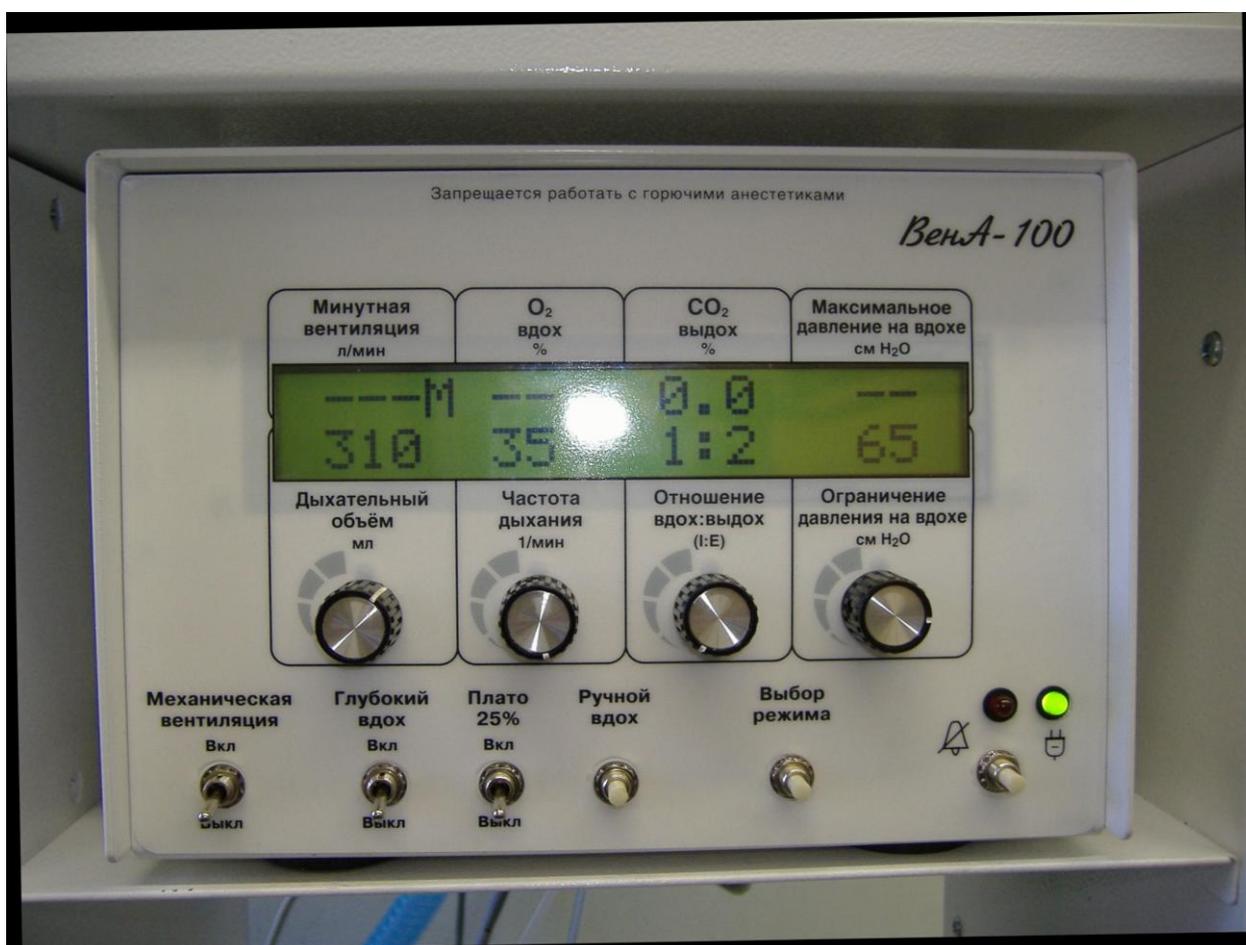


ОКП 94 4460

**АППАРАТ - ПРИСТАВКА ИВЛ
«ВенА-100»**



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ШЮИП РЭ**

Внимание!

В связи с дальнейшим совершенствованием аппарата его конструкция может несколько отличаться от приведенной в руководстве.

СОДЕРЖАНИЕ

- Введение
- 1 Описание и работа аппарата
 - 1.1 Назначение
 - 1.2 Основные технические характеристики
 - 1.2.1 Комплект поставки аппарата
 - 1.3 Устройство
 - 1.3.1 Основные элементы аппарата
 - 1.3.2 Блок управления
 - 1.3.3 Блок меха
 - 1.3.4 Блок подключения питающего газа
 - 1.4 Принцип действия
 - 1.4.1 Блок управления
 - 1.4.2 Датчики системы мониторинга
 - 1.4.3 Блок меха
 - 1.4.4 Цикл вентиляции
 - 1.4.5 Определение параметров вентиляции и влияющих факторов
 - 1.4.6 Сигнализация тревожных состояний
- 2 Использование аппарата по назначению
 - 2.1 Эксплуатационные ограничения
 - 2.2 Подготовка к работе
 - 2.2.1 Подключение аппарата
 - 2.2.2 Предварительные установки и калибровки аппарата
 - 2.2.3 Предварительная проверка
 - 2.3 Работа
 - 2.3.1 Начало работы
 - 2.3.2 Окончание работы
 - 2.4 Действия в экстренных ситуациях
- 3 Техническое обслуживание
 - 3.1 Рекомендуемая периодичность профилактического обслуживания
 - 3.2 Долговременное хранение аппарата
 - 3.3 Возможные неисправности и способы их устранения
 - 3.4 Обработка и стерилизация
- 4. Консервация, упаковка и транспортирование
- 5. Гарантии изготовителя
- 6. Сведения о рекламациях
- 7. Сведения о ремонте аппарата и (или) замене его составных частей во время эксплуатации
- 8. Консервация
- 9. Свидетельство об упаковывании
- 10. Свидетельство о приёмке
 - Приложение А. Соединение аппарата с АИН «АЭРО-5» и датчиками
 - Приложение Б. Блок подачи питающего газа воздуха
 - Приложение В. Датчик объема выдоха
 - Приложение Г. Датчик кислорода
 - Приложение Д. Датчик CO₂

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с характеристиками и устройством аппарата-приставки искусственной вентиляции лёгких «ВенА-100» (в дальнейшем - аппарат) к АИН, правилами его эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, транспортирования и хранения.

Аппарат используется только совместно с АИН.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ ДО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.

Объём сведений и иллюстраций, приведенный в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию аппарата и его узлов.

К работе с аппаратом допускается медицинский персонал, имеющий специальную подготовку и только после изучения настоящего руководства.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ С ГОРЮЧИМИ АНЕСТЕТИКАМИ!

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 Назначение

1.1.1 Аппарат предназначен для проведения искусственной вентиляции лёгких (принудительная вентиляция по объёму с возможностью ограничения максимального давления в дыхательном контуре) при использовании совместно с аппаратами ингаляционного наркоза и обеспечивает работу по реверсивному (режим низко-поточной вентиляции) и частично реверсивному контурам при анестезиологическом пособии у взрослых и детей старше 1 года.

1.1.2 Аппарат управляется при помощи электроники и приводится в действие пневматикой. Аппарат специально предназначен для использования при анестезии.

1.1.3 Внешний вид аппарата с блоком взрослого меха приведён на рис. 1.

1.2 Основные технические характеристики

- Объём минутной вентиляции:
 - с взрослым мехом: 1,2-66 л/мин.
 - с педиатрическим мехом: 0,7-30 л/мин.
 - Частота дыханий: 6-99 1/мин.
 - Диапазон соотношения вдох-выдох: 5:1 – 1:5.
 - Дыхательный объём:
 - с взрослым мехом: (0,2-1,5) л
 - с педиатрическим мехом: (0,05-0,3) л.
 - Диапазон установки ограничения макс. давления на вдохе: 15-65 см.вод.ст.
 - Механический клапан ограничения давления на вдохе: 67-77 см H₂O
 - Диапазон потока на вдохе: 4-80 л/мин.
 - Объём вдоха: 150% дыхательного объема, но не более 1,5 л с взрослым и 300 мл с детским мехом
 - Частота вдохов: 1 вдох каждые 60 циклов
 - Респираторная пауза: 25% от длительности вдоха
 - Требования к управляющему газу (воздух или кислород): (300-600) кПа при потоке не менее 100 л/мин.
- Требования к внешнему электропитанию:
- напряжение: (220±10%) В.
 - частота: 50 Гц
 - Время работы от встроенного источника электропитания: не мене 30 мин.
 - Диапазон высот над уровнем моря: 0 - 2000 м (при использовании аппарата на высотах более 2000 м над уровнем моря необходима калибровка в заводских условиях).
 - Упругое растяжение компонентов меха:
 - взрослый мех: около 3 мл/см.вод.ст.
 - детский мех: около 1,5 мл/см H₂O.(упругое растяжение шлангов и трубок в данном случае не учитывается).

1.2.1 Комплект поставки аппарата.

Комплект поставки аппарата должен соответствовать приведённому в табл. 1

Таблица 1

Наименование	<i>Обозначение</i>	Количество, шт.
1. Аппарат ИВЛ «ВенА-100»	<i>ШЮИП...</i>	1
2. Дыхательный мех взрослый*	<i>покупной</i>	1
3. Дыхательный мех детский*	<i>покупной</i>	1
5. Шнур питания РС220В 5СZ1/10А	<i>покупной</i>	1
4. Установочный комплект *	<i>ШЮИП...</i>	1
5. Комплект для подачи управляющего газа воздуха*	<i>ШЮИП...</i>	1
6. Датчик потока*	<i>покупной</i>	1
7. Датчик СО2*	<i>покупной</i>	1
8. Комплект датчика кислорода*	<i>ШЮИП...</i>	1
9. Переходник 30мм/22мм	<i>покупной</i>	2
10. Шланг подачи управляющего газа кислорода	<i>ШЮИП...</i>	1
Документация		
10. Аппарат-приставка искусственной вентиляции легких «ВенА-100» для аппаратов ингаляционного наркоза. Руководство по эксплуатации	<i>ШЮИП...</i>	1

* В зависимости от варианта поставки.

1.3 Устройство аппарата

1.3.1. Основные элементы аппарата

Вид спереди и сзади аппарата с органами управления, индикации и элементами соединений представлены на рис. 1.

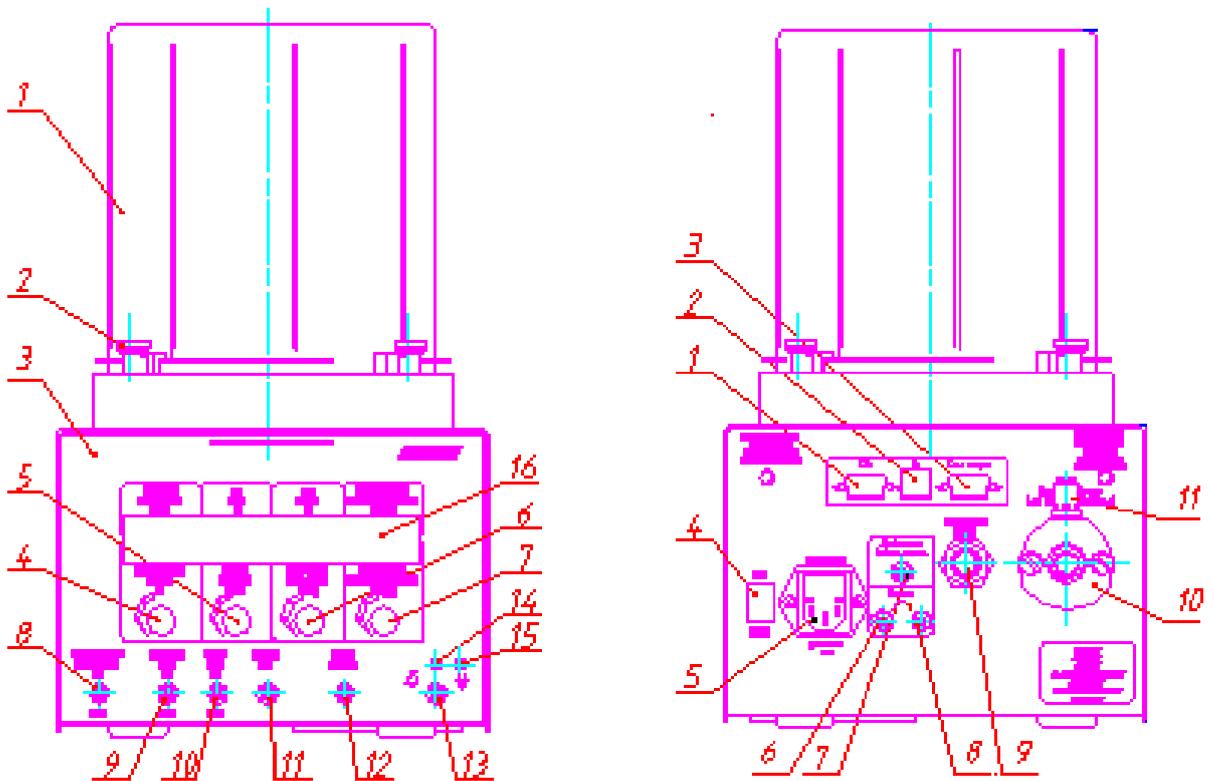


Рис. 1. Аппарат-приставка VenA-100. Вид спереди (слева), вид сзади (справа).

Вид спереди:

- 1 – Блок меха
- 2 – Винт крепления блока меха
- 3 – Блок управления
- 4 – Регулятор объема вдоха
- 5 – Регулятор частоты дыханий
- 6 – Регулятор отношения вдох/выдох
- 7 – Регулятор ограничения давления на вдохе
- 8 – Тумблер включения механической вентиляции
- 9 – Тумблер включения режима глубокого вдоха
- 10 – Тумблер включения режима плато (25%)
- 11 – Кнопка ручной инициации вдоха
- 12 – Кнопка выбора режима работы
- 13 – Кнопка временного глушения звукового сигнала тревоги
- 14 – Индикатор тревожных состояний (красный)
- 15 – Индикатор состояния сетевого электропитания
- 16 – Дисплей

Вид сзади:

- 1 – Разъем для подключения датчика CO₂
- 2 – Разъем для подключения датчика O₂
- 3 – Разъем для подключения дополнительных датчиков
- 4 – Тумблер включения блока управления
- 5 – Разъем подключения кабеля сетевого электропитания
- 6 – Штуцер подсоединения СИНЕЙ трубки датчика объема выдоха
- 7 – Штуцер подсоединения трубки давления в контуре пациента
- 8 – Штуцер подсоединения БЕЛОЙ трубки датчика объема выдоха
- 9 – Штуцер подсоединения трубки линии управления мехом
- 10 – Блок штуцера подсоединения шланга питающего газа высокого давления
- 11 – Предохранительный клапан высокого давления

Аппарат состоит из двух блоков: блока меха и блока управления. В зависимости от используемого АИН мех можно устанавливать либо на блок управления, либо отдельно. Для подключения блока меха к блоку управления и АИН используются гибкие шланги. Блок управления пневматически приводит мех в действие в соответствии с настройками аппарата.

Мех устанавливается на основание и защищен прозрачным пластиковым колпаком. На защитном колпаке имеется шкала с приблизительным указанием дыхательного объема. Основание имеет три соединительных порта(см.Рис.1).

Аппарат можно легко приспособить к педиатрическим требованиям посредством замены взрослого меха на педиатрический(см.Рис.2: замена элементов 1 и 2 взрослого меха на элементы 7, 8 и 9 детского меха). Максимальный дыхательный объем педиатрического меха – 300 мл.

Все элементы управления аппарата, а также индикаторы тревог расположены в блоке управления.

1.3.2 Блок управления

На передней панели блока управления расположены: десять управляющих элементов; три элемента индикации (дисплей и два светодиодных индикатора). На задней панели расположены: один управляющий элемент; разъем для подключения кабеля сетевого питания; три разъема и три штуцера для подключения датчиков системы мониторинга; штуцер для подключения шланга высокого давления управляющего газа(кислорода или воздуха); штуцер для подключения шланга управления мехом(см.Рис.1).

ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Управляющие элементы.

- Регулятор ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ(мл) используется для установки необходимого значения объема вдоха. Диапазон установок – от 50 мл до 1500 мл в минуту.
- Регулятор ЧАСТОТА ДЫХАНИЙ(1/мин) используется для установки необходимого значения числа вдохов в минуту. Диапазон от 6 до 99 вдохов в минуту.
- Регулятор ОТНОШЕНИЕ ВДОХ:ВЫДОХ (I:E) используется для установки необходимого отношения длительности вдоха к длительности выдоха. Диапазон от 5:1 до 1:5.
- Регулятор ОГРАНИЧЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ НА ВДОХЕ (см H₂O) используется для ограничения максимального давления в дыхательном контуре. Диапазон установок – от 15 до 65 см.водн.ст.
- Тумблер МЕХАНИЧЕСКАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ(Вкл/Выкл) включает и выключает механическую вентиляцию.
- Тумблер ГЛУБОКИЙ ВДОХ(Вкл/Выкл) используется для включения режима работы обеспечивающего вздох (150% дыхательного объема, 1,5 л. максимум для взрослого меха и 300 мл максимум для детского меха) каждые 60 циклов дыхания.
- Тумблер ПЛАТО 25%(Вкл/Выкл) используется для включения режима увеличения длительности вдоха на 25% от установленного значения.
- Кнопка РУЧНОЙ ВДОХ используется для ручной инициации цикла вдоха. Начинает вентиляционный цикл только в фазе выдоха.
- Кнопка ВЫБОР РЕЖИМА используется для включения режима установки типа управляющего газа (кислород/воздух), высоты над уровнем моря(0 – 2000 м) и калибровки датчика CO₂, а так же режима калибровки датчика кислорода.
- Кнопка «ПРИГЛУШЕНИЕ ТРЕВОГИ» используется для временного отключения звукового сигнала тревоги.

