

Заявление

ХЕЙЕР Медикал Ко, Лтд. (далее "наша компания") обладает авторскими правами на данное непубличное руководство. Настоящее руководство содержит информацию, защищенную законом об авторском праве. Никто не имеет права раскрывать содержание данного руководства другим лицам. Запрещается любое фотокопирование, копирование или перевод на любой другой язык любой части данного руководства любым лицом или организацией без предварительного письменного согласия компании.

Перед использованием нашей продукции пользователь должен полностью ознакомиться с данным руководством и строго следовать ему. В случае возникновения ущерба, вызванного нарушением данного руководства, ошибкой при установке и неправильной эксплуатацией, наша компания не несет никакой юридической ответственности.

Ответственность производителя

Наша компания несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность оборудования только при соблюдении всех следующих требований:

- установка, настройка и техническое обслуживание оборудования осуществляется инженером сервисного центра, уполномоченного нашей компанией;
- вспомогательное электрооборудование и условия эксплуатации соответствуют требованиям национальных стандартов, отраслевых стандартов и настоящего руководства;
- эксплуатация оборудования осуществляется в соответствии с настоящим руководством.

Гарантия

Гарантия действительна в течение 18 месяцев с даты отгрузки, при получении изделия на заводе. Компоненты и узлы данного изделия гарантированно не имеют производственных дефектов и дефектов материалов при условии правильной эксплуатации оборудования в условиях нормального использования и регулярного технического обслуживания в соответствии с требованиями, установленными нашей компанией. Гарантийный срок на запасные части составляет 3 месяца, на расходные детали этот гарантийный срок не распространяется. Наши обязательства в данном случае ограничиваются бесплатным ремонтом оборудования.

Возможные отклонения от гарантийного срока содержатся в вашем договоре купли-продажи.

Отказ от ответственности

Наши обязательства по вышеуказанному заявлению о гарантии не включают в себя стоимость фрахта и другие сборы. Мы не несем ответственности за любые прямые или косвенные повреждения продукции и задержки, возникшие в результате неправильного использования, применения компонентов, не одобренных нашей компанией, или обслуживания оборудования неуполномоченным персоналом.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Оборудование без обслуживания или неисправное.
- Неисправности или повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение.
- Любую продукцию нашей компании, которая подвергалась неправильному использованию, небрежному обращению и в случае неисправностей, вызванных не зависящими от производителя причинами
- Любую продукцию нашей компании, оригинальные таблички с серийными номерами или маркировка на которой были изменены или удалены.
- Любую продукцию других производителей.

Дата производства: см. этикетку изделия на корпусе

Срок эксплуатации: 8 лет с даты производства

Регистрационная и контактная информация

Производитель	ХЕЙЕР Медикал Ко, Лтд.
Адрес регистрации	Фабрика №2, блок В, №10 улица Чаобай, западная дорога Инбин, зона развития Яньцзяо, 065201 Саньхэ, город Ланфан, провинция Хэбэй, Китай
Представитель в Европе	Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
Адрес:	Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург Германия
Адрес производства	Фабрика №2, блок В, №10 улица Чаобай, западная дорога Инбин, зона развития Яньцзяо, 065201 Саньхэ, город Ланфан, провинция Хэбэй, Китай
Почтовый индекс	065201
Телефон	+86-10-58411198
E-mail	service@heyermmed.com

Содержание

1. Введение	1
1.1. Указания по безопасности	1
1.1.1. Предостережения	1
1.1.2. Предупреждения	5
1.1.3. Примечания	6
1.2. Предусмотренное применение	7
1.3. Область применения	7
1.4. Противопоказания	7
1.5. Условные обозначения	7
1.6. Сокращения	9
1.7. Краткое руководство по эксплуатации	10
2. Состав и конфигурация аппарата	14
2.1. Аппарат вентиляции легких	14
2.2. Основной аппарат	15
2.2.1. Передняя панель	15
2.2.2. Задняя панель	16
2.3. Дополнительные принадлежности	17
2.3.1. Тележка с воздушным компрессором	17
2.3.2. Комплект баллонов	17
2.3.3. Комплект датчика брюшного дыхания	17
2.3.4. Датчик уровня SpO ₂	18
3. Подготовка к эксплуатации	19
3.1. Подключение	19
3.1.1. Подключение источника питания	19
3.1.2. Подключение к источнику газа	20
3.1.3. Подключение дополнительных принадлежностей	20
3.2. Испытания перед использованием	22
3.2.1. Когда необходимо проводить испытания перед использованием	22
3.2.2. Порядок проведения испытаний перед использованием	23
4. Руководство по эксплуатации	25
4.1. Запуск	25
4.2. Пользовательский интерфейс	27
4.2.1. Интерфейс режима ожидания	27
4.2.2. Интерфейс вентиляции	28
4.3. Работа с главным интерфейсом	31
4.3.1. Режимы вентиляции	31
4.3.2. Дополнительные функции	34

4.3.3. Ожидание	38
4.4. Отключение	38
5. Диагностика сигналов тревоги и неисправностей	39
5.1. Тревожные сообщения	39
5.2. Таблица тревожных сообщений	40
6. Очистка, дезинфекция и стерилизация	46
6.1. Основные принципы очистки, дезинфекции и стерилизации	46
6.2. Чистящие и дезинфицирующие средства	46
6.3. Методы очистки, дезинфекции и стерилизации	47
7. Регулярное обслуживание	49
7.1. Правила технического обслуживания	49
7.2. График периодического технического обслуживания	49
7.3. Срок службы изделия и принадлежностей	50
7.4. Обслуживание при транспортировке и хранении	50
7.4.1. Транспортировка	50
7.4.2. Хранение	50
7.5. Замена или обслуживание расходных материалов	51
7.5.1. Замена предохранителя	51
7.5.2. Обслуживание батареи	52
7.5.3. Замена кислородного датчика	53
7.5.4. Обслуживание парамагнитного датчика кислорода (дополнительно)	55
7.5.5. Замена фильтрующего элемента	56
7.5.6. Замена хлопкового фильтра вентилятора	57
7.6. Утилизация	57
8. Характеристики и принцип работы системы	58
8.1. Характеристики системы	58
8.1.1. Обзор	58
8.1.2. Требования к эксплуатации	59
8.1.3. Требования к хранению	59
8.1.4. Требования к транспортировке	59
8.1.5. Требования к источнику питания	59
8.1.6. Стандартные условия	59
8.2. Характеристики аппарата ИВЛ	60
8.2.1. Обзор	60
8.2.2. Подача газа	60
8.2.3. Разъемы системы подключения пациента	60
8.2.4. Акустическая энергия	60
8.2.5. Руководство по кибербезопасности	60
8.3. Характеристики инспираторного канала	60
8.4. Связь/интерфейс	60
8.5. Параметры вентиляции	61

8.6. Параметры мониторинга	62
8.7. Пределы сигнала тревоги	62
8.8. Электромагнитная совместимость	63
8.9. Принципиальная схема работы пневматической системы	68
9. Модуль SpO₂ (дополнительно).....	70
9.1. Модуль SpO ₂ , указания по безопасности	70
9.1.1. Предостережения	70
9.1.2. Предупреждения	72
9.1.3. Примечания	74
9.2. Описание модуля SpO ₂	74
9.3. Основные функции модуля SpO ₂	75
9.4. Предполагаемое использование модуля SpO ₂	75
9.5. Противопоказания к использованию модуля SpO ₂	75
9.6. Технические характеристики модуля SpO ₂	75
9.7. Обслуживание модуля SpO ₂	77
9.8. Утилизация модуля SpO ₂	77
10. Функция ИАО (дополнительно).....	78
10.1. Описание функции ИАО	78
10.2. Применение функции ИАО	78
11. Перечень принадлежностей.....	81

Введение

1.1. Указания по безопасности

 Предостережения, предупреждения и примечания содержат информацию об опасных ситуациях, которые могут возникнуть при несоблюдении требований данного руководства пользователя. Перед использованием устройства или дополнительных принадлежностей обязательно внимательно изучите данное руководство.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Используется для обозначения действий, которые могут привести к травмам пользователя или пациента.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Используется для обозначения действий, которые могут привести к повреждению устройства.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Используется для обозначения важных мер предосторожности и предоставления инструкций или объяснений для более эффективного использования изделия.

Следующие предостережения, предупреждения и примечания применяются при ежедневной эксплуатации и техническом обслуживании данного оборудования. Предостережения и предупреждения по подключению и использованию специальных компонентов будут приведены в соответствующих разделах данного *руководства пользователя*.

1.1.1. Предостережения

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Перед использованием данного аппарата искусственной вентиляции легких внимательно изучите настоящее руководство и обратите внимание на следующее:

- все предостережения, предупреждения, примечания и другие указания по безопасности;
- все лица, обладают квалификацией для эксплуатации, обслуживания и ухода за аппаратом искусственной вентиляции легких;
- все компоненты и принадлежности;
- все правила эксплуатации;
- все компоненты, требующие проведения испытаний, и этапы проведения испытаний.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Система искусственной вентиляции легких предназначена для использования только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Перед использованием аппарата ИВЛ проведите предварительный осмотр в соответствии с главой 3 данного руководства. Использование аппарата ИВЛ разрешается только после подтверждения его нормального функционирования. Пользователь несет ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием неподтвержденных функций.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Аппарат ИВЛ нуждается в комплексном профилактическом обслуживании каждые 6 месяцев.

-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Перед первым применением аппарата искусственной вентиляции легких в клинических условиях операторам необходимо ознакомиться с правилами эксплуатации.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Для обеспечения правильного технического обслуживания и во избежание риска получения травм, обслуживание или внесение разрешенных изменений в аппарат ИВЛ должно осуществляться только квалифицированными инженерами сервисной службы.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Перед подключением к пациенту уполномоченные сервисные инженеры должны предварительно подключить аппарат ИВЛ и выполнить разработанную нашей компанией процедуру калибровки различных компонентов системы.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При обнаружении неисправности во время работы аппарата ИВЛ выполнение его функций жизнеобеспечения не гарантируется: немедленно начните искусственную вентиляцию легких с помощью независимого устройства ИВЛ (например, реанимационного мешка), при необходимости применяйте положительное давление в конце выдоха и/или повышенную концентрацию O₂ на входе.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Перед активацией любой части аппарата искусственной вентиляции легких обязательно проверьте правильность работы оборудования и, при необходимости, проведите испытание перед использованием, как описано в настоящем руководстве пользователя.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Данный аппарат искусственной вентиляции легких не предназначен для комплексного мониторинга жизненных показателей пациентов, находящихся на аппаратах жизнеобеспечения.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Аппарат искусственной вентиляции легких не предназначен для комплексного мониторинга и не оповещает о всех видах опасных состояний для пациентов, находящихся на аппаратах жизнеобеспечения.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Пациенты, находящиеся на аппаратах жизнеобеспечения, должны постоянно находиться под надлежащим наблюдением квалифицированного медицинского персонала и подходящих приборов.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При использовании аппарата ИВЛ всегда должно быть доступно альтернативное оборудование, например, оборудование для ручной искусственной вентиляции легких.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не подключайте дыхательные контуры к выпускному отверстию.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Перед началом работы убедитесь, что дыхательные контуры подключены к правильному разъему.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Экспираторная трубка может загрязниться жидкостями организма или выдыхаемым воздухом при нормальном использовании, а инспираторная трубка

может загрязниться в условиях неисправностей, таких как закупорка и отключение дыхательного контура.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Повторное использование одноразовых дыхательных шлангов не допускается. Повторное использование одноразовых шлангов может привести к перекрестной инфекции.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускается подключение аппарата ИВЛ к антистатическим или электропроводящим шлангам, трубкам или кабелепроводам.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Во время работы аппарата не отсоединяйте кабель между устройством и экраном пользовательского интерфейса.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не обслуживайте вентилятор во время его работы.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Присоединение дополнительных устройств, компонентов или узлов к аппарату искусственной вентиляции легких может изменить градиент давления в дыхательной системе аппарата, и такие изменения могут негативно повлиять на работу аппарата.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Экспираторный модуль нагревается, используйте его с осторожностью, чтобы избежать ожогов.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Будьте осторожны при работе с легковоспламеняющимися или хрупкими компонентами.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не ставьте емкости с жидкостями (например, увлажнители и емкости с водой) на аппарат ИВЛ или над ним. Попадание жидкостей в аппарат искусственной вентиляции легких может привести к неисправности оборудования с риском травмирования пациента.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно быть заземлено.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускается использование аппарата искусственной вентиляции легких в гипербарической камере. Такое использование может привести к неправильной работе аппарата искусственной вентиляции легких и вызвать смерть или серьезное ухудшение здоровья пациента.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не используйте аппарат ИВЛ в среде смешанного воздуха с легковоспламеняющимися анестетиками, O₂ или NO.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускается использование аппарата искусственной вентиляции легких с оксидом азота (NO). Такое использование может привести к неправильной работе аппарата искусственной вентиляции легких и вызвать смерть или серьезное ухудшение здоровья пациента.

-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускается использование аппарата ИВЛ с газами, которые не предусмотрены для использования (например, гелий или смеси с гелием). Такое использование может привести к неправильной работе аппарата искусственной вентиляции легких и вызвать смерть или серьезное ухудшение здоровья пациента.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не используйте аппарат ИВЛ вблизи зон применения взрывоопасных или легковоспламеняющихся анестетиков.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не используйте аппарат в местах с риском взрыва. Запрещается эксплуатация аппарата ИВЛ при применении легковоспламеняющихся анестетиков.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Аппарат искусственной вентиляции легких не предназначен для использования в помещениях для МРТ. Не используйте аппарат ИВЛ рядом с аппаратом МРТ; это может привести к травмам или повреждению оборудования.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Во избежание риска поражения электрическим током данный аппарат ИВЛ разрешается подключать только к электросети с защитным заземлением. Для обеспечения надежности заземления используйте специальную розетку для медицинского оборудования.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не размещайте устройство в таком положении, при котором отключение питания будет затруднено.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Несанкционированная модификация данного оборудования запрещена.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не используйте изношенные, поврежденные или загрязненные горючими материалами, такими как смазки или масла, кислородные шланги. Текстиль, масла и другие горючие материалы легко воспламеняются и горят в условиях большой концентрации кислорода.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Если испытание системы прошло неудачно, не используйте аппарат ИВЛ, пока не устраните неисправность. Если неисправность сохраняется, обратитесь в сервисный центр.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Во избежание опасности поражения электрическим током при обслуживании аппарата, обязательно отключите питание аппарата, для этого отключите источник питания и выключите все переключатели питания аппарата.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Во избежание угрозы возгорания не допускайте использования вблизи аппарата ИВЛ и кислородных шлангов спичек, зажженных сигарет и других источников воспламенения (например, легковоспламеняющихся анестетиков и/или нагревательных приборов).
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** В случае возникновения пожара или появления запаха гари немедленно отключите аппарат искусственной вентиляции легких от системы подачи кислорода, электропитания и резервного источника питания.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Опасность поражения электрическим током и воспламенения - перед чисткой всегда выключайте прибор и отсоединяйте его ото всех источников питания.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Данный аппарат ИВЛ относится к устройствам с высоким расходом и должен подключаться только к трубопроводной системе, спроектированной с использованием коэффициента одновременности нагрузки, который позволяет обеспечить указанный высокий расход на определенном количестве окончных выходов, чтобы избежать превышения расчетного расхода трубопровода, тем самым минимизируя РИСК того, что аппарат будет мешать работе связанного с ним оборудования.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** На эффективность работы аппарата ИВЛ может влиять газ, добавляемый в дыхательную систему аппарата ИВЛ с помощью пневматического небулайзера.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Ответственность за совместимость источника кислорода с номинальным диапазоном давления, скорости потока и концентрации кислорода, указанными на аппарате ИВЛ и в данном руководстве пользователя, лежит на ответственной организации. Данные показатели могут повлиять на работу аппарата ИВЛ, что впоследствии может привести к смерти пациента или серьезному ухудшению его здоровья.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При использовании распыления или увлажнения фильтры дыхательной системы и тепло- и влагообменники могут требовать более частой замены для предотвращения повышенного сопротивления и блокирования.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Хотя этот аппарат ИВЛ подает сигнал тревоги об отсоединении в ответ на любую деканюляцию, может возникнуть ситуация, при которой в процессе использования деканюляция может быть не обнаружена как отсоединение дыхательной системы аппарата.

1.1.2. Предупреждения

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Выполняйте испытание перед использованием в соответствии с рекомендациями в интерфейсе аппарата ИВЛ.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Периодически проверяйте аппарат ИВЛ в порядке, установленном в данном руководстве. Не используйте устройство, если какие-либо его части повреждены, отсутствуют, имеют явный износ, деформированы или загрязнены, в этом случае необходима их замена.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Подключение аппарата ИВЛ к пациенту до завершения настройки параметров пациента не допускается.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** На измерения могут влиять мобильные телефоны и радиочастотное коммуникационное оборудование.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во время работы не блокируйте отверстия динамиков, выпускное отверстие, а также впускное отверстие вентилятора для теплоотвода.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Опасность опрокидывания. Перемещение аппарата ИВЛ на тележке может привести к его опрокидыванию и стать причиной получения травмы или повреждения аппарата.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не прикасайтесь к сенсорному ЖК-экрану или панели управления острыми предметами.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не подключайте USB-разъем во время работы аппарата ИВЛ.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование сетевого интерфейса и порта RS-232 разрешено только персоналу, уполномоченному нашей компанией.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если оборудование не будет использоваться более 6 месяцев, извлеките батарею.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не погружайте кислородный датчик или разъем в жидкость любого типа.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если вентилятор не находился в соответствующих условиях хранения, перед использованием его необходимо поместить в соответствующие условия эксплуатации на 24 часа.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не подключайте элементы, не указанные в качестве частей системы.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При подключении увлажнителя необходимо регулярно просушивать скопления воды в водосборниках и шлангах. Обратите внимание, что водосборники должны располагаться ниже контура пациента.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При подключении аппарата ИВЛ к дополнительному электрическому оборудованию работа аппарата может быть нарушена. Убедитесь, что подключенное электрооборудование отвечает соответствующим требованиям. Пользователи несут ответственность за стандарты соответствия медицинских приборов.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Данный аппарат искусственной вентиляции легких не оснащен модулем мониторинга CO₂. Если вам необходимо измерить концентрацию CO₂ в конце выдоха, пожалуйста, выберите прибор для мониторинга CO₂, который соответствует требованиям лицензии на регистрацию медицинских изделий в соответствии с ISO 80601-2-55.

1.1.3. Примечания

-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Данные в настоящем руководстве пользователя приведены только для справки и зависят от фактического отображения на экране аппарата.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Пользователь данного изделия несет полную ответственность за любую неисправность аппарата ИВЛ, возникшую в результате эксплуатации или технического обслуживания, выполненного лицом, не прошедшим обучение в нашей компании.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Контроль доступа пользователей - функция настройки сети может быть активирована после ввода 4-значного пароля, функция обслуживания доступна только авторизованным специалистам по обслуживанию, другие функции программного обеспечения доступны без авторизации.

1.2. Предусмотренное применение

Аппарат искусственной вентиляции легких VS500S предназначен для использования у новорожденных пациентов (в том числе недоношенных младенцев) и педиатрических пациентов для обеспечения вентиляции легких.

1.3. Область применения

Аппарат искусственной вентиляции легких VS500S предназначен для работы с пациентами весом от 0,3 кг до 40 кг в таких отделениях, как родовой зал, отделение интенсивной терапии, отделение реанимации новорожденных и детей, общие палаты и отделения, где требуется проведение неинвазивной вентиляции легких для недоношенных, новорожденных и педиатрических пациентов, а также при транспортировке в больницу.

1.4. Противопоказания

Применение аппарата искусственной вентиляции легких VS500S противопоказано в следующих состояниях:

- врожденные пороки развития, включая врожденную диафрагмальную грыжу, трахеозофагеальную фистулу, атрезию хоан и расщелину неба;
- нестабильность сердечно-сосудистой системы, включающая гипотонию и сердечную недостаточность;
- отсутствие спонтанного дыхания, часто повторяющееся апноэ, неэффективность лекарственной терапии, CPAP-терапии, эмфизема, пневмоторакс и сильное вздутие живота;
- местные повреждения, затрагивающие слизистую оболочку носа, рта и лица.

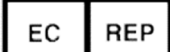
Пациенты с установленными искусственными дыхательными путями (высокое сопротивление дыхательных путей и повышенная работа дыхания) перед началом проведения механической вентиляции или специальной вентиляции должны пройти необходимое лечение, иначе вентиляция может привести к неблагоприятным последствиям для пациента.

1.5. Условные обозначения

Далее представлены условные обозначения, используемые на экране прибора, в руководстве пользователя и этикетках.

