RU Инструкция по пользованию для пациентов Для аппаратов, тип: LM150TD



LUISA

Аппарат искусственной вентиляции легких в домашних условиях



Оглавление

1	Введ	цение	3
	1.1	Назначение	3
	1.2	Описание функций	3
	1.3	Квалификация пользователя	3
	1.4	Показания	4
	1.5	Противопоказания	4
	1.6	Побочные действия	4
	1.7	Общие информационные сообщения	4
	1.8	Клиническая польза	4
2			6
2		опасность	6
	2.1	Указания по технике безопасности	
	2.2	Указания по безопасности в этой инструкции по пользованию	8
3		сание изделия	9
	3.1	Общие данные	9
	3.2	Дисплей	10
	3.3	Символы на дисплее	10
	3.4	Режимы работы	11
	3.5	Аккумуляторные батареи	11
	3.6	Управление данными/совместимость	12
	3.7	Передвижной штатив 2.0	13
4	Поді	готовка и управление аппаратом	14
	4.1	Установка и подключение аппарата	14
	4.2	Подключение системы трубок	14
	4.3	Перед первым использованием	16
	4.4	Включение и выключение аппарата / начало и окончание терапии	16
	4.5	Тест системы трубок	16
	4.6	Процедура измерения SpO ₂	17
	4.7	Калибровка элемента FiO ₂	17
	4.8	Сопряжение аппарата с приложением LUISA	18
	4.9	Загрязненные компоненты	18
5	Наст	ройки в меню	19
	5.1	Навигация в меню	19
	5.2	Структура меню	19
6	Гиги	еническая обработка и обслуживание	21
	6.1	Гигиеническая обработка	21
	6.2	Контроль исправности работы	22
	6.3	Обслуживание	24
	6.4	Утилизация	24
7	CNL	алы тревоги	25
•	7.1	общие информационные сообщения	25
	7.1	Реакция на сигнал тревоги	25
	7.2	Настройка сигналов тревоги	25
	7.3 7.4	Физиологические сигналы	
	/ .→	TAISMOUTH ALTERNIE CALLUMATION	رے

	7.5	Технические сигналы	27
	7.6	Система вызова медсестры и дистан-	30
		ционная сигнализация	
8	Неис	правности	31
9	Техні	ические характеристики	32
	9.1	Окружающие условия	32
	9.2	Конструктивные данные и классификация	32
	9.3	Материалы	32
	9.4	Электроника и физические интерфейсы	32
	9.5	Терапия	33
	9.6	Звуковые характеристики	34
	9.7	Аккумуляторные батареи	35
	9.8	Программное обеспечение	35
	9.9	Аксессуары	35
	9.10	Точность используемых измерительных приборов	35
	9.11	Датчик SpO ₂	35
10	Прил	ожение	37
	10.1	Пневматическая схема	37
	10.2	Сопротивления системы	39
	10.3	Электромагнитная эмиссия	39
	10.4	Электромагнитная помехоустойчивость	40
	10.5	Маркировка и символы	40
	10.6	Комплект поставки	41
	10.7	Аксессуары и запасные части	41
	10.8	Сертификат соответствия	42
	10.9	Гарантия	43

Введение

1.1 Назначение

Аппарат искусственной вентиляции легких LM150TD служит для жизнеобеспечивающей и нежизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких пациентов, которым требуется механическая искусственная вентиляция легких. Он может быть использован для педиатрических или взрослых пациентов с минимальным дыхательным объемом 30 мл.

Аппарат LM150TD пригоден для применения в бытовых условиях, в медицинских учреждениях и больницах, а также для мобильного применения, например, на креслах-каталках или на медицинских каталках. Он может применяться для инвазивной и неинвазивной искусственной вентиляции легких.

К обслуживанию аппаратов допускаются неквалифицированные, но достаточно обученные, а также квалифицированные пользователи.

1.2 Описание функций

Вентилятор всасывает окружающий воздух через фильтр и подает его к выходному патрубку аппарата. Из выходного патрубка аппарата воздух поступает через систему трубок и интерфейс пациента к пациенту.

Управление вентилятором осуществляется на основе полученных сигналов датчиков давления и потока, в результате чего регулируется терапевтическое давление.

К аппарату можно подсоединить датчик SpO₂ для измерения насыщенности кислородом и частоты пульса.

В системе трубок без клапана содержащий СО₂ выдыхаемый воздух отводится через выдыхательную систему. В однотрубочной системе с клапаном и в двухтрубочной системе содержащий СО₂ выдыхаемый воздух отводится через клапан пациента в системе трубок.

Может быть установлен встроенный элемент FiO₂ для измерения содержания кислорода в воздухе для дыхания.

Можно также подсоединить систему подачи кислорода.

Управление аппаратом выполняется на дисплее, кнопкой включения/выключения и клавишей квитирования сигнала.

Квалификация пользователя

Лицо, управляющее аппаратом, в данной инструкции по пользованию называется пользователем. Обучение или инструктаж по управлению аппаратом требуется каждому пользователю. Пользование аппаратом разрешается только в соответствии с инструкциями, полученными на курсах обучения и при инструктаже. Различают непрофессиональных и профессиональных пользователей (специалистов), к которым относятся следующие группы лиц.

Лица	Описание	Квалификация пользователя	
Пациент	Лицо, подвергаемое терапии, не имеющее высшего или среднего медицинского образования.	После вводного инструктажа медицинским специалистом по принципу действия и пользованию аппаратом	
Ухаживающие за пациентом лица и прочий медперсонал	Лицо в домашних условиях, об- служивающее пациента в повсед- невной жизни, не имеющее выс- шего или среднего медицинского образования.	пациенты, ухаживающие за пациентом лица и прочий медперсонал являются непрофессиональными пользователями.	
Эксплуатирующее предприя- тие	Эксплуатирующее предприятие, отвечающее за обеспечение совместимости аппарата и всех подключенных перед использованием его на пациенте компонентов или аксессуаров (например, больница).	После обучения по принципу действия и пользованию аппаратом, проведенного изготовителем или авторизованными им специалистами, авторизованные сервис-техники эксплуатирующего предприятия являются профессиональными пользователями.	
Медицинский специалист	Лицо с признанным государственными органами профессиональным образованием в одной из медицинских профессий (например, врачи, пульмонологи, ассистенты врача).	После обучения по принципу действия и пользованию аппаратом, проведенного изготовителем или авторизованными им специалистами эксплуатирующего предприятия, медицинские	

Являясь оператором или пользователем, вы обязаны знать, как пользоваться данным медицинским изделием.



Для незрячих и слабовидящих пользователей Инструкция по пользованию также доступна в электронной версии на интернет-сайте изготовителя.

1.4 Показания

Обструкционные нарушения дыхания (например, ХОБЛ), рестриктивные нарушения дыхания (например, сколиоз, деформации грудной клетки), неврологические, мышечные и нервно-мышечные нарушения (например, дистрофия мышц, парезы диафрагмы), центральные нарушения регулирования дыхания, синдром гиповентиляции при ожирении, гипоксемическая дыхательная недостаточность.

1.5 Противопоказания

Известны следующие противопоказания – в каждом отдельном случае решение о применении аппарата принимает медицинский специалист. Угрожающие ситуации до сих пор не наблюдались.

Абсолютные противопоказания: сильное носовое кровотечение, высокий риск баротравмы, пневмоторакс или пневмомедиастинум, пневмоэнцефалит, состояние после операции на мозге и после хирургического вмешательства в гипофиз или после операции на среднем или внутреннем ухе, синусит, средний отит или перфорация барабанной перепонки. Искусственную вентиляцию через дыхательную маску особенно нельзя применять в случае серьезных нарушений глотания (бульбарного синдрома) с риском заглатывания.

Относительные противопоказания: сердечная декомпенсация, сильные нарушения сердечного ритма, очень низкое кровяное давление, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема, черепно-мозговая травма, дегидратация.

1.6 Побочные действия

При кратковременном или длительном пользовании аппаратом возможны следующие нежелательные побочные действия: следы надавливания на лице от дыхательной маски и налобной подушки, покраснения кожи лица, сухость во рту, в носу или в гортани, чувство давления в околоносовых пазухах, раздражение соединительной оболочки глаз, попадание воздуха в желудочно-кишечный тракт («вздутие желудка»), носовое кровотечение, атрофия мышц при длительной искусственной вентиляции легких. Эти побочные действия являются общими и не обусловлены конкретно применением аппаратов типа LM150TD.

1.7 Общие информационные сообщения

Аппарат является медицинским изделием, и его разрешается использовать только по предписанию врача и указанию медицинского специалиста.

В странах Евросоюза: Являясь пользователем и/ или пациентом, вы обязаны сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному учреждению.

1.8 Клиническая польза

Клиническая польза для пациента заключается в улучшенной искусственной вентиляции легких (улучшение газового состава крови, расслабление напряженных мышц дыхательных путей).

NIV / IV / MPV в стандартном режиме:

восстановление нормальной вентиляции / регулирование дыхания путем постоянных настроек или автоматической реакции на потребности пациента, поддержание достаточного газообмена в случае острой дыхательной недостаточности, разгрузка дыхательной системы / поддержка дыхательной мускулатуры, улучшение альвеолярной вентиляции и концентрации газов в крови, снижение сонливости в дневное время, улучшение связанного со здоровьем качества жизни и долгосрочного

прогноза течения болезни, сокращение пребывания в больничном стационаре / снижение обострений.

Дополнительная клиническая польза режима HFT в LM150TD:

промывание мертвого пространства в носоглотке, за счет чего снижается уровень CO_2 , улучшение мукоцилиарного клиренса путем увлажнения и обогрева верхних дыхательных путей, улучшение оксигенизации / газообмена, воздействие низкого положительного давления на верхние дыхательные пути, снижение потребности в искусственной вентиляции, сокращение работы дыхательной мускулатуры и недостатка воздуха, возможное сокращение частоты самопроизвольного дыхания.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Энергоснабжение

Пользование аппаратом вне предписанных параметров энергоснабжения может привести к травмам, повреждениям аппарата или к ухудшение рабочих характеристик аппарата.

- ⇒ При сбое электропитания все настройки сохраняются.
- ⇒ Не закрывайте доступ к сетевому штекеру и сетевому электропитанию.
- ⇒ Работа блока питания разрешается только с напряжением от 100 В до 240 В.
- ⇒ Аппарат предназначен для работы с напряжением 12 В, 24 В и 48 В пост.тока.

2.1.2 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Их несоблюдение может привести к сбоям в работе аппарата и травмированию людей.

- ⇒ Не эксплуатируйте аппарат, если корпус, кабели или иные устройства электромагнитного экранирования повреждены.
- ⇒ Используйте аппарат только в предписанных для него условиях ЭМС окружающей среды (см. Электромагнитная помехоустойчивость [▶ 40]), чтобы избежать воздействия на важные функциональные параметры, например, воздействия на терапевтические параметры по причине электромагнитных помех.
- ⇒ Переносные высокочастотные устройства связи (например, радиоприборы и мобильные телефоны), включая их аксессуары, например, антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться на расстоянии ближе 30 см от аппарата и его кабелей.
- ⇒ При использовании аксессуаров, преобразователей и соединительных кабелей других производителей возможна повышенная электромагнитная эмиссия или снижение помехоустойчивости аппарата, что может привести к сбоям в работе. Используйте только кабели, предоставленные изготовителем.
- ⇒ Не применяйте аппарат вблизи активных устройств высокочастотной хирургии.
- ⇒ Не эксплуатируйте аппарат непосредственно рядом с другими аппаратами и не устанавливайте аппараты друг на друга. В противном слу-

чае возможны неисправности в работе. Если требуется эксплуатация рядом с другими аппаратами или установка аппаратов друг на друга, следите за всеми аппаратами для обеспечения их надлежащего использования

2.1.3 Окружающие условия

- ⇒ Используйте, храните и транспортируйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий (см. Окружающие условия [▶ 32]).
- ⇒ В случае хранения аппарата и аккумуляторной батареи вне указанного диапазона рабочих температур ввод аппарата в эксплуатацию возможен только после прогрева или охлаждения аппарата до допустимой рабочей температуры (выждите мин. 4 часа).
- ⇒ Необходимо свести к минимуму риски в домашних условиях (вредители, пыль, высокая температура от источников тепла и пр.). Содержите аппарат и аксессуары вне досягаемости детей и домашних животных.
- ⇒ Держите мелкие детали, которые можно вдохнуть или проглотить, в недоступном, особенно для маленьких детей, месте.
- ⇒ Запрещается пользоваться аппаратом в MPTоборудовании или в гипербарической камере.
- ⇒ Устанавливайте немедицинские аппараты вне зоны пациента.

2.1.4 Терапия

- ⇒ Всегда держите наготове альтернативное вспомогательное средство для искусственной вентиляции легких, чтобы предотвратить угрозу для жизни при выходе аппарата из строя.
- ⇒ Обеспечьте правильное и надежное крепление системы трубок и интерфейса пациента.
- ⇒ Газ, подаваемый пневматическим распылителем, может негативно отразиться на точности работы аппарата. Не применяйте и не вводите анестезиологические газы.
- ⇒ Устраняйте непреднамеренные утечки в дыхательной маске или системе трубок. В случае непреднамеренных утечек отображаемые значения объема отличаются от фактических параметров пациента.