Дисплей.

- В поле МИНУТНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ индицируется расчетное значение минутной вентиляции (мл), при установленном датчике выдоха – мониторируемое значение. Дополнительно в этом поле выводится информация о возникшем тревожном состоянии.
- В поле O₂/вдох(%) при установленном датчике кислорода индицируется мониторируемое значение кислорода в линии вдоха пациента.
- В поле CO₂/выдох(%) при установленном датчике CO₂ индицируется мониторируемое значение двуокиси углерода в выдыхаемой пациентом газовой смеси.
- В поле МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВДОХЕ (см H₂O) при правильно установленной трубке давления в контуре пациента индицируется мониторируемое значение максимального давления в контуре пациента в течение дыхательного цикла.
- В поле ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ(мл) индицируется установленное значение объема вдоха.
- В поле ЧАСТОТА ДЫХАНИЯ(1/мин) индицируется установленное значение частоты вдохов аппаратом.
- В поле ОТНОШЕНИЕ ВДОХ:ВЫДОХ (I:E) индицируется установленное значение отношения продолжительности вдоха к продолжительности выдоха.
- В поле ОГРАНИЧЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ НА ВДОХЕ (см H₂O) индицируется установленное значение предельно допустимого давления в контуре пациента (ограничение давления возможно только при правильно установленной трубке давления в контуре пациента).

Красный индикатор сигнализирует о тревожном состоянии, опасном для здоровья пациента.

Зеленый индикатор сигнализирует о состоянии питающей сети и внутреннего источника питания (горит постоянно – нормальная работа, не горит или мигает – аварийная ситуация).

ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Управляющие элементы.

- Выключатель I / 0 (Вкл/Выкл) используется для включения вентилятора.

Элементы электропитания.

- Разъем подключения кабеля сетевого питания содержит два предохранителя, предназначенных для защиты аппарата от аварийной ситуации в цепях внешнего сетевого питания.

Элементы системы мониторинга.

- Разъем «CO₂» предназначен для подключения датчика двуокиси углерода в газовой смеси дыхания пациента.
- Разъем «O₂» предназначен для подключения датчика кислорода.
- Разъем «Ком.порт» предназначен для подключения датчиков в будущих модификациях аппарата. Запрещается подключение внешних устройств к данному разъему.
- Штуцер ДАВЛЕНИЕ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА предназначен для подсоединения трубки давления в контуре пациента связывающей аппарат с контуром пациента.
- Штуцеры датчика объема выдоха предназначены для подсоединения трубок датчика объема выдоха.

Элементы пневмопитания.

- Штуцер УПРАВЛЯЮЩИЙ ГАЗ (300 – 600кПа) предназначен для подключения шланга подачи управляющего газа высокого давления к аппарату (кислород или воздух, 300 – 600кПа). Тип управляющего газа определяет конфигурацию штуцера. Вход имеет защиту, ограничивающую входное давление питающего газа на уровне 630 ± 20 кПа.
- Штуцер «УПРАВЛЕНИЕ МЕХОМ» предназначен для подсоединения трубки подачи газового потока управления мехом от блока управления к блоку меха в фазе вдоха и в обратном направлении в фазе выдоха. Выход имеет защиту, ограничивающую давление в управляющем контуре на уровне $7,2 \pm 0,5$ кПа.

1.3.3. Блок меха.

Использование аппарата возможно как с мехом для взрослых, так и с педиатрическим мехом.

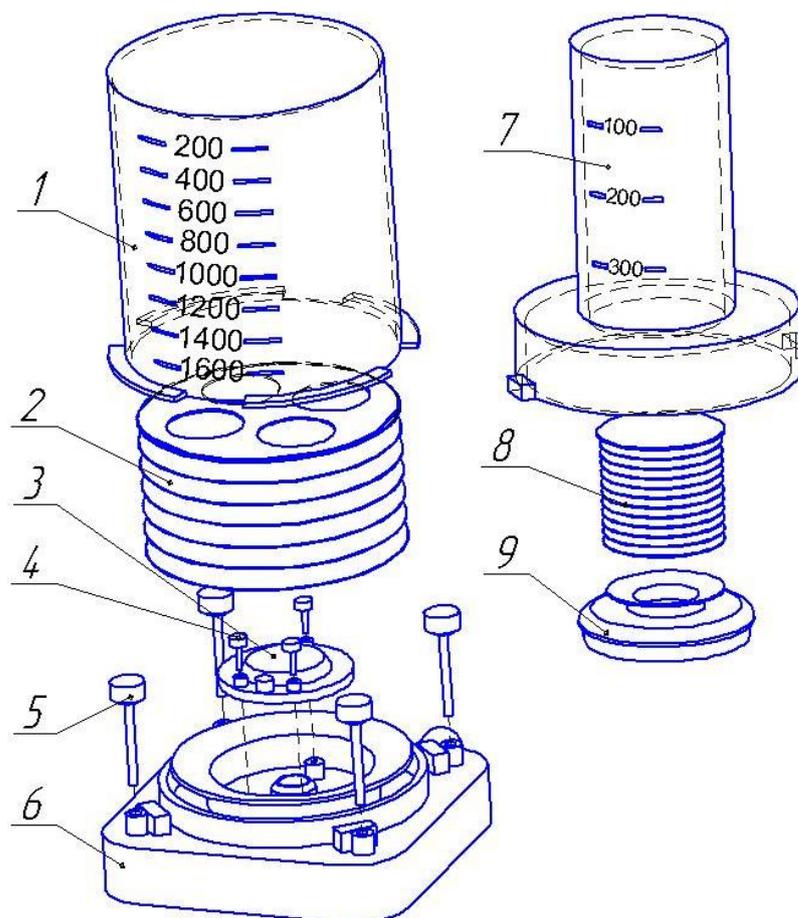


Рис. 2. Блок меха аппарата

1. Колпак взрослого меха
2. Мех взрослый
3. Клапан положительного давления 3,5 см H₂O
4. Винт крепления клапана (3 шт.)
5. Винт крепления блока меха к управляющему модулю (4 шт.)
6. Основание
7. Колпак детского меха
8. Мех детский
9. Адаптер детского меха

1.3.4. Блок подключения питающего газа

В зависимости от типа применяемого управляющего газа (кислород/воздух) возможно использование аппарата как с блоком для подключения питающего газа кислорода, так и с блоком для подключения питающего газа воздуха (см. Приложение Б). Замена блоков может производиться в процессе эксплуатации обученными специалистами аккредитованных региональных представительств, либо предприятием-изготовителем.

1.4 Принцип действия

1.4.1 Блок управления

А. Функции блока управления.

Блок управления выполняет пять основных функции:

- вычислительную – подсчитывает минутный объем, время вдоха, время выдоха и поток на вдохе соответствии с установками объема вдоха, частоты дыханий и отношения вдох/выдох;
- нагнетание и сброс управляющего газа – нагнетает необходимый объем управляющего газ в мех во время фазы вдоха и сбрасывает управляющий газ из блока меха в фазе выдоха;
- принимает и обрабатывает сигналы с датчиков системы мониторинга;
- определение тревожных состояний и активизацию сигналов тревоги – обеспечивает безопасность пациента и аппарата и активизирует сигналы тревог в случае возникновения тревожных состояний;
- индицирует установленные и мониторируемые параметры на дисплее.

Б. Режимы работы.

Блок управления аппарата имеет четыре основных режима работы.

1. Режим подзарядки аккумулятора. В этом режиме аппарат подключен к сети электропитания, тумблер включения сетевого питания находится в положении «Выкл». Непрерывно горит зеленый индикатор (в случае нормального напряжения сети). В блоке управления работает только цепь заряда встроенного аккумулятора. В этом режиме аппарат может находиться продолжительное время, что необходимо для нормального заряда аккумулятора.
2. Режим готовности. При включении тумблера сетевого питания («Вкл») блок управления аппарата переходит в режим готовности к механической вентиляции (тумблер «Механическая вентиляция» выключен). В этом режиме работают все узлы блока управления, за исключением электропневматических узлов подачи управляющего потока к блоку меха. На дисплее индицируются установленные и мониторируемые значения параметров во всех окнах. Все тревоги, за исключением тревоги при пропадании электропитания и неисправности аккумулятора, отключены. В этом режиме осуществляется предварительная установка параметров вентиляции, осуществляется контроль мониторируемых параметров позволяющий определить состояние датчиков, необходимость их калибровки или замены. При пропадании сетевого питания аппарат инициирует соответствующую тревогу (см. Табл.2) и переходит на работу от встроенного аккумулятора. В случае неисправного (незаряженного) аккумулятора, или его отсутствия, аппарат прекращает свою работу(при этом запоминаются последние установленные параметры вентиляции). В данном режиме проводится калибровка датчика кислорода (см.п.2.2.2.Б).
3. Режим механической вентиляции. При включении тумблера «Механическая вентиляция» («Вкл») блок управления начинает подавать управляющий газовый поток к блоку меха, инициируя, тем самым, механическую вентиляцию легких пациента. На мониторе индицируются все установленные и мониторируемые параметры, включена сигнализация всех тревожных состояний (см.Табл.2). При пропадании сетевого электропитания аппарат инициирует соответствующую тревогу (см.Табл.2) и переходит на работу от аккумулятора. Время работы от полностью заряженного аккумулятора не менее 30 минут. В случае неисправного (незаряженного) аккумулятора, или его отсутствия, аппарат прекращает свою работу (при этом запоминаются последние установленные параметры вентиляции). При отключении электропитания аппарата в процессе механической вентиляции необходимо тумблер «Механическая вентиляция» перевести в положение «Выкл» (в противном случае при повторном включении электропитания аппарата продолжится механическая вентиляция с установленными до отключения электропитания параметрами). В этом режиме невозможна калибровка датчика кислорода.

Режимы вентиляции.

- Аппарат обеспечивает принудительную механическую вентиляцию легких по объему с ограничением максимального давления в контуре пациента.
- Дополнительно обеспечивается функция «Глубокий вдох». В этом режиме аппарат подает каждые 60 дыханий увеличенный на 150 % от установленного значения объем вдоха (не более 1,5 литра для взрослого меха и не более 0,3 литра для детского меха).
- Дополнительно обеспечивается функция «Плато 25 %». В этом режиме аппарат увеличивает на 25 % (от установленного) длительность вдоха (фактически на это время задерживается выдох). На дисплей выводится скорректированное значение вдох:выдох.

- Дополнительно обеспечивается функция «Ручной вдох». В этом режиме (при однократном нажатии кнопки «Ручной вдох») аппарат инициирует одиночный вдох в соответствии с установленным объемом вдоха. Эта инициация возможна только в период выдоха механической вентиляции. Этот режим позволяет подать двух – трехкратный объем вдоха, ограниченный объемом применяемого меха. При этом в зависимости от установки может активироваться тревога по высокому давлению в контуре пациента и сработать защита.
4. Режим установки параметров и калибровки. При нажатии и удерживании кнопки «Выбор режима», и последующем включении тумблера электропитания («Вкл»), на дисплей последовательно выводятся тип управляющего газа (кислород/воздух) и высота над уровнем моря (0 – 2000 м) (см.п2.2.2.А). Дополнительно в этом режиме производится калибровка датчика CO₂, выполняемая только специально обученным и аккредитованным персоналом.

1.4.2 Датчики системы мониторинга

1. Датчик давления в контуре пациента входит в базовую комплектацию аппарата. Без него невозможно выполнение основной функции аппарата – проведение управляемой ИВЛ. Датчик соединяется с контуром пациента трубкой «давление в контуре пациента» (см.Приложение А) и обеспечивает непрерывный контроль (время отклика порядка 1 мс) давления в контуре пациента. Показания датчика используются: для индикации максимального давления за цикл дыхания; для контроля низкого давления в контуре пациента в случае разгерметизации контура (см. п1.4.6.В, тревога «LoPaw»); для контроля превышения значения максимального давления на вдохе установленного предельного значения (см.п1.4.6.В, тревога «HiPaw»).
2. Датчик объема выдоха входит в дополнительную комплектацию аппарата. При отсутствии датчика (не подсоединены трубки датчика, датчик не подсоединен к контуру пациента) аппарат полностью корректно выполняет свои функции. На дисплее в окне «Минутная вентиляция» выводится параметр «---М» (**Буква «М» в конце параметра обозначает мониторируемое значение. Мониторируемое значение в этом окне появляется после расчетного значения минутной вентиляции через несколько секунд после последнего изменения значения устанавливаемого регуляторами параметра, влияющего на изменение минутной вентиляции.**). При правильно подсоединенном датчике (см.Приложение А) на дисплее в окне «Минутная вентиляция» выводится мониторируемое значение минутной вентиляции. Это значение всегда (кроме случаев малых объемов вдоха и больших потоков свежей газовой смеси) будет меньше соответствующего установленного (расчетного) значения (см.п1.4.5).
3. Датчик процентного содержания кислорода на вдохе входит в дополнительную комплектацию аппарата. При отсутствии датчика (отсоединен кабель датчика либо от аппарата, либо от измерительной части датчика, либо при неисправном датчике) аппарат корректно выполняет свои функции. На дисплее в окне «O₂» выводится параметр «---». Тревога «низкий кислород на вдохе» («Lo O₂», см. п1.4.6.В) не активируется. При правильно подсоединенном датчике (устанавливается в линию вдоха контура пациента, см.Приложение А) измеряется процентное содержание кислорода в газовой смеси, включающую свежую газовую смесь плюс выдыхаемую пациентом газовую смесь с удаленной в адсорбере двуокисью углерода. Датчик является инерционным с постоянной времени порядка нескольких секунд. Тревога «Низкий кислород на вдохе» активируется в случае уменьшения измеряемого значения кислорода до уровня 18% (см.п1.4.6.В). Датчик требует периодической калибровки на воздухе (21%) и проверке на «чистом» кислороде(см.п2.2.2.Б).
4. Датчик процентного содержания двуокиси углерода на выдохе входит в дополнительную комплектацию. При отсутствии датчика (кабель датчика отсоединен от аппарата) аппарат корректно выполняет свои функции. На дисплее в окне «CO₂» выводится параметр «---». Тревога «Высокий процент CO₂ в выдыхаемой пациентом газовой смеси» («HiCO₂», см. п1.4.6.В) не активируется. При правильной установке датчика в контур пациента (адаптер датчика располагается за выходным штуцером Y-коннектора) (см. Приложение А) датчик непрерывно измеряет и индицирует процентное содержание CO₂ в выдыхаемой пациентом газовой смеси и индицирует знаком «Квадрат» превышение величины 1% концентрации CO₂ в контуре пациента в поле «CO₂/Выдох». Быстродействие датчика десятки миллисекунд. Показания датчика используются для контроля дыхания пациента (наличие цикла вдох/выдох). При отсутствии циклов дыхания более 20 с активируется тревога «APNEA» (см.п1.4.6.В). Превышение концентрации CO₂ в выдыхаемой смеси более величины 6% (предустановленный предел) и более (6 – 9.9)% (устанавливаемый оператором тревожный предел) ведет к активации тревоги «Повышенное содержание CO₂ в выдыхаемой пациентом газовой смеси» («HiCO₂»)(см.п1.4.6.В). Точность датчика существенно зависит от влаги и загрязнений в контуре пациента. Датчик требует периодической калибровки «Нуля» (на воздухе) и проверки правильности калибровки специальной газовой смесью (см.п2.2.2.А). Калибровка и тестирование проводятся только специально обученным и аккредитованным персоналом. Для обеспечения максимальной точности измерений рекомендуется проводить калибровку нуля при установке каждого нового адаптера и применять гидрофобные фильтры для предотвращения попадания в датчик влаги и загрязнений.

1.4.3 Блок меха

Мех служит связующим звеном между контуром управляющего газа блока управления и дыхательной системой пациента, одновременно изолируя контур пациента от контура управляющего газа. При вдохе управляющий газ, поступающий из блока управления, сжимает мех наполненный смесью газов, поступающей из АИН. При выдохе газ из дыхательного контура пациента наполняет и распрямляет мех. Излишек газа в контуре пациента в конце фазы выдоха стравливается через клапан в основании меха, обеспечивающий ПДКВ на уровне 1 – 4 см Н₂O.

В зависимости от условий применения аппарата, возможны два варианта установки блока меха.

