
1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат электронный для проведения управляемой и вспомогательной ИВЛ кислородно-воздушной смесью для службы скорой медицинской помощи портативный А-ИВЛ/ВВЛ-«ТМТ» (в дальнейшем "аппарат") предназначен для проведения управляемой искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ВВЛ) кислородно-воздушной смесью в условиях: выездной службы интенсивной терапии и реанимации, на дому, в медицинском транспорте, при спасательных мероприятиях, а также в палатах интенсивной терапии в медицинских лечебных учреждениях.

1.2. Аппарат предназначен для взрослых и детей от одного года и старше.

1.3. Аппарат предназначен для проведения управляемой искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ВВЛ) кислородно-воздушной смесью в условиях: выездной службы интенсивной терапии и реанимации, на дому, в медицинском транспорте, при спасательных мероприятиях, а также в палатах интенсивной терапии в медицинских лечебных учреждениях.

1.4. Противопоказания к применению: при нарушении легочной активности (закрытый пневмоторакс; клапанный пневмоторакс; легочное кровотечение). Побочные эффекты отсутствуют.

1.5. Аппарат обеспечивает:

а) управляемую ИВЛ с переключением дыхательного цикла по времени, с активным вдохом и пассивным выдохом:

- ✓ (ИВЛ) взрослых и детей старше 6 лет;
- ✓ (ИВЛ) детей в возрасте от 1 года до 6 лет.

б) вспомогательную ИВЛ (ВВЛ) в режимах отклика на дыхательные усилия пациента ("по требованию") и принудительной подачи дыхательного газа при отсутствии дыхательного усилия пациента ("автоматический").

- ✓ (ВВЛ) взрослых и детей старше 6 лет;
- ✓ (ВВЛ) детей в возрасте от 1 года до 6 лет.

Примечание: Аппарат также обеспечивает представляющий собой частный случай ВВЛ режим оксигенотерапии (ингаляции) - вентиляции легких чистым кислородом или кислородно-воздушной смесью взрослых и детей старше 6 лет с паузой на выдох и контролем попытки вдоха в паузе.

1.6. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов:

- ✓ ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ✓ ГОСТ Р 50267.0-92 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;
- ✓ ГОСТ 31518.1-2012 Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда;
- ✓ ГОСТ Р 50327.2-92 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку;
- ✓ ГОСТ 18856-81. Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний;
- ✓ ГОСТ Р ИСО 10651.3-99 Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах;
- ✓ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Аппарат обеспечивает проведение следующих реанимационных дыхательных мероприятий:

а) управляемую искусственную вентиляцию легких (ИВЛ) взрослых и детей старше 6 лет;

б) управляемую искусственную вентиляцию легких (ИВЛ) детей в возрасте от 1 года до 6 лет;

в) вспомогательную искусственную вентиляцию легких (ВВЛ) взрослых и детей старше 6 лет;

г) вспомогательную искусственную вентиляцию легких (ВВЛ) детей в возрасте от 1 года до 6 лет;

2.2. В режиме ИВЛ для взрослых и детей старше 6 лет аппарат обеспечивает:

а) минутную вентиляцию при проведении ИВЛ кислородно-воздушной смесью в пределах от 3 до 20 л/мин, с допускаемыми отклонениями от установленных значений $\pm 15\%$;

б) минутную вентиляцию при проведении ИВЛ кислородом в пределах от 1,0 до 9,0 дм³/мин (л/мин) с допускаемыми отклонениями от установленных значений $\pm 15\%$;

в) частоту вентиляции в пределах от 10 до 60 1/мин, с допускаемыми отклонениями от установленных значений $\pm 3\%$;

г) отношение продолжительностей вдоха и выдоха 1 : 2-0,5;

д) содержание кислорода в дыхательной смеси 100 либо (55 ± 5) %

е) ограничиваемое предохранительным клапаном максимальное безопасное давление 5 кПа (50 см вод.ст.). Минимальное (отрицательное) давление не ограничивается, так как аппарат не создает в фазе выдоха отрицательное давление;

ж) положительное давление на выдохе в пределах от 0,5 до 1,5 кПа (от 5 до 15 см вод.ст.) с фиксацией значений 0,5; 1,0 и 1,5 кПа (5; 10 и 15 см вод.ст.) (при наличии клапана ПДКВ).

Допустимые отклонения от установленных значений:

✓ для 0,5 кПа — $\pm 0,2$ кПа (5 см вод.ст. — ± 2 см вод.ст.),

✓ для 1,0 и 1,5 кПа — $\pm 0,3$ кПа (10 и 15 см вод.ст. — ± 3 см вод.ст.);

з) потерю давления газа в линии пассивного выдоха не более 0,2 кПа (2 см вод.ст.) на постоянном потоке газа 25 дм³/мин (л/мин);

и) утечку газа в части дыхательного контура, находящейся под давлением, не более 4 дм³/мин (л/мин).

2.3. В режиме ИВЛ для детей в возрасте от 1 года до 6 лет аппарат обеспечивает:

а) минутную вентиляцию при проведении ИВЛ кислородно-воздушной смесью в пределах от 0,7 до 6 дм³/мин (л/мин), с допускаемыми отклонениями от установленных значений $\pm 15\%$;

б) минутную вентиляцию при проведении ИВЛ кислородом в пределах от 0,8 до 3,5 дм³/мин (л/мин) с допускаемыми отклонениями от установленных значений $\pm 15\%$;

в) частоту вентиляции в пределах от 20 до 80 1/мин, с допускаемыми отклонениями от установленных значений $\pm 3\%$;

Остальные параметры режима соответствуют п.п. г) — и) п.2.2.

2.4. В режиме ВВЛ для взрослых и детей старше 6 лет аппарат обеспечивает:

а) регулирование дыхательного объема при проведении ВВЛ кислородно-воздушной смесью в режимах «по требованию» и «автоматическом»:

✓ - нижний предел — не более 0,2 дм³ (л);

✓ - верхний предел — не менее 1,2 дм³ (л);

б) регулирование продолжительности вдоха от 0,5 до 2 с;

в) дискретное регулирование запускающего разрежения в пределах от 0,05 до 2 кПа (от 0,5 до 20 см вод.ст.);

г) регулирование времени ожидания дыхательного усилия пациента в «автоматическом» режиме:

✓ - нижний предел — не более 2 с,

✓ - верхний предел — не менее 20 с,

предельные отклонения — не более $\pm 15\%$ от установленного значения;

д) содержание кислорода в дыхательной смеси 100 либо (55 ± 5) %

е) ограничиваемое предохранительным клапаном максимальное безопасное давление 5 кПа (50 см вод.ст.). Минимальное (отрицательное) давление не ограничивается, так как аппарат не создает в фазе выдоха отрицательное давление;

ж) потерю давления газа в линии пассивного выдоха не более 0,2 кПа (2 см вод.ст.) на постоянном потоке газа 25 дм³/мин (л/мин);

з) утечку газа в части дыхательного контура, находящейся под давлением, не более 4 дм³/мин (л/мин).

2.5. В режиме ВВЛ для детей в возрасте от 1 года до 6 лет аппарат обеспечивает:

а) регулирование дыхательного объема при проведении ВВЛ кислородно-воздушной смесью в режимах «по требованию» и в «автоматическом»:

- ✓ - нижний предел — не более 0,1 дм³ (л);
- ✓ - верхний предел — не менее 0,3 дм³ (л);

Остальные параметры режима соответствуют п.п. б) — з) п.2.4.

2.6. Аппарат работает от любого источника сжатого кислорода с давлением на выходе от 0,3 до 0,5 МПа (от 3,0 до 5,0 кгс/см²), а также от автономного источника кислорода (баллон с кислородом давлением 15 МПа (150 кгс/см²)).