2.1.5 Сигналы тревоги

⇒ Чтобы отреагировать на сигнал тревоги и при необходимости применить экстренную искусственную вентиляцию легких, регулярно проверяйте состояние пациента и аппарат.

- ⇒ Настройка громкости сигнала тревоги должна быть настолько высокой, чтобы звуковой сигнал был слышен.
- ⇒ При сбое электропитания все настройки сигналов сохраняются.
- ⇒ Соединение при помощи кабеля с монитором пациента не заменяет собой систему дистанционной сигнализации. Данные сигналов тревоги передаются только в целях документирования.

2.1.6 Обращение с кислородом

Ввод кислорода без специального защитного устройства может стать причиной пожара и травм.

- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.
- ⇒ Установите источник кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.
- ⇒ Дозирование кислорода определяется медицинский специалистом. Установленный поток кислорода не должен превышать заданную величину потока кислорода.
- ⇒ По окончании терапии прекратите подачу кислорода и оставьте аппарат работать на короткое время для удаления остатка кислорода из аппарата.
- ⇒ Вводимый поток кислорода (в л/мин) не должен превышать установленный поток HFT.

2.1.7 Беспроводная связь

Аппарат содержит компоненты для беспроводной связи. Пользование аппаратом рядом с людьми и/ или прочими антеннами может привести к травмированию людей, повреждению аппарата или ухудшению его рабочих характеристик.

- ⇒ Устанавливайте аппарат на расстоянии не менее 20 см от любых людей.
- \Rightarrow Не устанавливайте аппарат и не используйте аппарат вместе с другими антеннами.

2.1.8 Очистка и обслуживание

Наличие остаточных веществ в аппарате и аксессуаров или бактериальное загрязнение аппарата и аксессуаров может стать причиной инфекций и опасностей для пациента.

- ⇒ Выполняйте требования раздела по гигиенической обработке (см. Гигиеническая обработка [▶ 21]).
- ⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями. Одноразовые изделия могут быть загрязнены и/или возможно нарушение их функций.
- ⇒ Не используйте аппарат, его компоненты, аксессуары и запасные части в случае их повреждения или сообщений об ошибке при автоматической функциональной проверке.

- ⇒ Регулярно (не реже, чем раз в 6 месяцев) выполняйте контроль исправности (см. Контроль исправности [▶ 22]).
- ⇒ Поручайте работы по ремонту, обслуживанию, профилактическому уходу и модификации изделия только изготовителю или сервис-техникам, авторизованным изготовителем.

2.1.9 Аксессуары и запасные части

- ⇒ Используйте только аксессуары и запасные части, указанные в данной инструкции по пользованию. Изделия должны отвечать соответствующему стандарту на изделия.
- ⇒ Используйте только аксессуары и запасные части изготовителя. При использовании сторонних аксессуаров и запасных частей (изделий других изготовителей) любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу.
- ⇒ Подсоединяйте только те аксессуары изготовителя, которые предусмотрены для пользования аппаратом.
- ⇒ Не используйте антистатические или электропроводные трубки.
- ⇒ Регулярно проверяйте фильтр для дыхательной системы на повышенное сопротивление и засорение. При распылении или увлажнении может возрасти сопротивление фильтров для дыхательной системы, за счет чего может измениться создаваемое терапевтическое давление. Во избежание повышенного сопротивления и засорений чаще заменяйте фильтр для дыхательной системы.
- ⇒ Устанавливайте внешний увлажнитель вдыхаемого воздуха ниже аппарата и отверстия подключения пациента. Вода в аппарате может повредить аппарат или травмировать пациента.

2.1.10 Транспортировка и мобильное применение

Пользование аппаратом в какой-либо сумке может привести к ухудшению рабочих характеристик аппарата и травмированию пациента. Попадание воды и грязи в аппарат может стать причиной его повреждения.

- ⇒ При мобильном применении используйте аппарат только во входящей в комплект сумке для переноски.
- ⇒ Транспортируйте и храните аппарат в принадлежащей к нему защитной сумке.

2.1.11 Измерение SpO₂

⇒ Используйте только указанные в данной инструкции по пользованию датчики и кабели SpO₂ (см. Аксессуары и запасные части [▶ 41]).

- ⇒ При фотодинамических процедурах соблюдайте пиковые значения длин волн и оптической мощности, а также требования к применению (см. инструкцию по пользованию датчиком 8000SX).
- Проверьте и по возможости устраните наличие следующих факторов окружающей среды, которые могут повлиять на функцию или точность работы датчиков SpO₂: чрезмерная освещенность окружающей среды, чрезмерное движение, помехи от электрохирургических инструментов, влага в датчике, неправильная установка датчика, карбоксигемоглообин, рестрикции кровотока (за счет артериальных катетеров, манжет тонометра, инфузионных трубок и пр.), неправильный тип датчика, слабый пульс, венозный пульс, анемия или низкое содержание гемоглобина, кардиоваскулярные красители, дисфункциональный гемоглобин, искусственные ногти на пальцах или маникюрный лак, остаточные вещества (например, засохшая кровь, грязь, масло, жир) на пути луча.

2.2 Указания по безопасности в этой инструкции по пользованию



осторожно

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие, необратимые или смертельные травмы.



ВНИМАНИЕ

Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.



УКАЗАНИЕ

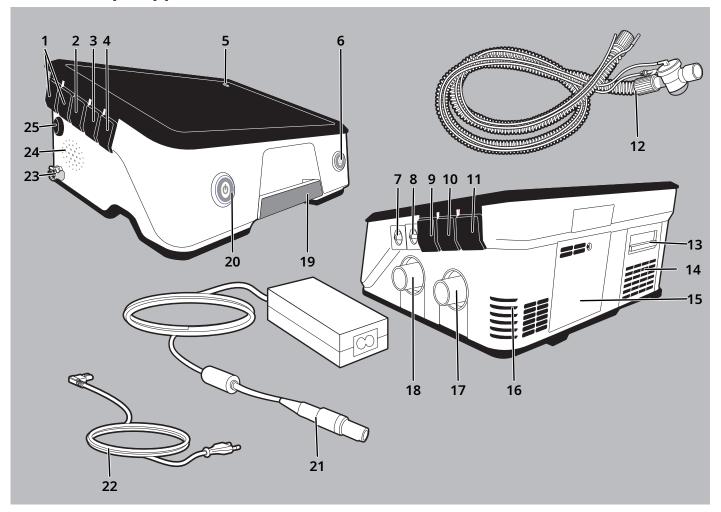
Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.



Обозначает полезную информацию и советы.

3 Описание изделия

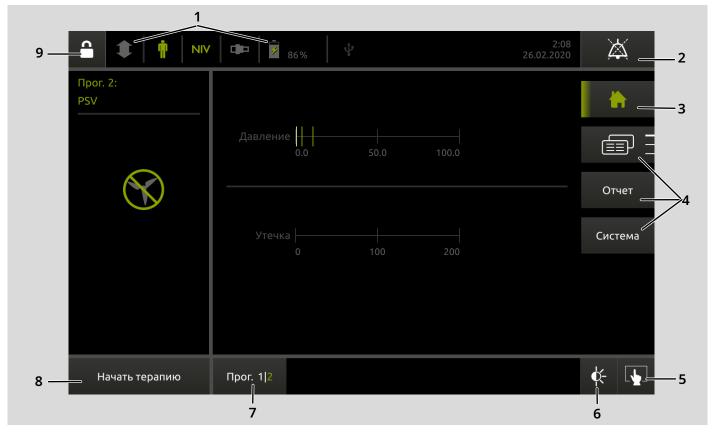
3.1 Общие данные



- 1 Разъем для внешних аккумуляторных батарей
- 3 Разъем USB-C
- 5 Индикатор сетевого напряжения
- 7 Вход для трубки измерения давления
- **9** Вход для датчика SpO₂
- Разъем для подключения небулайзера (без функции)
- 13 Отсек для фильтров с первичным пылевым фильтром и фильтром тонкой очистки
- 15 Отсек для внутренней аккумуляторной батареи
- 17 Входной патрубок аппарата
- 19 Ручка для переноски
- 21 Блок питания с сетевым проводом
- **23** Вход O₂
- 25 Разъем для блока питания

- 2 Разъем для монитора
- 4 Разъем дистанционной сигнализации
- 6 Кнопка квитирования сигнала
- 8 Вход для трубки управления клапаном
- 10 Вход для измерения CO₂ (без функции)
- **12** Система трубок (однотрубочная система с клапаном)
- 14 Зона поступления воздуха для дыхания пациента
- 30на поступления воздуха охлаждающего вентилятора
- 18 Выходной патрубок аппарата
- 20 Кнопка включения/выключения
- 22 Сетевой провод
- **24** Динамик

3.2 Дисплей



- Строка состояния символы отображают текущее состояние аппарата (напр., подключенные аксессуары, заряд батареи).
- Кнопка начального экрана возврат к домашнему 3
- 5 Кнопка блокировки дисплея – блокировка или разблокировка дисплея, предотвращающая изменение настроек при случайном нажатии.
- 7 Программная кнопка – доступ к программам терапии.
- Кнопка доступа блокировка или разблокировка меню врача.

- Кнопка квитирования сигнала квитирует сигналы тревоги и выключает их звук.
- Кнопки меню доступ к отдельным меню.
- Кнопка затемнения подсветка дисплея гаснет. Подсветка дисплея снова включается при касании дисплея. Удержание кнопки – открывается меню дисплея.
- Кнопка вентиляции запуск или остановка искусственной вентиляции легких.

3.3 Символы на дисплее

Сим-	Описание
	Аппарат в режиме меню пациента. Меню врача заблокировано.
	Аппарат в меню врача. Меню врача разблоки- ровано.
S	Отображает режим дыхания: - стрелка вверх: вдох - стрелка вниз: выдох - S: спонтанное дыхание - Т: принудительное дыхание
†	Аппарат настроен для педиатрии/детей (выбор и конфигурация режимов искусственной вентиляции ограничены).

Сим- вол	Описание	
Ť	Аппарат настроен для взрослых.	
IV	Настройка для инвазивного интерфейса паци ента.	
NIV	Настройка для неинвазивного интерфейса па- циента.	
	Настройка для системы трубок без клапана.	
	Настройка для однотрубочной системы с клапаном.	
*	Настройка для двухтрубочной системы.	

Сим- вол	Описание
1	Аккумуляторная батарея разряжается Зеленый: высокий уровень заряда батареи - Желтый средний уровень заряда батареи - Красный низкий уровень заряда батареи - Буква «І»: внутренняя аккумуляторная батарея - Буква «Е»: внешняя аккумуляторная батарея
-	Аккумуляторная батарея заряжается. При за- полнении серой зоны доверху аккумулятор- ная батарея полностью заряжена.
\bar{X}	Неисправности аккумуляторной батареи
	Замена фильтра (только при активированной функции)
3	Напоминание об обслуживании (только при активированной функции)
	Сработал сигнал тревоги - Один символ: низкий приоритет - Два символа: средний приоритет - Три символа: высокий приоритет
滋	Прекращение звукового сигнала.
ψ	USB-C-носитель • Зеленый: передача данных • Серый: подключена, нет передачи данных • Красный: неисправность
SpO ₂	Датчик SpO ₂ - Серый: не подключен - Зеленый: подключен, высокое качество сигнала - Желтый: подключен, среднее качество сигнала - Красный: подключен, низкое качество сигнала
FiO ₂	Элемент FiO₂ - Зеленый: активирован - Серый: не активен и израсходован - Зеленый, мигает: идет процесс калибровки
*	Режим полета активирован
*	Bluetooth® (беспроводная технология) - Зеленый: активирован, есть связь с аппаратом - Серый: не активирован

3.4 Режимы работы

Режим работы «Вкл», выполняется терапия

- Настройки аппарата и терапии возможны.
- Подсветка кнопки включения/выключения не горит.

Спустя 10 минут без пользования кнопками дисплей переключается в режим заставки, в котором отображается кривая давления выполняемой

терапии. При касании дисплея или нажатии кнопки включения/выключения режим заставки прерывается.

При появлении сигнального сообщения режим заставки сразу заканчивается.

Режим работы «Вкл», терапия не выполняется

- Настройки аппарата и терапии возможны.
- Подсветка кнопки включения/выключения горит.

Спустя 10 минут без пользования кнопками подсветка дисплея гаснет.

Если аппарат работает от аккумуляторной батареи и в течение 40 минут его органы управления не задействуются, аппарат выключается для экономии энергии. Подсветка кнопки включения/выключения не горит.

Режим работы «Выкл»

Аппарат выключен. Терапия не выполняется. Настройки аппарата и терапии невозможны. Подсветка кнопки включения/выключения не горит.