1. Установка непосредственно на блок управления (см. Рис.1 и Рис.2).
2. Установка блока меха на элементы конструкции АИН (вариант применения с АИН «АЭРО-5» приведен в Приложении А).

По комплектации варианты установки 1 и 2 отличаются длиной соединительных шлангов:

- шланга подачи управляющего потока от блока управления к блоку меха;
- шланга соединения блока меха и блока адсорбера;
- шланга сброса отработанных газов.

1.4.4 Цикл вентиляции

ЦИКЛ ВЕНТИЛЯЦИИ НАЧИНАЕТСЯ С ПОЛНОСТЬЮ ЗАПОЛНЕННЫМ МЕХОМ (РИС.3).

а) Фаза вдоха.

Вдох начинается, когда блок управления аппарата закрывает клапан выдоха (1), нагнетает управляющий газ под колпак блока меха (2), дополнительно прикрывает клапан ПДКВ (4) и сжимает мех на величину пропорциональную поданному объему управляющего газа (3). Сжимаясь, мех подает сформированную АИН свежую газовую смесь в контур пациента и, далее, в легкие пациента (5).

Блок управления, осуществляющий вычисление скорости потока и времени подачи управляющего газа на основании установок регуляторов на передней панели, производит подачу управляющего газа до достижения вычисленного дыхательного объема, затем поток прекращается.

ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ ГАЗА В ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА ПРЕВЫШАЕТ УСТАНОВЛЕННОЕ РЕГУЛЯТОРОМ ОГРАНИЧЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ НА ВДОХЕ, ОТКРЫВАЕТСЯ КЛАПАН ВЫДОХА, А ЕСЛИ ПРЕВЫШАЕТ 67-77 СМ.Н₂O, ДОПОЛНИТЕЛЬНО ОТКРЫВАЕТСЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ КЛАПАН И ЛИШНИЙ ОБЪЕМ ГАЗА СТРАВЛИВАЕТСЯ. АКТИВИРУЕТСЯ ТРЕВОГА «HiPaw»(ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА).

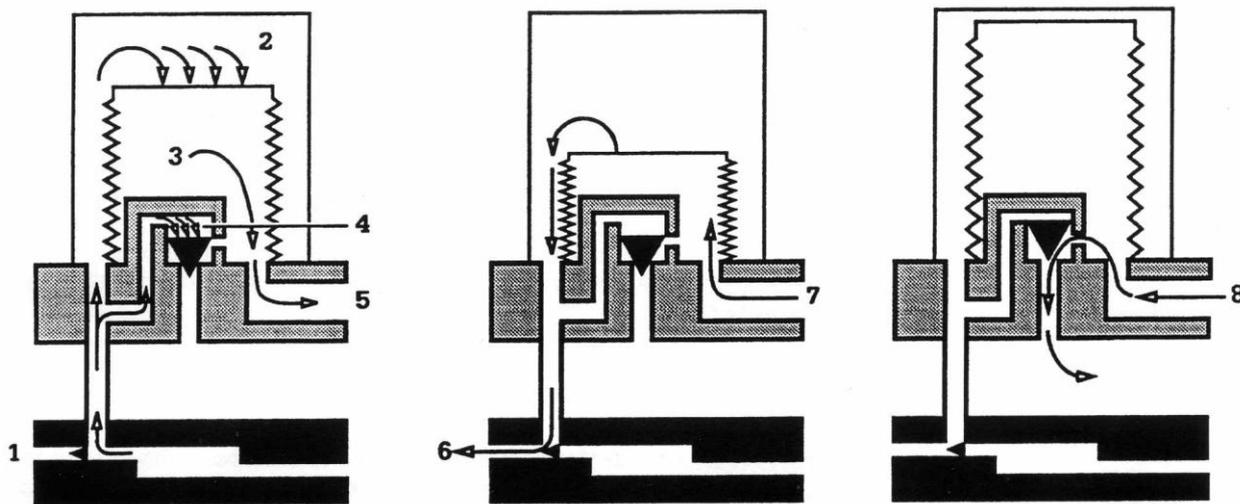


Рис. 3. Циклы вентиляции.

- 1 - Клапан выдоха аппарата закрыт.
- 2 - Нагнетание давления управляющего газа над мехом.
- 3 - Сжатие газовой смеси под мехом.
- 4 - Закрытие клапана ПДКВ (1-4 смН₂O) давлением управляющего газа.
- 5 - Подача газовой смеси в легкие пациента.
- 6 - Сброс управляющего газа через клапан выдоха аппарата.
- 7 - Заполнение меха выдыхаемой пациентом газовой смесью.
- 8 - Сброс избыточного давления (более 1 – 4 смН₂O) из контура пациента в атмосферу.

В начале выдоха клапан выдоха (6) открывается и направление потоков газа в обоих контурах меняется на противоположное. Свежая порция газа из АИН и выдыхаемый объем из контура пациента поступают в мех, распрямляя его (7). Распрямляясь, мех вытесняет остаточный управляющий газ, который выходит в атмосферу через клапан выдоха (6).

Если давление внутри меха при выдохе превышает (1 – 4) см.Н₂O (при полном распрямлении меха), открывается клапан в основании меха и избыточный объем из контура пациента выпускается через выход сброса меха (8).

1.4.5 Определение параметров вентиляции и влияющих факторов.

Модуль управления вычисляет и устанавливает четыре рабочих параметра, основываясь на установках регуляторов на передней панели. Эти параметры могут быть вычислены с использованием установленных значений.

Переменные, используемые в примерах:

- TV – объем вдоха (в литрах), установленный регулятором
- R – частота вентиляции (количество вдохов в минуту), установленная регулятором
- I:E – отношение вдох/выдох, установленное регулятором
- MV – минутный объем (литры в минуту)
- I – время вдоха (время в секундах, в течение которого газовая смесь поступает в легкие пациента)
- E – время выдоха (время в секундах, в течение которого газовая смесь выходит из легких пациента)
- F – поток (фактический поток на вдохе в литрах в минуту)

Пример № 1. Определение расчетного значения минутного объема (без учета потока свежего газа и потерь объема в дыхательном контуре).

Регуляторы установлены:

Объем вдоха(TV) = 0,5

Частота (R) = 20

Минутный объем (MV):

$$MV = TV \times R = 0.5 \times 20 = 10 \text{ л/ мин.}$$

При использовании в наркозной системе монитора объема можно наблюдать расхождения в установках аппарата и показаниях монитора объема. Это в большинстве случаев является нормальным. Монитор объема измеряет фактический объем, который выдыхается пациентом, этот объем в силу ряда причин отличается от объема, установленного на аппарате.

При настройке параметров аппарата исходите из показаний монитора.

Факторы, обуславливающие расхождения в показаниях монитора и установках аппарата включают упругое растяжение дыхательной системы, поток свежего газа, утечки в дыхательной системе, расположение датчика объема в дыхательной системе, сопротивление дыхательных путей.

а) Упругое сопротивление

Из-за способности газа сжиматься и растяжения некоторых компонентов дыхательной системы под давлением, не весь объем, нагнетаемый аппаратом, попадает в легкие пациента. Более высокое максимальное давление на вдохе вызывает большие потери объема.

б) Поток свежего газа

Свежий газ, поступающий из АИН в контур пациента при вдохе, попадает в легкие пациента в дополнение к газу, нагнетаемому аппаратом. Большой поток свежего газа приводит к большему увеличению объема.

в) Утечки

Утечки в контуре пациента при вдохе уменьшают нагнетаемый объем. Более высокое давление в дыхательной системе приводит к большим утечкам и большим потерям объема. Регулярное обеспечение герметичности контура пациента гарантирует допустимый уровень утечек.

г) Расположение датчика монитора объема

При расположении датчика объема на стороне Y-коннектора, обращенной к пациенту, монитор измеряет только объем, выдыхаемый пациентом. При расположении датчика на клапане выдоха адсорбера монитор измеряет объем, выдыхаемый пациентом и объем упругого растяжения участка дыхательной системы между клапанами вдоха и выдоха адсорбера и пациентом. Объем упругого растяжения не поставляется пациенту.

д) Сопротивление дыхательных путей

Высокое сопротивление дыхательных путей, вызванное узкой эндотрахеальной трубкой или другими препятствиями в дыхательных путях, могут уменьшить объем, поставляемый аппаратом пациенту. Объем, нагнетаемый при высоком потоке, может частично не достигать легких, а оставаться в дыхательной системе. Наличие этого обстоятельства можно проверить, уменьшив соотношение вдоха-

выдоха. Если измеряемый поток увеличивается, тогда в системе присутствует повышенное сопротивление дыхательных путей.

При работе следует сглаживать действия вышеперечисленных факторов соответствующим регулированием настроек аппарата, чтобы измеряемый объем соответствовал желаемому.

Пример № 2. Определение минутного объема (с учетом потока свежего газа и потерь объема в дыхательном контуре).

1. Вычислить минутный объем, нагнетаемый в контур пациента (MVct) по следующей формуле:

FG = общий поток свежего газа от АИН в л/мин.

$$MV_{ct} = MV + \frac{FG}{1 + \frac{E}{I}}$$

Например:

MV = 15

FG = 4

E/I = 2 (соотношение вдоха-выдоха установлено 1:2)

$$MV_{ct} = 15 + \frac{4}{1 + 2} = 15 + 1.33 = 16.33 \text{ л/мин.}$$

2. Определение степени упругого растяжения контура:

ПОСКОЛЬКУ ГАЗЫ МОГУТ СЖИМАТЬСЯ, А ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР РАСТЯГИВАЕТСЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ, НЕ ВСЕ НАГНЕТАЕМЫЙ ОБЪЕМ ПОСТУПАЕТ В ЛЕГКИЕ ПАЦИЕНТА. РАЗНИЦА МЕЖДУ НАГНЕТАЕМЫМ ОБЪЕМОМ И ОБЪЕМОМ, ПОСТУПАЮЩИМ В ЛЕГКИЕ ПАЦИЕНТА, МОЖЕТ БЫТЬ ДОСТАТОЧНО БОЛЬШОЙ И ТРЕБОВАТЬ КОМПЕНСАЦИИ.

Степень упругого растяжения может быть определена следующим способом:

- Блокируйте выход (сторона пациента) Y-коннектора контура пациента, заполните мех.
- Установите регулировки аппарата для получения объема вдоха 200 мл, затем включите аппарат.
- Зафиксируйте значение максимального давления в контуре пациента.
- Разделите дыхательный объем (200 мл) на полученное значение давления. Получится коэффициент растяжения контура (C).

3. Вычисление минутного объема, теряемого на растяжение контура (MVc):

ΔP = изменение давления (см H₂O) по показаниям манометра на вдохе

R = установка регулятора частоты вентиляции

C = коэффициент растяжения в мл/см.Н₂O

КОЭФФИЦИЕНТ РАСТЯЖЕНИЯ ЗАВИСИТ ОТ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА НАРКОЗНОЙ СИСТЕМЫ. УБЕДИТЕСЬ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРАВИЛЬНОГО КОЭФФИЦИЕНТА РАСТЯЖЕНИЯ.

$$MV_c = \frac{\Delta P * R * C}{1000}$$

Например:

ΔP = 20

R = 15

C = 12

$$MV_c = \frac{20 * 15 * 12}{1000} = \frac{3600}{1000} = 3.6 \text{ л/мин.}$$

4. Определение действительного значения минутного объема (MVd):

$$MV_d = MV_{ct} - MV_c$$

Например, при использовании результатов, полученных выше в шагах 1 и 3:

$MV_{ct} = 16.33$ л/мин

$MV_c = 3.6$ л/мин

$MV_d = 16.33 - 3.6 = 12.73$ л/мин.

1.4.6 Сигнализация тревожных состояний.

Аппарат имеет развитую систему визуальной (дисплей, красный и зеленый индикаторы) и звуковой сигнализации тревожных состояний (см. Табл.2). Для большинства тревог возможно временное заглушение звукового сигнала тревоги нажатием соответствующей кнопки на передней панели блока управления. Независимо от длительности заглушения тревоги, после прекращения тревожного состояния и последующего его возникновения инициируется соответствующая звуковая сигнализация (предшествующее заглушение аннулируется).

А. Уровни приоритета сигнализации тревожных состояний.

В аппарате предусмотрено три уровня приоритета тревожных состояний (см. Табл.2).

1. Тревоги первого уровня приоритета имеют непрерывную световую и звуковую сигнализацию, звуковой сигнал не заглушается:
 - «Неисправность вентилятора» («ERROR»);
 - «Не подается установленный объем вдоха» («HiPaw»).
2. Тревоги второго уровня приоритета имеют непрерывную и прерывистую световую и звуковую сигнализацию, звуковой сигнал заглушается на 30 секунд:
 - «Отсутствие дыхания пациента» («APNEA»);
 - «Низкое давление питающего газа» («LoPsp»);
 - «Низкое давление в дыхательном контуре» («LoPaw»);
 - «Концентрация кислорода во вдыхаемой газовой смеси менее 18 %» («Lo O2»);
 - «Концентрация углекислого газа в выдыхаемой газовой смеси более 6% (предустановленный предел), либо более (6 – 9.9)% (задаваемый оператором предел)» («HiCO2»).
3. Тревоги третьего уровня приоритета имеют прерывистую световую и звуковую сигнализацию, звуковой сигнал заглушается на все время действия тревоги:
 - «Неисправность или отсутствие аккумуляторной батареи» («ErBat»);
 - «Напряжение аккумуляторной батареи меньше 11,5В» («LoBat»);
 - «Отсутствие питания электрической сети» («No220») (Дополнительно световая индикация зеленым светодиодом: горит – сеть в норме; не горит – авария сети.).

Б. Тревожные пределы.

Аппарат имеет систему тревожных пределов (см.Табл.2). При выходе параметра за установленный предельный уровень срабатывает сигнализация и система защиты пациента и аппарата.

1. Устанавливаемое оператором максимальное давление в контуре пациента (10 – 65 см H₂O).
2. Предустановленный предел максимального давления в контуре пациента (67 см H₂O).
3. Предустановленный предел минимального давления на вдохе (6 ± 1 см H₂O).
4. Предустановленный предел максимальной продолжительности вдоха или выдоха (12 ± 1 сек.).
5. Предустановленный предел максимальной задержки выдоха пациента (20 ± 1 сек.).
6. Предустановленный предел максимальной концентрации CO₂ на выдохе (6 %).
7. Устанавливаемый оператором предел максимальной концентрации CO₂ на выдохе (6% – 9.9%).
8. Предустановленный предел минимального изменения концентрации CO₂ на выдохе (1 %).
9. Предустановленный предел минимальной концентрации O₂ на вдохе (18 %).
10. Предустановленный предел минимального давления питающего газа (230 ± 30 кПа).
11. Предустановленный предел минимального напряжения на аккумуляторе (11,5 В).

В. Система сигнализации тревожных состояний.

Таблица 2

№ п/п	Характер нарушения	Визуальная сигнализация на дисплее и аппарате	Звуковая сигнализация	Заглушение звукового сигнала
1	Неисправность вентилятора (время вдоха или выдоха превышает (12 ± 1) сек)	ERROR Постоянно горит красный индикатор	Непрерывный сигнал	Не заглушается
2	Не подается установленный объем вдоха (достигнут устанавливаемый (10 – 65 см H ₂ O), либо аппаратный (67 см H ₂ O) предел	HiPaw Постоянно горит красный индикатор	Непрерывный сигнал	Не заглушается

	максимального давления в дыхательном контуре)			
3	Отсутствие дыхания пациента (изменение концентрации CO ₂ на выдохе менее 1 %, задержка выдоха пациента более чем на 20 сек.)	APNEA Постоянно горит красный индикатор	Непрерывный сигнал	Заглушается на 30 сек
4	Низкое давление питающего газа (менее 230±30 кПа)	LoPsp Мигает красный индикатор	Прерывистый сигнал	Заглушается на 30 сек
5	Низкое давление в дыхательном контуре (давление во время вдоха менее 0,6±0,15 кПа в течение 2-х - 3-х циклов дыхания)	LoPaw Мигает красный индикатор	Прерывистый сигнал	Заглушается на 30 сек
6	Концентрация кислорода во вдыхаемой газовой смеси менее 18 %	Lo O ₂ Мигает красный индикатор	Прерывистый сигнал	Заглушается на 30 сек
7	Концентрация углекислого газа в выдыхаемой газовой смеси более 6% (предустановленный предел), либо более (6 – 9.9)% (устанавливаемый оператором предел)	HiCO ₂ Мигает красный индикатор	Прерывистый сигнал	Заглушается на 30 сек
8	Неисправность тракта измерения CO ₂	CO ₂ er Мигает красный индикатор	Прерывистый сигнал	Заглушается на 30 сек
9	Неисправность или отсутствие аккумуляторной батареи	ErBat Мигает красный индикатор	Прерывистый сигнал	Заглушается на время действия тревоги
10	Напряжение аккумуляторной батареи меньше 11,5 В	LoBat Мигает красный индикатор	Прерывистый сигнал	Заглушается на время действия тревоги
11	Отсутствие питания электрической сети(напряжение меньше 198 В)	No220 Гаснет зеленый индикатор Мигает красный индикатор	Прерывистый сигнал	Заглушается на время действия тревоги

2. Использование аппарата по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Не допускается эксплуатация аппарата до изучения руководства, входящего в комплект поставки.

