

# Спецификации

---

Это приложение содержит спецификации аппарата ИВЛ *серии 700*, включая:

- физическую спецификацию;
- спецификацию окружающей среды;
- спецификацию питания;
- стандарты и нормы;
- техническую спецификацию.

## С

## Спецификации

## С.1 Физическая спецификация I

Таблица С-1: Физическая спецификация

Вес	Аппарат ИВЛ: 30 кг (66 фунтов) Тележка: 18 кг (40 фунтов) Внешняя батарея: 12,75 кг (28 фунтов)
Габариты	Аппарат ИВЛ: 378 мм x 515 мм x 370 мм (14,9 x 20,3 x 14,6 дюймов) Аппарат ИВЛ и тележка: 1255 мм x 515 мм x 370 мм (49,4 x 20,3 x 14,6 дюймов)
Разъемы	Разъем линии вдоха: ISO 22-мм, коническая вилка Разъем линии выдоха: ISO 22-мм, коническая розетка Выходной порт газа: ISO 30-мм, конический Порт кислорода: DISS, розетка DISS, NIST, Air Liquide или Австралийский (определяется в зависимости от страны и конфигурации)
Теплоизлучение	400 - 500 BTU (British thermal units) в час
Срок службы датчика	Номинально 2 года (фактический срок службы зависит от условий окружающей среды; например, эксплуатация при высокой температуре или повышенных уровнях FiO <sub>2</sub> сокращает срок службы датчика)
Система смешивания газов	Скорость потока, поставляемого пациенту: до 300 л/мин при спонтанных дыханиях для вентиляции поддержки давлением (PSV) или при принудительных дыханиях для вентиляции с контролем по давлением (PCV); 3 - 150 л/мин при ручных или вспомогательных дыханиях для вентиляции с контролем по объему (VCV). Утечка из одной газовой системы в другую: не возникает (нет источника воздуха с более высоким давлением). Рабочее давление: 50 psi (345 кПа) Допустимый диапазон давления: 40 - 90 psi (275 - 620 кПа) Просачивание регулятора кислорода: до 3 л/мин
Эффективность бактериального фильтра	Фильтры вдоха и выдоха (одно- и многоразовые): сохранение 99,97% 0.3 мкм частиц в 100 л/мин.
Громкость тревоги	Минимум (уровень 1): 74 дБ на 1 м Максимум (уровень 5): 88 дБ на 1 м

С-2

Аппарат ИВЛ серии 700. Руководство оператора

G-061986-00 Выпуск А (09/98)

## Спецификации

## C

### С.2 Спецификация окружающей среды

Таблица С-2: Спецификация окружающей среды

Температура	Работа:	5 - 45 °C ( 41 - 113 °F) при относительной влажности 10 - 95%
	Хранение:	-40 - 60 °C (-104 - 140 °F) при относительной влажности 10 - 95%
Атмосферное давление	Работа:	8,1 - 16,0 psi (600 - 1100 гПа)
	Хранение:	7,3 - 16,0 psi (500 - 1100 гПа)
Высота над уровнем моря	Работа:	4570 м (15000 футов)
	Хранение:	15240 м (50000 футов)
Входной порт кислорода	Давление:	40 - 90 psi (275 - 620 кПа)
	<p><b>Предупреждение</b></p> <p>В связи с чрезвычайно высокими требованиями, предъявляемыми к сборке шланга (см. табл. В-1), уровень FIO<sub>2</sub> может понижаться при повышении давления кислородного порта &lt; 50 psi (345 кПа). Чтобы поддерживать правильные уровни FIO<sub>2</sub> убедитесь в том, что при использовании этих сборок давление порта кислорода ≥ 50 psi (345 кПа).</p>	
	Поток:	Необходимо не менее 160 л/мин при стандартных температуре и давлении, влажности (STPD).