3.5 Аккумуляторные батареи

3.5.1 Внутренняя аккумуляторная батарея

Аппарат оборудован внутренней аккумуляторной батарей.

Если аппарат отсоединен от сетевого электропитания или произошел сбой сетевого электропитания, энергоснабжение аппарата осуществляется внутренней аккумуляторной батареей. При этом внутренняя аккумуляторная батарея разряжается.

Внутренняя аккумуляторная батарея разряжается также в случае, если аппарат длительное время не подключен к сетевому электропитанию.

Если аппарат должен быть постоянно готов к работе (с заряженной внутренней аккумуляторной батареей), не отсоединяйте аппарат от сетевого электропитания.

Замену внутренней аккумуляторной батареи выполняет изготовитель или авторизованный дилер.

3.5.2 Внешняя аккумуляторная батарея

Для дополнительного энергоснабжения можно подсоединить внешние аккумуляторные батареи.

В режиме батарейного питания вначале разряжаются подключенные внешние аккумуляторные батареи, а затем внутренняя аккумуляторная батарея.

3.5.3 Зарядка аккумуляторных батарей

Внутренние и внешние аккумуляторные батареи заряжаются при подключении аппарата к сетевому электропитанию.

3.5.4 Время зарядки и уровень заряда аккумуляторных батарей

Время работы аккумуляторной батареи зависит от настроек терапии и температуры окружающей среды (см. Окружающие условия [▶ 32]). При низких и высоких температурах окружающей среды время работы аккумуляторной батареи сокращается.

Оставшееся время работы аппарата при батарейном и сетевом электропитании отображается в строке состояния и в меню Представления (см. Меню «Представления» [▶ 19]). Оставшееся время является прогнозом и всегда рассчитывается из фактического среднего потребления мощности аппаратом.

После запуска терапии до отображения оставшегося времени проходит не более 3 минут.

При сигналах уровня заряда аккумуляторной батареи аппарат выключается в течение нескольких минут (см. Сигналы тревоги [▶ 25]). При появлении сигналов уровня заряда аккумуляторной батареи подсоедините аппарат к сетевому электропитанию.

В режиме работы от батареи всегда имейте на готове альтернативную возможность для искусственной вентиляции легких.

3.6 Управление данными/ совместимость

Согласно IEC 80001-1 эксплуатирующее предприятие несет отвечает за управление рисками, связанными с использованием медицинских информационно-технологических сетей. Медицинскими информационно-технологическими сетями являются ИТ-сети, в которых участвует как минимум одно медицинское изделие.

Изготовитель не дает гарантий и не несет ответственности в отношении взаимодействия системных компонентов в медицинской информационно-технологической сети. Изготовитель не является конфигуратором системы.

3.6.1 Сохранение и передача терапевтических данных

В аппарате сохраняются терапевтические данные с высоким разрешением частотой до 100 Гц за последние 365 дней терапии. В аппарате сохраняются также терапевтические данные за последние 12 месяцев.

Сохранение терапевтических данных на USB-C-носителе

Для каждой терапии создается файл в формате .edf. При подключении USB-C-носителя сохраненные в аппарате терапевтические и статистические данные переносятся на USB-C-носитель в виде .edf-файлов.

Возможно также сохранение подробного блока данных (см. Меню «Система» [▶ 20]).

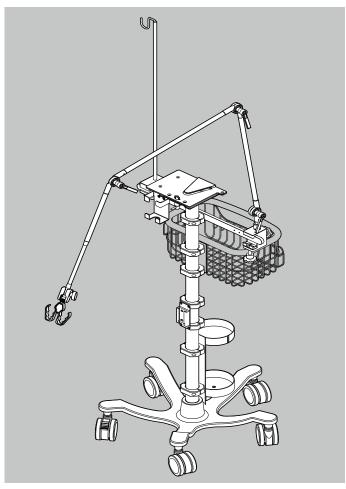
Сохраненные на USB-C-носителе терапевтические данные могут быть считаны и отображены в программном обеспечении prismaTS и в prisma CLOUD.

3.6.2 Обновление версии прошивки

- 1. Подсоедините USB-носитель с файлом обновления (минимум на один номер версии выше текущей версии прошивки).
- 2. Подтвердите обновление версии прошивки.

При обновлении версии прошивки актуализируется также программное обеспечение аккумуляторных батарей. Конфигурация аппарата после обновления версии сохраняется.

3.7 Передвижной штатив 2.0



УКАЗАНИЕ

Материальный ущерб вследствие неправильной конфигурации передвижного штатива

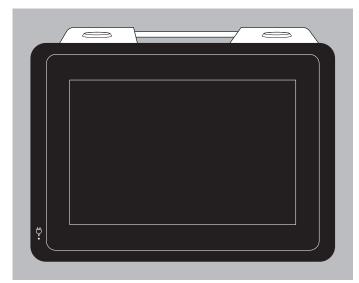
В случае неправильного применения передвижного штатива 2.0 он может опрокинуться или повредиться.

- ⇒ Соблюдайте инструкцию по монтажу. Выполните конфигурацию передвижного штатива согласно указаниям изготовителя.
- ⇒ Используйте передвижной штатив 2.0 только на уклонах до 10°.
- ⇒ Учитывайте общую массу передвижного штатива 2.0 с полным оснащением < 25 кг.
- ⇒ Перед транспортировкой передвижного штатива 2.0: переведите держатель системы трубок в сложенное положение.

4 Подготовка и управление аппаратом

ние аппарата

- 1. Установите аппарат в свободном месте на ровную поверхность.
 - Внимание! Опасность травмирования из-за блокировки воздуховодов!
 - Соблюдайте указанные ниже меры безопасно-
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия (символ 🖟). Не накрывайте аппарат материей (например, одеялом или шторками).
- Не используйте аппарат вблизи источников тепла.
- Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.
- 1. Соедините сетевой провод с блоком питания и розеткой.
- 2. Подсоедините сетевой провод к аппарату.
- В качестве альтернативы возможно подключение аппарата к сети электропитания с постоянным током (12 В или 24 В пост. тока) согласно ISO 80601-2-72.



3. При необходимости: наклоните аппарат в горизонтальное или вертикальное положение. Ориентация дисплея адаптируется автоматически.

4.1 Установка и подключе- 4.2 Подключение системы трубок

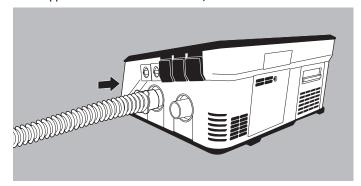
ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие неправильной прокладки систем трубок и кабелей!

- ⇒ Не прокладывайте системы трубок и кабели вдоль шеи пациента.
- Не перегибайте системы трубок и кабели.

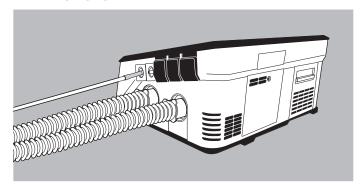
4.2.1 Подключение системы трубок без клапана

1. Если интерфейс пациента или система трубок используется без встроенной выдыхательной системы, подсоедините внешнюю выдыхательную систему (см. инструкцию по пользованию выдыхательной системой).



- 2. Установите трубку вдоха на выходной патрубок аппарата.
- 3. Соедините интерфейс пациента (например, дыхательную маску) с системой трубок.
- 4. Не допускайте закупорки выдыхательных систем.

4.2.2 Подключение двухтрубочной системы



- 1. Установите трубку вдоха на выходной патрубок
- 2. Установите трубку выдоха на входной патрубок аппарата.

- 3. Подсоедините трубку измерения давления (синяя маркировка) к входу для трубки измерения давления 🗝 🗑.
- Аппарат может использоваться без трубки измерения давления. Использование без трубки измерения давления должно быть выбрано при проведении теста системы трубок.
- 4. Соедините интерфейс пациента (например, дыхательную маску) с системой трубок.
- 5. Не допускайте закупорки выдыхательных систем.

4.2.3 Подключение однотрубочной системы с клапаном



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования вследствие ограниченной возможности выявления отсоединения!

Если проксимальное измерение давления не используется, возможность выявления отсоединения при наличии подсоединенных аксессуаров (удлинителя интубационной трубки, НМЕ/F и пр.) ограничена.

⇒ Проверьте настройки сигналов и при необходимости скорректируйте терапию.

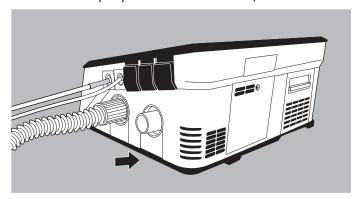


ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования при закрытом клапане пациента!

При закрытом клапане пациента отвод выдыхаемого воздуха невозможен.

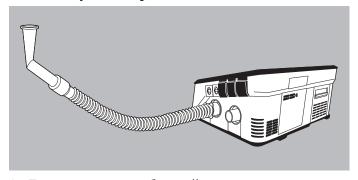
⇒ Не перекрывайте клапан пациента.



- 1. Установите трубку вдоха на выходной патрубок
- 2. Подсоедините трубку измерения давления (синяя маркировка) к входу для трубки измерения давления 🚕.
- Аппарат может использоваться без трубки измерения давления. Использование без трубки измерения давления должно быть выбрано при проведении теста системы трубок.
- 3. Подсоедините трубку управления клапаном к входу для трубки управления клапаном _т.

4. Соедините интерфейс пациента (например, дыхательную маску) с системой трубок.

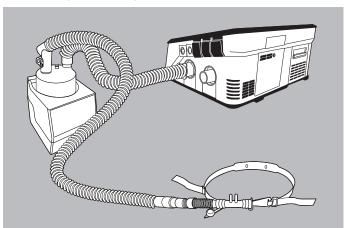
4.2.4 Подключение системы трубок для искусственной вентиляции через загубник



- 1. Подсоедините свободный конец системы трубок без клапана к выходному патрубку аппарата. Можно также использовать однотрубочную систему с клапаном или двухтрубочную систему.
- 2. Соедините загубник с трубкой (см. инструкцию по пользованию интерфейсом пациента).

4.2.5 Подсоединение системы трубок для режима HFT

В качестве альтернативы вместо системы трубок без клапана можно использовать однотрубочную систему с клапаном или двухтрубочную систему.



- 1. Установите трубку вдоха (короткая трубка) на выходной патрубок аппарата.
- 2. Подсоедините другой конец трубки вдоха (короткая трубка) к входу камеры увлажнителя с маркировкой **In**.
- 3. Подсоедините вторую трубку вдоха (длинная трубка) к выходу камеры увлажнителя с маркировкой Out.
- 4. Подсоедините назальную канюлю HFT к трубке вдоха (длинная трубка).

5. Если потребуется, соедините нагреватель трубки и датчик температуры с трубкой вдоха (длинная трубка) (см. инструкцию по пользованию внешним увлажнителем вдыхаемого воздуха).

4.3 Перед первым использованием

Перед первым использованием аппарата необходимо установить дату и время, если это не было выполнено авторизованным дилером.

Настройка языка может быть выполнена только профессиональным пользователем (специалистом).

Аппарат может быть поставлен с заряженной внутренней аккумуляторной батарей. Для полной зарядки внутренней аккумуляторной батареи оставьте аппарат подключенным к сети электропитания минимум на 1 час.

4.4 Включение и выключение аппарата / начало и окончание терапии

Действие	Исходное условие	Кнопка	Достигнутый режим работы
Включить аппарат ¹	Аппарат подключен (см. Установка и подключе-	Нажать, не удерживая, кнопку включения/вы-	Вкл., терапия не выполняется
	ние аппарата [▶ 14]).	ключения () на аппарате.	
Выключить аппарат	-	Нажать и удерживать кнопку включения/вы-	Выкл.
		ключения () на аппара- те.	
Начать терапию	Аппарат включен.	Нажать, не удерживая, кнопку включения/вы-	Вкл., выполняется терапия
		ключения () на аппарате или Начать терапию нажать на дисплее.	
Закончить терапию	-	Нажать и удерживать кнопку включения/вы-	Вкл., терапия не выполняется
		ключения () на аппарате. или Закончить терапию нажать и удерживать на дисплее. Подтвердить терапию на дисплее (кнопка Ok).	

¹⁾ Аппарат при включении выполняет функциональные проверки (прибл. 20 секунд). Пользование аппаратом возможно только после функциональных проверок.

4.5 Тест системы трубок

Тестом системы трубок проверяется сопротивление, комплайенс и герметичность системы трубок.

Тест системы трубок выполняется в следующих случаях:

- для контроля исправности (см. Контроль исправности работы [▶ 22])
- после смены пациента
- после замены аксессуаров и запасных частей
- по потребности

Выполнение теста системы трубок

Исходное условие

- Настройка типа пациента и интерфейса пациента выполнена профессиональным пользователем (врачом).
- 1. Выберите меню **Система** > **Тест системы тру-**
 - В разделе Обзор теста системы трубок перечислены программы терапии. Зеленой галочкой отмечена выбранная программа терапии.
- 2. Если потребуется, выберите кнопкой выбора программ (см. Display [▶ 10]) программу терапии, для которой должен быть выполнен тест системы трубок.