2.1.2 Не допускается эксплуатация аппарата персоналом, не имеющим специальной подготовки по анестезиологии.

2.1.3 Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с настоящим руководством, «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в

учреждениях здравоохранения», утвержденными Министерством здравоохранения 27 августа 1984 г., и приказом Министерства здравоохранения N1086 от 22 октября 1979 г. «О введении в действие руководящего технического материала ОМТ 42-2-3-79 «Операционные блоки, правила устройства, эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии»».

2.1.4 Для обеспечения электробезопасности аппарат должен подключаться к электрической сети только через розетку с заземляющим контактом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ АППАРАТ В СЕТЬ ПРИ ОТСУТСТВИИ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ЦЕПИ ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

2.1.5 **ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ АППАРАТА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ РАБОТНИКОМ АККРЕДИТОВАННОЙ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБЫ.**

2.1.6 Неправильное расположение трубки датчика давления может привести к накоплению конденсата и неверным показаниям.

2.1.7 Для обеспечения правильного функционирования тревоги аппарата при низком давлении в воздушных путях немедленно удалите конденсат из трубки определения давления.

2.1.8 Не соединяйте порт выдоха аппарата непосредственно с источником вакуума, это может удалить необходимые газы из контура пациента.

2.1.9 Аппарат предназначен для работы с кислородом и сухим медицински-чистым воздухом. Использование другого управляющего газа приведет к неправильной работе аппарата и может вызвать его поломку.

2.1.10 Перед каждым использованием аппарат должен подвергаться тщательной проверке. Не используйте аппарат, не прошедший тестирование.

2.1.11 Опасность воспламенения – никогда не используйте масла и смазки при работе с анестетическим или кислородным оборудованием. Масла и смазки, как правило, легко окисляются, а в присутствии кислорода воспламеняются.

2.1.12 Для снижения риска заражения пациентов регулярно производите стерилизацию мехов и соединительных трубок. Придерживайтесь графика стерилизации, действующего в Вашем учреждении.

2.1.13 Жидкость и любые посторонние материалы, оставшиеся в контуре управляющего газа, в клапане или блоке меха могут вызвать ухудшение их работы. Если есть подозрения, что в блоке меха присутствуют влага или посторонние материалы, не используйте мех. Влагу и посторонние материалы необходимо удалить.

НАЛИЧИЕ ВЛАГИ В КЛАПАНАХ В ОСНОВАНИИ БЛОКА МЕХА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ РОСТ ПДКВ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА И СОЗДАТЬ ОПАСНОСТЬ ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА

2.1.14 Максимальный дыхательный объем педиатрических мехов – 300 мл. До активизации сигнала тревоги при недостаточном объеме произойдет стравливание избыточного объема.

2.1.15 При использовании удлинителя шнура электрического питания аппарат может быть подвержен электромагнитной интерференции.

2.1.16 Напряжение питания сети должно быть $(220 \pm 10\%)В$. Отклонение напряжения от указанных пределов приведет к поломке аппарата.

2.1.17 После очистки и стерилизации меха произведите его тестирование (см. п.2.2.3.В).

2.1.18 Не разбирайте клапан в основании меха.

2.1.19 Попадание конденсированной влаги или загрязнений в датчики может привести к ошибочным результатам измерений, либо выходу датчиков из строя.

2.1.20 Перед применением аппарата убедитесь в правильности показаний датчика давления в контуре пациента (сравнение показаний с показаниями мановакуумметра АИН). При обнаружении несоответствия показаний немедленно обратитесь к специально обученному и сертифицированному персоналу.

2.1.21 Перед применением аппарата с датчиками дополнительной комплектации убедитесь в их работоспособности и калибровке. При необходимости выполните замену (объем выдоха, O₂, CO₂), либо калибровку датчиков (O₂, CO₂).

ПРИМЕНЕНИЕ НЕИСПРАВНЫХ, ЛИБО НЕКАЛИБРОВАННЫХ ДАТЧИКОВ МОЖЕТ ПРИЧИНИТЬ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА

2.1.22 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ ЛЮБОЙ РЕМОНТ АППАРАТА ВНЕ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.**

2.2 Подготовка к работе

Проверьте комплектность поставки аппарата, убедитесь в отсутствии механических повреждений, вызванных транспортировкой.

Сохраните упаковку, она может понадобиться для отправки аппарата на ремонт.

Подготовьте аппарат к работе выполнив приведенные в последующих разделах пункты.

ПЕРЕД КАЖДЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ АППАРАТА ДОЛЖНА БЫТЬ ТЩАТЕЛЬНО ПРОВЕРЕНА

2.2.1 Подключение аппарата

Аппарат является универсальным устройством и может применяться совместно с большинством АИН, работающим по реверсивному и частично-реверсивному контурам дыхания. В каждом отдельном случае схема соединения аппарата с АИН согласуется с предприятием-изготовителем.

Соединение аппарата с АИН «АЭРО-5» приведено в Приложении А.

Соединение датчиков с аппаратом и контуром пациента АИН «АЭРО-5» приведено в Приложении А.

Назначение и технические характеристики датчиков объема выдоха и O₂, и подробная инструкция по применению датчика CO₂ приведены в Приложениях В, Г и Д соответственно.

Для правильного соединения аппарата с АИН изучите инструкции, сопровождающие каждый используемый блок аппарата и АИН.

Штуцер ДАВЛЕНИЕ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА необходимо подключать к дыхательному контуру, в противном случае будет постоянно активизирована тревога НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА.

2.2.2 Предварительные установки и калибровки аппарата

Блок управления аппарата имеет функцию переключения управляющего газа высокого давления (кислород или воздух), функцию установки высоты над уровнем моря, функцию калибровки датчика кислорода, функцию калибровки датчика двуокиси углерода.

ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ И ВЫКЛЮЧЕНИЕМ ТУМБЛЕРА СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ ТУМБЛЕР «МЕХАНИЧЕСКАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ» ДОЛЖЕН ВСЕГДА НАХОДИТСЯ В ПОЛОЖЕНИИ «ВЫКЛ».

А. Установка типа управляющего газа, высоты над уровнем моря и калибровка датчика CO₂.

Перед включением режима установки и калибровки, тумблер «Вкл/Выкл» сетевого питания должен находиться в положении «Выкл».

1. При нажатой кнопке «Выбор режима» переведите тумблер сетевого питания в положение «Вкл» - на дисплее индицируется тип управляющего газа (кислород или воздух).
2. Регулятором «Отношение вдох:выдох» установите требуемый тип газа.
3. Нажмите кнопку «Выбор режима» однократно (сохранение установленного значения) – на дисплее индицируется значение высоты над уровнем моря.
4. Регулятором «Отношение вдох:выдох» установите реальное значение высоты над уровнем моря (допустима точность установки ± 50 м).
5. Нажмите кнопку «Выбор режима» (сохранение установленного значения) для перехода аппарата в режим калибровки датчика CO₂.

Калибровка датчика CO₂ .

ПЕРЕД КАЛИБРОВКОЙ ОБЯЗАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ Д).

НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДАТЧИКА CO₂ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОШИБОЧНЫМ ИЗМЕРЕНИЯМ КОНЦЕНТРАЦИИ CO₂ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА И, ВОЗМОЖНО, К ПРИЧИНЕНИЮ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА.

ПЕРЕД КАЛИБРОВКОЙ ДАТЧИК CO₂ ДОЛЖЕН НАХОДИТСЯ НЕ МЕНЕЕ 15 МИНУТ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ И, ДОПОЛНИТЕЛЬНО, НЕ МЕНЕЕ 2-Х МИНУТ С ПОДСОЕДИНЕННЫМ АДАПТЕРОМ.

- Дождитесь пропадания надписи «РАЗОГРЕВ CO₂» и появления надписи «КАЛИБРОВКА CO₂».
- Отсоедините датчик CO₂ с присоединенным адаптером от контура пациента.
- Обеспечьте отсутствие на датчик с адаптером любых газовых потоков (дыхание), кроме атмосферного воздуха.

- Дождитесь стабилизации показаний датчика.
- Нажмите однократно кнопку заглушения звуковой тревоги.
- Нажмите кнопку «Выбор режима» для перехода в режим готовности.

Для обеспечения максимальной точности измерений калибровку датчика CO₂ необходимо выполнять перед применением датчика при установке нового адаптера.

При отсутствии необходимости в калибровке датчика CO₂ после выполнения пункта А.5 необходимо повторно нажать кнопку «Выбор режима» для перехода в режим готовности.

Б. Калибровка датчика кислорода.

Во время калибровки датчика кислорода аппарат должен находиться в режиме готовности, выходной штуцер Y-коннектора контура пациента АИН должен быть заблокирован, либо к нему должен быть подсоединен дыхательный мешок. При подключении кабеля датчика кислорода к аппарату или замене измерительного элемента необходимо подождать полной стабилизации показаний (2 -3) минуты перед началом калибровки датчика.

1. Отсоедините датчик кислорода от контура пациента и подождите 2 – 3 минуты до стабилизации показаний дисплея (окно «O₂/вдох»).
2. При нажатой кнопке «Выбор режима» установите регулятором «Частота дыханий» значение процентного содержания O₂ на уровне 21 % (это нормальная концентрация кислорода в воздухе).
3. Отпустите кнопку «Выбор режима».
4. Подсоедините датчик к контуру пациента, подайте в контур чистый кислород и дождитесь стабилизации показаний. Убедитесь в правильности показаний датчика (погрешность измерения должна находиться на уровне ± 3 %).

Помните, что процентное содержание O₂ в применяемом Вами газе «КИСЛОРОД» в некоторых случаях отличается от величины 100% (обычно 95 – 99 %), что необходимо учитывать при калибровке датчика. При частичной выработке ресурса датчиком может потребоваться дополнительная калибровка на «100%» кислороде. Для этого после п.Б4 необходимо выполнить следующие пункты.

5. При нажатой кнопке «Выбор режима» Установите регулятором «Частота дыханий» значение кислорода 99 % .
6. Отпустите ручку «Выбор режима».
7. Отсоедините датчик кислорода от контура пациента, подождите стабилизации показаний (2 мин.) и убедитесь в их правильности (21 ± 3 %). Если показания вне указанного диапазона – замените датчик.

Контроль показаний 21 ± 1 % на воздухе необходимо проводить перед каждым применением аппарата с датчиком кислорода. Калибровку датчика на 100 %-ном кислороде – минимум раз в месяц.

В. Установка предела максимального CO₂ на выдохе (6 – 9.9)%.

Установка предела выполняется в режиме готовности нажатой кнопке «Выбор режима» и одновременной установке значения предела тревоги в поле «CO₂/Выдох» регулятором «Отношение Вдох/Выдох».

2.2.3 Предварительная проверка

ПЕРЕД КАЖДЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ АППАРАТА ВЫПОЛНИТЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ ПРОВЕРКУ И УБЕДИТЕСЬ В ЕГО ИСПРАВНОСТИ.

УБЕДИТЕСЬ В ОТСУТСТВИИ ВЛАГИ И ЗАГРЯЗНЕНИЙ НА ВСЕХ ЭЛЕМЕНТАХ КОНТУРА ПАЦИЕНТА, БЛОКА АДСОРБЕРА, БЛОКА МЕХА, ДАТЧИКАХ И СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ ТРУБКАХ.

ЗАЩИТНЫЙ МЕХАНИЧЕСКИЙ КЛАПАН СБРОСА ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В БЛОКЕ АДСОРБЕРА ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ ЗАКРЫТ В РЕЖИМЕ МЕХАНИЧЕСКОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ, И ПРИОТКРЫТ В РЕЖИМЕ ВЕНТИЛЯЦИИ ДЫХАТЕЛЬНЫМ МЕШКОМ.

А. Проверка соединений блока управления, блока меха аппарата и АИН.

1. Убедитесь в правильности соединения блока управления и блока меха.
2. Убедитесь в правильности соединения блока меха и блока адсорбера АИН.
3. Убедитесь в правильности соединения блока меха (19 мм коннектор) и системы утилизации газов. Не соединяйте аппарат непосредственно с источником вакуума.
4. Убедитесь в правильности соединения АИН и входа питающего газа аппарата.
5. Убедитесь в правильности соединения трубки давления в контуре пациента с аппаратом и адаптером контура пациента. Убедитесь в правильности установки адаптера (трубка из адаптера должна выходить вертикально вверх).

Б. Проверка соединений датчиков дополнительной комплектации системы мониторинга аппарата.

1. Убедитесь в правильности соединения трубок датчика объема выдоха с аппаратом (СИНЯЯ – «+», БЕЛАЯ – «-»). Убедитесь в правильности установки датчика объема выдоха в контур пациента (трубки из датчика должны выходить вертикально вверх).
2. Убедитесь в правильности соединения кабеля датчика кислорода с аппаратом. Убедитесь в правильности соединения кабеля с измерительным блоком датчика. Убедитесь в правильности соединения измерительного блока датчика с адаптером. Убедитесь в правильности установки адаптера в контур пациента (датчик из адаптера должен выходить вертикально вверх).
3. Убедитесь в правильности соединения кабеля датчика CO₂ с аппаратом. Убедитесь в правильности соединения измерительного блока датчика с адаптером. Убедитесь в правильности установки адаптера в контур пациента.

В. Проверка утечек блока меха.

1. Произведите тестирование утечек в контуре пациента и блоке адсорбера в соответствии с инструкцией по эксплуатации АИН и адсорбера. Все элементы контура пациента и блока адсорбера должны быть исправными.
2. Отключите подачу свежей газовой смеси в контур пациента.
3. Заблокируйте выход Y-коннектора контура пациента.
4. Полностью наполните мех с помощью клапана экстренной подачи кислорода АИН.
5. Наблюдайте за мехом. Если он спадает более, чем 500 мл за минуту, то присутствует утечка. Проверьте плотность соответствующих соединений в контуре, затем повторите тест. Если утечку не удается устранить, аппаратом пользоваться нельзя.

Г. Проверка соединений с сетью электропитания.

1. Убедитесь, что тумблер включения сетевого питания аппарата находится в положении «Выкл».
2. Убедитесь, что тумблер «Механическая вентиляция» аппарата находится в положении «Выкл».
3. Убедитесь в правильности заземления розетки электропитания.
4. Убедитесь в правильности соединения аппарата с розеткой электропитания.

Д. Проверка органов регулировки, индикации и состояния аккумулятора.

1. Подключите аппарат к сети электропитания.
2. Убедитесь, что непрерывно горит зеленый индикатор.
3. Включите тумблер сетевого питания аппарата.
4. Убедитесь, что при включении сетевого питания кратковременно включаются красный индикатор и звуковой сигнал.
5. Убедитесь в индицировании параметров во всех окнах дисплея и наличии подсветки дисплея.
6. По очереди вращая регуляторы установки параметров убедитесь в изменении показаний в соответствующих окнах дисплея.
7. Переключая тумблера «Плато/25%» убедитесь в изменении показаний в окне дисплея «Отношение вдох:выдох» (рекомендуемая предварительная установка значения вдоха (I) = 1).
8. Нажав тумблер «Выбор режима» убедитесь в появлении «курсора» после значения в окне «O₂/вдох» и «CO₂/выдох».
9. Присоедините дыхательный мешок к выходу Y-коннектора.
10. Переведите АИН в режим механической вентиляции.
11. Установите поток свежего газа АИН (больше уровня утечек) и заполните мех аппарата.
12. Установите параметры механической вентиляции не вызывающие тревожных состояний.
13. Включите тумблер «Механическая вентиляция» и убедитесь в работоспособности аппарата (заполните примерно объем вдоха по движению меха).
14. В период выдоха аппарата однократно нажмите кнопку «Ручной вдох» и убедитесь в подаче однократного вдоха заданного объема.
15. Включите тумблер «Глубокий вдох» и убедитесь в наличии глубокого вдоха (150% от установленного значения) каждый 60-й цикл дыхания.
16. Не выключая тумблер сетевого питания, отсоедините аппарат от розетки сетевого электропитания.
17. Убедитесь в продолжении механической вентиляции с установленными параметрами. Если помимо тревоги аварии электросети возникает тревога незаряженного или неисправного аккумулятора, подзарядите аккумулятор, либо замените его. Если при отключении электросети прекращается нормальная работа аппарата или он полностью отключается – замените аккумулятор. **ПОМНИТЕ, ЧТО ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА С НЕДОСТАТОЧНО ЗАРЯЖЕННЫМ, НЕИСПРАВНЫМ, ЛИБО ОТСУТСТВУЮЩИМ АККУМУЛЯТОРОМ МОЖЕТ ПРИЧИНИТЬ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА.**
18. Убедитесь в отключении подсветки дисплея при отсутствии сетевого электропитания.
19. Нажав кнопку заглушения звукового сигнала тревоги убедитесь в отключении звукового сигнала.
20. Подсоедините аппарат к розетке электропитания и убедитесь в нормальной работе аппарата (тревога по отсутствию электропитания снимается).
21. Отключите механическую вентиляцию и тумблер сетевого питания.

Е. Проверка установок аппарата.