2.7. Электропитание аппарата осуществляется от бортовой сети транспортного средства с напряжением 9,5—30 В постоянного тока, потребляемой мощностью не более 12 Вт, либо от промышленной сети переменного тока по ГОСТ 32144 с напряжением 220 В и частотой 50 Гц через адаптер, входящий в комплект аппарата, либо от встроенного источника электропитания – свинцово-кислотного аккумулятора размером не более 178×66×35 мм, номинальной емкостью 2,2 А·ч и номинальным напряжением 12 В с автоматическим зарядным устройством.

2.8. Полностью заряженный встроенный аккумулятор обеспечивает непрерывную работу аппарата в автономном режиме в течение 6 часов. Аккумулятор подлежит замене, если будучи полностью заряженным, он обеспечивает непрерывную работу аппарата в автономном режиме менее 3 часов.

2.9. Масса аппарата без принадлежностей должна быть не более 2,6 кг.

2.10. Габаритные размеры аппарата должны быть не более:

- ✓ длина — 233 ± 5 мм;
- ✓ ширина — 100 ± 5 мм;
- ✓ высота — 248 ± 5 мм.

2.11. Аппарат работоспособен при воздействии:

- ✓ температуры воздуха — от – 18 до + 50 °С;
- ✓ относительной влажности воздуха при темпера-

туре +25°С — 98 %.

Примечание: При изменении окружающих условий (температуры и влажности) в указанных пределах аппарат будет работоспособен. При выходе условий за указанные пределы аппарат может быть негарантированно работоспособен.

2.12. Время установления рабочего режима — не более 30 секунд с момента включения.

2.13. Корректированный уровень звуковой мощности шума аппарата — не более 63 дБА.

2.14. Усилия для приведения в действие органов управления — не более:

- ✓ для маховиков — 40 Н (4 кгс);
- ✓ для переключателей — 120 Н (12 кгс).

2.15. Средняя наработка аппарата на отказ — не менее 25×10^5 циклов.

2.16. Средний срок службы аппарата до среднего ремонта — не менее 10 лет.

2.17. Сведения о содержании цветных металлов в аппарате:

- ✓ алюминиевые сплавы — 0,2 кг;
- ✓ сплавы на медной основе — 0,08 кг.

2.18. Сопротивление вдоху полного дыхательного контура не более 0,6 кПа (6 см вод.ст.) при потоке воздуха 60 л/мин для взрослых и при 30 л/мин для детей.

2.19. Степень защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц IP54.

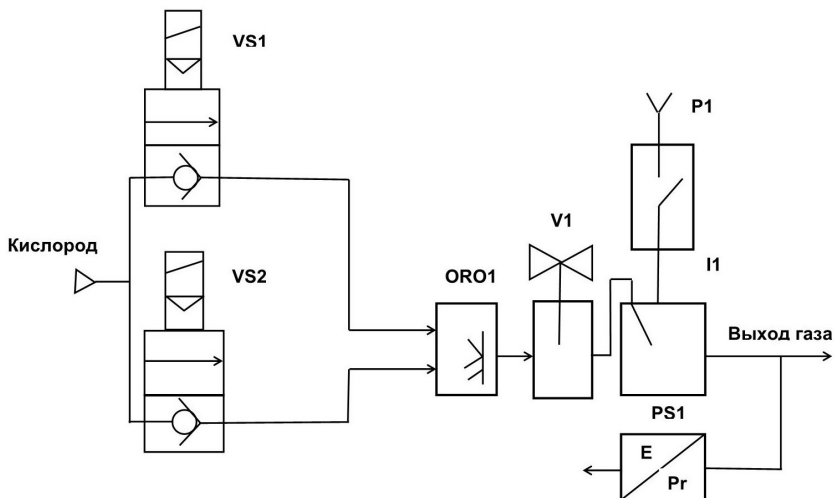
2.20. В аппарате предусмотрено устройство для измерения давления в дыхательном контуре. Значения, считываемые пользователем, должны иметь предел погрешности $\pm 2\%$ (2 % полного диапазона шкалы плюс 8 % действительного значения).

2.21. Аппарат сигнализирует пользователю в следующих ситуациях:

- а) сигнализация о высоком давлении;
- б) сигнализация о целостности дыхательного контура;

- в) сигнализация о неисправности электропитания (малая остаточная емкость аккумулятора);
- г) сигнализация о не восстановлении выходного давления;
- д) сигнализация о высокой частоте дыхания в режиме ВВЛ;
- е) сигнализация об отсутствии попытки вдоха в режиме ВВЛ (апноэ);
- ж) сигнализация о наличии попытки вдоха в режиме ИВЛ.

2.22. Пневматическая схема аппарата приведена на Схеме № 1.



VS1-VS2 – Элемент клапана; ORO1 – Элемент «ИЛИ»;
 V1 – Вентиль «Вентиляция»; P1 – Переключатель O2;
 I1 – Инжектор; PS1 – Датчик давления

Схема 1

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.	Примечание
1. Аппарат электронный для проведения управляемой и вспомогательной ИВЛ кислородно-воздушной смесью для службы скорой медицинской помощи портативный А-ИВЛ/ВВЛ-«ТМТ»:	ТУ 9444-001-56250967-2002	1	
1.1. Аппарат А-ИВЛ/ВВЛ-«ТМТ»	РПЭМ.941 622.001	1	
1.2. Источник кислорода *	РПЭМ.602 631.001	1	Незаряженный кислородный баллон 2 л и редуктор
1.3. Клапан нереверсивный	РПЭМ.602 631.002	1	
1.4. Клапан ПДКВ *	РПЭМ.602 631.003	1	
1.5. Шланг дыхательный *	РПЭМ.302 645.006	1	L = 1,2 или 1,5 м
1.6. Маска лицевая	Б2-75 Б2-95 Б2-125	1 1 1	Детская Подростковая Взрослая
2. Комплект принадлежностей:			
2.1. Шланг пневмопитания 'пневморозетка - аппарат' *	РПЭМ.302 645.001	1	L = 1,0 или 1,5 м
2.2. Шланг пневмопитания 'баллон 10 л - аппарат' *	РПЭМ.302 645.002	1	L = 3,5 м
2.3. Шланг пневмопитания 'баллон 2 л - аппарат'	РПЭМ.302 645.003	1	L = 0,5 м
2.4. Адаптер электропитания 220/12 В	РПЭМ.302 645.004	1	
2.5. Крепление пристенное	РПЭМ.602 631.005	1	
3. Эксплуатационная документация:			
3.1. Паспорт	РПЭМ.941 622.001 ПС	1	

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.	Примечание
3.2. Гарантийный сертификат		1	

ПРИМЕЧАНИЕ: * - ОПЦИЯ

3.2. Описание элементов входящих в состав:

1) Источник кислорода включает незаряженный кислородный баллон емкостью 2 литра, который предназначен для хранения и транспортирования кислорода, а так же редуктор, предназначенный для понижения и поддержания заданного рабочего давления поступающего газа.

2) Клапан нереверсивный предназначен для подачи чистого кислорода или кислородно-воздушной смеси к пациенту в период вдоха и обеспечения выхода газа в атмосферу в период выдоха. Объем нереверсивного клапана 25-55 см³.

3) Клапан ПДКВ предназначен для создания положительного давления в дыхательном контуре в фазе выдоха пациента. Внутренний объем клапана ПДКВ 0-4 см³.

4) Шланг дыхательный предназначен для подачи чистого кислорода или кислородно-воздушной смеси от аппарата к пациенту. Внутренний объем шланга дыхательного длиной от 1,2 до 1,5 м составляет 105-950 см³.

