



Утвержден  
Р70.00.000 РЭ-ЛУ

# АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ «МОБИВЕНТ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
Р70.00.000 РЭ

АО «Уральский приборостроительный завод»

# АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ «МОБИВЕНТ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
Р70.00.000 РЭ



Редакция 1.0 от 2023-12

ОКПД 2 32.50.21.122

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_

ТУ 32.50.21-017-07509215-2023

# Содержание

Общие указания .....	3
<b>1 Сведения о безопасности .....</b>	<b>6</b>
<b>1.1 Общие предупреждения о безопасности .....</b>	<b>6</b>
1.1.1 Неправильная эксплуатация аппарата .....	6
1.1.2 Поражение электрическим током .....	8
1.1.3 Электромагнитные помехи .....	9
1.1.4 Возгорание .....	9
1.1.5 Биологические опасности .....	11
1.1.6 Некорректная вентиляция пациента .....	12
1.1.7 Некорректный мониторинг и сигнализация .....	13
1.1.8 Механические опасности .....	14
<b>2 Описание аппарата .....</b>	<b>15</b>
2.1 Назначение аппарата .....	15
2.2 Показания и противопоказания .....	15
2.3 Возможные побочные действия .....	17
2.4 Внешний вид аппарата .....	18
2.4.1 Рабочий блок .....	19
2.4.2 Дыхательный контур .....	20
2.4.3 Увлажнитель .....	20
2.4.4 Тележка .....	20
<b>3 Подготовка аппарата к работе .....</b>	<b>22</b>
3.1 Подготовка персонала .....	22
3.2 Подготовка аппарата и принадлежностей .....	23
3.3 Использование фильтра выдоха .....	24
3.4 Установка проксимального датчика потока .....	25
3.5 Подключение к сети переменного тока .....	26
3.6 Работа от аккумуляторов .....	26
3.7 Подключение к источнику сжатого кислорода .....	28
3.8 Подключение к источнику постоянного тока .....	29
3.9 Подготовка к транспортированию пациента .....	30
3.10 Подключение внешних устройств .....	30
3.11 Включение и выключение аппарата, переход в режим ожидания .....	31
<b>4 Управление аппаратом .....</b>	<b>32</b>
4.1 Основные принципы управления аппаратом .....	32
4.2 Основной экран аппарата .....	32
<b>5 Система тревог .....</b>	<b>33</b>
5.1 Сигналы тревоги и информационные сообщения .....	33
5.2 Управление сигналами тревоги .....	34
5.2.1 Регулировка громкости звукового сигнала тревоги .....	34
<b>6 Очистка и дезинфекция аппарата .....</b>	<b>34</b>
<b>7 Техническое обслуживание аппарата .....</b>	<b>38</b>
7.1 Общие требования к техническому обслуживанию .....	38
7.2 Регламент технического обслуживания .....	39
<b>8 Транспортирование и хранение .....</b>	<b>40</b>
<b>9 Утилизация .....</b>	<b>41</b>

## Общие указания

### Назначение руководства

В данном руководстве по эксплуатации (далее Руководство) содержатся инструкции, необходимые для эффективной и безопасной эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких «Мобивент» (далее – аппарат) в соответствии с его назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой обеспечения основных функциональных характеристик и правильной работы аппарата, а также обеспечивает безопасность пациента, оператора и обслуживающего персонала.

Руководство входит в комплект поставки аппарата. Его следует хранить рядом с аппаратом, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

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

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

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

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

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

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

### Целевая аудитория

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

### Рисунки

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

### Принятые обозначения

- «В кавычки» заключается текст, отображаемый на дисплее аппарата.
- *Курсивом* выделяются названия рисунков и таблиц

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



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

- Символ «Примечание» имеет следующее значение:



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

### Предыстория редакций

Каждая редакция Руководства имеет номер и дату утверждения, которые указываются на титульном листе. Формат номера редакции состоит из двух цифр, разделенных точкой. Первая цифра номера редакции изменяется в случае значительных технических изменений аппарата. Вторая цифра номера редакции изменяется в случае внесения в Руководство незначительных изменений и дополнений, не влияющих на режимы, функции и параметры аппарата, а также в случае устранения ошибок.

### Интеллектуальная собственность

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

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



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

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

### Ответственность производителя

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

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

АО «УПЗ» не несет перед владельцем или пользователем описанного в данном руководстве аппарата (включая программное обеспечение) обязательств за модификацию аппарата, внесение в него каких-либо исправлений или любого другого типа изменений.

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

**Контакты изготовителя:**

Предприятие-изготовитель	АО «Уральский приборостроительный завод».
Адрес для корреспонденции	Россия, 620000, Свердловская область, р-н Сысертский, промзона 25 км Челябинского тракта.
Телефоны предприятия-изготовителя	(343) 359-94-20 - служба эксплуатации и ремонтов медицинской техники (343) 359-93-85 – отдел продаж медицинской техники
E-mail	<a href="mailto:mail@upz.ru">mail@upz.ru</a> - АО «УПЗ» <a href="mailto:service@upz.ru">service@upz.ru</a> - служба эксплуатации и ремонтов медицинской техники
Сайт производителя	<a href="http://www.upz.ru">www.upz.ru</a>

# 1 Сведения о безопасности

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

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

## 1.1 Общие предупреждения о безопасности

### 1.1.1 Неправильная эксплуатация аппарата



Используйте аппарат, его составные части и принадлежности только по назначению, указанному в Руководстве.