- 3. Нажмите кнопку Пуск.
- 4. При использовании системы трубок без клапана: выберите конфигурацию системы трубок (с выдыхательной системой / без выдыхательной системы).
- 5. При использовании однотрубочной системы с клапаном или двухтрубочной системы: выберите конфигурацию системы трубок (с проксимальным измерением давления / без проксимального измерения давления).
- 6. Следуйте указаниям на дисплее.
- 7. В случае успешного теста системы трубок нажиите кнопку **Закончить**.
- 8. Если тест системы трубок не пройден, следуйте указаниям на дисплее, чтобы устранить неисправность.

4.6 Процедура измерения SpO₂

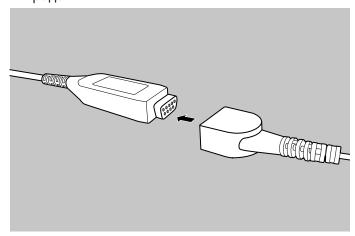
С помощью датчика SpO_2 можно измерить насыщенность кислородом (SpO_2) и частоту пульса. Измеренные значения (SpO_2) и частота пульса) отображаются на домашнем дисплее и сохраняются в аппарате. Измеренные значения можно экспортировать и считать, пользуясь программным обеспечением prismaTS (см. Система [\triangleright 20]).

Для мониторинга измеренных значений (SpO_2 и частота пульса) можно настроить сигналы тревоги (см. Настройка сигналов тревоги [\triangleright 25]).

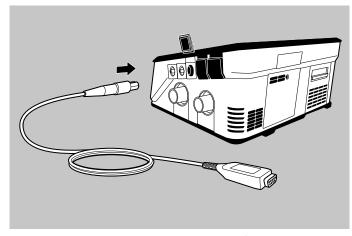
После сбоя сетевого электропитание длительностью > 30 секунд все настройки и данные сохраняются. Восстанавливаются последние настройки датчика SpO_2 .

Исходное условие

✓ Выполнена калибровка датчика SpO_2 для индикации функциональной насыщенности кислородом.



1. Подсоедините кабель $SpO_2/Xpod^{®}$ к датчику SpO_2 .



2. Подсоедините кабель $SpO_2/Xpod^{\mathbb{R}}$ к аппарату.

A

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при надавливании!

- ⇒ Не допускайте чрезмерного давления на кожу датчиком SpO₂.
- ⇒ Каждые 6 8 часов проверяйте положение датчика SpO₂, чтобы убедиться в его правильном расположении и отсутствии повреждений кожи пациента. Чувствительность пациента зависит от состояния здоровья и особенностей кожи.
- 3. Установите датчик SpO_2 на теле пациента (например, на пальце).

4.7 Калибровка элемента FiO₂

При помощи опционального элемента FiO_2 можно выполнять постоянное измерение FiO_2 . Перед применением необходимо активировать элемент FiO_2 и калибровать его каждые 6 недель.

Калибровка может выполняться во время искусственной вентиляции легких. В процессе калибровки (длительность прибл. 5 минут) измерение FiO_2 не выполняется.

- 1. Откройте меню **Система** > **Элемент FiO2** > **Ка**-**либровк**а.
- 2. Прекратите ввод кислорода.
- 3. Выждите прибл. 30 секунд.
- 4. Чтобы начать калибровку, нажмите кнопку Ок.
- 5. В случае успешной калибровки нажмите кнопку **Закончить**.

Если калибровка не пройдена успешно, следуйте указаниям на дисплее и устраните неисправности.

6. Продолжите ввод кислорода.

Элемент FiO_2 постоянно расходуется при контакте с кислородом. Если элемент FiO_2 почти израсходован, появляется сообщение о том, что элемент FiO_2 необходимо заменить. Замена элемента FiO_2 выполняется авторизованным дилером или профессиональным пользователем (специалистом).

4.8 Сопряжение аппарата с приложением LUISA

Приложение LUISA (опция) – это приложение на мобильном устройстве, позволяющее считывать терапевтические данные пациента.

- 1. В меню **Система** > **Настройки аппарата** > **Соединение** активируйте функцию Bluetooth.
- 2. В меню **Список аппаратов** выберите **Добавить новый аппарат**.
- 3. Загрузите приложение LUISA в мобильное устройство и следуйте указаниям в приложении LUISA.

Сопряжение с аппаратом искусственной вентиляции легких сохраняется в приложении LUISA, и его повторное выполнение не требуется. Сохраненное сопряжение с аппаратом искусственной вентиляции легких можно удалить в приложении LUISA.

4.9 Загрязненные компоненты

После применения аппарата возможно загрязнение указанных ниже компонентов, находящихся в воздушно-газовом потоке.

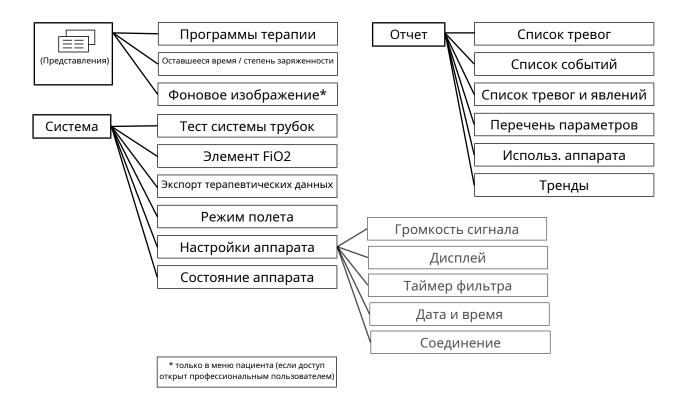
- LMT 31494 Выходной патрубок аппарата
- LMT 31503 Элемент FiO₂
- LMT 31497 Уплотнение элемента FiO₂
- LMT 31496 Датчик потока
- LMT 31505 Обратный клапан, в сборе
- LMT 31530 Изоляционный бокс, сторона нагнетания
- LMT 31490 Вентилятор
- LMT 31525 Изоляционный бокс, сторона всасывания
- LMT 31446 Средняя часть корпуса LM150TD
- WM 29389 Фильтр тонкой очистки
- LMT 31487 Фильтр для охлаждающего воздуха
- LMT 31422 Держатель фильтра

5 Настройки в меню

5.1 Навигация в меню

Действие	Функция
Нажатие функцио- нальной кнопки	Функциональные кнопки выделены серым цветом, и их функция указана при помощи надписи или символа. Символы на черном поле не являются функциональными кнопками, а служат для отображения информации о состоянии аппарата (см. Символы на дисплее [▶ 10]).
Прокрутка списка	Навигация вверх или вниз.
Нажать на значе- ние	Открывается шкала значений для настройки терапевтических параметров.
Перемещение шка- лы значений вверх или вниз	Уменьшение или повышение значения.
✓	Подтверждение значения.
X	Отмена выбора.
	Назад к домашнему дисплею.

5.2 Структура меню

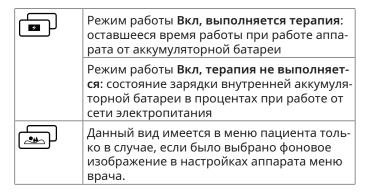


5.2.1 Меню «Представления»

В меню Представления отображаются различные виды. Для перехода к следующему виду снова нажмите кнопку представлений.

Горизонтальные штрихи на кнопке представлений указывают на количество имеющихся представлений.

Параметры и установленные значения в программах терапии	
---	--



5.2.2 Меню «Отчет»

Список тревог	Перечень поступивших сигналов.
Список событий	Перечень произошедших событий.
Список тревог и явлений	Перечень поступивших сигналов и произошедших событий в хронологическом порядке.
Использ. аппарата	Указана длительность применения аппарата и длительность терапии пациента.
Перечень параметров	Перечень установленных параметров в программах терапии.
Тренды	Отображаются терапевтические данные за последние 30 дней.

5.2.3 Меню «Система»

Тест системы трубок	Выполнение теста системы трубок (см. Выполнение теста системы трубок [▶ 16]).
Элемент FiO2	Активация, деактивация и калибровка элемента FiO₂ (см. Калибровка элемента FiO2 [▶ 17]).
Экспорт терапевтических данных	Экспорт подробного блока данных (терапевтические данные, статистические данные, регистрационные данные и пр.) на USB-C-носитель. USB-C-носитель должен быть подсоединен.
Режим полета	При активированном режиме полета беспроводная связь (например, Wi-Fi, Bluetooth) невозможен.
Настройки аппарата	Выполнение настроек аппарата (см. таблицу ни- же).
Состояние аппарата	Информация об аппарате (название, тип, серийный номер аппарата и компонентов, версия прошивки) и о внутренней аккумуляторной батарее.

5.2.3.1 Настройки аппарата

Громкость сигнала	Настройка громкости сиг- налов.
Дисплей	Настройка яркости, ориентации и фонового изображения дисплея.
Таймер фильтра	Активация и сброс функ- ции напоминания для за- мены фильтров.
Дата и время	Настройка текущей даты и времени.
Соединение	Активация и деактивация Bluetooth.

6 Гигиеническая обработка и обслуживание

6.1 Гигиеническая обработка

A

ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции при повторном применении аппарата и аксессуаров! При смене пациента возможна передача инфекций и загрязнение аппарата.

- ⇒ Применяйте фильтр для дыхательной системы.
- ⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями.
- ⇒ Не подвергайте обработке одноразовые изделия.

6.1.1 Общие информационные сообщения

- Убедитесь в том, что после гигиенической обработки, обслуживания или ремонта вставлены новые фильтры, чтобы предотвратить засасывание инородных тел.
- После гигиенической обработки у авторизованного дилера аппарат пригоден для смены пациента.

Убедитесь в том, что очистка тщательно выполнена и в аппарате нет остатков моющего средства. Промойте все детали чистой водой.

6.1.2 Периодичность

Периодич- ность	Действие
Еженедельно	Очистить аппарат (см. Очистка аппарата [▶ 21]).
Ежемесячно	Очистить первичный пылевой фильтр (см. Очистка первичного пылевого фильтра [▶ 22]).
	Заменить фильтр тонкой очистки (см. Замена фильтра тонкой очистки [• 22]).
	Очистить фильтр для охлаждающего воздуха (см. Очистка фильтра для охлаждающего воздуха [> 22]).
Через каждые 6 месяцев	Заменить первичный пылевой фильтр

6.1.3 Гигиеническая обработка аппарата



осторожно

Опасность травм вследствие удара током! В случае проникания внутрь жидкостей возможно короткое замыкание, что может привести к травмированию пользователя и повреждению аппарата.

- ⇒ Перед гигиенической обработкой отсоедините аппарат от сети электропитания.
- ⇒ Не погружайте аппарат и его компоненты в жидкость.
- ⇒ Не заливайте аппарат и его компоненты жидкостями.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования при использовании озона!

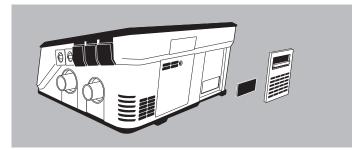
Озоновые устройства для чистки могут повредить материалы и тем самым причинить вред пациенту.

- ⇒ Очищайте аппарат, аксессуары и интерфейс пациента только согласно соответствующей инструкции по пользованию.
- ⇒ Не используйте озоновые устройства для чистки.

Очистка аппарата

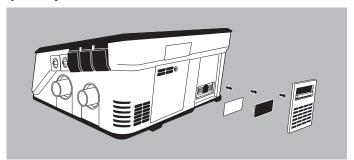
- 1. Отсоедините аксессуары и кабели от аппарата.
- 2. Протрите влажной материей корпус вместе с выходным патрубком аппарата, сетевым проводом и дисплеем. Используйте материю без ворса, слегка смоченную водой и/или мягким моющим средством.
- 3. Очистите или замените ротоносовую/назальную маску, систему трубок, первичный пылевой фильтр, фильтр тонкой очистки, фильтр для охлаждающего вентилятора и фильтр для дыхательной системы. Соблюдайте инструкцию по пользованию изготовителя аксессуаров.
- 4. Выполните контроль исправности (см. Контроль исправности работы [▶ 22]).

Очистка первичного пылевого фильтра (серый фильтр)



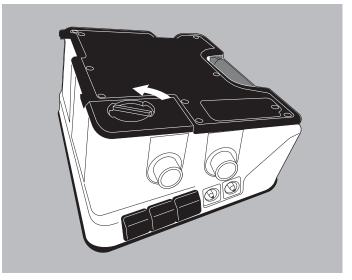
- 1. Откройте отсек для фильтров.
- 2. Извлеките первичный пылевой фильтр.
- 3. Промойте первичный пылевой фильтр под проточной водой.
- 4. Оставьте сохнуть первичный пылевой фильтр на воздухе.
- 5. Вставьте первичный пылевой фильтр.
- 6. Закройте отсек для фильтров.