Таблица 1-1 Условные обозначения

	Предупреждение		Эквипотенциальность
	Дата производства		Повторное использование запрещено
	Производитель		Код партии
	"ВКЛ" для части оборудования		"ВЫКЛ" для части оборудования
	См. руководство по эксплуатации		Номер по каталогу
IP21	Уровень защиты 21		Серийный номер
	Защитное заземление; Защитное заземление		Опасное напряжение
	Тип применяемой детали: BF		Динамик
	Зарядка		Переход на следующую страницу
	Пациент от 300 г до 10 кг		Пациент свыше 10 кг
	График тренда		Журнал событий
	Журнал регистрации сигналов тревоги		Внешний источник питания
	Внутренняя батарея		Аварийный сигнал
	Блокировка экрана		Ручная вентиляция легких
	Продувка O ₂		Заморозка
	Ручное включение		Срабатывание от пациента

	Сетевое подключение		Пределы сигнала тревоги
	Меню		Неионизирующее электромагнитное излучение
Insp.	Порт вдоха	Prox.	Порт отбора проб давления
	Сертификация EC CE		Порт датчика брюшного дыхания
	Срок годности		Уполномоченный представитель ЕС

1.6. Сокращения

Таблица 1-2 Сокращения и пояснения

Сокращение	Пояснение
C	
CPAP	Терапия положительным постоянным давлением в дыхательных путях
E	
EPAP/PEEP	Положительное давление на выдохе, вентиляция с положительным давлением на протяжении всей фазы выдоха, абсолютное отношение положительного давления на выдохе к атмосферному давлению
F	
fbackup	Частота работы резервной вентиляции
f/f.total/f.spont	Частота дыхания: на интерфейсе мониторинга отображается f.total - общая частота дыхания; f.spont - частота спонтанного дыхания пациента; f - текущая установленная частота дыхания
FiO ₂	Относительная концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе
Flow	Расход.
H	
HFNC	Назальная канюля для высокоскоростного потока
I	
IPAP	Давление при вдохе, вентиляция под положительным давлением в течение всей фазы вдоха, устанавливается как абсолютное давление при неинвазивном методе
IP21	Уровень защиты от твердых частиц 2; уровень защиты от проникновения жидкости 1
N	
NCPAP	Непрерывное положительное давление в дыхательных путях, подаваемое через назальную систему
NIPPV	Прерывистое положительное давление в дыхательных путях, подаваемое через назальную систему
P	

Ppeak	Пиковое значение давления в дыхательных путях в течение одного цикла вентиляции.
Pmean	Среднее давление в дыхательных путях. Данное значение обновляется в конце последнего дыхательного цикла и, следовательно, является непрерывным средним значением.
Pmanual	Ручная поддержка давления при вентиляции.
Paw	Давление в дыхательной системе.
Pbackup	Давление резервной вентиляции.
PR	Частота сердечных сокращений.
S	
SNIPPV	Синхронизированная перемежающаяся назальная вентиляция.
SpO ₂	Насыщенность крови кислородом.
T	
Trigger	Чувствительность срабатывания.
Tibackup	Время вдоха резервной вентиляции.
Ti	Время вдоха, время подачи заданного газа. Реверсивная пропорциональная вентиляция не допускается.

1.7. Краткое руководство по эксплуатации

Перед использованием данного оборудования ознакомьтесь со всей информацией в руководстве пользователя.

1. Подключите источник питания

Подключите прибор к источнику питания переменного тока или используйте встроенный аккумулятор.

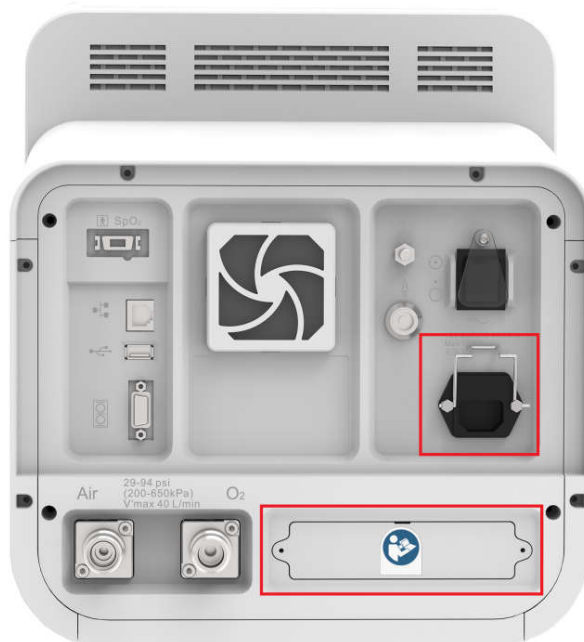


Рис. 1-1 Подключение источника питания

2. Подключите источник газа

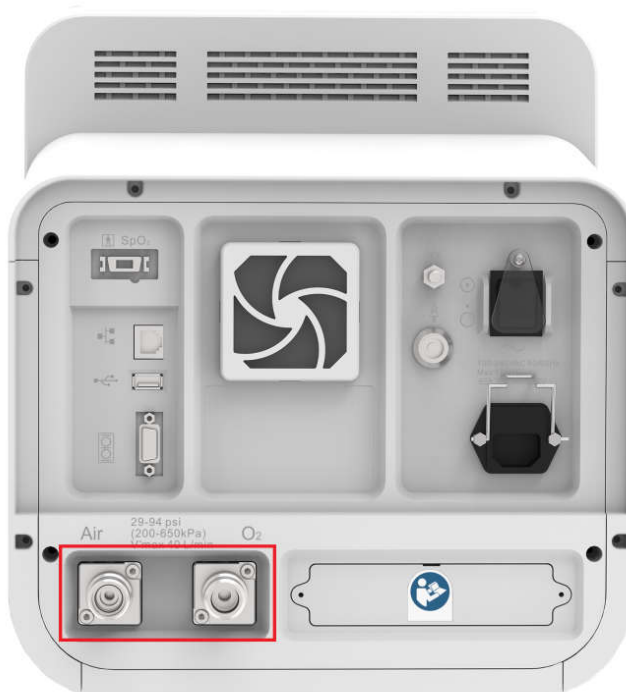


Рис. 1-2 Подключение источника газа

3. Включите аппарат искусственной вентиляции легких

Установите переключатель в положение ☺ и включите аппарат ИВЛ.

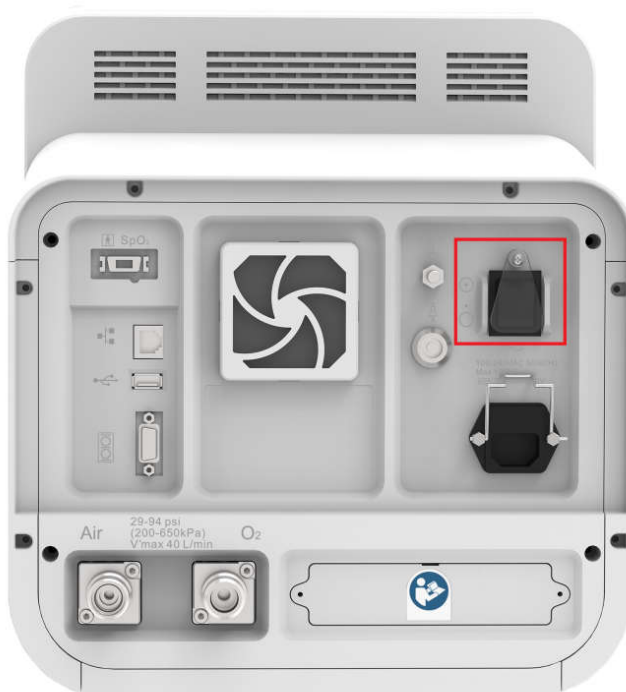


Рис. 1-3 Включение аппарата ИВЛ

4. Выполните самодиагностику при включении

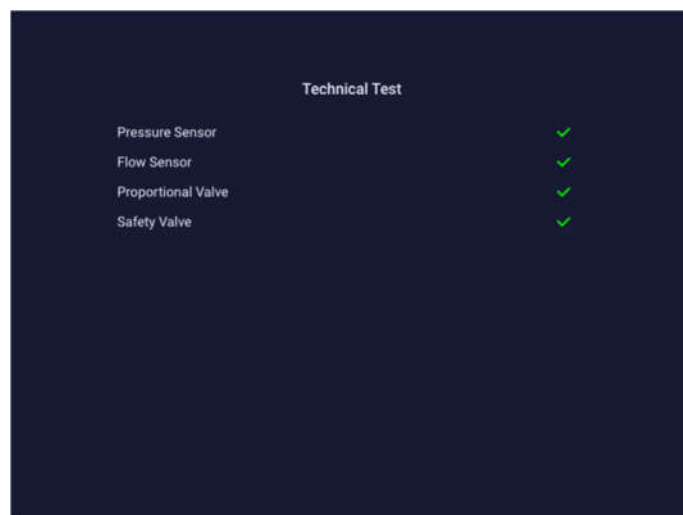


Рис. 1-4 Самодиагностика при включении

5. Проведите испытания перед использованием

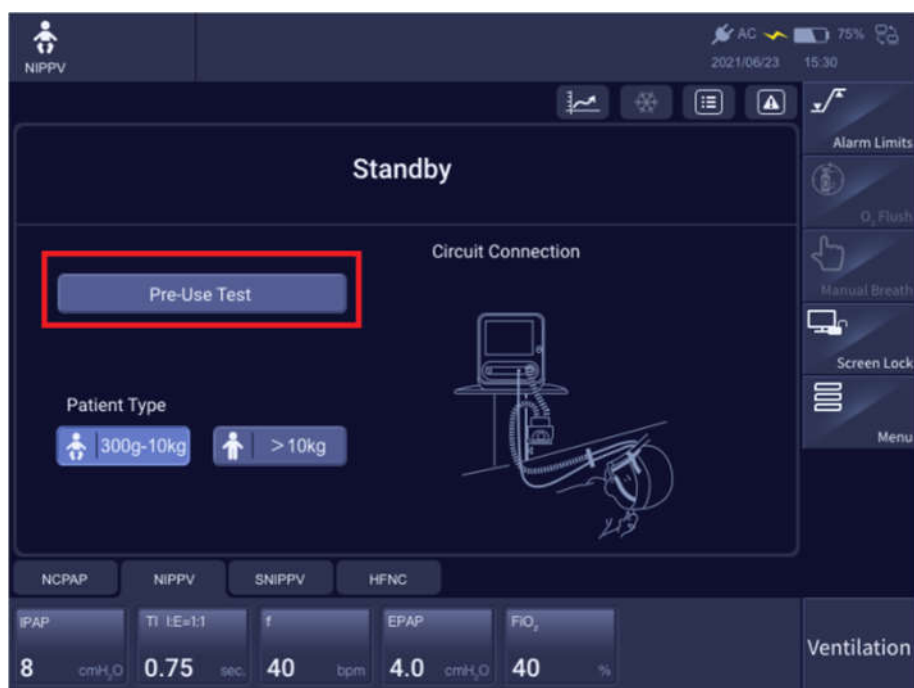


Рис. 1-5 Проведение испытаний перед использованием

6. Выберите тип пациента

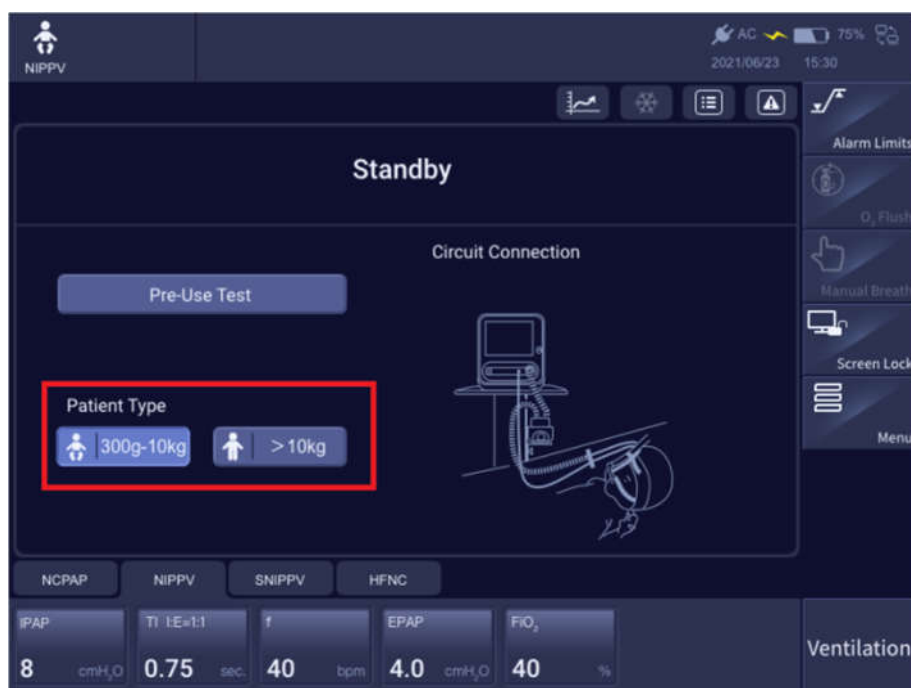


Рис. 1-6 Выбор типа пациента

7. Подготовьте дыхательный контур пациента

Выберите носовой катетер, назальную вкладку или назальную маску, подходящие пациенту, а затем подключите выбранное к трубопроводу аппарата искусственной вентиляции легких.

8. Запустите вентиляцию легких

После установки соответствующего режима и параметров нажмите кнопку Ventilation (Вентиляция), чтобы запустить вентиляцию легких.

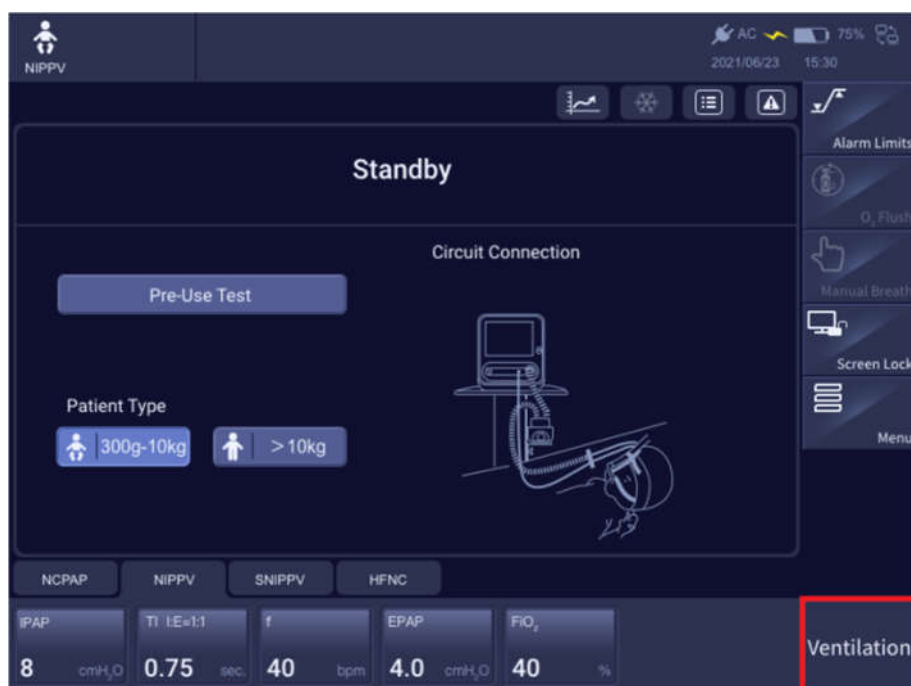


Рис. 1-7 Запуск вентиляции

Состав и конфигурация аппарата

2.1. Аппарат вентиляции легких

Данный аппарат ИВЛ VS500S состоит из основного аппарата, увлажнителя, дыхательного контура пациента, водосборника, трубки для отбора проб давления, опорного кронштейна, тележки, генератора с назальными канюлями, а также камеры для отбора проб давления, как показано на рис. 2-1.



Рис. 2-1 Основные компоненты аппарата вентиляции легких

№	Наименование	№	Наименование
1	Основной аппарат	5	Трубка отбора проб давления
2	Увлажнитель	6	Генератор с назальными канюлями
3	Дыхательный контур пациента	7	Камера отбора проб давления
4	Водосборник	8	Выносная опора

Также доступны некоторые дополнительные принадлежности, такие как тележка с воздушным компрессором, комплект баллонов, комплект датчиков брюшного дыхания, датчик SpO₂, удлинение контура пациента, трубопровод для подачи кислорода и трубопровод для подачи воздуха.

Задайте параметры аппарата ИВЛ на экране монитора, нажимая и поворачивая ручку. При этом все параметры на экране проверяются, и пользователь получит уведомление о необходимости установить предельные значения или ограничения. Параметры дыхания постоянно контролируются с помощью измерений датчиков и сигналов обратной связи в блоке управления вентиляцией. Аппарат ИВЛ также отображает значения текущих измерений.

2.2. Основной аппарат

2.2.1. Передняя панель

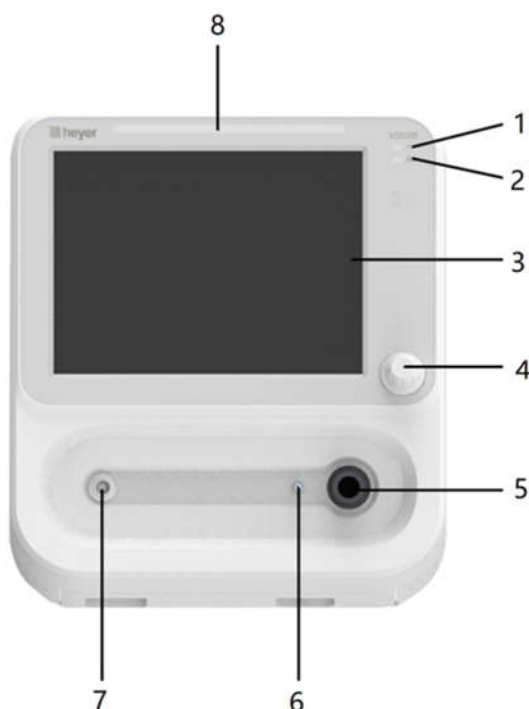


Рис 2-2 Передняя панель

№	Наименование	№	Наименование
1	Индикатор питания переменного тока	5	Порт вдоха
2	Индикатор батареи	6	Порт отбора проб давления
3	Экран 10,4"	7	Порт датчика брюшного дыхания
4	Ручка поворотного-нажимная	8	Панель сигнализации

1. **Индикатор питания переменного тока.** При подаче питания от источника переменного тока индикатор загорается зеленым цветом.
2. **Индикатор батареи.** При зарядке аккумулятора переменным током индикатор горит желтым цветом; когда аккумулятор полностью заряжен, индикатор отключается; когда аккумулятор используется, индикатор горит синим цветом.
3. **Экран 10,4".** Отображает параметры вентиляции, информацию о настройках и информацию о мониторинге.
4. **Ручка поворотного-нажимная.** Используется для установки и изменения параметров путем нажатия и вращения ручки.
5. **Порт вдоха.** Используется для подключения аппарата ИВЛ и контура вдоха
6. **Порт отбора проб давления.** Используется для подключения датчика давления внутри аппарата ИВЛ с помощью шланга, при этом датчик давления измеряет значение давления в точке сбора.
7. **Порт датчика брюшного дыхания.** Используется для подключения блока сбора данных датчика брюшного дыхания при проведении неинвазивной вентиляции NCPAP (дополнительно).

8. **Панель сигнализации.** Индикаторы красного и желтого цвета, отображающие сигнал тревоги с высоким приоритетом, а также сигналы тревоги со средним и низким приоритетом соответственно.

2.2.2. Задняя панель

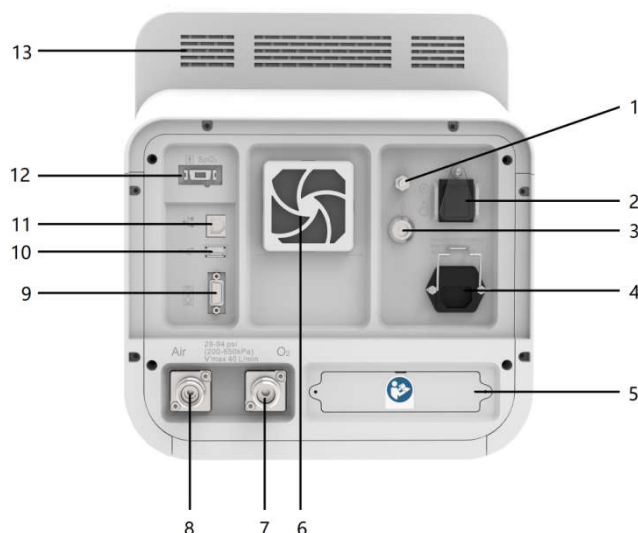


Рис 2-3 Задняя панель

№	Наименование	№	Наименование
1	Клемма уравнивания потенциалов	8	Вход воздуха
2	Выключатель питания	9	Порт RS-232
3	Интерфейс пейджера	10	Порт USB
4	Розетка переменного тока	11	Сетевой интерфейс
5	Крышка батареи	12	Интерфейс SpO ₂
6	Вентилятор	13	Динамик
7	Вход O ₂		

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не перекрывайте вентиляционное отверстие, не накрывайте аппарат ИВЛ и не размещайте его в таком положении, которое может повлиять на его работу, например, рядом с занавесками, препятствующими потоку холодного воздуха, чтобы избежать перегрева.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обратите внимание на легко воспламеняемые и повреждаемые компоненты, при необходимости обратитесь за профессиональной помощью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Клемму уравнивания потенциалов запрещается использовать в качестве защитного заземления. При необходимости уравнивания потенциалов можно использовать специальные кабели для подключения к клемме уравнивания потенциалов прибора или подключить специальные разъемы для уравнивания потенциалов на оборудовании между собой.

Интерфейс пейджера. Это устройство имеет внешний интерфейс оповещения для выходных аварийных сигналов. Он работает нормально при разомкнутой цепи и замыкается при возникновении аварийных сигналов высокого приоритета.

Порт RS-232. Если вы хотите использовать его, для активации свяжитесь с нашими представителями по продаже продукции.

Порт USB. Только для обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не подключайтесь и не отключайтесь от USB-порта во время работы аппарата ИВЛ.

Сетевой интерфейс. Если вы хотите использовать его, для активации свяжитесь с нашими представителями по продаже продукции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Сеть предназначена только для профессионального использования.

Интерфейс SpO₂. Подключение датчика SpO₂.

Динамик. Звуковые сигналы тревоги.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не блокируйте громкоговоритель во время использования аппарата ИВЛ.

2.3. Дополнительные принадлежности

2.3.1. Тележка с воздушным компрессором

Тележка используется для размещения и перемещения аппарата ИВЛ.

При необходимости дополнительно используется тележка с воздушным компрессором.

2.3.2. Комплект баллонов

Комплект баллонов может быть изготовлен на заказ в соответствии с требованиями пользователей.