Несоблюдение правил эксплуатации, указанных в Руководстве, может привести к ухудшению работы аппарата, нарушению его работоспособности и угрозе для безопасности пациента.



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

В случае обнаружения неисправности аппарата или сомнений в возможности поддержания жизненно важных функций с его помощью, отключите аппарат от пациента и незамедлительно начните искусственную вентиляцию легких с помощью альтернативного средства вентиляции.



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



Организация, ответственная за эксплуатацию аппарата, обязана убедиться, что источник кислорода совместим с номинальным диапазоном давления, скорости потока и концентрации кислорода, указанным на аппарате и в данном руководстве, поскольку это может повлиять на работу аппарата, что впоследствии может привести к смерти пациента или серьезному ухудшению здоровья.



Аппарат является устройством с высоким расходом газа и должен подключаться только к трубопроводной системе сжатого кислорода, которая обеспечивает требуемый расход на терминальных выходах, чтобы избежать превышения пропускной способности системы и свести к минимуму риск того, что аппарат помешает работе оборудования, подключенного к той же системе.



Организация, ответственная за эксплуатацию аппарата, обязана обеспечить совместимость аппарата и всех принадлежностей, предназначенных для соединения с пациентом перед использованием аппарата. Используйте только принадлежности, указанные в разделе «Комплектность».



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



Запрещается накрывать аппарат, размещать его рядом со шторами или вплотную к стене, во избежание блокировки забора воздуха для вентиляции пациента и вентилятора охлаждения.



Не добавляйте к аппарату какие-либо принадлежности, не указанные в Руководстве. Это может привести к неправильной работе аппарата и как следствие риску смерти пациента или серьезному ухудшению его здоровья.



Не используйте аппарат с газами на входе, которые не предусмотрены для использования (например, гелий, смеси с гелием, закись азота). Такое использование может привести к неправильной работе аппарата и риску гипоксии (при отсутствии возможности регулировки подачи кислорода), что может привести к смерти пациента или серьезному ухудшению его здоровья.



Не используйте аппарат в гипербарической камере. Такое использование может привести к неправильной работе аппарата, что вызовет смерть пациента или серьезное ухудшение его здоровья.



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



Эксплуатация и обслуживание аппарата должны осуществляться в медицинских перчатках.



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



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



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

При проведении технического обслуживания аппарат должен быть отсоединен от пациента.



Запрещается проводить не указанные в настоящем руководстве процедуры по техническому обслуживанию аппарата.



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

### 1.1.2 Поражение электрическим током



Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к источнику сетевого питания, имеющему защитное заземление.



Если тележка оборудована многорозеточным сетевым соединителем (блоком розеток), он должен использоваться только для питания составных частей, входящих в состав аппарата.

Категорически запрещается подключение к блоку розеток, изделий, не входящих в состав аппарата, дополнительных удлинителей и других многорозеточных сетевых соединителей.



Запрещается эксплуатация аппарата с механическими повреждениями шнура питания и разъема аппарата для подключения сети переменного тока.



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

При эксплуатации следует соблюдать требования по работе с электрооборудованием.



- Шнур питания и вилка должны быть целыми, не иметь механических повреждений. Розетка сети переменного тока должна быть закреплена и исправна.
- Не допускается попадание жидкости на аппарат и размещение емкости с жидкостью на аппарате.
- При длительном простое оборудования следует отключить аппарат от источника питания (предварительно зарядив встроенную аккумуляторную батарею).



Не используйте аппарат с антистатическими или электропроводящими масками и дыхательными трубками. При использовании вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования они могут привести к образованию ожогов.



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



Чтобы изолировать аппарат сразу от всех контактов электрической сети, отключите шнур питания от сетевой розетки или переведите сетевой выключатель питания в положение «О». Старайтесь располагать аппарат таким образом, чтобы не затруднить доступ к сетевой вилке.

### 1.1.3 Электромагнитные помехи



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



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



Не используйте принадлежности, датчики и кабели, не указанные в Приложении В и не испытанные по требованиям к электромагнитной совместимости. Это может привести к повышению уровня электромагнитных излучений или снижению защиты аппарата от электромагнитных помех и, как результат, к некорректной работе аппарата.



Переносное и мобильное радиочастотное оборудование для передачи данных может повлиять на работу аппарата и другого медицинского электрооборудования. Категорически запрещается использование мобильных телефонов ближе, чем 3 м от аппарата, включая любые кабели, входящие в его состав.

### 1.1.4 Возгорание



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

Необходимо знать, что при повышении концентрации кислорода возрастает риск возгорания за счет снижения значений температуры самовоспламенения и минимальной энергии воспламенения.

---

Аппарат должен эксплуатироваться в помещениях:



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



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



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



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



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

Запрещается эксплуатация аппарата при неисправности вентилятора охлаждения.



При использовании кислорода располагайте аппарат как можно дальше от любых источников огня.



