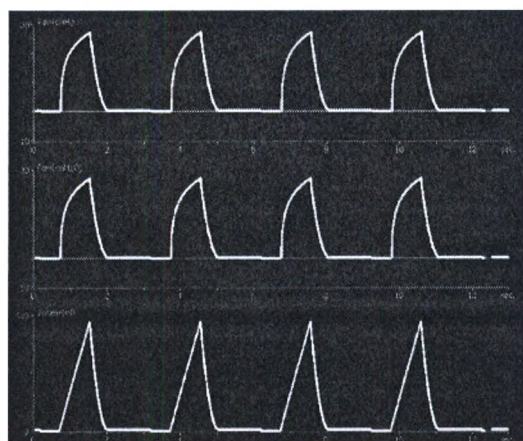


Рисунок 5-9 Кривые 2

На экране системных настроек Вы можете выбрать четыре варианта настройки кривых:

1) Первый вариант кривых:

- Paw-T
- Flow-T
- V-T
- SPO2-T (опция)
- CO2 -T (опция)

2) Второй вариант кривых:

- Flow-T
- P_{aw}-T
- V-T
- SPO₂-T (опция)
- CO₂ -T (опция)

3) Третий вариант кривых:

- V-T
- P_{aw}-T
- Flow-T
- SPO₂-T (опция)
- CO₂ -T (опция)

4) Четвертый вариант кривых:

- Hidden (скрытая кривая)
- SPO₂-T (опция)
- P_{aw}-T
- Flow-T
- V-T
- CO₂ -T (опция)

Если выбран параметр **【Hidden】**(скрытый), то в области кривых отображаются три кривые вместо четырёх.

Если выбран параметр **【waveform + Loop】**, то две петли отображаются в правой части экрана. Как показано ниже.

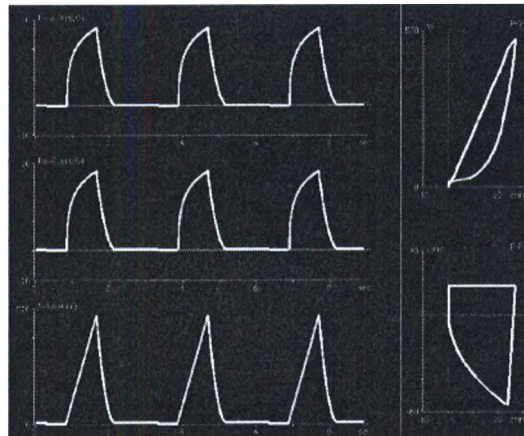


Рисунок 5-10 Кривые + петли спирометрии

На экране системных настроек можно выбрать два варианта петли:

- 1) Первый вариант: P-V, F-P, F-V, V-CO₂ (опция)
- 2) Второй вариант: F-P, P-V, F-V, V-CO₂ (опция)

Если выбран параметр **【Trend】**, то на главном экране можно отобразить шесть трендов. Время тренда:

- 1ч
- 4ч
- 8ч
- 12ч
- 24ч

Если выбран параметр **【Big Font】** (экран крупных цифр), то на главном экране можно отобразить одну кривую и текущие значения мониторинга крупным шрифтом.

3. Другие настройки

Нажмите **【Other settings】** (Дополнительные настройки), чтобы получить доступ к экрану дополнительных настроек. Как показано ниже.

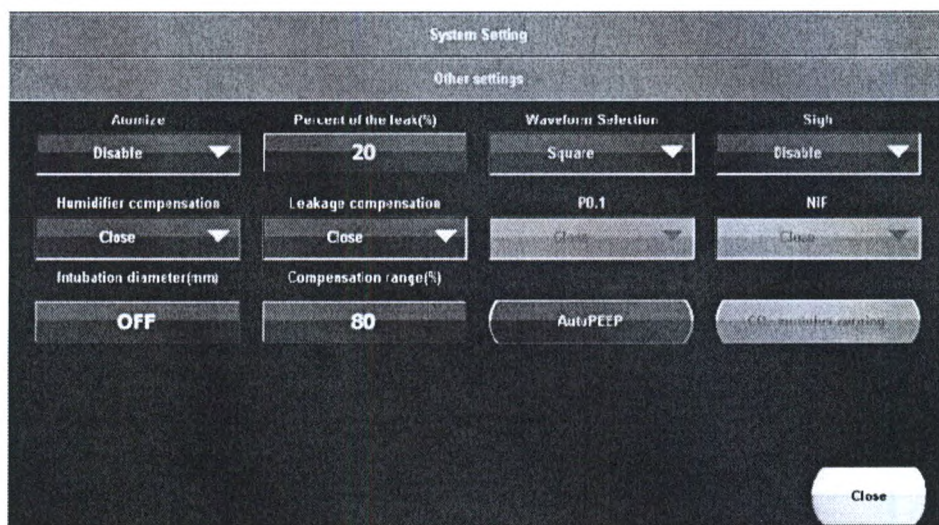


Рисунок 5-11 Экран дополнительных настроек

1) Пульверизация (Atomize)

Коснитесь рамки выбора опций и выберите в всплывающем меню пункт “Disable” (Отключить), “10 минут”, “20 минут” или “30 минут”.

Когда подача O₂ подключена к системе и небулайзер прикреплен к аппарату, а минимальный расход составляет более 10 л/мин, после нажатия кнопки пульверизации аппарат автоматически подает 7 л/мин ($\pm 0,5$ л / мин) газа пациенту в фазе вдоха, и время пульверизации может быть выбрано на 10 мин, 20 мин и 30 мин (на экране настройки системы). Вы можете закончить период пульверизации раньше, снова нажав кнопку пульверизации.

Примечание: при подключении небулайзера необходимо установить бактериальный фильтр на конец экспираторного выхода.

2) Процент утечки

Прикоснитесь к рамке выбора опций и выберите процент утечки (диапазон: 20~80%). Когда в системе происходит утечка, сверх установленной (например: $(V_{Ti} - V_{TE}) / V_{Ti} >$ установленный % утечки), активируется аварийное оповещение **【System leakage!!! Please check the breathing tubes and expiratory valve】** (Утечка!!! Проверьте дыхательные трубки и клапан выдоха). Значение по умолчанию: 20%.

3) Выбор кривых

Тип кривых можно установить в режиме VCV, режиме SIMV+VCV и режиме SPONT (резервная вентиляция: VCV).

Нажмите на рамку выбора опций [Waveform Selection] (выбор кривой), чтобы выбрать [Square] (прямоугольная форма) или [Degressive] (нисходящая форма) во всплывающем меню.

4) Вдох

Нажмите на рамку выбора опций, чтобы выбрать "Enable" или "Disable" (включение или выключение) функции вдоха.

При выборе "Enable " на каждые 100 циклов дыхания будет производиться один вдох увеличенного объема (на 50% выше установленного пользователем, т.е. 1.5 объема).
Настройка по умолчанию: отключен.

5) Компенсация увлажнителя

Нажмите на рамку выбора опций, чтобы выбрать "Close" или "Start" компенсации.

Рекомендуется выбрать "Start" (активация) компенсации, когда увлажнитель воздуха используется с аппаратом.

6) Компенсация утечки

Диапазон компенсации утечки: выключена (Close), 20~60%. Настройка по умолчанию: Выключена (Close).

Нажмите на рамку выбора опций, чтобы выбрать "Close" (выключить компенсацию утечки) или установить процент компенсации утечки. Пользователь устанавливает процент в соответствии с системным объемом утечки, максимальный объем компенсации составляет 60% от установленного дыхательного объема.

7) Быстрое поверхностное дыхание

Это коэффициент спонтанной частоты дыхания и дыхательного объема, измеренное значение отображается на экране.

Диапазон параметров: 0.0-1000.0 уд/мин / л

Быстрое поверхностное дыхание может быть установлено в режиме SPONT.

8) Оклюзионное давление P0.1

Это мера нервно-мышечного дыхания пациента во время короткой окклюзии в начале спонтанного вдоха.

Окклюзионное давление P0.1 может быть установлено в режиме SPONT.

Нажмите на рамку выбора опций, чтобы выбрать "Start", и P0.1 выполнится автоматически, измеренное значение отобразится на экране измеренного значения.

Диапазон параметров: $30 \geq P0.1 \geq 0$

9) Разрежение в дыхательных путях на вдохе (Negative inspiration force, NIF)

Разрежение в дыхательных путях на вдохе измеряет максимальное усилие вдоха пациента после предшествующего выдоха.

NIF может быть установлен в режиме SPONT.

Нажмите на рамку выбора опций, чтобы выбрать "Start", и NIF выполнится автоматически, а измеренное значение отобразится на экране измеренного значения.

Диапазон параметров: $-40 \sim 0$ см вод.ст.

10) Автоматическая компенсация трубки

Это компенсация для уменьшения работы дыхательного аппарата, направленная за счет вставленной трубки.

NIF может быть установлен во всех режимах, кроме режима NPPV.

Нажмите на рамку выбора опций, чтобы выбрать диаметр трубки и диапазон компенсации, и аппарат автоматически выполнит компенсацию.

Диапазон установки диаметра интубации: выкл., 5.0-12 мм, инкремент: 0.5 мм.

По умолчанию: выкл.

Диапазон компенсации: 0-100%, инкремент: 1%, по умолчанию: 80%.

11) Авто-PEEP (AutoPEEP)

Разница в давлении между установленным и измеренным PEEP.

Нажмите на рамку выбора опций, чтобы выбрать "AutoPEEP", и аппарат автоматически протестируется, а значение отобразится на экране измеренного значения.

Диапазон параметров: $0 \sim 100$ см вод.ст.

AutoPEEP доступно во всех режимах.

12) Обнуление модуля CO₂

Для основного модуля CO₂ должно устанавливаться обнуление каждый раз, когда у Вас возникают какие-либо сомнения в точности измеренных значений.

Нажмите кнопку сенсорного экрана **[CO₂ module Zero]**, модуль начнет стандартное обнуление.