5) Маски лицевые предназначены для изоляции органов дыхания человека от окружающей атмосферы и подачи чистого кислорода или кислородно-воздушной смеси от аппарата ИВЛ в органы дыхания через входной штуцер.

3.3. Описание принадлежностей:

1) Шланг пневмопитания 'пневморозетка - аппарат' предназначен для подключения аппарата к пневмосети салона автомобиля.

2) Шланг пневмопитания 'баллон 10 л - аппарат' предназначен для подключения аппарата к установленному в салоне автомобиля кислородному баллону при отсутствии пневмосети.

3) Шланг пневмопитания 'баллон 2 л - аппарат' предназначен для подключения аппарата к входящему в состав 2-х литровому кислородному баллону (через редуктор) при его работе в автономном режиме (вне салона автомобиля).

4) Адаптер электропитания 220/12 В предназначен для электропитания аппарата от сети переменного тока с напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

5) Крепление пристенное предназначено для крепления аппарата в стационарном и транспортном варианте на вертикальную поверхность (стена, переборка и т.п.).

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Аппарат, в соответствии с заданием оператора, обеспечивает автоматическое поддержание параметров дыхательного цикла, при проведении реанимационных мероприятий пациентам взрослым и детям, в режимах как управляемой (ИВЛ), так и вспомогательной ИВЛ (ВВЛ).

Автоматическое управление потоком кислородно-воздушной смеси осуществляется электронным блоком в соответствии с командами, которые оператор задает с помощью органов управления, расположенных на лицевой панели аппарата.

Управляющие сигналы электронного блока, в зависимости от заданного режима ("взрослые" или "дети"; ИВЛ или ВВЛ), воздействуют на электропневматические клапаны, после которых кислород поступает через вентиль регулирования минутной вентиляции, инжектор, выходной штуцер, дыхательный шланг и нереверсивный клапан к лицевой маске.

В инжекторе происходит смешение кислорода, поступающего из вентиля минутной вентиляции, с атмосферным воздухом, поступающим через переключатель, имеющий два положения: первое – "100 % O₂" (закрытое), при котором атмосферный воздух не подсасывается, и второе – "55 % O₂" (открытое), при котором подсасывается воздух из атмосферы.

ВНИМАНИЕ !!! Для получения кислородно-воздушной смеси аппарат «Ритм 100» забирает воздух из окружающей атмосферы. Для минимизации риска вдыхания пациентом воздуха из загрязненной среды рекомендуется использовать 100 % кислород, либо действовать по ситуации.

Рабочее давление дыхательной смеси контролируется многосегментным светодиодным индикатором, расположенным на лицевой панели.

Положительное давление в конце выдоха регулируется клапаном ПДКВ, установленном на нереверсивном клапане.

4.2. Элементы и устройства функциональной схемы аппарата смонтированы внутри корпуса из ударостойкого полистирола, который крепится к держателю, представляющему собой трубчатую конструкцию, обеспечивающую жесткость аппарата. Держатель является ручкой для переноса аппарата.

4.3. Конструкция аппарата предусматривает три варианта его использования:

- а) стационарный, в палатах интенсивной терапии медицинских лечебных учреждений;
- б) транспортный, в условиях наземного, воздушного и водного транспорта;
- в) автономный (переносной), при спасательных мероприятиях, в полевых условиях.

4.4. Крепление аппарата в стационарном и транспортном варианте производится на вертикальную поверхность (стена, перегородка и т.п.) с помощью кронштейна 1 (рис.1). Аппарат устанавливается на кронштейн и фиксируется пружиной 2.

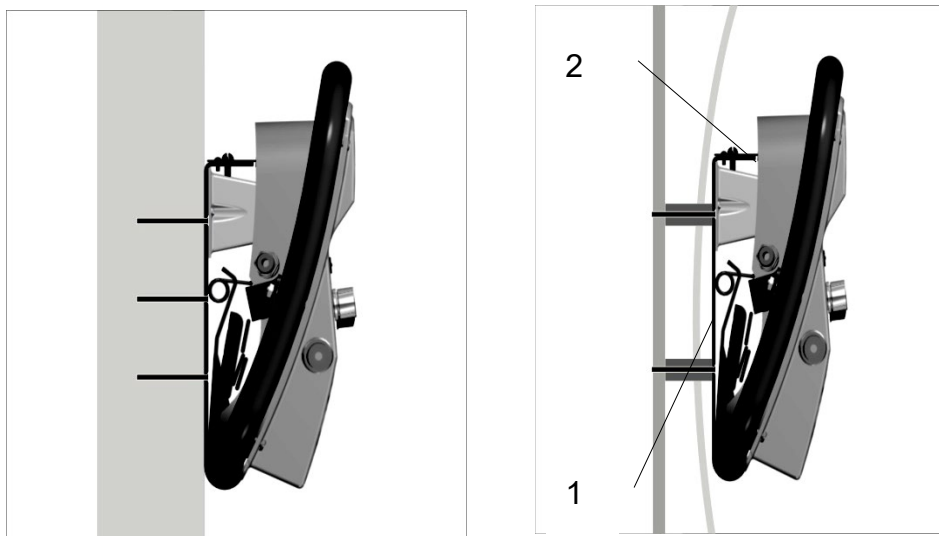
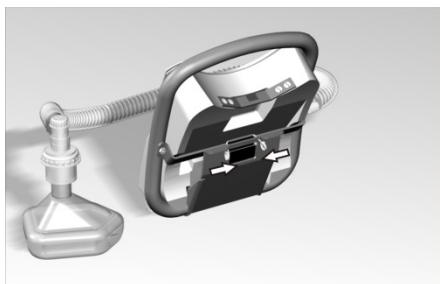


Рис.1

Кроме того, в стационарном варианте предусмотрена возможность установки аппарата на горизонтальную поверхность (стол, стеллаж и т.п.), для чего в держателе имеется откидная опора 3 (рис.2).



3

3

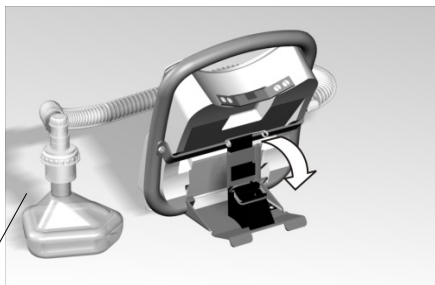


Рис.2

Эта же опора используется при работе аппарата в автономном (переносном) варианте.

4.5. Для проведения реанимационных мероприятий в палатах интенсивной терапии или в специальном транспорте кислород к аппарату подводится с помощью шланга питания от кислородной магистрали или от любого другого источника с давлением на выходе от 0,3 до 0,5 МПа (от 3 до 5 кгс/см²). Шланг питания подключается с помощью быстроразъемного соединения к штуцеру подвода питания 6 (рис.6), расположенному на боковой поверхности аппарата.

При использовании встроенного источника питания кислородом в автономном (переносном) варианте работы аппарата держатель раскрывается и к откидной опоре с помощью ремней крепится кислородный баллон с вентилем и редуктором высокого давления (рис. 3).

Натяжение ремней крепления баллона можно регулировать, перемещая пряжку 4 (рис.4).

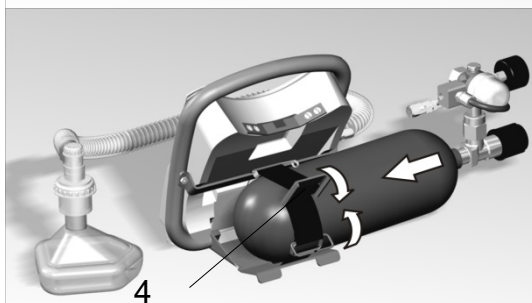
Кислород от редуктора с номинальным давлением 0,4 МПа (4 кгс/см²) с помощью быстроразъемного соединения подключается к штуцеру подвода питания аппарата. Давление в баллоне контролируется манометром 5 (рис.5).