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



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



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



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

## 1.1.5 Биологические опасности

---



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

---



Запрещаются очистка, стерилизация и повторное использование одноразовых принадлежностей.

---



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

---



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

---



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

---



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

---



Соблюдайте осторожность при обращении с одноразовыми дыхательными принадлежностями (например, бактериально-вирусными фильтрами) во время и после их эксплуатации, чтобы свести к минимуму риск бактериального заражения и физических повреждений. Немедленно утилизируйте использованные одноразовые принадлежности согласно процедурам, утвержденным в медицинском учреждении.

---



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

---



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

---



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

---

## 1.1.6 Некорректная вентиляция пациента



Убедитесь, что для пациента выбраны соответствующие компоненты дыхательного контура, в том числе датчик потока, камера увлажнителя и другие принадлежности.



Наличие бактериально-вирусного фильтра на патрубке выдоха может значительно увеличить экспираторное сопротивление потоку и затруднить вентиляцию легких, вплоть до окклюзии. Во время вентиляции контролируйте экспираторное сопротивление потоку (см. п. 3.7) и заменяйте бактериально-вирусный фильтр при накоплении в нем влаги.



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



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



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



Для каждого пациента указывайте правильные антропометрические данные (тип пациента, пол, возраст, рост и/или идеальный вес). Выбор правильных значений позволяет избежать гипер- или гиповентиляции.



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

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



Во время включения аппарата, проведения тестов и калибровок, настройки параметров вентиляции пациент не должен быть подключен к аппарату. Используйте дыхательный мешок или тестовое легкое из числа входящих в состав и разрешенных к использованию с аппаратом.



Чтобы предотвратить появление утечек во всех точках соединения дыхательного контура, выполняйте тест на герметичность при каждой установке контура или замене его части.



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



При проведении кислородной терапии с высокой скоростью потока (HF<sub>low</sub>) следует применять только специальные интерфейсы для этого вида терапии, которые позволяют пациенту выдыхать самостоятельно (например, назальную канюлю для вентиляции с высокой скоростью потока с перекрытием носовых ходов не более, чем на 50 %, трахеальный адаптер и трахеальную маску). Это важно, поскольку в режиме кислородной терапии с высокой скоростью потока для выдоха невозможно использовать экспираторный клапан аппарата.



При использовании увлажнителя следует учитывать, что турбина аппарата в силу своего принципа действия может нагревать газ внутри себя, и температура газа на выходе увлажнителя может превысить безопасное значение. Поэтому, чтобы предотвратить термическую травму пациента, длина трубки от увлажнителя до тройника пациента должна быть не менее 80 см.

### 1.1.7 Некорректный мониторинг и сигнализация



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



Оператор аппарата несет полную ответственность за надлежащее проведение вентиляции пациента и безопасность пациента во всех ситуациях.



Перед началом процедуры вентиляции пациента убедитесь, что предварительные установки порогов тревог подходят для данного типа пациента и при необходимости откорректировать их.



Перед началом процедуры вентиляции пациента убедитесь в исправности тревожной сигнализации, проведя функциональные испытания основных сигналов тревоги (см. п. 10.6).



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



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



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

## 1.1.8 Механические опасности

---



Во избежание возможных травм и повреждения оборудования обязательно закрепите аппарат на тележке или разместите его на устойчивой ровной поверхности.

---



При установке аппарата на месте опустите тормозной механизм на всех колесах тележки для исключения несанкционированного перемещения и повреждения аппарата.

---



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

---



Перед перемещением аппарата убедитесь, что тормоза на колесах тележки подняты для предотвращения падения аппарата.

---



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

---



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

---



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

---

## 2 Описание аппарата

### 2.1 Назначение аппарата

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат искусственной вентиляции легких «Мобивент» по ТУ 32.50.21-017-07509215-2023 (в дальнейшем – аппарат) для интенсивной терапии взрослых и детей.

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

Область применения аппарата: отделения реанимации, хирургии и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке пациента, находящегося на искусственной вентиляции легких, в пределах профессиональных медицинских учреждений. Категории пациентов: взрослые и дети весом от 2 кг.

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

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

### 2.2 Показания и противопоказания

Показания к применению аппарата:

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

Абсолютные противопоказания к применению аппарата для инвазивной искусственной вентиляции легких отсутствуют, но необходимо проведение поддерживающей терапии и постоянное наблюдение медицинского специалиста для предотвращения возможной травмы пациента и осложнений при некоторых заболеваниях, таких как:

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

Противопоказания к применению аппарата для неинвазивной искусственной вентиляции легких:

- отсутствие самостоятельного дыхания (апноэ);
- нестабильная гемодинамика (гипотензия, ишемия или инфаркт миокарда, жизнеугрожающая аритмия, неконтролируемая артериальная гипертензия);
- невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации;

- избыточная бронхиальная секреция;
- признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к сотрудничеству с медицинским персоналом;
- лицевая травма, ожоги, анатомические нарушения, препятствующие установке маски;
- выраженное ожирение;
- неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;
- активное кровотечение из желудочно-кишечного тракта;
- обструкция верхних дыхательных путей;
- дискомфорт от маски;
- операции на верхних дыхательных путях.