13) Выход из экрана настройки

Нажмите сенсорную кнопку **[Close]**, чтобы выйти из экрана настройки.

4. Информация о версии

Экран информации о версии отображает оператору номер версии активного на данный момент программного обеспечения аппарата.

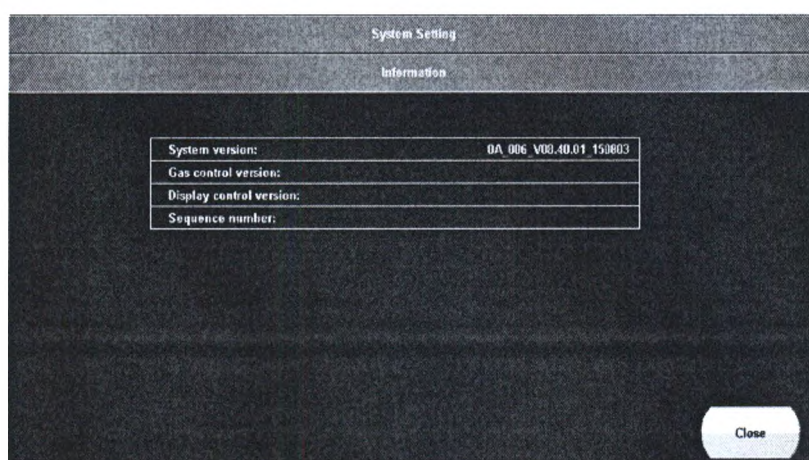


Рисунок 5-12 Экран информации

5. Режим Biomed

На экране настройки системы нажмите на иконку **[Biomed]**, и потребуется ввести пароль для входа на экран Biomed.

Режим Biomed в основном используется обученными инженерами компании для проведения калибровки, тестирования и обновления программного обеспечения.

В режиме Biomed вы можете установить высоту.

Диапазон установки высоты: -1000~8000 м.

Настройка по умолчанию: 100 м.

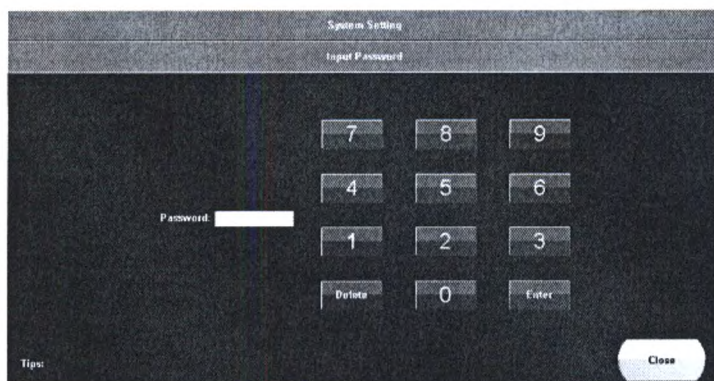


Рисунок 5-13 Экран ввода пароля

5.11 Системный журнал

Экран системного журнала предоставляет оператору обзор предыдущих аварийных сообщений и настроек, а также записывает время и информацию.

Время системных журналов хранится в соответствии с их сгенерированной временной последовательностью. Нажмите, чтобы выбрать [Page up] или [Page down] для просмотра большего количества системных журналов.

На экране системного журнала подсвечивается значок [Close], коснитесь его, чтобы выйти из экрана.



Примечание:

- ◆ Система аппарата может хранить до 500 записей для Вашего ознакомления.
-

5.12 Выключение аппарата

После завершения работы с аппаратом отключите его в соответствии со следующими инструкциями:

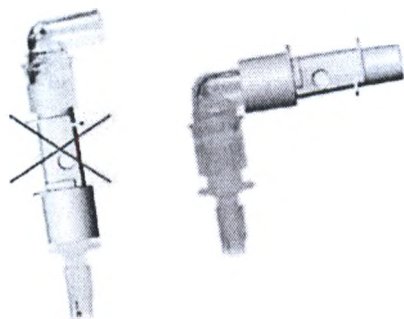
1. Отсоедините контур пациента дыхательный от пациента.
2. Выключите переключатель на задней панели основного блока.
3. Отключите источник питания переменного тока.
4. При необходимости очистите поверхность оборудования.

6. Датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке

Предупреждение:

- ◆ Датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке (модуль CO₂) предназначен только для использования компетентным и обученным медицинским персоналом.
 - ◆ Датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке не должен использоваться с легковоспламеняющимися обезболивающими веществами.
 - ◆ Одноразовые адаптеры воздуховода датчика не должны использоваться повторно. Повторное использование одноразового адаптера может привести к перекрестному заражению.
 - ◆ Использованные адаптеры должны утилизироваться в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.
 - ◆ Не используйте адаптер воздуховода датчика для грудных детей с взрослыми пациентами, так как это может вызвать чрезмерное сопротивление потоку.
 - ◆ Не используйте адаптер воздуховода датчика для детей/взрослых с младенцами, так как адаптер добавляет 6 мл мертвого пространства к контуру пациента дыхательному.
 - ◆ Используйте только адаптер воздуховода датчика Masimo.
 - ◆ Неправильное обнуление (калибровка) проб приведет к ложным замерам газа.
 - ◆ Никакие собственноручные модификации данного оборудования не допускаются.
 - ◆ Замените адаптер воздуховода, если внутри адаптера происходит поверхностный сток/конденсация.
 - ◆ Датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке не предназначен для MR-среды.
 - ◆ Если по какой-либо причине датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке находится в непосредственном контакте с любыми частями тела младенца, то между датчиком и телом ребенка должен быть помещен изоляционный материал.
 - ◆ На измерения может повлиять оборудование мобильной и радиочастотной связи. Следует убедиться, что адаптер датчика используется в электромагнитной среде, указанной в данном руководстве.
 - ◆ Не используйте адаптеры датчика с дозированными ингаляторами или распыленными лекарствами, так как это может повлиять на светопропускание окон адаптера.
-

-
- ◆ Не устанавливайте адаптер датчика между эндотрахеальной трубкой и изгибом, так как это может привести к тому, что выделения пациента заблокируют окна адаптера и приведут к неправильной работе.



- ◆ Чтобы предотвратить скопление выделений и влаги на окнах датчика, всегда устанавливайте датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке в вертикальном положении, направив светодиод вверх.



- ◆ Датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке должен использоваться в качестве дополнительного средства оценки состояния пациента. Он должен использоваться в сочетании с другими средствами оценки клинических признаков и симптомов.
- ◆ Датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке не предназначен для использования в прямом контакте с пациентом.

Предостережение:

- ◆ Никогда не стерилизуйте и не погружайте датчик в жидкость.
 - ◆ Элемент датчика кислорода и вентиляционные адаптеры являются нестерильными устройствами. Не обрабатывайте устройства в автоклаве, так как это может повредить их.
 - ◆ Не натягивайте кабель адаптера.
 - ◆ Не эксплуатируйте датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке вне заданной рабочей температуры окружающей среды.
-

6.1 Справка по эксплуатации датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке

Аппарат использует датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке MASIMO (датчик CO₂ / датчик IRMA / модуль IRMA CO₂). Вы можете выбрать датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке Mainstream для измерения концентрации CO₂.

Он предназначен для подключения к контуру пациента дыхательному для контроля вдыхаемых / выдыхаемых газов во время восстановления и респираторной помощи. Он может быть использован в операционной, отделении интенсивной терапии, палате для пациентов и отделениях неотложной медицинской помощи для взрослых, детей и младенцев.

Он не предназначен для использования в качестве единственного средства наблюдения за пациентом. Он всегда должен использоваться в сочетании с другими приборами контроля жизненно важных показателей и/или профессиональными заключениями о состоянии пациента. Датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке предназначен для использования только обученными и компетентными медицинскими работниками.

6.2 Подключение

Пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям:

- 1) Подключите разъем датчика к интерфейсу CO₂ на задней панели основного блока аппарата, как показано ниже:

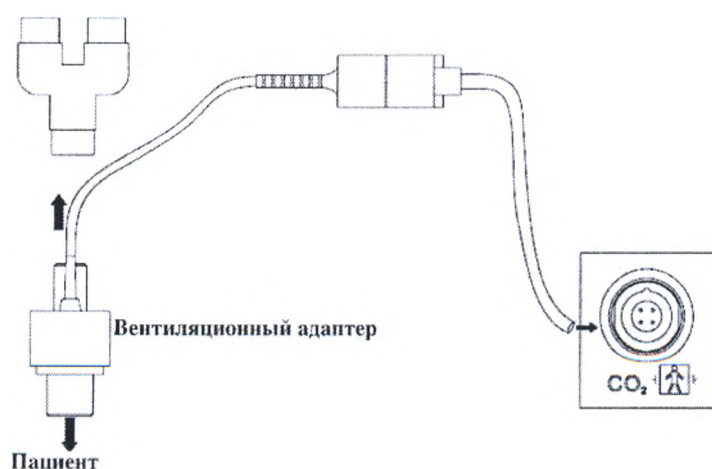


Рисунок 6-1 Подключение датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке

- 2) Закрепите датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке поверх вентиляционного адаптера. Прозвучит щелчок, когда модуль зафиксируется на адаптере.

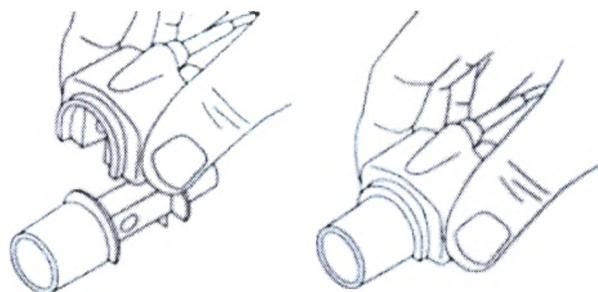


Рисунок 6-2 Установка датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке

- 3) Зеленый светодиод указывает на то, что датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке готов к использованию.