### С.3 Электрическая спецификация

Таблица С-3: Электрическая спецификация

Источник питания	<p>Входной диапазон: Номинал сети 100 -120 В, номинал сети 220 - 240 В, 50/60 Гц, 2,9 А (100-120 В) или 1.3 А (220-240 В), 290 ВА</p> <p>Предохранитель: 10 А, 250 В, средний временной лаг, высокая прерывающая способность, 6 x 32 мм (удовлетворяет стандартам IEC и CSA). (Предохранитель срабатывает, когда ток превышает 4 А)</p>
Ток утечки на землю	<p>При 100 - 120 В: не превышает 300 мкА</p> <p>При 220 - 240 В: не превышает 500 мкА (Включая аппарат ИВЛ, шнур питания, внутреннюю и внешнюю батареи)</p>

С

Спецификации

Таблица С-3: Электрическая спецификация (прод.)

Ток утечки на окружающие предметы	<p>Не превышает 50 мкА в нормальном состоянии (все части)</p> <p>Не превышает 300 мкА в условиях единичного сбоя при работе от 100-120 В~</p> <p>Не превышает 500 мкА в условиях единичного сбоя при работе от 220-240 В~</p>
Внутренняя батарея	<p>24 В постоянного тока, 7 А·ч</p> <p>Время работы (для новой полностью заряженной батареи при 20 °С и на уровне моря):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Приблизительно 2,5 часа при номинальных условиях (номинальные условия: дыхательный объем 0,6 л, частота дыхания 15 раз/мин, РЕЕР/СРАР 5 смН<sub>2</sub>О, пиковый поток 60 л/мин, плато 0 сек; среднее пиковое давление 30 смН<sub>2</sub>О, среднее усредненное давление 8 смН<sub>2</sub>О)</li> <li>• Приблизительно 2 часа при экстремальных условиях (экстремальные условия: дыхательный объем 1,2 л, частота дыхания 15/мин, РЕЕР/СРАР 15 смН<sub>2</sub>О, пиковый поток 60 л/мин, плато 0 сек; среднее пиковое давление 64 смН<sub>2</sub>О, среднее усредненное давление 24 смН<sub>2</sub>О)</li> </ul> <p>Время перезарядки: 2,5 - 3 часа в аппарате ИВЛ</p> <p>Заряжается автоматически, пока аппарат подключен к сети переменного тока и выключатель питания включен (включая режим ожидания)</p> <p>Уровень заряда индицируется на клавиатуре.</p>
Внешняя батарея	<p>24 В постоянного тока, 17 А·ч</p> <p>Время работы (для новой полностью заряженной батареи при 20 °С и на уровне моря):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Приблизительно 7 часов при номинальных условиях (для определения номинальных условий см. Внутренняя батарея.)</li> <li>• Приблизительно 5,5 часов при экстремальных условиях (для определения экстремальных условий см. Внутренняя батарея.)</li> </ul> <p>Время перезарядки: 7,5 - 8 часов в аппарате ИВЛ, 3 - 4 часа при использовании дополнительного заряжающего устройства.</p> <p>Заряжается автоматически, пока аппарат подключен к сети переменного тока и выключатель питания включен (включая зарядку в режиме ожидания)</p> <p>Уровень заряда батареи доступен через функцию меню.</p>

С-4

Аппарат ИВЛ серии 700. Руководство оператора

G-061986-00 Выпуск А (09/98)

## Спецификации


## C

**Таблица С-3: Электрическая спецификация (прод.)**

Срок хранения батареи без подзарядки	В идеале внутренние и внешние батареи должны храниться в прохладном сухом месте. Если батареи хранятся <i>без</i> перезарядки, типичные сроки хранения следующие: При 0 - 20 °C (32 - 68 °F): 12 месяцев При 21 - 30 °C (69 - 86 °F): 9 месяцев При 31 - 40 °C (87 - 104 °F): 5 месяцев При 41 - 50 °C (105 - 122 °F): 2,5 месяцев
	<b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Спецификация срока службы батареи приблизительная. Чтобы гарантировать максимальный срок службы, обеспечьте полный заряд и минимизируйте количество полных разрядов батареи.

