CARL REINER GmbH
Медицинские технологии для диагностики и лечения
Производство хирургических инструментов
Mariannengasse 17, 1090 Vienna, AUSTRIA Тел.: +43(0)14026251-0 Факс: +43(0)14026251-19 office@carlreiner.at www.carlreiner.at

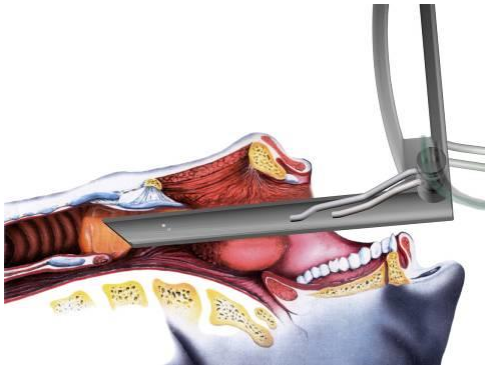
CARL REINER®
Breathing Engineering

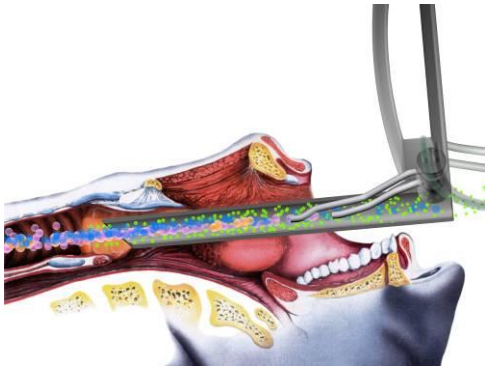
TwinStream™

Многорежимный аппарат для сочетанной высокочастотной ИВЛ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ







CARL REINER® GmbH, Vienna
Содержание может быть изменено
Руководство по эксплуатации CTNI-910-RU07.2
Программное обеспечение 2.010 • Аппаратное обеспечение 2.005
Дата редакции: 2020-03-27
Дата издания: 2020-03-27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. СОДЕРЖАНИЕ

1. СОДЕРЖАНИЕ 2
2. ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ 4
3. СИМОВЛЫ И СОКРАЩЕНИЯ 5
4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМИНОВ 7
5. ГАРАНТИИ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 8
6. УСТАНОВКА АППАРАТА, ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 10
7. ИНСТРУКЦИИ 13
8. ВВЕДЕНИЕ 14
9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, КОММЕНТАРИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 20
10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, МИИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ 30
11. ОПИСАНИЕ АППАРАТА 32
12. ПРИНЦИП РАБОТЫ 33
13. ОСНОВНОЕ МЕНЮ 34
14. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ TWINSTREAM™: РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ 37
15. ПОДГОТОВКА ДЫХАТЕЛЬНОГО ГАЗА - ДОПОЛНИТЕЛЬНО 56
16. ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ - АВАРИЙНЕ СИГНАЛЫ 58
17. АНАЛИЗ ДЫХАТЕЛЬНОГО ГАЗА 66
18. РЕЖИМ ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ - LSM 68
19. НАЧАЛО РАБОТЫ 70
20. В НАЧАЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ 73
21. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА ИВЛ TWINSTREAM™ 75
22. ОБРАБОТКА: ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ 77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 86

24. СПИСОК ТРЕВОГ, ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 95

25. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 104

26. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 107

27. ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 112

28. ВЫЗОВ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА - ВНЕШНИЙ АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 115

29. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА 116

30. ЛИСТ РЕГИСТАРЦИИ АНЕСТЕЗИИ (МЕТОД Д-РА АЛОЯ) 135

31. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ПОЛУЧЕНИЕ И НАКОПЛЕНИЕ ДАННЫХ В СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ О ПАЦИЕНТЕ (PDMS) 136

32. ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ 138

33. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AIRCON - ДОПОЛНИТЕЛЬНО 138

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее руководство пользователя является частью аппарата ИВЛ TwinStream™. Перед установкой аппарата внимательно прочитайте документ и следуйте приведенным в нем инструкциям и информации. Все медицинские инструкции, приведенные в данном руководстве, соответствуют указаниям практикующих врачей. Тем не менее, данные инструкции не могут быть полностью использованы в качестве основы для принятия решения о лечении.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

TwinStream™, SHFJV Superimposed HighFrequency JetVentilation®, *SHF JV®,* EasyConnect™, Polygonal Jet Laryngoskop™ and CARL REINER® являются продукцией и/или наименованиями, защищенными зарегистрированными патентами и законами о торговых марках.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Аппарат и его принадлежности удовлетворяют требованиям стандарта EN60601-1-2 и Указаниям Комиссии Европейского союза по медицинской продукции MDD 93/42/EWG, включая основные требования Приложения 1 в соответствие с Приложением II для изделий класса IIa и IIb и маркирован знаком CE с NB номером

CE 0483

Источники помех, кроме указанных в данных документах, не известны. Тем не менее, устройства, которые могут вызвать электромагнитные помехи (например, мобильные телефоны и т.п.) не должны использоваться вблизи аппарата, чтобы не стать помехой медицинским процедурам. Работа аппарата не влияет на работу рентгеновского оборудования, поэтому рентгеновские обследования могут проводиться в любое время.

МРТ И БАРОКАМЕРА

Данное оборудование нельзя использовать во время проведения МРТ и в помещениях, в которых установлен томограф, а также оно не предназначено для эксплуатации в барокамерах или во время гипербарической оксигенотерапии.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Во время разработки и маркетинга аппарата были приняты во внимание требования всех стандартов, распространяющихся на аппараты ИВЛ, струйные эндоскопы и трахеальные трубки.

ПОКАЗАНИЯ

Данный многорежимный аппарат показан для всех известных методик струйной вентиляции с применением открытого дыхательного контура, а также для пульсирующей двухфазной вентиляции.

ТИП ВЕНТИЛЯЦИИ – УКАЗАНИЯ ПРИ АНЕСТЕЗИИ

Аппарат ИВЛ TwinStream™ комплектуется запатентованным смесителем, который осуществляет подачу сжатой кислородно-воздушной смеси. Пользователь может изменять концентрацию кислорода в диапазоне между 21% и 100% с шагом 1%. Вентиляция контролируется по времени и давлению. Возможно проведение только тотальной внутривенной анестезии (TIVA), так как подача анестетика обычным способом (например, применение смеси закиси азота с кислородом, смеси газообразных анестетиков) не поддерживается устройством или используется открытый дыхательный контур!

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Искусственная вентиляция легких контролируется системой сигнализации тревоги для давления в дыхательных путях, значений выходного давления, значений концентрации кислорода и для центральной/резервной компьютерной системы.

При проведении анестезии необходимо использовать все доступные системы мониторинга, например, пульсоксиметрию, регистрацию ЭКГ, регистрацию BISS, $etCO_2$.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ TwinStream™

Инструменты, струйные сочленения и соединительные трубки поставляются в нестерильном виде и перед первым применением должны быть стерилизованы! Струйные катетеры и принадлежности, предназначенные для отделений интенсивной терапии, поставляются стерильными, после использования их нельзя повторно стерилизовать!

Только оригинальные принадлежности, перечисленные в настоящей инструкции, были испытаны и разрешены для применения.

Предупреждение:

С аппаратом ИВЛ TwinStream™ должны использоваться только проверенные, оригинальные принадлежности, приведенные в руководстве по эксплуатации. При использовании изделий, отличных от оригинальных частей (внешние съемные изделия), могут производить неправильные измерения, а также могут быть снижены рабочие характеристики аппарата. Это может привести к отказу встроенной системы безопасности и сигнализации тревоги или к повреждению оборудования.

За соответствие внешнего оборудования и принадлежностей, используемых с аппаратом ИВЛ, несет ответственность оператор.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Сервисное обслуживание доступно только через сервисный код и может выполняться только уполномоченными специалистами и только тогда, когда аппарат отключен от пациента.

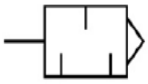
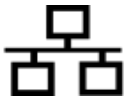
ПАРТНЕРЫ ПО СБЫТУ, СЕРВИСНОМУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Список партнеров предоставляется по запросу! – для получения дополнительной информации перейдите по ссылке www.carlreiner.at или обратитесь по электронной почте: office@carlreiner.at или http://www.stormoff.ru или info@stormoff.com

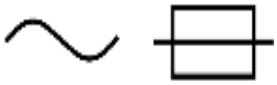
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. СИМОВЛЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Символы CARL REINER®

 	Режим лазерной безопасности
	Обратитесь в сервисную службу!
	Датчик “быстрого” кислорода
	Датчик кислорода
	Аккумуляторная батарея
	Требуется сервисное обслуживание
	Вызов медицинского персонала
	Отвод газов
	Звукопоглощающее устройство/Заглушка
	Подключение к локальной сети (LAN)
	USB разъем
	аппарат ИВЛ TwinStream™
	Режим бронхоскопии
	Режим ларингоскопии
	Функция измерения концентрации O_2 в дыхательных путях
	Функция измерения концентрации CO_2 в конце выдоха
	Система управления данными о пациенте
	Функция аварийного запуска

Стандартные символы в соответствии с EN ISO 7000, EN ISO 7010 и IEC 60417

	Необходимо прочитать руководство по эксплуатации!
	Для изделий типа BF: струйные эндоскопы, струйные катетеры, тройники одноразовых дыхательных контуров
	Дата производства | Производитель
	Отключение динамика
	Маркировка CE (сертификация Евросоюза)
	Без латекса
	Свободен от фталатов (DEHP)
	Стерилизовано EO
	Одноразовое изделие
	Выравнивание потенциалов
	Переменный ток | Плавкий предохранитель
	Общий вес устройства вместе с упаковкой
	Не относится к бытовым отходам
	Внимание: Соблюдайте рабочие инструкции!
	Отметка степени защиты
	Артикул/Каталог
	Серийный номер | Номер партии
	Не открывайте упаковку неправильно!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОКРАЩЕНИЯ

=	Постоянный ток
1/2/3/4 LUM CAT	1/2/3/4 Число просветов катетера
bar	кПа / см^2
BF	Тип по токам утечки на пациента
BGA	Анализ газов крови
BLV	Двухфазная вентиляция
BRO	Режим бронхоскопии
BSE	Тяжелая губчатая энцефалопатия (прионная болезнь)
BW	Масса тела
°C	Градусы по Цельсию
CGS	Централизованная подача газа
CJD	Болезнь Крейтцфельдта-Якоба (прионная болезнь)
cm	Сантиметр
COPD	Хроническая обструктивная болезнь легких
CPAP	Положительное постоянное давление в дыхательных путях
CPM / BPM	Циклов в минуту / Дыхательных движений в минуту
CSSD	Центральное стерилизационное отделение
DISS	Тип конических соединений
DM	Диаметр
EO	Процесс стерилизации окисью этилена (EtO)
ESC	Поставщик электроэнергии
$etCO_2$	Концентрация углекислого газа в конце выдоха (мм рт.ст.)
F, f:	Частота
FDW	Полностью деионизированная вода
$FIO_{2\ Jet}$	Концентрация O2 на выходе газа из инжектора
$FIO_{2\ Aw}$	Концентрация O2 в дыхательных путях
FRC	Функциональная остаточная емкость
HF	Высокочастотная вентиляция
i:e	Отношение вдох/выдох для HF
I:E	Отношение вдох/выдох для NF
ICU	Отделение интенсивной терапии
ID	Внутренний диаметр
ILV	Независимая вентиляция легких
IRV	Инверсное отношение вдох/выдох (например, 2:1)
JV	Струйная искусственная вентиляция легких
kg	Килограмм
kPa	Килопаскаль (1кПа = 10 мбар)
L	Литр
L/min (STPD)	Литров в минуту
LAN	Сетевое подключение (Локальная сеть)
LAR	Режим ларингоскопии
LL	Наконечник Люэра
LOT	Номер партии изделий

L_{pA}	Липопротеин
LSM	Режим лазерный безопасности
Lwa	Взвешенный уровень звуковой мощности
M P_{aw}	Среднее давление в дыхательных путях
m/s	Метр в секунду
mbar	Миллибар (1 мбар = 0,1 кПа)
MC	Камера смешения
MDD	Директива по медицинским изделиям
min	Минута
MLX	Микроларингеальная хирургия
mm	Миллиметр
mmHg	Миллиметров ртутного столба
MMI	Интерфейс «человек-машина»
NF	Вентиляция с нормальной частотой
OD	Внешний диаметр
P_{aw}	Давление в дыхательных путях
p-BLV™	Пульсирующая двухфазная вентиляция
PDMS	Система управления данными о пациенте
PE	Выравнивание потенциалов
PEEP	Положительное давление конца выдоха
P_{HF}	Выходное давление для HF
PIP (PEAK)	Пиковое давление (при вдохе)
$P_{LIM\ max}$	Максимальное давление в случае возникновения ошибки
P_{NF}	Выходное давление для NF
PP	Давление во время паузы
PPE	Средства индивидуальной защиты
RASS	Шкала возбуждения-седации Ричмонда
RH	Относительная влажность атмосферного воздуха
RJ-45	Стандарт интерфейса
RKI	Институт имени Роберта Коха
RS 232	Стандарт интерфейса
SHFJV®	Сочетанная высокочастотная струйная вентиляция
STPD	Стандартные температура, давление и воздух сухой
$tcCO_2$	Чрезкожное измерение концентрации CO_2
TIVA	Тотальная внутривенная анестезия
TSE	Трансмиссивная губчатая энцефалопатия (прионная болезнь)
TSI	Проверка технической безопасности
UFO	Датчик “быстрого” кислорода
UPS	Источник бесперебойного электропитания
USB	Стандарт интерфейса
V	Вольт
WD	Мойка-дезинфектор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМИНОВ

Общие термины

Инжекционная вентиляция по Сандерсу (Sanders), 1967:
Непрерывная вентиляция по открытому дыхательному контуру через канюлю малого диаметра, укрепленную на конце жесткого бронхоскопа, с целью введение объема сжатого газа с большой скоростью и добавления небольшого объема подсасываемого инжектором газа.

Струйная вентиляция через катетер по Клейну (Klain), 1981:
Подготовка высокочастотной струи через управляемый клапан и подача их малыми порциями через катетер с малым просветом; порции дыхательного газа выходят из катетера, создавая высокочастотную струю.

Принцип высокочастотной струйной вентиляции:
Малые порции газа, образующие дыхательный объем величиной 1–3 мл/кг веса тела, вводятся с регулируемым расходом и частотой, устанавливаемой в широком диапазоне (60 - 2400/мин).

Инжекционный эффект - эффект Вентури:
При прохождении газа через трубку переменного диаметра, статическое давление на стороне меньшего диаметра снижается. Если статическое давление меньше внешнего давления, образуется эффект всасывания.

Подсасывание:
Втягивание газа из окружающего пространства под действием эффекта Вентури.

Смещающий поток (Bias Flow):
Создаваемый дополнительный постоянный поток газа (20, 40 или 55 л/мин), который может увлажняться, нагреваться и подсасываться соплом инжектора. Смещающий и инжектирующий газы имеют одинаковое значение FIO_2.

SHFJV™ **- сочетание высоко- и низкочастотной струйной вентиляции (вид комбинированной высокочастотной струйной вентиляции - CHFJV):**
Сочетание перемежающегося основного потока с модуляцией; при этом высокий поток вдыхаемого газа и низкий поток выдыхаемого газа в совокупности создают PEEP и увеличивают FRC. Мониторинг давления и анализ дыхательного газа обеспечивают безопасность вентиляции пациента и позволяют снизить риск интенсивного хирургического воздействия.
Вентиляция без применения трубки через струйный ларингоскоп исключает фазы апноэ, тем самым минимизируя риск.

p-BLV™ **Двухфазная вентиляция с пульсирующим наложением потоков:**
Сочетание перемежающего основного потока, изменяемого в специально разработанном модуле ***p-BLV***™; создавая высокий поток вдыхаемого газа и низкий поток выдыхаемого газа, что в совокупности создает PEEP и увеличивает FRC без ударных импульсов, поступающих непосредственно в легкие пациента.

Специфические термины, относящиеся к аппарату ИВЛ TwinStream™

Давление CGS:	Давление, обеспечиваемое централизованной подачей газа.
Давление системы:	Давление, требуемое для смешения газов внутри аппарата.
Выходное давление:	Давление, передающееся устройством через систему трубок.
Давление в дыхательных путях:	Давление, измеренное в дыхательных путях пациента, P_{aw}.
Давление паузы:	Остаточное давление в инжекторе, измеренное сразу после фазы вдоха. Оно не совпадает с давлением в дыхательных путях.
PEEP:	Положительное давление конца выдоха (ПДКВ).
O-PEEP / p-CPAP	Осцилляторный PEEP / пульсирующий CPAP.
$FIO_{2\ Jet}$:	Вводимая инжектором концентрация кислорода.
Анализ дыхательных газов:	Анализ $FIO_{2\ Aw}$ и, как опция, $etCO_2$
$FIO_{2\ Aw}$:	Концентрация кислорода, измеренная в дыхательных путях пациента.
$etCO_2$:	Концентрация CO_2, измеренная в дыхательных путях пациента в конце выдоха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ГАРАНТИИ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания CARL REINER® GmbH гарантирует, что поставляемые ею изделия, включая принадлежности, не имеют дефектов в части материалов и качества изготовления.

Компания CARL REINER® GmbH не отвечает за любое повреждение, возникшее в результате:

- ненадлежащего обслуживания
- установки неуполномоченным персоналом
- использования не оригинальных запасных частей
- ненадлежащего применения

Компания CARL REINER® GmbH не отвечает за неправильную работу аппарата, вызванную:

- неправильным применением
- невыполнением обязательного ухода и техобслуживания
- неправильной установкой
- ремонтом, не соответствующим правилам
- изменением конструкции
- несчастными случаями

В соответствии с Директивой 93/42/EWG, нормативными требованиями MDD и другими применяемыми нормами компания CARL REINER® обращает ваше внимание на следующие положения:

Ремонт, сервисное и техническое обслуживание должен проводить квалифицированный технический персонал, прошедший обучение и уполномоченный компанией CARL REINER® или её официальными представителями. После обучения компанией CARL REINER® выдаются именные сертификаты. Срок действия сертификатов, подтверждающих обучение инженера, составляет 24 месяца, поэтому обучение должно проводиться через данные интервалы времени. Если указанные выше работы осуществляют неуполномоченные лица, то компания CARL REINER® не несет ответственность за возможные последствия. Также, при этом оборудование будет снято с гарантии.

Целевое назначение и использование

Система струйной вентиляции TwinStream™ была разработана для искусственной вентиляции легких пациентов, находящихся под наркозом во время диагностики и хирургических операций на дыхательных путях с применением или без применения лазера.

Аппарат для струйной вентиляции TwinStream™ обеспечивает проведение надъязычной вентиляции, которая подходит для любых пациентов, от недоношенных младенцев до пациентов, имеющих избыточную массу тела (от 1 кг до 200 кг). Надъязычная вентиляция может проводиться на пациентах с минимальным диаметром трахеи 5.2 мм (нижний предел) и максимальным весом до 200 кг (верхний предел).

Аппарат ИВЛ TwinStream™ позволяет проводить надъязычную вентиляцию без эндотрахеальных трубок с использованием струйных эндоскопов для ларингоскопии (для ларингоскопических, микроларингоскопических и фоноскопических процедур), включая лечение стеноза, трахеоскопию и бронхоскопию; интервенционные процедуры для диагностики болезни легких и сердца, и оперирование опухолей, например, резекцию легкого или элективную трансторакальную резекцию пищевода, а также комбинированную эндоскопию при помощи жестких и гибких эндоскопов, к которой относится трансбронхиальная игольная аспирация под контролем эндобронхиального ультразвукового исследования (EBUS-TBNA) при интервенционной бронхоскопии.

При помощи специальных принадлежностей и струйных катетеров аппарат ИВЛ TwinStream™ подходит для проведения как микроларингоскопических и фонохирургических процедур, так и для торакальной хирургии, например, для резекции трахеи или легкого, а также для проведения транстрахеальной вентиляции.

Аппарат TwinStream™ также подходит для лечения пациентов с острым респираторным дистресс-синдромом (РДСВ), свищем легкого или политравмой в отделении интенсивной терапии.

Система струйной вентиляции TwinStream™ также включает в себя дополнительные компоненты, такие как запатентованные струйные ларингоскопы, струйные трахеоскопы и струйные бронхоскопы (производитель CARL REINER® GmbH, Вена), а также оригинальный струйный катетер TwinStream™ (производитель Medicoplast, Saarland).

Все струйные инструменты оптимизированы и протестированы для использования со струйными потоками и совместимы с аппаратом для струйной вентиляции TwinStream™. Это позволяет проводить эффективную вентиляцию легких. Более того, набор эндотрахеальных трубок EasyConnect™ обеспечивает соединения, не требующие замены. При использовании системы вентиляции соблюдаются все положения Директивы по медицинским приборам (MDD).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережение:

При совместном использовании медицинских устройств разных производителей без сертификата совместимости, пользователь несет юридическую ответственность производителя в соответствии с Директивой по медицинским приборам.

В соответствии со стандартом 42/93/EEC при использовании аппарата для вентиляции вместе с принадлежностями, не предназначенными для проведения вентиляции (эндоскопов, аспирационных катетеров и т.д.), пользователь несет юридическую ответственность производителя. Перед применением комбинированной системы вентиляции рекомендуется получить сертификат совместимости от соответствующих производителей.

Сочетанная высокочастотная струйная вентиляция при использовании аппарата TwinStream™ вместе со струйным адаптером, адаптером ***p-BLV***™ или модулем ***p-BLV***™ (= струйным смесителем) может быть проведена при помощи стандартных эндотрахеальных трубок, двухпросветных интубационных трубок или ларингеальной маски (LMA).

Информация в соответствии со стандартом 93/42/EEC (РАЗДЕЛ № 117-81-7: Струйные катетеры, описанные в данном документе, не содержат фталаты (DEHP)). Описание в соответствии со стандартом:

Одноразовые изделия – это изделия, предназначенные для разового применения на одном пациенте.

Все материалы, используемые в аппарате TwinStream™, также не содержат фталаты.

Предостережение:

Обращаем ваше внимание на то, что повторное использование одноразовых изделий, указанных в данном руководстве, представляет опасность для пациента. Такое использование может привести к механическим повреждениям в результате любых подготовительных процедур, к инфицированию или возникновению перекрестной инфекции.

Повторное использование и стерилизация одноразовых изделий может привести к повреждению, загрязнению или неисправности данных изделий. Повторное использование одноразовых изделий может привести к травмированию пациента в результате изменений рабочих характеристик аппарата и полного его отказа!