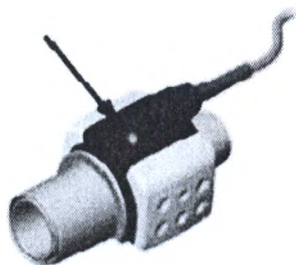


Рисунок 6-3 Установка датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке

- 4) Подсоедините штекерный соединитель 15 мм IRMA / вентиляционный адаптер к Y-образной части контура пациента дыхательного.



Рисунок 6-4 Подключение адаптера IRMA Вид 1

5) Присоедините гнездовой соединитель 15 мм IRMA / вентиляционный адаптер к эндотрахеальной трубке пациента.

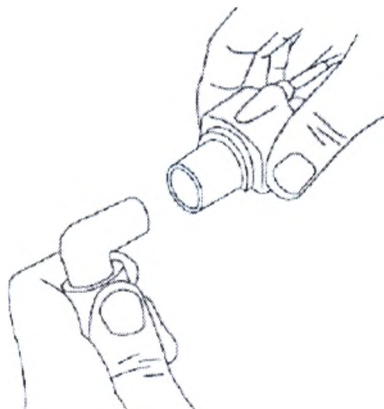


Рисунок 6-5 Подключение адаптера IRMA Вид 2

В качестве альтернативы подсоедините HME (тепловлагообменник) между эндотрахеальной трубкой пациента и датчиком. Размещение HME перед датчиком защищает адаптер дыхательных путей от секрета и воздействия водяного пара и устраняет необходимость замены адаптера. Он также позволяет свободное позиционирование датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке.

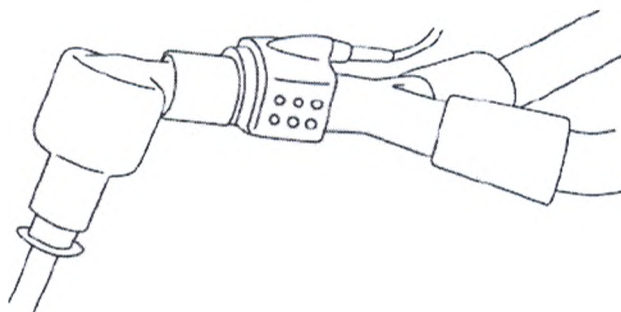


Рисунок 6-6 Подключение адаптера и модуля IRMA

6) Если датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке не защищен с помощью HME, всегда устанавливайте его так, чтобы LED индикатор указывал вверх.

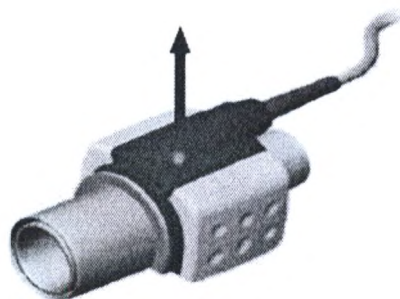


Рисунок 6-7 Датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке с LED индикатором, смотрящим вверх

 **Предупреждение:**

- ◆ Датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке не предназначен для использования в прямом контакте с пациентом.
-

6.3 Проверка перед использованием

Всегда проверяйте газовые показатели и показатели кривых на мониторе перед подключением вентиляционного адаптера к контуру пациента дыхательному.

Выполните проверку герметичности контура пациента дыхательного с помощью датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке, защелкнутого на вентиляционном адаптере IRMA.

6.4 Процедура обнуления (калибровки)

 **Предупреждение:**

- ◆ Неправильное обнуление (калибровка) датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке приведет к ложным показаниям содержания CO₂.
-

Для обеспечения высокой точности измерений датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке необходимо соблюдать следующие рекомендации по обнулению (калибровке).

Обнуление (калибровка) выполняется путем привязки нового вентиляционного адаптера IRMA к датчику капнометрии CO₂ в прямом потоке, без подключения

вентиляционного адаптера к контуру пациента дыхательному, а затем передачей нулевой опорной команды на датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке с помощью основного блока.

Следует соблюсти особую осторожность, и не дышать вблизи вентиляционного адаптера до или во время процедуры обнуления. Наличие окружающего воздуха в вентиляционном адаптере IRMA имеет решающее значение для успешного обнуления.

Всегда выполняйте предварительную проверку после обнуления модуля.

Всякий раз, когда отображается отклонение в газовых значениях или неопределенное сообщение о точности газовых значений, подождите 10 секунд для прогрева датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке после включения питания и после замены вентиляционного адаптера IRMA, прежде чем приступить к процедуре обнуления. Зеленый светодиод на датчике будет мигать примерно 5 секунд, пока идет процедура обнуления.

6.5 Аварийные сигналы

Описание состояния светодиода, расположенного на датчике капнометрии CO₂ в прямом потоке, выглядит следующим образом:

Статический зеленый свет	Аппарат функционирует нормально
Мигающий зеленый свет	Выполняется процедура обнуления
Статический красный свет	Ошибка датчика
Мигающий красный свет	Проверьте адаптер

7 Обслуживание

Предупреждение:

- ◆ Каждый пользователь должен осознавать, что некоторые компоненты аппарата могут подвергаться риску загрязнения при демонтаже и очистке.
-

Предостережение:

- ◆ Некоторые части этого оборудования не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизируйте оборудование, запасные части и расходные материалы в соответствии с местным законодательством.
- ◆ Все одноразовые детали должны быть утилизированы безопасным и экологичным способом в соответствии с правилами больницы.
- ◆ После каждой разборки для очистки или переустановки, аппарат можно использовать регулярно только после «Предварительной проверки перед эксплуатацией» (Глава 4).
- ◆ Чтобы предотвратить повреждения, если у Вас есть какие-либо проблемы с очищающим средством, пожалуйста, смотрите данные, предоставленные производителем.
- ◆ Не используйте органическое моющее средство, галогенирование или органический растворитель, анестетик, моющее средство для стекла, ацетон или любое другое раздражающее моющее средство.
- ◆ Не используйте абразивное моющее средство (например, стальную мочалку, полироль или детергент).
- ◆ Держите жидкости подальше от электронных компонентов.
- ◆ Не используйте вышедшее из строя оборудование. Пожалуйста, позвольте уполномоченному представителю службы поддержки клиентов компании выполнить все необходимые работы по техническому обслуживанию, когда это возможно, или выполнить работы по техническому обслуживанию перечисленных в руководстве пользователя деталей квалифицированным и опытным персоналом.
- ◆ Используйте детали, произведенные или проданные нашей компанией, чтобы заменить сломанные детали, и проведите тест после замены, чтобы убедиться, что они соответствуют техническим требованиям производителя.

Если Вам требуется какая-либо помощь, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании.

- ◆ При извлечении каких-либо деталей из аппарата искусственной вентиляции легких следует соблюдать больничные правила и правила приема и утилизации инфекционных материалов. Поскольку способы очистки, стерилизации в медицинских учреждениях сильно отличаются. Поэтому компания не может удовлетворить все специальные потребности и не может нести ответственность за чистку, стерилизацию или другие гигиенические меры, принимаемые больницей во время терапевтического процесса. Мы рекомендуем Вам использовать последовательность и методы, уже проверенные в данном руководстве на конкретном оборудовании. Другие методы могут быть столь же эффективны, но мы не гарантируем этого, если только компания не предоставила письменное разрешение.
- ◆ Мы предлагаем, чтобы при очистке или стерилизации Вы использовали, по крайней мере, питьевую воду или более качественную воду, иначе это может повлиять на результат.
- ◆ Очистка — это самый важный этап в процессе очистки и стерилизации. Если Вы очистите прибор неправильно, то его невозможно будет стерилизовать или эффективно стерилизовать при высокой температуре. Устранение большинства бактерий и загрязнений путем очистки является важной гарантией достижения наилучшей стерилизации.
- ◆ Инструмент должен быть очищен и стерилизован сразу же после использования, если это возможно.
- ◆ Загрязнения вроде слюны или крови не должны оставаться на оборудовании и высыхать.

7.1 График техобслуживания

Частота техобслуживания	Техническое обслуживание
После каждого пациента	Клапан вдоха, эндотрахеальная трубка
Каждый день	Поверхность аппарата ИВЛ
Раз в полгода	Воздушный фильтр, водный воздушный фильтр, батарея

Частота техобслуживания	Техническое обслуживание
Каждый год или по необходимости	Датчик кислорода Примечание: <ul style="list-style-type: none"> • Замените датчик кислорода, если он поврежден. (см. Раздел 3.5 «Датчик кислорода» для того, чтобы ознакомиться с процедурами замены датчика). • Фактический срок службы датчика зависит от условий эксплуатации. Работа с более высокой температурой или концентрацией O₂ приведет к более короткому сроку службы датчика.
После очистки или установки	Проверьте, в каком состоянии находятся детали, при необходимости замените или отремонтируйте их.

7.2 Техобслуживание поверхности аппарата ИВЛ

1. Используйте влажную ткань, смоченную в мягком моющем средстве (75% медицинского спирта), чтобы протереть поверхность аппарата.
2. После завершения очистки поверхности, используя сухую, безворсовую ткань, вытрите остатки моющего средства.

Предупреждение:

- ◆ Если жидкость протечет в элементы управления, это приведет к повреждению оборудования или вызовет опасность для людей. Пожалуйста, убедитесь, что в элементы управления не попадала жидкость, а также необходимо отключить оборудование от сети переменного тока во время процесса очистки поверхности. После того как все очищенные детали высохнут, снова подключите питание.

Предостережения:

- ◆ Экран TFT-дисплея должен быть очищен сухой, мягкой и безворсовой тканью, без использования жидкости.
 - ◆ Если на поверхности слишком много грязи, можно использовать этиленгликоль или изопропиловый спирт.
-

7.3 Техобслуживание водяного фильтра

Водяной фильтр расположен на задней части аппарата, как показано на рисунке ниже.