## 2.3 Возможные побочные действия

Необходимо строго следовать указаниям Руководства по эксплуатации и соответствующих медицинских стандартов терапии для ослабления возможных побочных эффектов при продленной искусственной вентиляции легких:

- со стороны легких (ателектазы, вентилятор-ассоциированные пневмонии, пневмотораксы);
- со стороны дыхательных путей (стенозы трахеи, трахеопищеводные свищи, пролежни слизистой трахеи, трахеобронхиты);
- со стороны сердечно-сосудистой системы (снижение артериального давления, внезапная остановка сердца, кровотечения из сосудов).



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

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

---

## 2.4 Внешний вид аппарата

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

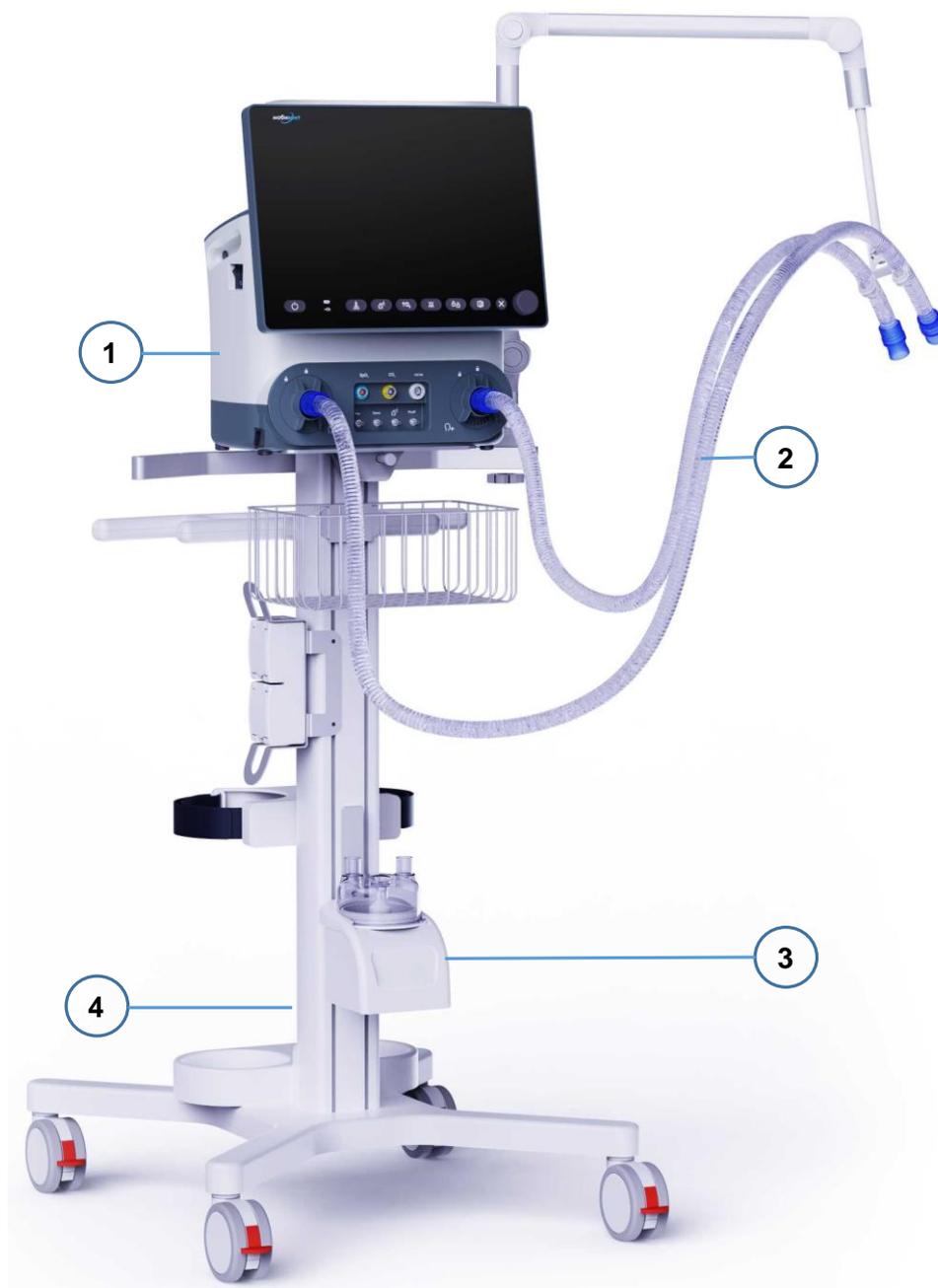


Рисунок 2.1 – Внешний вид аппарата

1 Рабочий блок

2 Дыхательный контур в сборе

3 Увлажнитель

4 Тележка

Описание назначения и конструктивных особенностей основных функциональных элементов представлены ниже.

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

## 2.4.1 Рабочий блок

Рабочий блок состоит из двух, конструктивно выделенных, частей (см. рисунок 2.2):

- пневматический блок, предназначенный для подготовки и регулировки параметров свежей газовой смеси для подачи ее в дыхательный контур;
- блок индикации, предназначенный для управления аппаратом с помощью физических кнопок управления, энкодера и сенсорного цветного дисплея 15,6", а также для отображения на дисплее меню и параметров управления, параметров мониторинга, графиков, петель, трендов и т.д.