Одноразовые изделия, применяемые с аппаратом TwinStream™, предназначены для использования только на одном пациенте.

Стерилизация одноразовых изделий может изменить их биомеханические свойства и биосовместимость.

Стерилизация одноразовых изделий может привести к повреждению стерилизующего оборудования и других медицинских устройств, обрабатываемых одновременно с ними.

Незаметный износ компонентов системы, возникающий во время неподходящей обработки, может привести к блокированию узких каналов струйных эндоскопов, а также к нарушению и ухудшению вентиляции.

Повторное использование может привести к непредвиденным рискам для пациента и медицинского персонала.

В целях обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала повторное использование одноразовых изделий TwinStream™ строго запрещено!

Примечание:

В соответствии с требованиями Директивы по медицинским приборам, вместе с аппаратом необходимо использовать только оригинальные принадлежности.

Только оригинальные принадлежности могут гарантировать соответствующую и надежную вентиляцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. УСТАНОВКА АППАРАТА, ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Перед поставкой каждый аппарат был проверен совместно со своими принадлежностями на возможность надлежащей установки. Работа клапанов и датчиков проверялась отдельно, проводилась сборка аппарата, и были выполнены необходимые проверки. Все части системы упакованы и поставляются только после успешных и надлежаще оформленных проверок.

По соглашению с покупателем установка может быть выполнена только уполномоченным персоналом. Об установке должен быть составлен акт.

Уполномоченный партнер

МТО “Стормовъ”
Центральный офис в России
143407, м. Мякинино,
Московская область, г. Красногорск,
бульвар Строителей, д. 4, корп. 1,
БЦ «Кубик», сектор Г, 8 этаж
+7 (495) 956-05-57 info@stormoff.com

Распаковка аппарата ИВЛ

Аппарат поставляется в транспортной коробке.



Рис.1

Извлеките аппарат из коробки, поддерживая его с боков.



Рис.2

Удаление прокладки из пеноматериала



Рис. 3

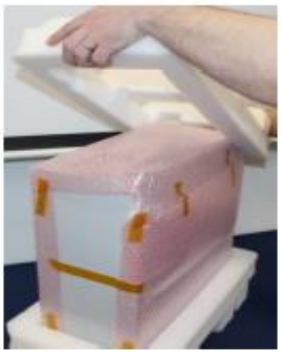


Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6

Удаление воздушно-пузырьковой пленки



Рис. 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка аппарата

Конструкция аппарата ИВЛ TwinStream™ позволяет без затруднений смонтировать и эксплуатировать аппарат. Выполните следующие действия.

Крепление аппарата

Аппарат можно просто поставить на любую плоскую и устойчивую подставку, обладающую соответствующей прочностью (масса аппарата примерно 20.5 кг)

Аппарат TwinStream™ в корпусе, с выдвижным ящиком, масса 40,5 кг



Рис. 8 больше не поставляется!

Аппарат TwinStream™ в корпусе, без выдвижного ящика, масса 20,5 кг



Рис. 9

Аппарат TwinStream™ для палат интенсивной терапии в белом корпусе, без выдвижного ящика, масса 20,5 кг



Рис. 10

Установка аппарата на специальную тележку TwinStream™

Если Вы приобрели специальную тележку TwinStream™, уполномоченный представитель сервиса должен установить аппарат на предназначенные для этого отверстия, используя поставляемые с аппаратом специальные винты (Рис. 11).

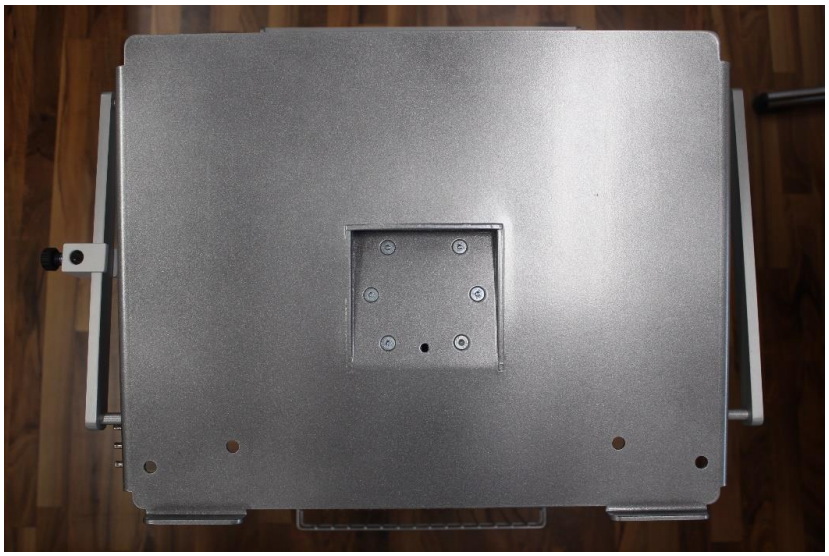


Рис. 11

Внимание: Использование слишком длинных винтов может привести к повреждению корпуса и самого устройства!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение кабеля питания и газопроводящих шлангов к задней панели аппарата

В аппарате используются невзаимозаменяемые, специфические для каждого газа наконечники по международной системе DISS, поэтому газоподводящие шланги других изготовителей (обычно использующие резьбовую систему соединений NIST) к аппарату подключить невозможно. Обратные клапаны, встроенные в наконечники по системе DISS, предназначены для предотвращения обратного тока кислорода и сжатого газа.

Для подключения наконечников газоподводящих шлангов (DIN 13260 и BS EN 15908) обратные клапаны в аппарате не предусмотрены. Поэтому при отключении шлангов газ из них будет выходить с шипящим звуком. Во избежание утечки газов наконечники шлангов необходимо надежно присоединить.

Изготовленные заводским способом шланги для подачи кислорода и сжатого воздуха, включая внешние фильтры/влагоуловители, должны быть надежно присоединены уполномоченными специалистами сервиса к соответствующим входам аппарата. Сетевой шнур должен быть вставлен и закреплен предусмотренным фиксатором (Рис. 12).



Рис. 12

Соединительный кабель для вызова медицинского персонала и передачи данных будет поставлен в соответствии со спецификацией специалистами сервиса.

Установка

Текстильные изделия нельзя хранить радом с газоподводящими шлангами и рядом с соответствующими выходами аппарата.

Во избежание насыщения кислородом целлюлозы или ткани, пространство около задней панели должно быть свободным, чтобы выходящий их аппарата газ мог хорошо смешиваться с воздухом. Указанные материалы не следует хранить в зазоре между аппаратом и ящиком!

Во время работы аппарат нельзя накрывать! Ничем не загораживайте аппарат!

Разъемы отвода газа предохранительных клапанов, расположенные на задней панели аппарата, не должны быть заблокированы!

Аппарат нельзя устанавливать рядом со стеной таким образом, чтобы были заблокированы разъемы отвода газа!

На месте эксплуатации аппарат должен быть установлен таким образом, чтобы был свободный доступ к выключателю питания.

В зависимости от типа корпуса аппарат TwinStream™ может поворачиваться, поэтому запрещается помещать или хранить емкости с жидкостью на верхней крышке аппарата. Проникновение жидкости внутрь аппарата может привести к повреждению оборудования.

Аппарат не предназначен для использования во взрывоопасных пространствах (Рис. 13). Если применяются воспламеняющиеся газы, аппарат не должен работать в показанных опасных зонах.

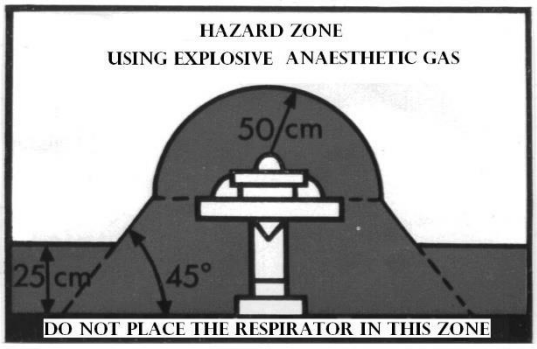


Рис. 13 Опасная зона

Ввод в эксплуатацию

После установки аппарат может быть включен в работу. Специалист уполномоченного сервиса, который поставил аппарат, выполнит начальную проверку на месте эксплуатации. Затем, в зависимости от акустических условий, может быть настроена громкость звукового сигнала тревоги. Далее должен быть составлен акт о вводе аппарата в эксплуатацию. При положительных результатах проверки рабочих параметров аппарат может быть принят пользователем.

Вместе с аппаратом поставляются новые принадлежности, перед первым использованием на пациенте они должны быть правильно подготовлены, как описано в Разделе 22.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ИНСТРУКЦИИ

Перед первым применением аппарата необходимо провести углубленное обучение работе с ним. В соответствие с MDD (Директивой по медицинским приборам) необходимо назначить лицо, ответственное за аппарат. Обучение может быть проведено на месте эксплуатации или же в специальных учебных помещениях в компании CARL REINER®.

Аппарат ИВЛ TwinStream™, включая дополнительные принадлежности, можно использовать только в соответствии с правилами **Директивы по медицинским изделиям** (MDD) и только уполномоченным на это и обученным персоналом (медицинский персонал, сертифицированный в соответствующей стране, преимущественно анестезиолог или терапевт - для работы с аппаратом; отоларинголог, пульмонолог или хирург – для работы с аксессуарами), который проинструктирован по работе с аппаратом. На основе своего профессионального опыта и подготовки пользователь должен уметь правильно обращаться с аппаратом и быть надлежаще проинструктирован уполномоченным специалистом (лицом, ответственным за аппарат).

В качестве усовершенствования системы TwinStream™ была разработана поэтапная программа обучения. Обучение пользователя начинается с Уровня 5 (требуется примерно 2 часа) и расширяется до Уровня 4 (Уровень 5 плюс применение в клинических условиях). Повторное обучение пользователя на уровень 5 должно проходить ежегодно. По запросу производитель может предоставить учебные материалы. Уровни 3, 2 и 1 разработаны для обучения технического персонала.

План обучения*:

- Основы струйной вентиляции
- Основные функции и назначение аппарата
- Правильное обращение и самотестирование системы → Подготовка, обновление, проверка работоспособности
- Защитные устройства
- Инструменты и Дополнительные приспособления → комплект шлангов/уплотнительные кольца/фильтры
- Показания и противопоказания → Предостережения, риски, примечания
- Поиск и устранение неисправностей → Нарушение электропитания → Сбой системы
- Очистка, дезинфекция, стерилизация
- Практические занятия на имитаторе легких и на легких свиньи
- Клиническое применение аппарата → Хирургия или клиническое наблюдение

**план обучения может быть изменен без предварительного уведомления*

Для обеспечения безопасности пациента, работа аппарата и постоянный мониторинг за состоянием пациента во время его эксплуатации должны контролироваться правильно обученным и проинструктированным медицинским персоналом (*обученным врачом*).

Мы особенно подчеркиваем, что аппаратом может управлять только хорошо подготовленный персонал, потому что неправильная настройка аппарата может быть опасна для жизни пациента, и поэтому пользователь ответственен за корректную установку параметров вентиляции.

Компания CARL REINER® будет рада ответить на любой возникший технический вопрос. Обмен опытом пользователей и специалистов организован на дискуссионном форуме домашней страницы сайта.	Домашняя страница www.carlreiner.at	
Обмен опытом пользователей и специалистов Европейского общества струйной вентиляции	Домашняя страница www.esjv.org	
Вы можете найти перечень статей на нашей домашней странице. Список можно получить путем ввода в медицинскую базу данных «Медлайн/Medline» имени автора и названия статьи. Если копия работы доступна, мы будем рады послать его Вам.	Адрес для запросов office@carlreiner.at	
Профессор университета, доктор Александр Алой, руководитель Рабочей группы по струйной вентиляции, ответит на Ваши вопросы медицинского характера.	Домашняя страница www.aloy.at	Адрес для запросов alexander@aloy.ac.at

Для местной поддержки, список наших региональных представителей можно найти на нашем сайте:
https://www.carlreiner.at/index.php/en/sales-partners

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ВВЕДЕНИЕ

История развития

Аппарат был создан на основе исследований, выполненных профессором Александром Алоем, работавшем в *Университетской клинике анестезии и интенсивной медицины* и в *Университетской клинике уха, носа и горла* Городской больницы г. Вены, совместно с фирмой CARL REINER® GmbH. Это первый аппарат сочетанной высокочастотной струйной вентиляции легких *(SHFJV™)* через специальный полигональный струйный ларингоскоп без использования эндотрахеальных трубок. Применение данной методики значительно упростило микроларингеальную и лазерную хирургию, установку трахеальных стентов, резекцию трахеи и бронхоскопические операции.

CARL REINER® и SHFJV®

Многорежимный аппарат ИВЛ TwinStream™ был разработан компанией CARL REINER® после 15-летнего опыта в области высокочастотной ИВЛ.

Цель заключалась в сочетании стандартов высокой технологии и строгих стандартов безопасности пациента с привлекательным дизайном и интуитивно понятным интерфейсом. Параллельно с разработкой аппарата были созданы принадлежности, соответствующие последним достижениям. Такая концепция системной разработки ранее доказала свою эффективность. Поэтому данный аппарат, обладающий высоким уровнем безопасности и работоспособности, содержит в качестве стандартного оборудования полигональный струйный ларингоскоп (Polygonal Jet Laryngoscope™) и легко соединяемый коннектор для трубок Easyconnector™.

Аппарат ИВЛ

Аппарат ИВЛ TwinStream™ включает два независимых блока вентиляции. Они могут работать с применением одной и той же кислородно-воздушной смеси по отдельности или комбинированно. Системой управляет программа, обеспечивающая как собственно управление, так и мониторинг. Блок нормальной частоты (NF) и блок высокой частоты (HF) позволяют устанавливать частоту вентиляции, отношение I:E и выходное давление. Выходное давление обычно измеряется в дыхательных трубках, ведущих к пациенту, что позволяет нормировать отношение веса и выходного давления (начальные установки), независимо от выбранного режима работы аппарата. Широкий диапазон регулирования обеспечивает вентиляцию пациентов – от новорожденных и до тучных взрослых – наиболее подходящим способом.

В целях безопасности пациента состав дыхательного газа постоянно анализируется, а также обеспечивается непрерывный мониторинг показателей, относящихся и к пациенту, и к аппарату. Для дополнительной безопасности и комфорта пользователя в аппарат встроен режим лазерной безопасности (**LSM**). В этом режиме для снижения риска воспламенения установка на сенсорном экране FiO_{2Jet} ограничивается максимальным значением 40 %.

Физические и физиологические принципы

SHFJV™ представляет собой вентиляцию с двумя различными плато на кривой давления. Газ поступает в оба сопла с относительно небольшим расходом (примерно до 50 л/мин) при высоком давлении (1 – 3.5 бар). Этот расход увеличивается до сравнительно большого значения (до 270 л/мин) при низком давлении (1 – 40 мбар) (Рис. 19). Линейная скорость газа сильно снижается (скорость в сопле: примерно 100 м/с; примерно на 10 см ниже сопла: менее 10 м/с).

Уровень давления плато, а также частоту и отношение I:E можно установить на нужные значения.

Лучшая оксигенация достигается даже при низком давлении в дыхательных путях при помощи

Блока Высокой частоты (HF) эффект диффузии	Струя высокой частоты создает плато давления выдыхаемого газа и, следовательно, положительное давление в конце выдоха	**= PEEP**

а эффективное удаление CO_2 осуществляется при помощи

Блока Нормальной частоты (NF) эффект конвекции	Струя нормальной частоты создает плато давления вдыхаемого газа и, следовательно, пиковое давление на вдохе	**= PIP**

Поэтому оксигенацию и удаление CO_2 можно хорошо регулировать, меняя режимы вентиляции. Постоянный мониторинг давления в дыхательных путях и возможность его ограничения минимизируют риск чрезмерного повышения давления и баротравмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кривые давления

Каждый режим вентиляции, создаваемый аппаратом ИВЛ TwinStream™, классифицируется как «переменный поток, управляемый временем и управляемый давлением». Эта форма струйной вентиляции ближе всего к обычной форме методики двухфазной вентиляции.

Так как возможны как регулируемая низкочастотная вентиляция, так и регулируемая высокочастотная вентиляция (на панели управления установлены два отдельных выключателя ON/OFF), то режим Струйной вентиляции предусматривает сочетание этих типов вентиляции. Аппарат может работать в трех различных режимах вентиляции.

Основная, стандартная форма вентиляции заключается в сочетанном применении блока NF и HF.

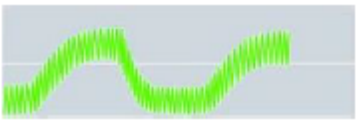


Рис. 14

→ *SHFJV*®

Блок HF работает постоянно и создает плато низкого давления.



Рис. 15

→ O-PEEP в результате HFJV (высокочастотной струйной вентиляции)

Блок NF создает верхнее плато давления во время фазы вдоха.

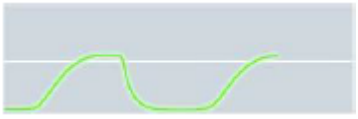


Рис. 16

→ PIP (пиковое давление) в результате NFJV (струйной вентиляции нормальной частоты)

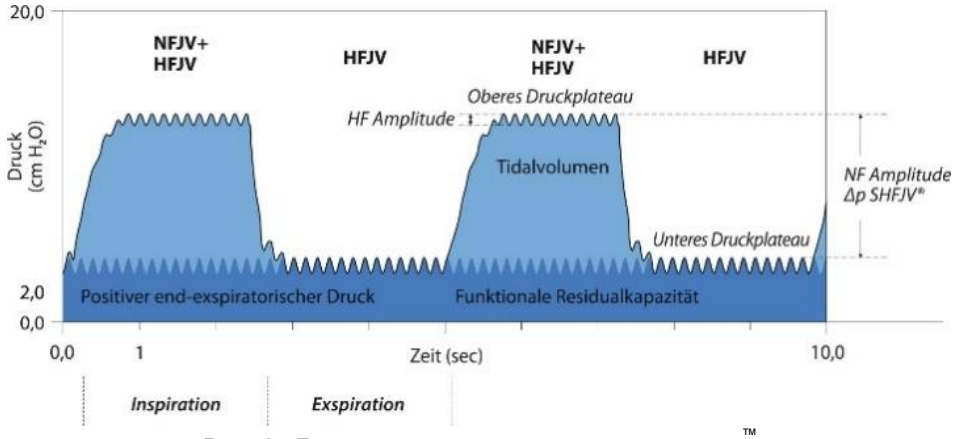


Рис. 17 Два цикла вентиляции в режиме *SHFJV*™

NF, HF, отношение I:E и выходное давление отображаются на мониторе. Уровень выходного давления пропорционален увеличению давления в дыхательных путях пациента.

Если вентиляция осуществляется исключительно по нереверсивному (открытому) контуру (при использовании струйного эндоскопа или струйного катетера) или по полуоткрытому контуру (в отделении интенсивной терапии), то метод *SHFJV*™ не позволяет измерить дыхательный объем или минутную вентиляцию.

На основе данных, полученных от датчика давления, на мониторе в режиме реального времени отображаются кривые давления. Из-за фиксированного времени сканирования кривые давления могут быть отображены не совсем одинаково. Поэтому рекомендуется регулировать масштаб по оси времени.

Значения давления, расчет и интерпретация

Отображаемые значения PIP, M P_{aw} и PEEP рассчитываются на основе полученной кривой давления в соответствии со стандартной моделью, учитывающей частоту распределения и средние значения. Отображаемые значения не искажаются и более точны, чем показания аналоговых манометров. По сравнению с обычными методами этот способ визуализации давления более точен. Однако значения могут слегка изменяться при использовании различных режимов и кривых вентиляции. Результаты измерения статического давления без модуляции высокой частотой не отличаются от показаний аналоговых манометров. При наложении высокочастотных колебаний рассчитанные значения PIP и PEEP могут быть выше на 1 - 3 мбар, чем измеренные «медленными» аналоговыми манометрами. Это было сделано сознательно, чтобы защитить пациента от воздействия нежелательно высокого давления.