Замена фильтра тонкой очистки (белый фильтр)

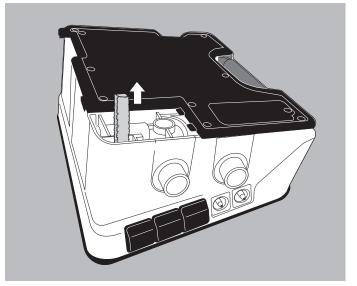


- 1. Откройте отсек для фильтров.
- 2. Извлеките первичный пылевой фильтр.
- 3. Извлеките и замените белый фильтр тонкой очистки.
- 4. Вставьте первичный пылевой фильтр.
- 5. Закройте отсек для фильтров.

Очистка фильтра для охлаждающего воздуxa



- 1. Чтобы открыть отсек выдыхательного модуля в тыльной части аппарата, поверните фиксатор против часовой стрелки на символ.
- 2. Снимите крышку.



- 3. Извлеките фильтр.
- 4. Промойте фильтр под проточной водой.
- 5. Оставьте сохнуть фильтр на воздухе.
- 6. Вставьте фильтр.
- 7. Закройте отсек выдыхательного модуля.

6.2 Контроль исправности работы

Контроль исправности работы должен выполняться перед первым вводом в эксплуатацию, после каждой гигиенической обработки и каждого ремонта, но не реже, чем каждые 6 месяцев.

1. Проверьте аппарат на предмет внешних повреждений.

- 2. Проверьте штекер, кабель и аксессуары на предмет внешних повреждений. Соблюдайте соответствующие инструкции по пользованию.
- 3. Проверьте правильность подключения аксессуаров к аппарату.
- Подсоедините аппарат к сети электропитания (см. Установка и подключение аппарата [▶ 14]).
- Включите аппарат (см. Включение и выключение аппарата / начало и окончание терапии [▶ 16]).
 - Аппарат автоматически выполняет некоторые функциональные проверки датчиков. В случае полной исправности отображается домашний дисплей.
- 6. Проверьте исправность работы аккумуляторных батарей.
- Отсоедините аппарат от сети электропитания. Первая внешняя аккумуляторная батарея (при ее наличии) включается и обеспечивает энергоснабжение (следите за индикатором на дисплее).
- Отсоедините первую внешнюю аккумуляторную батарею от аппарата. Вторая внешняя аккумуляторная батарея (при ее наличии) включается и обеспечивает энергоснабжение.
- Отсоедините вторую внешнюю аккумуляторную батарею от аппарата. Внутренняя аккумуляторная батарея включается и обеспечивает энергоснабжение.
- 7. Проверьте уровень заряда аккумуляторных батарей (см. Время зарядки и уровень заряда аккумуляторных батарей [▶ 12]). При низком уровне заряда аккумуляторной ба-

тареи подсоедините аппарат к сети электропитания.

- 8. Если один из пунктов тестирования не в порядке: не используйте аппарат или аксессуары и обратитесь к авторизованному дилеру.
- 9. Выполнение теста системы трубок (см. Выполнение теста системы трубок [▶ 16]). Если тест системы трубок не пройден, следуйте указаниям на дисплее и устраните неисправности.
- 10.Закройте конец системы трубок и начните терапию. При запуске должен прозвучать короткий звуковой сигнал тревоги. Аппарат автоматически выполняет некоторые функциональные проверки. Загорается желтая и красная подсветка кнопки квитирования сигнала.
- 11.Сравните терапевтическое давление на дисплее с предписанным давлением. При отклонении давления > 1 гПа: не используйте аппарат или аксессуары и обратитесь к авторизованному дилеру.
- 12.В случае использования элемента FiO₂: выполните калибровку элемента FiO₂ (см. Калибровка элемента FiO2 [▶ 17]).
- 13.При использовании датчика SpO₂
- Проверьте, определяет ли датчик SpO_2 измеренные значения и отображаются ли они на дисплее (SpO_2 , частота пульса).
- Проверьте, горит ли зеленый символ _{SpO2} в строке состояния.

Для оценки качества датчика SpO_2 или пульсоксиметра не используйте прибор для функциональных испытаний.

14.При необходимости: проверьте сигналы тревоги (см. Проверка сигналов тревоги [▶ 23]).

6.2.1 Проверка сигналов тревоги

Физиологические сигналы

Сигнал тревоги	Ид. №	Исходное условие	Проверка
Высокая утечка	459	При однотрубочной системе с клапаном: пределы сигнализации установлены на значение < 150л/мин. При системе трубок без клапана: пределы сигнализации установлены на значение < 60л/мин. При двухтрубочной системе 15 мм / 22 мм: пределы сигнализации установлены на значение < 60л/мин.	Оставьте открытой трубку вдоха на отверстии подключения пациента. Начните терапию. Выждите не менее 30 секунд, за это время могут появиться другие сигналы тревоги.
Давл. низк.	457	Предел сигнализации установлен на значение ≥ 6 гПа.	Оставьте открытой трубку вдоха на отверстии подключения пациента. Начните терапию.
Низкий объем выдоха	450	Двухтрубочная система: предел сигнализации установлен.	Начните терапию. Отсоедините трубку выдоха от входного патрубка аппарата. Выждите 3 вдоха.

Сигнал тревоги	Ид. №	Исходное условие	Проверка
FiO2 низк.	494	Элемент FiO ₂ установлен и активирован. Предел сигнализации установлен. Внешний ввод кислорода не подключен.	Начните терапию.

Технические сигналы

Сигнал тревоги	Ид. №	Исходное условие	Проверка
Выдох блокирован	757	Однотрубочная система с клапаном подключена. или Двухтрубочная система подключена.	Подсоедините тестовое легкое. Начините терапию. При однотрубочной системе с клапаном: закройте клапан пацента. При двухтрубочной системе: отсоедините трубку выдоха от входного патрубка аппарата и закройте трубку выдоха.
Низкий уровень заря- да батареи	551	Аппарат не подключен к сети электропитания.	Начните терапию и выполняйте ее до тех пор, пока не появится индикация о том, что оставшееся время работы до полной разрядки батареи составляет 15 минут.
Критичный заряд бата- реи	550	Аппарат не подключен к сети электропитания.	Начните терапию и выполняйте ее до тех пор, пока не появится индикация о том, что оставшееся время работы до полной разрядки батареи составляет 5 минут.
Питание от внутрен- ней батареи	581	Нет	Отсоедините сетевой провод от аппарата. Отсоедините внешние аккумуляторные батареи от аппарата.

6.3 Обслуживание

Расчетный срок службы аппарата: 10 лет. При использовании аппарата дольше этого срока необходимо поручить проверку аппарата изготовителю или авторизованному дилеру.

Для Германии: согласно §11 Положения о пользовании медицинской продукцией аппарат необходимо раз в 2 года подвергать проверке безопасности (STK). Для других стран действуют соответствующие требования данной страны.

Ожидаемый срок пользования	10 лет
Периодичность обслуживания аккумуляторных батарей	4 года или 500 циклов зарядки
Периодичность обслуживания мембраны обратного клапана	4 года
Периодичность обслуживания вентилятора	35 000 часов наработки

6.4 Утилизация

Запрещается выбрасывать изделие и имеющиеся батареи в бытовые отходы. Для надлежащей утилизации обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по утилизации электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном городском муниципалитете. Упаковку аппарата (картонную коробку и вставки) можно утилизировать как макулатуру.

7 Сигналы тревоги

7.1 Общие информационные сообщения

Подавая звуковые и оптические сигналы, аппарат обращает внимание на актуальные или угрожающие опасности, которые требуют вашего внимания и вмешательства.

Ступени приоритета

Сигналы тревоги подразделяются на три ступени приоритета: низкая 📐, средняя 📐, и высокая

При одновременном срабатывании нескольких сигналов вначале отображается сигнал тревоги с наивысшим приоритетом. Сигнал тревоги низкого приоритета сохраняется и отображается после устранения сигнала более высокого приоритета.

Данные и настройки сигналов тревоги

Данные сигналов тревоги сохраняются в списке сигналов. При выключении системы сигнализации или аппарата протокол сохраняется. Начало и окончание искусственной вентиляции легких протоколируется. В протоколе может храниться 1000 сигналов тревоги. По достижении этого предела самый старый сигнал удаляется и записывается текущий новый сигнал тревоги.

7.2 Реакция на сигнал тревоги

- 1. Обеспечьте искусственную вентиляцию легких и снабжение кислородом пациента.
- 2. Чтобы временно выключить звук сигнала тревоги, нажмите, не удерживая, кнопку квитирования сигналов .

или

Чтобы выключить звук всех сигналов тревоги на 2 минуты, длительно нажмите кнопку квити-

рования сигнала (А). Неисправность продолжает отображаться в строке состояния, и кнопка квитирования сигнала мигает, пока неисправность не будет

устранена. Чтобы отменить выключение звука сигналов тревоги, снова нажмите, не удерживая, кнопку квитирования сигнала .

- 3. Примите меры для устранения состояния тревоги (см. Физиологические сигналы [▶ 25]) и (см. Технические сигналы [▶ 27]).
- 4. Чтобы квитировать сигнал тревоги после устранения неисправности, нажмите, не удерживая, кнопку квитирования сигнала .

7.3 Настройка сигналов тревоги

При поставке аппарата и после восстановления его заводских настроек все физиологические сигналы отключены. Медицинский специалист активирует физиологические сигналы и выполняет настройку сигналов тревоги применительно к пациенту. В зависимости от выбранного терапевтического режима могут быть настроены различные сигналы тревоги.

Выполнение

- 1. В меню врача откройте меню Тревоги.
- 2. Выберите нужный сигнал тревоги.
- 3. Установите и подтвердите нужное значение. При этом соблюдайте следующие условия.
- Установите разумные пределы сигнализации.
- Выполните одинаковую настройку сигналов тревоги в различных клинических отделениях.
- Перед применением проверьте пригодность всех настроек сигналов тревоги для пациента.
- 4. Установите громкость сигналов тревоги в меню Система > Настройки аппарата > Громкость сигнала.

Проследите за тем, чтобы звук сигнала тревоги был хорошо слышен.

7.4 Физиологические сигналы

Физиологические сигналы имеют отношение к искусственной вентиляции легких пациента.

В случае выхода за верхние или нижние пределы диапазонов параметров аппарат выдает сигнал тревоги.

Индика- ция	Код	Причина	Действие
Апноэ	458	Отсутствует самопроизвольное дыхание в течение установленного времени.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Давл. выс. \\(\(\(\(\) \(\) \(\) \(\)	456	Установленное терапевтическое давление превышено.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.

Индика- ция	Код	Причина	Действие
Давл. низк.	457	Фильтр загряз- нен.	Очистите или заме- ните фильтр.
		Негерметич- ность или де- фект интерфей- са пациента.	Проверьте интерфейс пациента и его надлежащее крепление. При необходимости: замените интерфейс пациента.
		Терапевтиче- ское давление ниже установ- ленного преде- ла.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Частота высокая △△	453	Частота дыхания выше установленного предела.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Частота низкая <u>М</u>	452	Частота дыхания ниже установленного предела.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Высокая утечка 🕰	459	Негерметич- ность	Проверьте систему трубок и интерфейс пациента, а также их надлежащее крепление.
Высокий минут- ный объем △△	455	Минутный объем выше установленного предела.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Низкий минут- ный объем △△△	454	Минутный объем ниже установленного предела.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Частый пульс △△	493	Частота пульса выше установ- ленного преде- ла.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Редкий пульс 🛆 🛆	492	Частота пульса ниже установ- ленного преде- ла.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
SpO2 выс. △△	491	Насыщенность кислородом выше установленного предела.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.

Индика- ция	Код	Причина	Действие
SpO2 низк. △△△	490	Негерметич- ность или де- фект интерфей- са пациента.	Проверьте интерфейс пациента и его надлежащее крепление. При необходимости: замените интерфейс пациента.
		Количество введенного кис- лорода недоста- точно.	Скорректируйте терапию.
		Насыщенность кислородом ниже установленного предела.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Низкий объем выдоха △△△	450	Непреднамеренная утечка в системе трубок или в пневматическом блоке (элемент FiO2 или выдыхательный модуль).	Проверьте систему трубок и пневматический блок (элемент FiO_2 или выдыхательный модуль) на непреднамеренные утечки и надлежащее крепление. Выполните тест системы трубок. При необходимости: замените дефектную деталь.
		Фильтр загряз- нен.	Очистите или замените фильтр.
		Негерметич- ность или де- фект интерфей- са пациента.	Проверьте интер- фейс пациента и его надлежащее крепле- ние. При необходи- мости: замените ин- терфейс пациента.
		Дыхательный объем ниже установленного предела. Пациент дышит вместе с аппаратом.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
		Минимальный объем в режиме MPVv не достигается в течение заданного времени.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Высокий объем выдоха △△△	451	Дыхательный объем выше установленного предела. Пациент дышит вместе с аппаратом.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Объем выдоха низкий △△△	470	Объем выдоха ниже мини- мального.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.