## С.4 Поддержка стандартов

**Таблица С-4: Поддержка стандартов**

 0050	Аппарат ИВЛ серии 700 подчиняется требованиям инструкции 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Это отмечено маркировкой CE.
Классификация по IEC 601-1	Класс защиты I, Тип В, внутреннее питание, влагонепроницаемое оборудование, длительная эксплуатация.
Аппарат ИВЛ <i>серии 700</i> соответствует следующим международным и европейским стандартам:	IEC 601-1/EN 60601-1 IEC 601-1-2/EN 60601-1-2 EN 794-1 Кроме того, аппарат ИВЛ серии 700 соответствует требованиям типовых тестов Annex III инструкции Medical Device Directive по отношению к воздействию на человека, TUV Rheinland.
Аппарат ИВЛ <i>серии 700</i> сертифицирован центрами по тестированию:	TUV Rheinland: EC Type Test Certificate по требованиям Annex III инструкции Medical Device Directive CSA: одобрено CSA C22.2 No. 601-1, CSA C22.2 No. 601-2-12, NRTL сертификация.

## С

## Спецификации

## С.5 Техническая спецификация

Таблица С-5: Техническая спецификация

Максимальное предельное давление	92 смН <sub>2</sub> О (92 гПа). Если давление системы превышает 115 смН <sub>2</sub> О (113 гПа), открывается предохранительный клапан.
Максимальное рабочее давление	89 смН <sub>2</sub> О (89 гПа) для вентиляции VCV или 80 смН <sub>2</sub> О (80 гПа) для вентиляции PSV, гарантировано пределом ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ.
Измерительные и отображающие устройства	Цель: Среднее давление воздушного пути Расположение датчика: Линия выдоха Диапазон: 0 - 99 смН <sub>2</sub> О (0 - 99 гПа) Тип: Кремниевое твердое состояние
	Цель: Пиковое давление Расположение датчика: Линия выдоха Диапазон: 0 - 140 смН <sub>2</sub> О (0 - 140 гПа) Тип: Кремниевое твердое состояние
	Цель: Давление плато (только 760) Расположение датчика: Линия выдоха Диапазон: 0 - 140 смН <sub>2</sub> О (0 - 140 гПа) Тип: Кремниевое твердое состояние
	Цель: Давление РЕЕР/CPAP Расположение датчика: Линия выдоха Диапазон: 0 - 140 смН <sub>2</sub> О (0 - 140 гПа) Тип: Кремниевое твердое состояние
	Цель: Частота Расположение датчика: Микропроцессор Диапазон: 3 - 500/мин Тип: Вычисление по измеренным значениям времени вдоха и выдоха
	Цель: Соотношение вдох:выдох Расположение датчика: Микропроцессор Диапазон: 1:99,9 - 1:9,9 Тип: Вычисление по измеренным значениям времени вдоха и выдоха
	Цель: Время вдоха (только 760) Расположение датчика: Микропроцессор Диапазон: 0,00 - 9,90 сек Тип: Измеренное время вдоха

С-6

Аппарат ИВЛ серии 700. Руководство оператора

G-061986-00 Выпуск А (09/98)

## Спецификации

## С

**Таблица С-5: Техническая спецификация (прод.)**

Измерительные и отображающие устройства (прод.)	Цель:	Дыхательный объем выдоха
	Расположение датчика:	Линия выдоха
	Диапазон:	0 - 9 л
	Тип:	Дифференциальный датчик давления
	Цель:	Минутный дыхательный объем
Расположение датчика:	Линия выдоха	
Диапазон:	0 - 99 л	
Тип:	Дифференциальный датчик давления	
Цель:	Поставляемый объем (только 760)	
Расположение датчика:	Линия выдоха	
Диапазон:	0 - 3000 мл	
Тип:	Дифференциальный датчик давления	
Цель:	Спонтанный минутный объем	
Расположение датчика:	Линия выдоха	
Диапазон:	0 - 99 л	
Тип:	Вычисление по измеренному потоку выдоха	
Цель:	Датчик FIO <sub>2</sub>	
Расположение датчика:	Трубопровод вдоха	
Диапазон:	18 - 109%	
Тип:	Гальваническая ячейка	

С

Спецификации

Таблица С-5: Техническая спецификация (прод.)