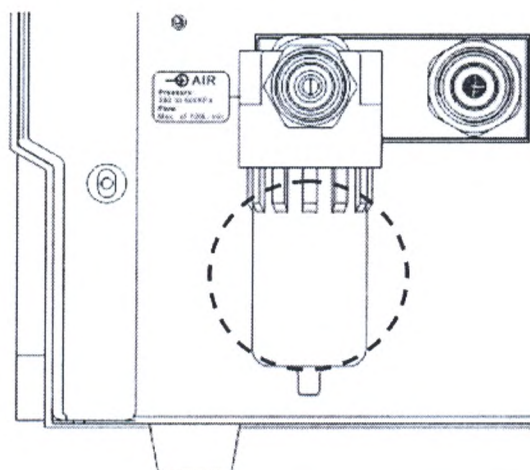


Рисунок 7-1 Расположение водяного фильтра



Предостережения:

- ◆ Не перекрывайте выход водяного фильтра.
- ◆ Необходимость замены: 1. Сердечник фильтра требует замены каждый год, а также если разница давлений достигнет 0.1 МПа.

7.4 Техобслуживание клапана выдоха

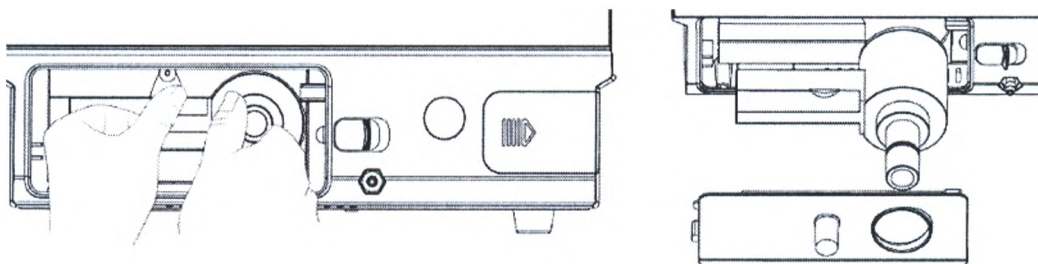


Рисунок 7-2 Снятие клапана выдоха

1. Чтобы разобрать клапан выдоха, обратитесь к Разделу 3.7.
2. Следует очищать модуль клапана выдоха моющим средством или дезинфицирующим средством в течение 10 минут, по крайней мере, в нагревательной комнате (рекомендуемая температура 80°C), либо используйте чистую воду или мягкое моющее средство (рекомендуемая температура воды 40°C), и протрите 75% медицинским спиртом; а затем

стерилизуйте паром (автоклав), максимальная температура составляет 134°C.

3. Выньте их и замочите на 30 минут в чистой воде, повторите дважды.
4. Высушите мягкой тканью или дайте высохнуть на воздухе.

7.5 Техобслуживание эндотрахеальной трубки

Дезинфекция многоразовой эндотрахеальной трубки:

Очистите ее моющим средством или дезинфицирующим средством в нагревательной комнате (не менее 10 минут, рекомендуемая температура внутри 80°C), либо используйте чистую воду или мягкое моющее средство (рекомендуемая температура 40°C) и протрите ее 75% медицинским спиртом; или используйте высокотемпературную паровую стерилизацию под высоким давлением (максимальная температура 134°C).

7.6 Техническое обслуживание батареи

Всякий раз, когда оборудование подключается к источнику питания переменного тока, батарейный модуль заряжается автоматически. Не допускайте полной разрядки батареи, так как это может привести к повреждению аппарата.

Когда оборудование включено, убедитесь, что индикатор батареи горит, если индикатор батареи не горит, Вы должны проверить или заменить батарею, если это необходимо. Замена внутренней батареи должна производиться квалифицированным специалистом компании.



Предостережения:

- ◆ Чтобы продлить срок службы батареи, используйте батарею по крайней мере один раз в месяц, когда батарея разряжается, заряжайте ее.
 - ◆ Срок службы батареи зависит от частоты и времени использования. Неправильное использование батарей может повлиять на срок службы.
 - ◆ Отработанные батареи должны быть заменены или утилизированы в соответствии с местными правилами, они не могут быть утилизированы обычным способом.
-

-
- ◆ Пожалуйста, выньте батарею, если аппарат не используется в течение длительного периода времени.
 - ◆ Рекомендуется заряжать хранящиеся батареи один раз в 6 месяцев.
-

7.7 Техническое обслуживание датчика кислорода

Чтобы отключить датчик кислорода, обратитесь к Разделу 3.5.



Предупреждения:

- ◆ Во время чистки и установки проверьте кольцевой уплотнитель на наличие повреждений и при необходимости немедленно замените его.
 - ◆ Во время чистки и с целью предотвращения протечки контура пациента дыхательного, при разборке и установке, пожалуйста, обращайтесь пристальное внимание, чтобы избежать повреждения компонентов, обеспечить правильность установки, особенно помните об установке кольцевого уплотнителя. При очистке и стерилизации убедитесь, что метод дезинфекции для всех деталей является эффективным и приемлемым.
 - ◆ Если какая-либо операция вызовет опасность для пациента, например, смена датчика кислорода, то следует отсоединить трубку между аппаратом искусственной вентиляции легких и пациентом.
 - ◆ Отработанный датчик кислорода должен быть заменен или утилизирован в соответствии с местными правилами, не утилизируйте устаревший датчик кислорода обычным способом.
 - ◆ Датчик кислорода является герметичной частью, он содержит агрессивную жидкость, которая может сильно обжечь кожу и глаза. Если по неосторожности она коснется кожи, Вы должны немедленно промыть кожу чистой водой в течении 15 минут, и обратиться к врачу, особенно если агрессивная жидкость попадет в глаза.
 - ◆ Проверьте значение концентрации O_2 от заданного значения и измеренного значения, если значение присутствует большое отклонение, требуется калибровка только уполномоченным наладчиком компании.
-
- ◆ После замены датчика кислорода он должен быть откалиброван уполномоченным наладчиком.
-

7.8 Техобслуживание датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке

1. Очистка датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке

Датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке можно очистить с помощью ткани, смоченной в не более чем 70% этаноле или в не более чем 70% изопропиловом спирте.

Перед очисткой снимите вентиляционный адаптер IRMA.

2. Проверка газового пролета

Показания газа должны регулярно проверяться с помощью контрольного прибора. Если была обнаружена большая погрешность в показаниях газа, пожалуйста, обратитесь в сервисный отдел производителя для проведения технического обслуживания инженерами по послепродажному обслуживанию.



Предупреждения:

- ◆ Никогда не стерилизуйте датчик капнометрии CO₂ в прямом потоке в жидкости и не погружайте в жидкость.
-

8 Список конфигураций

Предупреждения:

- ♦ Пожалуйста, используйте комплектующие и принадлежности, предоставленные компанией, чтобы избежать неточных данных или отказа оборудования.
 - ♦ Одноразовые изделия можно использовать только один раз, повторное использование может привести к снижению производительности или перекрестной инфекции.
 - ♦ Если Вы обнаружите, что упаковка комплектующих повреждена, не используйте их.
-

1. Рекомендованные комплектующие и принадлежности, список повреждаемых деталей:

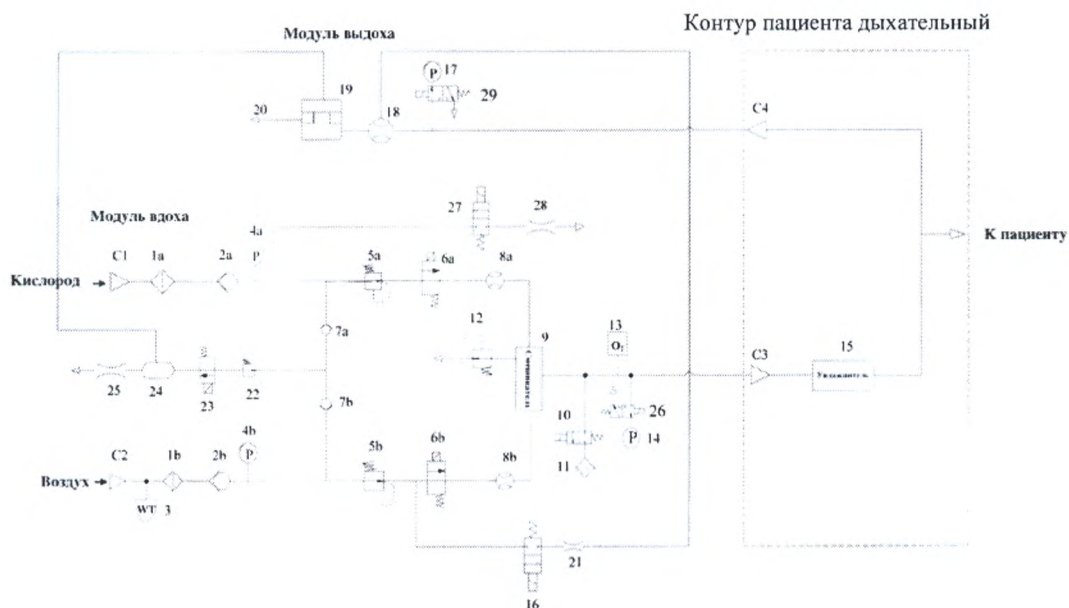
Номер	Наименование	Описание
1	Маска пациента (опционально). Не поставляется с аппаратом	Взрослый/Ребенок
2	Мешок (опционально). Не поставляется с аппаратом	Взрослый/Ребенок
3	Одноразовый комплект адсорбера для аппарата ИВЛ. Не поставляется с аппаратом	Взрослый/Ребенок
4	Датчик кислорода	МОХ-4
5	Трубка эндотрахеальная	Не поставляется с аппаратом

Предостережение:

- ♦ Перечисленные выше принадлежности и комплектующие рекомендуются компанией, компания не несет ответственности за результат, если используются принадлежности и комплектующие другой спецификации.
-