В редких случаях (например, при использовании пилообразных кривых), из-за применяемой модели расчета, может наблюдаться различие между значением на кривой давления и числовым значением, отображаемым на дисплее (например, на кривой давления показано значение 20 мбар, а на дисплее отображается значение PIP равное 16 мбар). На полученной кривой давления отображаются исходные необработанные данные, которые являются основой для расчета. Поэтому значение кривой давления является правильным. Уровень тревоги также настроен в соответствии со значениями кривой давления. При превышении установленного значения будет подан сигнал тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание разных опций вентиляции

Аппараты ИВЛ TwinStream™ могут быть оснащены функцией PULSE, которую можно включить или отключить:

Вид экрана аппарата без опции двухфазной вентиляции «BLV»



Рис. 19

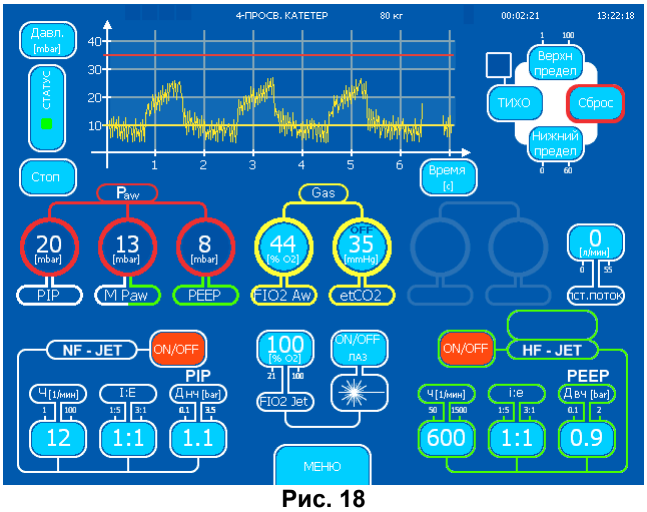


Рис. 18

Вид экрана аппарата с включенной функцией двухфазной вентиляции «BLV»

Пульсация включена = оранжевый

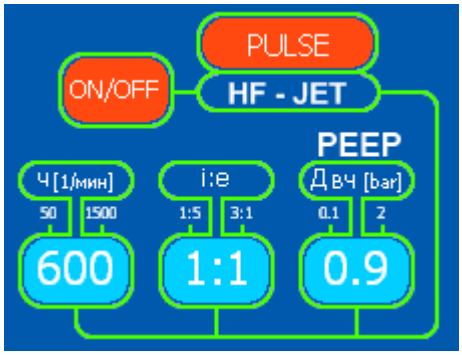


Рис. 21

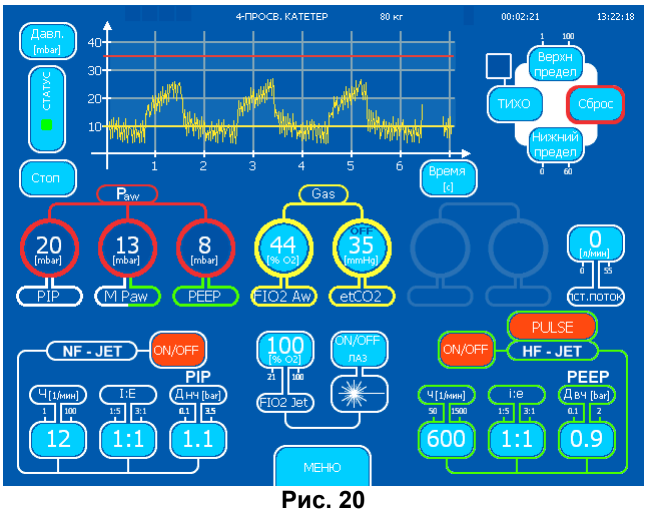


Рис. 20

Вид экрана аппарата с включенной функцией двухфазной вентиляции «BLV»

Пульсация отключена = голубой

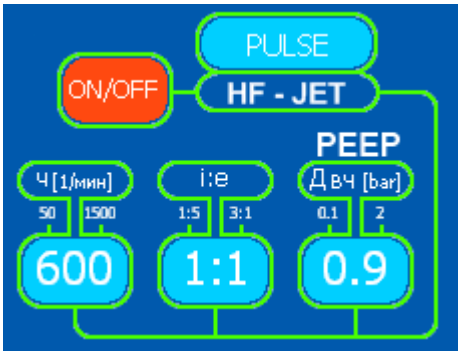


Рис. 23

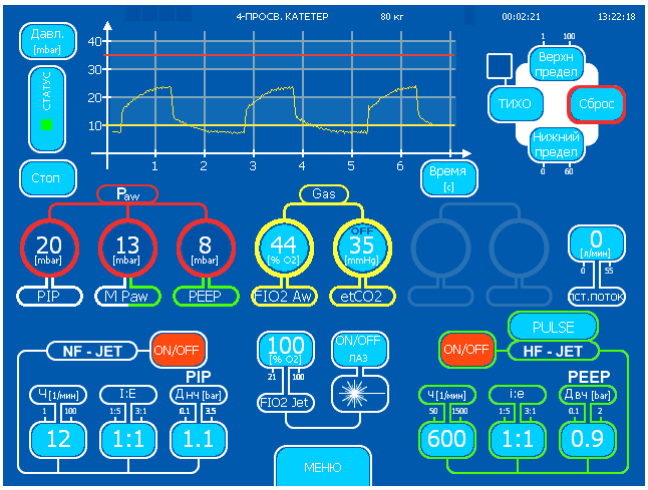


Рис. 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пневматическая схема аппарата TwinStream™

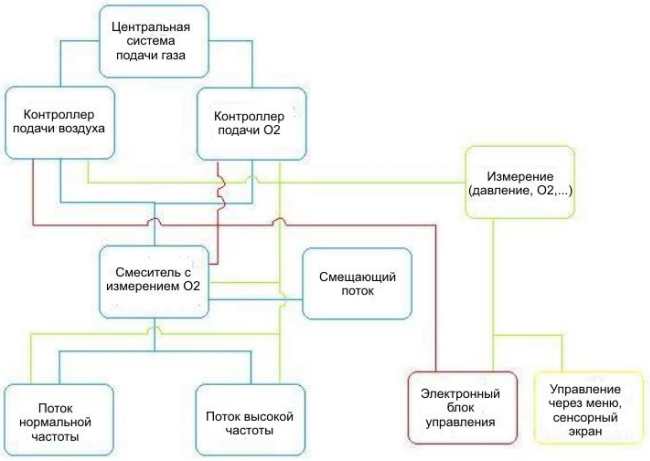


Рис. 24 Пневматическая схема

Схема подключения аппарата TwinStream™ при использовании:

- Жесткий струйный бронхоскоп
- Жесткий струйный ларингоскоп
- Струйный адаптер (смеситель)
- Струйный катетер

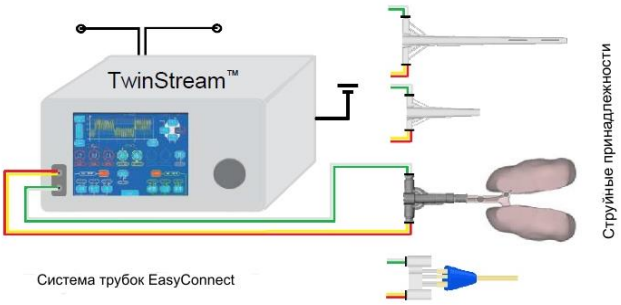


Рис. 25

Схемы подключения при использовании в отделении интенсивной терапии

Модуль ***p-BLV***™ (= Струйный смеситель)

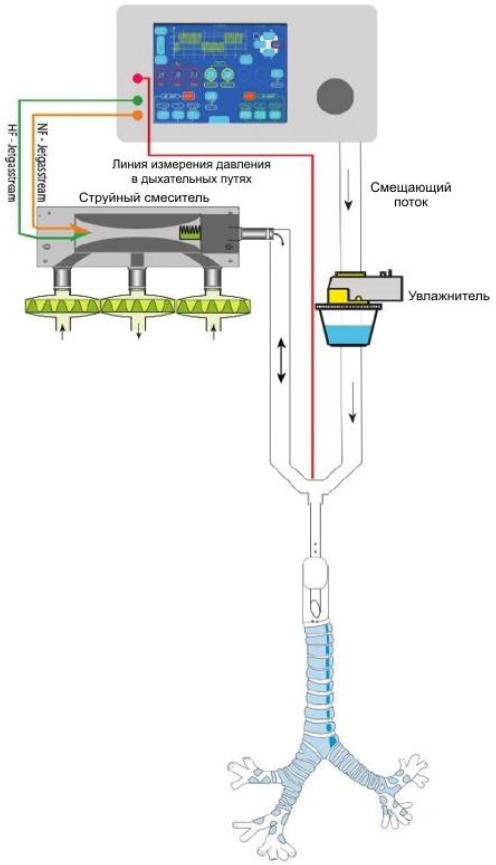


Рис. 26

p-BLV™ Адаптер

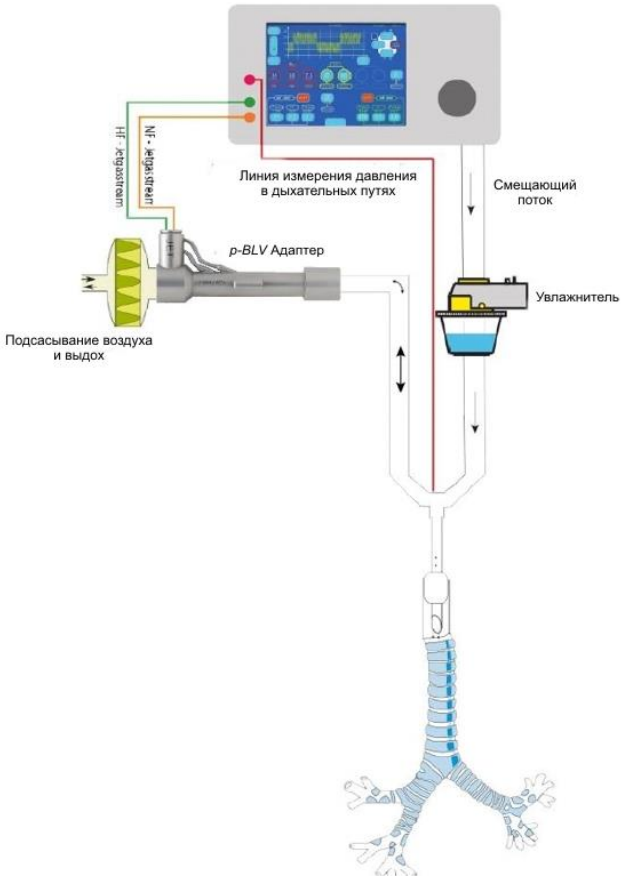


Рис. 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Различные формы вентиляции на примере использования струйного ларингоскопа при отключенной функции BLV

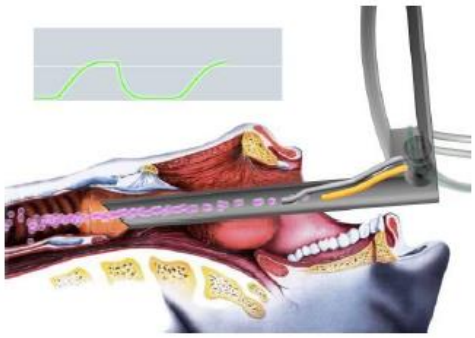


Рис. 28

Выбрана только струйная вентиляция с нормальной частотой (NFJV).
Обозначена пурпурными точками.
Кривая давления (зеленая линия) идентична обычной вентиляции без PEEP.
→ CO2 удаляется во время выдоха высокой конвекцией
→ низкая диффузия

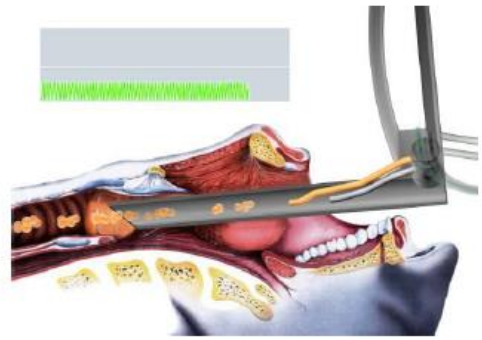


Рис. 29

Выбрана только высокочастотная струйная вентиляция (HFJV).
Показана желтым цветом.
Кривая давления типична для высокочастотной вентиляции.
→ Оксигенация происходит из-за высокой диффузии
→ Низкая конвекция

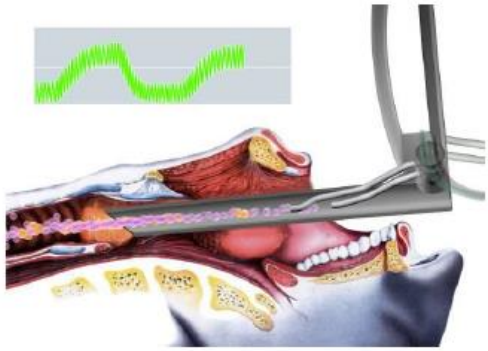


Рис. 30

Сочетанная струйная вентиляция (*SHFJV*™)
(высокая частота комбинируется с низкой частотой)
Показана пурпурным/желтым цветом.
На кривой давления хорошо видны эффекты оксигенации и удаления CO_2. Кроме того, блок HF создает O-PEEP.

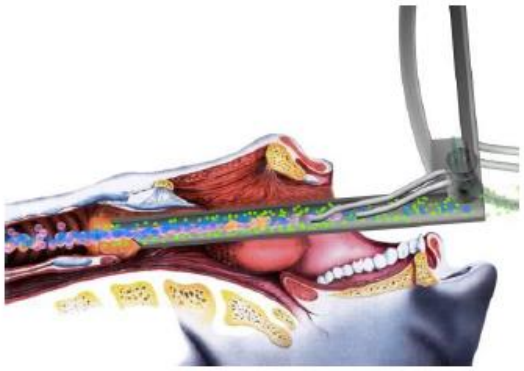


Рис. 31

В режиме SHFJV®, во время вдоха подсасываемый через рабочий канал эндоскопа окружающий воздух (показан **синим** цветом) смешивается с подаваемым (**пурпурный и желтый**), поэтому поток газа в легкие возрастает. В легких происходит постоянный газообмен, и пассивный выдох осуществляется вдоль стенок эндоскопа (**зеленый**).
→ Увеличивается ФОЕ
→ Оксигенация происходит из-за высокой диффузией
→ CO_2 удаляется во время выдоха высокой конвекцией
→ Обеспечивается нормальный газовый состав крови
→ Возможно кондиционирование подсасываемого газа (опция)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обычная вентиляция через трубку или струйный катетер
Поле зрения хирурга ограничено струйным катетером или трахеальной трубкой!

Стеноз и струйный катетер, введенный выше голосовой щели



Рис. 32

Гортань и трубка для обычной ингаляциионной анестезии

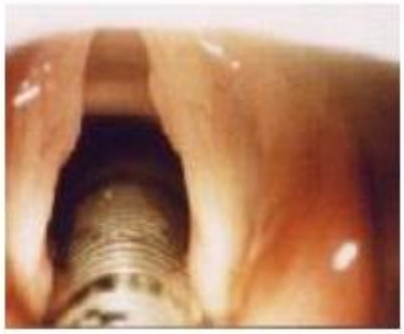
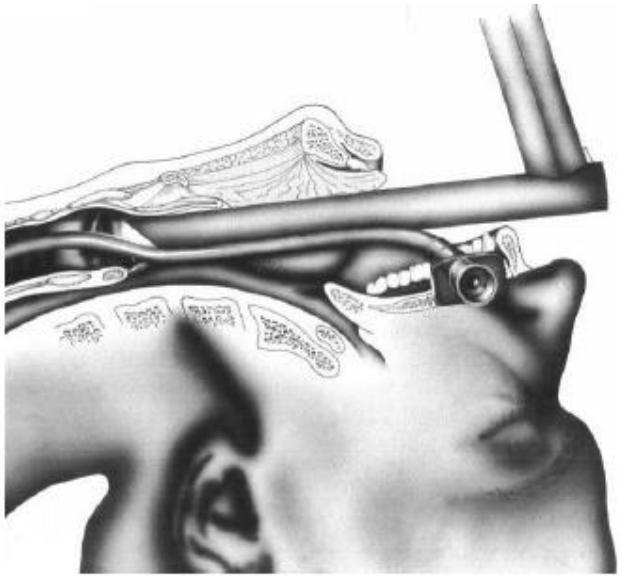


Рис. 34

Схема положения трубки во время работы

Рис. 33



Вентиляция над голосовой щелью по д-ру Алою по методу *SHFJV*™
без трахеальной трубки и без струйного катетера
Поле зрения хирурга не ограничено катетером или соплом инжектора!

Стеноз, вид через струйный эндоскоп

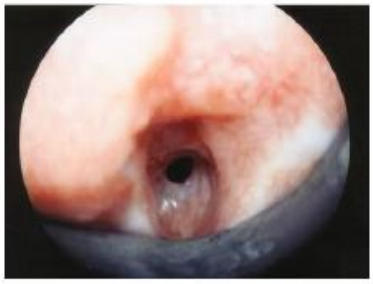


Рис. 35

Стеноз – поле зрения не ограничено трахеальной трубкой или катетером!



Рис. 37

Естественный вид глотки в отсутствие эндотрахеальной трубки или струйного катетера - поле зрения хирурга не ограничивается!

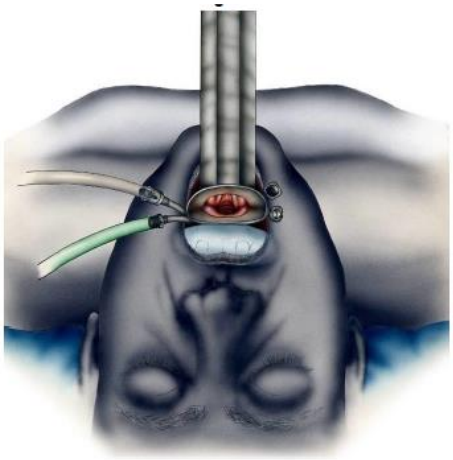


Рис. 36

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, КОММЕНТАРИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Предупреждения в руководстве по эксплуатации – Сводная таблица

Примечание - Предупреждение	Смотрите раздел
Перед вводом в эксплуатацию необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.	9, 26
Соблюдайте температурный режим при работе и хранении аппарата.	26
Ввод в эксплуатацию должен проводиться только обученным персоналом компании CARL REINER® или её официальными представителями.	6
Нельзя использовать в присутствии взрывоопасных материалов!	6 (Рис. 13)
Не накрывайте аппарат. Разъемы отвода газа на задней панели устройства должны быть открыты!	6, 24
Питание аппарата должно осуществляться только через бесперебойный источник питания (ИБП или Устройство бесперебойной фильтрации сигнала – при нарушении электропитания).	16, 19, 23, 24, 25, 26
При использовании многоместной розетки необходимо использовать дополнительную клемму заземления.	26
Допускается только подключение источника медицинского газа [стандарт].	26
Если аппарат подключен к другому не медицинскому электрооборудованию через электрические разъемы (локальная сеть, RS232, вызов медицинского персонала), то он должен быть гальванически изолированным, например, при помощи разъединителя локальной сети.	28, 31
К аппарату может быть подключена только система вызова медицинского персонала, соответствующая требованиям стандарта ISO 60601-1-1.	28
При использовании смазки необходимо обратить внимание на её совместимость с кислородом.	22 (Рис. 196)
Необходимо использовать только совместимые с аппаратом принадлежности. Используйте минимальное количество смазки. Опасность возгорания!	29
Перед использованием распылителя смотрите: (применение в отделении интенсивной терапии)	9, 14
Необходимо использовать только совместимые с аппаратом системы увлажнения дыхательной смеси.	29, 33
Одноразовые фильтры являются изделиями разового применения. Повторное их использование может быть опасно для пациента.	22
После использования одноразовых фильтров проведите их утилизацию.	17, 22
Для аварийного запуска необходимо выбрать данную функцию.	19
Если превышен верхний предел давления в дыхательных путях, аппарат ИВЛ будет остановлен! После устранения аварийной ситуации, повторно запустите аппарат при помощи кнопки «RESET».	24
Аппарат ИВЛ TwinStream™ не предназначен для работы с несколькими пациентами одновременно.	26
Внимание! При использовании хирургического лазера смотрите:	9, 18
Ознакомьтесь с периодами проведения сервисного и технического обслуживания – смотрите:	24
Замену аккумуляторной батареи 9В и кислородный датчик могут осуществлять только обученный и уполномоченный производителем технический персонал.	23
Для обновления ПО используйте только USB накопители, проверенные и одобренные производителем.	8
Аппарат не предназначен для работы с кислородом 93.	26
Проверка системы сигнализации тревоги.	19
Сбой системы.	9

Аппарат должен быть подключен только к бесперебойному источнику питания, так как он не имеет внутренней аккумуляторной батареи!

Сообщение тревоги «Stop Ventilation» позволяет избежать риска получения баротравмы. После устранения аварийных условий нажмите кнопку «RESET», чтобы повторно запустить аппарат!

Примечание:

Все звуковые сигналы тревоги описаны в Разделе 24 Список сигналов тревоги, Поиск и устранение неисправностей.

Все иконки показаны в Разделе 3 Символы и сокращения.

Факторы риска

- Ограниченная работа легких (уменьшение растяжимости легких и/или обструктивное заболевание легких)
- ярко выраженное ожирение
- низкая подвижность гортани
- все известные факторы риска при тотальной внутривенной анестезии (TIVA)
- во время длительных операций пациентов с нарушением функции легких (при наличии ХОБЛ, в результате курения), струйной вентиляции может быть недостаточно, смотрите раздел «Сбой системы»
- выраженный стеноз
- сочетание нескольких факторов риска

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специальные требования при операциях, медицинские риски и предостережения

В соответствие со стандартом EN ISO 14971:2001 во время разработки был выполнен анализ рисков. Несмотря на реализацию всех возможных технических приемов, в некоторых случаях имеется остаточный риск. Этот риск может быть снижен только соответствующими инструкциями и информированием пользователя. Описание такого риска в настоящем руководстве выделено желтым фоном. Указанные числовые коды «R000», «ME00» и «SE00» имеют чисто техническое значение для электронных частей. Для пользователя они не имеют значения.

В режиме надъязычной вентиляции, также как и при подголосовой вентиляции, при использовании эндоскопа требуется «открытый» дыхательный контур. Поэтому открытый дистальный конец струйного эндоскопа нельзя никогда не закрывать.

Во всех режимах высокочастотной вентиляции присутствует возрастающий риск инфицирования, например, ВИЧ, Гепатит С и т.д. Поэтому для предотвращения заражения инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, необходимо использовать средства индивидуальной защиты, такие как лицевые маски, защитные устройства для глаз, лазерные стекла и т.д.

Во всех режимах высокочастотной вентиляции клинический мониторинг пациента путем аускультации легких и наблюдения экскурсий грудной клетки, имеет решающее значение для предотвращения эндобронхиального смещения или неправильного расположения струйных инструментов. Необходимо сразу зафиксировать струйный катетер для контроля его положения и возможной его неправильной установки. Индикатор безопасности эндотрахеального положения является важным фактором для предупреждения сильной эмфиземы кожи и тканей с риском блокировки дыхательных путей. Неправильная интубация пациента или расположение эндоскопа в пищеводе могут привести к ятрогенной перфорации желудка!

После интубации с применением хирургических инструментов, таких как ларингоскопы или бронхоскопы, нельзя менять положение операционного стола. При изменении положения пациента данные инструменты могут привести к тяжелым травмам пациента!

Если данный метод вентиляции не подходит для длительного использования, следует выполнить пульсовую оксиметрию, ввести в трахею трахеальную трубку максимально возможного размера и раздуть ее муфту. Вентиляцию в этом случае обеспечивают обычным анестезиологическим аппаратом ИВЛ. Вентиляцию ИВЛ следует продолжить или прекратить в зависимости от состояния пациента.

Аппарат ИВЛ TwinStream™ разработан для проведения эффективной вентиляции легких пациентов с высокой степенью ожирения (с массой тела до 200 кг). У пациентов с сопутствующим пониженным растяжением легких и/или обструктивной болезнью легких (отек легких, фиброз легких, уплотнение в грудной клетки), надъязычная и подголосовая вентиляция со временем может стать неэффективной. При необходимости сатурация может быть достигнута при помощи обычного анестезиологического аппарата ИВЛ с использованием эндотрахеальной трубки малого диаметра, установленной через струйный ларингоскоп. После удаления трубки может проводиться вентиляция SHFJV® через определенные промежутки времени.