Рисунок 2.2 - Рабочий блок

1 Пневматический блок

2 Блок индикации

Специальное крепление на поверхности пневматического блока позволяет регулировать угол наклона блока индикации для достижения наиболее удобного для оператора положения дисплея в диапазоне от 10 до 55° относительно вертикальной плоскости.

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

### Во избежание повреждений сенсорного дисплея:



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

Рабочий блок может эксплуатироваться как с креплением на плиту тележки или полку потолочной/настенной консоли, так и без него, с установкой на любую горизонтальную поверхность.

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

Рабочий блок подключается к сети электропитания и источнику кислорода высокого или низкого давления.

Рабочий блок оснащен двумя внутренними аккумуляторами, обеспечивающими продолжение вентиляции пациента при пропадании сети электропитания – встроенным (несъемным) и съемным.

## 2.4.2 Дыхательный контур

Дыхательный контур предназначен для доставки кислородно-воздушной смеси из рабочего блока в дыхательные пути пациента, а также для выведения газовой смеси, выдыхаемой пациентом.

В зависимости от целей респираторной терапии возможны различные конфигурации дыхательного контура.

Элементы дыхательного контура являются расходными материалами и могут быть:

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

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

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

Все элементы дыхательного контура, указанные в Приложении В, валидированы для использования с аппаратом. Использование принадлежностей, не указанных в Приложении В, не допускается.

## 2.4.3 Увлажнитель

Так как длительная искусственная вентиляция пациента сухой газовой смесью несет риски повреждения слизистых оболочек дыхательных путей, в схему дыхательного контура, как правило, включают увлажнитель дыхательных смесей или теплообменный фильтр.

Увлажнитель предназначен для подогрева и увлажнения газовой смеси, подаваемой пациенту, и устанавливается на специальное крепление тележки ниже уровня расположения пациента.

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

## 2.4.4 Тележка

Тележка предназначена для закрепления на ней рабочего блока, увлажнителя, держателя дыхательного контура для наиболее удобного расположения аппарата у пациента или для транспортирования пациента в пределах медицинского учреждения.

Тележка оснащена плитой для крепления рабочего блока, ручкой для перемещения тележки, колесами с возможностью фиксации, креплением для увлажнителя и держателя дыхательного контура.

Тележка также оснащена креплением для установки одного или двух баллонов емкостью 5 л для возможности вентиляции пациента во время внутрибольничной транспортировки (баллоны в комплект поставки не входят).

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

Основные элементы тележки и порядок установки на нее рабочего блока описаны ниже.

## 3 Подготовка аппарата к работе

### 3.1 Подготовка персонала

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

Аппарат является оборудованием для жизнеобеспечения пациента и в ряде случаев используется в ситуациях ограниченного времени на принятие решений и выполнение соответствующих действий по обеспечению респираторной поддержки пациента, зависящего от ИВЛ.



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

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

Таблица 3.1 – Рекомендуемый объем обучения персонала медицинского учреждения

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

## 3.2 Подготовка аппарата и принадлежностей

- 1 Распакуйте аппарат и тележку (поставляются в своей упаковке).



После транспортирования или хранения аппарата при отрицательной температуре необходима его выдержка при комнатной температуре не менее 4 часов в заводской упаковке для предотвращения образования конденсата.

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



Рисунок 3.1 - Управление стопорным механизмом колес тележки аппарата



**Не используйте тележку, если обнаружены неисправности. Обратитесь за помощью к техническим специалистам.**

- 6 Проведите очистку, дезинфекцию, стерилизацию составных частей и принадлежностей аппарата в соответствии с данным руководством или в соответствии с эксплуатационной документацией производителя составной части или принадлежности.



**Аппарат поставляется нестерильным!**

### 3.3 Использование фильтра выдоха

Использование бактериально-вирусного фильтра на выдохе снижает риск контакта медицинского персонала с потенциально зараженной газовой смесью, выдыхаемой пациентом, а также защищает от бактериально-вирусной контаминации и влаги клапан выдоха аппарата (засорение клапана выдоха может повлиять на точность измеряемого экспираторного дыхательного объема и давления).

Использование бактериально-вирусного фильтра на выдохе в дыхательном контуре аппарата определяется протоколом медицинского учреждения.

Следует учитывать, что в процессе вентиляции сопротивление фильтров, установленных в дыхательном контуре, неуклонно и постепенно увеличивается из-за конденсации влаги, содержащейся в газовой смеси, внутри их корпусов.

При пассивном увлажнении накопление влаги происходит медленнее, при активном – быстрее. Особенно быстро фильтр на выдохе засоряется при использовании совместно с пневматическим небулайзером.



**При использовании фильтра выдоха возможно значительное увеличение экспираторного сопротивления в дыхательном контуре, которое, в свою очередь, может привести к ухудшению функциональных характеристик вентиляции и мониторинга, появлению сигналов тревоги, увеличению работы пациента при спонтанном дыхании и нежелательному повышению давления в бронхолегочной системе (AutoPEEP).**

---

### 3.4 Установка проксимального датчика потока

В аппарате реализована возможность максимально точного измерения показателей потока дыхательного газа с помощью комплекта проксимального датчика потока, что особенно важно при вентиляции педиатрических пациентов.