1. Убедитесь, что тумблер включения сетевого питания аппарата находится в положении «Выкл».
2. Убедитесь, что тумблер «Механическая вентиляция» аппарата находится в положении «Выкл».
3. Включите режим установки и калибровки.
4. Убедитесь в правильности установки типа управляющего газа (кислород или воздух).
5. Убедитесь в правильности установки высоты над уровнем моря.

Ж. Проверка показаний датчиков системы мониторинга.

1. Убедитесь в правильности подключения датчика давления в контуре пациента и применяемых датчиков дополнительной комплектации к аппарату (датчик CO₂ соединен с адаптером).
2. Отсоедините адаптеры датчиков от контура пациента.
3. Включите аппарат в режим готовности к механической вентиляции (тумблер электропитания «Вкл»). Датчики должны находиться в свободном состоянии (лежать на поверхности без воздействия дыхания и других газовых потоков).

Пауза перед выполнением следующего пункта не менее 2 мин.

4. Убедитесь в правильности показаний дисплея:
 - окно «Максимальное давление на вдохе» - «--»смH₂O (наличие датчика обязательно);
 - окно «CO₂ /выдох» - «0.0»%(+0.1) (при отсутствии датчика – «--»);
 - при нажатой кнопке «Выбор режима» показания в окне «CO₂ /выдох» - «6.0» %;
 - окно «O₂ /вдох» - «21»%(± 1) (при отсутствии датчика – «--»);
 - окно «Минутная вентиляция» - «---М»л/мин. (при наличии и отсутствии датчика).

При несоответствии показаний датчиков убедитесь в правильности их установки. В случае правильной установки - проведите процедуру калибровки, либо замены неисправных датчиков.

5. Соедините датчики с контуром пациента (выход Y-коннектора свободен).
6. Установите на АИН поток кислорода 3 л/мин.
7. Присоедините к выходу Y-коннектора дыхательный мешок и заполните его и мех используя кнопку экстренной подачи кислорода.
8. Установите дыхательный объем 250 мл, частоту дыханий 20 1/мин., I:E=1:2, ограничение давления на вдохе 65 см H₂O.
9. Включите механическую вентиляцию (возможно срабатывание тревоги «LORAW» и «NIPAW»).
10. В зависимости от типа применяемого меха (взрослый или детский) и объема дыхательного мешка (эквивалент легкого) установите объем вдоха обеспечивающий максимальное давление на вдохе порядка 25 – 30 см H₂O (контроль давления по мановакууметру АИН).
11. Убедитесь в соответствии показаний максимального давления на вдохе аппарата показаниям мановакууметра АИН (расхождение ± 2 смH₂O).
12. Убедитесь в показаниях аппарата «CO₂»/выдох» - «0.0»%(+0.1).
13. Убедитесь в показаниях аппарата «O₂/вдох» - «95 – 99»%.
14. Оцените потерю объема вдоха на растяжение контуров и «мертвое» пространство:
 - отключите механическую вентиляцию;
 - отсоедините дыхательный мешок и заблокируйте выход Y-коннектора;
 - установите 100 мл объем вдоха, заполните мех и включите механическую вентиляцию;
 - постепенно увеличивая объем вдоха получите максимальное давление на вдохе соответствующее значению, полученному в п.10 данного раздела;
 - определите коэффициент растяжения контуров АИН и меха.
15. Убедитесь, что измеряемое аппаратом значение минутной вентиляции соответствует значению, установленному в п.14 (расхождение ± 20 %).
16. Остановите механическую вентиляцию, разблокируйте Y-коннектор и присоедините дыхательный мешок, заполните мех и включите механическую вентиляцию.
17. Установите объем вдоха аналогично п.10 (элементы контура прежние).
18. Убедитесь по аналогии с п.15 в соответствии установленного и измеренного значений.
При несоответствии показаний датчиков - калибруйте, либо замените неисправные датчики.

3. Проверка сигнализации тревожных состояний.

Проверка выполняется в соответствии с таблицей 2.

1. Включите аппарат в режим механической вентиляции, аналогичный пп Е.5 – Е.14 .
2. Отключите подачу питающего газа высокого давления к аппарату.
3. Убедитесь в появлении тревоги низкого давления питающего газа («LoPsp»).
4. Заглушите звуковую тревогу, восстановите подачу питающего газа.
5. Убедитесь в прекращении сигнализации тревожного состояния.
6. Регулятором «Ограничение давления на вдохе» установите значение равное, либо меньшее значения в окне «Максимальное давление на вдохе». Убедитесь в появлении тревоги «HiPaw».
7. Нажмите кнопку заглушения тревоги. Убедитесь, что звуковая тревога не прекращается.
8. Увеличьте значение ограничения давления на вдохе и убедитесь в прекращении тревоги.
9. Не прекращая механической вентиляции отсоедините дыхательный мешок от Y-коннектора.
10. Убедитесь в появлении тревоги разгерметизации контура пациента («LoPaw») через 2 – 3 цикла дыхания аппарата. Заглушите тревогу.

11. Заглушите тревогу. Убедитесь в отсутствии звуковой тревоги в течение 30 секунд.
12. Присоедините дыхательный мешок к Y-коннектору, заполните мех кнопкой экстренной подачи кислорода АИН (заполнение меха разрешается только в цикле выдоха аппарата).
13. Убедитесь в прекращении тревоги.
14. Отсоедините аппарат от сети электропитания.
15. Убедитесь в появлении тревоги аварии электросети («No220»). Заглушите тревогу.
16. Восстановите сетевое электропитание. Убедитесь в прекращении тревоги.
17. Отключите механическую вентиляцию.
18. Отсоедините датчики O₂ и CO₂ от контура пациента. Убедитесь в стабилизации показаний O₂.
19. В режиме калибровки установите значение O₂ 18 % или менее. Вернитесь в режим готовности.
20. Убедитесь в появлении тревоги низкой концентрации кислорода («Lo O₂»). Заглушите тревогу.
21. Восстановите нормальную калибровку на воздухе (21 ± 1 %).
22. Вернитесь в режим готовности к механической вентиляции. Убедитесь в отключении тревоги.
23. Возьмите датчик CO₂ с присоединенным адаптером и не касаясь адаптера произведите однократный выдох через адаптер. Убедитесь в появлении значения в окне CO₂/выдох большего 1 % и знака «Квадрат» индицирующего концентрацию CO₂ в контуре пациента больше 1%.
24. Убедитесь в появлении тревоги отсутствия дыхания («APNEA») через 20 сек. после выдоха.
25. Заглушите тревогу – убедитесь, что тревога заглушена на 30 секунд.
26. Выключите и включите тумблер сетевого электропитания.
27. Убедитесь, что тревога «APNEA» отключена.
28. Разъедините датчик CO₂ и адаптер. Убедитесь в появлении тревоги неисправности тракта измерения CO₂ («CO₂er») и ее заглушении. Присоедините адаптер к датчику и убедитесь в отключении тревоги.
28. Соедините датчики с контуром пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ НЕ ПРОШЕДШИЙ ЛЮБОЙ ПУНКТ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ПРОВЕРОК.

2.3. Работа

2.3.1. Начало работы.

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ АППАРАТ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ЕГО ИСПРАВНОСТИ.

А. Работа аппарата в режиме мониторинга параметров вентиляции (вентиляция дыхательным мешком).

1. Переведите аппарат в режим готовности к механической вентиляции.
2. Установите требуемое значение максимального давления на вдохе («Ограничение давления на вдохе»). Это значение должно быть на 5 – 10 смH₂O больше порога сброса избыточного давления из контура пациента, определяемого механическим защитным клапаном блока адсорбера. Корректируйте порог максимального давления аппарата, при необходимости, в процессе работы.

В РЕЖИМЕ ВЕНТИЛЯЦИИ ДЫХАТЕЛЬНЫМ МЕШКОМ БЛОКА АДСОРБЕРА АЭРО-5 ЕДИНСТВЕННЫМ КАНАЛОМ СБРОСА ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ГАЗОВОЙ СМЕСИ ИЗ КОНТУРА ПАЦИЕНТА ЯВЛЯЕТСЯ МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАЩИТНЫЙ КЛАПАН БЛОКА АДСОРБЕРА.

3. Убедитесь в корректной подаче газов по показаниям манометров АИН и состоянию систем тревог.
 4. Контролируйте мониторируемые параметры при вентиляции дыхательным мешком и спонтанном дыхании.
- Б. Работа аппарата в режиме механической вентиляции.
3. Установите требуемые значения дыхательного объема, частоты дыханий, отношения «вдох:выдох» и ограничения давления на вдохе (ориентируйтесь на параметры режима вентиляции дыхательным мешком).
 4. Установите в требуемую позицию тумблеры «Глубокий вдох» и «Плато 25 %».
 5. Убедитесь в правильности показаний системы мониторинга.
 6. Переведите в режим механической вентиляции переключатель адсорбера АИН (АЭРО-5).
 7. Полностью закройте защитный механический клапан сброса избыточного давления из контура пациента, расположенный в блоке адсорбера.
 8. Полностью заполните мех нажав клапан экстренной подачи кислорода АИН.
 9. Включите механическую вентиляцию.
 10. Скорректируйте поток свежей газовой смеси требуемого состава от АИН, обеспечивающий компенсацию остаточных утечек в системе.
 11. Корректируйте установленные параметры вентиляции, сопоставляя их с показаниями системы мониторинга.

2.3.2. Окончание работы

1. Выключите механическую вентиляцию (при этом сохраняется возможность самостоятельного дыхания пациента – движение меха индицирует самостоятельные циклы дыхания).
2. Контролируйте мониторируемые параметры самостоятельного дыхания.
3. При необходимости переведите блок адсорбера в режим вентиляции дыхательным мешком:
 - установите переключатель адсорбера в положение «Вентиляция дыхательным мешком»;
 - приоткройте механический защитный клапан адсорбера до требуемого уровня;
 - при необходимости заполните дыхательный мешок нажав клапан экстренной подачи O₂;
 - контролируйте мониторируемые параметры вентиляции дыхательным мешком.

ПОМНИТЕ, ЧТО ОТСУТСТВИЕ ДЫХАНИЯ ПАЦИЕНТА БОЛЕЕ 20 СЕКУНД, НАПРИМЕР ПРИ СМЕНЕ РЕЖИМОВ ВЕНТИЛЯЦИИ, ВЕДЕТ К АКТИВАЦИИ ТРЕВОГИ ОТСУТСТВИЯ ДЫХАНИЯ («APNEA»). ТРЕВОГА «APNEA» ПРЕКРАЩАЕТСЯ ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ ВОЗОБНОВЛЕНИЯ ДЫХАНИЯ, ЛИБО ОТКЛЮЧЕНИЯ ТУМБЛЕРА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ АППАРАТА.

4. По окончании вентиляции дыхательным мешком выключите тумблер электропитания аппарата.
5. Отсоедините датчики с адаптерами от контура пациента и произведите процедуры обслуживания датчиков в соответствии с приведенными в данном руководстве инструкциями.
6. При необходимости подзарядки аккумулятора оставьте аппарат подключенным к электросети (контролируйте процесс подзарядки).

2.4. Действия в экстремальных ситуациях

ПРИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МЕХАНИЧЕСКОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ, СВЯЗАННОЙ С НЕИСПРАВНОСТЬЮ АППАРАТА, ОТСУТСТВИЕМ УПРАВЛЯЮЩЕГО ГАЗА, ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬЮ АККУМУЛЯТОРНОГО ПИТАНИЯ ПРИ ОТСУТСТВИИ ВНЕШНЕГО ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, НЕОБХОДИМО ПЕРЕЙТИ НА ВЕНТИЛЯЦИЮ ДЫХАТЕЛЬНЫМ МЕШКОМ АИН ИЛИ МЕШКОМ ТИПА «АМБУ».

3. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание блока меха осуществляется в соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации.

Техническое обслуживание датчика CO₂ осуществляется в соответствии с инструкцией пользователя, приведенной в Приложении Д.

ПРИМЕНЕНИЕ МАСЕЛ И СМАЗОК МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОКИСЛЕНИЮ И ВОСПЛАМЕНЕНИЮ ПРИ РАБОТАХ С КИСЛОРОДНЫМ И АНЕСТЕТИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.

Для обеспечения бесперебойной работы осуществляйте своевременное техническое обслуживание аппарата. Не используйте неисправное оборудование. При сбоях в работе аппарата обращайтесь к аккредитованным региональным представителям или непосредственно на предприятие-изготовитель.

Производите замену неисправных частей компонентами произведенными или проданными предприятием-изготовителем.

РЕМОНТ АППАРАТА ПРОИЗВОДИТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ПРЕДПРИЯТИЕМ-ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

При отправке аппарата в сервисный центр по возможности используйте фирменную упаковку, сохраненную от поставки аппарата.

3.1 Рекомендуемая периодичность профилактического обслуживания.

1. Полная проверка и техническое обслуживание обученным сервисным персоналом – каждые двенадцать месяцев.
2. Обработка блока меха – по необходимости.
3. Обработка или замена трубки давления в контуре пациента – по необходимости.
4. Калибровка датчика O₂ (21 %) – ежедневно.
5. Калибровка датчика O₂ (100 %) – ежемесячно.
6. Замена кислородного датчика – по необходимости, но не реже одного раза в год.
7. Замена датчика объема выдоха – по необходимости, но не реже одного раза в три месяца.
8. Калибровка датчика CO₂ – ежедневно.
9. Замена адаптера датчика CO₂ – по необходимости.
10. Дополнительная подзарядка аккумуляторной батареи после глубокого разряда – не менее 12 часов.
11. Замена аккумуляторной батареи – по необходимости.

12. Замена фильтрующего элемента блока подачи питающего газа воздуха – по необходимости, но не реже одного раза в шесть месяцев.

3.2 Долговременное хранение аппарата.

Не требуется отсоединение аккумуляторной батареи перед постановкой аппарата на длительное хранение.

При длительном хранении аппарата рекомендуется подзарядать аккумуляторную батарею раз в три месяца, подключая аппарат к сети электропитания минимум на 12 часов. При невозможности режима хранения с периодической подзарядкой по окончании периода хранения аккумуляторную батарею необходимо зарядить, подключив аппарат к электросети минимум на 24 часа, при невозможности зарядки – заменить аккумуляторную батарею на новую.

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

В таблице 3 приведены основные возможные неисправности аппарата. Если устранить неисправность не удастся, необходимо обратиться к аккредитованному региональному представителю, либо на предприятие-изготовитель.

Таблица 3.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Нет изображения на дисплее(нет подсветки), нет индикации тревог.	Отсутствует сетевое электропитание и полностью разряжена аккумуляторная батарея.	Подсоедините аппарат к исправной сети электропитания минимум на 12 часов и заряди аккумуляторную батарею.
При подключении аппарата к сети не горит, либо мигает зеленый индикатор.	Отсутствует электропитание в розетке.	Подключитесь к розетке с подключенным электропитанием.
	Неисправен сетевой кабель.	Замените сетевой кабель.
	Плохой контакт в соединениях.	Правильно соедините сетевой кабель с аппаратом и розеткой.
При работе аппарата мигает дисплей, подсветка, зеленый индикатор.	Плохой контакт в соединениях.	Восстановите контакт, либо отсоедините аппарат от электросети.
	Неисправен сетевой кабель.	Отсоедините аппарат от электросети. Замените сетевой кабель.
	Качество электросети не соответствует нормам.	Отсоедините аппарат от электросети.
При вентиляции мех не наполняется, спадает	Утечка в контуре пациента.	Проверьте шланги и соединения контура пациента.
	Блок меха собран неправильно.	Проверьте правильность сборки и установки блока меха.
	Протечки или разрыв меха	Проверьте целостность меха, особое внимание обратите на складки
	Банки для адсорбента установлены с перекосом. Отсутствуют, либо повреждены прокладки под крышками клапанов вдоха и выдоха.	Проверьте правильность сборки блока адсорбера и целостность его элементов.