2.3.3. Комплект датчика брюшного дыхания

Комплект датчика брюшного дыхания включает в себя датчик брюшного дыхания (1), блок сбора данных датчика брюшного дыхания (2) и двухметровый кабель (3), как показано на рисунке ниже.

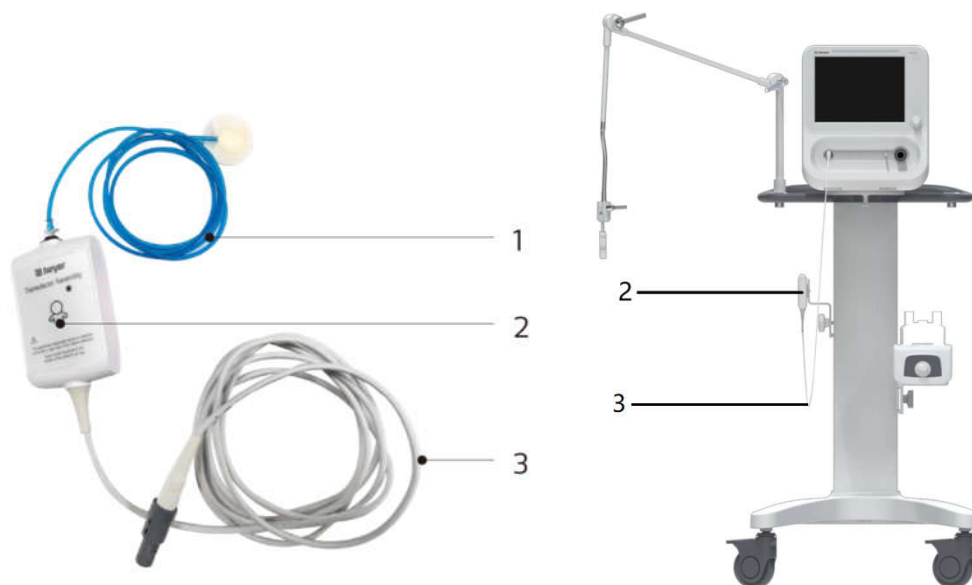


Рис. 2-4 Подключение комплекта датчика брюшного дыхания

Комплект датчика брюшного дыхания работает в режиме NCPAP, кабель блока сбора данных подключается к порту аппарата ИВЛ, а датчик дыхания прикрепляется к левой или правой стороне живота пациента с помощью медицинской ленты. Нажмите "Menu (Меню)" – "Setting (Настройка)" – "Breath Sensor (Датчик дыхания)", чтобы войти в интерфейс настройки датчика дыхания и включите переключатель, как показано на рисунке ниже.

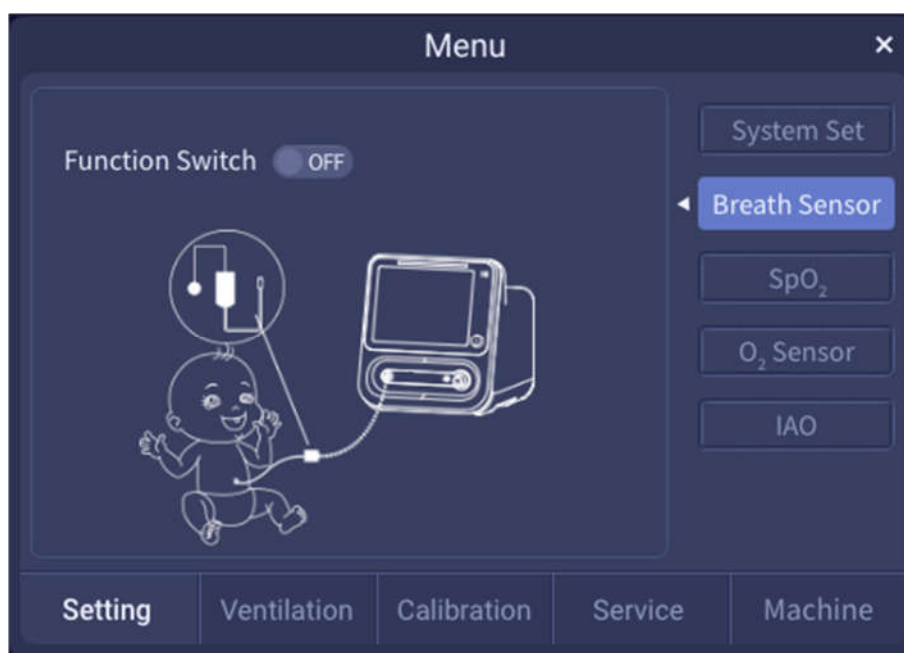


Рис. 2-5 Датчик дыхания

2.3.4. Датчик уровня SpO_2

Более подробную информацию о модуле SpO_2 см. в главе 9.

Подготовка к эксплуатации

3.1. Подключение

3.1.1. Подключение источника питания

Аппарат ИВЛ имеет два режима питания: от внутренней батареи и от внешнего переменного тока. Соответствующие символы находятся в правом верхнем углу экрана в зависимости от используемого режима питания. Если включено питание от внешнего источника переменного тока, индикатор AC в правом верхнем углу горит зеленым цветом; если заряда батареи недостаточно и требуется зарядка от сети, индикатор батареи горит желтым цветом; после полной зарядки индикатор батареи выключается; если внешний источник питания не подключен, а внутренняя батарея работает, индикатор батареи в правом верхнем углу экрана горит синим цветом. При использовании внутренней батареи, если заряд батареи может поддерживать работу аппарата ИВЛ в течение 30 минут, будет подан сигнал Battery Low (низкий уровень заряда батареи), а если заряд батареи может поддерживать работу аппарата ИВЛ в течение 10 минут, будет подан сигнал Battery Empty (батарея разряжена).

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если аппарат ИВЛ подает сигнал тревоги "Battery Empty" (Батарея разряжена), немедленно подключите внешний источник питания; в противном случае работа аппарата будет прекращена.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ. Если питание может быть восстановлено в течение 5 минут после случайного отключения, функция внешнего дыхания будет работать в соответствии со значениями, установленными до отключения питания.

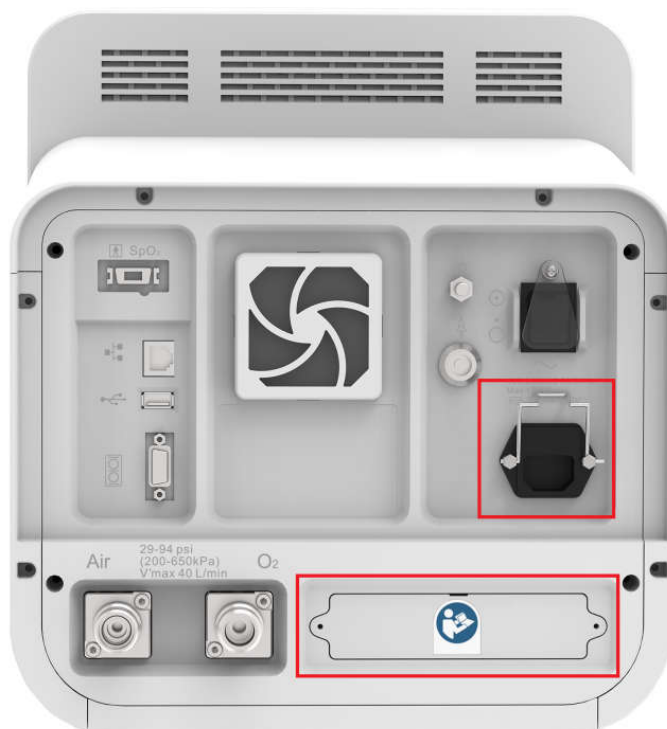


Рис. 3-1 Подключение источника питания

После подключения к сети переменного тока символ зарядки аккумулятора "🔌" в верхней правой части главного экрана указывает на то, что аккумулятор заряжается. Нормальное время зарядки составляет 4 часа.

3.1.2. Подключение к источнику газа

К воздушному и кислородному входу оборудования можно подключать различные источники газа: баллонный кислород и кислород из центральной системы подачи газа. Давление газа должно составлять 29~94 фунтов/кв. дюйм (200~650 кПа). Низкое давление газа может повлиять на работу аппарата ИВЛ.

Воздух высокого давления и кислород, подключенные к устройству, будут подаваться пациенту в качестве свежих газов. Калибровочными газами являются воздух и кислород, они не нуждаются в обработке.



ПРИМЕЧАНИЕ. Оператору необходимо обращать внимание на скопление воды в фильтре распределения воды на входе источника воздуха каждые 4 часа. При очистке скопления воды в фильтре распределения воды не возникает взаимного влияния с расходом источника воздуха.

3.1.3. Подключение дополнительных принадлежностей

3.1.3.1. Подключение контура пациента



Рис. 3-2 Подключение контура пациента



ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения лечебного эффекта необходимо использовать контур пациента с соответствующим сопротивлением.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** При подключении дополнительных принадлежностей или других компонентов к дыхательному контуру может увеличиться сопротивление, либо контрольное давление в порту подключения пациента будет выше фактического.

3.1.3.2. Подключение увлажнителя

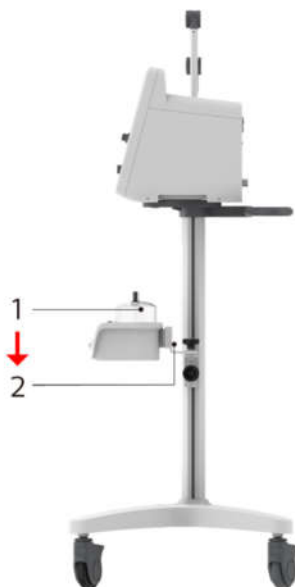


Рис. 3-3 Подключение увлажнителя

Вставьте увлажнитель (1) в паз подвешного блока (2) на аппарате ИВЛ.

Увлажнители поставляются дополнительно. Если вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с нашими представителями по продаже продукции.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Если применяется увлажнитель, собранный пользователем самостоятельно, убедитесь, что он должен иметь регистрационное удостоверение изделия медицинского оборудования, соответствовать **соответствующему (достаточно просто слова соответствовать)** стандарту IEC 60601-1-1 и отвечать соответствующим требованиям медицинского оборудования.

3.1.3.3. Крепление выносной опоры



Рис. 3-4 Крепление выносной опоры

Установите выносную опору (1) на кронштейн (2).

3.1.3.4. Комплект баллона



Рис. 3-5 Комплект баллона

- Установите баллон O_2 (1) на его держатель (2);
- Закрепите цилиндр с помощью ремня (3).

3.2. Испытания перед использованием

3.2.1. Когда необходимо проводить испытания перед использованием

- Перед использованием аппарата ИВЛ с новым пациентом.

- После замены трубки пациента или фильтра пациента.
- После технического обслуживания или ремонта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте систему, пока не изучите все руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию всех компонентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если испытание системы прошло неудачно, не используйте аппарат ИВЛ, пока не устраните неисправность. Если неисправность сохраняется, обратитесь в авторизованный сервисный центр для ремонта прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для минимизации рисков, связанных с системой искусственной вентиляции легких, необходимо принять следующие меры.

3.2.2. Порядок проведения испытаний перед использованием

1. В режиме ожидания нажмите Pre-Use Test (Испытание перед использованием) и выполните необходимые действия в соответствии с подсказками.

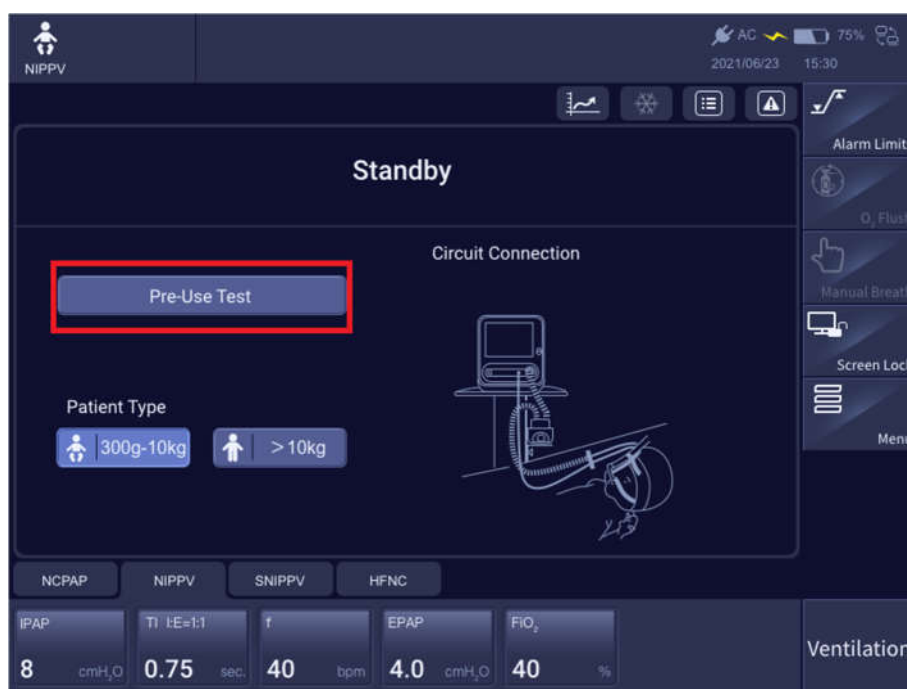


Рис. 3-6 Испытание перед использованием

2. Испытания системы вентиляции:
 - подключите контур пациента и генератор;
 - выберите режим NIPPV;
 - установите параметры:
 - a) EPAP=4смH₂O
 - b) IPAP=8смH₂O

с) $f=40$ уд/мин

д) $T_i=0,75$ с

е) $FiO_2=40\%$

Таблица 3-1 Испытания системы вентиляции

Испытание	Описание	Пройдено	
		Yes	Нет
Подача газа	Сжатый воздух и кислород подключены		
Источник питания	Источник питания в норме		
Включение самодиагностики	Самодиагностика датчика давления, датчика потока, редуционного клапана и предохранительного клапана		
Система вентиляции	Водосборник находится в самой низкой точке контура и расположен перпендикулярно		
	Контур пациента подключен правильно		
Вентиляция	Нажмите клавишу вентиляции прибора ИВЛ, и у вентилятора появится выход газа		
Сигнал тревоги	Отключите источники воздуха или кислорода: > аппарат подает сигнал тревоги Air Supply Pressure Low (Низкое давление подачи воздуха) или "Oxygen Supply Pressure Low (Низкое давление подачи кислорода)		
	Установите нижний предел сигнала тревоги FiO_2 на 50 %: > аппарат подаст сигнал тревоги FiO_2 Low (низкий уровень FiO_2) Установите нижний предел сигнала тревоги FiO_2 на 21 %: > Сигнал тревоги FiO_2 Low (низкий уровень FiO_2) исчезнет		

Руководство по эксплуатации

-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не подключайте аппарат ИВЛ к пациентам до завершения настройки.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При разработке данного аппарата большое внимание уделялось клинической безопасности, тем не менее, при работе с оборудованием оператору следует быть очень осторожным.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае неточности значений измерений сначала необходимо перепроверить основные показатели пациента другими способами, а затем проверить, нормально ли работает аппарат ИВЛ.

4.1. Запуск

Шаг 1. Подключение источника питания

Подключите кабель питания к розетке. Если подключено питание от сети переменного тока, индикатор питания от сети переменного тока в правом верхнем углу передней панели горит зеленым цветом, как показано на рисунке 4-1.

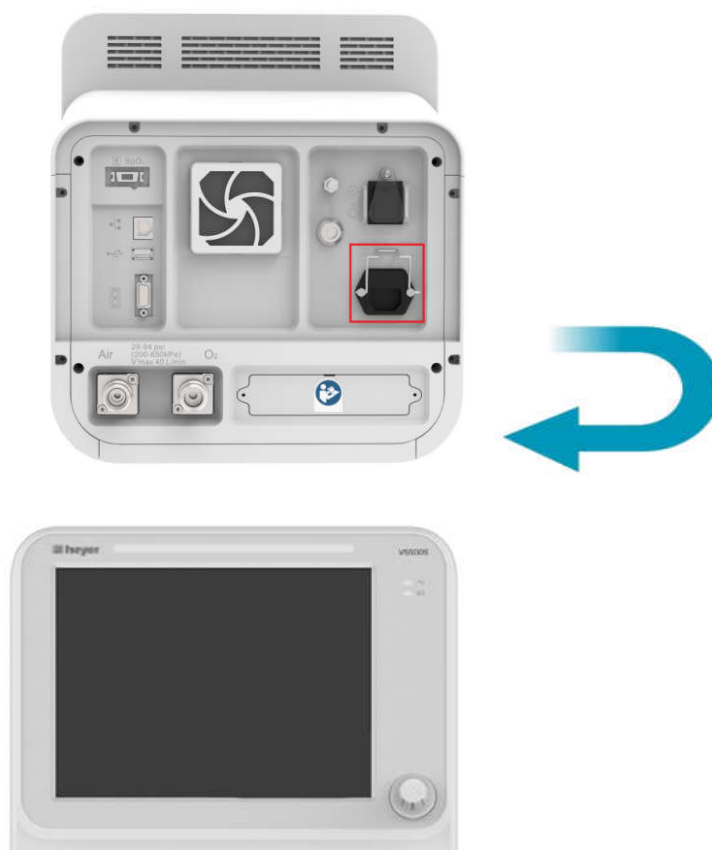


Рис. 4-1 Подключение источника питания

Шаг 2. Включение

- Потяните переключатель из положения "⊖" в положение "⊕".

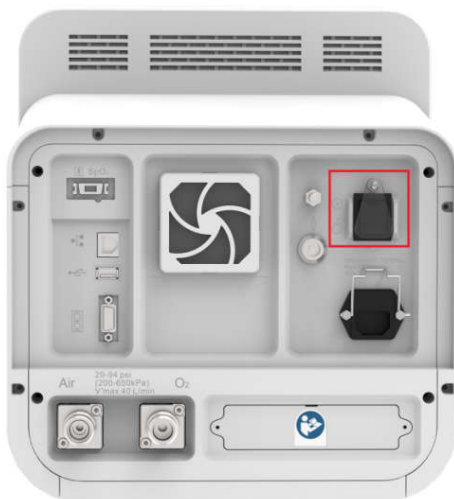


Рис. 4-2 Включение прибора

- Аппарат ИВЛ включается, затем запускается инициализация пользовательского интерфейса, активируется главный блок управления и другие системы, после чего появляется ЛОГОТИП нашей компании.

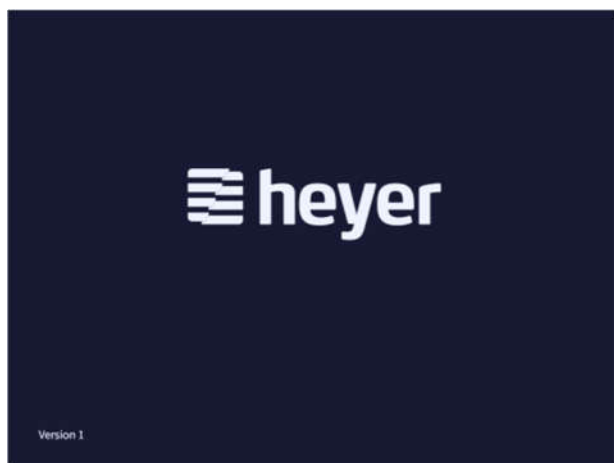


Рис. 4-3 Появление логотипа

- Аппарат ИВЛ начинает выполнять самодиагностику и при успешном выполнении испытаний переходит в режим ожидания.



Рис. 4-4 Самодиагностика прошла успешно



ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения базовой производительности с момента запуска требуется менее 1 мин.

4.2. Пользовательский интерфейс

4.2.1. Интерфейс режима ожидания

После самодиагностики при включении питания войдите в режим ожидания. Вы можете провести предварительное испытание и установить тип пациента и режим вентиляции; настройка функций производится через меню.

A) Испытание перед использованием

См. главу 3.2 "Испытание перед использованием".

B) Выберите «тип пациента (Patient Type)»

В режиме ожидания можно выбрать пациентов в соответствии с диапазоном массы тела, при этом можно свободно переключать пациентов, как показано на рисунке 4-5.

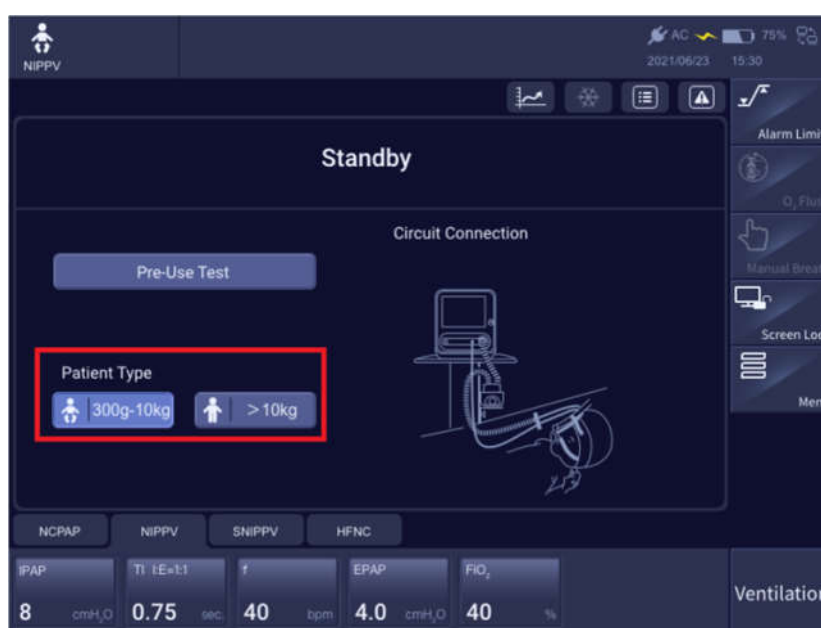


Рис. 4-5 Выбор типа пациента

C) Режим вентиляции и область настройки параметров

В режиме ожидания и в интерфейсе вентиляции можно свободно переключать режимы вентиляции и устанавливать параметры. Подробное описание методов настройки см. в разделе 4.3.1.