4.6. Электропитание аппарата может производиться как от внешней сети переменного или постоянного тока, так и от встроенного источника электропитания.

Потребляемая мощность аппарата не превышает 12 Вт.



Рис



Рис

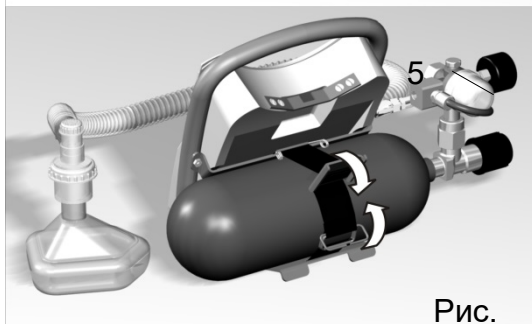


Рис.

В стационарных условиях электропитание аппарата осуществляется через адаптер от сети переменного тока 220 В, 50 Гц. Адаптер подключается к гнезду, расположенному на кронштейне. На этом же кронштейне помещается разъем, через который электропитание поступает непосредственно в аппарат.

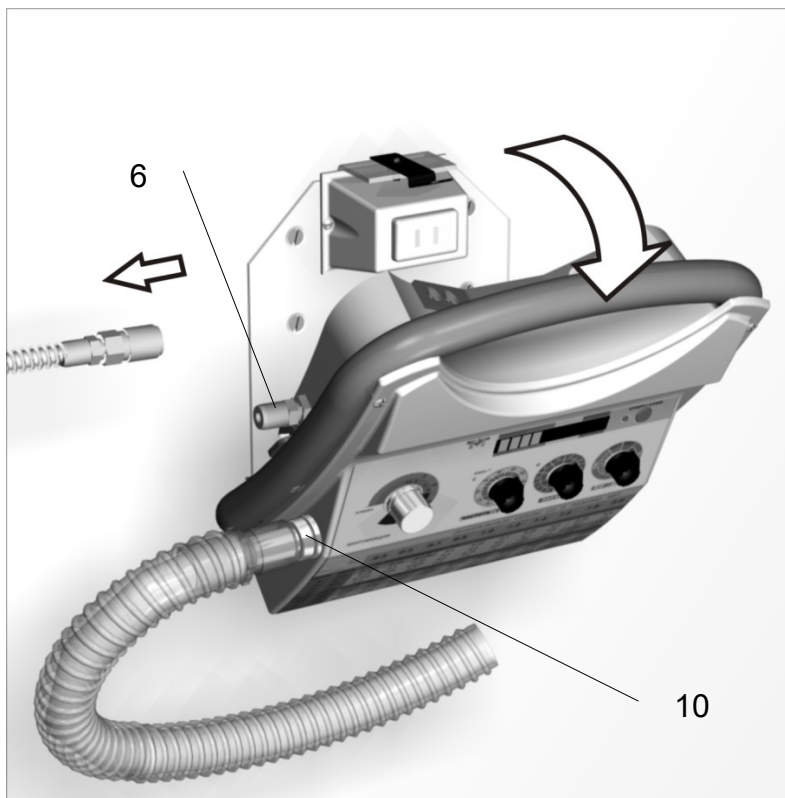


Рис.6

При работе аппарата в медицинском транспорте этот разъем присоединяется непосредственно к бортовой сети постоянного тока транспортного средства напряжением 9,5 - 30 В. Полярность соединительных проводов обозначена табличками и продублирована цветом проводников. Коричневый цвет соответствует положительному полюсу.

В автономном (переносном) варианте использования аппарата электропитание осуществляется от встроенного источника-аккумулятора, расположенного внутри корпуса аппарата.

Преобразовательное устройство, входящее в состав электронного блока аппарата, обеспечивает автоматическую подзарядку аккумулятора во время подключения аппарата к внешней сети электропитания.

Степень зарядки аккумулятора можно проконтролировать на многосегментном светодиодном индикаторе, расположенном на лицевой панели аппарата. Проверка степени зарядки аккумулятора производится кратковременным (менее 1 с) нажатием на кнопку Старт/Стоп на лицевой панели. Степень зарядки аккумулятора пропорциональна числу светящихся сегментов. При полностью заряженном аккумуляторе светятся все сегменты. Через 1 с схема проверки автоматически отключается.

Проверку степени зарядки аккумулятора можно производить как на неработающем, так и на работающем аппарате.

При работе в автономном режиме аппарат осуществляет непрерывный контроль уровня заряда аккумуляторной батареи.

При снижении уровня заряда аккумулятора, отображаемого на меньшей части многосегментного светодиодного индикатора, процесс разряда протекает более интенсивно.

При снижении уровня заряда до величины, соответствующей одному сегменту на многосегментном светодиодном индикаторе, аппарат начинает сигнализировать об этом короткими звуковыми сигналами с интервалом в 1 минуту. Если же во время работы аппарата уровень заряда снижается до величины, при которой не светится ни один сегмент во время индикации уровня заряда, аппарат начинает сигнализировать об этом короткими звуковыми сигналами каждые 5 секунд. Дальнейшая работа аппарата продолжается либо в течение 10 минут, либо менее, если уровень заряда аккумуляторной батареи опустится ниже минимально допустимой величины. При этом аппарат выключается и начинает сигнализировать об этом длинным звуковым сигналом.

При попытке включить аппарат при полностью разряженной батарее (не светится ни один сегмент во время индикации уровня заряда) аппарат не включается и сигнализирует об этом длинным звуковым сигналом.

После разряда аккумуляторную батарею рекомендуется сразу же зарядить. Если аккумулятор длительный период времени находится в разряженном состоянии, то возможна ситуация, когда емкость аккумулятора невозможно будет восстановить полностью.

4.7. К выходному штуцеру присоединяется дыхательный шланг 7 (рис.7) с нереверсивным клапаном 8 и лицевой маской 9.

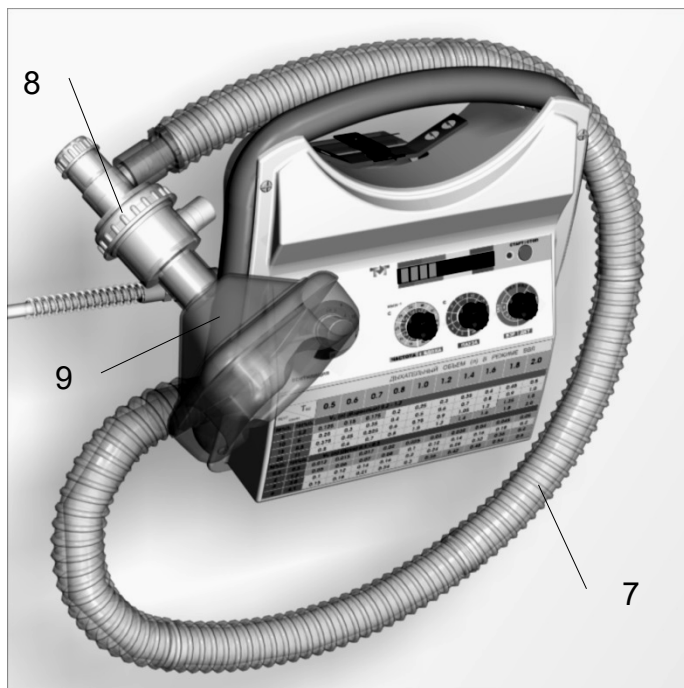


Рис.7

Нереверсивный клапан предназначен для подачи дыхательной смеси к пациенту в период вдоха и обеспечения выхода газа в атмосферу в период выдоха.