	Недостаточный поток свежего газа.	Проверьте показания ротаметров АИН.
Мех раздувается и/или соскальзывает с основания	Повышенное давление в линии отвода отработанных газов	Проверьте правильность работы системы утилизации газа
Мех не опускается в течение вдоха.	Неисправен клапан вдоха или выдоха.	Проверь клапана вдоха и выдоха.
	Отсоединена трубка управляющего газа.	Присоедините трубку управляющего газа.
	Переключатель адсорбера в положении для вентиляции дыхательным мешком.	Установите переключатель в положение для механической вентиляции.
Аппарат работает нормально, но активируется тревога низкого давления в контуре пациента.	Утечка в трубке давления в контуре пациента.	Замените трубку давления в контуре пациента.
	Трубка отсоединена.	Присоедините трубку.
	Трубка заблокирована.	Прочистите трубку.
Активируется тревога при высоком давлении в контуре пациента.	Значение объема вдоха установлено неверно.	Проверьте правильность установки объема вдоха.
	Неверно установлено значение ограничения давления на вдохе.	Проверьте правильность установки ограничения давления.
	Заблокирован контур пациента.	Проверьте подачу газовой смеси АИН к легким пациента.
Активируется тревога при низком давлении питающего газа.	Низкое давление питающего газа на входе в аппарат.	Проверьте давление на входе в аппарат, шланг подвода питающего газа и качество соединений.
	Недостаточная мощность источника сжатого газа и пропускная способность газопровода.	По возможности уменьшите скорость потока на вдохе (увеличение I:E), измените в допустимых пределах параметры вентиляции.
Активируется тревога высокого давления в контуре пациента при несоответствующих установках ограничения давления на вдохе.	Жидкость в трубке давления в контуре пациента.	Удалите влагу. Просушите трубку.
	Трубка отсоединена.	Присоедините трубку.
	Перегибы в трубке.	Замените трубку.
Занижается подаваемый к пациенту объем вдоха.	Низкое давление питающего газа.	Восстановите питание.
	Неисправен датчик объема выдоха.	Замените датчик.
	Утечка в контуре дыхания.	Устраните утечки.
	Неправильная установка высоты над уровнем моря.	Установите правильное значение высоты.
	Неправильная установка типа управляющего газа.	Установите правильный тип управляющего газа.
Завышается подаваемый к пациенту объем вдоха.	Неправильная установка высоты над уровнем моря.	Установите правильное значение высоты.
	Неправильная установка типа управляющего газа.	Установите правильный тип управляющего газа.
	Неисправен датчик объема выдоха.	Замените датчик.
Неверные показания датчика объема выдоха.	Неправильная установка датчика в	Установите правильно датчик. Поменяйте направление включения.

	контур пациента.	
Неправильные показания датчика кислорода.	Неправильная калибровка датчика.	Откалибруйте датчик.
	Неправильная установка датчика в контур пациента.	Установите правильно датчик.
	Нарушение соединений кабеля с аппаратом и измерительным элементом датчика.	Восстановите соединения. При необходимости, замените кабель.
	Неисправен измерительный элемент датчика.	Замените измерительный элемент датчика.
Повышенное значение (рост) показаний датчика CO ₂ на выдохе.	Неправильно выбраны параметры вентиляции.	Установите правильно параметры вентиляции.
	Недостаточная фильтрация CO ₂ в выдыхаемой газовой смеси.	Проверьте положение переключателя «Абсорбер/Байпас» («ON/OFF») в блоке адсорбера. Замените (досыпьте) адсорбент.
Неправильные показания датчика CO ₂ или активизация тревоги «CO ₂ er».	Неправильная калибровка «Нуля» датчика CO ₂ .	Правильно откалибруйте датчик CO ₂ .
	Неправильное соединение датчика CO ₂ с адаптером.	Правильно соедините датчик CO ₂ с адаптером.
	Неправильное включение датчика CO ₂ в контур пациента.	Правильно включите датчик CO ₂ в контур пациента.
	Капельная влага или загрязнения в адаптере датчика CO ₂ .	Просушите, либо замените адаптер.
	Неисправность датчика CO ₂	Замените датчик CO ₂ .
Активируется аппаратная тревога отсутствия дыхания «ERROR».	Неисправность аппарата.	Выключите тумблер электропитания аппарата. Перейдите в режим вентиляции дыхательным мешком. Не применяйте аппарат без тестирования специалистом аккредитованного регионального представителя или предприятия-изготовителя.

3.4 Обработка и стерилизация.

Съёмные элементы дыхательного контура должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке по ОСТ42-21-2 с применением моющего раствора, содержащего 0,5% перекиси водорода по ГОСТ 177 и 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 с последующей двукратной промывкой дистиллированной водой. При этом резиновые меха должны быть высушены в расправленном состоянии.

Детали из антистатической резины должны быть устойчивы к стерилизации по ОСТ 42-21-2 6% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177.

Наружные поверхности аппарата дезинфицируют по ОСТ 42-21-2 протиркой 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

ПОПАДАНИЕ ВЛАГИ В БЛОК УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ ЕГО РАБОТОСПОСОБНОСТИ.

ОСТАТОЧНАЯ ВЛАГА НА ЭЛЕМЕНТАХ БЛОКА МЕХА, СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ ТРУБКАХ И АДАПТЕРАХ ДАТЧИКОВ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ АППАРАТА.

Допускаются другие способы стерилизации элементов блока меха и соединительных трубок, принятые в лечебном учреждении, кроме автоклавирования.

РАЗНИЦА ТЕМПЕРАТУР ВЫДЫХАЕМОГО ПАЦИЕНТОМ ГАЗА И ОКРУЖАЮЩЕГО ВОЗДУХА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА НА ЭЛЕМЕНТАХ БЛОКА МЕХА,

СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ ТРУБКАХ, АДАПТЕРАХ ДАТЧИКОВ АППАРАТА, ЭЛЕМЕНТАХ БЛОКА АДСОРБЕРА И КОНТУРА ПАЦИЕНТА АИН. ПРИМЕНЯЙТЕ ГИДРОФОБНЫЕ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ АППАРАТА И АИН ОТ КАПЕЛЬНОЙ ВЛАГИ И БАКТЕРИАЛЬНОГО ЗАРАЖЕНИЯ.

А. Обработка датчиков кислорода и объема выдоха.

1. Датчик кислорода:

- измерительный элемент – влажная обработка наружных поверхностей дезинфицирующим раствором (не допускается попадание влаги в разъем и отверстия для прохода исследуемого газа измерительного элемента);
- обработка внутренних поверхностей датчика этилен-оксидом при включении датчика в обрабатываемый контур пациента;
- кабель датчика кислорода - влажная обработка наружных поверхностей дезинфицирующим раствором (не допускается попадание влаги на разъемы кабеля).

2. Датчик объема выдоха:

- влажная обработка наружных поверхностей датчика и трубок дезинфицирующим раствором;
- обработка внутренних поверхностей датчика этилен-оксидом (остаточная влага на внутренних поверхностях датчика и измерительных трубках, так же механическое воздействие на мембрану датчика может привести к ошибкам при измерении объема выдоха или выходу датчика из строя).

Б. Обработка блока подачи питающего газа воздуха.

1. Обработка наружных поверхностей влажным дезинфицирующим раствором.

2. Обработка внутренних поверхностей:

- пластиковая емкость – только теплой водой (просушить);
- внутренние элементы фильтра – теплая вода и мыльный раствор (мыло смыть, просушить).

4. Консервация, упаковка и транспортирование

4.1. Консервация и упаковка аппарата производится в случае хранения или транспортирования при длительных перерывах в эксплуатации.

4.2. Для этого аппарат необходимо упаковать в герметичный пакет из полиэтиленовой пленки, горловину которого заклеить липкой лентой.

4.3. Консервацию аппарата следует производить следующим способом: Для хранения и транспортирования аппарата в разобранном виде перед консервацией снять с аппарата: блок меха, шланги, угольники. Обернуть открытые (неокрашенные) металлические части аппарата антикоррозионной бумагой по ГОСТ 16295, или вложить в мешки, в которые помещают аппарат и снятые с него детали, таблетки ингибитора «Таблин ВНХ-Л-20», после чего горловины мешков заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем. Аппарат и снятые с него детали, законсервированные указанным способом, хранятся в течение 2 лет.

4.4. При транспортировании аппарат должен быть уложен в дощатый ящик, выложенный внутри влагонепроницаемым материалом, и предохранен от перемещения деревянными упорами, древесной стружкой или обрезками бумаги; на ящиках нанесены манипуляционные знаки: «Верх», «Хрупкое – осторожно», «Беречь от влаги» - по ГОСТ 14192.

4.5. Допускается транспортирование законсервированного и упакованного аппарата в надежно закрепленном состоянии всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок грузов, утвержденными в установленном порядке и действующими на каждом виде транспорта.

4.6. Условия транспортирования аппарата: при температуре от плюс 50°С до минус 50°С и верхнем значении относительной влажности воздуха 100% при температуре 25° С.

4.7. После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур он должен быть выдержан перед распаковкой в нормальных климатических условиях в течение 4 ч.

5. Гарантии изготовителя

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.

5.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня получения аппарата для эксплуатации.

5.3. Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления.

5.4. В течение гарантийного срока гарантийный ремонт аппарата осуществляется предприятием-изготовителем за его счет.

Гарантийный ремонт производится по предъявлении гарантийного талона (приложение А).

При несоблюдении условий хранения, эксплуатации и технического обслуживания, установленных настоящим паспортом, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец аппарата.

6. Сведения о рекламациях

6.1. В случае отказа аппарата или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номера телефонов;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

6. Сведения о ремонте аппарата и (или) замене его составных частей во время эксплуатации

Сведения о ремонте аппарата и (или) замене его составных частей во время эксплуатации заносятся в таблицу 4.

Таблица 4 - Сведения о ремонте

Составная часть аппарата		Причина выхода из строя	Кол-во часов, циклов операций, смен до ремонта (замены)	Вновь установленная часть		Наименование ремонтных работ	Вид ремонта	Дата, должность, фамилия и подпись отв. лица	
Наим. и обозн.	Заводской №			Наим. и обозн.	Заводской №			Произв. ремонт, замену	Принявшего из ремонта

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

8. Консервация

Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации заносятся в таблицу 5.

Таблица 5 - Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

	Аппарат подвергнут консервации Ингибитором таблетированным ВНХ-Л-20	При условии хранения 1 по ГОСТ 15150 – 2 года	
--	---	---	--

9. Свидетельство об упаковывании

Аппарат-приставка ИВЛ «ВенА-100» к аппаратам ингаляционного наркоза
 заводской номер _____

упакован на **ООО «Аэромед»**

(наименование или шифр предприятия, производившего консервацию)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

_____ _____ _____
 должность личная подпись расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

10. Свидетельство о приемке

Аппарат-приставка ИВЛ «ВенА-100» к аппаратам ингаляционного наркоза

заводской номер - _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации
Дата изготовления _____

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число



линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель предприятия

ТУ

Обозначение документа, по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Аппарат-приставка ИВЛ «ВенА-100» к аппаратам ингаляционного наркоза

заводской номер - _____ введён в эксплуатацию на (в) _____

Специалист сервисного центра

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ООО «Аэромед»
«АДРЕС»

Форма гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока.

Изделие медицинской техники:

Аппарат- приставка искусственной вентиляции легких «Вена-100» ТУ 9444-002-44030705-2007

Номер _____ и дата выпуска _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата и подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ МП
(подпись)

Руководитель учреждения владельца _____ МП
(подпись)

Приложение А

СОЕДИНЕНИЕ АППАРАТА С АИН «АЭРО-5» И ДАТЧИКАМИ

1. Установка блока управления и блока меха на АИН «АЭРО-5».



Рис.А1. Внешний вид АИН «АЭРО-5» с аппаратом ИВЛ «ВенА-100».

Блок управления дополнительно крепится к установочной полке винтом. Блок меха крепится на установочной площадке четырьмя винтами.

2. Подача питающего газа от АИН к аппарату.

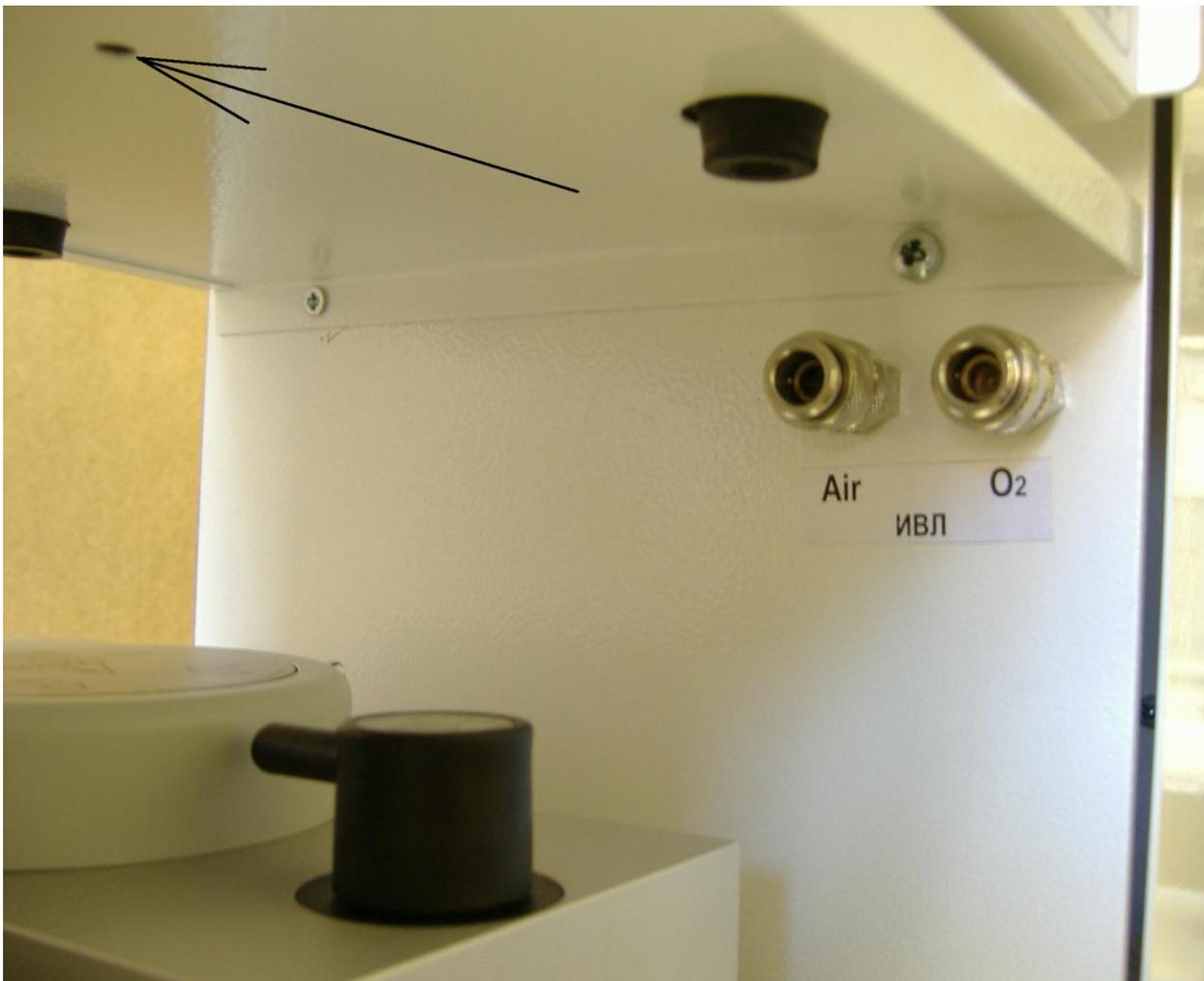


Рис.А2. Вид на выходные коннекторы АИН подачи питающего газа.

В зависимости от выбранного типа питающего газа коннектор шланга подачи питающего газа аппарата подсоединяется к нужному выходу АИН (быстроразъемное соединение с блокирующим клапаном). Стрелкой показано отверстие под установку крепежного винта аппарата.

3. Соединение блока управления с блоком меха и блоком адсорбера.