При проведении подголосовой струйной вентиляции требуется правильная установка катетера под визуальным контролем. Струйный катетер может быть введен через ротовую или назальную полость. Для проверки положения струйного катетера посмотрите отметки на катетере. **Ларингоскопическое размещение реактивных токарных станков также должно выполняться под оптоволоконным контролем, особенно в неясных анатомических ситуациях, чтобы избежать травм трахеи.** После введения струйный катетер должен быть зафиксирован, чтобы обеспечить правильное положение катетера в трахее, чтобы избежать сильной эмфиземы кожи и тканей с риском блокировки дыхательных путей. Более того это позволяет избежать неправильного введения эндоскопа или его установку в пищеводе, что может привести к ятрогенной перфорации желудка. Во время вентиляции необходимо, чтобы струйный катетер не был сильно изогнут, пережат и/или скручен из-за механического воздействия.

Интубацию через нос нельзя проводить у детей из-за особенностей его анатомического строения.

Выбор струйного катетера и соответствующего режима вентиляции:

Для безопасной вентиляции и измерения дыхательного давления аппарат оснащен только катетером с 3- или 4-мя просветами. Трубка для измерения дыхательного давления длиннее, чем трубки инжектора, эти настройки не могут быть изменены пользователем.

В случае наличия у пациента нескольких заболеваний, квалифицированные пользователи могут использовать катетер с 1- или 2-мя просветами. Необходимо помнить, что давление паузы (давление в фазе выдоха), измеренное при использовании катетера с 1- или 2-мя просветами, может привести к риску баротравмы!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После нескольких лет практики, в зависимости от настроек аппарата ИВЛ, выраженный стеноз может быть довольно хорошо удален при помощи надъязычной вентиляции, а также путем проведения простой хирургической операции, в частности, если интубация не может быть проведена даже с применением трубки или струйного катетера малого диаметра.

Необходимо проверить, что после запуска струйной вентиляции установлена относительно длительная фаза выдоха и относительно высокое выходное давление. Перед хирургическим удалением мягких тканей необходимо проверить соответствие объема выдоха. Настройки вентиляции необходимо постоянно регулировать в соответствии с этапами операции!

Особенности струйной вентиляции

Применение надъязычных струйных катетеров возможно для взрослых пациентов весом до 200 кг, но чтобы избежать баротравмы (из-за сниженного или осложненного выдоха) их применение ограничено для пациентов, у которых снижение давления в контуре выдоха не превышает 50 %, например, в результате опухоли, стеноза или анатомических особенностей. 50% предел также применяется для детей.

В настоящее время доступно 5 различных струйных катетеров:

AD 2.6 мм, OD 3.8 мм, OD 4.0 мм, OD 5.2 мм и OD 5.5 мм.

Примеры:

Возможен пассивный выдох, хотя трахея сужена из-за стеноза (с 18 мм до 9 мм) + струйный катетер (3.8 мм). В связи с этим **применение катетера возможно**!

Слишком слабый пассивный выдох в результате сужения трахеи из-за стеноза (с 18 мм до 6 мм) + струйный катетер (3.8 мм). Поэтому **применение катетера невозможно**!

Возможен пассивный выдох, если трахея до конца не развита (5.5 мм, например, у детей) + струйный катетер (2.6 мм). Поэтому **применение катетера возможно**!

Необходимо проверить, что после начала струйной вентиляции на аппарате TwinStream™ установлены достаточно длительная фаза выдоха и достаточно низкое выходное давление. Перед хирургическим вмешательством необходимо предпринять необходимые меры, чтобы обеспечить соответствующий выдох. В ходе операции настройки вентиляции необходимо постоянно регулировать!

Опасно:

Если в дыхательных путях наблюдается поперечная регрессия выдоха более 50%, то это является противопоказанием к применению надъязычной струйной вентиляции.

Уменьшение поперечного сечения дыхательной трубки, вплоть до её блокировки, может происходить не только из-за выбора струйного катетера большого диаметра, но и положения катетера в результате случайных движений головой или шеей!

Из-за использования открытого контура для вентиляции возможно спонтанное дыхание. Основные эффекты, производимые в результате струйной вентиляции (навязывание ритма, трение и измерение расхода), поддерживают спонтанное дыхание.

Все режимы вентиляции, поддерживаемые аппаратом TwinStream™, основаны на вентиляции, управляемой временем, давлением и расходом. Давление в дыхательных путях PEEP и PIP определяются настройками выходного давления. Использование аппарата TwinStream™ с разными приспособлениями может привести к значительным изменениям значений PEEP и PIP, измеренных при одинаковом выходном давлении!

При использовании аппарата в операционной фактическое значение концентрации кислорода, измеренное в дыхательных путях ($FIO_{2\ Aw}$), может значительно отличаться от установленного на аппарате TwinStream™ значения из-за подсасывания в контур атмосферного воздуха.

При использовании в отделении интенсивной терапии пациент получает кислород, концентрация которого установлена на аппарате TwinStream™. При отклонении потока достигается фактическое значение FIO_2, установленное в аппарате TwinSytream™ (например, $FIO_{2\ Jet}$).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При использовании аппарата в отделении интенсивной терапии теоретически возможно спонтанное дыхание пациента. В зависимости от смещения потока спонтанное дыхание поддерживается на уровне 20, 40 или 55 л/мин. Тем не менее, запуск дыхания не является основной целью данного аппарата, как в системах вентиляции с поддержкой спонтанного дыхания.

Данный аппарат не подходит для проведения неинвазивной вентиляции.

Опасно:

В отделении интенсивной терапии, при наличии специальных клинических условий, может требоваться, чтобы аппарат работал со специальными газовыми смесями или с применением специальных добавок в дыхательную смесь (например, NO или гелия). Данный аппарат не должен работать с другими газовыми смесями, кроме сжатого воздуха и кислород. Стандартный подаваемый объем не предназначен для комбинации газов. Если есть признаки такого использования, сразу же сообщите производителю!

Подключение дополнительных компонентов, таких как HME фильтров, влагосборников или небулайзеров в систему аппарата ИВЛ, может привести к ухудшению рабочих характеристик системы. Ухудшение характеристик системы может оказать негативное влияние на состояние пациента. Необходимо периодически проверять фильтры, используемые с аппаратом TwinStream™, на изменение сопротивления и наличие засоров.

Если не проводится вентиляция альтернативными методами при сбоях в работе аппарата TwinStream™, то это может привести к смерти пациента.

Использование непроверенной системы управления базами данных PDMS может привести к отображению неправильных или ошибочных данных пациента. Использование таких данных может привести к причинению вреда здоровью пациента.

Побочные эффекты

Общая информация:

Аппарат ИВЛ TwinStream™ и его оригинальные принадлежности, произведенные компанией CARL REINER® GmbH, не содержат латекс и не состоят из компонентов, содержащих латекс. Будьте внимательны к тому, чтобы при работе с аппаратом, как и при очистке оборудования, не использовались вещества, содержащие латекс. Использование веществ, содержащих латекс, для очистки и ухода за оборудованием, может привести к загрязнению его поверхности данными веществами.

Введение ларингоскопа может привести как к сильной брадикардии (в некоторых случаях, может потребоваться введение атропина), так и к повышению артериального давления.

Во время экстубации у пациента может появиться свистящий шум / горловой спазм. Поэтому после операции необходимо следить за дыханием пациента в течение более 2 часов.

Вентиляция над голосовой щелью не рекомендуется в случае полной обтурации гортани. Вентиляция также не может быть проведена, если нельзя полностью отклонить голову и правильно установить струйный ларингоскоп перед дыхательным горлом.

Гипотермия:

Во время проведения 60-ти минутной процедуры струйная вентиляция может привести к понижению температуры тела и обезвоживанию. Поэтому при проведении плановой операции длительностью более 60 минут необходимо использовать устройство подготовки газа (увлажнитель).

Риск аспирации:

Как и другие режимы струйной вентиляции, режим *SHFJV*® также не может обеспечить полную защиту от подсасывания воздуха. Вентиляция через струйный ларингоскоп или через струйный катетер обычно используется во время плановых операций, которые проводятся натощак. При использовании только режима *SHFJV*® создает положительное давление в конце выдоха. Поэтому риск аспирации может считаться низким только при вентиляции в режиме *SHFJV*®. При существовании большой вероятности возникновения аспирации не рекомендуется использовать данный аппарат, включая приспособления для проведения *SHFJV*® без использования трахеальных трубок.

Обезвоживание:

Проверьте соответствующую подачу жидкости перед, во время и после операции!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Излишнее усилие (в особенности, сильное давление) во время интубации может привести к травмированию пациента, так же как и к повреждению, а затем и к нарушению работы инструмента. После интубации на бронхоскоп не должна действовать никакая поперечная нагрузка (например, односторонне подключение трубки EasyConnect™)!

Толщина стенок инструмента подобрана таким образом, чтобы соотношение внутреннего диаметра к внешнему диаметру было оптимальным. Перед использованием необходимо провести визуальный осмотр инструмента на наличие каких-либо повреждений. Инструменты с видимым повреждением (деформацией, отпечатками зубов и т.д.) использовать нельзя!

Предупреждение:

Запрещается проводить несанкционированные изменения как самого аппарата TwinStream™, так и его принадлежностей. Все несанкционированные изменения могут быть опасными для здоровья пациента или оператора, а также для третьих лиц.

9.1 Использование в хирургии вместе со струйным эндоскопом при вмешательстве над голосовой щелью

9.1.1 Движение голосовых связок

Одним случайным побочным эффектом *SHFJV*™ является вибрация тканей, видимая через эндоскоп. Этот эффект обусловлен анатомическими особенностями и может быть снижен регулированием высокой частоты (максимальное значение HF – 1500/мин) или путем отключения опции PULSE. Для сохранения неподвижности голосовых связок рекомендуется их расслабление (короткий период глубокой анестезии).

9.1.2 Воздействие на слизистые оболочки

Вследствие введения большого потока газа операционное поле может быть частично осушено. С одной стороны, это может быть полезным (снижение кровотечения), с другой стороны – осушение может опасным. В системе аппарата подсасываемый газ можно нагревать и увлажнять специальными устройствами. Во время операций длительностью более 60 минут может потребоваться увлажнение, чтобы избежать нежелательных побочных эффектов, таких как осушение слизистых оболочек и понижение температуры тела взрослых пациентов. Для детей рекомендуется всегда проводить увлажнение газа. Требуется регулярный мониторинг температуры тела пациента, также необходимо проводить измерения для поддержания температуры тела пациента. После операции в дыхательные пути пациента следует ввести аэрозоль.

9.2 Использование в хирургии вместе со струйным катетером при вмешательстве ниже голосовой щели

Основные предостережения

9.2.1 Взаимодействие режим установки числа просветов с системой сигнализации тревоги

Использование струйных катетеров с неправильно указанным числом просветов (число просветов указано на упаковке катетера) может привести к задержке времени срабатывания аварийного отключения системы. Поэтому избыточное давление в легких может привести к баротравме пациента.

9.2.2 Смещение – Установка – Фиксация

В избежание смещения после установки струйного катетера его необходимо надежно зафиксировать. Смещение катетера может привести к нагнетанию газа в желудочно-кишечный тракт и его раздуванию. Более того, при правильном размещении можно избежать гиперкапнии, гипокапнии или гипоксии.

Не допускайте блокировки части дыхательных путей в результате движения головы или шеи.

9.2.3 Баротравма

В случае использования струйного катетера с числом просветов 1 и 2 или метода Равуссина измеряется давление в фазе выдоха (давление паузы); значение давление паузы отображается постоянно!

Если используется струйный катетер с числом просветов 1 и 2, то внезапная подача газа или смещение катетера может привести к баротравме с подкожной эмфиземой, пневмоторакосом, пневмоперитонеумом или разрывом трахеи с образованием трахео-эзофагеальной фистулы (от избыточного растяжения желудка до его разрыва) или медиастинальной эмфиземой.

9.2.4 Риск получения травмы

Катетеры поставляются с проволочными проводниками. Требуемый изгиб катетера достигается при помощи проволочных проводникеов. После проведения интубации проводник необходимо удалить из катетера.

Введение струйного катетера или последующее введение ларингоскопа может привести к механической деформации (например, катетер может погнуться до или во время интубации, края эндоскопа может повредить струйный катетер, поврежденный эндоскоп может пройти через струйный катетер).

Это может привести к повреждению трахеи и дыхательных путей в целом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Риски, связанные с применением лазера

При использовании лазера, для струйной вентиляции при вмешательстве ниже голосовой щели требуется применять лазероустойчивые струйные катетеры (1-просв. или 2-просв.). Данные катетеры устойчивы к лазерному излучению мощностью до 35 ватт, но при определенных условиях могут быть испорчены, повреждены или пробиты лазером. Сопротивляемость к лазерному излучению каждого катетера указана на упаковке соответствующего струйного катетера. В основном, при совместном использовании лазера, струйного катетера и аппарата TwinStream™ требуется соблюдать предельную осторожность, поддерживая максимально низкую мощность и используя режим лазерной безопасности!

Для уменьшения риска возгорания, понижения оптической резкости хирургического поля, предотвращения загрязнения потенциально живыми вирусинфицированными клетками и ядовитыми газами, а также для предотвращения ингаляционной травмы от пыли и продуктов термодеструкции катетера, требуется использовать высокопроизводительный дымоотвод. Иначе может произойти образование вредных полимерных газов (образование полимерного дыма) в результате пиролиза. Данные продукты реакции (если не используется дымоотвод) может привести к появлению гриппозных симптомов и, в крайних случаях, некардиогенного отека легких.

Использование режима лазерной безопасности во время операций на гортани защищает от возгорания и взрыва газов в дыхательных путях, вызванных излучением CO_2 лазера с максимально выходной мощностью до 35 ватт.

Применение CO_2 лазера вместе с обычным эндоскопом при проведении вмешательства ниже голосовой щели с использованием струйного катетера всегда содержит остаточный риск. Осложнения могут возникнуть в результате случайного облучения, даже при использовании катетеров из негорючих материалов, устойчивых к воздействию лазерного излучения. Струйный катетер, поврежденный лазером, необходимо немедленно заменить.

Примечание - рекомендации:

Тефлоновые струйные катетеры безопасны при воздействии CO_2 лазера в лабораторных условиях. Проверка в лабораторных условиях безопасности излучения CO_2 лазера в отношении воспламенения/горения тефлонового струйного катетера проведена при стандартной клинической мощности лазерного излучения (от 1 до 15 ватт) и низкой концентрации O_2 (<40%).

9.4 Использование в лазерной хирургии - применение лазера

Необходимо соблюдать инструкции по работе с лазером. Для снижения риска заражения персонала, участвующего в операции, требуется использовать предписанное защитное оборудование и дымоотвод. Дымоотвод защищает от обратного тока дыма от лазера даже при использовании открытой системы вентиляции.

В 1990 г. во время разработки *SHFJV*™ были выполнены измерения во время использования лазера при хирургических вмешательствах. Так как тогда не было обнаружено признаков интоксикации или образования окиси углерода, результаты измерений не были опубликованы. Дым, образующийся во время лазерной процедуры, сильно разбавлялся подачей газа с высокой скоростью и удалялся при прохождении через кондиционер, имеющийся в помещении. Более того, это только подтверждает эффективность отвода газа, при котором легковоспламеняющиеся вещества выводятся из операционной вместе с дымом от лазера! Таким образом, дополнительных трудностей для пользователя не возникало.

Лазер (на углекислом газе или другого типа) можно безопасно применять совместно со струйным эндоскопом, поскольку хирургические вмешательства **над голосовой щелью** выполняются без использования воспламеняющихся материалов в месте операции.

Использование подобных лазеров со стандартным эндоскопом во время вмешательств **ниже голосовой щели** с использованием струйного катетера сопряжено с определенным риском. Поврежденные (из-за непреднамеренных ударов) струйные катетеры, устойчивые к воздействию лазерного излучения, могут не загореться даже при мощности лазера до 35 ватт, но они не могут долго выполнять свою функцию вентиляции, поэтому должны быть сразу же заменены!

Справочная информация

В литературе (Juri 2006), (Frochaux 2004) были описаны случаи воспламенения дыхательных путей при воздействии лазером мощностью 6-8 ватт в течение 5 секунд. Время горения зависит от условий окружающей среды в месте операции, мощности лазера, длительности воздействия, концентрации кислорода и отвода дыма. При возможности рекомендуется использовать лазеры с минимальной мощностью (<6 ватт) и ограничивать длительность отдельных импульсов лазерного излучения (<10 с).

Время до возгорания хрящевой ткани при FIO_2, равном 70%, и мощности лазерного излучения:

Мощность лазерного излучения	2 ватта	4 ватта	6 ватт	8 ватт
Длительность	примерно после 13 с.	примерно после 8 с.	примерно после 6 с.	примерно после 5 с.

Время до возгорания при использовании лазера мощностью 6 ватт с FIO_2, равном 50%, без отвода дыма

Ткань	Жировая ткань	Хрящевая ткань	Мышечная ткань
Длительность	примерно после 4 с.	примерно после 10 с.	примерно после 12 с.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка $FIO_{2\ Jet}$ в режиме лазерной безопасности

Перед проведением хирургического вмешательства значение $FIO_{2\ Jet}$ может быть установлено в основном меню. Можно установить значение в диапазоне от 21 до 40 % (смотрите рис. 38).

В Австрии используется значение 40%. При необходимости данное значение может быть уменьшено. Если установлено значение 21%, то обратите внимание на то, что во время операции при включении режима лазерной безопасности значение $FIO_{2\ Jet}$ изменить нельзя!

После выбора режима вентиляции или при включении вентиляции, в режиме лазерной безопасности заданное значение $FIO_{2\ Jet}$ устанавливается аппаратом автоматически или происходит настройка до данного значения. Также важно заметить, что достижение заданного значения $FIO_{2\ Jet}$ займет несколько минут, чтобы понизить потенциально очень высокую концентрацию кислорода в дыхательных путях, тем самым понижая концентрацию кислорода в тканях, подвергающихся воздействию лазерного излучения. Фактическое значение концентрации кислорода отображается в окне $FIO_{2\ Aw}$.

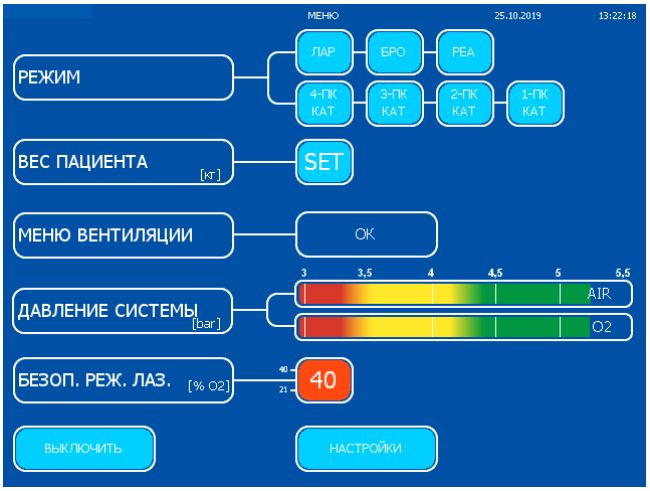


Рис. 38 Режим лазерной безопасности

Перед запуском лазера включите **режим лазерной безопасности** при помощи сенсорного экрана.
Величина $FIO_{2\ Jet}$ ограничена максимальным значением 40% (пользовательские настройки: от 21 до 40%).
Измерение $FIO_{2\ Aw}$ начнется автоматически (опция).

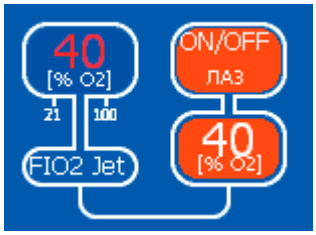


Рис. 39

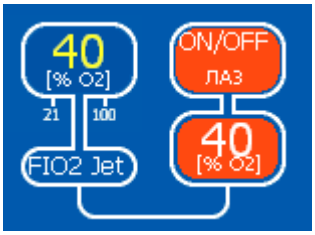


Рис. 40

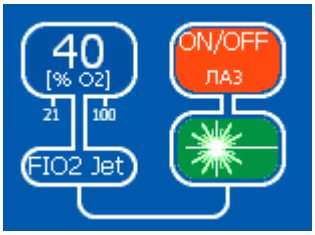


Рис. 41

При остановке лазера, отключается **режим лазерной безопасности**.
Величина $FIO_{2\ Jet}$ автоматически вернется к предыдущему заданному значению (Рис. 42, например, 60%).

Примечание: Измерение $FIO_{2\ Aw}$ будет остановлено и на экране будет продолжать отображаться последнее полученное значение. При необходимости измерение $FIO_{2\ Aw}$ можно запустить вручную.

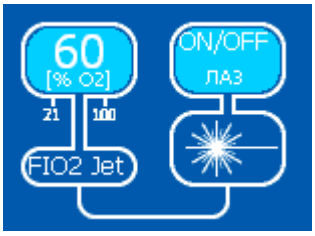


Рис. 42

9.5 Важные инструкции для альтернативных форм энергии

Так как постоянно появляются новые медицинские методы и аппараты, то комбинация этих новшеств с существующими, проверенными временем аппаратами может создать риски, которые в настоящее время невозможно предсказать. **Пользователи должны быть предупреждены о возможном появлении потенциальных опасностей, когда сочетаются создающиеся аппаратурой различные виды энергии.** При возникновении сомнений информируйте, пожалуйста, соответствующих изготовителей, чтобы потенциальные риски могли быть выявлены их конкретным анализом.

Следует принимать во внимание, что дыхательный тракт является чувствительной зоной, всегда содержащей обогащенные кислородом ткани, и только риски, вызванные выделением лазерной энергии, ранее были интенсивно проанализированы.

Обнаружение неисправности - Режим катетера не соответствует струйному катетеру

При использовании режима катетера, устанавливаемого ниже голосовой щели, используйте правильный струйный катетер для выбранного режима вентиляции.

Например, использование в режиме вентиляции через 4 просвета струйного катетера с числом просветов 2 приведет к неконтролируемой утечке газа с отложенным аварийным отключением. Выходное давление во время струйной вентиляции может привести к значительному повышению давления в легких с последующим возникновением баротравмы. Необходимо ознакомиться с указаниями, приведенными на упаковке каждого струйного катетера!

При возникновении аварийной ситуации всегда сравнивайте отметку на упаковке катетера с индикатором на дисплее аппарата TwinSream™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные эффекты (при использовании в интенсивной терапии или в операционной)

Чувствительность к обезвоживанию слизистых оболочек у разных пациентов может быть различной. Чтобы не допустить повреждения слизистых оболочек (эрозия или некротизирующий трахеобронхит) их состояние должно контролироваться частым осмотром при помощи гибкого эндоскопа.