В корпус нереверсивного клапана встроен предохранительный клапан, с помощью которого осуществляется защита дыхательных путей пациента от повышения давления свыше 5 кПа (50 см вод.ст.).

На выходе нереверсивного клапана предусмотрен штуцер для установки клапана положительного давления в конце выдоха (ПДКВ), с помощью которого регулируется уровень противодавления на выдохе.

На выходном штуцере размещается поворотная ручка переключателя 10 (рис.6), регулирующего состав кислородно-воздушной смеси (55 или 100 % O₂).

4.8. На лицевой панели аппарата (рис.8) расположены:

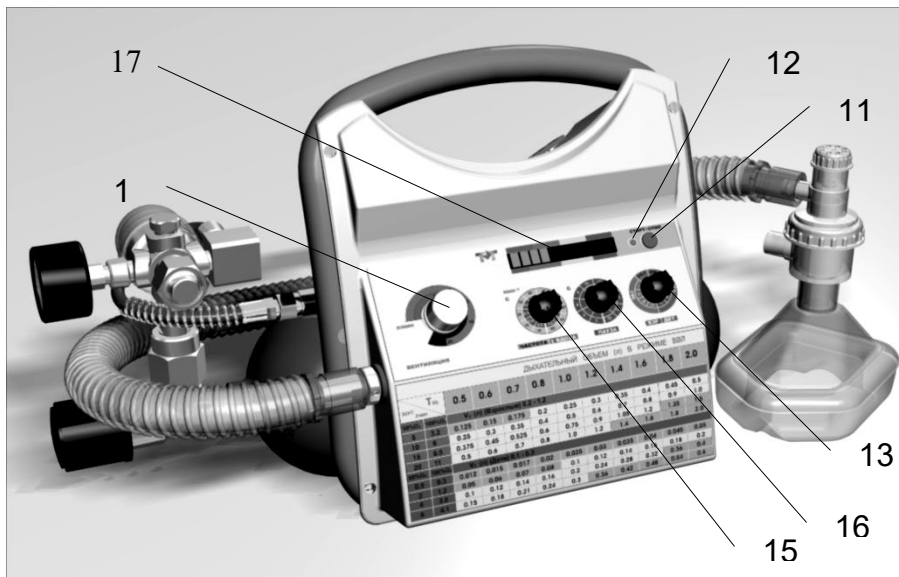


Рис.8

а) кнопка пуска - остановки ("старт — стоп") электронного блока — 11;

б) светодиод — 12;

в) переключатель выбора режимов работы ("взрослые - дети", "ИВЛ - ВВЛ") и величины запускающего разрежения в режиме ВВЛ — 13;

г) ручка регулирования величины минутной вентиляции для взрослых и детей в режиме ИВЛ — 14;

д) переключатель частоты вентиляции в режиме ИВЛ или времени вдоха в режиме ВВЛ — 15;

е) переключатель времени ожидания ("пауза") дыхательного усилия пациента в режиме ВВЛ — 16;

ж) многосегментный светодиодный индикатор рабочего давления — 17.

Ручка 14 регулирования величины минутной вентиляции имеет две шкалы: одна (верхняя) для режима «взрослые», вторая (нижняя) - для режима «дети».

При проведении ИВЛ кислородом величина минутной вентиляции определяется по значениям шкалы, при помощи следующей таблицы:

Вентиляция, л/мин

Взрослые		Дети	
55 % O ₂	100 % O ₂	55 % O ₂	100 % O ₂
3,0	1,0	0,7	0,7
10,0	4,0	2,0	1,7
15,0	6,0	4,0	2,6
20,0	9,0	6,0	3,4

Значения переключателей следующие.

Переключатель – 15:

- ✓ - режим ИВЛ – частота дыхания: 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80 раз в минуту.
- ✓ - режим ВВЛ – длительность импульса дыхания: 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 1, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2 секунды.

Переключатель – 16:

- ✓ - режим ВВЛ – длительность времени ожидания попытки вдоха: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 секунд.

Переключатель – 13:

- ✓ - левая половина – режимы для взрослых;
- ✓ - правая половина – режимы для детей;
- ✓ - по одному верхнему сектору в обеих половинах – режимы ИВЛ;
- ✓ - нижние 4 сектора в обеих половинах – режимы ВВЛ, в верхних секторах больше чувствительность попытки вдоха, в нижних – меньше.

4.9. Описание работы аппарата.

Включение аппарата производится нажатием на кнопку Старт/Стоп и удержанием ее в нажатом положении более 1 секунды. При этом загорается расположенный рядом светодиод. При нажатии менее 1 секунды на кнопку Старт/Стоп на многосегментном светодиодном индикаторе в течение 1 секунды отображается текущий уровень заряда аккумуляторной батареи. При удержании более 1 секунды индикация уровня заряда батареи по истечении 1 секунды прекращается и аппарат производит процедуру автотестирования, которая сопровождается перемещением по многосегментному светодиодному индикатору до окончания процесса.

Автотестирование производится каждый раз при включении аппарата и при подаче внешнего напряжения для заряда. Во

время автотестирования производится проверка работоспособности основных узлов и агрегатов аппарата.

Процедура автотестирования позволяет от необходимости выполнения пользователем процедур проверок перед использованием аппарата, в том числе, и от использования проверочного листа.

После окончания автотестирования, в случае наличия неисправностей аппарат переходит к их индикации, не переходя в рабочий режим. Неисправности индицируются на многосегментном светодиодном индикаторе последовательно слева направо.

Если же неисправности не обнаружены, то аппарат переходит в рабочий режим и начинает индицировать текущее давление.

Во время работы нажатие на кнопку менее 1 секунды также приводит к индикации текущего уровня заряда аккумуляторной батареи в течение 1 секунды. Выключение аппарата производится нажатием на кнопку продолжительностью более 1 секунды, при этом светодиод гаснет.

Зарядное устройство тестируется только при заряде аккумуляторной батареи. Оно тестируется как во время подачи внешнего напряжения, так и в процессе заряда.

При возникновении неисправности зарядного устройства в случае, когда производится только заряд аккумуляторной батареи и аппарат выключен, индикация неисправности осуществляется непрерывно либо до устранения неисправности, либо до снятия внешнего напряжения, либо до включения аппарата. После выключения аппарата индикация неисправности возобновляется.

Индикация неисправности может возникнуть при исправном зарядном устройстве, но при сильно разряженной аккумуляторной батарее. В этом случае можно оставить аппарат подключенным к внешней сети, и после заряда аккумулятора до определенной величины индикация неисправности прекратится, и будет индицироваться нормальный процесс заряда.

При неисправности зарядного устройства питание аппарата осуществляется как от внешней сети, так и от аккумулятора.

Необходимо иметь в виду, что при исправном зарядном устройстве уровень сетевого напряжения может оказаться недостаточным для срабатывания электромагнитных клапанов, тогда как при исправном зарядном устройстве этот уровень достаточен для заряда аккумуляторной батареи.

Если уровень внешнего напряжения достаточен для срабатывания электромагнитных клапанов, питание осуществляется от внешней сети и аккумулятор отключается для

сохранения имеющегося в нем запаса энергии. Если уровень внешнего напряжения недостаточен, подключается аккумулятор. Если уровень внешнего напряжения недостаточен и аккумулятор разряжен, аппарат выключается (или не включается), сигнализируя об этом длинным звуковым сигналом.

Режим работы аппарата (ИВЛ или ВВЛ) определяется положением переключателя 13. Этим же переключателем задается диапазон изменения параметров дыхательного цикла ("взрослые - дети").