Расположение датчика потока в непосредственной близости от пациента (т.е. проксимально) позволяет достичь максимально возможной точности измерения дыхательного потока.

### 3.5 Подключение к сети переменного тока

Предупреждения по безопасности см. в п. 1.1.2.

- 1 Подготовьте сетевой шнур питания из комплекта поставки и проверьте, что сетевой выключатель, расположенный на боковой панели рабочего блока, находится в положение «О» (отключено).
- 2 Подключите розетку сетевого шнура питания к разъему аппарата для подключения сети переменного тока, легким вытягиванием проверив надежность фиксации механизма защиты от случайного отключения (см. Примечание 1).
- 3 Подключите вилку сетевого шнура питания к розетке сети переменного тока с номинальным напряжением 100 - 240 В и частотой 50/60 Гц.



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

- 4 При наличии на тележке многорозеточного сетевого соединителя допускается подключение рабочего блока и увлажнителя к нему. В этом случае подключите несъемный шнур питания многорозеточного сетевого соединителя к розетке сети переменного тока, расположенной в помещении.
- 5 Переведите сетевой выключатель на рабочем блоке аппарата в положение «I» (включено).
- 6 Проконтролируйте свечение зеленым цветом светодиодного индикатора на передней панели аппарата, сигнализирующего о наличии внешнего сетевого питания.
- 7 Для отключения аппарата от сети переменного тока выполните действия со 2 по 5 в обратной последовательности.

Примечание 1. Для защиты от случайного отключения от сети розетка съемного шнура питания оснащена встроенным механизмом защиты (см. рисунок 3.2). В подключенном состоянии розетка автоматически фиксируется, закрепляясь стопорной пластиной подпружинивающего механизма за средний (заземляющий) контакт вилки ответной части разъема. Для отключения шнура питания от аппарата необходимо нажать на кнопку отключения фиксатора и вытянуть розетку из разъема.



Рисунок 3.2 – Механизм защиты от случайного отсоединения от сети

### 3.6 Работа от аккумуляторов

Аппарат оснащен двумя внутренними источниками питания:

- обязательным встроенным аккумулятором;
- опциональным съемным аккумулятором,

предназначенными для обеспечения непрерывной работы аппарата в случае падения напряжения или отказа сети переменного тока.

---



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

**Если аккумуляторы разряжены и происходит отказ сети переменного тока, аппарат отключится, и вентиляция пациента прекратится.**

---



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

Рекомендуется оставлять аппарат подключенным к сети переменного тока, когда он не используется. Аккумуляторы будут заряжаться даже при выключенном аппарате.

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

---

### 3.7 Подключение к источнику сжатого кислорода

Предупреждения по безопасности см. в п. 1.1.1 и 1.1.4.

Аппарат может работать от источника сжатого кислорода двух типов:

- от трубопроводной системы для сжатого кислорода медицинского учреждения или баллона со сжатым кислородом с номинальным диапазоном давления 0,15 - 0,7 МПа;
- от концентратора кислорода с номинальным диапазоном давления 0,02 - 0,1 МПа.



**Чтобы предотвратить повреждение аппарата, подключайте к нему только источники чистого сухого кислорода, предназначенного для использования в медицине.**

---



Перед началом вентиляции легких убедитесь, что выбран соответствующий источник кислорода в меню **Настройки → Общие → Источник кислорода**.

По умолчанию, при каждом включении аппарата, автоматически выбирается источник кислорода высокого давления.

---

### 3.8 Подключение к источнику постоянного тока

Аппарат оборудован разъемом «24 В» для подключения к внешнему источнику постоянного тока. Разъем располагается на задней панели аппарата.

Для подключения к внешнему источнику постоянного тока с напряжением от 12 до 28 В необходимо использовать адаптер питания медицинский из комплекта поставки аппарата, оборудованный разъемом для подключения к бортовой сети транспортного средства типа «прикуриватель».



Запрещается применение адаптеров питания, отличных от рекомендованного изготовителем!

---

### 3.9 Подготовка к транспортированию пациента

- 1 Подготовьте баллоны с медицинским кислородом емкостью 5 л (2 шт.), оснащенные редукторами.
- 2 Установите баллоны на основание тележки и закрепите их с помощью фиксирующих хомутов.



**Запрещается перемещать тележку, если баллоны с кислородом не зафиксированы надлежащим образом во избежание травмирования пациента, оператора и третьих лиц.**

---

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



**Не перемещайте тележку, если на ней находятся дополнительные устройства, например, держатель контура, во избежание переворачивания тележки и травмирования пациента, оператора и третьих лиц.**

---

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

### 3.10 Подключение внешних устройств

На боковой панели аппарата расположены две группы разъемов для подключения коммуникационных интерфейсов, закрытые защитными крышками.

Для подключения соответствующего интерфейса необходимо отсоединить накладку и подключить интерфейс, как указано ниже.



Перед подключением коммуникационного интерфейса прикоснитесь к любой металлической части корпуса аппарата, чтобы снять накопленный электростатический потенциал и не вывести аппарат из строя при подключении интерфейса к разъему.