Индика- ция	Код	Причина	Действие
Объем выдоха высокий △△△	471	Превышен мак- симальный объем выдоха.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Минут- ный объем выдоха низкий △△△	472	Минутный объем выдоха ниже мини-мального.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Минут- ный объем выдоха высокий △△	473	Превышен максимальный минутный объем выдоха.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Минут- ный объем вдоха низкий △△△	474	Вдыхаемый ды- хательный объем ниже ми- нимального.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Объем вдоха высокий △△△	475	Вдыхаемый ды- хательный объем выше максимального.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Минут- ный объем вдоха низкий △△△	476	Минутный объем при вдо- хе ниже мини- мального.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
Минут- ный объем вдоха высокий △△	477	Превышен максимальный минутный объем при вдохе.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
РЕЕР выс.	469	Давление в конце вдоха высокое.	Проверьте настройки терапии и сигналов на достоверность и пригодность для пациента.
FiO2 низк. △△△	494	Количество введенного кислорода недостаточно.	'
		Непреднаме- ренная утечка	Проверьте систему трубок, интерфейс пациента и ввод кислорода на непреднамеренные утечки и надежность крепления.
		Неправильная калибровка эле- мента FiO₂.	Выполните калибров- ку элемента FiO _{2.}

Индика- ция	Код	Причина	Действие
FiO2 выс.	495	Чрезмерное количество введенного кислорода.	Проверьте правильность настройки предписанного врачом потока кислорода на источнике кислорода.
		Неправильная калибровка элемента FiO_2 .	Выполните калибров- ку элемента FiO _{2.}
Отсоеди- нение пациен- та	464	Негерметич- ность или де- фект интерфей- са пациента.	Проверьте интерфейс пациента и его надлежащее крепление. При необходимости: замените интерфейс пациента.

7.5 Технические сигналы

Технические сигналы имеют отношение к конфигурации аппарата. Технические сигналы задействованы, изменение их конфигурации невозможно.

Темпера- тура ба- тареи Е1/2 вы- сокая △△△	547 548	Внешняя акку- муляторная ба- тарея слишком горячая.	Аккумуляторная батарея отключается в зависимости от температуры. Используйте аппарат при следующей температуре: от +5 °C до +40 °C. Подсоедините аппарат к сети электропитания.
Ошибка внутрен- ней бата- реи △△△	549	Внутренняя ак- кумуляторная батарея неис- правна.	Обратитесь к авторизованному дилеру. Поручите замену внутренней аккумуляторной батареи.
Критич- ный за- ряд бата- реи ^^^	550	Аккумуляторная батарея разряжена (оставшееся время работы от аккумуляторной батареи: 5 минут)	Подсоедините аппарат к сети электропитания.
Низкий уровень заряда батареи △△	551	Аккумулятор- ная батарея разряжена (оставшееся время работы от аккумулятор- ной батареи: 15 минут)	Подсоедините аппарат к сети электропитания.
Внутрен- няя бата- рея от- сутствует	553	Внутренняя ак- кумуляторная батарея отсут- ствует.	Обратитесь к авторизованному дилеру. Поручите выполнить замену внутренней аккумуляторной батареи.

Температура внутренней батареи слишком высокая △△△	555	Внутренняя ак- кумуляторная батарея слиш- ком горячая.	Аккумуляторная батарея отключается в зависимости от температуры. Используйте аппарат при следующей температуре: от +5 °C до +40 °C. Подсоедините аппарат к сети электропитания.
Пере- грев вну- тренней батареи	556	Перегрев внутренней аккумуляторной батареи.	Аккумуляторная батарея отключена в связи с температурой. Используйте аппарат при следующей температуре: от +5 °C до +40 °C.
Зарядка внутрен- ней бата- реи не- возмож- на	558	Внутренняя ак- кумуляторная батарея неис- правна.	Обратитесь к авторизованному дилеру. Поручите замену внутренней аккумуляторной батареи.
Температура внутренней батареи высокая	559	Внутренняя ак- кумуляторная батарея слиш- ком горячая.	Используйте аппарат при следующей тем- пературе: от +5 °C до +40 °C.
Температура внутренней батареи низкая	560	Внутренняя ак- кумуляторная батарея слиш- ком холодная.	Используйте аппарат при следующей тем- пературе: от +5 °C до +40 °C.
Срок службы внутрен- ней бата- реи до- стигнут	561	Срок службы внутренней ак-кумуляторной батареи достигнут.	Обратитесь к авторизованному дилеру. Поручите замену внутренней аккумуляторной батареи.
Срок службы батареи E1/2 до- стигнут	562 563	Срок службы внешней акку-муляторной батареи достигнут.	Замените аккумуляторную батарею.
Пере- грев ба- тареи Е1/2 △△△	564 565	Перегрев внешней аккумуляторной батареи 1.	Аккумуляторная батарея отключена в связи с температурой. Используйте аппарат при следующей температуре: от +5 °C до +40 °C.
Зарядка батареи Е1/2 не- возмож- на	566 567	Внешняя акку- муляторная ба- тарея 1 неис- правна.	Обратитесь к авторизованному дилеру.

Температура батареи Е1/2 высокая	568 569	Внешняя акку- муляторная ба- тарея 1 слиш- ком горячая.	Используйте аппарат при следующей тем- пературе: от +5 °C до +40 °C.
Темпера- тура ба- тареи Е1/2 низ- кая △△	570 571	Внешняя акку- муляторная ба- тарея 1 слиш- ком холодная.	Используйте аппарат при следующей тем- пературе: от +5 °C до +40 °C.
Ошибка связи с внутрен- ней бата- реей △△	572	Внутренняя ак- кумуляторная батарея неис- правна. Аппарат неис- правен.	Обратитесь к авторизованному дилеру.
Ошибка связи с батареей Е1/2 △△	573 574	Внешняя акку- муляторная ба- тарея неис- правна. Аппарат неис- правен.	Обратитесь к авторизованному дилеру.
Ошибка батареи E1/2 \(\triangle \triangle \tr	575 576	Внешняя акку- муляторная ба- тарея неис- правна.	Обратитесь к авторизованному дилеру.
Ошибка темпера- туры внутрен- ней бата- реи	577	Температура окружающей среды слишком высокая.	Используйте аппарат при следующей тем- пературе: от +5 °C до +40 °C.
Ошибка темпера- туры ба- тареи E1/2 △△△	578 579	Температура окружающей среды слишком высокая.	Используйте аппарат при следующей тем- пературе: от +5 °C до +40 °C.
Сбой си- стемы электро- питания △△△	580	Произошел сбой сети элек- тропитания.	Используйте альтернативную возможность искусственной вентиляции легких. Проверьте подключение аппарата к сети электропитания.
Питание от вну- тренней	581	Произошел сбой сети элек-тропитания.	Проверьте подключение аппарата к сети электропитания.
∆		Внешняя акку- муляторная ба- тарея и сеть электропитания не подключе- ны.	Следите за остав- шимся временем ра- боты от аккумулятор- ной батареи. Подключите аппарат к сети электропита- ния.
Ошибка элемента FiO2 <u>\(\(\(\) \(\) \(\) \(\) \(\)</u>	770	Элемент FiO_2 неисправен.	Обратитесь к авторизованному дилеру. Поручите замену элемента ${\rm FiO_2}$.

Элемент	771	Элемент FiO ₂ от-	Обратитесь к автори-
FiO2 от- сутствует △△		сутствует.	зованному дилеру. Поручите установить элемент ${\rm FiO}_2$.
Элемент FiO2 из- расходо- ван △△	773	Элемент FiO_2 израсходован.	Обратитесь к авторизованному дилеру. Поручите замену элемента ${\rm FiO_2}$.
Слабый сигнал SpO2	790 792	Датчик SpO_2 не подключен к пальцу.	Проверьте положение датчика SpO_2 . Если сигнал тревоги не отключается: обратитесь к авторизованному дилеру.
SpO2		Помеха сигналу датчика SpO ₂ из-за наличия лака для ногтей или загрязне- ний.	Удалите лак для ног- тей. Очистите палец.
Датчик SpO2 от- соеди- нен △△	791	Датчик SpO_2 отсутствует.	Подключите датчик ${\rm SpO}_2$. Если сигнал тревоги не отключается: замените датчик ${\rm SpO}_2$.
Кабель датчика SpO2 от- соеди- нен △△	793	Кабель датчика SpO2 отсоеди- нен.	Подсоедините кабель датчика SpO2.
Требует- ся сер- вис	разн ые	Техническая ошибка, которую может устранить только авторизованный дилер.	Обратитесь к авторизованному дилеру. Отдайте аппарат в ремонт.
Неполад- ка дис- плея △△△	173	Выход из строя дисплея.	Для перезагрузки аппарата нажмите кнопку включения/ выключения.
Температура окружающего воздуха высокая	262	Температура окружающей среды слишком высокая.	Используйте аппарат при следующей тем- пературе:от +5 °C до +40 °C.
Температура системной платы высокая	263	Температура окружающей среды слишком высокая.	Используйте аппарат при следующей тем- пературе:от +5 °C до +40 °C.
Температура компьютерного модуля высокая	264	Температура окружающей среды слишком высокая.	Используйте аппарат при следующей тем- пературе:от +5 °C до +40 °C.

Проверить настройки потока и/или принадлежности △	364	Установленный поток не достигается.	Проверьте настройки терапии. Проверьте аксессуары и их крепление.
Система выдоха отсут- ствует \(\triangle \triangle \tri	753	Выдыхательная система отсут- ствует.	Подсоедините выды- хательную систему. Проверьте систему трубок и интерфейс пациента, а также их крепление.
Давле- ние по- стоянно низкое	755	Непреднамеренная утечка в маске слишком высокая.	Проверьте герметич- ность маски.
Объем выдоха постоян- но низ- кий	756	Неправильная настройка (значение ниже предела сигнала тревоги для дыхательного объема).	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Выдох блокиро- ван △△△	757	Выход для выдыхаемого воздуха блокирован.	Проверьте выдыхательную систему и выдыхательный модуль.
Постоянное терапевтическое давление	758	Частота дыхания или установленная разность давлений слишком низкая.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Доступ воздуха блокиро- ван	759	Зона поступления воздуха блокирована.	Освободите зону по- ступления воздуха.
Перепу- таны трубки измере- ния дав- ления и	760	Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами.	Проверьте правильность подключения системы трубок.
упр. клапа- ном \(\(\(\(\) \(\) \(\) \(\)		Трубка управления клапаном перегнута.	Проверьте трубку управления клапаном. При необходимости: замените трубку управления клапаном.
Температура вентилятора высокая	789	Чрезмерная температура вентилятора. Фильтр охлаждающего воздуха засорен.	Используйте аппарат при следующей тем- пературе:от +5°C до +40°C.

Терапия законче- на <u>МММ</u>	794	Терапия закончена.	Начните терапию.
Система трубок неис- правна △△△	795	В меню выполнена настройка для однотрубочной системы с клапаном, но подсоединена двухтрубочная система.	Замените систему трубок или настройте в меню подсоединенную систему трубок.
		В меню выполнена настройка для системы трубок без клапана, но подсоединена однотрубочная система с клапаном.	
		Система трубок неисправна.	Проверьте систему трубок и крепление системы трубок.
Обрат- ное вды- хание △△△	796	Клапан загрязнен. Клапан не открывается при выдохе.	Проверьте систему трубок и крепление системы трубок. При необходимости:
		Слишком большой объем возвратного дыхания пациента при высокой частоте поддержки.	замените систему трубок.
Пере- грев вен- тилятора △△△	799	Перегрев вентилятора.	Терапия заканчивается. Дайте остыть аппарату.
Превы- шено макси- мальное давле- ние аппарата	811	Резистентность при вдохе слишком высо-кая.	Уменьшите рези- стентность и переза- пустите аппарат. Если сигнал тревоги появится снова, обратитесь к автори- зованному дилеру.
Достиг- нуто макси- мальное давле- ние аппарата	825	Резистентность при вдохе слишком высо-кая.	Уменьшите резистентность и перезапустите аппарат. Если сигнал тревоги появится снова, обратитесь к авторизованному дилеру.

7.6 Система вызова медсестры и дистанционная сигнализация

Для поддержки контроля пациента и аппарата (в особенности при жизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких) аппарат оборудован разъемом дистанционной сигнализации. На этот разъем подаются все сигналы тревоги.

В больничных условиях аппарат через разъем дистанционной сигнализации можно соединить с внутрибольничной сигнальной системой.

8 Неисправности

Неисправность	Причина	Действие
Нет шума работы, нет индикации на дисплее.	Нет сетевого электропитания.	Проверьте подключение аппарата к сети электропитания. Проверьте розетку.
Аппарат не создает установленное терапевтическое давление.	Первичный пылевой фильтр загрязнен.	Очистите первичный пылевой фильтр. При необходимости: замените фильтр (см. Гигиеническая обработка [▶ 21]).
	Маска негерметична.	Отрегулируйте маску таким образом, чтобы обеспечить ее плотную посадку (см. инструкцию по пользованию маской). При необходимости: замените дефектную маску.
	Система трубок негерметична.	Проверьте систему трубок и устраните непреднамеренные утечки. При необходимости: замените систему трубок.
	Аппарат неисправен.	Обратитесь к авторизованному дилеру.
Темный дисплей не реагирует на касание дисплея. Дисплей остается темным.	Аппарат выключен.	включите аппарат (см. Включение и выключение аппарата [▶ 16]).
Аппарат не реагирует на ввод данных на дисплее.	Сбой электронной системы аппарата.	Перезапустите аппарат (держите нажатой кнопку включения/выключения () 30 секунд).