D) Вентиляция

Нажмите на кнопку "Ventilation(Вентиляция)", и аппарат перейдет к интерфейсу вентиляции.

4.2.2. Интерфейс вентиляции

Интерфейс вентиляции можно разделить на следующие части: область отображения информации, область вывода информации для пользователя, область клавиш быстрого доступа, область осциллограмм пациента и область мониторинга параметров, как показано на рис. 4-6.



Рис. 4-6 Интерфейс вентиляции

4.2.2.1. Область отображения информации

Область отображения информации содержит: информацию об установленном режиме работы, информацию о сигналах тревоги, идентификацию отключения звука, режим запуска, сетевую информацию, статус питания и индикацию времени, как показано на рис. 4-7.



Рис. 4-7 Область отображения информации

4.2.2.2. Область вывода информации для пользователя

Если информация для пользователя отсутствует, цвет этой области соответствует цвету фона других областей экрана. При отображении информации для пользователя появится соответствующая информация, как показано на рисунке 4-8.



Рис. 4-8 Область вывода информации для пользователя

4.2.2.3. Область клавиш быстрого доступа

Область клавиш быстрого доступа содержит: диаграмму, замораживание осциллограмм, журнал событий, журнал сигналов тревоги, пределы сигналов тревоги, промывку O₂, ручное дыхание, блокировку экрана и меню, как показано на рисунке 4-9.



Рис. 4-9 Область клавиш быстрого доступа

4.2.2.4. Область осциллограмм пациента

При проведении неинвазивной вентиляции используется 2 вида осциллограмм: Paw-t и flow-t, как показано на рисунке 4-10.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если выбран модуль SpO₂ и включен переключатель мониторинга SpO₂, аппарат искусственной вентиляции легких будет одновременно отображать осциллограммы мониторинга SpO₂.



Рисунок 4-10 Область осциллограмм пациента при применении неинвазивного метода

4.2.2.5. Область контроля параметров пациента

В этой области пользователи могут следить за основными параметрами мониторинга. При заполнении одной страницы для отображения дополнительных параметров можно нажать клавишу со стрелкой. Верхний и нижний пределы этих параметров отображаются справа от контрольного значения. Когда диапазон параметров превышает предельное значение и срабатывает сигнал тревоги высокого уровня, сигнальная лампа мигает красным цветом с частотой 2 Гц $\pm$ 10 %. Когда диапазон параметров превышает предельное значение и срабатывает сигнал тревоги среднего уровня, сигнальная лампа мигает красным цветом с частотой 0,5 Гц $\pm$ 10 %. Когда диапазон значений параметра не превышает предельное значение, сигнальная лампа не мигает, как показано в красной рамке на Рис. 4-11.



Рис. 4-11 Область контроля параметров пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. Если выбран модуль SpO₂ и включен переключатель мониторинга SpO₂, аппарат искусственной вентиляции легких будет также отображать параметры мониторинга SpO₂.

4.3. Работа с главным интерфейсом

4.3.1. Режимы вентиляции

4.3.1.1. Режимы вентиляции

1. Непрерывное положительное давление в дыхательных путях, подаваемое через назальную систему (NCPAP)

Выполняется поддержание положительного давления в дыхательных путях через нос, при которой аппарат ИВЛ поддерживает давление на уровне значения CPAP независимо от того, вдыхает пациент или выдыхает.

2. Прерывистое положительное давление в дыхательных путях, подаваемое через назальную систему (NIPPV)

В режиме трансназальной прерывистой вентиляции с положительным давлением, который не поддерживает срабатывание на пациента, вентиляция легких проводится принудительно с заданным временем и частотой вдоха.

SNIPPV

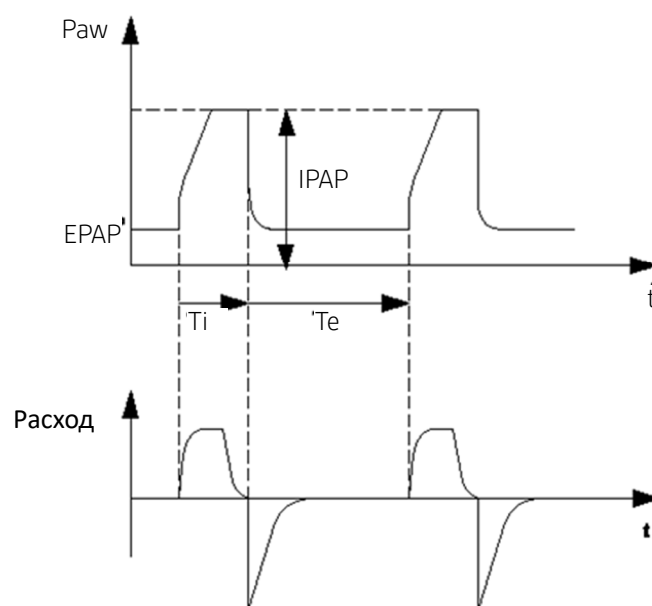


Рис. 4-12 Осциллограмма NIPPV

3. Синхронизированная перемежающаяся назальная вентиляция (SNIPPV)

В этом режиме механическая вентиляция включается каждый раз, когда пациент дышит самостоятельно. Механическая вентиляция осуществляется в соответствии с установленным временем и давлением вдоха.

SNIPPV

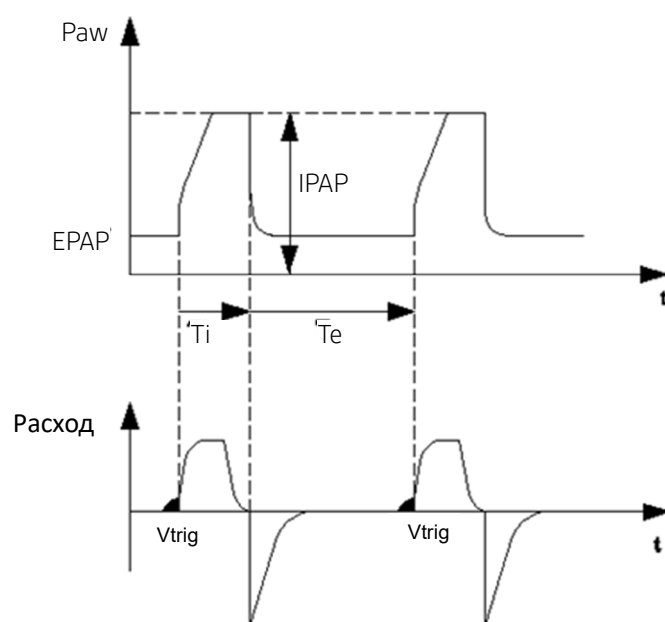


Рис. 4-13 Осциллограмма SNIPPV

4. Назальная канюля для высокоскоростного потока (HFNC)

Режим трансназальной высокопоточной кислородной терапии заключается в вентиляции легких пациента с заданной скоростью и концентрацией кислорода.

Процесс проведения кислородной терапии с высокой скоростью потока в основном предполагает обеспечение дыхания воздухом с высокой скоростью потока для достижения необходимой концентрации кислорода. Для обеспечения надлежащей температуры и влажности используйте увлажнитель воздуха. При проведении процедуры в режиме HFNC необходимо использовать увлажнитель с проксимальным датчиком температуры пациента. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь к нашему торговому представителю.



ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме HFNC дополнительные принадлежности необходимо использовать в сочетании с нагреваемым увлажнителем и назальным катетером для высокоскоростного потока.

4.3.1.2. Режим вентиляции и настройка параметров

Область режима вентиляции и настройки параметров расположена в нижней части экрана. Интерфейс вентиляции и интерфейс режима ожидания могут использоваться для переключения режимов и настройки параметров, как показано на рис. 4-14.

Ниже приведен пример выбора IPAP в режиме NIPPV, далее следуют другие переключатели режимов и настройки параметров. Нажмите на значок NIPPV, чтобы просмотреть параметры в этом режиме, коснитесь элемента IPAP, чтобы изменить его значение поворотом ручки, а затем нажмите на ручку или коснитесь параметра IPAP еще раз, чтобы установить значение параметра. В дальнейшем повторите эти действия, чтобы установить значения других параметров. После завершения настройки снова нажмите на значок NIPPV, чтобы активировать режим NIPPV, и переключите соответствующие значения параметров. Вы можете продолжить дважды нажать на значок NIPPV для активации режима NIPPV, снова коснуться параметра IPAP перед поворотом ручки, чтобы установить его значение, и нажать на ручку или снова коснуться параметра IPAP для определения значения IPAP.



Рис. 4-14 Режим вентиляции и настройка параметров

4.3.2. Дополнительные функции

Для управления диаграммой, замораживанием, журналом событий, журналом сигналов тревоги, предельными сигналами тревоги, промывкой O₂, ручная вентиляция легких, блокировка экрана и меню используйте указанные ниже клавиши быстрого доступа.

4.3.2.1. График тренда

Нажмите клавишу быстрого доступа Trend Chart (График тренда), чтобы открыть график тренда параметров мониторинга, при этом область осциллограммы на интерфейсе заменится графиком тренда. График тренда регистрирует изменения данных мониторинга пациента. Данные могут записываться каждые 10 минут в течение 72 часов. Интерфейс отображает данные мониторинга на трех страницах. Первая страница данных отображается по умолчанию. Нажмите на номер страницы, чтобы переключить отображение данных мониторинга.

4.3.2.2. Заморозка

В состоянии вентиляции нажмите клавишу быстрого доступа Freeze (Заморозка), и осциллограмма немедленно остановится. Нажмите кнопку Freeze (Заморозка) еще раз или в конце 2-минутного обратного отсчета, чтобы снова активировать осциллограммы.

4.3.2.3. Журналы событий

Нажмите клавишу быстрого доступа Event Logs (Журналы событий), после чего откроется окно отображения журналов. Журналы событий используются для записи событий, связанных с действиями пользователя. Максимальное количество журналов событий составляет 1500. Окно отображения журналов событий делится на две вкладки: "Adjustment(Настройка)" и "Operation(Работа)". Старые журналы удаляются один за другим в соответствии с принципом "первый пришел - первый ушел".

В окне отображаются сообщения журнала событий, включая время и событие. Нажмите  , чтобы перейти на другую страницу.

4.3.2.4. Журналы регистрации сигналов тревоги

Для отображения журналов регистрации сигналов тревоги нажмите клавишу быстрого доступа Alarm Logs (Журнал регистрации сигналов тревоги). Максимальное количество журналов регистрации сигналов тревоги составляет 1500. Старые журналы удаляются один за другим в соответствии с принципом "первый пришел - первый ушел". Окно отображения журналов регистрации сигналов тревоги делится на три вкладки: "Physiology(Физиология)", "Machine(Аппарат)" и "Present(Текущие сигналы тревоги)", первые два из которых отображают время, сообщения о сигналах тревоги и состояние, вызывающее сигнал тревоги. Кнопки  and  позволяют перемещаться между страницами; вкладка "Present(Текущий)" отображает текущий сигнал тревоги в соответствии с приоритетом. Журналы регистрации сигналов тревоги сохраняются в режиме реального времени. Журналы регистрации сигналов тревоги не изменяются при отключении питания и перезапуске системы.

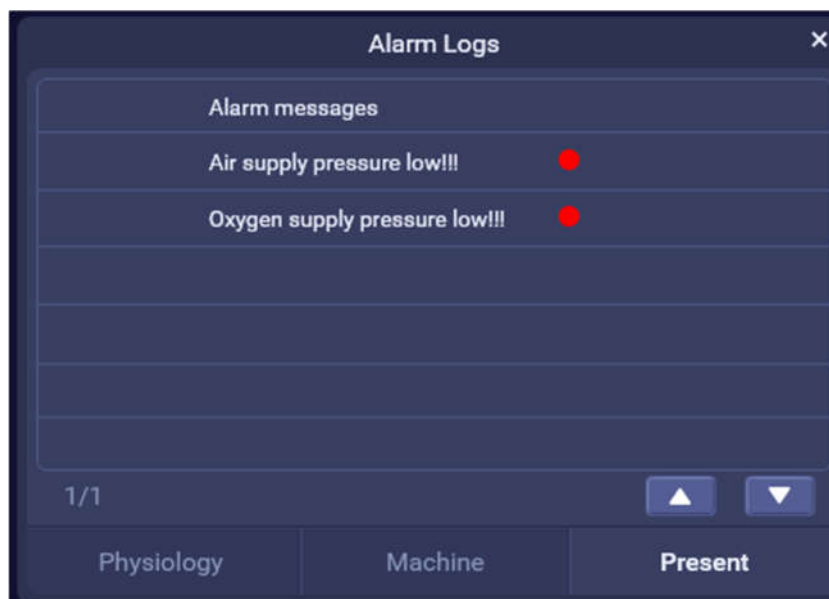


Рис. 4-15 Журналы регистрации сигналов тревоги

4.3.2.5. Пределы сигнала тревоги

- ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не устанавливайте крайние значения пределов сигналов тревоги, это приведет к неработоспособности системы оповещения.
- ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Для одного и того же или аналогичного оборудования, используемого в любой независимой зоне, такой как отделение интенсивной терапии или кардиологическая операционная, если используются разные предустановки сигналов тревоги, существуют потенциальные риски.
- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Восстановите заводские настройки, чтобы вернуть пределы сигналов тревоги к значениям по умолчанию. В случае отключения питания значения настроек сигналов тревоги зафиксируют настройки до отключения питания.
- Нажмите кнопку Alarm Limits (Пределы сигнала тревоги), чтобы войти в интерфейс настройки пределы сигнала тревоги, как показано на рис. 4-16.
- Измените значение срабатывания сигнала тревоги. Когда необходимо установить верхний и нижний пределы параметров сигнализации, нажмите на кнопку этого параметра для отображения выбранного состояния, поверните поворотную ручку для установки предела сигнализации и нажмите на нее для сохранения установленного значения параметра. Громкость сигнала тревоги можно регулировать.

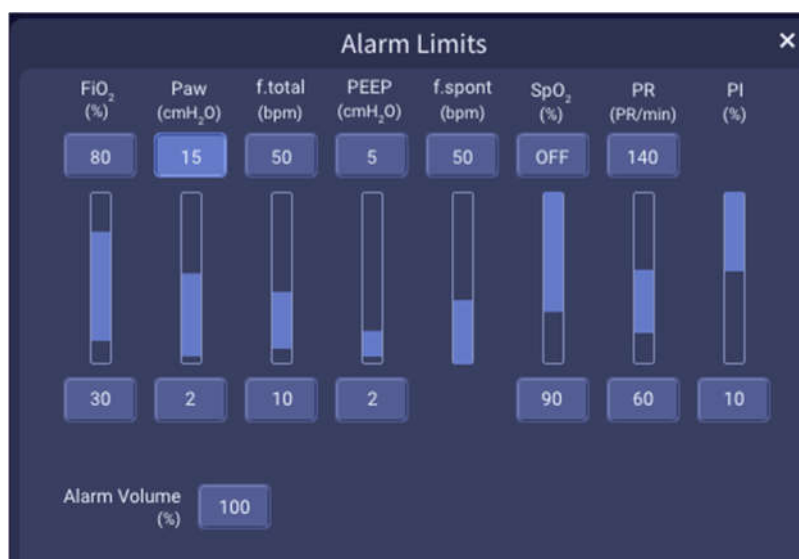


Рис. 4-16 Пределы сигналов тревоги

4.3.2.6. Продувка O₂

На экране вентиляции нажмите клавишу O₂ Flush (Продувка O₂), после чего появится окно для установки продолжительности и интенсивности продувки O₂. С помощью поворотной ручки установите время вентиляции для продувки O₂, максимальное время - 2 мин. Используйте поворотно-нажимную ручку, чтобы установить FiO₂ для продувки O₂. После активации в области подсказок пользователя отображается обратный отсчет времени продувки O₂ flush и заданный уровень FiO₂.

4.3.2.7. Ручная вентиляция легких

В режиме вентиляции удерживайте клавишу быстрого доступа "Manual Breath(Ручная вентиляция легких)", и на экране интерфейса будет отображаться информация "Manual Breath, Remaining time: 29s(Ручная вентиляция легких, оставшееся время: 29 с)" до момента отпускания кнопки или окончания заданной продолжительности. Максимальная продолжительность ручной вентиляции, которую можно задать в меню, составляет 30 с.

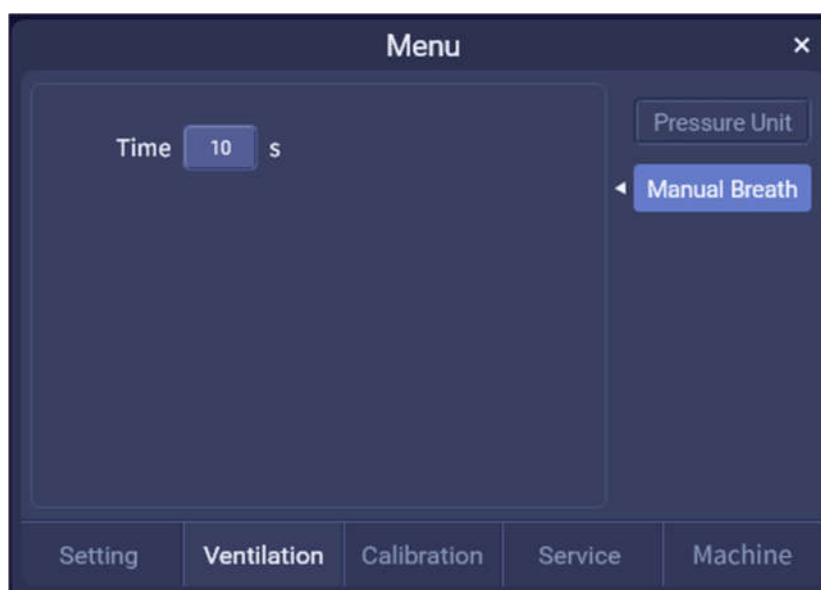


Рис. 4-17 Ручная вентиляция легких

4.3.2.8. Блокировка экрана

Нажмите кнопку быстрого доступа "Screen Lock(Блокировка экрана)", после чего в области информации для пользователя появится надпись "Screen Locked, Press Screen Lock to Unlock(Экран заблокирован, нажмите кнопку блокировки экрана для разблокировки)". Для разблокировки снова нажмите кнопку "Screen Lock(Блокировка экрана)".

4.3.2.9. Меню

Нажмите кнопку быстрого доступа "Menu (Меню)", после чего появится всплывающее окно, в котором вы можете выбрать пункты "Setting (Настройка)", "Ventilation (Вентиляция)", "Calibration (Калибровка)", "Service (Обслуживание)" и "Machine (Аппарат)".

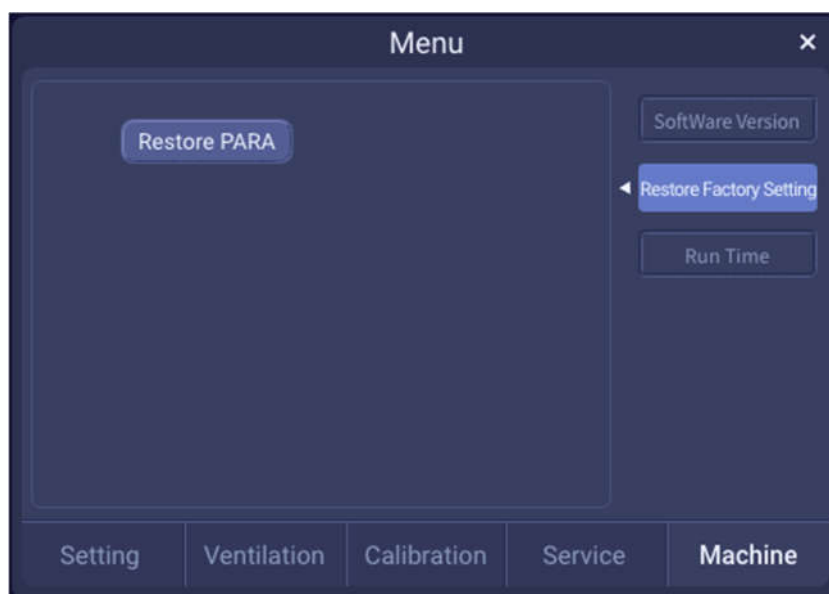


Рис. 4-18 Меню



ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите кнопку "Calibration (Калибровка)", после чего на экране появится информация, представленная на следующем рисунке.

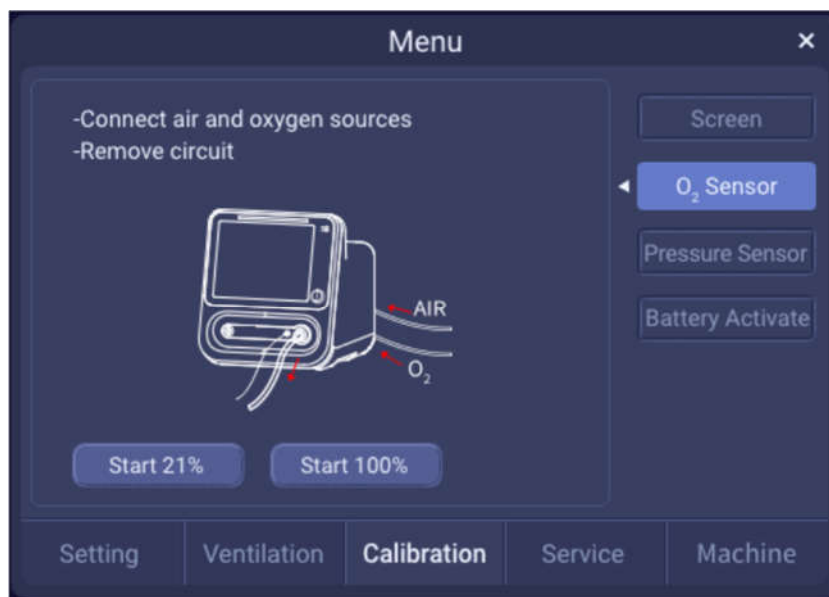


Рис. 4-19 Калибровка

4.3.3. Ожидание

В процессе вентиляции нажмите кнопку "Standby (режим ожидания)", и во всплывающем окне появится запрос "Continue to enter standby mode? (продолжить переход в режим ожидания?)"; нажмите "Confirm (Подтвердить)", чтобы войти в режим ожидания и сохранить неизменными параметры и настройки.