При вентиляции в отделении интенсивной терапии нет временного ограничения длительности применения аппарата.

Противопоказания в хирургии

Ограничение установки, например, использованию эндоскопа может помешать расположение пациента и/или слабая растяжимость тканей гортани, гортаноглотки и т.д.

Абсолютными **противопоказаниями** для оперативных вмешательств над или под голосовой щелью, сопровождаемых струйной ИВЛ, являются **тяжелые обструктивные заболевания легких** и обильное **ларингеальное или трахеальное кровотечение в операционном поле**, а также потенциальный риск возникновения обильного кровотечения, крайняя степень ожирения, высокий риск аспирации.

Хирургические вмешательства ниже голосовой щели с проведением струйной вентиляции также противопоказаны из-за затруднения оттока жидкости при стенозах узких трахей или опухолях, особенно, если оставшаяся проходимая часть дыхательных путей составляет менее 50% и если возрастает риск инфицирования, например при ВИЧ, гепатите С, отеке и фиброзе легких, уплотнении торакса.

Важное примечание

Использованию жесткого бронхоскопа могут помешать расположение пациента и слабая растяжимость тканей шеи. Тяжелые обструктивные заболевания легких и массивное ларингеальное или трахеальное кровотечение в операционном поле являются абсолютными противопоказаниями для оперативных вмешательств над или под голосовой щелью, сопровождаемых струйной ИВЛ. В этой чувствительной области следует проявлять особую осторожность во время удаления обширных опухолей, так как повреждение сосудов щитовидной железы может вызвать обширное кровотечение.

Положение сопел струйного эндоскопа (**ниже голосовой щели**) создает положительное давление в дыхательных путях и относительно высокую скорость газа в месте операции. Эти эффекты несколько снижают кровотечение (в противоположность положению сопел выше голосовой щелью, где проявляется «эффект подсасывания» струйных катетеров).

Во время хирургии при обильном кровотечении в операционном поле для предотвращения попадания крови в нижние дыхательные пути должна быть немедленно введена трахеальная трубка с последующей аспирацией, также нужно раздуть муфту трубки. Чтобы избежать опасных осложнений в срочных случаях, операционная бригада должна периодически тренироваться в проведении трахеальной трубки через струйный ларингоскоп.

В случаях болезни Крейцфельда-Якоба, BSE – бычьей губчатой энцефалопатии и TSE –инфекционной губчатой энцефалопатии должны быть приняты меры против инфицирования одного пациента от другого, пользователя и другого персонала, находящегося в операционной.

Оценив общее состояние пациента, лечащий врач должен решить, можно ли применять планируемый метод вентиляции. Для получения дальнейшей информации ознакомьтесь, пожалуйста, с текущими публикациями по данному вопросу.

Долгое время в качестве противопоказания рассматривался и стеноз трахеи. Однако описанная здесь возможность хирургического открытия позволяет снять данное противопоказание.

Факторы риска

Факторы риска включают нарушение функций легких, заметную тучность, значительный трахеальный или ларингеальный стеноз или трудности расположения гортани (или комбинация нескольких факторов риска), а также все известные факторы риска тотальной внутривенной анестезии.

В исключительных случаях, для длительных процедур у пациентов с тяжелым нарушением функций легких (с хроническими обструкционными заболеваниями легких, у курильщиков и т.д.) струйная вентиляция может быть недостаточной для достижения заданного уровня оксигенации. Действуют также общие противопоказания к любой анестезии.

Неправильная пункция по методу Равуссина (Ravussin)

При использовании метода Равуссина, то есть чрескожной пункции трахеи, может произойти неправильная пункция пищевода. В такой ситуации можно ожидать кровотечения или образования гематомы. В случае возникновения припухлости или заметной тучности пациента, при данной процедуре просвет может быть недостаточно большим для выходного потока вдыхаемого газа. В данном случае существует значительный риск получения баротравмы, как было описано ранее. Более того, пункция может вызвать кровотечение, привести к возникновению подкожной или медиастинальной эмфиземы, или к повреждению пищевода. В редких случаях нельзя провести пункцию трахеи, например, из-за обширной опухоли или отека, но может быть проведена крикоконикотомия или трахеотомия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные инструкции по выходной мощности

Из-за добавления частей системы или других компонентов или дополнительных блоков к дыхательной системе аппарата ИВЛ разность давления в разных частях дыхательного контура, измеряемая в разъеме подключения пациента, может отрицательно влиять на рабочие характеристики аппарата ИВЛ!

При создании системы необходимо ознакомиться с требованиями стандарта EN 60601-1!

Важные инструкции относительно уровня шума (уровня звука)

В результате перемежающегося потока со скоростью до 150 м/с, проходящий через сопло, так как и подсасывание газа через эндоскоп, данный тип вентиляции создает неизбежный шум. Это может создать некоторые неудобство для пользователей, например, трудности при общении.

Во время операции пациенты находятся под глубоким наркозом и не слышат издаваемые звуки.

Расположение - Применение

Аппарат ИВЛ может быть расположен в операционной, процедурных кабинетах или палатах интенсивной терапии. Длительная вентиляция с использованием приспособлений может проводиться только в палатах интенсивной терапии.

Предупреждение:

Если при нарушении работы аппарата отсутствуют дополнительные средства вентиляции, то это может привести к смерти пациента. Для обеспечения непрерывной вентиляции пациента обычный аппарат ИВЛ должен находиться в постоянной готовности во время проведения вентиляции аппаратом TwinStream™.

Условия, при которых необходимо изменить режим вентиляции:

- если струйный эндоскоп не может выть установлен из-за слабой растяжимости тканей шеи пациента
- при недостаточной оксигенации пациента
- при недостаточной вентиляции пациента
- в случае полиморбидных пациентов с комбинированными обструктивными заболеваниями легких, полных пациентов, курильщиков и т.д.
- непредвиденное кровотечение может сделать струйную вентиляцию неэффективной
- сбой работы аппарата TwinStream™
- в случае нарушения работы системы централизованной подачи газа
- в случае системной ошибки

Для обеспечения безопасности пациента при лечении, пользователям требуется иметь «план Б», чтобы «сбой системы» не привел к возникновению неконтролируемых ситуаций и нежелательных побочных эффектов. Мы разработали следующие принципы для отдельных хирургических вмешательств:

Использование в ЛОР операционных - ларингоскопия с оригинальным струйным катетером

Вентиляция может проводиться после обычной интубации пациента совместно или вместо струйного катетера путем использования стандартной трубки с обычным наркозно-дыхательным аппаратом или при помощи ручного дыхательного мешка, например, мешков Амбу, подсоединенного к данной трубке.

Использование в ЛОР операционных - ларингоскопия с оригинальным струйным ларингоскопом

Перед интубацией пациента с установкой струйного ларингоскопа, подготовьте соответствующую интубационную трубку, которая в случае аварийной ситуации может быть вставлена через рабочий канал ларингоскопа и будет раскрыта манжета.

Затем вентиляция может осуществляться при помощи обычного анестезиологического аппарата или ручного дыхательного мешка, например, анестезиологического мешка. Мешки Амбу предназначены для подключения к данной трубке.

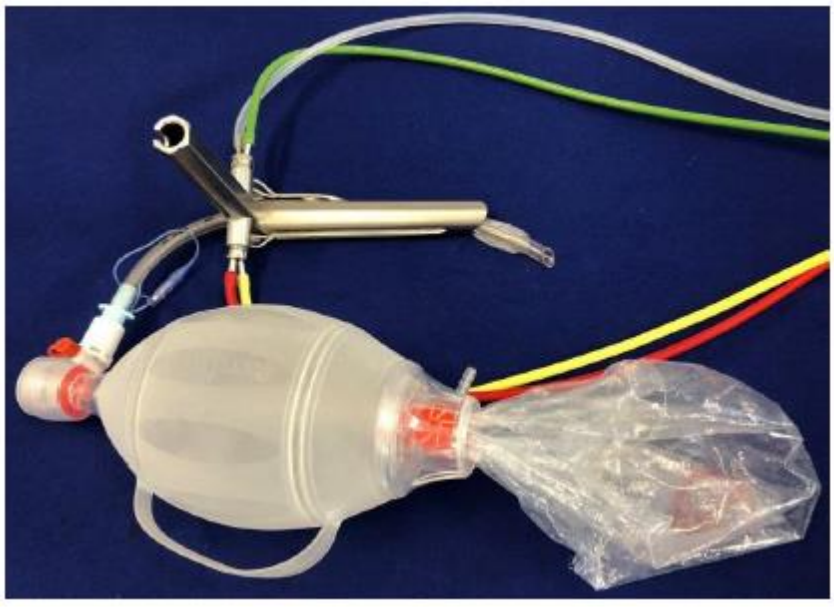


Рис. 43 струйный ларингоскоп с установленной трубкой и подсоединенным дыхательным мешком

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование в бронхологии - в отделении торакальной хирургии - жесткий бронхоскоп

Оригинальный струйный бронхоскоп и стандартные бронхоскопы имеют стандартный разъем для проведения обычной вентиляции при помощи аппарата ИВЛ или ручного дыхательного мешка.

Для быстрого переключения из открытой струйной системы к обычной дыхательной системе или ручной вентиляции может быть подключено стандартное окно для закрытия рабочего канала и, в зависимости от модели, оптическая призма.



Рис. 44 окна, адаптеры, жесткий бронхоскоп и осветитель призмы



Рис. 45 бронхоскоп, включая ручной дыхательный мешок

Использование в отделении торакальный хирургии - струйный катетер

Вентиляция может быть проведена при интубации вместе (или вместо) со струйным катетером (при необходимости может быть проведена перекрестная интубация) путем использования обычной трубки с обычным анестезиологическим аппаратом или ручного дыхательного мешка, например, портативного респиратора. Мешки Амбу предназначены для подключения к интубационной трубке.

Использование в палатах интенсивной терапии

При возникновении аварийной ситуации могут быть использованы альтернативные методы вентиляции путем отключения аппарата TwinStream™ и незамедлительного подключения к стандартной интубационной трубке аппарата ИВЛ или ручного дыхательного мешка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, МИИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Хирургия

Микроларингеальное вмешательство при вентиляции над и под голосовой щелью через струйный ларингоскоп:

Режим вентиляции: LAR (ларингоскопический)

Этот режим вентиляции был разработан для хирургических вмешательств на гортани с использованием лазерных устройств.

Показания:

- Ларингоскопические диагностические процедуры
- Микрохирургические вмешательства на ЦНС
- Лазерная хирургия
- Увеличение голосовых связок
- Вмешательства на латеральных спайках голосовой щели
- Отеки и стенозы в районе голосовой щели или в пространстве над голосовой щелью
- Удаление инородных тел
- Полипы голосовых складок
- Хронические ларингиты
- Спайки
- Ларингомаляция
- Латерофиксация голосовой щели
- Отек Рейнке (Reinke)
- Кисты
- Двусторонний парез голосовых связок
- Стеноз гортани над/под голосовой щелью
- Задний/передний стеноз
- Папилломатоз
- Трахеальный стеноз
- Амилоидоз
- Грануляция
- Осмотры
- Удаление голосовых связок
- Лейкоплакия
- Подсвязочная гемангиома

Микроларингеальная хирургия при вентиляции под голосовой щелью через струйные катетеры CARL REINER®, должен применяться режим вентиляции через катетер с числом просветов от 1 до 4

При работе должны обеспечиваться правила лазерной безопасности.

Установка стентов (внутренних шин при трахеальном или бронхиальном стенозе) с помощью струйного ларингоскопа и вентиляции над голосовой щелью:

Режим вентиляции: LAR

Введение внутренних трахеальных стентов с применением ИВЛ и специальных принадлежностей.

Жесткий бронхоскоп совместно с гибким эндоскопом (комбинированная бронхоскопия):

Режим вентиляции: BRO (бронхоскопический)

Комбинированное использование «жесткой» бронхоскопии расширяет диагностические возможности и обеспечивает механическую реканализацию в условиях оптимального обзора. *SHFJV*™ позволяет выполнить такое вмешательство у тяжелобольных пациентов со сниженными функциями легких, потому что использование аппарата TwinStream™ фактически исключает вентиляционные ограничения.

Показания:

- Бронхологические диагностические процедуры, включая биопсию
- Извлечение инородных тел из нижних дыхательных путей
- Механическое удаление грануляционных тканей
- Установка (или удаление) стентов – при необходимости, с помощью ларингоскопа
- Эндобронхиальная резекция опухолей и стенозов
- Удаление или разрушение аспирированных фрагментов тканей
- Удаление больших тромбов
- Первичный и вторичный туалет бронхов
- Санация после лазерных процедур
- Санация после фотодинамической терапии
- Лазерная хирургия

Отдельная вентиляция легких через двухканальную трубку при помощи струйного адаптера и обычного анестезиологического аппарата:

Режим вентиляции: через катетер с числом просветов 4, включена высокочастотная вентиляция

При проведении данного вида вентиляции во время операции со вскрытием грудной клетки, увеличена оксигенация и уменьшено до минимума образование ателектазов.

Чрескожная транстрахеальная вентиляция по методу Равуссина (Ravussin):

Режим вентиляции – через однопросветный катетер

Повреждения шейного отдела позвоночника, операции на голосовых связках и экстренная терапия, когда интубация невозможна (например, при массивном повреждении черепа).

Интенсивная терапия

p-BLV™ **через модуль *p-BLV***™ **(также известный как: «Струйный смеситель») или с адаптером p-BLV**™ **и Y-образными трубками при использовании стандартной трубки для взрослых:**

Режим вентиляции: как в отделении интенсивной терапии

FIO_2 и дыхательное давление могут быть уменьшены путем улучшения диффузии.

Показания:

- Повреждение легких (острый респираторный дистресс синдром)
- Пневмония
- Политравма – травма грудной клетки
- Раскрытие объема легких
- Увеличение оксигенации
- Бронхоплевральная фистула
- Высокое внутричерепное давление
- Улучшение выведения мокроты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Минимальные требования для микроларингеальной хирургии в операционной

- Операционный микроскоп для микрохирургических операций
- Операционный стол, позволяющий легко зафиксировать грудную клетку
- Фиксатор грудной клетки
- Источник холодного света с оптико-волоконными световодом
- Зубной протектор
- Анестезиологический аппарат ИВЛ для начальной и заключительной фазы операции и для экстренных случаев
- Централизованное снабжение газами для двух аппаратов ИВЛ
- Давление этих газов: от 5 до 8 бар
- Монитор ЭКГ
- Пульсоксиметр
- Инфузионный шприцевой насос для полной внутривенной анестезии
- Стетоскоп
- Монитор давления крови
- Шланги и трубки надлежащих размеров.
- Для дополнительной безопасности поблизости должен быть анализатор газов крови.
- Лазерная хирургия: требуется CO_2 лазер и установка отсасывания дыма!

Минимальные требования для «жесткой» бронхоскопии в операционной или в процедурном кабинете

- Рентгеновский аппарат, например, С-дуга
- Операционный стол, позволяющий легко зафиксировать грудную клетку во время установки стента
- Фиксатор грудной клетки – только для установки стента
- Источник холодного света с оптико-волоконными световодами
- Зубной протектор – только для установки стента
- Анестезиологический аппарат ИВЛ для начальной и заключительной фазы манипуляции и для экстренных случаев
- Централизованное снабжение газами для двух аппаратов ИВЛ
- Давление этих газов: от 5 до 8 бар
- Монитор ЭКГ
- Пульсоксиметр
- Инфузионный шприцевой насос для полной внутривенной анестезии
- Стетоскоп
- Монитор давления крови
- Гибкий шланг (трубка) для соединения жесткого бронхоскопа с обычным аппаратом ингаляционной анестезии
- Устройство для закрывания бронхоскопа во время обычной ИВЛ.
- Для дополнительной безопасности поблизости должен быть анализатор газов крови.
- Лазерная хирургия: требуется лазер и установка отсасывания дыма!

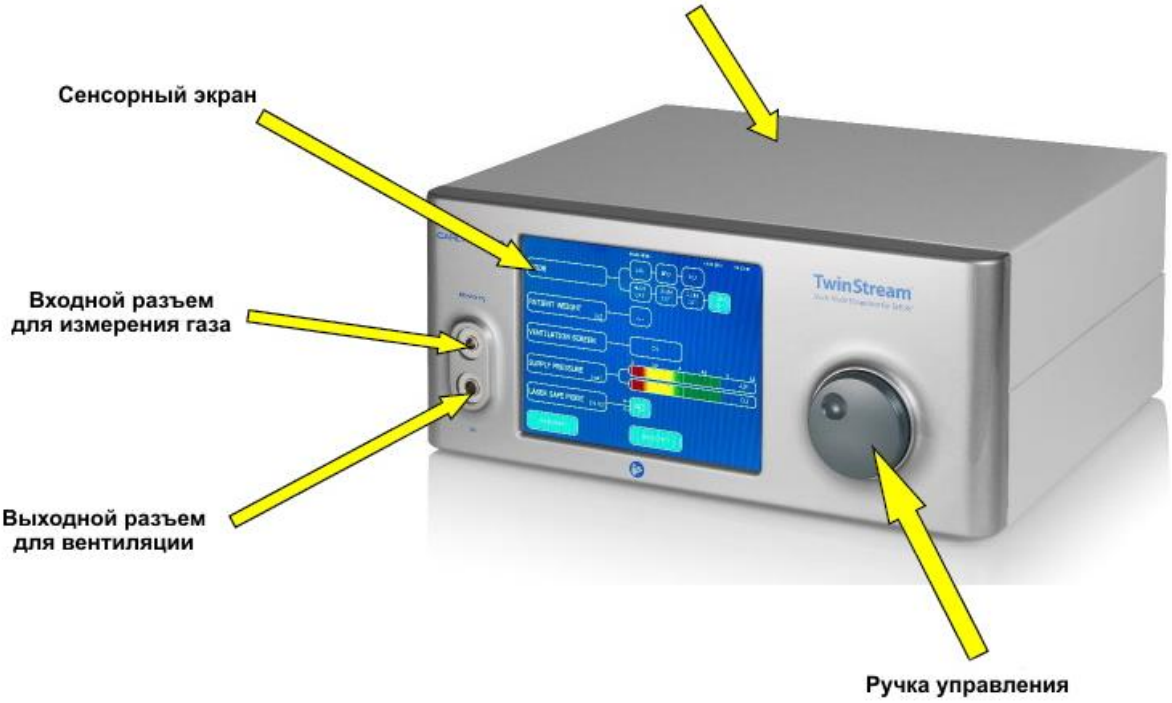
Минимальные требования для использования аппарата в отделение интенсивной терапии

- Обычный аппарат ИВЛ
- Централизованное снабжение газами для двух аппаратов ИВЛ
- Давление этих газов: от 5 до 8 бар
- Пульсоксиметр
- Инфузионный шприцевой насос
- Стетоскоп
- Монитор давления крови
- Анализатор газов крови

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Корпус аппарата



Задняя панель

Рис. 47
Вход для газа и сетевого шнура и разъемы расположены на задней панели аппарата.
Не закрывайте вентиляционные прорези!

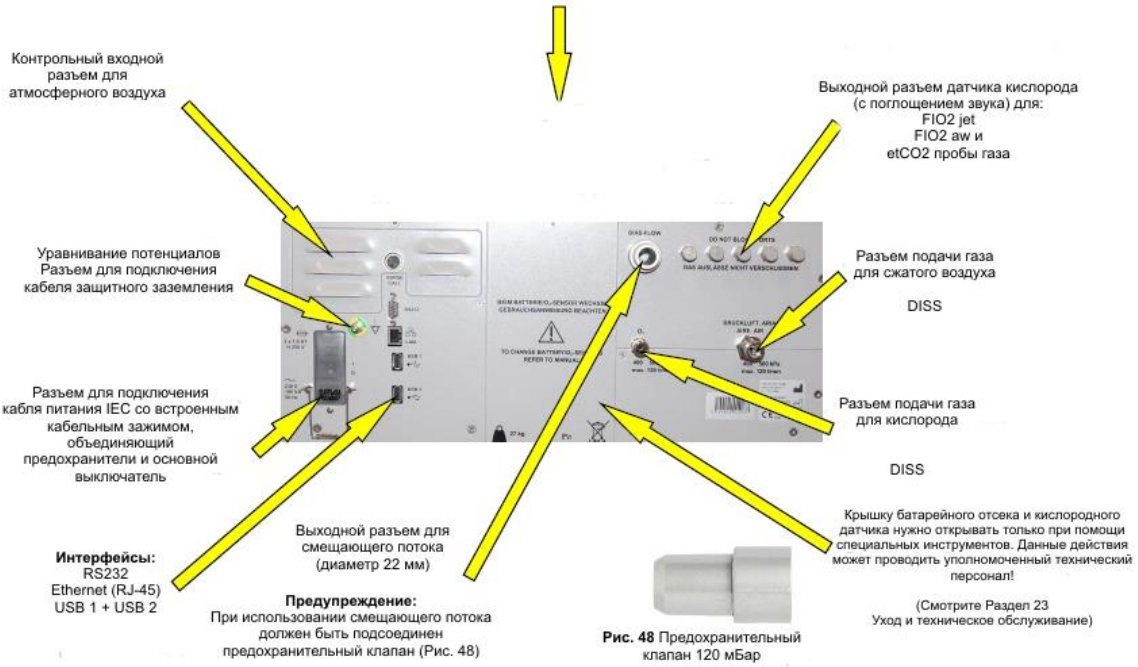


Рис. 48 Предохранительный клапан 120 мБар

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Разработка была основана на опыте, полученном при эксплуатации прототипов аппаратов *SHFJV*™. Аппараты были модифицированы, чтобы соответствовать требованиям обычной вентиляционной поддержки и специальных режимов вентиляции для различных областей применения. Концепция работы была испытана в рабочих условиях.

Цветовое кодирование, использованное на мониторе аппарата:
Голубым цветом на панели управления выделяются функции, которые могут быть выбраны.
Оранжевым цветом на панели управления показаны активированные и/или изменяемые функции.
Синим цветом на панели управления выделяются неактивные или неизменяемые функции.
Зеленым цветом выделяется активная кнопка «ОК».

Прямоугольные элементы показывают устанавливаемые значения показателей.
Круглые элементы показывают значения измеренных показателей, например, давление в дыхательных путях.

Аппаратом управляют с помощью сенсорного экрана и вращающейся рукоятки. Для изменения значения нажмите на требуемый параметр на экране. После изменения цвета экрана, ручкой управления устанавливают нужные значения показателей. Установленные значения подтверждаются на экране повторным нажатием ручки (принцип «нажать-повернуть-нажать»). Изменения будут применены только после второго нажатия. Если изменение не было подтверждено в течение трех секунд, цвет экрана изменяется с оранжевого на голубой, и значение показателя не изменится.