---

### 3.11 Включение и выключение аппарата, переход в режим ожидания

- 1 Переведите выключатель сети на боковой панели аппарата в положение «I» (включено).
- 2 Для включения аппарата нажмите кнопку «».
- 3 После включения аппарат автоматически проводит самотестирование (инициализацию и проверку исправности всех основных функциональных компонентов), во время которого на дисплее аппарата отображается заставка.
- 4 После успешного окончания самотестирования аппарат переходит в режим ожидания. Если самотестирование не успешно, аппарат переходит в режим технического отказа.
- 5 Для перехода из режима вентиляции в режим ожидания нажмите кнопку «» одновременно. В появившемся окне выберите переход в режим ожидания или выключение аппарата.



Рисунок 3.3 – Переход в режим ожидания

## 4 Управление аппаратом

### 4.1 Основные принципы управления аппаратом

Основными элементами управления аппаратом являются:

- физическая кнопка включения/выключения аппарата и перехода в режим ожидания;
- физические кнопки управления;
- сенсорный дисплей;
- энкодер или поворотной-нажимной манипулятор.

### 4.2 Основной экран аппарата

Основной экран аппарата содержит несколько областей с параметрами и графиками. Пользователь может изменять формат отображения параметров и графиков. Также для изменения доступны параметры – пользователь может задать необходимые значения из доступных диапазонов и перечней.

## 5 Система тревог

*Предупреждения по безопасности – см. п. 1.1.7.*

### 5.1 Сигналы тревоги и информационные сообщения

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

#### **Сигналы тревоги**

- 1 Сигналы тревоги по своему характеру можно разбить на две категории:
  - физиологические тревоги – это сигналы тревоги, вызванные изменением состояния пациента;
  - технические тревоги – это сигналы тревоги, которые активируются при нарушении работы аппарата.

## 5.2 Управление сигналами тревоги

### 5.2.1 Регулировка громкости звукового сигнала тревоги

Аппарат имеет возможность регулировки громкости звукового сигнала тревоги по шкале от 10 до 100 %.



Для безопасности пациента аппарат не позволяет совсем отключить звуковой сигнал тревоги (минимальное значение 10 %).



Если во время предыдущего сеанса работы аппарата громкость звукового сигнала тревоги была установлена меньше значения по умолчанию (50 %), при повторном включении аппарата уровень громкости установится по умолчанию.



Однако, если громкость звукового сигнала тревоги была установлена выше значения по умолчанию, это значение при повторном включении аппарата сохраняется.

## 6 Очистка и дезинфекция аппарата

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



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



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



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



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



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



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



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



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

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

- дыхательный контур пациента;
- патрубков вдоха;
- клапан выдоха.



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

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



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

Общие рекомендации по очистке и дезинфекции компонентов аппарата:

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

*Таблица 6.1 – Рекомендации по очистке и предварительной дезинфекции*

Рекомендации	Средства
<p>1. Смочите салфетку из марли или нетканого материала, не оставляющего ворсинок, в воде или мыльном растворе.</p> <p>2. Отожмите салфетку для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь компонента.</p> <p>3. Удалите видимые загрязнения с компонента салфеткой.</p> <p>4. Дважды протрите компонент салфеткой, смоченной средством для очистки и дезинфекции.</p>	<p>1. Раствор перекиси водорода 3% с добавлением 0,5% моющего средства.</p> <p>2. Растворы с содержанием 70% этилового или изопропилового спирта.</p> <p>3. Раствор хлоргексидина глюконата 0,5%.</p> <p>4. Альдегидсодержащие средства: сайдекс, бианол, лизоформин 3000, дезоформ.</p>

Примечания.

1. Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции используйте только дистиллированную воду.
2. Следуйте инструкциям по применению готовых средств для очистки и дезинфекции.
3. Допускается использовать другие сертифицированные средства очистки и дезинфекции, допущенные к клиническому применению, в состав которых входят подобные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях.

Таблица 6.2 – Рекомендации по дезинфекции и стерилизации

Наименование	Предварительная подготовка	Метод дезинфекции / стерилизации
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Рабочий блок</li> <li>• Шнур питания</li> <li>• Адаптер питания</li> <li>• Модуль АКБ (съёмный)</li> <li>• Тележка</li> <li>• Держатель контура, держатель емкости</li> <li>• Кабель датчика потока проксимального</li> <li>• Увлажнитель (корпус и принадлежности)</li> <li>• Проводник нагревательного элемента</li> <li>• Датчик пульсоксиметрический</li> <li>• Датчик капнографический</li> </ul>	<p>Выключите аппарат, отсоедините кабель питания от сети и от аппарата.</p> <p>Отсоедините кабели датчиков от аппарата.</p> <p>Отсоедините увлажнитель от дыхательного контура и отключите его шнур питания от сети.</p>	<p>Химическая дезинфекция наружных поверхностей методом орошения или протирания салфеткой, смоченной 6 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Шланг для кислорода</li> <li>• Штуцер для кислорода</li> <li>• Штуцер</li> <li>• Мешок многоразовый</li> <li>• Маски</li> <li>• Распылитель с Т-коннектором</li> </ul>	<p>Отсоедините шланг кислородный от аппарата и от источника кислорода.</p> <p>Разберите патрубков вдоха и клапан выдоха (см. п. 3.5).</p> <p>Отсоедините распылитель с Т-коннектором от блока управления и дыхательного контура (см. п. 9.3.11).</p>	<p>Химическая дезинфекция методом погружения в 6 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства</p> <p>Время выдержки: 30 мин.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Датчики потока проксимальные многоразовые</li> </ul>	<p>Отсоедините кабель датчика проксимального от аппарата и от датчика проксимального (см. п. 3.8).</p>	<p>Паровая стерилизация (автоклав):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- температура: 134 ± 1 °С;</li> <li>- давление пара: 0,21 МПа;</li> <li>- время выдержки: 5 мин.;</li> <li>- количество циклов обработки не менее 30.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Адаптеры (тройники пациента), коннекторы, угольники</li> </ul>	<p>Разберите дыхательный контур полностью.</p>	<p>Паровая стерилизация (автоклав):</p>