4.4. Отключение

- Отсоедините дыхательные шланги от пациента.
- Нажмите кнопку "Standby (Ожидание)", и во всплывающем окне появится запрос "Continue to enter standby mode? (Вы уверены, что хотите перейти в режим ожидания?)"; нажмите "Confirm (Подтвердить)", чтобы перейти в режим ожидания.
- Отключите переключатель питания.
- Отсоедините подачу газа.
- Отсоедините кабель питания от источника питания.



ПРИМЕЧАНИЕ. Съёмный шнур питания - это средство для электрической изоляции цепей от сети переменного тока на всех полюсах одновременно.

Диагностика сигналов тревоги и неисправностей

-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Обслуживание данного вида оборудования персоналом, не имеющим соответствующего опыта, не допускается.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При активации состояния тревоги или наличии признаков неисправности или проблемы между пациентом и аппаратом ИВЛ, прежде чем исследовать аппарат ИВЛ, сначала осмотрите пациента.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Никогда не оставляйте пациента без присмотра при включенной тревожной сигнализации.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Громкость сигнала тревоги должна быть соответствующим образом отрегулирована в соответствии с уровнем шума окружающей среды; в противном случае это может повлиять на восприятие оператором информации о сигнале тревоги.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** За исключением обычных настроек сигнализации, другие настройки сигнализации по умолчанию изменяются только путем изменения программы управления и ограничения доступа к изменению или к сохранению изменений.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Задержка формирования сигнала тревоги системы составляет менее 1 с.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если сигнал тревоги генерируется во время работы оборудования, визуальный и звуковой сигналы, передаваемые системой сигнализации, передаются с определенной временной задержкой.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для отключения звука на 120 с нажмите кнопку mute (отключить звук).

5.1. Тревожные сообщения

В области тревожных сообщений появится сообщение о тревоге и загорится индикатор сигнала тревоги. Различные цвета сигналов тревоги в области сигнализации указывают на различные уровни приоритета: красный - высокий уровень (красный индикатор мигает), желтый - средний (желтый индикатор мигает) или низкий уровень (желтый индикатор горит постоянно), как показано в таблице 5-1.

Таблица 5-1 Отображение тревожных сообщений в информационной зоне

Приоритет сигнала тревоги	Фон области	Текст Информация	Сигнал тревоги Индикатор
Высокий	Красный	Белый + "!!!" + звуковой сигнал каждые 5 с	Красный + мигание с частотой 2 Гц $\pm$ 10 %
Средний	Желтый	Черный + "!!!" + звуковой сигнал каждые 10 с	Желтый + мигание с частотой 0,5 Гц $\pm$ 10 %
Низкий	Желтый	Черный + "!" + звуковой сигнал каждые 20 с	Желтый + без мигания

Громкость сигнала тревоги можно настроить в пределах 5 уровней: 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, и 100 %. По умолчанию уровень громкости установлен на 100 %

Оператор может стоять перед вентилятором, чтобы наблюдать за сигнальной лампой, а сигнальная лампа видна с расстояния 4 метров. Для просмотра тревожных сообщений оператор должен находиться в пределах 1 метра перед экраном. Звуковое давление сигнала тревоги на расстоянии 1 метра от вентилятора составляет не менее 60 дБ.

5.2. Таблица тревожных сообщений



ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по эксплуатации не включены в таблицу.

Таблица 5-2 Таблица тревожных сообщений

№	Сообщения о тревоге	Уровень приоритета	Тип тревоги	Причина	Необходимое действие
1.	Батарея разряжена	Высокий	Техническая	Расчетное время работы аппарата при питании от батареи составляет менее 10 минут	Подключите источник питания переменного тока.
2.	Нарушение связи с устройством подачи воздуха	Высокий	Техническая	Ошибка связи с устройством подачи воздуха аппарата ИВЛ	Перезапустите устройство. Если неисправность возникает многократно, обратитесь к инженеру по сервисному обслуживанию.
3.	Нарушение связи с устройством поддержания давления	Высокий	Техническая	Ошибка связи с устройством поддержания давления аппарата ИВЛ.	Перезапустите устройство. Если неисправность возникает многократно, обратитесь к инженеру по сервисному обслуживанию.
4.	Слишком высокое давление воздуха	Высокий	Физиологическая	Контролируемое значение выше верхнего предел сигнала тревоги.	● Проверьте пациента. ● Проверьте настройки параметров вентилиция. ● Проверьте пределы сигнала тревоги. ● Проверьте, не заблокирован ли дыхательный трубопровод
5.	Апноэ	Высокий	Физиологическая	Дыхание и вентилиция нарушены	● Проверьте пределы сигнала тревоги. ● Проверьте состояние пациента и переключите

№	Сообщения о тревоге	Уровень приоритета	Тип тревоги	Причина	Необходимое действие
					резервный режим вентилиция.
6.	Низкое давление подачи воздуха!!!	Высокий	Техническая	Давление подачи воздуха ниже 160 кПа	Проверьте источник подачи воздуха, чтобы убедиться, что подача воздуха в норме.
7.	Контур отсоединен	Высокий	Техническая	Контур отсоединен	Проверьте контур
8.	Слишком низкое давление в дыхательной трубке	Высокий	Физиологическая	Контролируемое значение ниже нижнего предел сигнала тревоги.	● Проверьте пациента. ● Проверьте настройки параметров вентилиция. ● Проверьте пределы сигнала тревоги. ● Проверьте, имеет ли место утечка или отсоединение дыхательного трубопровода.
9.	Низкое давление подачи кислорода!	Высокий	Техническая	Давление подачи кислорода ниже 160 кПа (уровень FiO ₂ во время вентилиции не установлен на 21%)	Проверьте подачу кислорода, чтобы убедиться, что подача кислорода в норме.
10.	Слишком низкое давление в конце выдоха	Высокий	Физиологическая	Контролируемое значение ниже нижнего предел сигнала тревоги.	● Проверьте трубопровод аппарата ИВЛ на герметичность. ● Настройте значение нижнего предел сигнала тревоги PEEP.
11.	Слишком высокое давление в конце выдоха!!!	Высокий	Физиологическая	Контролируемое значение выше верхнего предел сигнала тревоги.	● Проверьте трубопровод вентилятора. ● Настройте значение верхнего предела сигнала тревоги PEEP
12.	Батарея отсоединена или не активирована	Высокий	Техническая	Батарея отсоединена или не активирована.	Вставьте или активируйте батарею
13.	FiO ₂ находится на уровне ниже 18 %	Высокий	Физиологическая	Контролируемое значение ниже 18 % и длится в течение 30 с.	● Проверьте источник подачи кислорода. ● Проверьте источник подачи воздуха.

№	Сообщения о тревоге	Уровень приоритета	Тип тревоги	Причина	Необходимое действие
					Откалибруйте датчик кислорода.
14.	Сбой связи с ЦП защиты	Высокий	Техническая	Ошибка связи с ЦП защиты аппарата ИВЛ	Перезапустите устройство. Если неисправность возникает многократно, обратитесь к инженеру по сервисному обслуживанию.
15.	Неисправность динамика!!!	Высокий	Техническая	Неисправность динамика!!!	Обратитесь в уполномоченный сервисный центр.
16.	Высокое давление подачи воздуха!!!	Высокий	Техническая	Давление подачи воздуха превышает 680 кПа.	Проверьте подачу воздуха и убедитесь, что давление подачи воздуха ниже 650 кПа.
17.	Высокое давление подачи кислорода	Высокий	Техническая	Давление подачи кислорода превышает 680 кПа.	Проверьте подачу кислорода и убедитесь, что давление подачи кислорода ниже 650 кПа.
18.	Вентилятор заблокирован	Высокий	Техническая	Недопустимая скорость вращения вентилятора.	Обратитесь в уполномоченный сервисный центр.
19.	Нарушение связи с батареей	Высокий	Техническая	Сбой связи внутренней батареи и платы питания.	- Проверьте, правильно ли подключена внутренняя батарея. - Обратитесь в уполномоченный сервисный центр.
20.	Низкий уровень SpO ₂	Высокий	Физиологическая	Контролируемое значение ниже нижнего предел сигнала тревоги.	- Проверьте пациента. - Настройте значение нижнего предела сигнала тревоги по уровню SpO₂.
21.	Высокий уровень SpO ₂	Высокий	Физиологическая	Контролируемое значение выше верхнего предела сигнала тревоги.	- Проверьте пациента. - Настройте значение верхнего предела сигнала тревоги по уровню SpO₂.
22.	Высокая ЧСС	Высокий	Физиологическая	Контролируемое значение выше верхнего предела сигнала тревоги.	- Проверьте пациента. - Настройте значение верхнего предела сигнала тревоги по ЧСС.

№	Сообщения о тревоге	Уровень приоритета	Тип тревоги	Причина	Необходимое действие
23.	Низкая ЧСС	Высокий	Физиологическая	Контролируемое значение ниже нижнего предела сигнала тревоги.	● Проверьте пациента. ● Настройте значение нижнего предела сигнала тревоги по ЧСС.
24.	Низкий индекс перфузии	Высокий	Физиологическая	Контролируемое значение ниже нижнего предела сигнала тревоги.	● Проверьте пациента. ● Настройте значение нижнего предела сигнала тревоги по уровню перфузии.
25.	Ошибка связи с датчиком SpO ₂	Высокий	Техническая	Ошибка связи с датчиком SpO ₂ .	Обратитесь к инженеру по сервисному обслуживанию
26.	Кабель датчика SpO ₂ не подключен	Высокий	Техническая	Кабель датчика SpO ₂ не подключен.	Проверьте подключение кабеля датчика SpO ₂ .
27.	Срок службы кабеля датчика SpO ₂ истек	Высокий	Техническая	Срок службы кабеля датчика SpO ₂ истек.	Замените кабель датчика SpO ₂ .
28.	Несовместимый кабель датчика SpO ₂	Высокий	Техническая	Несовместимый кабель датчика SpO ₂ .	Замените на правильный кабель SpO ₂ .
29.	Неопознанный кабель датчика SpO ₂	Высокий	Техническая	Неопознанный кабель датчика SpO ₂ .	Замените на правильный кабель SpO ₂ .
30.	Кабель датчика SpO ₂ неисправен	Высокий	Техническая	Кабель датчика SpO ₂ неисправен.	Замените на правильный кабель SpO ₂ .
31.	Датчик SpO ₂ не подключен	Высокий	Техническая	Датчик SpO ₂ не подключен.	Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
32.	Срок службы датчика SpO ₂ истек	Высокий	Техническая	Срок службы датчика SpO ₂ истек.	Замените SpO ₂ .
33.	Несовместимый датчик SpO ₂	Высокий	Техническая	Несовместимый датчик SpO ₂ .	Замените SpO ₂ .
34.	Неопознанный датчик SpO ₂	Высокий	Техническая	Неопознанный датчик SpO ₂ .	Замените SpO ₂ .
35.	Датчик SpO ₂ неисправен	Высокий	Техническая	Датчик SpO ₂ неисправен.	Замените SpO ₂ .
36.	Проверьте кабель и датчик SpO ₂	Высокий	Техническая	Нарушение соединения между кабелем и датчиком SpO ₂ .	Проверьте кабель и датчик SpO ₂ , чтобы убедиться в правильности подключения.
37.	Отсутствует клейкий датчик SpO ₂	Высокий	Техническая	Отсутствует клейкий датчик SpO ₂ .	Проверьте клейкий датчик SpO ₂ .

№	Сообщения о тревоге	Уровень приоритета	Тип тревоги	Причина	Необходимое действие
38.	Срок службы клейкого датчика SpO ₂ истек	Высокий	Техническая	Срок службы клейкого датчика SpO ₂ истек.	Замените клейкий датчик SpO ₂ .
39.	Несовместимый клейкий датчик SpO ₂	Высокий	Техническая	Несовместимый клейкий датчик SpO ₂ .	Замените клейкий датчик SpO ₂ .
40.	Неопознанный клейкий датчик SpO ₂	Высокий	Техническая	Неопознанный клейкий датчик SpO ₂ .	Обратитесь к инженеру по сервисному обслуживанию
41.	Клейкий датчик SpO ₂ неисправен	Высокий	Техническая	Клейкий датчик SpO ₂ неисправен.	Замените клейкий датчик SpO ₂ .
42.	Датчик SpO ₂ отключен от пациента	Высокий	Техническая	Датчик SpO ₂ отключен от пациента.	Проверьте подключение между датчиком SpO ₂ и пациентом.
43.	Неисправность платы SpO ₂	Высокий	Техническая	Неисправность платы SpO ₂ .	Обратитесь к инженеру по сервисному обслуживанию
44.	Низкий заряд батареи	Средний	Техническая	Оставшееся время работы аппарата от батареи составляет менее 30 минут.	Подключите источник питания переменного тока.
45.	Слишком низкая частота дыхания	Средний	Физиологическая	Контролируемое значение ниже нижнего предела сигнала тревоги.	Настройте значение нижнего предела сигнала тревоги.
46.	Слишком высокая частота дыхания	Средний	Физиологическая	Контролируемое значение превышает верхний предел сигнала тревоги.	Настройте значение верхнего предела сигнала тревоги
47.	Датчик кислорода не подключен или неисправен	Средний	Техническая	- Датчик кислорода подключен неправильно. - Датчик кислорода неисправен или закончился его срок службы.	Переподключите или замените датчик кислорода.
48.	Низкий уровень FiO ₂	Средний	Физиологическая	Контролируемое значение ниже нижнего предела	Настройте значение нижнего предела сигнала тревоги по уровню FiO ₂ .

№	Сообщения о тревоге	Уровень приоритета	Тип тревоги	Причина	Необходимое действие
				сигнала тревоги в 30с.	
49.	Высокая частота спонтанного дыхания!!	Средний	Физиологическая	Контролируемое значение превышает верхний предел сигнала тревоги.	● Проверьте пациента. ● Настройте значение верхнего предела сигнала тревоги
50.	Высокий уровень FiO_2	Средний	Физиологическая	Контролируемое значение выше предела сигнала тревоги на 30с.	Настройте значение верхнего предела сигнала тревоги по уровню FiO_2 .
51.	Внешнее питание отключено!	Низкий	Техническая	Внешнее питание отключено.	Проверьте внешний источник питания и подключите его соответствующим образом.
52.	Требуется калибровка датчика кислорода!	Низкий	Техническая	Неправильная работа датчика кислорода	Откалибруйте датчик кислорода.
53.	Срок эксплуатации кабеля датчика SpO_2 истекает	Низкий	Техническая	Срок эксплуатации кабеля датчика SpO_2 истекает.	Замените кабель датчика SpO_2 .
54.	Срок эксплуатации датчика SpO_2 истекает	Низкий	Техническая	Срок эксплуатации датчика SpO_2 истекает.	Замените SpO_2 .
55.	Срок службы клейкого датчика SpO_2 истекает	Низкий	Техническая	Срок службы клейкого датчика SpO_2 истекает.	Замените клейкий датчик SpO_2 .
56.	Проверьте подключение датчика SpO_2	Низкий	Техническая	Неправильное подключение датчика SpO_2 .	Проверьте подключение датчика SpO_2 .
57.	Низкое давление подачи кислорода!	Низкий	Техническая	Давление подачи кислорода ниже 160 кПа (уровень FiO_2 во время вентиляции установлен на 21 %).	Проверьте подачу кислорода, чтобы убедиться, что подача кислорода в норме.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

6.1. Основные принципы очистки, дезинфекции и стерилизации

-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Для предотвращения опасности поражения электрическим током и возможных травм персонала всегда отключайте источники электрического питания перед обслуживанием аппарата ИВЛ. Соблюдайте требования техники безопасности при работе с электрооборудованием при проведении испытаний, настройке или ремонте оборудования.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Соблюдайте требования техники безопасности при работе с электрооборудованием во время проведения испытаний, настройки или ремонта оборудования. Невозможно указать или потребовать конкретных методов, которые будут удовлетворять всем потребностям, или нести ответственность за эффективность очистки, дезинфекции и других методов, проводимых в условиях ухода за пациентами.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не используйте тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или подобные материалы для предотвращения прилипания, так как эти материалы могут попасть в легкие или дыхательные пути пациента, что приведет к раздражению или травме.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Никогда не используйте аппарат ИВЛ или любые его компоненты или принадлежности, имеющие признаки повреждения. При обнаружении признаков повреждения обратитесь к поставщику оборудования.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При очистке и дезинфекции надевайте защитные перчатки и очки.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не вдыхайте газы и пары, образующиеся в процессе очистки и дезинфекции.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Перед первым использованием аппарата ИВЛ необходимо провести его очистку и дезинфекцию. Одноразовые компоненты должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами. Во избежание повреждения деталей не используйте при очистке жесткие щетки или другие острые инструменты.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Перед очисткой аппарата ИВЛ отключите аппарат ИВЛ и контур пациента.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Руководство по очистке и дезинфекции должно соответствовать стандарту EN ISO 17664.

6.2. Чистящие и дезинфицирующие средства

Таблица 6-1 Чистящие и дезинфицирующие средства

Средство	Классификация
● Мягкое моющее средство для мытья посуды	Чистящее средство
● Мыльная вода с чистящим средством с уровнем pH от 7,0 до 10,5	Чистящее средство
● Изопропиловый спирт (70 % раствор)	Дезинфицирующее средство
● Раствор для мытья окон (с изопропиловым спиртом и аммиаком)	средней эффективности
● Гипохлорид натрия (отбеливатель) в воде (10 % раствор)	Дезинфицирующее средство
● Перекись водорода (3 % раствор)	средней эффективности

	Дезинфицирующее средство средней эффективности Дезинфицирующее средство средней эффективности
● Глутеральдегид 2% раствор ● Автоклавирование до максимальной температуры 134 °C (273 °F)	Дезинфицирующее средство высокой эффективности Дезинфицирующее средство высокой эффективности



ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется использовать только подходящие чистящие и дезинфицирующие средства, указанные в данном разделе. Медицинские учреждения могут выбирать чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с этими спецификациями и согласно своим собственным потребностям.

6.3. Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

Различные части аппарата ИВЛ предусматривают свои методы очистки и дезинфекции, подробнее см. в таблице Таблица 6-2. Перед сборкой детали необходимо очистить, продезинфицировать и тщательно высушить.

A: Протирка. Если на дыхательную систему попало потенциально инфицированное вещество, например, кровь или выделения, вытрите его одноразовой салфеткой с использованием соответствующего дезинфицирующего средства. Используйте мягкую ткань с водорастворимым моющим средством или дезинфицирующие салфетки.

B: Машинная мойка. Используйте специальные машины для промывки и дезинфекции.

C: Дезинфекция погружением. Замочите детали в составе на основе 2 % глутаральдегида.

D: Дезинфекция при высокой температуре под давлением. Выполняйте дезинфекцию при температуре не выше 121 °C или 134 °C в течение не более 8 минут. Для проведения качественной дезинфекции следуйте инструкциям производителя.



ПРИМЕЧАНИЕ. Высокотемпературная дезинфекция не оказывает очищающего воздействия. Ее следует использовать только для тех компонентов, которые уже были очищены и высушены.

Таблица 6-2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

Компонент	Метод	Примечание
Внешние компоненты (включая внешнюю крышку, газовый шланг и кабель питания).	Каждый раз после использования пациентом протирайте соответствующим стерилизатором (дезинфицирующим средством) стерилизатор звучит неправильно.	Не используйте в качестве дезинфицирующих средств спирт или хлорсодержащие составы, не прошедшие проверку на пригодность для дезинфекции. Во время протирки не прикасайтесь к электрическим контактам или разъемам.

Экран	Используйте мягкую ткань, смоченную изопропанолом или некоррозионным средством для мытья стекол.	Не используйте какие-либо другие моющие средства, кроме средств для мытья стекол.
Многоразовое соединение нагнетательной трубки	Дезинфекция в автоклаве.	Продезинфицируйте 20 раз при температуре 134 °C.
Другие принадлежности	Используйте метод дезинфекции, предлагаемый производителем.	Дыхательные трубки, узел контроля SpO ₂ и другие детали.

Внешние поверхности: для очистки корпуса, шлангов подачи газа, шнура питания и т.д. используйте мягкую ткань с водорастворимым моющим средством или дезинфицирующие салфетки.

Регулярное обслуживание

7.1. Правила технического обслуживания

Не используйте неисправное оборудование. Замена и техническое обслуживание компонентов, перечисленные в данном руководстве, должны выполняться инженерами по сервисному обслуживанию нашей компании или квалифицированным персоналом, имеющим опыт ремонта подобного оборудования. Компоненты для замены должны быть произведены или проданы нашей компанией. После технического обслуживания и замены оборудования проверьте его работоспособность и соответствие спецификациям производителя. Если вам необходимо сервисное обслуживание, обратитесь к вашему местному специалисту по техническому обслуживанию. Во всех случаях стоимость технического обслуживания будет рассчитываться в соответствии со стоимостью запасных частей по действующему в настоящее время прейскуранту компании с учетом разумных трудозатрат, за исключением технического обслуживания изделий в течение гарантийного срока нашей компании.

7.2. График периодического технического обслуживания

График составлен исходя из обычных условий, т.е. наименьшее количество работ по обслуживанию при работе 2000 часов в год. В случае, если фактическое время эксплуатации превышает 2000 часов в год, количество работ по техническому обслуживанию должно быть увеличено.