Примечание:
Чтобы избежать случайного ввода значения при быстром нажатии, сенсорный экран НЕ реагирует на короткое нажатие, для получения реакции требуется удерживать палец на экране в течение некоторого времени.

Для облегчения управления неактивный рабочий элемент выбранного режима недоступен для установки. Пользователь может сразу увидеть, что только активные элементы можно использовать в выбранном режиме работы.

После выбора режима вентиляции и принадлежностей, необходимых для его реализации, и после ввода массы данного пациента (в настоящее время эта функция активна только в режимах LAR и BRO), рассчитываются соответствующие начальные значения показателей. В зависимости от выбранного режима рассчитываются значения выходного давления, устанавливаются значения частоты, отношения I/E, $FIO_{2\ Jet}$, а также верхний и нижний пределы давления.

Чтобы избежать риска для пациента из-за неправильной настройки аппарата, необходимо ввести наиболее точное значение массы тела текущего пациента, округленное до целых значений килограммов. Неправильное значение массы тела пациента может привести к неправильным начальным установкам.

В настоящее время предусмотрены фиксированные начальные значения для режимов, применяемых в отделениях интенсивной терапии, и катетеров с числом просветов от 1 до 4. При этом нельзя ввести значение массы тела пациента.

Значения параметров, используемые по умолчанию, выбраны на основании опыта и минимизируют риск осложнений вентиляции. После начала вентиляции ее параметры должны быть откорректированы в соответствии с требованиями процедуры.

Изменение предельных значений параметров, особенно увеличение верхнего предела тревоги давления, требует хорошего знания техники вентиляции и является ответственностью пользователя.

Общий выключатель расположен на задней панели аппарата, над разъемом для подключения нагревательного устройства. Использование данного рабочего элемента разрешено в медицинской практике и защищает от неумышленного переключения.

Примечание:
При отключении главного выключателя вентиляция сразу же останавливается. R037/A

Для надежного соединения аппарата с его принадлежностями был разработана запатентованная система разъемов EasyConnect™. Данные разъемы обеспечивают отсутствие утечки газа в системе, безопасное соединение с полным контактом и звуковой сигналом о правильном соединении.

Аппарат TwinStream™ в сочетании со струйными эндоскопами и соединительными трубками представляет собой цельную систему, поэтому соединения не являются взаимозаменяемыми.

Чтобы предотвратить осложнения, соединения тип «Люэр» или «Люэр-Лок» не применяются.

Знание принципов работы аппарата очень важно для его безопасной работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. ОСНОВНОЕ МЕНЮ

Для доступа в основное меню должно быть выполнено самотестирование (рис. 49). Для этого аппарат должен быть правильно подключен к требуемому источнику электропитания, как описано в данном руководстве (смотрите раздел 19 «Начало работы»).

1) Присоедините шланги для подачи кислорода и сжатого воздуха к централизованным источникам подачи газов.

2) Подключите аппарат к линейно-интерактивному источнику бесперебойного питания 230 – 240 В при помощи кабеля питания для систем жизнеобеспечения.

3) Включите сетевой выключатель, расположенный на задней панели аппарата:

- Аппарат ИВЛ начнет выполнять самотестирование. Данный процесс займет примерно 4 минуты.
- Все датчики будут откалиброваны, электромагнитные клапаны проверены, и будет выполнена самодиагностика.

Примечание:
В целях безопасности во время самотестирования пациент не должен быть подключен к аппарату!

Примерно через 1 минуту будет подан сигнал тревоги низкого уровня важности (сигнал запуска), и на экране появится сообщение:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Отсоедините трубки подачи газа от аппарата TwinStream™!
Затем нажмите ОК для продолжения!

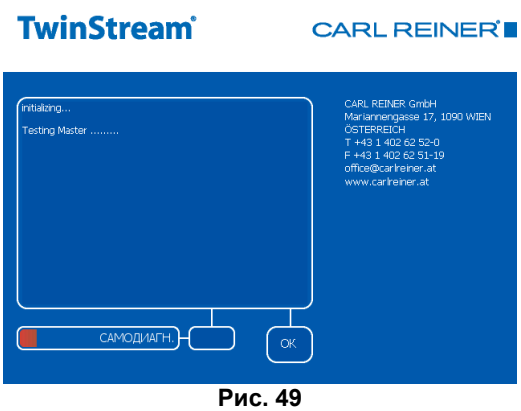


Рис. 49

Если к системе не подключен пациент, нажмите кнопку ОК для подтверждения. При этом ненадолго будут открыты клапаны для проведения проверки, в течение примерно 1 минуты через систему трубок EasyConnect™ будет подаваться газ.

После этого процесс самотестирования будет завершен.

После успешного завершения самотестирования нажмите кнопку «ОК» на экране появится следующее окно.

Замечание: Только в случае возникновения аварийной ситуации, если нельзя ждать 4 минуты, в результате нажатия кнопки «Emergency Start» сократится время проверки системы до 30 секунд путем проведения только наиболее важных калибровок. Кнопка аварийного запуска «Emergency Start» будет отображаться на экране в течение 10 секунд перед запуском стандартной процедуры проверки. Для проведения стандартной процедуры самотестирования никаких действий выполнять не нужно. Для получения подробной информации о процедуре запуска системы смотрите Раздел 19 «Начало работы».

На экране главного меню (рис. 50) появятся значения давления питания и рабочего времени и могут быть выбраны следующие функции:

РЕЖИМ РАБОТЫ (MODE)

Выбор требуемого режима вентиляции (смотрите также следующий раздел 14 «Порядок работы с аппаратом TwinStream™: Режимы вентиляции»):

- **LAR:** Режим вентиляции для операций на гортани или для установки стента при помощи струйного ларингоскопа
- **BRO:** Режим вентиляции для «жесткой» бронхоскопии с применением струйного бронхоскопа или соединения со стандартным бронхоскопом
- **ICU:** Режим работы для проведения длительной вентиляции с помощью модуля ***p-BLV***™ (струйного смесителя) или нереверсивного клапана ***p-BLV***™
- **Катетер – число просветов 4, 3, 2 или 1:** – режим вентиляции для операций на гортани во время грудной хирургии с применением струйного катетера для соответствующего режима работы

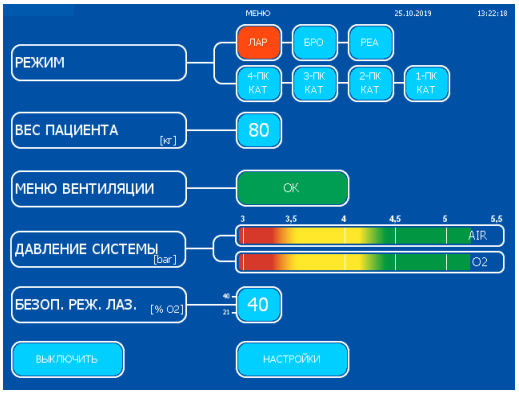


Рис. 50 Основное меню

ВЕС ПАЦИЕНТА (PATIENT WEIGHT)

Здесь вводится вес пациента для определения начальных установок.

ДАВЛЕНИЕ ПИТАНИЯ (SUPPLY PRESSURE)

- Отображается давление воздуха и O_2, подаваемых от централизованных источников.
- Шкала:
  - Красная зона 0 – 3,2 бар: слишком низкое давление, аппарат не может работать,
  - Желтая зона 3,2 – 4,2 бар: низкое давление немного ухудшает функции аппарата,
  - Зеленая зона 4,2 – 5,5 бар: давление питания нормальное – функции аппарата выполняются полностью

Значения для предварительной установки параметра FIO_2 для режима лазерной безопасности: 21 % и 40 % - смотрите Раздел 9.3 Риски, связанные с лазерным излучением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АППАРАТЕ (DEVICE INFO)

В окне на рис. 51 отображается информация о следующей дате проведения технического обслуживания, определяемая в соответствии с датой или временем работы. Смотрите Раздел 23 Сервисное и техническое обслуживание.



Рис. 51

ЖУРНАЛЫ ДАННЫХ (DATA LOGS)

В разделе меню DATA LOGS доступны следующие подразделы:

Самотестирование

Отображение результатов последнего процесса самотестирования

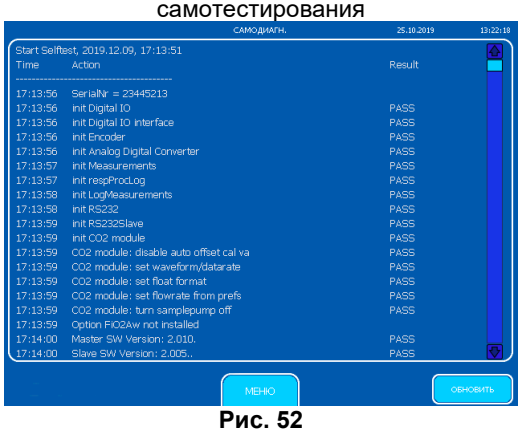


Рис. 52

Ошибки

Отображение списка кодов ошибки

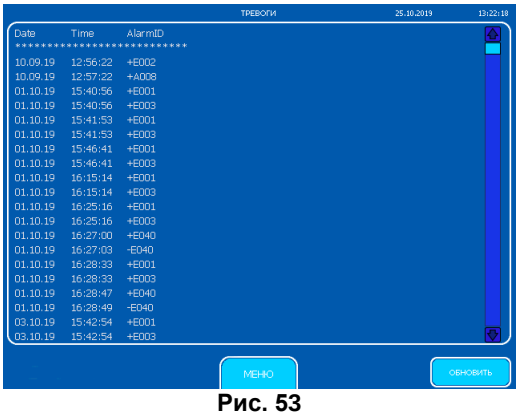


Рис. 53

Протокол показателей дыхания

Запись в текстовом формате всех проведенных процессов вентиляции

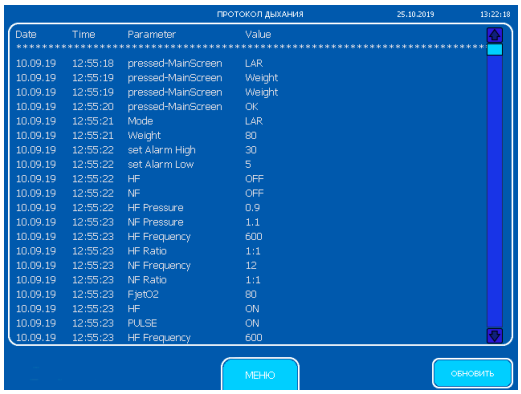


Рис.54

Измерения

Отображение кривых изменения (тренда) измеряемых значений. Кривые могут быть выбраны в соответствии с датой, временем и идентификационным номером (ID)

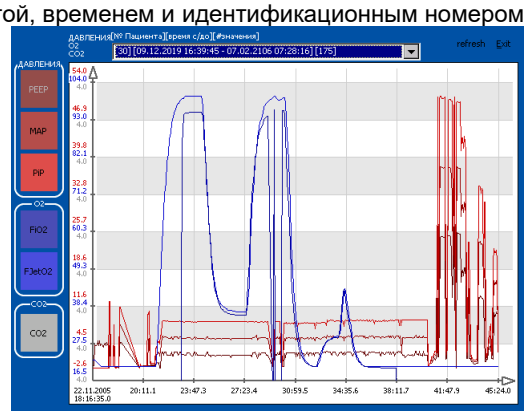


Рис.55

Для возврата в основное окно нажмите **MENU**.

ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ (SHUTDOWN)

Аппарат TwinStream™ правильно завершит работу только в случае выключения при помощи кнопки SHUTDOWN основного меню. Нажмите **«YES»** для подтверждения (рис. 56). Система будет продута сжатым воздухом, чтобы удалить кислород из всех датчиков и соединительных трубок и, тем самым, предотвратить их возможную деформацию и износ. После завершения продувки системы на экране будет отображена следующая информация: «Отключите аппарат выключателем на задней панели» (рис. 57). Если были включены пробные программные опции, то срок их действия (максимум, 90 дней) также будет отображен на экране!

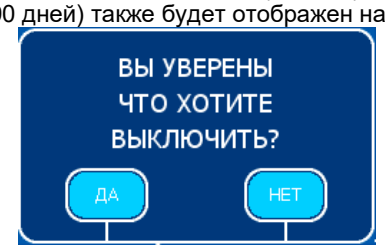


Рис. 56

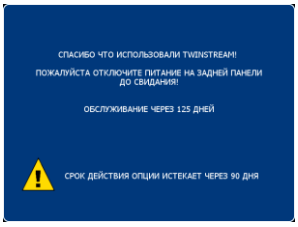


Рис. 57

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОГРАММНЫЕ ОПЦИИ (SOFTWARE OPTIONS)

Чтобы открыть окно программных опций **SOFTWARE OPTIONS** нажмите кнопку «**MENU**», а затем «**OK**» для подтверждения.

На экране появится список всех активных и неактивных программных опций вашего аппарата ИВЛ TwinStream™:

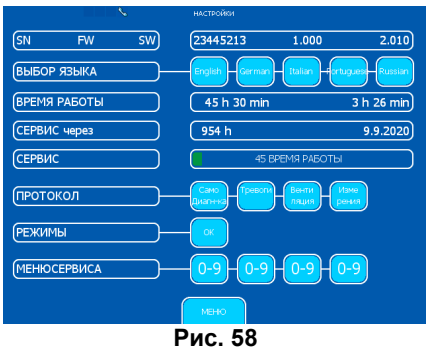


Рис. 58

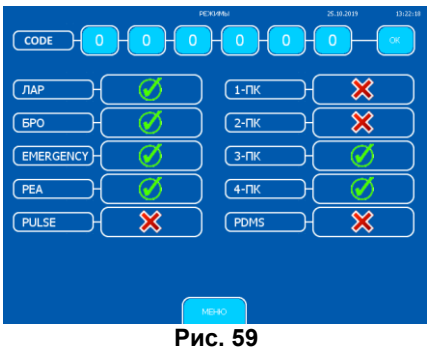


Рис. 59

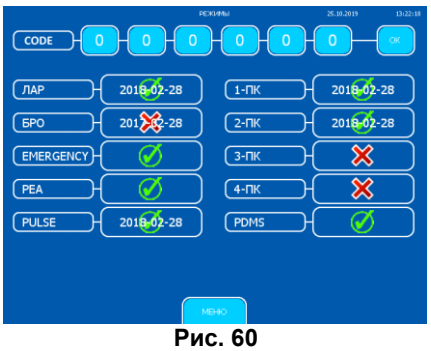


Рис. 60

Новая система программных опций TwinStream™ предоставляет коды для разблокировки разных опций программы. Список программных опций можно просмотреть в Разделе 29 Информация о заказе.

Есть различия между опциями, установленными на постоянной основе, и опциями, включенными в пробных целях. Во время пробного включения опция будет автоматически отключена через 90 дней! Стандартное программное обеспечение изменено не будет!

Отключение программной опции

Просто введите код и нажмите ОК.

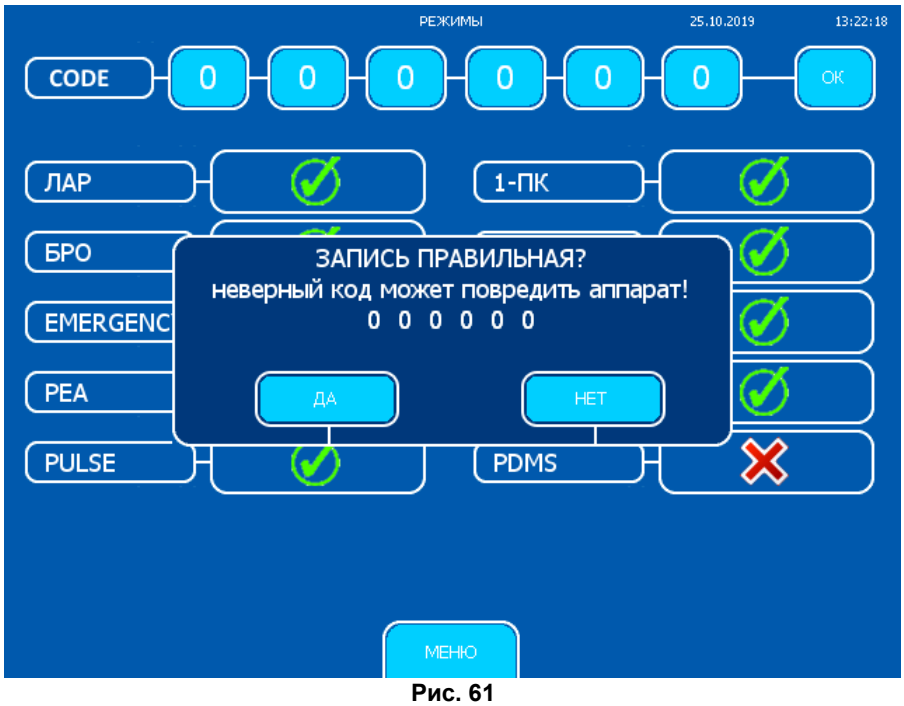


Рис. 61

При появлении окна запроса нажмите кнопку подтверждения «Yes».
Для переключения в окно DEVICE INFO нажмите кнопку «MENU».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ TWINSTREAM™: РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ

Общая информация

Аппарат TwinStream™ является многофункциональным устройством и может быть использован в различных ситуациях в соответствии с клиническими целями. Поэтому два струйных блока (NF и HF) через соединительные трубки подключены к стандартизованным соплам струйного ларингоскопа, которые используются для операций над голосовой щелью. Заранее установленная в аппарате TwinStream™ концентрация кислорода ($FIO_{2\ Jet}$) изменяется из-за подсасываемого воздуха в результате эффекта Вентури. Встроенные в аппарат два датчика кислорода с разной длительностью реакции позволяют измерить создаваемую инжектором $FIO_{2\ Jet}$, а также фактически подаваемую пациенту $FIO_{2\ Aw}$, которая, в зависимости от режима вентиляции, будет ниже из-за подсоса окружающего воздуха (рис. 62).
При использовании в отделениях интенсивной терапии установленная концентрация кислорода соответствует действительной, поскольку применяется смещающий расход газа (Bias Flow), который имеет то же FIO_2, что и $FIO_{2\ Jet}$. В таблице ниже приведены возможные комбинации различных ларингоскопов с принадлежностями.



Рис. 62

Сводная таблица

МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ	МЕТОДИКА	АППЛИКАТОР	РЕЖИМ РАБОТЫ
Операционная	***SHFJV***™ над голосовой щелью	Ларингоскоп	LAR
		Трахеоскоп	LAR
		Струйный бронхоскоп	BRO
		Струйный адаптер	BRO
	SHFJV™ ниже голосовой щели	Катетер с 4-мя просветами	4 lum cat
		Катетер с 3-мя просветами	3 lum cat
	HFJV™ ниже голосовой щели	Катетер с 2-мя просветами	2 lum cat
		Катетер с одним просветом	1 lum cat
		Игла Равусена	1 lum cat
		Жесткий бронхоскоп	1 lum cat
Отделение интенсивной терапии (ОИТ)	***p-BLV***™ через трахеальную трубку	***p-BLV***™ адаптер	ICU
		p-BLV™ модуль (= струйный смеситель)	ICU

Содержание – Режимы вентиляции:

LAR: *SHFJV*™ над голосовой щелью для операций на гортани **стр. 38**
(Метод д-ра Алоя)
LAR: SHFJV™ над голосовой щелью для стентирования со струйным ларингоскопом
(Эндолюминальное стентирование при трахеобронхиальном стенозе) **стр. 39**
BRO: *SHFJV*™ со струйным бронхоскопом или со струйным сочленением
жесткая бронхоскопия в сочетании с гибким эндоскопом (метод Сандерса) **стр. 40**
BRO: *SHFJV*™ со струйным адаптером для хирургических вмешательств
отдельная вентиляция легких; струйная вентиляция для хирургии легких **стр. 41**
4 Lumen Catheter: *SHFJV*™ со струйным катетером для хирургических вмешательств **стр. 42**
Вентиляция под голосовой щелью или грудная хирургия
3 Lumen Catheter: SHFJV™ со струйным катетером для хирургических вмешательств **стр. 43**
Вентиляция под голосовой щелью или грудная хирургия
2 Lumen Catheter: HFJV со струйным катетером для хирургических вмешательств **стр. 44**
Вентиляция под голосовой щелью или грудная хирургия
1 Lumen Catheter: HFJV со струйным катетером для хирургических вмешательств **стр. 45**
Вентиляция над голосовой щелью по методу Равуссина или грудная хирургия
ICU: *p-BLV*™ с *p-BLV*™ струйным адаптером или *p-BLV*™ управляемым клапаном
для длительной ИВЛ в отделениях интенсивной терапии **стр. 46**

Комментарий:
Следующие иллюстрации – схематические и всегда относятся к соответствующей области применения с увлажнением или без него. Во время вентиляции аппаратом TwinStream™ должен всегда быть готов обычный аппарат ИВЛ для использования в случае возникновения аварийной ситуации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.1 *SHFJV*® над голосовой щелью с оригинальным струйным ларингоскопом CARL REINER™

Режим вентиляции LAR

Режим вентиляции LAR и дополнительные принадлежности обеспечивают SHFJV™ над голосовой щелью с анализом газов, измерением давления в дыхательных путях с подготовкой дыхательного газа (опция) или без неё. Смотрите схематическую иллюстрацию (Рис. 64).