Приложение А Принцип работы

А.1 Пневмосистема



А.1.1 Пневматическая схема

1a/1b	Фильтр	16	Продувочный клапан
2a/2b	Оборотный клапан	17	Датчик давления выдоха (P)
3	Водосборник	18	Датчик потока
4a/4b	Сенсор давления в каналах	19	Клапан выдоха
5a/5b	Регулятор давления	20	Выпускное отверстие выдоха
6a/6b	Пропорциональный электромагнитный клапан	21	Газовый резистор
7a/7b	Оборотный клапан	22	Регулятор давления
8a/8b	Датчик потока	23	Клапан контроля потока
9	Смеситель	24	Газохранилище
10	Клапан свободного дыхания	25	Газовый резистор
11	Воздушный фильтр	26	Клапан нулевой калибровки
12	Предохранительный клапан	27	Клапан включения/выключения пульверизации
13	Кислородный датчик	28	Газовый резистор
14	Датчик давления вдоха (P)	29	Клапан нулевой калибровки
15	Увлажнитель	C3	Отверстие вдоха
C1	Вход подачи кислорода	C4	Отверстие выдоха
C2	Вход подачи воздуха		

А.1.2 Вывод

Данный аппарат ИВЛ оснащен пневматическим управлением. При проектировании аппарата мы стремились, чтобы аппарат обладал высокой точностью, высокой частотой и был высоко функциональным. Аппарат будет контролировать величину кислорода и поток воздуха в соответствии с заданным значением, через всю систему дыхательных путей, механическая вентиляция будет завершена. Согласно функциям, система вентиляции разделена на четыре части: модуль вдоха, модуль выдоха, модуль управления РЕЕР и контур пациента дыхательный.

1. Модуль вдоха

- 1) Вход подачи газа и модуль управления — подают газ из каналов или болона в аппарат и обеспечивают стабильный поток газа.
- 2) Модуль контроля газотока — контролирует потоки воздуха и кислорода отдельно через соленоидный дозирующий клапан для достижения заранее установленного стандарта вентиляции.
- 3) Газовый смеситель и система предохранительного клапана — примите к сведению, что воздух и кислород смешиваются равномерно, и смешанные газы доставляются к пациенту через отверстие вдоха. В то же время, когда давление в дыхательных путях пациента значительно выше, предохранительный выпускной клапан немедленно открывается, чтобы высвободить избыточное давление и защитить легкие пациента от избыточного давления. Порт аварийного вдоха обеспечивает аварийную вентиляцию в случае прекращения работы системы.

2. Модуль управления РЕЕР

Для достижения функции РЕЕР с помощью электроуправления, чтобы достичь заранее заданного РЕЕР (Положительное конечное давление выдоха).

3. Клапан выдоха

Для достижения выдыхательной функции пациента во время механической вентиляции легких и оказания помощи клапана вдоха в реализации различных режимов механической вентиляции легких.

4. Система контура пациента дыхательного

Соедините аппарат с пациентом через систему контура пациента дыхательного, и доставьте контролируемый газ к пациенту.

Разделение модулей происходит следующим образом:

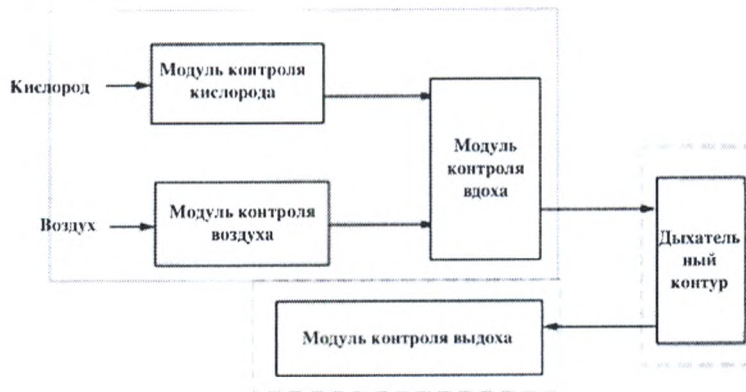


Схема А-1 Соединения газовых модулей

A.2 Структура электрической системы

A.2.1 Общая схема структуры электрической системы



Схема А-3 Структура электрической системы

А.2.2 Принцип устройства

Аппаратное обеспечение, в основном, состоит из блока питания, главного элемента управления, элемента пневматического управления и элемента управления экраном.

Схема показана выше, а основные функции описаны ниже:

1. Блок питания подает напряжение для плат, клапанов, датчиков, нагревателей, вентиляторов и т.д.
2. Существует два способа питания: первый — это питание через сеть (АС 100~240В), второй - от батареи Li-ion.
3. Главный элемент управления обеспечивает платформу запуска операционной системы; он является центральным элементом управления, а также основным исполнительным устройством.
4. Элемент управления дыхательными путями обеспечивает привод и управление клапанами и датчиками, контролирующими давление и поток воздуха в дыхательных путях.
5. Элемент управления дисплеем обеспечивает функцию отображения и нажатия, а также выполняет кодирование энкодера.

Приложение В Технические характеристики изделия

В.1 Аппарат искусственной вентиляции легких Воагау 5000D

Общая информация	Содержание	
Классификация по Декларации соответствия	II b	
Тип защиты от поражения электрическим током	Тип: I, содержащий внутренний источник питания Если Вы сомневаетесь в целостности внешнего защитного заземления или защитного заземляющего кабеля, то оборудование должно быть переведено на внутренний источник питания (батареи)	
Класс защиты от поражения электрическим током	Тип B	
Подходящий диапазон использования	Ребенок (вес: 5 ~20 кг) Взрослый (вес: 20 ~150 кг)	
Источник питания	Внешний источник питания	Напряжение питания: 100~240В, Частота: 50/60Гц, Потребляемый ток: 1.5А (макс.)
	Резервные батарейные модули	11.1 В постоянного тока, 7800 мАч
Подача газа	Диапазон подачи давления	0.28~0.6 МПа
	Состав газа	Подведённый газ не должен содержать примесей воды, масла, иных частиц; а его содержание должно быть ниже приведенного ниже стандарта: Воздух: H ₂ O <7 г/м ³ , Масло <0,5 мг/м ³ Кислород: H ₂ O <20 мг/м ³
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	Условия эксплуатации	Рабочая температура: +10°C ~ +50°C Влажность: ≤ 95 % (без конденсации) Атмосферное давление: 50 кПа~106 кПа
	Условия хранения и транспортировки	Температура: -20°C ~ +55°C Влажность: ≤ 95 % (без конденсации) Атмосферное давление: 50 кПа~106 кПа
Размеры и вес (±10%)	Тележка	Размеры: 710×550×960 (мм), Вес: 18.7 кг (нетто)
	Основной блок аппарата	Размеры: 489×443×541(мм), Вес: 23.2 кг (нетто)

В.2 Технические параметры

Параметр	Описание
Категория	Пневматический электронно-управляемый аппарат ИВЛ
Дисплей	15-дюймовый, TFT-дисплей, сенсорный экран
Батарея	Литиевые батареи, запас питания не менее чем на 60 минут (120 минут - опционально)
Режимы дыхания	VCV, PCV, SIMV+VCV, SIMV+PCV, SIMV+PRVC, PSV, SPONT, NPPV (опционально), PRVC (опционально), DPAP (опционально)
Графический дисплей	Кривые: давление-время, расход-время, объем-время. График петель (опционально): давление-объем, расход-объем, расход-давление. Другие(опционально): CO ₂ , SPO ₂
Безопасное давление в системе дыхательных путей	≤125 см вод.ст.
Интерфейс для передачи данных	Последовательный порт RS232, интерфейс связи, интерфейс LVDS
Уровни звукового давления (нормальная работа)	≤65 дБ(А)

В.3 Параметры настройки

Параметр	Описание	Точность
Дыхательный объем	Диапазон: 20~2000 мл (серия D) Прирост: 20~100 мл: 5 мл 100~1000 мл: 10 мл 1000~2000 мл: 50 мл	±20 мл, или ±15 % от заданного значения, в зависимости от того, что больше
	Для ребенка: от 20 мл до 300 мл Для взрослого пациента: от 20 мл до 2000 мл	
Частота дыхания	Диапазон: в режиме SIMV – 1~40 (вд./мин.) в других режимах – 4~100 (вд./мин.), Прирост: 1 (вд./мин.)	±2 (вд./мин.) или ±10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше
Время вдоха	Диапазон: 0.1~10.0 с Прирост: 0.1 с	±0.1 с или ±10 % от заданного значения, в зависимости от того, что больше
Время задержки дыхания	Диапазон: 0~4 с, Прирост: 0.1 с	
Триггер давления	Диапазон: -20 см вод.ст.~-1 Прирост: 1 см вод.ст.	<-5 см вод.ст.: ±1 см вод.ст., или другой ±20%
Триггер потока	Диапазон: 0.5~20 л/мин Прирост: 0.5 л/мин	<-5 л/мин: ±1 л/мин, или другой ±20%
PEEP	Диапазон: 0~50 см вод.ст. Прирост: 1 см вод.ст.	
Поддержка давления	Диапазон: 1~70 см вод.ст. Прирост: 1 см вод.ст. Рреак (контроль давления) = настройка давления (контроль давления) + PEEP	±2 см вод.ст. или ±10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше
Контроль давления	Диапазон: 5~70 см вод.ст. Прирост: 1 см вод.ст.	