При необходимости компания Aeonmed может предоставить схему, перечень комплектующих и инструкции по калибровке для оказания помощи авторизованному персоналу сервисной службы.

Таблица 7-1 График периодического технического обслуживания

Минимальный интервал технического обслуживания	Задача
День	Проверьте наличие жидкости в водосборнике экспираторного модуля (объем собранной жидкости не должен быть больше половины емкости).
Неделя	Откалибруйте датчик кислорода.
1-3 месяца	Очистите фильтр в воздушном или кислородном разъеме.
Каждые 6 месяцев	Однократно зарядите и разрядите батареи (Время зарядки: ≥ 4 ч).
Каждый год	Откалибруйте датчик расхода и датчик давления.
Каждый год или после неудачной калибровки	Замените датчик O_2 (фактический срок службы зависит от температуры и концентрации O_2).
После очистки и подключения	Проверьте компоненты и при необходимости замените или отремонтируйте их.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если аппарат ИВЛ не будет использоваться более 6 месяцев, необходимо отсоединить или извлечь внутренние батареи, чтобы предотвратить возможное повреждение оборудования или риск для пользователей или инженеров сервисной службы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Подключение аппарата ИВЛ к антистатическим или электропроводящим шлангам и трубкам не допускается.

7.3. Срок службы изделия и принадлежностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Срок службы приведенных далее элементов основан на указанных условиях эксплуатации.

Таблица 7-2 Срок службы изделия и принадлежностей

Дыхательный контур пациента	Стерилизовать 20 раз при температуре 121 °С
Кабель электропитания, трубопровод подачи газа	8 лет
Устройство	8 лет
Батарея	300 циклов полной зарядки (от нуля до полной емкости)

7.4. Обслуживание при транспортировке и хранении

7.4.1. Транспортировка



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если основное устройство аппарата искусственной вентиляции легких упадет или будет повреждено во время транспортировки, поломка оборудования может привести к травме пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Опасность опрокидывания. Перемещение аппарата ИВЛ на тележке может привести к его опрокидыванию, травмированию пациента и окружающих, а также к повреждению аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если условия транспортировки не соответствуют требованиям, перед использованием поместите машину в соответствующую среду не менее чем на 24 часа.

Будьте осторожны при перемещении аппарата в пределах больницы или клинической среды. Упакованный аппарат ИВЛ можно брать с собой в самолеты, поезда и другие транспортные средства. При транспортировке следует избегать ударов, сильных толчков и влаги, а также обеспечить температуру окружающей среды - 20 °С~+60 °С и относительную влажность 10 %~95 %.

В независимости от того, подключены пациенты или нет, во время транспортировки должны быть соблюдены следующие условия:

- Газовые баллоны заполнены газом, а батарейный модуль работает нормально в соответствии с рекомендациями больницы.
- Используйте ручки на передвижной тележке и медленно перевозите кровать и аппарат искусственной вентиляции легких, наблюдая за состоянием пациента, чтобы не допустить рывков или других движений.
- Будьте осторожны, преодолевая такие препятствия, как дверные пороги, и избегайте опрокидывания тележки.

7.4.2. Хранение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускается размещение аппарата ИВЛ в условиях, где возможны механические воздействия.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не ставьте тяжелые предметы на верхнюю часть аппарата ИВЛ.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если условия среды хранения не соответствуют требуемой рабочей среде, перед использованием поместите машину в соответствующую среду не менее чем на 24 часа.

Аппарат ИВЛ необходимо хранить в следующих условиях: температура $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительная влажность 10 %~95 % без конденсации, хорошая вентиляция и отсутствие агрессивных газов. Разместите аппарат искусственной вентиляции легких надлежащим образом, если он мешает медицинскому персоналу при лечении пациентов или его работа может быть нарушена. Уделяйте пристальное внимание клавишам на панелях прибора и избегайте сбоев в настройке параметров из-за случайного прикосновения к ним, что обеспечит достижение необходимого терапевтического эффекта. Кабели питания должны находиться в стороне, чтобы предотвратить отключение газа и электричества.

7.5. Замена или обслуживание расходных материалов

7.5.1. Замена предохранителя

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Перед заменой предохранителя сначала отключите источник питания переменного тока. В противном случае это может привести к травмам и даже смерти.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В случае повреждения вентилятора замените предохранитель на предохранитель с такими же техническими характеристиками .

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Предохранитель - легко повреждаемая деталь, поэтому его замену следует производить с осторожностью.

Технические характеристики предохранителя: T1.6AH 250V.



Рис. 7-1 Демонтаж предохранителя питания переменного тока

Порядок замены предохранителя:

- вставьте отвертку в углубление (2) на торце блока предохранителей.
- вытащите держатель предохранителя (1).
- извлеките предохранитель (3).
- установите новый предохранитель.
- осторожно вставьте новый предохранитель в исходное положение.
- подключите источник питания переменного тока, а затем запустите аппарат ИВЛ для проверки.

7.5.2. Обслуживание батареи



ПРИМЕЧАНИЕ. В аппарате ИВЛ используется только одна внутренняя батарея.



ПРИМЕЧАНИЕ. Перед применением аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту батарея должна быть полностью заряжена. Если батарея заряжена не полностью и питание от сети переменного тока не подключено, проявляйте осторожность с питанием от батареи.

● Технические характеристики батареи

Батарейный модуль

- Литиевая батарея 6,6 А/ч, 14,4 В

- Время заряда: 4 ч.

- Время разряда: 4 ч.

Вопросы, требующие внимания

1. Заряд: При использовании источника питания переменного тока система автоматически поддерживает заряд батареи, при этом время зарядки составляет 4 ч.

2. Разряд: Оборудование работает от батареи

Если энергии недостаточно, на экране появится сообщение "Battery Low (Низкий заряд батареи)", напоминающее пользователю о необходимости возобновить использование источника питания переменного тока и зарядить батарею. В противном случае батарея будет разряжена, и на дисплее появится сообщение "Battery power will be exhausted (Батарея скоро будет разряжена)". Затем устройство будет отключено (в целях безопасности, после автоматического отключения устройство необходимо вручную подключить к питанию и запустить).

Перед подключением пациента к аппарату ИВЛ и перед отсоединением аппарата ИВЛ для транспортировки или другого использования убедитесь, что батарея полностью заряжена. Если батарея заряжена не полностью, подключите аппарат искусственной вентиляции легких к сети электропитания минимум на 4 ч и заряжайте батарею до тех пор, пока заряд батареи не достигнет показателя от 80 % до 100 %.

● Хранение батареи

Полностью зарядите батарею, если планируется ее длительное хранение

Чтобы сохранить заряд батареи и продлить срок ее службы, убедитесь, что аппарат искусственной вентиляции легких подключен к сети питания. Заряжайте аккумулятор каждые шесть месяцев, в зависимости от условий хранения. Избегайте хранения в условиях высокой температуры и влажности.

● Замена батареи

Откройте крышку батарейного отсека и извлеките батарею из корпуса. Рекомендуется использовать батареи одного и того же типа, имеющие сертификат CE. Перед заменой обязательно отсоедините источник питания переменного тока.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Неправильная замена батареи необученным персоналом может привести к опасным ситуациям, таким как пожар и взрыв.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Немедленно замените батарею при возникновении сигнала тревоги "Battery Low(Низкий заряд батареи)". В противном случае система вентиляции автоматически отключится через несколько минут.

7.5.3. Замена кислородного датчика

Кислородные датчики предназначены для подключения к другим медицинским устройствам, таким как аппараты искусственной вентиляции легких, для предоставления данных контроля концентрации кислорода во вдыхаемых газах и их отображения в режиме реального времени. При дыхательном объеме 500 мл, 150 мл и 30 мл для достижения концентрации кислорода 90 % от максимально установленного значения требуется 10 с, 10,4 с и 10,6 с соответственно.

7.5.3.1. Замена кислородного датчика

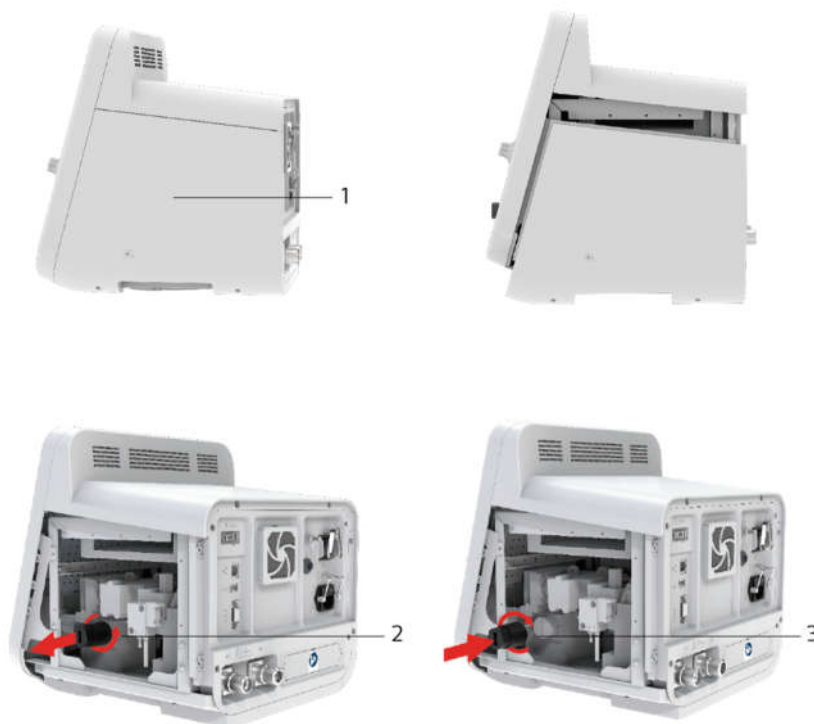


Рис. 7-2 Замена кислородного датчика

Порядок замены кислородного датчика:

- Нажмите на боковой кожух аппарата ИВЛ и потяните его вниз (1).
- Выкрутите датчик кислорода в направлении против часовой стрелки (2).

- Проверьте кислородный датчик на наличие повреждений и, если таковые имеются, замените его. Затем установите новый неповрежденный кислородный датчик в исходное положение в порядке, обратном порядку снятия(3).



ПРИМЕЧАНИЕ. После замены датчика кислорода требуется его калибровка. Датчики кислорода без локальной калибровки не могут быть использованы для контроля и получения клинических заключений.

7.5.3.2. Технические характеристики датчика кислорода

Таблица 7-3 Технические характеристики датчик кислорода

Диапазон измерения	0 мбар~1500 мбар
Выход	9 мВ~13 мВ, 210 мбар O ₂
Точность измерения	<1 %
Время отклика	18 с (воздух до 100 % O ₂)
Базовое смещение	<200 мкВ
Линейность	0~100 % O ₂ ¹
Диапазон рабочих температур	-20 °C~+50 °C
Диапазон рабочего давления	0,5 бар~2,0 бар
Диапазон рабочей влажности	Уровень относительной влажности 0~99 %, без конденсации
Температура хранения	0 °C~20 °C
Воспроизводимость	±1 %
Тип	Химическая аккумуляторная батарея
Ожидаемый срок службы	0,94 ×10 ⁶ % O ₂ ч. при 20 °C 0,6 ×10 ⁶ % O ₂ ч. при 40 °C
Общее время отклика системы	<60 с
Принцип работы монитора O ₂	Монитор O₂ измеряет и отображает концентрацию O₂ в контуре пациента. Датчик кислорода содержит элемент, который может вырабатывать напряжение, пропорциональное парциальному давлению (концентрации) кислорода на его воспринимающей поверхности. Датчик кислорода - это электрохимическое устройство (химическая батарея). При работе этого устройства кислород проникает через слой пленки и окисляет электрод из основного металла. В процессе окисления возникает ток, амплитуда которого пропорциональна парциальному давлению кислорода, показываемому электродным датчиком. Электрод из основного металла в процессе окисления постепенно истощается. На напряжение датчика влияет температура контролируемой газовой смеси. Хирургический термочувствительный резистор датчика автоматически компенсирует изменение температуры в датчике.

	Монитор O ₂ преобразует сигнал датчика в соответствующее значение процентного содержания кислорода с помощью обработки сигнала и анализа контура. Система отображает значение и сравнивает его с сохраненным предельным значением сигнала тревоги. Если значение превышает пороговое, прибор подаст сигнал тревоги.
--	--

¹ Коэффициент регрессии линии наилучшего соответствия должен быть лучше 0,9995 при измерении по четырем точкам данных, полученных при испытаниях со 100 % N₂, 21 % O₂, 60 % O₂ и 100 % O₂.



ПРИМЕЧАНИЕ. После нахождения в конденсационной атмосфере датчик кислорода должен храниться более 24 ч в среде с рабочей влажностью.



ПРИМЕЧАНИЕ. Частота отбора проб для мониторинга концентрации кислорода в аппарате ИВЛ составляет один дыхательный цикл. Если дыхательный цикл отсутствует, частота выборки составляет 2 с.

7.5.3.3. Обслуживание кислородного датчика

Необходимо регулярно проводить калибровку датчика. Если оборудование не используется, необходимо избегать контакта датчика кислорода с высококонцентрированной кислородной средой, чтобы повысить срок службы датчика. Датчик кислорода является расходным материалом, и его срок службы обычно составляет 12 месяцев. Пользователям необходимо обращать внимание на срок эксплуатации датчика и вовремя связаться с производителем, чтобы получить запасные части указанной модели при выходе датчика из строя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не погружайте датчик кислорода в жидкость. Не проводите автоклавирование или высокотемпературную дезинфекцию датчика кислорода.



ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуемый датчик кислорода поставляется нашей компанией.

7.5.4. Обслуживание парамагнитного датчика кислорода (дополнительно)

Парамагнитные датчики кислорода подключаются к аппаратам ИВЛ или другим медицинским устройствам для контроля концентрации кислорода во вдыхаемом воздухе в режиме реального времени.

Таблица 7-4 Технические характеристики парамагнитного датчика кислорода

Производительность	
Технология	Парамагнитный
Диапазон	0~100 % O ₂ (с диапазоном от -15 % O ₂ до 200 % O ₂)
Точность (основная погрешность)	±0,2 %
Линейность	<± 0,2 % O ₂
Воспроизводимость	<± 0,2 % O ₂
Постепенное смещение нуля	<± 0,4 % O ₂ в первые 24 часа, затем <±0,2 % O ₂ в неделю, затем <±0,2 % O ₂ в месяц
Время отклика (T ₁₀ –T ₉₀)	8~20 с, в зависимости от области применения и выбора фильтра (биологический фильтр поставляется по запросу)
Выход/контроль	
Выходной сигнал	Цифровой UART или линейный выход мВ (0,5 мВ или 10 мВ на % O ₂)

Физические характеристики	
Масса	70 г (2,47 унции)
Габаритные размеры	Низкопрофильный разъем Molex: 33,5 × 30,0 × 46,1 мм(1,32" × 1,18" × 1,81")
Диффузный порт	Диаметр диафрагмы: 15,5 мм (0,61")
Условия отбора проб	
Условия отбора проб газа	Чистый сухой газ, не содержащий масла, твердых частиц <3 мкм, без конденсации
Газообмен	Диффузия
Условия окружающей среды	
Температура эксплуатации	5 °C~ 50 °C (41 °F~122 °F)
Температура хранения	-30 °C~70 °C (-22 °F~158 °F)
Температурный коэффициент	В диапазоне от 0 °C до 50 °C: Ноль <± 0,5 % O ₂ /10 °C, Диапазон: <± 0,5% O ₂ /10 °C
Диапазон рабочего давления	± 33 кПа изб. (±5 фунтов/кв. дюйм)
Влажность окружающей среды	0 %~95 %, без конденсации
Внешний источник питания	5 В пост. тока, номинальный ток 70 мА
Потребляемая мощность	350 мВт

7.5.5. Замена фильтрующего элемента



Рис. 7-3 Замена фильтрующего элемента

Порядок замены фильтрующего элемента:

- Выкрутите винты баллона с внутренним шестигранником M4×10 (2) с помощью ключа с внутренним шестигранником.
- Снимите разъем воздухозаборника (1), а затем фильтрующий элемент (3).
- Таким же образом снимите входной патрубок кислорода и фильтрующий элемент внутри кислорода и сердцевину фильтра внутри.
- Установите новые фильтрующие элементы и другие компоненты в порядке, обратном порядку демонтажа.

7.5.6. Замена хлопкового фильтра вентилятора



Рис. 7-4 Замена хлопкового фильтра вентилятора

Порядок замены хлопчатобумажного фильтра вентилятора:

- Снимите кожух вентилятора (1).
- Извлеките хлопковый фильтр вентилятора (2) и замените его.
- Подключите указанные выше компоненты в порядке, обратном порядку демонтажа.

7.6. Утилизация

Правильная утилизация аккумулятора и датчика O₂.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Инструкция по утилизации аккумулятора и датчика O₂:

- Не бросайте в огонь! Опасность взрыва.
- Не открывайте силой! Опасность получения травм.
- При утилизации батареи и датчика O₂ соблюдайте все местные нормативные требования по защите окружающей среды.

Это изделие нельзя выбрасывать вместе с другими отходами. Вместо этого вам необходимо утилизировать свое отработанное оборудование, сдав его в специальный пункт приема отработанного электрического и электронного оборудования или вернув его в нашу компанию для переработки. Раздельный сбор и переработка вашего отработанного оборудования в момент утилизации поможет сохранить природные ресурсы и обеспечить его переработку таким образом, чтобы защитить здоровье людей и окружающую среду. Для получения дополнительной информации о переработке отходов, обратитесь в местную администрацию.

Характеристики и принцип работы системы

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не используйте аппарат ИВЛ вне указанных рабочих диапазонов, это может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для повышения безопасности работу системы постоянно контролирует электронный аппаратный сторожевой таймер. Если системное программное обеспечение не отвечает по истечении безопасного периода времени, сторожевой таймер выполнит сброс системы. Это позволяет системному программному обеспечению постоянно контролировать работу системы.

8.1. Характеристики системы

8.1.1. Обзор

Данное устройство соответствует требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/EEC.

Данное устройство соответствует следующим международным стандартам:

- ISO 80601-2-55:2018: Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-55: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам мониторов дыхательных газов.
- IEC-60601-1: 2012 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности с учетом основных характеристик (Аппарат ИВЛ относится к классу I, типу BF (вентиляционные трубы, маски и SpO₂), обычное закрытое оборудование без защиты от проникновения жидкостей, непрерывная работа)).
- IEC 60601-1-2: 2014 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности с учетом основных характеристик - сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания.
- IEC 60601-1-8: 2012 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-8: Общие требования к безопасности с учетом основных характеристик - сопутствующий стандарт: Основные требования, испытания и руководство для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах.
- ISO 80601-2-61: 2018 Медицинское электрическое оборудование — Часть 2-61: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Оборудование не предназначено для использования в условиях наличия смеси легковоспламеняющегося анестетика с воздухом или с O₂ или N₂O.

Диапазон массы тела пациента (кг)

Недоношенный, новорожденный, ребенок: 0,3 кг~ 40 кг

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Утечка из дыхательной системы:

- 50 мл/мин при давлении 20 гПа для АППАРАТА ИВЛ, предназначенного для обеспечения ОБЪЕМА ПОДАЧИ менее 50 мл;
- 100 мл/мин при давлении 40 гПа для АППАРАТА ИВЛ, предназначенного для обеспечения ОБЪЕМА ПОДАЧИ от 300 мл до 50 мл.

- 200 мл/мин при давлении 50 гПа для АППАРАТА ИВЛ, предназначенного для обеспечения ОБЪЕМА ПОДАЧИ более 300 мл.

8.1.2. Требования к эксплуатации

Диапазон рабочих температур: +5 °С~ +40 °С

Относительная влажность: 15 %~95 %, без конденсации

Атмосферное давление: нормальная эксплуатация в условиях 54 кПа~106 кПа

Степень защиты корпуса: IP21 согласно IEC 60529

8.1.3. Требования к хранению

Диапазон температур хранения: -20 °С~ +60 °С

Относительная влажность при хранении: 10 %~95 %, без конденсации.

Атмосферное давление при хранении 54 кПа~106 кПа

8.1.4. Требования к транспортировке

Возможна транспортировка наземным, воздушным и морским транспортом.

8.1.5. Требования к источнику питания

Таблица 8-1 Источник питания

Напряжение на входе	100 В. перем. Тока~240 В. перем. тока
Внутренний источник питания	14,4 В пост. тока 6600 мАч
Потребляемая мощность на входе	120 ВА
Частота в сети	50/60 Гц

Работает от встроенного аккумулятора, в стандартном рабочем режиме время питания составляет не менее 4 ч, нормальный срок службы аккумулятора - не менее 3 лет.

Зарядка батареи может осуществляться при наличии напряжения на входе переменного тока, полная зарядка батареи производится за 4 часа. Процент емкости аккумулятора отображается в пользовательском интерфейсе.

Если есть сомнения в установке или целостности внешнего защитного провода, необходимо использовать внутренний источник питания.

8.1.6. Стандартные условия

Диапазоны погрешностей в данном документе предполагают следующие стандартные условия:

- давление окружающей среды: 101,3 кПа (1 атм.)
- температура в помещении: 20 °С
- сухие газы в системе пациента
- давление на входе: 400 кПа (58 фунтов/кв. дюйм)

8.2. Характеристики аппарата ИВЛ

8.2.1. Обзор

Таблица 8-2 Физико-технические характеристики

Размер	≤300 ширина × 338 глубина × 343 высота (мм) Тележка для системы искусственной вентиляции легких (дополнительно)
Масса	Масса основного устройства с учетом батареи: 11 кг
Версия ПО	1
Метод срабатывания	Поток и давление
Максимально допустимое давление	120 см H ₂ O
Максимальное рабочее давление	25 см H ₂ O
Время разогрева	≥5 мин
Компенсация давления	С автоматической компенсацией атмосферного давления

8.2.2. Подача газа

Подаваемые газы не должны содержать воду, масло и частицы.