В режиме ИВЛ по командам электронного блока происходит периодическое включение (период вдоха) и выключение (период выдоха) электропневматических клапанов. При открытии клапана производится подача кислорода через вентиль регулирования минутной вентиляции, инжектор, выходной штуцер, дыхательный шланг, нереверсивный клапан и лицевую маску к пациенту.

Величина минутной вентиляции (л/мин) устанавливается поворотом ручки 14, а частота вентиляции (количество дыхательных циклов в минуту) определяется положением переключателя 15.

При закрытии электропневмоклапана (период выдоха) происходит удаление газа из дыхательных путей пациента в атмосферу через нереверсивный клапан.

При установке на выходе клапана ПДКВ на выдохе будет создаваться противодействие 0,5; 1,0 или 1,5 кПа (5, 10 или 15 см вод.ст.).

Состав дыхательной смеси (55 или 100 % O₂) задается поворотом ручки, расположенной на выходном штуцере.

Рабочее давление дыхательной смеси отображается многосегментным светодиодным индикатором. Величина рабочего давления характеризуется длиной засвеченной части шкалы. Во время импульса дыхания на индикаторе отображается максимальное давление за время импульса. Во время паузы на многосегментном светодиодном индикаторе остается включенным максимальное давление за предыдущий импульс.

Одному делению шкалы соответствует около 0,2 кПа (2 см вод.ст.).

В режиме ВВЛ аппарат переводится в ждущий режим (пауза) на период времени ожидания дыхательного усилия пациента (от 2 до 20 с). Время ожидания устанавливается переключателем 16. При появлении дыхательного усилия пациента в дыхательном контуре возникает разрежение, на что аппарат откликается

единичной подачей в легкие пациента порции дыхательной смеси (вдох), после чего снова переводится в режим ожидания.

Если в течение паузы дыхательное усилие пациента не появилось, аппарат, по истечении времени ожидания автоматически производит единичный вдох, после чего переводится в новый период ожидания. При этом аппарат сигнализирует отсутствие попытки вдоха тройным звуковым сигналом.

Величина запускающего разрежения, устанавливаемая в отдельных значениях, находящихся в пределах от 0,05 до 2 кПа (от 0,5 до 20 см вод.ст.), определяется положением переключателя 13, изменяясь от наименьшего (положение I) до наибольшего (положение IV).

Величина дыхательного объема зависит от положения ручки вентиляции 14 и переключателя времени вдоха 15 и определяется по таблице, расположенной на лицевой панели аппарата.

4.10. Условия и проявления срабатывания, имеющих в аппарате сигнализаций, описаны в таблице 2.

Таблица 2

№	Сигнализация	Условия	Оповещение
1.	Сигнализация о высоком давлении	Во время вдоха, когда давление в дыхательном контуре превысит 50 см вод.столба	Короткий одиночный звуковой сигнал и свечение двух сегментов многосегментного светодиодного индикатора, до которых дошло давление
2.	Сигнализация о целостности дыхательного контура	Во время вдоха при отсоединенном дыхательном контуре	Короткий одиночный звуковой сигнал мигание первого сегмента многосегментного светодиодного индикатора
3.	Сигнализация о неисправности электропитания (малая остаточная емкость аккумулятора)	При снижении уровня заряда аккумуляторной батареи до величины, соответствующей одному сегменту на светодиодном индикаторе	Короткие звуковые сигналы с интервалом в 1 минуту
		При снижении уровня заряда до величины, при которой не включается ни один сегмент во время индикации уровня заряда	Короткие звуковые сигналы каждые 5 секунд

№	Сигнализация	Условия	Оповещение
		При снижении уровня заряда аккумуляторной батареи ниже минимально допустимой величины	Аппарат выключится и просигнализирует об этом одиночным длинным звуковым сигналом
4.	Сигнализация о не восстановлении выходного давления	Выходное давление не восстановлено по истечению 1,5 минут после пропадания	Двойной короткий звуковой сигнал и двойное короткое мигание двух первых сегментов многосегментного светодиодного индикатора
5.	Сигнализация о высокой частоте дыхания в режиме ВВЛ	Производится попытка вдоха пациентом чаще, чем 25 вдохов/мин	Длинный одиночный сигнал, по длительности равный трем коротким сигналам при отсутствии попытки вдоха в режиме ВВЛ
6.	Отсутствие попытки вдоха в режиме ВВЛ (апноэ)	Отсутствие самостоятельного дыхания пациента	Тройной короткий звуковой сигнал с одновременным принудительным вдохом, выполняемым аппаратом с параметрами, установленными при включении режима ВВЛ
7.	Наличие попытки вдоха в режиме ИВЛ	Отсутствие самостоятельного дыхания пациента	Тройной короткий сигнал

4.11. Индикация режимов питания описаны в таблице 3.

Таблица 3

№	Индикация	Описание
1.	Индикация включенного состояния	Во включенном состоянии аппарата светодиодный индикатор, расположенный рядом с кнопкой Старт/Стоп, светится зеленым цветом. Соответственно в выключенном состоянии он не светится.
2.	Индикация работы от сети	При питании от сети <u>в выключенном состоянии</u> аппарата многосегментный светодиодный индикатор отобразит процесс заряда аккумуляторной батареи в динамике.
3.	Индикация работы от аккумулятора	При питании от аккумулятора <u>в выключенном состоянии</u> аппарата многосегментный светодиодный индикатор не светится.
4.	Контроль уровня заряда аккумулятора	<u>В любом режиме</u> аппарата при кратковременном нажатии на кнопку Старт/Стоп многосегментный светодиодный индикатор на 1 секунду отобразит уровень заряда

	статически (пропорционально числу светящихся сегментов). При полностью заряженном аккумуляторе светятся все сегменты.
--	---

4.12. Проверку сигнализации о высоком давлении проводят следующим образом:

- ✓ 1. Включить любой режим вентиляции, нажав на кнопку Старт/Стоп и удерживая ее не менее 1,5 сек.
- ✓ 2. Пальцем заткнуть выходной штуцер.
- ✓ 3. Во время вдоха, когда давление превысит 50 ± 5 см вод.ст., должен раздаваться одиночный звуковой сигнал и должны засветиться два сегмента светодиодного индикатора, до которых дошло давление.

4.13. Проверку сигнализации о целостности дыхательного контура проводят следующим образом:

- ✓ 1. Включить любой режим вентиляции, нажав на кнопку Старт/Стоп и удерживая ее не менее 1,5 сек.
- ✓ 2. Отсоединить во время вдоха дыхательный контур.
- ✓ 3. На следующем вдохе или через вдох раздастся одиночный звуковой сигнал и на многосегментном светодиодном индикаторе будет мигать первый сегмент.

4.14. Проверку сигнализации о неисправности электропитания (малая остаточная емкость аккумулятора) проводят следующим образом:

- ✓ 1. Включить любой режим вентиляции, нажав на кнопку Старт/Стоп и удерживая ее не менее 1,5 сек.
- ✓ 2. Установить режим вентиляции ИВЛ и выставить частоту равной 20 циклов/сек.
- ✓ 3. Через некоторое время (максимум 6-8 часов) при снижении уровня заряда аккумуляторной батареи до величины, соответствующей одному сегменту светодиодного индикатора, аппарат начнет сигнализировать об этом короткими звуковыми сигналами с интервалом в 1 минуту.
- ✓ 4. При дальнейшем продолжении работы уровень заряда снизится до величины, при которой не включается ни один сегмент на светодиодном индикаторе во время индикации уровня заряда, и аппарат начнет сигнализировать об этом короткими звуковыми сигналами каждые 5 секунд.
- ✓ 5. Дальнейшая работа аппарата продолжится либо в течение 10 минут, либо менее, если уровень заряда аккумуляторной батареи опустится ниже минимально допустимой величины.