Параметр	Описание	Точность
	Рреак (контроль давления) = настройка давления (контроль давления) + РЕЕР	
Высокий уровень давления (опционально)	Диапазон: 5~70 см вод.ст. Прирост: 1 см вод.ст. Рреак (контроль давления) = настройки давления (контроль давления) + РЕЕР	
Низкий уровень давления (опционально)	Диапазон: 5~70см вод.ст. Прирост: 1см вод.ст. Не подходит для серии С и опциональный для серии D	
Высокий контроль давления (опционально)	Диапазон: 1~70см вод.ст. Прирост: 1см вод.ст.	
Низкий контроль давления (опционально)	Диапазон: 1~70см вод.ст. Прирост: 1см вод.ст.	
Концентрация кислорода	Диапазон: 21~100% Прирост: 1%	±6% от заданного значения
Время апноэ	Диапазон: 10~60 с Прирост: 5 с	±1 с или ±10% от заданного значения
Чувствительность дыхания	Диапазон: 10~60% Прирост: 10%	
Prate	Диапазон: 1~5 Прирост: 1	

В.4 Параметры мониторинга

Параметр	Описание
Дыхательный объем вдоха	Диапазон: 0~2000 мл, прирост: 1 мл
Дыхательный объем выдоха	Диапазон: 0~2000 мл, прирост: 1 мл
Минутный объем вентиляции	Диапазон: 0~99 л/мин, прирост: 0.1 л
Спонтанный минутный объем вентиляции	Диапазон: 0~99 л/мин, прирост: 0.1 л
Общая частота дыхания	Диапазон: 0~100 вд./мин., прирост: 1 вд./мин.
Частота спонтанного дыхания	Диапазон: 0~99 вд./мин., прирост: 1 вд./мин.
Отношение времени вдоха и выдоха	Диапазон: 4:1~1:9, прирост: 0.1
РЕЕР	Диапазон: 0~50 см вод.ст., прирост: 1 см вод.ст.
Макс. давление в дыхательных путях	Диапазон: 0~100 см вод.ст., прирост: 1 см вод.ст.
Минимальное давление в дыхательных путях	Диапазон: 0~100 см вод.ст., прирост: 1 см вод.ст.
Давление плато вдоха	Диапазон: 0~100 см вод.ст., прирост: 1 см вод.ст.
Концентрация кислорода	Диапазон: 21~100%, прирост: 1%
Сопротивление в дыхательных путях	Диапазон: 0~200 см вод.ст./(л/с), прирост: 1см вод.ст./(л/с)
Коэффициент податливости	Диапазон: 0~200 мл/см вод.ст., прирост: 1 л/см вод.ст.
Быстрое поверхностное дыхание	Диапазон: 0.0-1000.0 (вд./мин)/л, прирост: 1 (вд./мин)/л
Окклюзионное давление P0.1	Диапазон: 30> =P0.1> = 0, прирост: 0.1см вод.ст.
Разрежение в дыхательных путях на вдохе	Диапазон: -40~0см вод.ст., прирост: 0.1см вод.ст.
AutoPEEP	Диапазон: 0~100см вод.ст., прирост: 0.1см вод.ст.
PR	Диапазон: 30~250 (вд./мин)/min, прирост: (вд./мин)/min
EtCO ₂	Диапазон: 0~99 мм рт.ст., прирост: 1 мм рт.ст.
InCO ₂	Диапазон: 0~99 мм рт.ст. прирост: 1 мм рт.ст.

В.5 Параметры основной системы аварийного оповещения

Содержание аварийного оповещения	Диапазон	
Низкий дыхательный объем	Высокий	100~2000 мл Выкл.
	Низкий	20~2000 мл Выкл.
Минутный объем	Высокий	0~40 л
	Низкий	Выкл., 0~39 л
Концентрация O ₂	Высокая	21~100%
	Низкая	Выкл., 21~99%
Давление в дыхательных путях	Высокое	6~100 см вод.ст.
	Низкое	0~99 см вод.ст.
Частота	Высокая	1~100 вд./мин.
	Низкая	0~99 вд./мин.
EtCO ₂ (опциональный)	Высокий	1~99 мм рт.ст.
	Низкий	Выкл., 0~98 мм рт.ст.
SPO ₂ (опциональный)	Низкий	80~100%
Давление подачи O ₂	Высокое	110~750 кПа
	Низкое	100~740 кПа
Давление подачи воздуха	Высокое	110~750 кПа
	Низкое	100~740 кПа
Верхние пределы давления в дыхательных путях PRVC	$P_{limit} \leq P_{peak} + 5 \text{ см вод.ст.}$	
Постоянное высокое давление	Сигнал подается в том случае, если давление в дыхательных путях непрерывно превышает (PEEP+15) см вод.ст. в течение 15 секунд	
Апноэ	Диапазон :10~60 с, Прирост: 5 с	
Низкое давление подачи O ₂	Давление подачи O ₂ составляет менее 0.28 МПа	
Высокое давление подачи воздуха	Давление подачи O ₂ составляет менее 0.75 МПа	
Низкое давление подачи воздуха	Давление подачи O ₂ составляет менее 0.28 МПа	
Отказ питания переменного тока	Время сигнала превышает 120 с	
Низкий заряд батареи	Время работы батареи составляет 10 минут после сигнала тревоги	
Батарея разряжена	Время работы батареи составляет 5 минут после сигнала тревоги	
Обратный отсчет включения сигнала аварийного оповещения	≤100 с	
Громкость звука аварийного оповещения	>65 дБ	

В.6 Описание датчика капнометрии CO₂ в прямом потоке

Параметр	Описание	
Режим измерения	В основном потоке (Mainstream)	
Температура эксплуатации	0-40°C	
Температура хранения и транспортировки	-40-75°C	
Влажность при эксплуатации	<40 гПа вод. (без конденсации) (95% RH на 30°C)	
Влажность при хранении и транспортировки	5-100%RH, с конденсацией	
Атмосферное давление при эксплуатации	525-1200 гПа (525 гПа соответствует высоте 4572м)	
Атмосферное давление хранения и транспортировки	500 до 1200 гПа	
Общее время отклика системы	<1 с	
Технические характеристики точности (в стандартных условиях)	Диапазон	Точность
	От 0 до 114 мм рт.ст.	± (0,2 мм рт.ст. +2% от показаний)

Приложение С: Система аварийного оповещения

С.1 Сигналы аварийного оповещения высокого приоритета

Содержание оповещения	Возможные причины	Варианты решения
Апноэ	Превышено заранее установленное значение или предел аварийного оповещения. Интервал времени между двумя непрерывными вдохами превышает заданное предельное значение.	Проверьте состояние пациента и дыхательную систему. Проверьте настройки вентиляции.
Высокое давление в дыхательных путях Примечание: Если давление в дыхательных путях привесит предустановленное, откроется выпускной клапан	Давление в дыхательных путях превышает верхние пределы заданного давления. Шланг закручен или заблокирован. Слизь или секреция блокируют шланги дыхательных путей или эндотрахеальный канал. Кашель или ритм дыхания пациента несовместимы с аппаратом искусственной вентиляции легких. Неправильные настройки аварийного оповещения. Дыхательный бактериальный фильтр заблокирован	Проверьте состояние пациента и дыхательную систему. Проверьте настройки вентиляции и пределы аварийного оповещения.
Низкое давление в дыхательных путях	Пиковое давление в дыхательных путях ниже заранее установленного нижнего предельного давления. Уровень дыхательного объема установлен слишком низко. Отсоединялись шланги. Серьезная утечка газа. Неправильные настройки аварийного оповещения.	Проверьте состояние пациента и дыхательную систему. Проверьте настройки вентиляции и пределы аварийного оповещения.
Высокое продолжительное давление (PEEP)	Продолжительное давление в дыхательных путях выше (PEEP+15) смH ₂ O в течение 15 (±3) секунд	Проверьте состояние пациента и дыхательную систему. Проверьте настройки вентиляции. Если проблемы не устранены, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.
Низкое давление в системе подачи O ₂	Давление подачи кислорода ниже 0.28МПа. Шланг высокого давления кислорода отключен.	Проверьте шланг высокого давления кислорода. Если проблемы не устранены, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

Содержание оповещения	Возможные причины	Варианты решения
Низкое давление в системе подачи воздуха	Давление подачи воздуха ниже 0.28 МПа. Шланг высокого давления воздуха отключен.	Проверьте шланг высокого давления воздуха. Если проблемы не устранены, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.
Отключение шлангов высокого давления	Модуль подачи газа пациента или датчик дыхания имеют неисправности. Датчик дыхания отключен. Модуль датчика дыхания закупорен. Отборочная трубка модуля датчика дыхания аппарата заблокирована водой. Присутствует утечка.	Удалите воду из шланга и проверьте настройки увлажнителя, например, относительную влажность воздуха. Проверьте кабель нагревателя увлажнителя (если он установлен). Проверьте соединения шлангов и соединения модуля датчика выдоха.
Батарея разряжена	Модули питания батареи могут поддерживать работу менее 5 минут	Подключите аппарат к основному источнику питания. Подключите заряженные батарейные модули (подключите аппарат к источнику питания и зарядите батарейные модули).
Низкая концентрация O ₂	Измеренная концентрация кислорода ниже заданного значения. Газ, подаваемый в шланг высокого давления кислорода, не является кислородом. Датчик кислорода неисправен или дефектный. Датчик кислорода не был откалиброван. Кислородные модули вышли из строя.	Проверьте шланг высокого давления кислорода.
Датчик O ₂ не подключен или выдает ошибку	Датчик O ₂ неисправен или является дефектным	Подключите и замените датчик O ₂
Протечка в системе	Протечка в шлангах высокого давления или клапане	Пожалуйста, проверьте шланги высокого давления и клапан выдоха
Ошибка датчика потока вдыхаемого воздуха	Датчик потока вдыхаемого воздуха является дефектным	Пожалуйста, откалибруйте или замените
Ошибка датчика потока вдыхаемого O ₂	Датчик потока O ₂ является дефектным	Пожалуйста, откалибруйте или замените
Ошибка сенсора давления	Неисправный сенсор давления	Пожалуйста, откалибруйте или замените
Ошибка питания 5В	Погрешность по напряжению 5В	Пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании
Ошибка питания 10В	Погрешность по напряжению 10В	Пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании
Ошибка питания 12В	Погрешность по напряжению 12В	Пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании
Ошибка питания -12В	Погрешность по напряжению -12В	Пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании
Ошибка сетевого питания	Не подключен к питанию от сети	Соедините аппарат с сетевым кабелем