Наименование	Предварительная подготовка	Метод дезинфекции / стерилизации
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Влагосборник дыхательного контура</li> <li>• Камера увлажнителя</li> <li>• Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД</li> <li>• Контур дыхательный взрослый многоразовый</li> <li>• Контур дыхательный детский многоразовый</li> <li>• Трубка гофрированная с коннектором (flex tube)</li> <li>• Адаптер датчика капнографического (вентиляционный адаптер), многоразовый</li> <li>• Тестовое легкое VA-8001</li> <li>• Коннектор в сборе, мембрана, патрубков в сборе</li> </ul>	<p>Разберите влагосборники и вылейте жидкость из них. Обрабатывайте влагосборники только в разобранном виде.</p> <p>Перед стерилизацией в автоклаве трубки дыхательного контура очистите и осушите от конденсата, сверните в кольца большого диаметра, не перегибая и не перекручивая.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- температура: <math>121 \pm 1</math> °С;</li> <li>- давление пара: 0,11 МПа;</li> <li>- время выдержки: не менее 20 мин.</li> <li>- количество циклов обработки не менее 100.</li> </ul>

## 7 Техническое обслуживание аппарата

### 7.1 Общие требования к техническому обслуживанию



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



Для обеспечения надлежащего функционирования аппарата в течение всего срока службы требуется регулярное проведение профилактического технического обслуживания.

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

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

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

Принадлежности, имеющие ограниченный срок службы, такие как, дыхательные контуры, адаптеры, датчики кислорода, аккумуляторы и пр., при их неисправности или недопустимом износе должны заменяться на новые в установленном в медицинском учреждении порядке. Допускается применение только оригинальных принадлежностей и запчастей.

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

## 7.2 Регламент технического обслуживания

Таблица 7.1 – Регламент технического обслуживания

Процедура	Периодичность	Описание
Внешний осмотр и проверка работы органов управления	1 раз в месяц	п. 12.2.1
Очистка и замена фильтра вентилятора	1 раз в месяц	п. 12.2.2
Очистка и замена фильтра грубой очистки и НЕРА-фильтра	1 раз в месяц	п. 12.2.3
Проверка клапана выдоха	1 раз в месяц	п. 12.2.4
Калибровка датчиков кислорода	1 раз в месяц	п. 12.2.5
Проверка аккумуляторов	1 раз в 3 месяца	п. 12.2.6
Проведение теста дыхательного контура пациента	1 раз в месяц *	п. 4.2
Проверка соответствия объема вдоха и объема выдоха	1 раз в месяц	п. 12.2.7

\* - тест дыхательного контура также должен проводиться каждый раз при смене типа или конфигурации дыхательного контура.

## 8 Транспортирование и хранение

Аппарат должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя крытым транспортом всех видов, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, в следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха	от минус 50 °С до плюс 50 °С
- относительная влажность, без конденсата	от 0 % до 90 %
- атмосферное давление	от 60 до 107 кПа (от 450 до 800 мм рт. ст.) (от 600 до 1070 мбар).

При подготовке к транспортировке аппарат должен быть упакован таким образом, чтобы была исключена возможность его перемещения внутри транспортной тары, также следует исключить перемещение транспортной тары во время транспортировки.

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 часов в заводской упаковке для предотвращения образования конденсата.

Аппарат должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя на складах (закрытых помещениях с естественной или принудительной вентиляцией, с регулируемыми климатическими условиями) в следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха	от 5 °С до 40 °С
- относительная влажность, без конденсата	от 0 % до 90 %
- атмосферное давление	от 60 до 107 кПа (от 450 до 800 мм рт. ст.) (от 600 до 1070 мбар).

Число рядов при транспортировании и хранении – не более 2. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

При выведении аппарата из эксплуатации и помещении на длительное хранение не реже 1 раза в 3 месяца должна проводиться проверка в объеме технического обслуживания. В случае выявления неисправностей аппарат должен передаваться в ремонт.

## 9 Утилизация

Аппарат в конце срока службы должен утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После проведения дезинфекции аккумулятор аппарата и электронные узлы должны утилизироваться отдельно в соответствии с правилами WEEE (Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования). **Не выбрасывайте аккумуляторные батареи и электронные блоки в нерассортированные городские отходы. Не утилизируйте батарейные модули с обычными отходами.**

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



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

---