Давление газа на входе: воздух и кислород: 29 фунтов/кв. дюйм~94 фунта/кв. дюйм (200 кПа~650 кПа) V'max 40 л/мин.

Доступные стандарты соединений: DISS, NIST.

8.2.3. Разъемы системы подключения пациента

Конические фитинги с охватываемым концом 22 мм конические муфты 15 мм в соответствии с ISO 5356-1.

8.2.4. Акустическая энергия

Средневзвешенный уровень звукового давления аппарата ИВЛ по кривой А составляет 46,3 дБ, а его средневзвешенный уровень звуковой мощности по кривой А - 47,5 дБ.

8.2.5. Руководство по кибербезопасности

Аппарат ИВЛ имеет режим WiFi и интерфейс Ethernet для расширения функций; один интерфейс USB и один интерфейс RS-232. Если вы хотите использовать его, для активации свяжитесь с нашими представителями по продаже продукции.

8.3. Характеристики инспираторного канала

Таблица 8-3 Характеристики инспираторного канала

Система подачи газа		Клапаны с микропроцессорным управлением
Устройство подачи газа	Диапазон расхода	0 л/мин ~ 40 л/мин
	Максимальное давление	25 см H ₂ O

8.4. Связь/интерфейс

● Интерфейс пейджера

Это устройство VS500S имеет внешний интерфейс оповещения для вывода сигналов тревоги. Функция пейджера позволяет аппарату искусственной вентиляции легких посылать сигнал в пейджинговую систему для вызова медсестры при возникновении сигнала тревоги высокой степени приоритетности. Интерфейс пейджера работает нормально при разомкнутой цепи и замыкается при возникновении аварийных сигналов высокого приоритета.

Напряжение: Макс. 50 В

Ток: Макс. 200 мА

Распределение контактов: он разделен на две группы, 1-3 и 4-6, которые замыкаются при выполнении условий подачи сигнала тревоги.

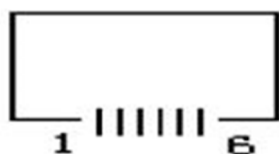


Рис. 8-1 Интерфейс пейджера

№	Наименование	№	Наименование
1	Нормально разомкнутый	4	Общий контакт
2	Нормально разомкнутый	5	Общий контакт
3	Нормально разомкнутый	6	Общий контакт

● Порт Ethernet

Если вы хотите использовать его, для активации свяжитесь с нашими представителями по продаже продукции.

● Порт RS-232

Если вы хотите использовать его, для активации свяжитесь с нашими представителями по продаже продукции.

● Порт USB

Если вы хотите использовать его, для активации свяжитесь с нашими представителями по продаже продукции.

8.5. Параметры вентиляции

Таблица 8-4 Параметры вентиляции

Параметр	Диапазон	Точность управления
CPAP	1 см H ₂ O~23 см H ₂ O	± 0,5 см H ₂ O или ± 4 % от установленного значения, выбирается максимальное значение.
Pmanual	2 см H ₂ O~25 см H ₂ O	± 0,5 см H ₂ O или ± 4 % от установленного значения, выбирается максимальное значение.
FiO ₂	21 %~100 %	± (2,5 % по объему +2,5 % от установленного значения).

EPAP	0 см H ₂ O~23 см H ₂ O	± 0,5 см H ₂ O или ± 4 % от установленного значения, выбирается максимальное значение.
IPAP	2 см H ₂ O~25 см H ₂ O	± 0,5 см H ₂ O или ± 4 % от установленного значения, выбирается максимальное значение.
Ti	0,1 с~15 с	± 0,04 с
f	1 уд/мин~120 уд/мин	± 0,5 уд/мин или ± 1 % от установленного значения, выбирается максимальное значение.
Срабатывание	1~10	Ничего
Расход	Пациент от 0,3 кг до 10 кг 0,5 л/мин ~ 20 л/мин	± 0,2 л/мин или ± 5 % от установленного значения, выбирается максимальное значение.
	Пациент свыше 10 кг 0,5 л/мин ~ 40 л/мин	± 0,2 л/мин или ± 5 % от установленного значения, выбирается максимальное значение.

8.6. Параметры мониторинга

Таблица 8-5 Параметры мониторинга

Параметр	Диапазон	Точность контроля
Ppeak, Pmean, PEEP	- 20 см H ₂ O~120 см H ₂ O	± 0,5 см H ₂ O или ± 4 %, выбирается максимальное значение.
FiO ₂	18 %~100 %	± (2,5 % по объему +2,5 % от установленного значения).
f.total	0 уд/мин~250 уд/мин	Точность контроля, 0~120 уд/мин: ± 1 уд/мин или ± 5 % от фактических показаний, выбирается максимальное значение. Точность выше 120 ударов в минуту не определяется.
Расход	0 л/мин ~ 60 л/мин	± 0,2 л/мин или ± 5 % от фактических показаний, выбирается максимальное значение. Точность выше 40 л/мин не определяется.
SpO ₂	0 %~100 %	Абсолютная погрешность между 70 % и 100 % составляет не более 3 %, а точность ниже 70 % не определяется.
PR (ЧСС)	30 уд/мин~240 уд/мин	Абсолютная погрешность составляет не более 3 уд/мин.
PI (ИП)	0 %~20 %	Абсолютная погрешность составляет не более 2 %.
f.spont	0 уд/мин~250 уд/мин	± 1 уд/мин или ± 5 % от фактических показаний, выбирается максимальное значение. Точность выше 120 ударов в минуту не определяется.
OSI	Н/П	Н/П
SpO ₂ /FiO ₂	Н/П	Н/П

8.7. Пределы сигнала тревоги

Таблица 8-6 Пределы сигналов тревоги

№	Сообщения о тревоге	Диапазон настройки пределов сигналов тревоги
1.	Высокий уровень FiO ₂	ВЫКЛ, 21 %~100 % (80 %), разрешающая способность 1 %.
2.	Низкий уровень FiO ₂	ВЫКЛ, 20 %~99 % (30 %), разрешающая способность 1 %.

3.	Слишком высокое давление воздуха	2 см H ₂ O~30 см H ₂ O(15)
4.	Слишком низкое давление в дыхательной трубке	ВЫКЛ, 1 см H ₂ O~29 см H ₂ O(2)
5.	Слишком высокое давление в конце выдоха!!!	ВЫКЛ, 2 см H ₂ O~25 см H ₂ O
6.	Слишком низкое давление в конце выдоха	ВЫКЛ, 1 см H ₂ O~22 см H ₂ O
7.	Слишком высокая частота дыхания	10 уд/мин~140 уд/мин
8.	Слишком низкая частота дыхания	1 уд/мин~139 уд/мин
9.	Высокая ЧСС	35 уд/мин~240 уд/мин (140)
10.	Низкая ЧСС	30 уд/мин~235 уд/мин (60)
11.	Низкий уровень SpO ₂	70 %~99 % (85)
12.	Высокий уровень SpO ₂	71 %~100 % (ВЫКЛ)
13.	Низкий индекс перфузии	0 %~19 % (10 %)
14.	Низкое давление подачи кислорода	По умолчанию < 0,16 МПа тревога, допуск: ±20 кПа.
15.	Низкое давление источника воздуха	По умолчанию < 0,16 МПа тревога, допуск: ±20 кПа.
16.	Тревога по питанию	Когда питание от источника переменного тока по умолчанию пропадает и батарея разряжается, зуммер предупреждает об этом за 120 с.
17.	Низкий заряд батареи	Оставшееся время работы батареи <30 мин.
18.	Батарея разряжена	Оставшееся время работы батареи <10 мин.
19.	FiO ₂ находится на уровне ниже 18 %	При концентрации кислорода менее 18 % аппарат ИВЛ подаст сигнал тревоги "FiO ₂ Below 18 % (Уровень FiO ₂ ниже 18 %)", который относится к сигналам тревоги с высоким приоритетом.

8.8. Электромагнитная совместимость

Важная информация относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аппарат ИВЛ VS500S требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должен вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в руководстве пользователя; VS500S соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 как по помехоустойчивости, так и по излучению. Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности.

- Аппарат ИВЛ VS500S со следующими основными характеристиками предназначен для использования в условиях профессионального медицинского учреждения на тележках.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Следует избегать использования АППАРАТА ИВЛ VS500S вблизи или в штабеле с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускается нахождение рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием и в экранированном от радиочастот помещении системы магнитно-резонансной томографии, в которых наблюдается высокая интенсивность электромагнитных помех.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Следует избегать использования данного оборудования вблизи или в штабеле с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если возникает необходимость в таком использовании, следует наблюдать за работой такого оборудования, чтобы убедиться, что они работают нормально.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** В некоторых случаях из-за электромагнитных помех происходит ухудшение или потеря производительности. В этом случае необходимо отойти от источника помех и перезапустить оборудование.

Ниже приведена информация о кабелях для получения информации по ЭМС.

Таблица 8-7 Информация о кабелях

Кабель	Макс. длина кабеля	Кол-во	Классификация кабеля
Сетевой кабель питания	3,0 м	1 комплект	Неэкранированный
Кабель для комплекта датчика брюшного дыхания	2,0 м	1 комплект	Экранированный
Кабель системы оповещения	2,9 м	1 комплект	Неэкранированный
Кабель для датчика SpO ₂ и линии удлинения контура пациента	4,6 м	1 комплект	Экранированный

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем аппарата ИВЛ VS500S, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к его неправильной работе.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12") от любой части аппарата ИВЛ VS500S VENTILATOR, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность оборудования может быть снижена.

Таблица 8-8 Электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение	
Аппарат ИВЛ VS500S предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь VS500S должен обеспечить его использование в такой среде.	
Испытание на излучения	Соответствие
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A

Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо



ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс B), это оборудование может не обеспечить надлежащую защиту радиочастотных коммуникаций. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переместить или переориентировать оборудование.

Таблица 8-9 Электромагнитная устойчивость 1

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость		
Аппарат ИВЛ VS500S предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь VS500S должен обеспечить его использование в такой среде.		
Испытание устойчивости	IEC-60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух
Кратковременный выброс напряжения/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ вход/выход сигнала	± 2 кВ для линий электропитания Не применимо
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Не применимо
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов; Одна фаза: при 0°. 0 % U_T ; 250/300 цикла.	0 % U_T ; 1/2 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов; Одна фаза: при 0°. 0 % U_T ; 250/300 цикла.
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Таблица 8-10 Электромагнитная устойчивость 2

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость		
Аппарат ИВЛ VS500S предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь VS500S должен обеспечить его использование в такой среде.		
Испытание устойчивости	IEC-60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц~80 МГц 6 В 0,15 МГц~80 МГц в диапазонах ISM ^{a)}	3 В 0,15 МГц~80 МГц 6 В 0,15 МГц~80 МГц в диапазонах ISM ^{a)}
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м ^{b)} 80 МГц~2,7 ГГц	3 В/м ^{b)} 80 МГц~2,7 ГГц
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.		
^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, АМ и FM радиовещание и телевидение, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат ИВЛ VS500S, превышает указанный выше уровень соответствия радиочастотным требованиям, следует понаблюдать за VS500S, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, например, перестановка или изменение положения VS500S. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.		

Таблица 8-11 Излучаемые радиоволны

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость							
Аппарат ИВЛ VS500S предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь VS500S должен обеспечить его использование в такой среде.							
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	Испытание Частота (МГц)	Полоса ^{a)} (МГц)	Работа ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Модуляция ^{b)} (Вт)	Расстояние (м)	УСТОЙЧИВОСТЬ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ (В/м)
(Технические условия испытания на НЕЗАВИСИМОСТЬ ПОРТА КОРПУСА)	385	380~390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430~470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Отклонение ± 5 кГц	2	0,3	28

от радиочастотного оборудования беспроводной связи)				синус 1 кГц			
	710	704~787	Диапазон LTE 13 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800~960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700~1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3 4,25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400~2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная Модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100~5800	WLAN 802,11 a/n	Импульсная Модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости для достижения испытательного уровня устойчивости расстояние между передающей антенной и медицинским оборудованием МЕ или системой может быть уменьшено до 1 м. Расстояние проведения испытания 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

^a Для некоторых служб учитываются только частоты передачи сигнала.

^b Несущая должна модулироваться с помощью сигнала квадратной волны с 50 % рабочим циклом.

^c В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50 % импульсную модуляцию на частоте 18 Гц, так как несмотря на то, что она не представляет реальную модуляцию, именно она будет наилучшим вариантом.

ПРОИЗВОДИТЕЛЮ необходимо рассмотреть возможность сокращения минимального пространственного разнесения, исходя из РИСКА

УПРАВЛЕНИЕ, а также использование более высоких уровней устойчивости, соответствующих сокращенному минимальному расстоянию разделения. Минимальные расстояния пространственного разнесения для более высоких испытательных уровней устойчивости должны быть рассчитаны с помощью следующего уравнения:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Где P - максимальная мощность в Вт, d - минимальное пространственное разнесение в м, а E - УСТОЙЧИВОСТЬ.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ в В/м

Таблица 8-12 Излучаемые поля в непосредственной близости

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость			
Аппарат ИВЛ VS500S предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь VS500S должен обеспечить его использование в такой среде.			
Излучаемые поля в непосредственной близости IEC 61000-4-39 (Технические условия испытания на НЕЗАВИСИМОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к близко расположенным магнитным полям)	Испытательная частота	Модуляция	Уровень испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ (А/м)
	30 кГц	CW	8
	134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65
	13,56 МГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7,5

Таблица 8-13 Технические параметры модуля WiFi

Классификация	Параметр	Значение
Параметры беспроводного подключения	Стандарт беспроводного подключения	802.11b/g/n
	Мощность передачи	802.11b: +18 +/-1дБм (@11Мб/с, CCK) 802.11g: +17 +/-1дБм (@54Мб/с, CCK) 802.11n: +15 +/-1дБм (@HT20, MCS7)
	Чувствительность приема сигнала	802.11b: -85дБм (@11Мб/с, CCK) 802.11g: -70дБм (@54Мб/с, CCK) 802.11n: -68дБм (@HT20, MCS7)
	Антенна	Встроенная: встроенная керамическая антенна

8.9. Принципиальная схема работы пневматической системы

Пневматическая система аппарата ИВЛ VS500S работает по следующему принципу: кислород высокого давления и воздух поступают в редукционный клапан через фильтр, датчик давления (контролирующий давление источника газа) и обратный клапан соответственно. Редукционный клапан используется для управления подачей кислорода и воздушного потока. Кислород и воздушный поток контролируются через датчик потока, и осуществляется управление с обратной связью по потоку. Всасывающая часть оснащена датчиком концентрации кислорода и датчиком давления в дыхательных путях на инспираторном конце для контроля их соответствующих значений внутри носителя. Для обеспечения безопасности эта деталь также имеет предохранительный клапан для безопасного отвода газов и безопасного вдыхания.

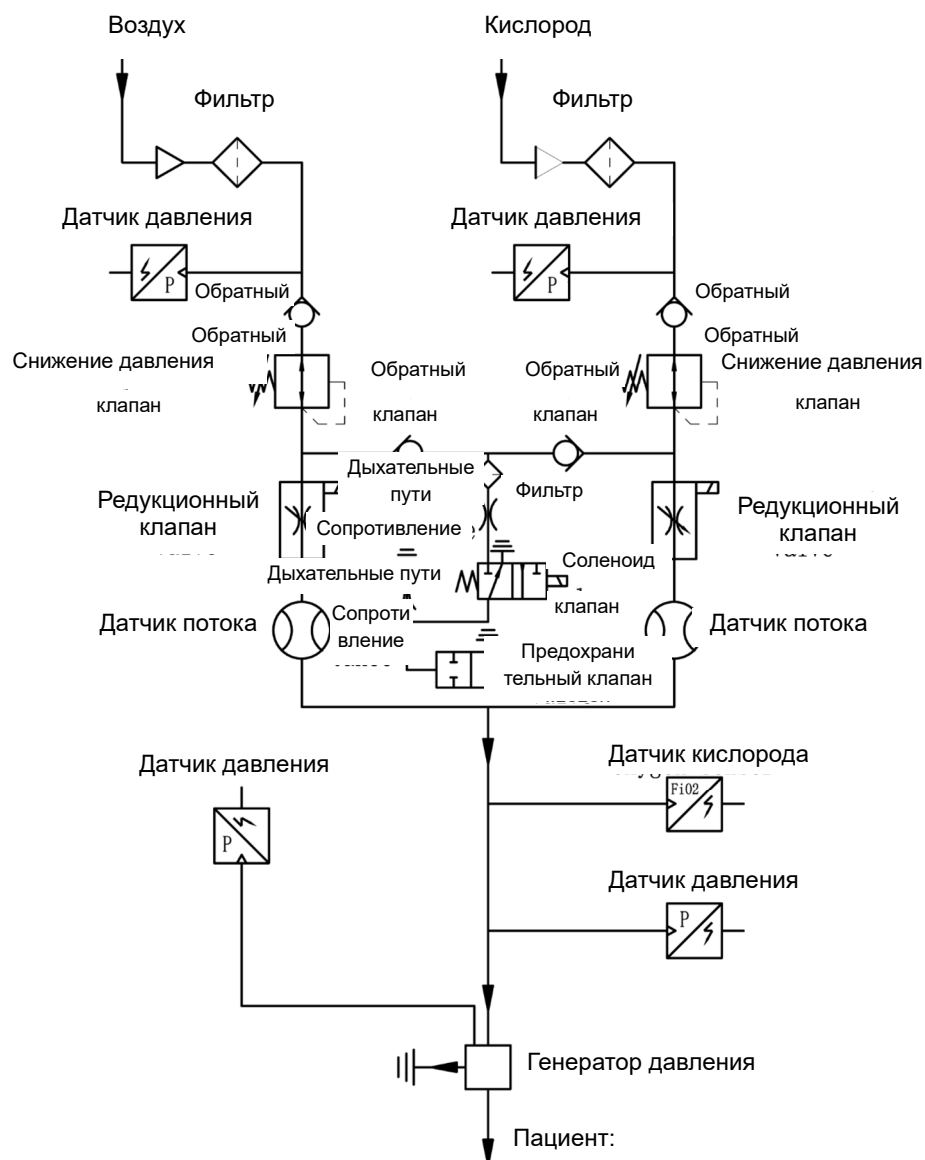


Рис. 8-2 Принципиальная схема работы пневматической системы

Модуль SpO₂ (дополнительно)

Для получения более подробной информации о датчике Masimo SET® и кабеле пациента, используемых с данным аппаратом ИВЛ, обратитесь к руководству, прилагаемому к изделию Masimo SET®, выбранному с аппаратом ИВЛ VS500S, в частности, ознакомьтесь с областью применения, противопоказаниями, инструкциями по использованию, методами очистки и совместимостью.

Модуль SpO₂ поставляется дополнительно. Если вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с нашими представителями по продаже продукции.

9.1. Модуль SpO₂, указания по безопасности

9.1.1. Предостережения

-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Датчики и кабели Masimo предназначены для использования с приборами, оснащенными оксиметрией Masimo SET® или имеющими лицензию на использование датчиков Masimo.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Эксплуатация модуля SpO₂ должна осуществляться только квалифицированным персоналом или под его наблюдением. Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством, принадлежностями, инструкциями по использованию, всеми мерами предосторожности и техническими характеристиками.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Тщательно прокладывайте кабели пациентов, чтобы снизить вероятность их запутывания или удушения.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не размещайте пульсоксиметр или другие принадлежности в положении, при котором они могут упасть на пациента.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не включайте и не эксплуатируйте пульсоксиметр, пока не будет проверена правильность настройки.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не используйте пульсоксиметр во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в помещениях проведения МРТ.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не используйте пульсоксиметр, если он поврежден или есть подозрение, что он поврежден.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Опасность взрыва - не используйте пульсоксиметр в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ в сочетании с воздухом, обогащенной кислородом средой или закисью азота.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Для обеспечения безопасности избегайте установки нескольких устройств друг на друга или размещения чего-либо на устройстве во время работы.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Для защиты от травм следуйте приведенным ниже указаниям:
 - Избегайте размещения устройства на поверхностях с видимыми разливами жидкости.