При этом аппарат выключится и просигнализирует об этом длинным звуковым сигналом.

4.15. Проверку сигнализации о не восстановлении выходного давления проводят следующим образом:

- ✓ 1. Выполнить действия, указанные в п.п.4.13.
- ✓ 2. Ожидать 1,5 мин.
- ✓ 3. Должен раздаться двойной звуковой сигнал и должно начаться мигание двух сегментов светодиодного индикатора.

4.16. Проверку сигнализации о высокой частоте дыхания в режиме ВВЛ проводят следующим образом:

- ✓ 1. Включить режим ВВЛ.
- ✓ 2. Попытками вдоха имитировать дыхание пациента с частотой, превышающей 25 1/мин.
- ✓ 3. Должен раздаться длинный звуковой сигнал по длительности равный трем коротким сигналам, подаваемым при отсутствии попытки вдоха в режиме ВВЛ.

4.17. Проверку сигнализации об отсутствии попытки вдоха в режиме ВВЛ (апноэ) проводят следующим образом:

- ✓ 1. Включить режим ВВЛ
- ✓ 2. Каждый аппаратный вдох при отсутствии попытки вдоха пациентом должен сопровождаться тройным звуковым сигналом.

4.18. Проверку сигнализации о наличии попытки вдоха в режиме ИВЛ проводят следующим образом:

- ✓ 1. Включить режим ИВЛ.
- ✓ 2. Имитировать попытку вдоха пациентом в паузе между вдохами.
- ✓ 3. Должен раздаться тройной звуковой сигнал (по аналогии с отсутствием попытки вдоха в режиме ВВЛ).

5. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. К работе с аппаратом допускается персонал, изучивший инструкции по эксплуатации, изложенные в настоящем паспорте.

5.2. При эксплуатации аппарата применяется баллон с газом высокого давления. Меры безопасности при подготовке и эксплуатации аппарата должны соответствовать "Правилам устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением" (ПБ 10-115-96), Госгортехнадзора России.

5.2.1. Баллон с кислородом необходимо предохранять от толчков, ударов, падений и сильного нагревания.

5.2.2. Баллон с кислородом, а также аппарат, соединенный с ним, необходимо располагать на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, а от печей и других источников тепла с открытым пламенем – не менее 10 м.

5.2.3. При зарядке кислородного баллона рабочее давление в нем не должно превышать величины, указанной на корпусе баллона и в паспорте на него.

5.2.4. Наличие жировых и масляных пятен на поверхности деталей аппарата и изделий, входящих в комплект поставки, недопустимо.



ВНИМАНИЕ!

**МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ –
ВЗРЫВООПАСНО!**

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

6.1. Составные части аппарата устойчивы к следующим видам дезинфекции и стерилизации:

а) дезинфекция наружных поверхностей аппарата, маски лицевой и оголовья ручным способом с применением 3 % раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644. Температура раствора (40 ± 5) °С;

б) стерилизация маски лицевой с оголовьем, нереверсивного клапана, клапана ПДКВ и дыхательного шланга погружением на (360 ± 5) мин. в 6 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177. Температура раствора $(18 - 45)$ °С.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1. После распаковки проверить комплектность аппарата в соответствии с настоящим паспортом, и расконсервировать аппарат в соответствии с разделом 13.

7.2. Убедиться внешним осмотром в отсутствии трещин и проколов резиновых деталей, повреждений узлов и деталей аппарата.

7.3. Присоединить аппарат к внешнему источнику сжатого кислорода давлением 0,3 – 0,5 МПа (3 – 5 кгс/см²), для чего использовать шланг питания из комплекта принадлежностей.

При наличии встроенного источника питания, зарядить баллон кислородом медицинским (аппарат поставляется с баллоном без кислорода). Подключить электропитание аппарата. Проверить степень зарядки встроенного аккумулятора.

7.4. Присоединить заряженный баллон к аппарату с помощью гибкого шланга. Установить органы управления на блоке управления в требуемое положение. Аппарат готов к работе.

7.5. Для работы с аппаратом требуется один человек.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1. Перед подключением аппарата к пациенту необходимо:

- а) подобрать маску по лицу пациента;
- б) при необходимости подобрать эндотрахеальную трубку или воздуховод нужного размера;
- в) протереть маску и воздуховод спиртом этиловым ректифицированным;
- г) убедиться в исправности аппарата, для этого:
 - ✓ - медленно открыть вентиль баллона;
 - ✓ - по встроенному манометру убедиться в наличии кислорода в баллоне;
 - ✓ - установить переключатель в положение "ИВЛ";
 - ✓ - нажать кнопку "старт – стоп" и удержать ее во включенном состоянии более 1сек.;
 - ✓ - на выходе из маски должен появиться прерывистый поток газа;
 - ✓ - прикрывая рукой выход газа из дыхательной маски, убедиться в наличии показаний многосегментного светодиодного индикатора;

8.2. Для работы аппарата от пневмосети или любого другого источника питания с давлением от 0,3 до 0,5 МПа (от 3 до 5 кгс/см²) необходимо снять баллон с держателя и присоединить к аппарату шланг питания из комплекта принадлежностей. Второй конец шланга питания присоединить к выходному штуцеру источника питания.

8.3. Для проведения ИВЛ кислородом и кислородно-воздушной смесью необходимо:

- а) пользуясь языкодержателем ввести в дыхательные пути пациента эндотрахеальную трубку или воздуховод;
- б) установить переключатель режима работы в положение «ИВЛ», установить необходимые параметры вентиляции пользуясь шкалами: вентиляции, частоты, состава дыхательной смеси;
- в) надеть маску на лицо пациента и закрепить ее оголовьем.
- г) нажать кнопку "старт – стоп".

8.4. Для проведения ВВЛ кислородом и кислородно-воздушной смесью необходимо:

а) переключателями режимов работы установить параметры вентиляции пользуясь шкалами: величины запускающего разрежения, времени вдоха, времени ожидания, минутной вентиляции и состава дыхательной смеси;

б) нажать кнопку "старт — стоп".

8.5. При питании от внешней кислородной сети и внешнего источника электропитания постоянного или переменного тока аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение 24 ч. в сутки.

8.6. Время непрерывной работы аппарата в автономном режиме зависит от емкости баллона встроенного источника кислорода, давления сжатого кислорода и величины минутной вентиляции.

При емкости баллона 2 л и начальном давлении кислорода 15,0 МПа (150 кгс/см²) аппарат обеспечивает непрерывное проведение ИВЛ 55 %-ной кислородно-воздушной смесью при минутной вентиляции 10 л/мин в течение примерно 52 минут, а при 20 л/мин – 26 минут.

(Согласно закону Бойля-Мариотта, 2 литра сжатого кислорода при давлении 150 кгс/см² соответствуют 2х150=300 л кислорода при нормальном атмосферном давлении. Поскольку редуктор баллона настраивается на 4 кгс/см², на работу аппарата может быть использовано около 290 л кислорода, что соответствует снижению давления в баллоне со 150 до 5 кгс/см² (2х145=290 л). При 55 %-ной кислородно-воздушной смеси и минутной вентиляции 10л/мин в 1 минуту, будет расходоваться около 5,5 л кислорода. Следовательно, время непрерывной работы аппарата будет равно 290:5,5~52 мин. Соответственно, при минутной вентиляции 20 л/мин время непрерывной работы составит 290:11~26 мин).

После окончания работы с аппаратом:

- нажать кнопку "стоп" и удерживать ее во включенном состоянии более 1 с;

- если аппарат используется в переносном варианте, закрыть вентиль на кислородном баллоне.

9. Маркировка



9.1. Маркировка по ГОСТ Р54444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р ИСО 10651.3-99 (маркировка потокозависимых элементов).