9 Технические характеристики

9.1 Окружающие условия

Диапазон температур при эксплуатации	от +5 °C до +40 °C
Диапазон температур при хранении	от -25 °C до +70 °C
Влажность воздуха при эксплуатации, транспортировке и хранении	Относительная влажность воздуха от 15 до 90 %, без конденсации от 35° С до 70° С при давлении водяного пара до 50 гПа
Диапазон давления воздуха	от 700 до 1100 гПа, соответствует высоте 3000 м над уровнем моря

9.2 Конструктивные данные и классификация

Размеры (ширина х высота х глубина)	30 см х 13 см х 21 см
Macca	3,8 кг
Классификация согласно IEC 60601-1: рабочая часть	Интерфейс пациента (например, дыхательная маска, эндотрахеальная трубка, трахеостомическая трубка), система трубок, фильтр для дыхательной системы, датчик SpO₂
Классификация согласно ISO 5356-1: диаметр разъема выходного патрубка аппарата	Стандартный конус 22 мм
Классификация согласно Инструкции Евросоюза для медицинской продукции (MDR) 2017/745: класс продукта	IIb
Классификация согласно IEC 60601-1-11 класс защиты	Класс защиты от удара током: класс II Степень защиты от удара током: тип BF
Защита от проникновения твердых веществ и воды	IP22: защита от предметов размером с палец и от капельной воды при угле наклона до 15 градусов
Классификация согласно IEC 60601-1: режим работы	Постоянный режим
Применимые нормы	EN ISO 80601-2-72: Особые принципы безопасности, включая основные рабочие характеристики аппаратов искусственной вентиляции легких в домашних условиях для зависящих от аппарата пациентов

9.3 Материалы

Корпус	Не поддерживающие горение технические термо- пластмассы и силикон, нержавеющая сталь
Фильтр тонкой очистки	Смесь синтетических волокон, соединенная с флисом из ПП (полипропилена)
Первичный пылевой фильтр	Пенополиэстр
Система трубок	Полиэтилен

9.4 Электроника и физические интерфейсы

Максимальная потребляемая мощность электроо- борудования	48 В пост.тока / 2,7 А 24 В пост.тока / 5,4 А 12 В пост.тока / 7,0 А
Системный разъем	3 В пост.тока / 0,2 А
Интерфейс USB-C Максимальная отдаваемая мощность (входная мощность отсутствует)	5 B / 1,1 A
Потребляемая мощность в режиме Вкл (терапия не выполняется)	230 В перем.тока / 0,07 А 48 В пост.тока / 0,30 А 24 В пост.тока / 0,61 А 12 В пост.тока / 1,21 А ^{1) 2)}

Потребляемая мощность в режиме Вкл (выполняется терапия)	230 В перем.тока / 0,18 А 48 В пост.тока / 0,81 А 24 В пост.тока / 1,61 А 12 В пост.тока / 2,86 А ¹⁾
Потребляемая мощность системы вызова медсестры	макс. 60 В пост.тока / 1 А
Блок питания: входное напряжение / максимальный ток	100-240 В перем.тока / 2,0 А - 1,0 А ³⁾
Блок питания: частота на входе	50-60 Гц
Блок питания: выходное напряжение / максимальный ток	48 В пост.тока / 2,7 А

¹⁾ без зарядки аккумуляторной батареи, яркость экрана 90 %

9.5 Терапия

Все физиологические параметры расхода и объема отображаются в BTPS (целевой объем, дыхательный объем, минутный объем).

Все другие параметры потока и объема отображаются в STPD.

Самая неблагоприятная система трубок

Однотрубочная система с клапаном (измеренный объем < 50 мл)	LMT 31383 фильтр для дыхательной системы: WM 27591
Однотрубочная система с клапаном (измеренный объем ≥ 50 мл)	LMT 31382, фильтр для дыхательной системы: WM 27591
Система трубок без клапана	WM 29988, фильтр для дыхательной системы: WM 27591
Двухтрубочная система	LMT 31577, фильтр для дыхательной системы: WM 27591

Терапевтическое давление

IPAP (система трубок без клапана)	4 гПа – 50 гПа
IPAP (однотрубочная система с клапаном, двухтрубочная система)	4 гПа – 60 гПа
Точность IPAP	± (2 гПа ± 4 % установленного значения)
ЕРАР (система трубок без клапана)	4 гПа – 25 гПа
Точность ЕРАР	± (2 гПа ± 4 % установленного значения)
PEEP (однотрубочная система с клапаном, двухтрубочная система)	0 гПа – 25 гПа
Точность РЕЕР	± (2 гПа ± 4 % установленного значения)
CPAP	4 гПа – 20 гПа
Точность СРАР	± (2 гПа ± 4 % установленного значения)
Шаг терапевтического давления	0,2 гПа
Скорость подъема давления, взрослый	ступень 1=100 Па/с; ступень 2=80 гПа/с; ступень 3=50 гПа/с; ступень 4=20 гПа/с
Скорость подъема давления, ребенок	ступень 1=135 гПа/с; ступень 2=100 Па/с; ступень 3=80 гПа/с; ступень 4=50 Па/с
Скорость подъема давления в режиме MPV	ступень 1=60 гПа/с; ступень 2=45 Па/с; ступень 3=30 гПа/с; ступень 4=15 Па/с
Скорость снижения давления, взрослый	ступень 1=-100 Па/с; ступень 2=-80 гПа/с; ступень 3=-50 гПа/с; ступень 4=-20 гПа/с
Скорость снижения давления, ребенок	ступень 1=135 гПа/с; ступень 2=100 Па/с; ступень 3=80 гПа/с; ступень 4=50 Па/с
Максимальное давление в случае неисправности	< 90 гПа

²⁾при следующих настройках: режим: Т, пациент: взрослый, система трубок без клапана 15 мм, IPAP: 40 гПа, ЕРАР: 4 гПа, F: 26,5 /мин, Ті: 1,1 с, повышение давления: ступень 1, снижение давления: ступень 1, тестовое легкое, дополнительные аксессуары: фильтр для дыхательной системы, выдыхательная система WilaSilent ³⁾ Допуск: -20 % + 10 %

	9 Технические характеристики
Максимальный аппаратный поток при 20 гПа	> 220 л/мин
Частота поддержки	
Настройка частоты поддержки, взрослый	2 – 60 вдохов в минуту
Настройка частоты поддержки, ребенок	5 – 80 вдохов в минуту
Шаг настройки частоты поддержки	0,5 вдоха в минуту
Точность настройки частоты поддержки	±0,5 вдоха в минуту
Объем	
Настройка целевого объема, ребенок	от 30 до 400 мл
Настройка целевого объема, взрослый	от 100 до 3000 мл
Шаг настройки целевого объема от 30 до 100 мл	5 мл
Шаг настройки целевого объема от 100 до 3000 мл	10 мл
Точность измерения объема < 50 мл аппаратом ис- кусственной вентиляции легких	± (4 мл + 20 % фактического значения), система трубок без клапана: ± (8 мл + 20 % фактического значения)
Точность измерения объема ≥ 50 мл аппаратом ис- кусственной вентиляции легких	\pm (4 мл + 15 % фактического значения), система трубок без клапана: \pm (15 мл + 20 % фактического значения)
Измеряемый минутный объем (среднее значение для последних 5 вдохов)	от 0,1 до 40 л/мин
Время	
Длительность вдоха, ребенок	0,2 с- 4 с шагами по 0,05 с
Длительность вдоха (взрослый)	0,5 с- 4 с шагами по 0,1 с
Длительность вдоха, автоматически	только Ti timed
Точность длительности вдоха	±0,05 c
Соотношение времени вдоха/выдоха (I:E)	от 1:59 до 2:1
Триггер	
Ступени переключения для вдоха	от 1 (высокая чувствительность) до 10 (низкая чувствительность)
Шаг ступеней переключения для вдоха	1
Ступени переключения для выдоха	от 95 % до 5 % максимального респираторного потока'
Шаг ступеней переключения для выдоха	5 %
Триггер вдоха срабатывает, если респираторный поток при вдохе превысит порог переключения. Триггер выдоха срабатывает, если респираторный	поток при вдохе опустится до процентного значения от максимального респираторного потока пациента при вдохе.
Ввод кислорода	

9.6 Звуковые характеристики

Допустимый поток кислорода

Допустимое давление на входе кислорода

Аппарат (режим работы согласно ISO 80601-2-72)

	Уровень звукового давления	Уровень звуковой мощности
Дыхательный объем ≥ 500 мл	38,5 дБ(А)	46,5 дБ(А)
Дыхательный объем ≥ 150 мл	37 дБ(А)	45 дБ(А)
Дыхательный объем ≥ 30 мл	41 дБ(А)	49 дБ(А)

≤ 30 л/мин

≤ 1000 гПа

	Уровень звукового давления	Уровень звуковой мощности
Точность	± 3 дБ(A)	± 3 дБ(А)

Уровень звукового давления сигнальных сообщений согласно IEC 60601-1-8 для всех условий сигнализации

	Громкость ступени 1	Громкость ступени 4
Низкий приоритет	69 дБ(А)	88 дБ(А)
Средний приоритет	69 дБ(А)	88 дБ(А)
Высокий приоритет	68 дБ(А)	86 дБ(А)
Точность	±4 дБ(A)	±5 дБ(A)

9.7 Аккумуляторные батареи

Тип	Литий-ионная
Номинальная емкость	3200 мАч
Номинальное напряжение	29,3 B
Энергия	93,7 Втч
Типовые циклы разрядки	500
Длительность полной зарядки батареи	< 6 часов
Длительность 80%-ной зарядки батареи	< 5 часов
Длительность работы внутренней батареи	≥ 6 часов ¹⁾

¹⁾При следующих настройках: двухтрубочная система, режим: PCV, f: 20 мин, Ti: 1 с, PEEP: выкл., Vt: 800 мл, пассивные легкие: сопротивление R= 5 гПа /(л/с); комплаенс C = 50 мл/гПа

9.8 Программное обеспечение

В аппаратах LM150TD использовано следующее программное обеспечение с открытым кодом: Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Программное обеспечение этого аппарата содержит код по лицензии GPL. Исходный код и GPL мы предоставляем по запросу.

9.9 Аксессуары

Классификация фильтра тонкой очистки	Класс фильтрации Е10, степень очистки частиц до 1 мкм > 99,5 %, степень очистки частиц до 0,3 мкм > 85 %, срок службы прибл. 250 ч
Мертвое пространство фильтра для дыхательной системы	25 мл
Компоненты беспроводной связи: частотный диапазон	от 2,412 ГГц до 2,4835 ГГц

9.10 Точность используемых измерительных приборов

Давление	± 0,75 % результата измерения или ± 0,1 гПа
Расход	± 2 % фактического значения
Объем	± 3 % фактического значения
Температура	± 0,3 °C
Время	± 0,05 Гц / ± 0,001 уд. в мин
Уровень звукового давления	1,4 дБ

9.11 Датчик SpO₂

Диапазон индикации измерения SpO₂

от 0 до 100 %

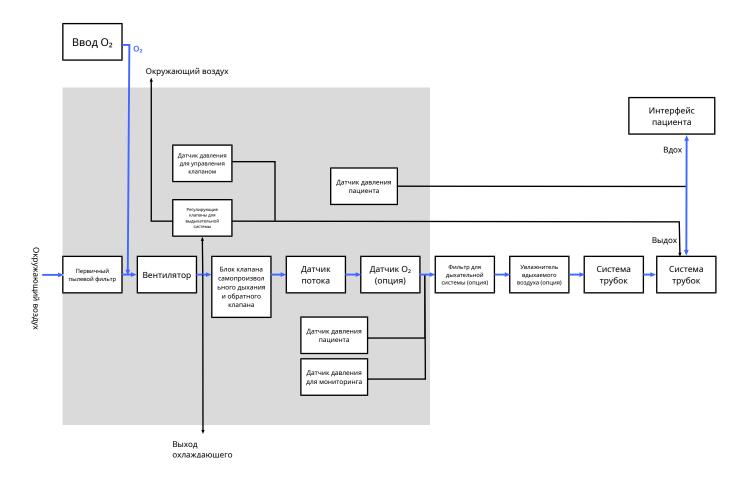
Шаг измерения SpO ₂	1 %
Диапазон индикации измерения частоты пульса	от 0 до 255 вдохов в минуту
Шаг измерения частоты пульса	1 вдох в минуту
Точность	см. инструкцию по пользованию датчика 8000SX
Получение данных	Среднее значение по 4 тактам
Обновление данных	каждые 1,5 с
Уставка для сигнала тревоги: Измерение SpO ₂	85 %
Уставка для сигнала тревоги: Измерение частоты пульса	Выкл.
Задержка условия сигнализации	1,5 c
Задержка подачи сигнала тревоги	15 с после достижения предела сигнала

Датчики SpO_2 , указанные в данной инструкции по пользованию, аттестованы и проверены согласно ISO 80601-2-61.