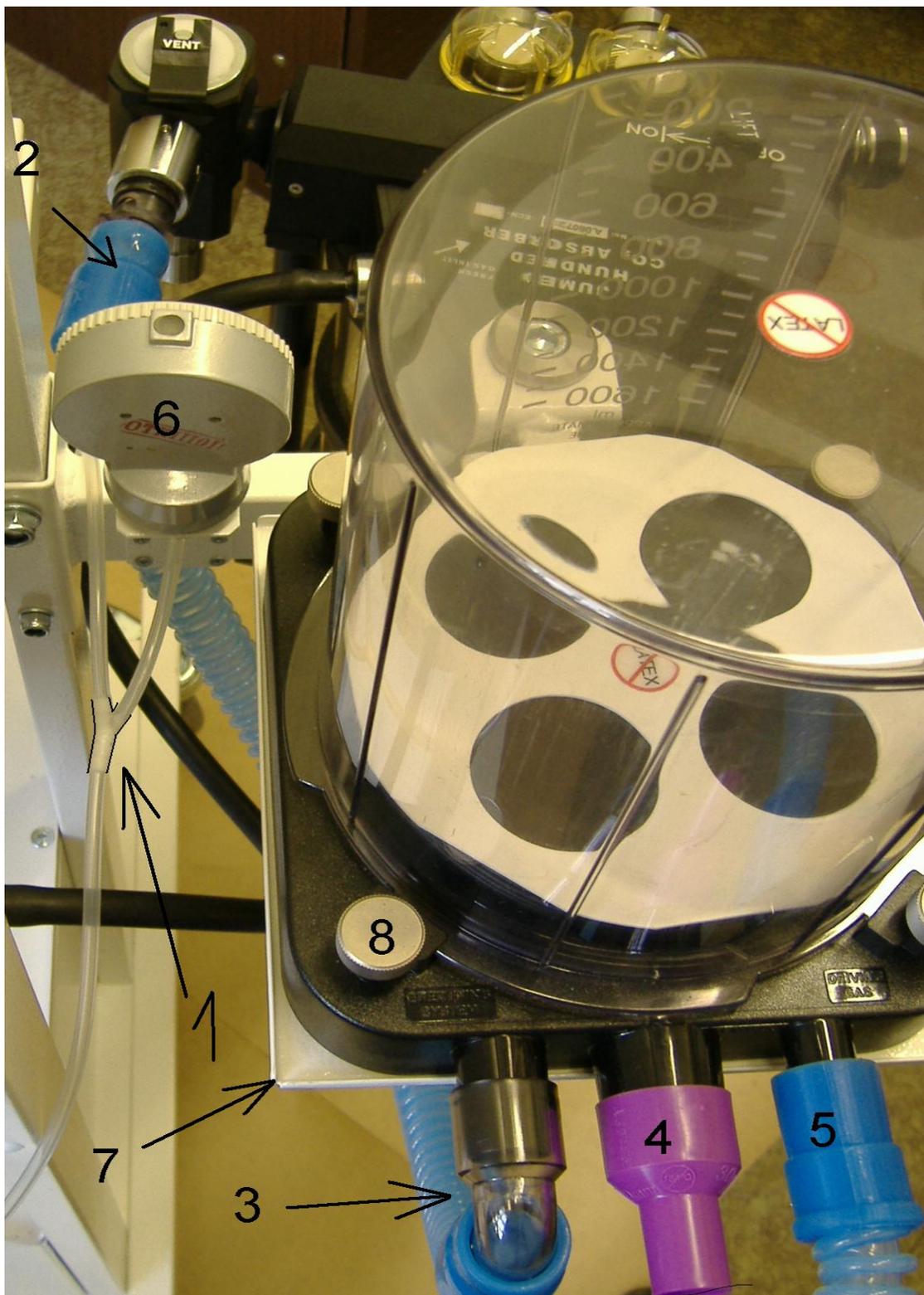


Рис.А3. Вид на блок меха, блок адсорбера и их соединения:

- 1- тройник линии измерения давления в контуре пациента, соединяющий выход давления в контуре пациента аппарата с **мановакуумметром** (6) и адаптером включенным в контур пациента;
- 2- вход переключателя «Мешок/Вентилятор» адсорбера соединенный через адаптер (22мм(М)), шланг(60 см, взрослый контур) и угловой адаптер(22мм(М)/22мм(Ф)) с выходом «Дыхательная система» (3) блока меха;
- 4- выход отработанных газов блока меха, соединенный через адаптер (30мм(Ф)/22мм(М)) с системой отвода отработанных газов;
- 5- вход блока меха «Управляющий газ» соединенный шлангом (60 см, взрослый) с выходом управления мехом аппарата;
- 7- полка для установки блока меха с четырьмя крепежными винтами (8).

4. Соединение датчиков и АИН с аппаратом.

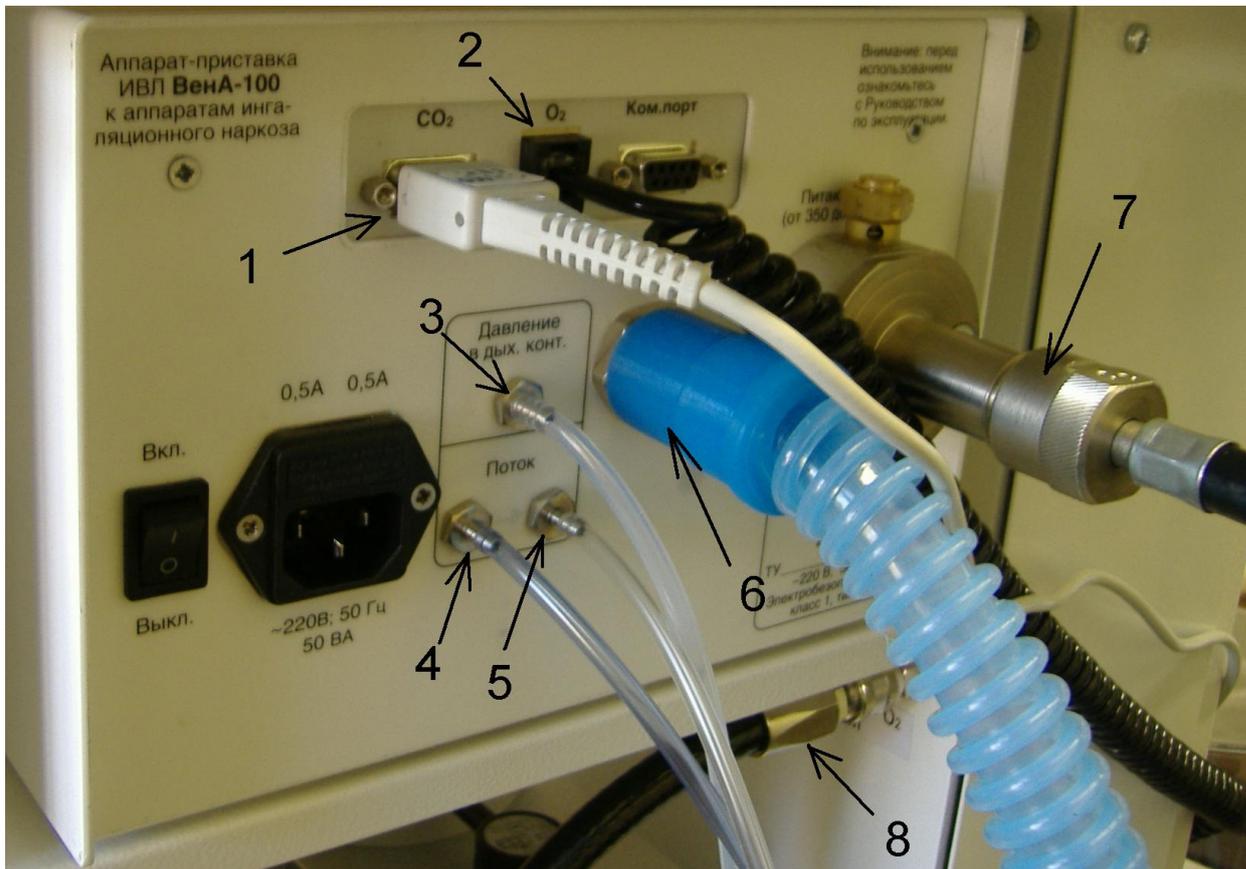


Рис. А4. Вид на заднюю панель аппарата:

- 1- подключение датчика CO₂;
- 2- подключение датчика O₂;
- 3- соединение с трубкой измерения давления в контуре пациента;
- 4,5- соединение с датчиком объема выдоха (синей и белой соответственно);
- 6- соединение с выходом управления мехом (шланг 60 см, взрослый контур);
- 7- вход подачи питающего газа высокого давления от выхода АИН (8).

5. Соединение датчиков аппарата с контуром пациента АИН.



Рис. А5. Вид на блок адсорбера АИН и датчики аппарата:

- 1- датчик объема выдоха (15мм(М)/15мм(М)) включается между штуцером канала выдоха адсорбера и адаптером линии измерения давления в контуре пациента (белая трубка датчика со стороны адсорбера);
- 2- адаптер (22мм(М)/22мм(Ф)) с отводом для трубки давления в контуре пациента устанавливается между датчиком объема выдоха и шлангом канала выдоха контура пациента (отвод для присоединения трубки давления в контуре пациента следует располагать вертикально, трубка давления в контуре пациента соединяет адаптер с тройником и, далее, с **мановакууметром** и входом давления в контуре пациента аппарата);
- 3- датчик кислорода через присоединенный к нему переходник соединяется с контуром пациента через Т-образный адаптер (22мм(Ф)/O₂/22мм(М)) и устанавливается между штуцером канала вдоха адсорбера и шлангом канала вдоха контура пациента.

6. Соединение датчика CO₂ с контуром пациента.

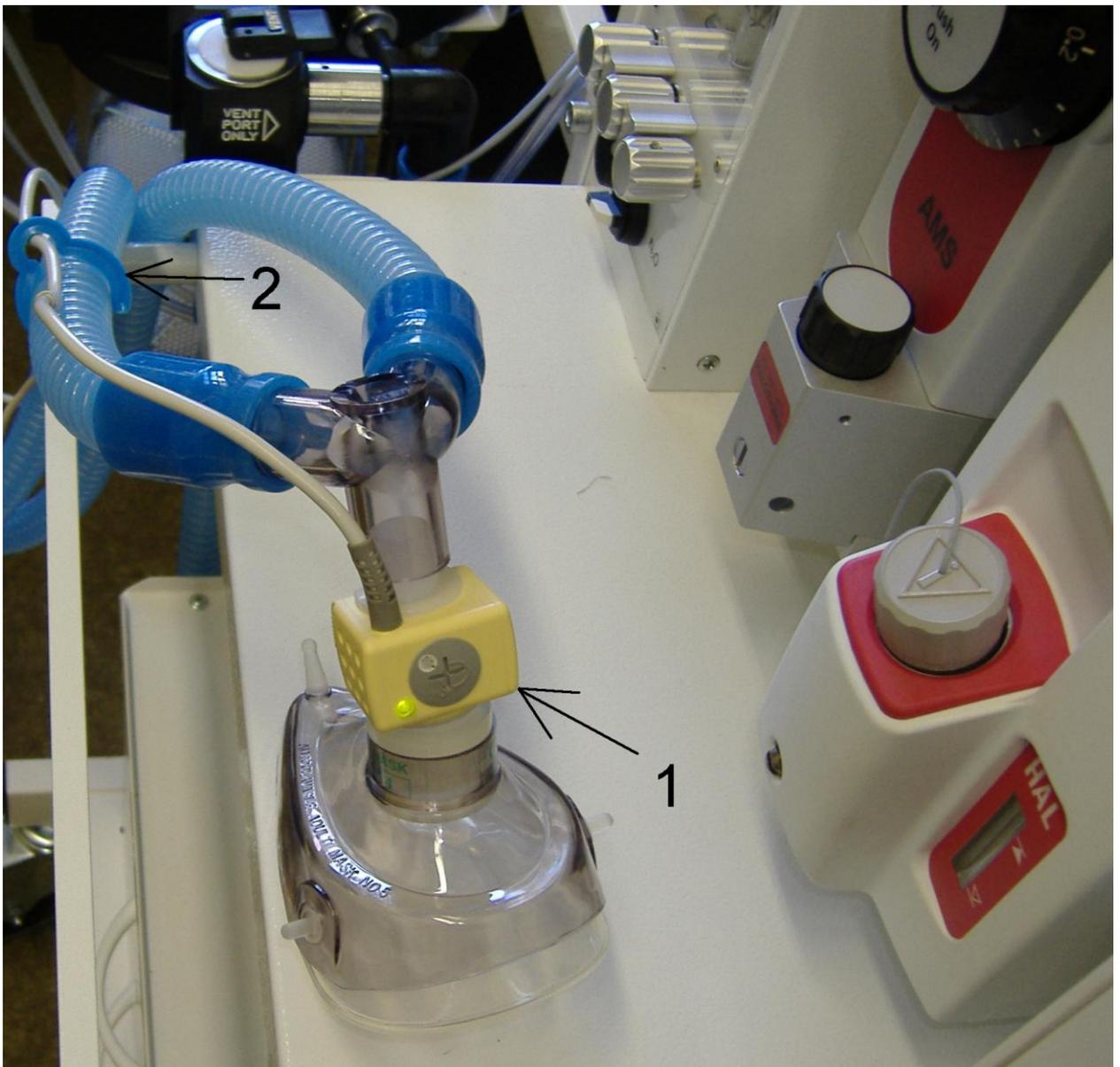


Рис. А6. Вид на датчик CO₂ и контур пациента:

1- адаптер датчика CO₂ устанавливается между Y-коннектором и маской (эндотрахеальной трубкой) (желательно применение гидрофобного фильтра устанавливаемого между адаптером датчика CO₂ и пациентом; так же желательно применение прямого (не 90⁰ –го) Y-коннектора перед датчиком CO₂ и, далее за датчиком углового адаптера для вертикального расположения датчика CO₂ (индикатор вверх) и максимальной защиты датчика CO₂ от выделений пациента);

2- крепление кабеля датчика CO₂ к шлангам контура пациента (применение крепления желательно).

Приложение Б

БЛОК ПОДАЧИ ПИТАЮЩЕГО ГАЗА ВОЗДУХА

В стандартной модификации в качестве питающего газа применяется кислород. В случае применения в качестве питающего газа воздуха необходима замена входного кислородного блока на воздушный (см.Рис.Б1). Замена блоков может проводиться только либо на предприятии-изготовителе, либо специально обученным и аккредитованным персоналом на месте установки аппарата.

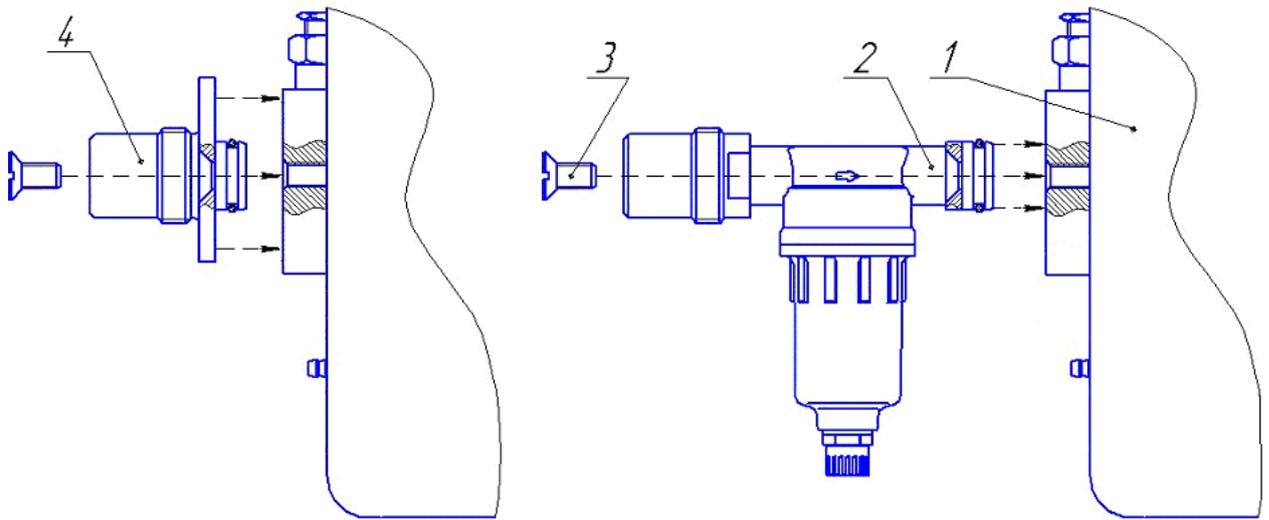


Рис.Б1. Блок подключения питающего газа

1. Блок управления.
2. Блок с водяной ловушкой для подачи питающего газа воздуха.
3. Винты для крепления блоков подачи питающего газа к блоку управления.
4. Блок для подачи питающего газа кислорода.

Приложение В

ДАТЧИК ОБЪЕМА ВЫДОХА ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Рис.В1

Назначение.

Датчик SpiroQuant предназначен для измерения газового потока дыхания. Датчик является невосстанавливаемой частью (однократного применения) устройств контроля дыхания.

Принцип действия.

Датчик является пассивным преобразователем потока газа в дифференциальное давление.

Технические характеристики.

Основные технические характеристики датчика объема выдоха приведены в таблице В1.

Таблица В1.

Диапазон измерений минутной вентиляции	0 – 99 л/мин.
Точность измерений для диапазона значений минутной вентиляции 0 – 20 л/мин. В соответствии со стандартом DIN EN 740	± 15 % от измеренного значения
Диапазон рабочих температур	+15 - +40 ⁰ С
Рабочий диапазон атмосферного давления	90 – 110 кПа
Допустимая влажность при работе	Конденсированная влажность
Диапазон температур хранения	-20 - +60 ⁰ С
Диапазон атмосферного давления при хранении	50 – 110 кПа
Допустимая влажность при хранении	Конденсированная влажность
Длина трубок	1.6 м
Материал преобразователя	Methyl Methacrylate / ABS
Материал трубок	PVC
Регламентирующий стандарт для материалов	ASTM ISO10350

Приложение Г

ДАТЧИК КИСЛОРОДА ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Рис.Г1

Назначение

Датчик кислорода OOM102-1 предназначен для измерения содержания концентрации кислорода в газовой смеси контура пациента.

Соответствие стандартам

Характеристики датчика соответствуют стандарту **EN ISO 21647**. Разработка и производство датчика соответствуют стандартам **EN ISO 9001 : 2000** и **EN ISO 13485 : 2003**.

Особенности датчика

Датчик обеспечивает точные и надежные измерения, малое время выхода в режим и хорошей устойчивостью к воздействию N₂O.

Технические характеристики

Технические характеристики датчика приведены в таблице Г1.