Содержание оповещения	Возможные причины	Варианты решения
Ошибка батареи	Не подключен к батарее	Подключите батарею

С.2 Сигналы аварийного оповещения среднего приоритета

Содержание оповещения	Возможные причины	Варианты решения
Высокая минутная вентиляция	<p>Превышение заданного значения аварийного оповещения или предельного значения по умолчанию. Аппарат срабатывает автоматически (автоциркуляция). Неправильные настройки предела срабатывания сигнализации.</p>	<p>Проверьте состояние пациента и дыхательную систему. Проверьте настройки чувствительности триггера. Проверьте настройки аварийного оповещения.</p>
Низкий минутный объем	<p>Превышение заданного значения аварийного оповещения или предельного значения по умолчанию. Примечание: этот сигнал также срабатывает при отключении от пациента. Спонтанное дыхание пациента снижено. Есть утечка в дыхательных путях и контуре пациента дыхательном. Неправильная установка параметров оповещения.</p>	<p>Проверьте состояние пациента и контур пациента дыхательный. Проверьте давление муфты конца трубки. Проверьте контур пациента дыхательный (сделайте тест на утечку, если это возможно). Проверьте время паузы и графический дисплей для проверки. Рассмотрите возможность использования аппарата искусственной вентиляции легких для увеличения дыхательной поддержки пациента.</p>
Низкий заряд батареи	Батареи могут работать менее 10 минут.	Подключите новые батарейные модули или подключитесь к основному источнику питания.
Высокая концентрация вдыхаемого O ₂	<p>Измеренная концентрация кислорода превышает заданное значение. Устройство подачи газа или шланг высокого давления воздуха отключены. Отсутствие воздуха в шланге подачи газа. Проверьте, не слишком ли низкое давление подачи воздуха. Воздушные модули отключены. При отказе подачи газа открывается выпускной клапан и предохранительный клапан.</p>	Проверьте устройство подачи воздуха
Низкий дыхательный объем	<p>Низкое давление подачи газа приводит к низкому дыхательному объему. Существует утечка в шланге высокого давления, что приводит к низкому дыхательному объему.</p>	Проверьте подачу газа и шланг высокого давления. Если проблемы все еще существуют, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.

Содержание оповещения	Возможные причины	Варианты решения
	Клапан вдоха сужается - что приводит к низкому дыхательному объему. Шланг высокого давления закупорен, и защита от давления приводит к низкому приливному объему.	

С.3 Сигналы аварийного оповещения низкого приоритета

Содержание оповещения	Возможные причины	Варианты решения
Высокая частота	Частота дыхания слишком высока. Срабатывает автоматически. Утечка в шлангах.	Проверьте пациента и позаботьтесь о нем Проверьте настройки триггера. Проверьте соединение трубок пациента.
Низкая частота	Частота дыхания слишком низкая. Неправильная настройка чувствительности триггера. Высокий дыхательный объем.	Проверьте пациента и позаботьтесь о нем Проверьте настройки триггера. Проверьте параметры окончания вдоха.

Приложение D: Символы, маркировка и глоссарий




D.1 Глоссарий

Терминология	Определение
VCV	Вентиляция, контролируемая по объёму
PCV	Режим искусственной вентиляции легких с контролем по давлению
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких
PSV	Вентиляция с поддержкой давлением
DPAP	Вентиляция с двойным уровнем положительного давления в дыхательных путях
SPONT	Спонтанное дыхание
PRVC	Вентиляция по объёму, регулируемая по давлению
CPAP	Положительное непрерывное давление в воздухоносных путях
NPPV	Неинвазивная вентиляция с положительным давлением
VT	Дыхательный объем, ед.: мл
VTI	Дыхательный объем вдоха, ед.: мл
VTE	Дыхательный объем выдоха, ед.: мл
MV	Объем механической минутной вентиляции, ед.: л/мин
MVspn	Объем спонтанной минутной вентиляции, ед.: л/мин
Freq	Настройка: механическая частота вентиляции; контроль: общая частота дыхания; ед.: (1/мин)
fspn	Чистота спонтанного дыхания; ед.: (1/мин)
TI	Время вдоха, ед: секунда
TP	Время задержки дыхания, ед: секунда
I:E	Отношение времени вдоха и выдоха
PTRIG	Триггер давления, ед: см вод.ст.
FTRIG	Триггер потока л/мин или LPM

Терминология	Определение
PEEP	Положительное давление конца выдоха, ед: см вод.ст.
Psupp	Поддержка давления, ед: см вод.ст.
Pinsp	Контроль давления, ед: см вод.ст.
Plimit	Лимит давления, ед: см вод.ст.
Phigh	Уровень высокого давления, ед: см вод.ст.
Thigh	Время высокого давления, ед: с
Plow	Уровень низкого давления, ед: см вод.ст.
PShigh	Поддержка высокого давления, ед: см вод.ст.
PSlow	Поддержка низкого давления, ед: см вод.ст.
Ppeak	Пиковое давление дыхательных путей, ед: см вод.ст.
Pmean	Среднее давление дыхательных путей, ед: см вод.ст.
Pplat	Платформенное давление вдоха, ед: см вод.ст.
Pmin	Минимальное давление дыхательных путей, ед: см вод.ст.
Prate	Время подъема давления до заданного значения
ETS	Чувствительность выдоха, ед: %
FiO2	Концентрация кислорода, ед: %
R	Сопrotивление дыхательных путей, ед.: м вод.ст.(л/с)
C	Гибкость, ед: мл/см вод.ст.
RSB	Быстрое поверхностное дыхание; ед.: (1/мин)/л
P0.1	Окклюзионное давление, ед: см вод.ст.
NIF	Разрежение в дыхательных путях на вдохе, ед.: см вод.ст.
AutoPEEP	Соответствующий уровень ПДКВ, Авто-PEEP, ед: см вод.ст.
Вес	Вес, ед: кг

Терминология	Определение
Kg	Килограмм
мл	Миллилитр
л или L	Литр
1/мин или bpm	Удар в минуту, дыханий в минуту или частота других соответствующих по значению текста единиц в минуту
л/мин или LPM	Литр в минуту
см вод.ст.	См водного столба
Paw-T	Кривая давление-время
Flow-T	Кривая поток-время
V-T	Кривая объем-время
F-V	Петля поток-объем
P-V	Петля давление-объем
F-P	Петля поток-давление
O ₂	Кислород
EtCO ₂	СО ₂ в конце выдоха
InCO ₂	Вдыхаемый СО ₂
HME	Тепловлагообменник

D.2 Символы оборудования

	Обратитесь к инструкции по применению		Значек отключенного сигнала
	Кнопка ручного вдоха		Кнопка задержки вдоха
	Кнопка задержки выдоха		Отключение звука сигнала аварийного оповещения
	Кнопка 100% O2 2мин		Кнопка сброса аварийных сигналов
	Кнопка блокировки		Кнопка режима ожидания
	Символ разблокировки дыхательного клапана		Световой индикатор питания от сети
	Световой индикатор батареи		Заряд батареи
	Небулайзер		Экран и мембранные кнопки заблокированы
	Экран и мембранные кнопки заблокированы		Отверстие вдоха
	Отверстие выдоха		Маркировка CE
	Вендор - Специальный серийный порт передачи данных		Предохранитель
	Место подключения подачи воздуха		Место подключения подачи O2
RS 232 Serial port	Вендор - Специальный порт передачи данных		Системный переключатель
	Изготовитель		Дата изготовления
SN	Серийный номер		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Взрослый		Ребенок
	Спонтанное дыхание		Заморозка экрана
	Этот символ указывает на тип В рабочей части в соответствии со стандартом IEC 601601-1		
	Рабочая часть типа ВФ. С защитой от разряда дефибриллятора от поражения электрическим током		
	Этот символ указывает на защитное заземление. Подключенное к внешним системам защитного заземления.		
	Эквипотенциальные клеммы, используемые для подключения различных частей оборудования или систем к одному и тому же потенциалу, абсолютно не относятся к заземленному потенциалу.		
	Разряженные батареи не следует утилизировать обычным способом. В некоторых районах могут отсутствовать перерабатывающие предприятия.		
	Правильная утилизация продуктов		

	Этой стороной вверх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не катайте		Беречь от влаги
	Предел стека по номеру		Не допускать воздействия солнечного света

D.3 Символы на упаковке

Предостережение:

- Из-за различной конфигурации некоторые символы могут не полностью согласовываться с оборудованием, пожалуйста, примите символы на оборудование как актуальные.

D.4 Маркировка медицинского изделия для рынка РФ

Номенклатурный номер: xxxxxxxx

Аппарат искусственной вентиляции легких Voaray 5000D, серии: с 020120052001 по 020120052500, с 020120062001 по 020120063000, с 020120072001 по 020120073000

Модель: Voaray 5000D; **Серия:** xxxxxxxx

Производитель: Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd., 6th Floor and Zone A of 9th Floor, Block C, No. 71-3, Xintian Road, Fuyong Street Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, P.R. CHINA (КНР)

Уполномоченный Представитель Производителя в РФ: ООО «Дельрус»

Россия, 121108, Москва, ул. Ивана Франко, 4к1, оф. 64

Тел.: 8 (495) 120 77 00

E-mail: delrus@delrus.ru

Регистрационное удостоверение: РЗН xxxx/xxxx от xx.xx.xx

Срок годности – см. на упаковке

В случае расхождения информации на упаковке и стикере, верной считается информация на стикере.