- Не замачивайте и не погружайте устройство в жидкости.
- Не пытайтесь стерилизовать устройство.
- Используйте чистящие средства только в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве оператора.
- Не занимайтесь чисткой устройства во время наблюдения за пациентом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание поражения электрическим током всегда снимайте датчик и полностью отключайте пульсоксиметр от сети перед омыванием пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если какое-либо измерение кажется сомнительным, сначала проверьте жизненные показатели пациента альтернативными способами, а затем проверьте исправность пульсоксиметра.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неточность показаний SpO₂ может быть вызвана следующими факторами:

- Неправильное применение и размещение датчиков.
- Повышенный уровень карбоксигемоглобина (COHb) или метгемоглобина (MetHb). Высокий уровень карбоксигемоглобина или метгемоглобина может наблюдаться при внешне нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb следует провести лабораторный анализ (оксиметрию) образца крови.
- Повышенный уровень билирубина.
- Повышенный уровень дисгемоглобина.
- Вазоспастическое заболевание, например, болезнь Рейно, а также заболевания периферических сосудов.
- Гемоглобинопатии и нарушения синтеза, такие как талассемии, Hb s, Hb c, серповидные эритроциты и др.
- Гипокапнические или гиперкапнические состояния.
- Тяжелая анемия.
- Очень низкая артериальная перфузия.
- Чрезвычайно крупные двигательные артефакты.
- Аномальная венозная пульсация или венозное сужение.
- Тяжелая вазоконстрикция или гипотермия.
- Артериальные катетеры и внутриаортальный баллон.
- Внутрисосудистые красители, такие как индоцианин зеленый или метиленовый синий.
- Внешняя окраска и текстура, например, лак для ногтей, акриловые ногти, блестки и т.д.
- Родимое пятно (пятна), татуировки, изменения цвета кожи, влага на коже, деформированные или неправильно сформированные пальцы и т.д.
- Нарушения цвета кожи.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Интерферирующие вещества - красители или любые вещества, содержащие красители, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут привести к ошибочным показаниям.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Пульсоксиметр Pulse CO-Oximeter не должен использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза или принятия терапевтических решений. Он должен использоваться в сочетании с клиническими проявлениями и симптомами.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Пульсоксиметр Pulse CO-Oximeter не является монитором апноэ.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Пульсоксиметр Pulse CO-Oximeter можно использовать во время дефибрилляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Пульсоксиметр Pulse CO-Oximeter можно использовать во время электрокаустики, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Пульсоксиметр Pulse CO-Oximeter не предназначен для анализа аритмии.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускается регулировка, ремонт, вскрытие, разборка или модификация пульсоксиметра Pulse CO-Oximeter или его принадлежностей. Это может привести к травмам персонала или повреждению оборудования. При необходимости отправьте пульсоксиметр Pulse CO-Oximeter на техническое обслуживание.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** На оптические измерения, основанные на плетизмограмме, могут влиять следующие факторы:

- Неправильное применение датчика или использование неправильного датчика.
- Внутрисосудистые красители такие как индоцианин зеленый или метиленовый синий.
- Венозный застой.
- Аномальная венозная пульсация (например, трикуспидальная регургитация, положение Тренделенбурга).
- Нарушения ЧСС, обусловленные физиологическими условиями или вызванные внешними факторами (например, сердечная аритмия, внутриаортальный баллон и т.д.).
- Внешняя окраска и текстура, например, лак для ногтей, акриловые ногти, блестки и т.д.
- Влажность, родимые пятна, изменение цвета кожи, искажение ногтей, деформация пальцев или посторонние предметы на пути света.
- Повышенный уровень билирубина.
- Физиологические условия, которые могут значительно сдвинуть кривую диссоциации кислорода.

9.1.2. Предупреждения

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не размещайте пульсоксиметр Pulse CO-Oximeter в местах, где его органы управления могут быть изменены пациентом.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Когда пациенты проходят фотодинамическую терапию, они могут быть чувствительны к источникам света. Пульсоксиметрия может использоваться только под тщательным клиническим наблюдением в течение коротких периодов времени, чтобы минимизировать вмешательство при проведении фотодинамической терапии.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не помещайте пульсоксиметр на электрооборудование, которое может воздействовать на прибор, препятствуя его правильной работе.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если показатели SpO₂ указывают на гипоксемию, необходимо взять лабораторный образец крови для подтверждения состояния пациента.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если на экране часто появляется сообщение "Low Perfusion (Низкая перфузия)", найдите место контроля с лучшей перфузией. В промежуточный период оцените состояние пациента и, если есть показания, проверьте состояние оксигенации другими способами.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Смените место применения или замените датчик и/или кабель пациента, если на мониторе отображается сообщение "Replace sensor (Замените датчик)" и/или "Replace patient cable (Замените кабель пациента)" или постоянно отображается сообщение о низком уровне сигнала (например, "SIQ Low"). Эти сообщения могут указывать на то, что время мониторинга пациента на кабеле пациента или датчике истекло.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При использовании пульсоксиметрии во время облучения всего тела держите датчик вне поля облучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, показания могут быть неточными или прибор может показывать нулевое значение в течение всего периода активного облучения.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Устройство должно быть настроено в соответствии с местной частотой линии электропередачи, чтобы обеспечить подавление шума, вносимого флуоресцентными лампами и другими источниками.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Чтобы убедиться, что предельные значения сигналов тревоги соответствуют контролируемому пациенту, проверяйте предельные значения при каждом использовании пульсоксиметра.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не погружайте пульсоксиметр в какой-либо моющий раствор и не пытайтесь стерилизовать его в автоклаве, облучением, паром, газом, этиленоксидом или любыми другими методами. Это приведет к серьезному повреждению пульсоксиметра.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Опасность поражения электрическим током. Проводите периодические испытания, чтобы убедиться, что токи утечки в цепях, подключенных к пациенту, а также в системе находятся в допустимых пределах, установленных действующими стандартами безопасности. Суммирование токов утечки должно быть проверено и должно соответствовать стандарту IEC 60601-1. При подключении внешнего оборудования к системе необходимо проверить ток утечки системы. Если произошло такое событие, как падение компонента на высоту около 1 метра или более, или пролитие крови или других жидкостей, проведите повторное испытание перед дальнейшим использованием. Это может привести к травмированию персонала.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Утилизация изделия - Соблюдайте местные законы при утилизации устройства и/или его принадлежностей.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Для минимизации радиопомех рядом с пульсоксиметром не должно находиться другое электрическое оборудование, излучающее радиочастотные сигналы.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если во время непрерывного мониторинга пациента после выполнения шагов по устранению неисправностей, перечисленных в данном руководстве пользователя, появляется сообщение "SIQ Low", Замените кабель или датчик.

9.1.3. Примечания

-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Установка для функциональных испытаний не подходит для оценки точности пульсоксиметра.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Экстремальное освещение высокой интенсивности (например, пульсирующие стробоскопы), направленное на датчик, может создать пульсоксиметру помехи для получения жизненных показателей пациента.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании настройки "Maximum Sensitivity (Максимальная чувствительность)" может ухудшиться работа функции обнаружения отключения датчика. Если устройство работает в таком режиме и датчик отсоединяется от пациента, то возможны ложные показания из-за "шумов" окружающей среды, такого как свет, вибрация и чрезмерное движение воздуха.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не сворачивайте кабель пациента в тугую спираль и не обматывайте его вокруг устройства, так как это может привести к повреждению кабеля пациента.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Дополнительная информация о датчиках Masimo, совместимых с пульсоксиметром, включая информацию о параметрах/измерениях во время движения и низкой перфузии, содержится в инструкции по эксплуатации датчика.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Кабели и датчики снабжены технологией X-Cal для минимизации риска получения неточных показаний и непредвиденной потери возможности мониторинга пациента. Продолжительность времени мониторинга пациента см. в руководстве по эксплуатации кабеля или датчика.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Физиологические состояния, приводящие к потере пульсирующего сигнала, могут привести к невозможности получения показаний уровня SpO₂.

9.2. Описание модуля SpO₂

Аппарат ИВЛ может быть оснащен модулем измерения SpO₂ Masimo SET® для неинвазивного мониторинга, который измеряет степень насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂), частоту сердечных сокращений (PR) и индекс перфузии (PI).

Модуль SpO₂ может непрерывно отображать числовые значения всех параметров. Аппарат ИВЛ обеспечивает графическое отображение плетизмографической осциллограммы, респираторной осциллограммы, идентификации сигнала и индикатора качества.

Патентная информация Masimo

"Патенты Masimo: www.masimo.com/patents.htm"

Masimo не предусматривает наличие подразумеваемой лицензии

Обладание или приобретение данного устройства не предусматривает никакой явной или подразумеваемой лицензии на использование устройства с неразрешенными датчиками или кабелями, которые сами по себе или в сочетании с данным устройством подпадают под действие одного или нескольких патентов, относящихся к данному устройству.

9.3. Основные функции модуля SpO₂

Для модуля SpO₂ доступны следующие функции. Все функции являются опциональными:

- Клинически доказано, что технология Masimo SET® удовлетворяет всем требованиям к чувствительности и специфике пульсоксиметрии.
- Индекс перфузии с возможностью отслеживания тренда отображает уровень сигнала артериального пульса и может использоваться в качестве диагностического инструмента при низкой перфузии.
- Осциллограмма Signal IQ для идентификации и индикации качества сигнала во время чрезмерного движения и в условиях низкого соотношения сигнал/шум.
- FastSat отслеживает быстрые изменения уровня содержания кислорода в артериях.

9.4. Предполагаемое использование модуля SpO₂

Модуль SpO₂ и дополнительные принадлежности предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина и частоты пульса взрослых, педиатрических и новорожденных пациентов в условиях отсутствия движения и при движении.

Модуль SpO₂ не предназначен для использования в качестве монитора апноэ.

9.5. Противопоказания к использованию модуля SpO₂

Датчик противопоказан пациентам, у которых наблюдаются аллергические реакции на изделия из пенополиуретана и/или клейкие ленты.

9.6. Технические характеристики модуля SpO₂

Таблица 9-1 Технические характеристики модуля SpO₂

Функция	Технические характеристики
Диапазоны отображения	Насыщение кислородом (SpO ₂): 0 %~100 % Частота пульса (ударов в минуту или уд/мин): 0 уд/мин~240 уд/мин Индекс перфузии: 0,02 %~20 %
Точность (см. сноски 1, 2, 3, 4, 5 и 6)	

SpO ₂ , без движения	70 %~100 %, 2 %, взрослые/педиатрические пациенты/дети младшего возраста 70 %~100 %, 3 %, новорожденные
SpO ₂ , в движении	70 %~100 %, 3 %, взрослые/педиатрические пациенты/дети младшего возраста/новорожденные
Низкий индекс перфузии при измерении SpO ₂	70 %~100 %, 2 %, взрослые/педиатрические пациенты/дети младшего возраста/новорожденные
Частота пульса, без движения	25 уд/мин~ 240 уд/мин, 3 уд/мин, взрослые/педиатрические пациенты/дети младшего возраста/новорожденные
Частота пульса, в движении	25 уд/мин~ 240 уд/мин, 5 уд/мин, взрослые/педиатрические пациенты/дети младшего возраста/новорожденные
Частота пульса, низкая перфузия	25 уд/мин~ 240 уд/мин, 3 уд/мин, взрослые/педиатрические пациенты/дети младшего возраста/новорожденные
Общие сведения	
Разрешение	SpO ₂ : 1 % Частота пульса: 1 уд/мин
Измерения	Signal IQ Индекс перфузии

Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации датчика пульс СО-оксиметра Masimo.

1. Точность измерения SpO₂ определялась путем тестирования на здоровых взрослых добровольцах в диапазоне с уровнем SpO₂ 60 %~100 %, в сравнении с лабораторным СО-оксиметром. Точность измерения SpO₂ измерялась у 16 пациентов отделения интенсивной терапии новорожденных в возрасте от 7 до 135 дней и весом от 0,5 кг до 4,25 кг. Семьдесят девять (79) образцов данных были собраны в диапазоне 70 %~100 % SaO₂ с результирующей точностью измерения SpO₂ 2,9 %.
2. Датчики Masimo были проверены на точность измерения без движения в ходе исследований крови человека на здоровых взрослых добровольцах мужского и женского пола со светлой и темной пигментацией кожи в исследованиях индуцированной гипоксии в диапазоне 70~100 % SpO₂ в сравнении с лабораторным СО-оксиметром и монитором ЭКГ. Этот разброс соответствует стандартному отклонению в ± 1 . Стандартное отклонение охватывает 68 % популяции.
3. Датчики Masimo были проверены на точность измерения в движении в ходе исследований крови человека на здоровых взрослых добровольцах мужского и женского пола со светлой и темной пигментацией кожи в исследованиях индуцированной гипоксии в диапазоне 70 %~100 % SpO₂ в сравнении с лабораторным СО-оксиметром и монитором ЭКГ. Этот разброс соответствует стандартному отклонению в ± 1 , которое охватывает 68 % популяции.
4. Технология Masimo SET была проверена на измерение при низкой перфузии в ходе стендовых испытаний на симуляторе Biotek Index 2 и симуляторе Masimo с уровнем сигнала более 0,02 % и передачей более 5 % для сатурации в диапазоне от 70 % до 100 %. Этот разброс соответствует стандартному отклонению в ± 1 , которое охватывает 68 % популяции.
5. Датчики Masimo были проверены на точность частоты пульса в диапазоне от 25 до 240 уд/мин в ходе стендовых испытаний на симуляторе Biotek Index 2. Этот разброс соответствует стандартному отклонению в ± 1 , которое охватывает 68 % популяции.
6. Следующие вещества могут помешать измерениям методом пульсоксиметрии:

- Повышенный уровень метгемоглобина (MetHb) может привести к неточному измерению SpO₂.
- Повышенный уровень карбоксигемоглобина (COHb) может привести к неточному измерению SpO₂.
- Тяжелая анемия может привести к ошибочным показаниям SpO₂.
- Красители или любые вещества, содержащие красители, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут привести к ошибочным показаниям.
- Повышенный уровень общего билирубина может привести к неточному измерению SpO₂.

9.7. Обслуживание модуля SpO₂

Модуль SpO₂ и датчик необходимо проверять не реже одного раза в 6 месяцев. Пользователю необходимо проверить, нет ли на датчике механических повреждений. Пользователю необходимо убедиться в отсутствии функциональных повреждений в модуле SpO₂ и обеспечить нормальную работоспособность модуля. Если модуль или датчик повреждены, запрещается их использование и необходимо связаться с производителем.

9.8. Утилизация модуля SpO₂

Использование неквалифицированной или несоответствующей продукции может нанести вред пациентам. Не отвечающие требованиям или некондиционные изделия и упаковку необходимо выбросить в мусорный контейнер. Утилизация его деталей должна осуществляться в соответствии со всеми местными нормами, касающимися охраны окружающей среды.

Функция ИАО (дополнительно)

10.1. Описание функции ИАО

Функция интеллектуального автоматического контроля оксигенации (ИАО). Когда функция мониторинга SpO_2 активирована, вы можете нажать на переключатель ИАО, чтобы включить эту функцию и установить целевое значение насыщения SpO_2 . Эта функция контролирует насыщение SpO_2 пациента в режиме реального времени, обеспечивает обратную связь и регулирует концентрацию кислорода в аппарате искусственной вентиляции легких таким образом, чтобы уровень насыщения SpO_2 пациента стабильно поддерживался в заданном целевом диапазоне.

10.2. Применение функции ИАО

Нажмите кнопку "Menu (Меню)" - "Настройка (Setting)" - "ИАО (ИАО)", чтобы войти в интерфейс настройки функции ИАО, как показано на рисунке ниже.

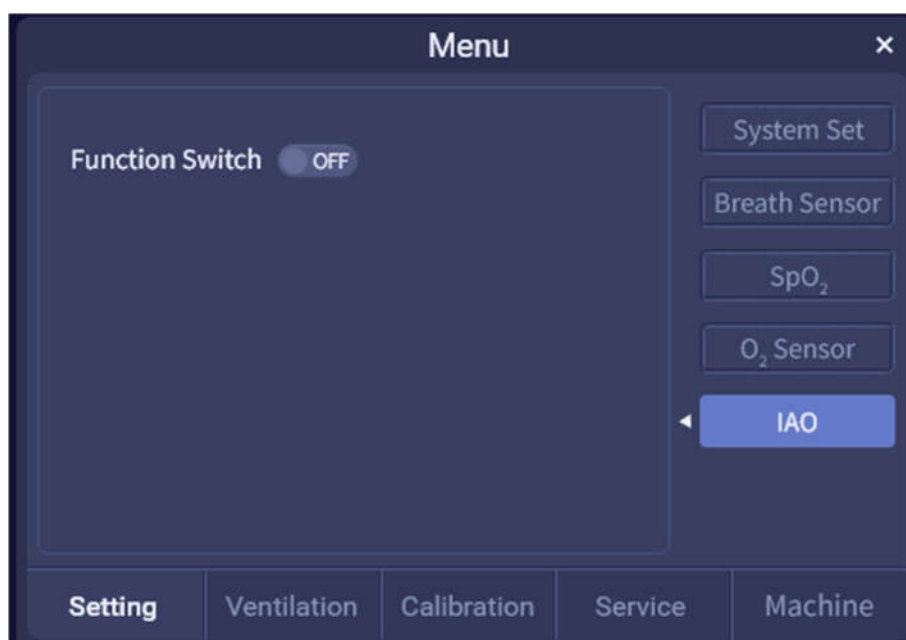


Рис. 10-1 Интерфейс настройки функции ИАО (режим ожидания)

Переключатель функции регулирует, используется ли в аппарате ИВЛ функция ИАО. Включите переключатель функции и войдите в режим вентиляции, как показано на рисунке ниже.

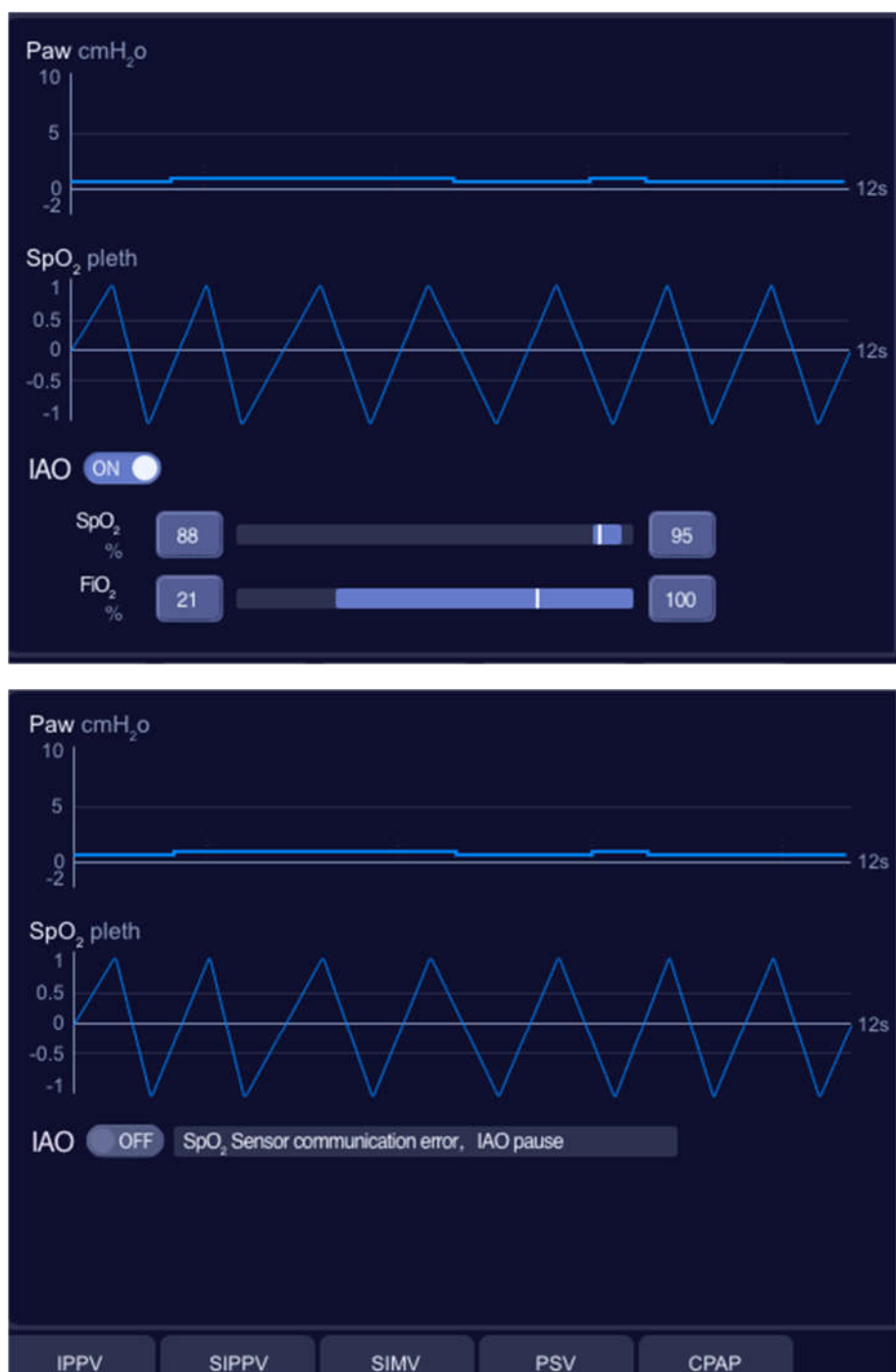


Рис. 10-2 Интерфейс настройки функции ИАО (вентиляция)

- ⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании функции ИАО переключатели мониторинга SpO₂ и датчика кислорода должны быть включены.
- ⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Когда функция ИАО включена, концентрация кислорода может быть установлена автоматически в режиме вентиляции аппарата ИВЛ.
- ⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ.** ИАО имеет функцию автоматического отключения.
- ⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Функция ИАО автоматически отключается при возникновении следующих условий:

- **ошибка связи с датчиком SpO₂;**
- кабель датчика SpO₂ не подключен;
- датчик SpO₂ отключен от пациента;
- низкое давление подачи воздуха;
- низкое давление подачи кислорода;
- датчик кислорода не подключен или неисправен;
- **мониторинг концентрации SpO₂ не более 70 %.**

Перечень принадлежностей

Таблица 11-1 Перечень принадлежностей

№	Наименование детали	Технические характеристики
1	Кабель питания	
2	Трубопровод подачи кислорода	
3	Трубопровод подачи воздуха	
4	Контур для новорожденных (Многоразовый)	
5	Комплект генератора положительного давления (одноразовый)	
6	Соединение нагнетательной трубки (многоразовое)	
7	Трубка отбора проб давления(многоразовая)	
8	Датчик кислорода	
9	Литиевая батарея	
10	Хлопковый фильтр вентилятора	
11	Трубчатый предохранитель	T1.6AH 250V
12	Выносная опора	
13	Держатель для пакетов с водой	
14	Тележка	Дополнительно
15	Тележка с воздушным компрессором	Дополнительно
16	Увлажнитель	Дополнительно
17	Автоматическая подача воды и увлажняющая бутылка (одноразовая)	Дополнительно
18	Комплект дыхательного контура с нагревательным проводом	Дополнительно
19	Назальная канюля для высокоскоростного потока (одноразовая)	Дополнительно
20	модуль SpO ₂	Дополнительно
21	Блок сбора данных абдоминального датчика дыхания не подключен	Дополнительно
22	Датчик дыхания (одноразовый)	Дополнительно