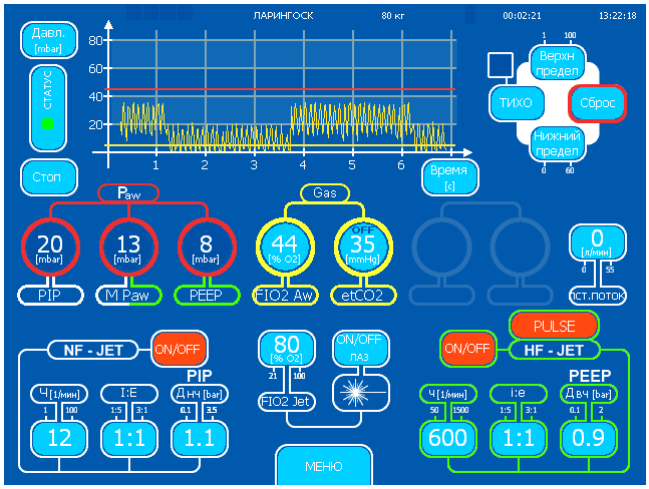


Рис. 63 Режим вентиляции LAR

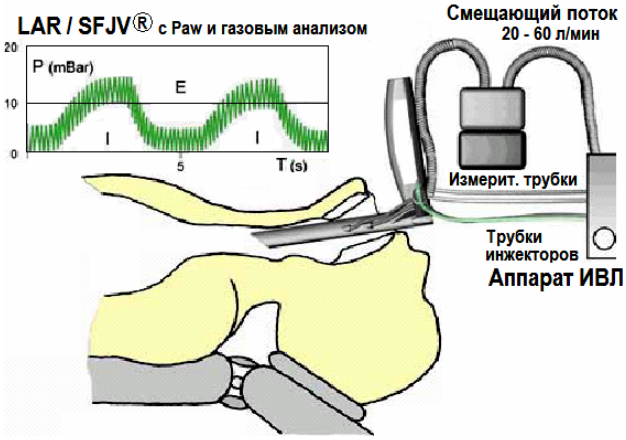


Рис. 64 Метод д-ра Алоя

Начальные установки

Начальные параметры рассчитываются в соответствии с введенным весом пациента и устанавливаются автоматически. Параметры, рассчитываемые в соответствии с весовыми группами, приведены в таблице:

Дети до 40 кг	Взрослые до 90 кг	Взрослые до 140 кг	Взрослые до 200 кг
FiO2 = 80 % NF =: 16, I:E = 1 : 1.5 HF =: 600, i:e = 1 : 1.5 Верхн. предел тревоги=20 мбар Нижний предел тревоги=5 мбар Шкала давления=20 мбар Шкала времени=6 с Смещ. расход=Выкл	FiO2 = 80 % NF =: 12, I:E = 1 : 1 HF =: 600, i:e = 1 : 1 Верхн. предел тревоги = 30 мбар Нижний предел тревоги = 5 мбар Шкала давления = 40 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл	FiO2 = 80 % NF =: 12, I:E = 1 : 1 HF =: 600, i:e = 1 : 1 Верхн. предел тревоги = 35 мбар Нижний предел тревоги = 5 мбар Шкала P = 40 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл	FiO2 = 80 % NF =: 12, I:E = 1 : 1 HF =: 600, i:e = 1,5 : 1 Верхн. предел тревоги=40 мбар Нижн. предел тревоги=5 мбар Шкала P = 40 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл

Методы использования

Режим вентиляции для микроларингеальных вмешательств во время вентиляции над голосовой щелью струйным ларингоскопом (метод д-ра Алоя):

SHFJV™ реализуется через струйные ларингоскопы различных размеров и подходит почти всем пациентам от новорожденных до тучных взрослых. Это очень безопасный метод вентиляции, потому что все нужные показатели измеряются в просвете трубок!

В лазерной хирургии данный метод стал методом выбора, так как в месте операции отсутствуют горючие материалы. Только этот метод позволяет видеть естественную гортань, поскольку трубка или струйный катетер не смещают ткани гортани.

В случае стеноза просвет трахеи одинаков для вдоха и для выдоха. Вследствие пассивного выдоха соотношение NF I:E и соотношение HF i:e должны быть положительными, чтобы не допустить закрытия дыхательных путей.

Требуемые манипуляции с ларингоскопом не влияют на вентиляцию, так как тубус этого инструмента не изогнут, и выдох не затруднен. Тем не менее, рекомендуется, чтобы до манипуляции выходное давление было снижено, а затем было восстановлено после изменения фиксации ларингоскопа.

Данный метод обеспечения дыхания является абсолютно безопасным, поскольку происходит измерение всех соответствующих параметров.

Данный метод используется в режиме лазерной безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 *SHFJV*® над голосовой щелью для стентирования с использованием оригинального струйного ларингоскопа

Режим вентиляции LAR

Режим вентиляции LAR и дополнительные принадлежности обеспечивают SHFJV™ с анализом газов, измерением давления в дыхательных путях с подготовкой дыхательного газа или без неё: смотрите схематическую иллюстрацию (Рис. 66). Здесь также показан зажим с установкой Y-образного стента.

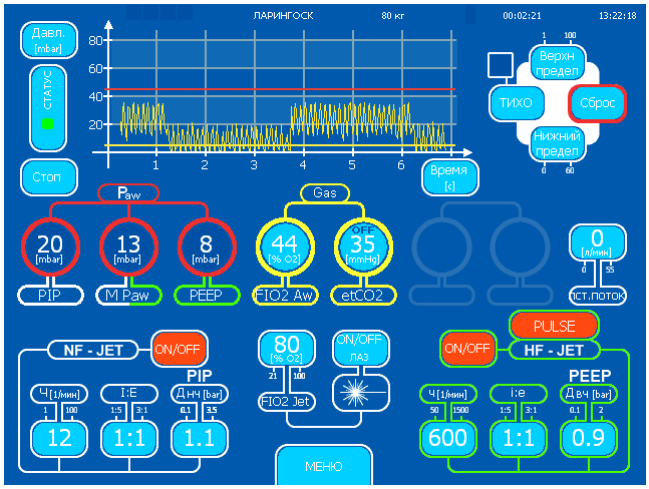


Рис. 65 Режим вентиляции LAR

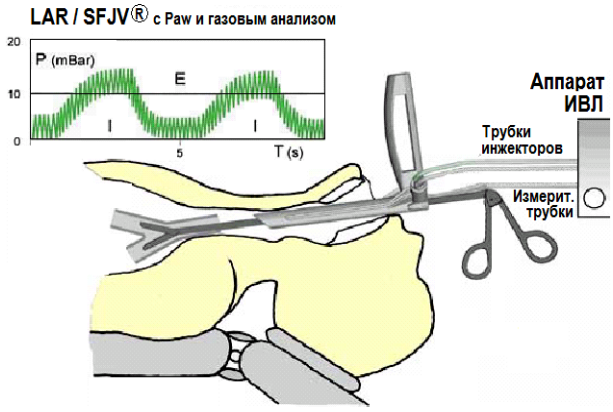


Рис. 66 Метод д-ра Алоя

Начальные установки

Начальные параметры рассчитываются в соответствии с введенным весом пациента и устанавливаются автоматически. Параметры, рассчитываемые в соответствии с весовыми группами, приведены в таблице:

Взрослые до 90 кг	Взрослые до 140 кг	Взрослые до 200 кг
FiO2 = 80 % NF =: 12, I:E = 1 : 1 HF =: 600, i:e = 1 : 1 Верхн. предел тревоги = 30 мбар Нижний предел тревоги = 5 мбар Шкала давления = 40 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл	FiO2 = 80 % NF =: 12, I:E = 1 : 1 HF =: 600, i:e = 1 : 1 Верхн. предел тревоги = 35 мбар Нижний предел тревоги = 5 мбар Шкала P = 40 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл	FiO2 = 80 % NF =: 16, I:E = 1 : 1 HF =: 600, i:e = 1,5 : 1 Верхн. предел тревоги = 40 мбар Нижн. предел тревоги = 5 мбар Шкала P = 40 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл

Методы использования

Режим вентиляции для внутрипросветной установки стентов (при трахеальных и бронхиальных стенозах) во время вентиляции над голосовой щелью.

Метод д-ра Алоя позволяет вводить Y-образный стент при длительной вентиляции. При помощи зажима стент вводится через струйный ларингоскоп (ларингоскоп круглого сечения малого диаметра, который должен быть проверен перед использованием, если стент вводится через ларингоскоп).

Струйный ларингоскоп должен быть расположен так, чтобы обеспечивалась видимость до бифуркации. Затем при помощи зажимов в трахею вводится стент под рентгенологическим контролем. В оба отвода стента вводят губки зажима и сжимают их без сдавливания. Затем в стент вводятся проволочные направляющие. Стент и зажим вводят в трахею под контролем рентгена. Зажим осторожно раскрывают непосредственно перед килем трахеи, и продвигают стент вперед. Для проверки правильности установки через ларингоскоп может быть введен жесткий эндоскоп (конструкция Хопкинса). Для предотвращения травм, повреждения и блокировки дыхательных путей соблюдайте осторожность (смотрите страницу 127).

Так как происходит постоянная вентиляция легких пациента, то длительность введения стента неограниченна и проходит без стресса. Однако из-за возможных осложнений, рекомендуется, чтобы манипуляция выполнялась только хирургом, хорошо знающим технику бронхоскопии, включая введение жесткого бронхоскопа.

Выбирая стент, изучите информацию производителя, приведенную в руководстве по эксплуатации (стент из силикона или из Полифлекса (Polyflex).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3 *SHFJV*® под голосовой щелью со струйным бронхоскопом или струйным сочленением

Режим вентиляции BRO

Режим вентиляции BRO и дополнительные принадлежности обеспечивают SHFJV™ с измерением дыхательного давления и с подготовкой дыхательного газа или без неё. Смотрите схематическую иллюстрацию (Рис. 68).

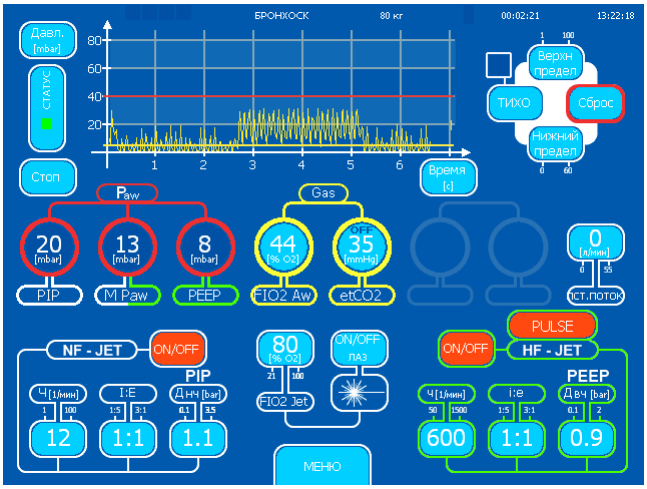


Рис. 67 Режим вентиляции BRO

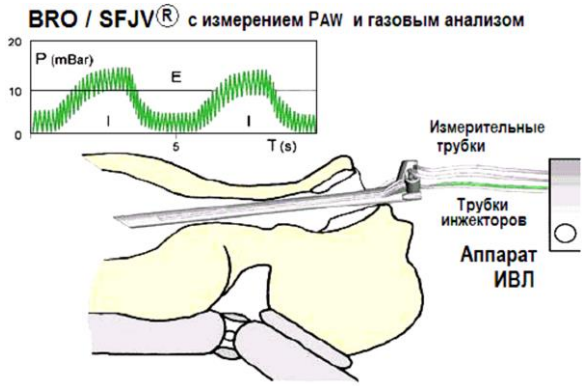


Рис. 68 Метод д-ра Алоя

Начальные установки

Начальные параметры рассчитываются в соответствии с введенным весом пациента и устанавливаются автоматически. Параметры, рассчитываемые в соответствии с весовыми группами, приведены в таблице:

Дети до 40 кг	Взрослые до 90 кг	Взрослые до 140 кг	Взрослые до 200 кг
FiO2 = 80 % NF =: 16, I:E = 1 : 1.5 HF =: 600, i:e = 1 : 1.5 Верхн. предел тревоги = 20 мбар Нижний предел тревоги = 5 мбар Шкала давления = 20 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл	FiO2 = 80 % NF =: 12, I:E = 1 : 1 HF =: 600, i:e = 1 : 1 Верхн. предел тревоги = 30 мбар Нижний предел тревоги = 5 мбар Шкала давления = 40 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл	FiO2 = 80 % NF =: 12, I:E = 1 : 1 HF =: 600, i:e = 1 : 1 Верхн. предел тревоги = 35 мбар Нижний предел тревоги = 5 мбар Шкала P = 40 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл	FiO2 = 80 % NF =: 12, I:E = 1 : 1 HF =: 600, i:e = 1,5 : 1 Верхн. предел тревоги = 40 мбар Нижн. предел тревоги = 5 мбар Шкала P = 40 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл

Методы использования

Режим вентиляции для жесткого бронхоскопа, объединенного с гибким эндоскопом (бронхоскопия для хирургического вмешательства) – метод Сандерса:

Только струйная вентиляция по открытому контору сделала возможным в полной мере использовать преимущество жесткой бронхоскопии. В противоположность к обычной бронхоскопии окошко не требуется. В хирургической бронхоскопии жесткий бронхоскоп служит для обеспечения эффективной вентиляции в открытом контуре. Посредством увеличения поля зрения оптимизируется визуальный контроль манипуляции, что позволяет работать с гибким эндоскопом или с жесткими оптическими инструментами и хирургическими щипцами.

При открытом контуре становится возможной даже лазерная реканализация неограниченной длительности.

Более того, при использовании *SHFJV*™ значения газов крови остаются в приемлемом диапазоне.

При соединении струйного адаптера с жестким стандартным бронхоскопом, прочтите, инструкцию изготовителя, приведенную в руководстве по эксплуатации соответствующего устройства, включая указания по подготовке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.4 *SHFJV*® со струйным адаптером для проведения хирургических процедур

Режим вентиляции BRO

Режим вентиляции BRO и дополнительные принадлежности обеспечивают SHFJV™ с анализом газов, измерением давления в дыхательных путях с подготовкой дыхательного газа или без неё; смотрите схематическую иллюстрацию (Рис. 70).

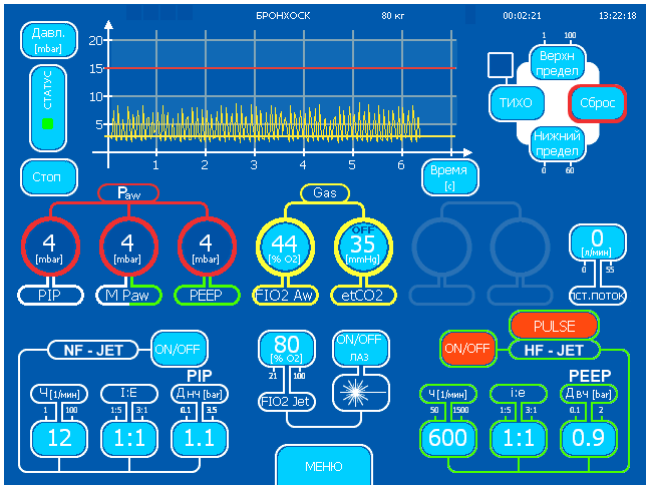


Рис. 69 Режим вентиляции BRO

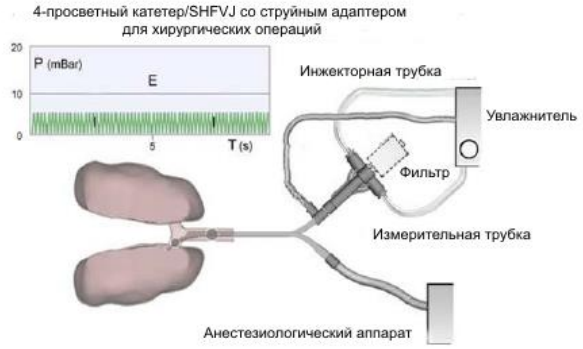


Рис. 70 Струйный адаптер, подключенный к нагревателю и фильтру

Начальные установки

Начальные параметры рассчитываются в соответствии с введенным весом пациента и устанавливаются автоматически, но в данном режиме могут быть изменены в соответствии с требованиями процедуры:

Рекомендуемые настройки
FiO2 = 80 % P_{HF}: 0,3 бар; P_{NF}: 0,1 бар NF =: 12, I:E = 1 : 1 HF =: 600, i:e = 1 : 2 Верхн. предел тревоги = 25 мбар Нижний предел тревоги = 5 мбар Шкала давления = 40 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл

Примечание:

Если введено значение массы тела пациента, устанавливаются значения параметров, приведенные в таблице на странице 40!

Методы использования

Режим для проведения отдельной вентиляции легких, низкочастотной, высокочастотной или сочетанной струйной вентиляции (например, для резекции легкого) при помощи струйного адаптера для хирургии легких и трубки с двойным просветом:

смотрите схематическую иллюстрацию (Рис. 70)

Принимая во внимание метод вентиляции, данный режим обладает высоким уровнем безопасности, так как происходит измерение всех соответствующих параметров. Также может быть использован режим лазерной безопасности.

Струйный адаптер можно использовать совместно с нагревателем TwinStream™ и устройством подготовки газа. Бактериальный фильтр может быть подключен к поставляемому с устройством тройнику.

Примечание:

Если используется бактериальный фильтр, то из-за влажности будет увеличиваться сопротивление и давление в дыхательных путях. В связи с этим, необходимо уменьшить верхний предел тревоги для правильной подачи предупреждающих сигналов.

Список принадлежностей, используемых для данного метода вентиляции, смотрите на странице 126 (Рис. 268 и Рис. 269).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.5 *SHFJV*® со струйным катетером для проведения хирургических процедур

Режим вентиляции с четырехпросветным катетером (4 LUM CAT)

Режим вентиляции 4 LUM CAT и дополнительные принадлежности обеспечивают *SHFJV*™ с анализом газов, измерением давления в дыхательных путях с подготовкой дыхательного газа или без неё; смотрите схематическую иллюстрацию (Рис. 72).

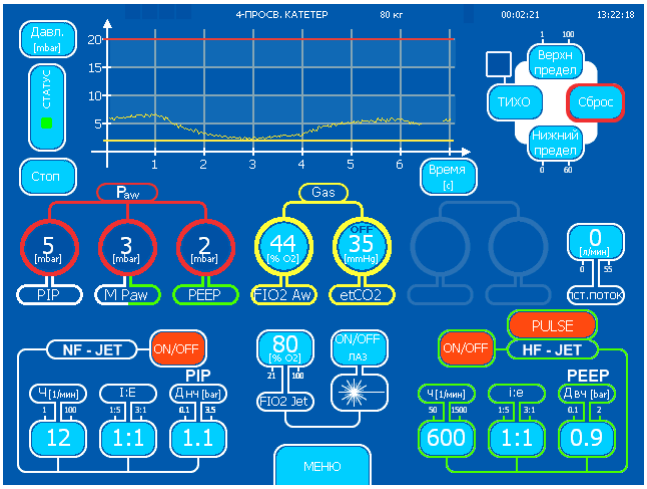


Рис. 71 Режим вентиляции 4 LUMEN CAT

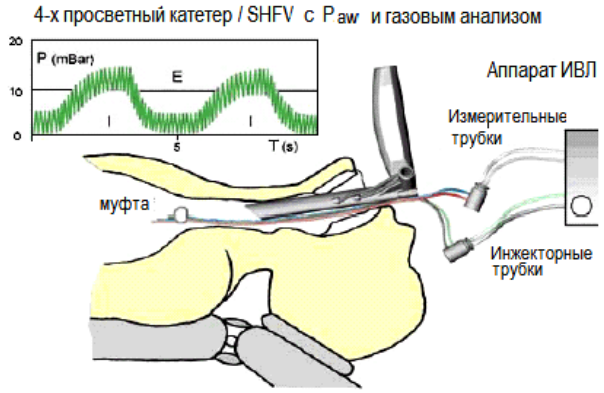


Рис. 72 Ситуация MLS в плохих анатомических условиях, с измерением PAW и с газовым анализом при использовании четырехпросветного катетера/*SHFJV*®

Начальные установки

Начальные параметры устанавливаются стандартным образом, без учета веса пациента, и их нужно проверить сразу же после включения аппарата. Стандартные установки приведены в таблице:

Настройки
FiO2 = 80 % P_{HF}: 1 бар; P_{NF}: 1 бар NF =: 12, I:E = 1 : 1 HF =: 600, i:e = 1 : 2 Верхн. предел тревоги = 25 мбар Нижний предел тревоги = 5 мбар Шкала давления = 40 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл

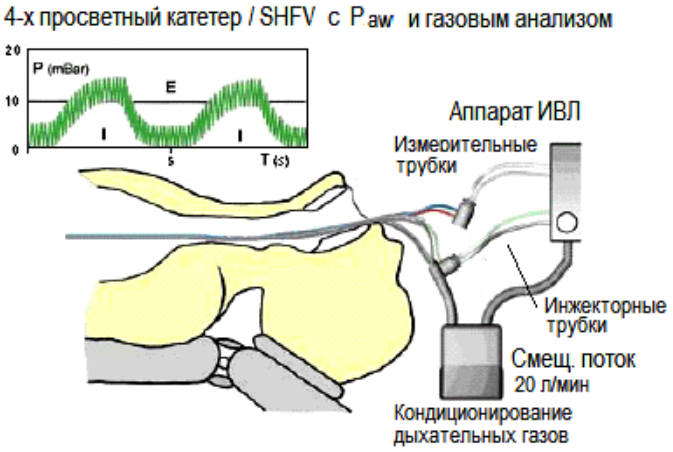


Рис. 73 Ситуация во время хирургии легких

Методы использования

Режим вентиляции для микроларингеальной хирургии с вентиляцией под голосовой щелью через струйный катетер и со стандартным ларингоскопом: смотрите схематическую иллюстрацию (рис. 72)

Этот метод используют для микроларингеальной хирургии только в случаях сложных анатомических условий. Данный режим нельзя использовать в лазерной хирургии, так как четырехпросветный катетер изготовлен из материалов, неустойчивых к лазерному излучению! Вентиляция безопасна, так как измеряется и отображается на экране параметр P_{aw}.

Режим вентиляции для селективной односторонней вентиляции, низкочастотная, высокочастотная или сочетанная (в случае резекции легкого) с вентиляцией под голосовой щелью через струйный катетер без эндоскопа для грудной хирургии и через специальный струйный катетер: смотрите схематическую иллюстрацию (рис. 73)

Дополнительная длина катетера во время легочной хирургии делает возможной вентиляцию одного легкого. Из-за диаметров инжекционных катетеров этот метод можно применять только у взрослых. Он обеспечивает очень высокую безопасность вентиляции, поскольку все необходимые показатели могут быть измерены через каналы в катетере.

Смотрите страницу 129 Таблица принадлежностей для струйного катетера для проведения вентиляции под голосовой щелью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.6 *SHFJV*® со струйным катетером для проведения хирургических процедур

Режим вентиляции с трехпросветным катетером (3 LUM CAT)

Режим вентиляции 3 LUM CAT и дополнительные принадлежности обеспечивают *SHFJV*™ с измерением дыхательного давления с подготовкой дыхательного газа или без неё; смотрите схематическую иллюстрацию (Рис. 75).