Результаты тестирования системы обеспечения вентиляции (с контуром, предназначенного для серии 700)	<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b></p> <p>Для достижения комплайенса с более жесткими требованиями по контролю за кислородом (по ISO 7767), фирма Nellcor Puritan Bennett рекомендует использовать внешний монитор, который удовлетворяет э тому стандарту.</p>
	<p>Внутренний объем: Не применяется. Аппараты ИВЛ <i>серии 700</i> автоматически регулирует потерю объема из-за сжимаемости газа (автоматическая колмплайнс-компенсация), при условии максимума поставляемого объема 2,5 л.</p>
	<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b></p> <p>Чтобы убедиться, что комплайнс-компенсация функционирует правильно, необходимо выполнить КВТ, используя конфигурацию контура, предназначенную для обслуживания пациента.</p>
	<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b></p> <p>Спецификация теста дыхательного контура базируется на рекомендуемых конфигурациях, показанных на Рис. С-1 (увлажнитель с внутренним подогревом <i>без</i> влагосборников и увлажнитель без внутреннего подогрева <i>с</i> влагосборниками).</p>

С-8

Аппарат ИВЛ *серии 700*. Руководство оператора

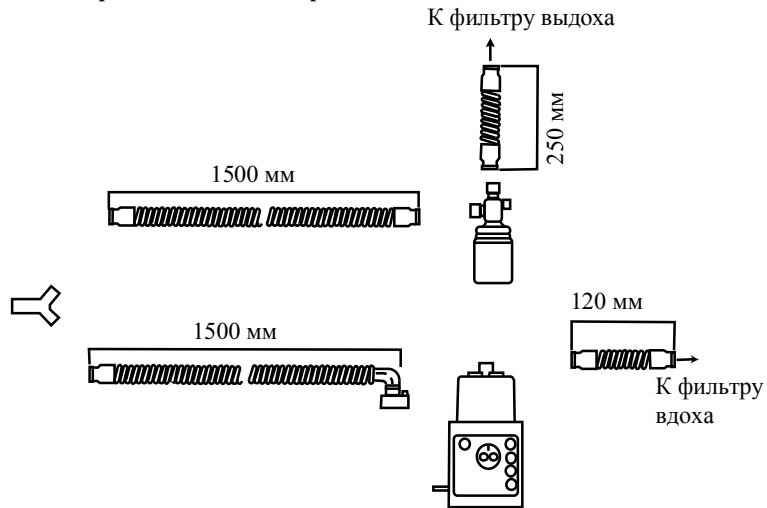
G-061986-00 Выпуск А (09/98)



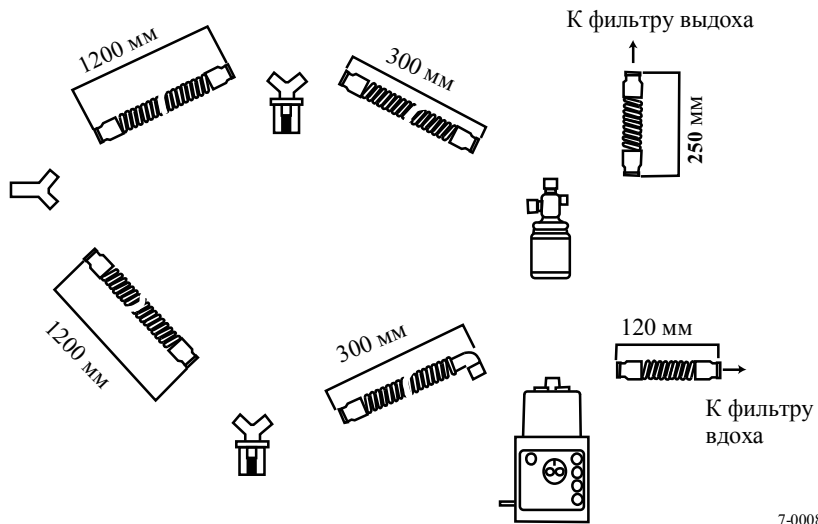
## Спецификации

C

### Увлажнитель с подогревом, без влагосорбиком



### Увлажнитель без внутреннего подогрева и без влагосорбиков



7-00080

Рис. С-1. Рекомендуемая конфигурация дыхательного контура