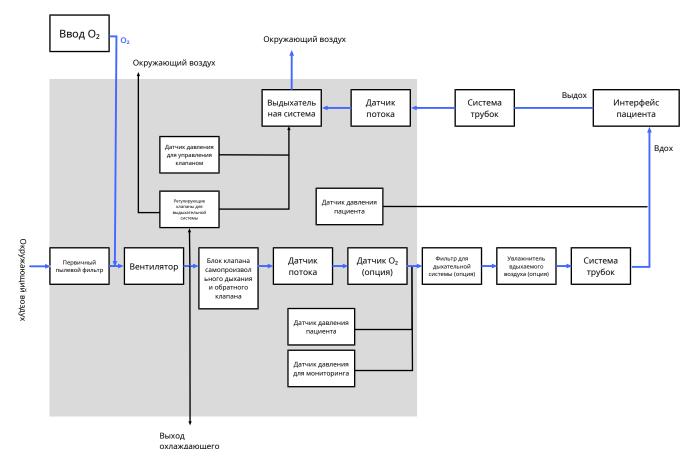
10 Приложение

10.1 Пневматическая схема

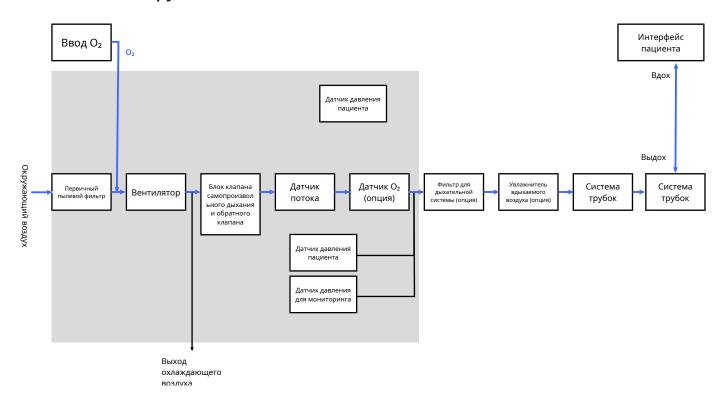
10.1.1 Однотрубочная система с клапаном



10.1.2 Двухтрубочная система



10.1.3 Система трубок без клапана



10.2 Сопротивления системы

Пневматическое общее сопротивление подключенной системы трубок и подключенных аксессуаров (например, увлажнителя вдыхаемого воздуха, фильтра для дыхательной системы) между аппаратом и пациентом не должно превышать следующие значения:

• Системы трубок с диаметром 15 мм и 22 мм: снижение давления < 3,2 гПа при потоке = 30 л/мин (BTPS).

Значения снижения давления отдельных компонентов суммируются для получения значения общего сопротивления, которое не должно превышать указанное выше значение.

Максимальная погрешность измерения давления: 0,0125 гПа

№ артикула	Наименование	Поток (BTPS), л/мин	Снижение давления, гПа
LMT 31382	Однотрубочная система с клапаном, 180 см, Ø 22 мм	30	0,11
LMT 31383	Однотрубочная система с клапаном, 90 см, Ø 15 мм	30	0,46
LMT 31384	Однотрубочная система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм	30	2,04
LMT 31577	Двухтрубочная система, 150 cm, Ø 15 мм	30	Трубка вдоха: 0,76 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,92 Трубка выдоха: 0,69
LMT 31581	Двухтрубочная система, 180 cm, Ø 22 мм	30	Трубка вдоха: 0,17 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,24 Трубка выдоха: 0,17
LMT 31582	Двухтрубочная система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм	30	Трубка вдоха: 2,03 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 2,05 Трубка выдоха: 2,06
LMT 31583	Двухтрубочная система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм	30	Трубка вдоха: 0,22 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,32 Трубка выдоха: 0,37
LMT 31386	Двухтрубочная система, обогреваемая (i+e), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм	30	Трубка вдоха: 0,17 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,16 Трубка выдоха: 0,097
WM 27591	Фильтр для дыхательной системы Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

Важные функциональные параметры согласно ISO 80601-2-72

- Точность давления в дыхательных путях
- Точность отдаваемого объема при одном вдохе
- Отсутствие неправильно настроенных терапевтических параметров
- Функции сигналов тревоги

10.3 Электромагнитная эмиссия

Измерения электромагнитной эмиссии	Соответствие
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Группа 1 / класс В
Искажение по причине высших гармоник (IEC 6100-3-2)	Класс А
Колебания напряжения и фликер (IEC 6100-3-3)	соответствует
Кондуктивные и излучаемые помехи для аппаратов в самолетах (RTCA DO-160G - часть 21, категория М)	соответствует

10.4 Электромагнитная помехоустойчивость

Проверка стойкости к помехам	Уровень соответствия
Статические электрические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи (IEC 61000-4-3)	от 9 до 28 В/м* от 385 Мгц до 5,785 ГГц* * проверено согласно IEC 60601-1-2:2020, таблица 9
	от 27 до 84 В/м* от 385 Мгц до 5,785 ГГц* * проверено согласно IEC 60601-1-2:2020, таблица 9 с трехкратным превышением контрольных уров- ней. Соответствует расстоянию от беспроводных устройств связи 0,1 м.
Электрические помехи при быстрых переходных процессах согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов
Импульсные напряжения согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ между кабелями
Проводные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. от 150 кГц до 80 МГц 6 В ср.кв. в пределах частотных диапазонов ПНМ и люби- тельской радиосвязи от 150 кГц до 80 МГц
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Hz) согласно IEC 61000-4-8	30 A/M
Провалы/кратковременные сбои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	0 % UT; 1/2 периода 0 % UT; 1 период 70 % UT; 25/30 периодов 0 % UT; 250/300 периодов
Магнитные поля в ближней зоне (IEC 61000-4-39)	8 А/м при 30 кГц 65 А/м при 134,2 кГц 7,5 А/м при 13,56 МГц

10.5 Маркировка и симво-ЛЫ

На изделие, аксессуар или их упаковку могут быть нанесены следующая маркировка и символы.

Символ	Описание
UDI	Идентификационный номер изделия (единая маркировка медицинских изделий)
REF	Номер заказа
MD	Обозначение в качестве медицинского изделия
	Изготовитель и, по необходимости, дата изготовления
\bigcap i	Соблюдать инструкцию по пользованию
CE	Знак СЕ (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/ инструкциям)
1	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
<u></u>	Допустимый диапазон влажности воздуха при транспортировке и хранении

Символ	Описание
P-{\forall}	Присоединительный патрубок трубки измерения давления
<u> </u>	Присоединительный патрубок трубки управления клапаном
	Выход для выдыхаемого воздуха пациента при двухтрубочной системе, выход не перекрывать
	Входные отверстия не перекрывать
\longrightarrow	Отводной патрубок
	Соблюдать инструкцию по пользованию
===	Постоянный ток: 12 В, 24 В или 48 В
TYP	Типовое обозначение аппарата
*	Пригодно для применения в самолетах. Удовлетворяет правилам RTCA/DO-160G, раздел 21, категория М.
	Степень защиты от удара током: Изделие со степенью защиты II
Z	Не утилизировать изделие с бытовыми отходами

Символ	Описание
IP22	Степень защиты от прикосновения пальцем. Изделие защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°.
†	Рабочая часть, тип BF
**	Беречь от влаги
Ţ	Обращаться осторожно. Не бросать и не ронять
(111)	Повторное применение на отдельном пациенте возможно
MR	Без MP-защиты: не использовать изделие в MR-среде (магнитно-резонансной среде)
LOT	Номер партии

10.6 Комплект поставки

10.6.1 Аппарат без режима HFT

В серийном исполнении комплект поставки содержит следующие части.

Часть	№ арти- кула	LMT 31400- 1110	LMT 31420- 1110
Базовый аппарат без режима HFT	LMT 31430	Х	Х
Однотрубочная система с клапаном, 180 см, Ø 22 мм	LMT 31382	X	Х
Внешний блок питания	LMT 31569	X	X
Сетевой провод	WM 24177	X	X
Насадка для подачи кисло- рода	WM 30669	Х	Х
Комплект, 12 фильтров тонкой очистки	WM 29652	X	X
Комплект, 2 воздушных фильтра/первичных пылевых фильтра	WM 29928	Х	X
Защитная сумка	LMT 31417	X	X
USB-C-носитель	LMT 31414	X	X
Карточка пациента	1P-10088	X	X
Информация для пациента LM	WM 28209	X	-
Комплект документов в соответствии с положением о пользовании медицинской продукцией: буклет медицинской продукции, акт сдачи-приемки	WM 15100	Х	Х
Протокол приемочных ис- пытаний LM150TD	LMT 31588	X	X
Мешок для принадлежно- стей	LMT 31440	X	X

Часть	№ арти- кула	31400-	LMT 31420- 1110
Инструкция по пользова-	В зависи-	X	X
нию	мости от		
	языка		

10.6.2 Аппарат с режимом HFT

В серийном исполнении комплект поставки содержит следующие части.

Часть	№ арти- кула	LMT 31380- 1110	LMT 31390- 1110
Базовый аппарат с режи- мом HFT	LMT 31410	Х	Х
Однотрубочная система с клапаном, 180 см, Ø 22 мм	LMT 31382	X	Х
Внешний блок питания	LMT 31569	X	X
Сетевой провод	WM 24177	X	X
Насадка для подачи кислорода	WM 30669	Х	Х
Комплект, 12 фильтров тонкой очистки	WM 29652	X	X
Комплект, 2 воздушных фильтра/первичных пылевых фильтра	WM 29928	X	X
Защитная сумка	LMT 31417	X	X
USB-C-носитель	LMT 31414	Х	X
Карточка пациента	1P-10088	X	-
Информация для пациента LM	WM 28209	Х	-
Комплект документов в соответствии с положением о пользовании медицинской продукцией: буклет медицинской продукции, акт сдачи-приемки	WM 15100	X	-
Протокол приемочных ис- пытаний LM150TD	LMT 31588	Х	Х
Мешок для принадлежно- стей	LMT 31440	Х	Х
Инструкция по пользова- нию	В зависи- мости от языка	Х	Х

10.7 Аксессуары и запасные части

Часть	№ артикула
Фильтр для дыхательной системы Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Выдыхательная система WILAsilent	WM 27589
Выдыхательная система Silentflow 3	WM 25500
Однотрубочная система с клапаном, 90 см, Ø 15 мм	LMT 31383

Часть	№ артикула
Комплект, передвижной штатив бытовой, в следующей комплектации: Передвижной штатив 2.0 Комплект, панель передвижного штатива 2.0	LMT 31360
Комплект, приборная панель для типа аппарата LM150TD Держатель блока питания для передвижного штатива 2.0	
Комплект, панель передвижного штатива 2.0	LMT 31371
Комплект, приборная панель для типа аппарата LM150TD	LMT 31359
Сигнальный пульт VENTIremote LM150TD, 10 м	LMT 31560
Сигнальный пульт VENTIremote LM150TD, 30 м	LMT 31570
Кабель 10 м для системы вызова медсе- стры LM150TD	LMT 31510
Кабель 30 м для системы вызова медсе- стры LM150TD	LMT 31520
Программное обеспечение prismaTS / prismaTSlab	WM 93331
USB-C-носитель	LMT 31414
Кабель СОМ для монитора	LMT 31578
Приложение LUISA	-
Элемент FiO ₂ , в сборе	LMT 31502
Сумка для переноски LM150TD	LMT 31554
Выдыхательный модуль (одноразовое из- делие)	LMT 31404
Выдыхательный модуль (возможна обра- ботка в автоклаве)	LMT 31413
Комплект, заслонка выдыхательного модуля	LMT 15986
Насадка для подачи кислорода	WM 30669
Защитная сумка	LMT 31010
Мешок для принадлежностей	LMT 31440
Комплект, 2 воздушных фильтра/первич- ных пылевых фильтра	WM 29928
Комплект, 12 фильтров тонкой очистки	WM 29652
Кабель SpO2/Xpod®	LMT 31593
Датчик SpO ₂ , размер S	LMT 31580
Датчик SpO ₂ , размер М	LMT 31396
Датчик SpO₂, размер L	LMT 31388

10.8 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель — фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) — заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы ЕС по медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

10.9 Гарантия

Компания Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical Technology и на установленную компанией Löwenstein Medical Technology в аппарат запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

Имейте в виду, что любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.

С гарантийными рекламациями обращайтесь к местному авторизованному дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежно- сти	6 месяцев
Аппараты, включая аксессуары	2 года
Аккумуляторные батареи (если в технической документации не указано иное), датчики, системы трубок	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	Нет

C€ 0197

Manufacturer
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co.KG
Kronsaalweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