Таблица Г1

Диапазон измерения кислорода	0 – 100 %
Выходной сигнал на воздухе	9 – 14 мВ
Электронный интерфейс	3.5мм Mono Jack
Точность и повторяемость	<1 % объем. O ₂ когда калиброван при 100 % кислорода
Ошибка линейности	<3 % относит.
Время отклика	<12 сек. До 90 % конечной величины
Уход Нуля	<200 мкВ после 5 мин. В атмосфере 100 % N ₂
Взаимовлияние: 10 % CO ₂ при балансе N ₂ ; 80 % N ₂ O при балансе N ₂ ; 7.5 % Halothane при балансе N ₂ ; 7.5 % Isoflurane при балансе N ₂ ; 7.5 % Enflurane при балансе N ₂ ; 9.0 % Sevoflurane при балансе N ₂ ; 20 % Desflurane при балансе N ₂ .	<0.5 % объем. изменение O ₂
Влияние влажности	-0.03 % относит. на % RH при 25°C
Влияние давления	Пропорционально изменению в парциальном давлении кислорода
Влияние механических воздействий	<1 % относит. после падения с высоты 1 м
Диапазон рабочих температур	0 - 50°C
Температурная компенсация	Встроенная NTC компенсация
Действие температурной компенсации (состояние покоя): между +25°C и +40°C между 0 и +50°C	3 % относительная ошибка 8 % относительная погрешность
Рабочий диапазон влажности	0 – 99 % RH не конденсированная
Долговременный дрейф сигнала	<1 % объемн. кислорода в месяц, обычно < -15 % относит. за работоспособный период
Диапазон температур хранения	-20 - +50 °C

Рекомендуемая температура хранения	+5 - +15 °С
Рекомендуемая нагрузка	$\geq 10\text{кОм}$
Время выхода в режим	<30 мин., после замены датчика
Номинальный работоспособный период датчика	> 1 000 000 % объем. часов кислорода
Вес	Примерно 28 грамм
Гарантийный период	15 месяцев

Замечание. Все характеристики приведены для стандартных условий: 101.3 кПа; 25°С; атмосфера сухого воздуха.

Приложение Д

ДАТЧИК CO₂

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Назначение.

Мультигазовый датчик IRMA, включаемый в газовый поток (main stream), предназначен для присоединения к другим медицинским приборам для визуализации в реальном времени мониторируемых данных CO₂, N₂O, O₂, и анестетических агентов Галотана (Halothane), Изофлюрана (Isoflurane), Энфлюрана (Enflurane), Севофлюрана (Sevoflurane) и Дезфлюрана (Desflurane).

Датчик включается в контур пациента для мониторинга вдыхаемых/выдыхаемых газов во время анестезии, при восстановлении и респираторной поддержке. Он может применяться в операционной рутине, интенсивной терапии, в палатах и экстренной медицине для взрослых, педиатрических и новорожденных пациентов.

Он не предназначен для применения в качестве основного средства мониторинга состояния пациента. Его всегда следует применять совместно с другими устройствами мониторинга витальных (vital) сигналов и/или профессиональной человеческой оценкой (human judgments) состояния пациента.

Датчик IRMA предназначен для применения только обученными и авторизованными медицинскими специалистами.

2. Технические характеристики

Таблица Д1

Общая информация	
Рабочая температура	IRMA ICU/OR: 10-35 ⁰ C IRMA CO ₂ : 0-40 ⁰ C
Температура хранения	Датчик IRMA: -20 - +50 ⁰ C Датчик кислорода: 2 – 8 ⁰ C
Допустимая влажность при работе	10-95% RH, не конденсированная
Допустимая влажность при хранении	2-100% RH, конденсированная ¹⁾
Рабочее атмосферное давление	700-1200 hPa

Замечание 1. После нахождения в конденсированной среде, необходимо поместить датчик в условия эквивалентные рабочей влажности не менее чем на 24 часа.

Таблица Д2

Газоанализатор	
Кислородный датчик	Встроенный гальванический кислородный датчик с сверх-малым временем отклика (> 62500 кислородных часов).
Калибровка	Не требует рутинной калибровки. Автоматическая калибровка кислородного датчика на окружающем воздухе при смене воздушного адаптера (<5 сек.)
Время прогрева	Время готовности к определению концентрации не более 10 s, достижение максимальной точности за время не более 1 минуты.
Время отклика (@ 10 л/мин.)	CO ₂ ≤ 90 мс O ₂ ≤ 300 мс N ₂ O ≤ 300 мс Hal., Iso., Enf., Sev., Des. ≤ 300 мс
Общее время отклика системы	< 1 секунды
Уровень детектирования первичного агента	0.2% V/V

Таблица Д3

Точность показаний в стандартных условиях		
Газ	Диапазон, %	Неточность
CO ₂	0 – 10	±(0.2 % _{ABS} + 2 % _{REL})
	10 - 20	Неопределена
N ₂ O	0 - 100	±(2 % _{ABS} + 2 % _{REL})
HAL, ISO, ENF	0 – 5	±(0.15 % _{ABS} + 5 % _{REL})
	5 - 12	Неопределена
SEV	0 – 8	±(0.15 % _{ABS} + 5 % _{REL})

	8 - 15	Неопределена
DES	0 – 18 18 - 22	$\pm(0.15 \%_{ABS} + 7 \%_{REL})$ Неопределена
O ₂	0 – 10 10 - 100	Неопределена $\pm(1 \%_{ABS} + 2 \%_{REL})$

Таблица Д4

Точность показаний в условиях воздействия мешающих факторов ¹⁾	
Газ	Неточность
CO ₂	$\pm(0.3 \%_{ABS} + 4 \%_{REL})$
N ₂ O	$\pm(2 \%_{ABS} + 5 \%_{REL})$
Single agent ²⁾	$\pm(0.2 \%_{ABS} + 10 \%_{REL})$
O ₂	$\pm(2 \%_{ABS} + 2 \%_{REL})$

Замечание 1. Точность показаний соответствует всем допустимым условиям эксплуатации, и включает кросс-эффекты от следующих интерферирующих газов: N₂O, O₂, HAL, ISO, ENF, SEV, DES, Этанол, Изопропиловый спирт, Ацетон, метан, Не.

Замечание 2: Точность показаний для датчика без идентификации агента не соответствует приведенной точности, если другой анестетический агент, отличный от выбранного агента присутствует в газовой смеси.

Точность показаний в условиях воздействия повышенной влажности газа.

Парциальное давление и объемная процентная концентрация CO₂, N₂O, O₂ и анестетических агентов зависит от количества водного пара в газе дыхания. Измерения CO₂, N₂O и анестетических агентов будут всегда давать действительные значения парциального давления при текущем уровне влажности. Измерение концентрации O₂, предварительно калиброванном при влажности окружающего воздуха, будут зависеть от влажности газа в контуре пациента. В нижеприведенной таблице демонстрируется влияние концентрации водного пара на точность измерений O₂ (калибровка на воздухе при 25⁰C и 23%RH).

Таблица Д5

Темп.(⁰ C)	RH (%)	P (мбар)	H ₂ O парц. давл. (мбар)	err _{REL} (%)	err _{REL} (%) ATPD	err _{REL} (%) BTPS
10	20	1013	2	0	-0.2	+6.0
20	20	1013	5	0	-0.5	+5.7
25	0	1013	0 (ATPD)	0	0	+6.2
25	23	1013	7.3	0	-0.7	+5.5
25	50	1013	16	0	-1.6	+4.6
30	80	1013	42	0	-4.1	+2.0
37	100	1013	63 (BTPS)	0	-6.2	0
37	100	700	63	0	-9.0	-2.8

Замечание: ATPD – действительные температура и давление; BTPS – насыщенное водными парами состояние при температуре тела.

Электромагнитная обстановка.

Датчик IRMA предназначен для применения в соответствующей электромагнитной обстановке.

Таблица Д6

Электромагнитное излучение	
Тест на излучение	Расширение
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1
РЧ излучения CISPR 11	Класс В
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применяется
Флуктуации напряжения/фликкер излучения IEC 61000-3-3	Не применяется

Таблица Д7

Электромагнитная защита

Тест на защиту	IEC 60601 тестовый уровень	Расширение, уровень
IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух
IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Не применяется
IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия к линии ± 2 кВ линия к земле	Не применяется
IEC 60000-4-11	$<5\%$ U_T в течение 0.5 цикла 40% U_T в течение 5 циклов 70% U_T в течение 25 циклов $<5\%$ U_T в течение 5 секунд	Не применяется
IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м
IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц	10 Vrms
IEC 61000-4-3	3 В/м 80МГц – 2.5 ГГц	20 В/м

Таблица Д8

Рекомендуемая дистанция между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием и измерительным элементом датчика IRMA			
Заданная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Рекомендуемая дистанция в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2.5 ГГц
0.01	0.035	0.018	0.035
0.1	0.11	0.057	0.11
1	0.35	0.18	0.35
10	1.1	0.57	1.1
100	3.5	1.8	3.5

Измерения могут быть неправильными при воздействии мобильного и коммуникационного оборудования. Датчик IRMA необходимо применять в соответствующей электромагнитной обстановке.

3 Сборка системы

3.1 Установка

1. Присоедини коннектор IRMA к входу IRMA в аппарате и включи питание.



Рис.Д1

2. Соедини датчик IRMA с воздушным адаптером IRMA. При правильном соединении должен раздаться щелчок.



Рис.Д2

3. Зеленый индикатор показывает готовность датчика IRMA к работе.



Рис.Д3

4. Присоедини адаптер датчика IRMA (15 mm male) к Y- коннектору контура пациента.



Рис.Д4

5. Присоедини адаптер датчика IRMA (15 mm female) к эндотрахеальной трубке пациента.



Рис.Д5

Альтернативно, присоедини гидрофобный фильтр (Heat Moisture Exchanger) Между эндотрахеальной трубкой пациента и датчиком IRMA. Размещение гидрофобного фильтра перед датчиком IRMA защищает воздушный адаптер от секретий и воздействия воздушного пара, и исключает необходимость замены адаптера. Это позволяет свободно позиционировать датчик IRMA.



Рис.Д6

6. Даже если датчик IRMA защищен гидрофобным фильтром, всегда располагай датчик IRMA кислородным датчиком вверх.



Рис.Д7

3.2 Предварительная проверка

Перед присоединением адаптера IRMA к контуру пациента, убедитесь в калибровке датчика O₂, проверив корректность показаний O₂ на мониторе (21%). В разделе 4 приведена инструкция по калибровке датчика O₂ на воздухе.

Всегда убедитесь в правильности показаний газового монитора перед присоединением воздушного адаптера к контуру пациента.

Проведите тщательнейшую проверку контура пациента с датчиком IRMA, одетым на воздушный адаптер IRMA.

4 Калибровка кислородного датчика на воздухе

Калибровка датчика кислорода на воздухе проводится автоматически через определенные интервалы во время, когда датчик IRMA и адаптер IRMA рассоединены.

Если датчик IRMA находится в применении продолжительный период времени без отсоединения от адаптера, датчик IRMA будет сигнализировать о необходимости калибровки на воздухе и появится сообщение на аппарате.

Используйте следующую процедуру калибровки датчика O₂ на воздухе:

1. Отсоедините датчик IRMA от адаптера.
2. Ожидайте начала мигания красным светом индикатора на датчике.
3. Соедините обратно датчик IRMA с адаптером.
4. Проверьте свечение зеленым светом индикатора датчика.
5. В неподключенном к контуру пациента состоянии монитор должен показывать 21%.

5 Сигнализация тревожных состояний

Таблица Д9

Система световой тревожной сигнализации датчика IRMA

Постоянное зеленое свечение индикатора	Система работоспособна
--	------------------------

Постоянное синее свечение индикатора	Присутствует анестетический агент
Постоянное красное свечение индикатора	Неисправность датчика
Мигание индикатора красным светом	Проверьте адаптер

6 Обработка

Допускается влажная обработка датчика IRMA этанолом или изопропиловым спиртом.

Предостережение: Кислородный датчик IRMA и воздушный адаптер IRMA не являются стерильными приборами. Не автоклавируйте эти устройства, так как это приведет к их разрушению.

Предостережение: Никогда не стерилизуйте датчик IRMA и не погружайте его в жидкость.

7 Профилактическое техническое обслуживание

7.1 Замена кислородного датчика

Производите замену кислородного датчика каждые четыре (4) месяца или когда измерения кислорода вызывают сомнения.

Предназначенный на замену кислородный датчик должен храниться в прохладном месте (+2°C - +8°C) и должен быть использован до наступления даты (USE-BY) указанной на упаковке.

Для замены кислородного датчика удалите использованный кислородный датчик с помощью отвертки или другого подходящего инструмента, и поверните в направлении против часовой стрелки. Удалите использованный датчик и аккуратно установите на его место новый кислородный датчик.

Кислородный датчик содержит химические вещества и должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами утилизации гальванических элементов. Не оставляйте использованный кислородный датчик установленным в датчик IRMA, даже если датчик не применяется.

Убедитесь в правильности кислородных измерений, выполнив калибровку на воздухе в соответствии с пунктом 4, после замены кислородного датчика.

7.2 Калибровка Нуля

Предупреждение: Некорректная калибровка нуля датчика приведет к ошибочным показаниям концентрации газов.

Измерения концентрации газов должны проверяться контрольным оборудованием с регулярной периодичностью. Калибровка Нуля при измерении инфракрасным методом должна проводиться в случае обнаружения отклонений в показаниях концентрации газов, или когда при измерении окружающего воздуха возникает тревога «КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА ВНЕ ДИАПАЗОНА».

Калибровка Нуля должна проводиться только квалифицированным сервисным техническим персоналом, и НЕ должна быть частью обычных эксплуатационных процедур.

Калибровка Нуля проводится при присоединении нового воздушного адаптера IRMA к датчику IRMA, без подключения воздушного адаптера к контуру пациента, и затем посредством аппарата (host instrument) команда калибровки передается к датчику IRMA. Прогрейте датчик IRMA в течение минимум 15 минут после подачи питания, 2 минуты после замены воздушного адаптера, перед передачей команды калибровки.

Особое внимание следует уделить исключению дыхания в непосредственной близости от воздушного адаптера во время процедуры калибровки нуля. Присутствие окружающего воздуха (21% O₂ and 0% CO₂) в воздушном адаптере IRMA является чрезвычайно важным для успешной калибровки нуля.

Всегда выполняйте предварительную проверку после проведения калибровки Нуля.

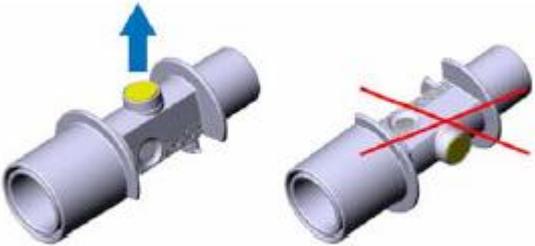
7.3 Проверка измерений концентрации газов

Показания концентрации газов должны проверяться контрольным оборудованием с регулярной периодичностью.

8 Предупреждения

Таблица Д10

Датчик IRMA предназначен для применения только авторизованным и обученным медицинским персоналом.
Датчик IRMA не должен применяться с горючими анестетическими агентами.
Одноразовый воздушный адаптер IRMA не следует применять многократно.
Использованные одноразовые воздушные адаптеры следует утилизировать в соответствии с местными инструкциями для утилизации медицинских отходов.
Применяйте только датчики кислорода произведенные специально для датчиков IRMA производителем датчиков IRMA. Использованные кислородные датчики следует утилизировать в соответствии с местными инструкциями для утилизации гальванических элементов.
Не применяйте взрослый/педиатрический воздушные адаптеры IRMA с новорожденными, так как адаптер добавляет 6 мл «мертвого пространства» к контуру пациента.
Не используйте воздушный адаптер для новорожденных IRMA на взрослых пациентах, так как это может недопустимо повысить сопротивление потоку.
Измерения могут быть неправильными из-за воздействия мобильного и радиочастотного коммуникационного оборудования. Следует учитывать, что датчик IRMA применяется в оговоренных электромагнитных условиях.
Не помещайте адаптер IRMA между эндотрахеальной трубкой и уголком, так как это может способствовать блокировке окон адаптера секретами пациента.

Рис.Д8
Для предохранения окон и порта кислородного датчика адаптера IRMA от попадания загрязнений, всегда располагайте адаптер вертикально с направленным вертикально портом кислородного датчика и горизонтальным расположением оси окон.

Рис.Д9
Не применяйте адаптер IRMA с вводимыми в контур пациента медикаментами (nebulized medications), так как это может ухудшить пропускание света окнами адаптера.
Не пытайтесь вскрыть кислородный датчик. Он является невосстанавливаемым элементом и содержит жидкий электролит и кислоту.
Датчик IRMA вводится только как дополнение к методикам оценки состояния пациента. Он должен применяться в сочетании с другими оценочными методиками клинических показаний и симптомов.
Некорректная калибровка Нуля ведет к ошибочным показаниям концентрации газов.

9 Предостережения

Таблица Д11

Никогда не стерилизуйте датчик IRMA и не погружайте его в жидкость.
Кислородный датчик IRMA и воздушный адаптер IRMA являются не стерильными устройствами. Не автоклавируйте эти устройства, так как это может их разрушить.
Не прикладывайте растягивающих усилий к кабелю датчика.
Не применяйте датчик IRMA вне оговоренного температурного диапазона.

Не оставляйте израсходованный кислородный датчик установленным в датчик IRMA, даже если датчик IRMA не применяется.