Приложение Е: Электромагнитная характеристика

Предостережения:

- ◆ Аппараты ИВЛ Voaray 5000D должны соответствовать требованиям электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2:2015.
 - ◆ Пользователь должен установить и использовать аппарат в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, которая прилагается к нему.
 - ◆ Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут влиять на производительность системы, поэтому ее следует держать подальше от них во время использования.
 - ◆ Пожалуйста, обратитесь к нижеприведенному разделу руководства по электромагнитной совместимости и декларации производителя.
-

Предупреждения:

- ◆ Модель Voaray 5000D не должна использоваться рядом с другим оборудованием или устанавливаться с ним друг на друга, и если необходимо использовать рядом с другим оборудованием или устанавливаться с ним друг на друга, то должна быть проверена проверка нормальной работы системы в конфигурации, в которой она будет использоваться.
 - ◆ Оборудование типа А предназначено для использования в промышленных условиях, обусловленных проводимостью и радиационными помехами модели Voaray 5000D. трудно обеспечить электромагнитную совместимость при использовании в других средах.
 - ◆ Для модели Voaray 5000D в качестве запасных частей должны использоваться кабели или компоненты, поставляемые производителем, в противном случае это может привести к увеличению излучения или снижению защищенности.
-

Приложения:

Руководство и пояснения производителя - электромагнитное излучение		
Аппараты ИВЛ Boaray 5000D предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Boaray 5000D должны убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Boaray 5000D использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Boaray 5000D подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, а также непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Нет данных	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Нет данных	


Руководство и пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат ИВЛ Voaray 5000D предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарата ИВЛ Voaray 5000D должны убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
<p>Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>±8кВ контакт ±15кВ воздух</p>	<p>±8кВ контакт ±15кВ воздух</p>	<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.</p>
<p>Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	<p>±2кВ для линий электроснабжения</p>	<p>±2кВ для линий электроснабжения</p>	<p>Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.</p>
<p>Испытание на устойчивость к выбросу напряжения</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>±1кВ для линий ввода-вывода ± 2кВ для линий заземления</p>	<p>±1кВ для линий ввода-вывода ± 2кВ для линий заземления</p>	<p>Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.</p>
<p>Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % UT (>95 % провал, прерывание в UT) для 0,5 циклов 40 % UT (60 % провал, прерывание в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % провал, прерывание в UT) для 25 циклов < 5 % UT (>95 % провал, прерывание в UT) в течении 5 сек</p>	<p><5 % UT (>95 % провал, прерывание в UT) для 0,5 циклов 40 % UT (60 % провал, прерывание в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % провал, прерывание в UT) для 25 циклов < 5 % UT (>95 % провал, прерывание в UT) в течении 5 сек</p>	<p>Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю Voaray 5000D требуется продолжения работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы аппарат питался от источника бесперебойного питания или батареи.</p>
<p>Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60Гц)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3А/м</p>	<p>3А/м, 50/60Гц</p>	<p>Мощность частотных магнитных полей должна быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.</p>			

Руководство и пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат ИВЛ Voacay 5000D предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарата ИВЛ Voacay 5000D должны убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
<p>Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3В (эффективная величина) 150кГц ~ 80МГц</p>	<p>3В (effective value)</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться с аппаратами ИВЛ Voacay 5000D, включая кабели чем на рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Расстояние рекомендованной дистанции</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ } 80\text{МГц} \sim 800\text{МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ } 800\text{МГц} \sim 2.5\text{ГГц}$
<p>Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю</p>	<p>3В/м 80МГц ~ 2.5ГГц</p>	<p>3В/м</p>	<p>Где р-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d-рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).b</p> <p>Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая по результатам электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.b</p> <p>Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, маркированного следующим символом:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80МГц и 800МГц применяется более высокий диапазон частот.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции для (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Voacay 5000D, превышает соответствующий уровень радиочастотного соответствия выше, то следует понаблюдать за Voacay 5000D для проверки качества работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Voacay 5000D.

b В диапазоне частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть не более 3В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппаратом ИВЛ Voagra 5000D

Аппарат ИВЛ Voagra 5000D предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь аппарата ИВЛ Voagra 5000D может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Voagra 5000D, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Разделительная дистанция /м согласно частоте передатчика		
	150кГц ~ 80мГц $d= 1.2 \sqrt{P}$	80мГц ~ 800мГц $d=1.2 \sqrt{P}$	800мГц ~ 2.5гГц $d= 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P -максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80мГц и 800мГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство может быть применено не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Приложение F: Настройки по умолчанию

В таблице ниже перечислены настройки по умолчанию, установленные после выпуска аппарата с фабрики, если это возможно, пользователь может сбросить параметр, относящийся к таблице:

Настройки по умолчанию при включении		
Категория пациента	Взрослый	Ребенок
Вес	65 кг	7.5 кг
Режим вентиляции	VCV	VCV
Параметры аппарата ИВЛ Boaray 5000D, настройки по умолчанию		
Категория пациента	взрослый	ребенок
Ti (s)	1.7	0.5
VT (мл)	450	50
f ((1/мин))	12	30
TP (s)	0	0
PEEP (см вод.ст.)	0	0
FTRIG (л/мин)	2	2
PTRIG (см вод.ст.)	-3	-3
Psupp (см вод.ст.)	PEEP+12	PEEP+6
Pinsp (см вод.ст.)	PEEP+12	PEEP+6
PHigh (см вод.ст.)	12	6
PLow (см вод.ст.)	0	0
ETS (%)	30	30
FiO ₂ (%)	40	40
Prate	3	3
Tapnea (s)	20	20

Настройки аварийного оповещения по умолчанию		
Дыхательный объем (мл)	Нижний предел: Взрослый:100/ Ребенок:30	
Объем минутной вентиляции (л)	Верхний предел: 20 Нижний предел: Взрослый: 3 Ребенок:1	
Частота дыхания (1/мин)	Верхний предел: 40 Нижний предел: 0	
Концентрация вдыхаемого кислорода (%)	Верхний предел: 60 Нижний предел: OFF	
Давление в дыхательных путях (см вод.ст.)	Верхний предел: 40/ Ребенок:20 Нижний предел: 0	
СО ₂ в конце выдоха (мм рт.ст.)	Верхний предел: 60 Нижний предел: 30	
Вдыхаемый СО ₂ (мм рт.ст.)	Верхний предел: 4 Нижний предел: выкл.	
SPO ₂ (%)	Нижний предел: 90	
Система подачи кислорода (кПа)	Верхний предел: 600 Нижний предел: 280	
Ошибка системы подачи воздуха	Верхний предел: 600 Нижний предел: 280	

Приложение G: Стандарты

Международные стандарты:

- ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Системы контроля качества – Требования для регуляторного процесса
- EN 980-2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
- EN ISO 780:1999 Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.
- ISO 780:2015 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.
- IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- IEC 62366-1:2015/COR1:2016 Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам.
- IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- EN ISO 14971:2007 Медицинские устройства. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий.
- IEC 60601-2-12:2001 Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии.
- ISO 1000: 1992+A1: 1998 Единицы международной системы СИ и рекомендации по использованию кратных и некоторых других единиц.
- EN 1041:1998 Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия.
- EN 1041:2008 Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов.

- EN 60601-1-4:1999+A1:1999 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы.
- EN ISO 10993-1:2003 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания.
- IEC 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- EN ISO 21647:2004 Электрооборудование медицинское. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам регулирующих устройств газовых дыхательных смесей.
- EN 794-1:1997+A1:2000+A2:2009 Аппараты искусственной вентиляции легких. Часть 1. Определенные требования к аппаратам искусственной вентиляции легких.
- IEC 60601-1-8:2006 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Дополняющий стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах.
- IEC 60601-1-8:2012 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Дополняющий стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах.
- IEC 62304:2006 Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- ISO 5359:2008+Amd 1:2011 Шланговые соединения низкого давления для использования с медицинскими газами. Изменение 1
- IEC 62366:2007 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ISO 80601-2-12:2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии.

- ISO 10993-1:2018 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков.
- EN ISO 15223-1:2016 Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
- ISO 80601-2-55:2011 Электрооборудование медицинское. Часть 2-55. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам монитора дыхательной смеси.

Национальные стандарты:

- GB/T 191-2008 Упаковка - Наглядная маркировка для обработки товаров.
- GB 9706.1-2007 Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования безопасности.
- GB 9706.28-2006 Медицинское электрооборудование. Часть 2. Частичные требования к безопасности аппаратов искусственной вентиляции легких. Аппарат искусственной вентиляции легких интенсивной терапии.
- GB/T 9969-2008 Общие принципы составления инструкций по применению промышленной продукции.
- YY/T 0466.1-2016 Медицинские устройства. Символы, используемые для маркировки на этикетках медицинских устройств и предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
- YY 0505-2012 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2: Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость. Требования и испытание.
- GB/T 14710-2009 Экологические требования и методы испытаний медицинского электрооборудования.
- YY 0709-2009 Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Общие требования к испытаниям и руководству по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах.

- YY 0601-2009 Медицинское электрооборудование. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам респираторных газовых мониторов.
- YY0784-2010 Медицинское электрооборудование. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам пульсового оксиметра для медицинского применения.
- YY/T 1040.1-2015 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 1. Конусы и гнезда.

Приложение Н: Утилизация или уничтожение изделия

В течение срока эксплуатации оборудования будут расходоваться различные материалы, запчасти и одноразовые принадлежности, которые подлежат замене или обслуживанию. Одноразовые или поврежденные (отработавшие срок эксплуатации) детали при случайном выбрасывании могут привести к серьезному загрязнению или перекрестному заражению. Их следует обрабатывать и утилизировать согласно соответствующим правилам местного законодательства.

Когда оборудование или комплектующие превышают предельный срок службы, их следует утилизировать в соответствии с местными правилами или системами больничных учреждений.

Требования охраны окружающей среды

Во время эксплуатации, транспортировки и хранения «Аппарат искусственной вентиляции легких Boaray 5000D, серии: с 020120052001 по 020120052500, с 020120062001 по 020120063000, с 020120072001 по 020120073000» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в руководстве пользователя.

Нет специальных требований по предотвращению вреда для окружающей среды, здоровья людей и генетического фонда при испытаниях, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия.

При утилизации аппарата соблюдайте Ваши национальные и международные нормативные стандарты.