9.2. На каждом аппарате закреплена табличка (шильдик) с указанием:

- наименование аппарата ("А-ИВЛ/ВВЛ-«ТМТ»");
- фирменный знак завода-изготовителя;
- технические условия;
- заводской номер;
- месяц и год выпуска;



9.3. Используемые при маркировке символы по электробезопасности и их описание приведены в Таблице 2.






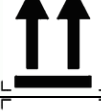
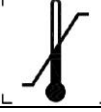
Таблица 4

№	Символ	Публикация МЭК	Описание
1		878-02-03	Изделие типа ВF
2		417-5172	Изделие класса II

9.4. Прочие используемые при маркировке символы и их описание приведены в Таблице 3.

Таблица 5

№	Символ	Порядковый номер в ИСО 7000	Описание
1		1641	Обратитесь к инструкции по применению
2		0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

3		1051	Запрет на повторное применение
4		-	Не содержит натуральный латекс
5		0621	Хрупкое, обращаться осторожно
6		0626	Беречь от влаги
7		-	Не более двух уровней
8		-	Верх
9	IP54	-	Защита от воды и проникновения частиц
10		0632	Температурный диапазон хранения

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. Для обеспечения надежной работы аппарата и предупреждения отказов и неисправностей необходимо производить периодические проверки внешнего состояния аппарата и герметичности соединений.

При проверке внешнего состояния аппарата необходимо внешним осмотром убедиться в отсутствии повреждений аппарата и принадлежностей к нему.

Проверка герметичности соединений производится нанесением мыльной пленки на места соединений вентиля с баллоном и редуктором высокого давления.

10.2. Аппарат и входящие в его состав элементы в процессе эксплуатации ремонту обслуживающим персоналом не подлежат. Для восстановления работоспособности аппарата необходимо обращаться к региональным представительствам или на предприятие - изготовитель.

10.3. Текущему ремонту подвергаются аппараты, у которых истек гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации обнаружены дефекты или отклонения технических характеристик.

Текущий ремонт аппарата производится ремонтными организациями за счет потребителя.

11. КОНСЕРВАЦИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.1. Консервация аппарата производится в случае длительного хранения или транспортирования в процессе эксплуатации.

11.2. Консервацию аппарата следует производить одним из рекомендуемых способов:

Способ 1. Аппарат изолируют от окружающей среды с помощью упаковочного материала (чехол из полиэтиленовой пленки по) с последующим осушением воздуха в изолированном объеме влагопоглотителем (силикагелем).

Способ 2. Подготовленный к консервации аппарат поместить в чехол из полиэтиленовой пленки, куда затем вложить в мешочке из бязи таблетки ингибитора Таблин ВНХ-Л-20. Открытую горловину чехла следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

11.3. Предельный срок хранения без переконсервации – не менее 5 лет.

11.4. Аппараты в упаковке предприятия - изготовителя в закрепленном состоянии могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444 в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов. Условия транспортирования аппаратов – температура воздуха от –50 до +50 °С. Относительная влажность воздуха 100 % при температуре 25 °С.

Примечание: Не допускается транспортирование и хранение аппаратов совместно с бензином, керосином и кислотами, вредно действующими на металлы, резину и упаковочный материал.

11.5. После транспортирования при отрицательных температурах аппараты должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 часов.

12. ХРАНЕНИЕ, РАСКОНСЕРВАЦИЯ и утилизация

12.1. Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 35 °С. Относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре 25 °С.

12.2. Хранение аппарата при температуре окружающей среды ниже 20 °С требует подзаряд аккумуляторной батареи каждые 12 месяцев в течение 48 или более часов. Хранение при температуре от 20 до 30 °С требует подзаряд каждые 8 месяцев в течение 12 или более часов. Хранение при температуре выше 30 °С следует избегать, но при необходимости подзаряд производить как можно чаще в течение 6 - 12 часов.

12.3. Расконсервация аппарата заключается во вскрытии упаковки предприятия-изготовителя, извлечении аппарата из полиэтиленового чехла и проведении операций, указанных в разделе 7 "Подготовка к работе".

12.4. По истечения срока службы аппарат подлежит утилизации в порядке установленном для ТБО. Передача отработанных АКБ на утилизацию осуществляется в соответствии с договором, заключенным со специализированным предприятием, имеющим лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке опасных отходов.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-001-56250967-2002 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации Apparata А-ИВЛ/ВВЛ-«ТМТ» указан в гарантийном сертификате и должен быть не менее 12 месяцев.

13.3. Гарантийный срок хранения Apparata А-ИВЛ/ВВЛ-«ТМТ» указан в гарантийном сертификате и должен быть не менее 6 месяцев.

13.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель или предприятие, осуществляющее гарантийное обслуживание, производят ремонт или замену аппарата по предъявлению гарантийного сертификата.

13.5. Адрес для замечаний и рекламаций:
Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ТМТ» (ООО «ТМТ»)
Почтовый адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, улица Самойловой, д. 5, лит. С, пом. 24Н.
Телефон: 8 (812) 718-69-52
Факс: 8 (812) 718-69-51
E-mail: tmt03@mail.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. При обнаружении неисправности или отказе аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен гарантийный сертификат предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники, или предприятию-изготовителю.

Примечание: Не принимаются рекламации по качеству аппарата в следующих случаях:

- при механических повреждениях;
- при нарушении условий хранения и требований эксплуатации;
- при отсутствии или не заполнении паспорта;
- при истечении гарантийного срока службы.

14.2. Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 4.

Таблица 4

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Аппарат электронный для проведения управляемой и вспомогательной ИВЛ кислородно-воздушной смесью для службы скорой медицинской помощи портативный А-ИВЛ/ВВЛ-«ТМТ» заводской номер _____ подвергнут на ООО "ТМТ" консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

Консервацию произвел _____
(подпись)

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

М.П.

" ____ " _____ 20 ____ г.

16. ТАБЛИЦА УЧЕТА РАБОТЫ АППАРАТА

Дата	Продолжительность работы аппарата	Режим работы и параметры	Контроль параметров	Примечание
------	--------------------------------------	-----------------------------	------------------------	------------

--	--	--	--	--

**17. ТАБЛИЦА УЧЕТА
НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА ПРИ
ЕГО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Дата	Характер (внешнее проявление) неисправно- сти	Причина неис- правности (действитель- ная или воз- можная)	Принятые меры	Должность, фа- миллия, подпись лица устранив- шего неисправ- ность	Примеча- ние
------	---	--	------------------	--	-----------------

--	--	--	--	--	--

18. ЗАКЛЮЧЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ТЕХНИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

Аппарат электронный для проведения управляемой и вспомогательной ИВЛ кислородно-воздушной смесью для службы скорой медицинской помощи портативный А-ИВЛ/ВВЛ-«ТМТ», серийный № _____ произведен в полном соответствии с технической спецификацией по техническим условиям ТУ 9444-001-56250967-2002 и пригоден к эксплуатации.

М.П. " _____ " _____ 20 _____ г.

Начальник ОТК

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение	3
2. Основные технические данные	5
3. Комплектность	10
4. Устройство и принцип работы	12
5. Указания мер безопасности	27
6. Дезинфекция и стерилизация	28
7. Подготовка к работе	29
8. Порядок работы	30
9. Маркировка	32
10. Техническое обслуживание	34
11. Консервация, упаковка и транспортирование	35
12. Хранение, расконсервация и утилизация	36
13. Гарантии изготовителя	37
14. Сведения о рекламациях	38
15. Свидетельство о консервации	40
16. Таблица учета работы аппарата	41
17. Таблица учета неисправностей аппарата при его эксплуатации	42
18. Заключение о проведении технического контроля	43

A11.15