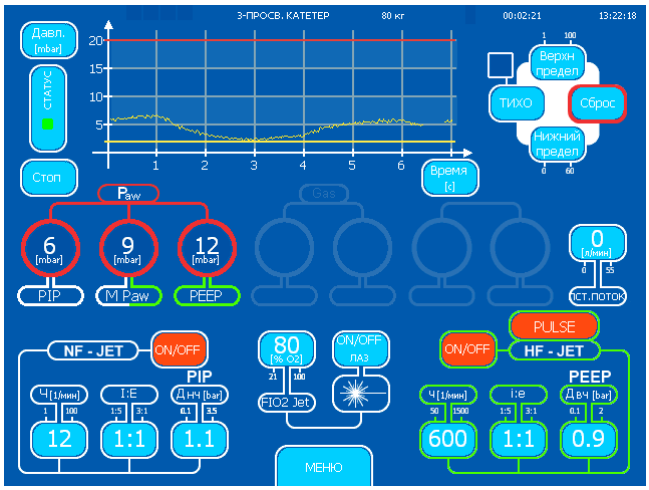


Рис. 74 Режим вентиляции 3 LUMEN CAT

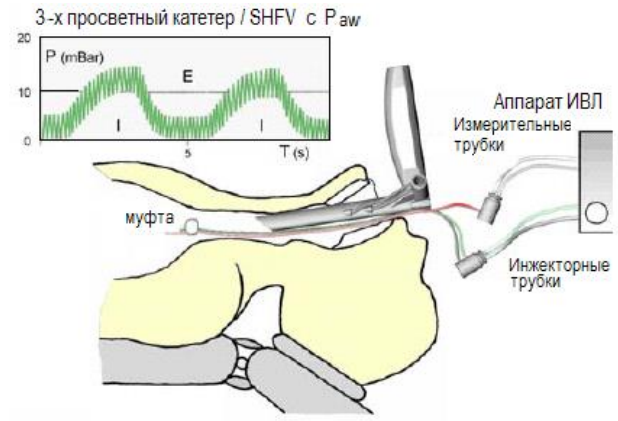


Рис. 75 Ситуация MLX в плохих анатомических условиях

Начальные установки

Начальные параметры устанавливаются стандартным образом, без учета веса пациента, и их нужно проверить сразу же после включения аппарата. Стандартные установки приведены в таблице:

Настройки
FiO2 = 80 % P_{HF}: 1 бар; P_{NF}: 1 бар NF =: 12, I:E = 1 : 1 HF =: 600, i:e = 1 : 2 Верхн. предел тревоги = 25 мбар Нижний предел тревоги = 5 мбар Шкала давления = 40 мбар Шкала времени = 6 с Смещ. расход = Выкл

Методы использования

Режим работы для микроларингеальных вмешательств с вентиляцией под голосовой щелью через струйный катетер и стандартный ларингоскоп; смотрите схематическую иллюстрацию (Рис. 75)

Данный режим используется для микроларигеальной хирургии только в случаях сложных анатомических условий. Данный режим нельзя использовать в лазерной хирургии, так как 3-х просветный катетер изготовлен из материалов, неустойчивых к лазерному излучению!

Вентиляция безопасна, так как измеряется и отображается на экране параметр P_{aw}.

Смотрите страницу 129 Принадлежности для струйного катетера для проведения вентиляции под голосовой щелью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.7 HFJV со струйным катетером для проведения хирургических процедур

Режим вентиляции с двухпросветным катетером (2 LUM CAT)

Режим вентиляции 2 LUM CAT и дополнительные принадлежности обеспечивают проведение высокочастотной струйной вентиляции, анализ газов и измерение давления паузы с подготовкой дыхательного газа или без неё; смотрите схематическую иллюстрацию (Рис. 77).

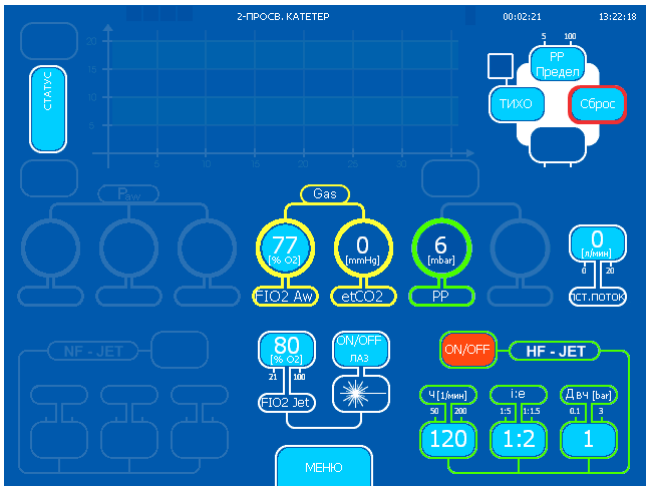


Рис. 76 Режим вентиляции 2 LUMEN CAT

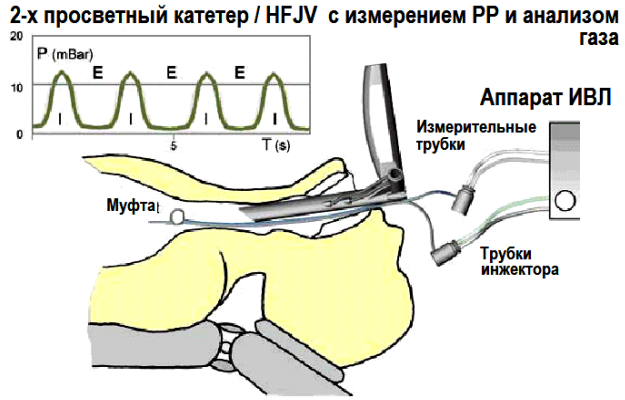


Рис. 77 Ситуация MLS в плохих анатомических условиях

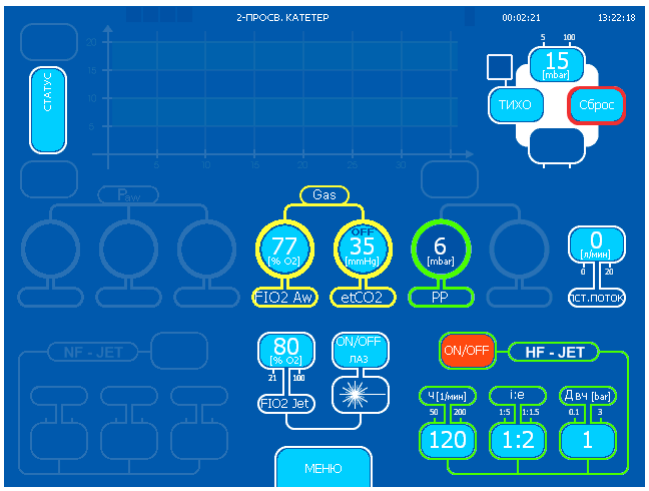


Рис. 78

Начальные установки

Начальные параметры устанавливаются стандартным образом, без учета веса пациента, и их нужно проверить сразу же после включения аппарата. Стандартные установки приведены в таблице:

Настройки
FiO2 = 80 % P_{HF}: 1 бар HF =: 120, i:e = 1 : 2 Давление паузы Предел давления паузы = 15 мбар Смещ. расход = Выкл

Методы использования

Микроларингеальное вмешательство с вентиляцией под головой щелью через струйный катетер и с селективной односторонне изолированной высокочастотной струйной вентиляцией (для резекции легкого) под голосовой щелью через катетер для грудной хирургии:

Данный режим вентиляции должен применяться в микроларингеальной хирургии только в случае сложных анатомических условий. Лазерное сопротивление обеспечивается в минимальном пространстве. Материал струйного катетера невоспламеняющийся, но возможно его повреждение – смотрите страницу 25, раздел 9.4 Использование в лазерной хирургии – Применение лазера!

Данный метод применяется для взрослых и детей, при этом необходимо учитывать соотношение диаметра трахеи к диаметру струйного катетера – смотрите страницу 22, Специальные параметры струйной вентиляции!

Вентиляцию настраивают в соответствие с требованиями к газовому анализу и измерению давления плато – при этом параметр PD соответствует параметру PEEP. При более высоких частотах необходимо проводить контроль газов крови, или измерение параметра $tcCO_2$. В обоих случаях, вентиляция должна соответствовать опыту и требованиям пользователя. Если давление паузы превышает установленный предел тревоги, то вентиляция будет остановлена, что обеспечивает дополнительный уровень безопасности данного аппарата.

Примечание:

Измерение $etCO_2$ возможно только при частоте ниже 100 ZPM (Рис. 78). При частоте выше 100 ZPM измерение проводиться не будет из-за технических и физиологических ограничений!

Смотрите страницу 129 Принадлежности для струйного катетера для проведения вентиляции под голосовой щелью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.8 HFJV со струйным катетером для проведения хирургических процедур

Режим вентиляции с однопросветным катетером (1 LUM CAT) - HFJV со струйным катетером для проведения хирургических процедур
Описанный ниже режим вентиляции соответствует номеру конфигурации аппарата TwinStream™ кат. номер CTNS-155-000

Режим вентиляции 1 LUM CAT и дополнительные принадлежности обеспечивают проведение высокочастотной струйной вентиляции и измерение давления паузы с подготовкой дыхательного газа или без неё; смотрите схематическую иллюстрацию (Рис. 80).

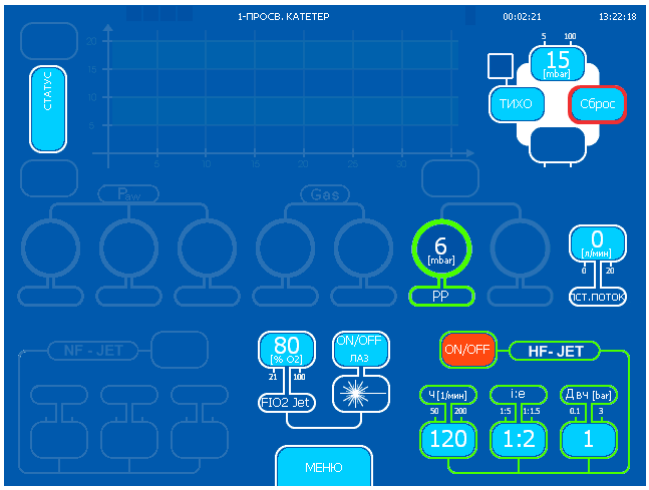


Рис. 79 Режим вентиляции 1 LUMEN CAT

Начальные установки

Начальные параметры устанавливаются стандартным образом, без учета веса пациента, и их нужно проверить сразу же после включения аппарата. Стандартные установки приведены в таблице:

Настройки
FiO2 = 80 % P_{HF}: 1 бар HF =: 120, i:e = 1 : 2 Давление паузы Предел давления паузы = 15 мбар Смещ. расход = Выкл

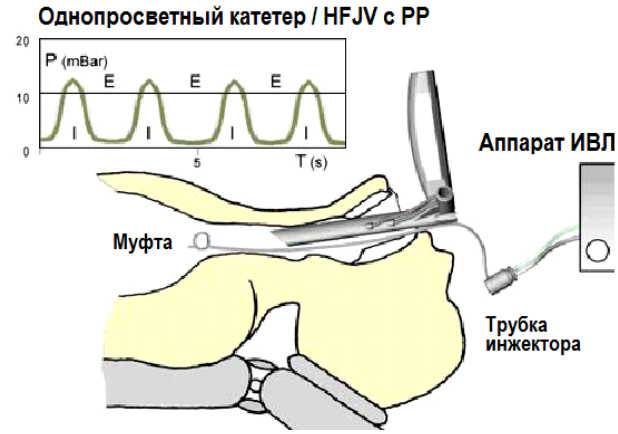


Рис. 80 Ситуация во время MLS в плохих анатомических условиях

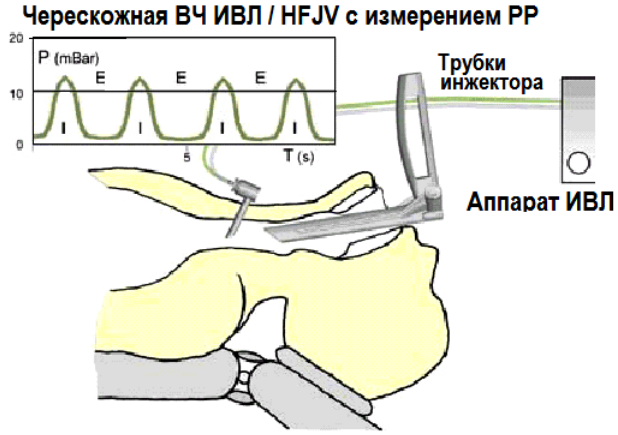


Рис. 81 Черезкожная транстрахеальная струйная вентиляция по Равусену
Метод Равуссина/HFJV с измерением давления паузы в трубке

Методы использования

Микроларингеальное вмешательство с вентиляцией под голосовой щелью и с селективной односторонне изолированной высокочастотной струйной вентиляцией (для резекции легкого) под голосовой щелью через катетер для грудной хирургии или чрезкожной транстрахеальной струйной вентиляции по методу Равуссина:

Данный режим вентиляции должен применяться в микроларингеальной хирургии только в случае сложных анатомических условий. Лазерное сопротивление обеспечивается в минимальном пространстве при использовании струйных катетеров, устойчивых к воздействию лазерного излучения. Материал струйного катетера невоспламеняющийся, но возможно его повреждение – смотрите страницу 25, раздел 9.4 Использование в лазерной хирургии – Применение лазера!

Данный метод применяется для взрослых и детей, при этом необходимо учитывать соотношение диаметра трахеи к диаметру струйного катетера – смотрите страницу 22, Специальные параметры струйной вентиляции!

Вентиляцию настраивают в соответствие с требованиями к газовому анализу и измерению давления плато – при этом параметр PD соответствует параметру PEEP. При более высоких частотах необходимо проводить контроль газов крови, или измерение параметра $tcCO_2$. В обоих случаях, вентиляция должна соответствовать опыту и требованиям пользователя. Если давление паузы превышает установленный предел тревоги, то вентиляция будет остановлена, что обеспечивает дополнительный уровень безопасности данного аппарата.

Примечание:

При чрезкожной транстрахеальной струйной вентиляции по методу Равуссина, устанавливается канюля Равуссина (смотрите руководство по эксплуатации канюли Равуссина), которая подключается к трубкам инжектора – смотрите Рис. 81 схематическая иллюстрация.

Смотрите страницу 129 Принадлежности для струйного катетера для проведения вентиляции под голосовой щелью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.9 *p-BLV*™ для длительной вентиляции взрослых и детей

Режим вентиляции ICU (в отделении интенсивной терапии)
Введение - руководство по клиническому использованию

Примечание:
Режим вентиляции ICU может быть активирован только в том случае, если аппарат оснащен соответствующей опцией! Возможна последующая модификация аппарата – смотрите раздел 29 Информация для заказа. При работе аппарата ИВЛ TwinStream™ в режиме длительной вентиляции интубированных пациентов, соблюдайте инструкции, приведенные ниже.

В результате эксплуатации аппарата TwinStream™ в операционных были получены минимальные значения давления вентиляции и максимальные значения газов крови. Данный опыт привел к разработке версии аппарата TS, предназначенной для работы в отделении интенсивной терапии, которая включает модуль ***p-BLV***™ и адаптер ***p-BLV***™ и используется для проведения длительной (неограниченной по времени) терапии пациента в разном состоянии.
Длительность вентиляции при помощи аппарата TwinStream™ не ограничена.
При использовании режима для отделения интенсивной терапии ICU аппарат ИВЛ TwinStream™ применяется для лечения следующих заболеваний:

Показания для использования аппарата TwinStream™ в отделении интенсивной терапии

- Синдром острой дыхательной недостаточности (ОРДС)
- Пневмония
- Раскрытие ателектатической области легких
- Политравма / травма грудной клетки
- Бронхоплевральная фистула
- Лечение высокого внутричерепного давления
- Улучшение отхождения вязкой мокроты

Начальные условия

- Во время эксплуатации аппарата TwinSream™ всегда должен быть готов к работе обычный аппарат ИВЛ для проведения непрерывной вентиляции.
- В смещающий поток установите внешнее устройство измерения концентрации O_2 (в соответствии со стандартом EN ISO 80601-2-55).
- Рекомендуемая седация опиатами (Пропофол или Ультива) осуществляется при настройке и во время острой фазы в соответствии с показателями RASS-3 – RASS-5.
- Во время вентиляции в режиме ***p-BLV***™ прерывать седацию нельзя.
- Для уменьшения рисков во время вентиляции необходимо проводить измерение в манжете при помощи датчика с распределенным чувствительным элементом.
- Во время проведения седации рекомендуется осуществлять непрерывную электроэнцефалографию.
- Рекомендуется проводить непрерывную подготовку дыхательного газа (автоматический нагрев).
- Если доступны дополнительные системы контроля (такие как электроимпедансный пневмограф), то их следует использовать для оптимальной настройки PEEP и распределения газа, а также для защиты от избыточного давления.

Время применения

Когда необходимо использовать данный аппарат?
Чем больше времени прошло с момента повреждения легких до применения аппарата TwinStream™, тем меньше шансов благополучного исхода и тем дольше будет проходить процесс выздоровления. В идеале, применение аппарата TwinStream™ не следует откладывать до того времени, когда уже испробованы все методы лечения и пациент находится при смерти. По возможности, подаваемый FIO_2 должен быть ниже 40%.
В данных ситуациях, применение аппарата TwinStream™ должно вызвать быстрое улучшение состояния пациента.

Цели применения

- Понижение концентрации кислорода во вдыхаемом воздухе (FIO_2)
- Уменьшение объема вентиляции
- Увеличение функциональной остаточной емкости (FRC)
- Полная вентиляция всех частей легких.
- Уменьшение времени механической вентиляции

Применение вентиляции в режиме ***p-BLV***™ приводит к изменениям вязкости секрета легких из-за тиксотропии. Может потребоваться частая аспирация данных выделений. Чтобы избежать повторного отсоединения трубок во время аспирации, рекомендуется использовать аспирационную систему закрытого типа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- CPAP / PEEP
со смещающим потоком 20/40 или 55 л/мин

- p-CPAP
пульсирующий CPAP / PEEP со смещающим потоком 20/40 или 55 л/мин

Пульсирующий поток газа может быть использован для устранения ателектаза и секрета в результате уменьшения вязкости (тиксотропия).

(Рис. 82)

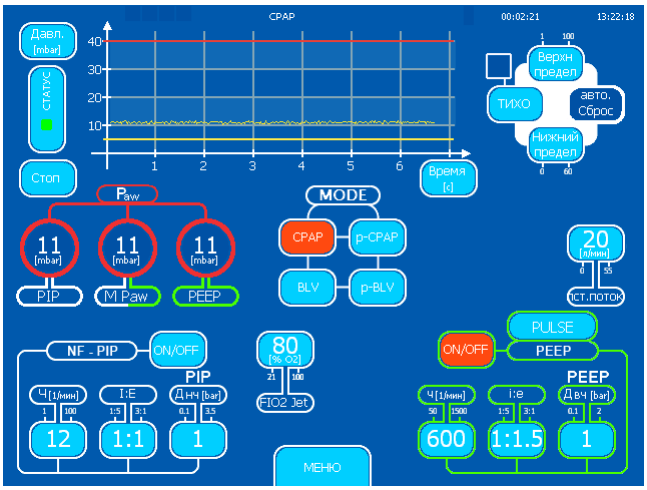


Рис. 82

- BLV
двухфазная вентиляция
Вентиляция легких с контролем по двум уровням давления.

(Рис. 83)

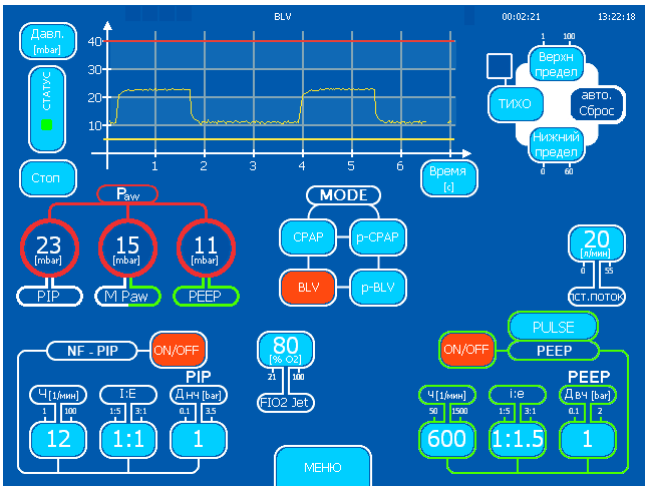


Рис. 83

- ***p-BLV***™
двухфазная вентиляция с пульсирующим потоком
Вентиляция легких с контролем по двум уровням давления с наложением пульсирующего газового потока.

(Рис. 84)

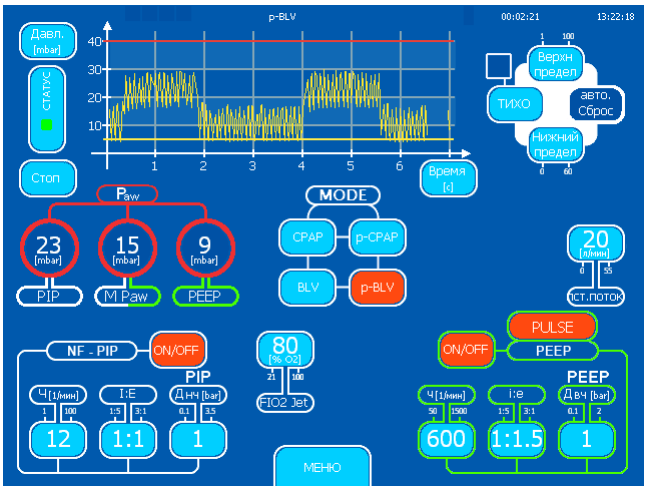


Рис. 84

- Кривая давления
Графическое представление применяемых режимов вентиляции.

(Рис. 85)

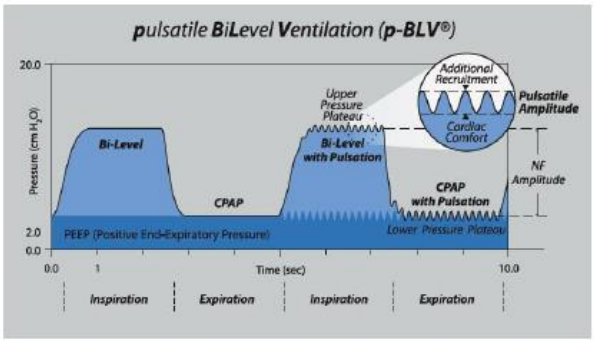
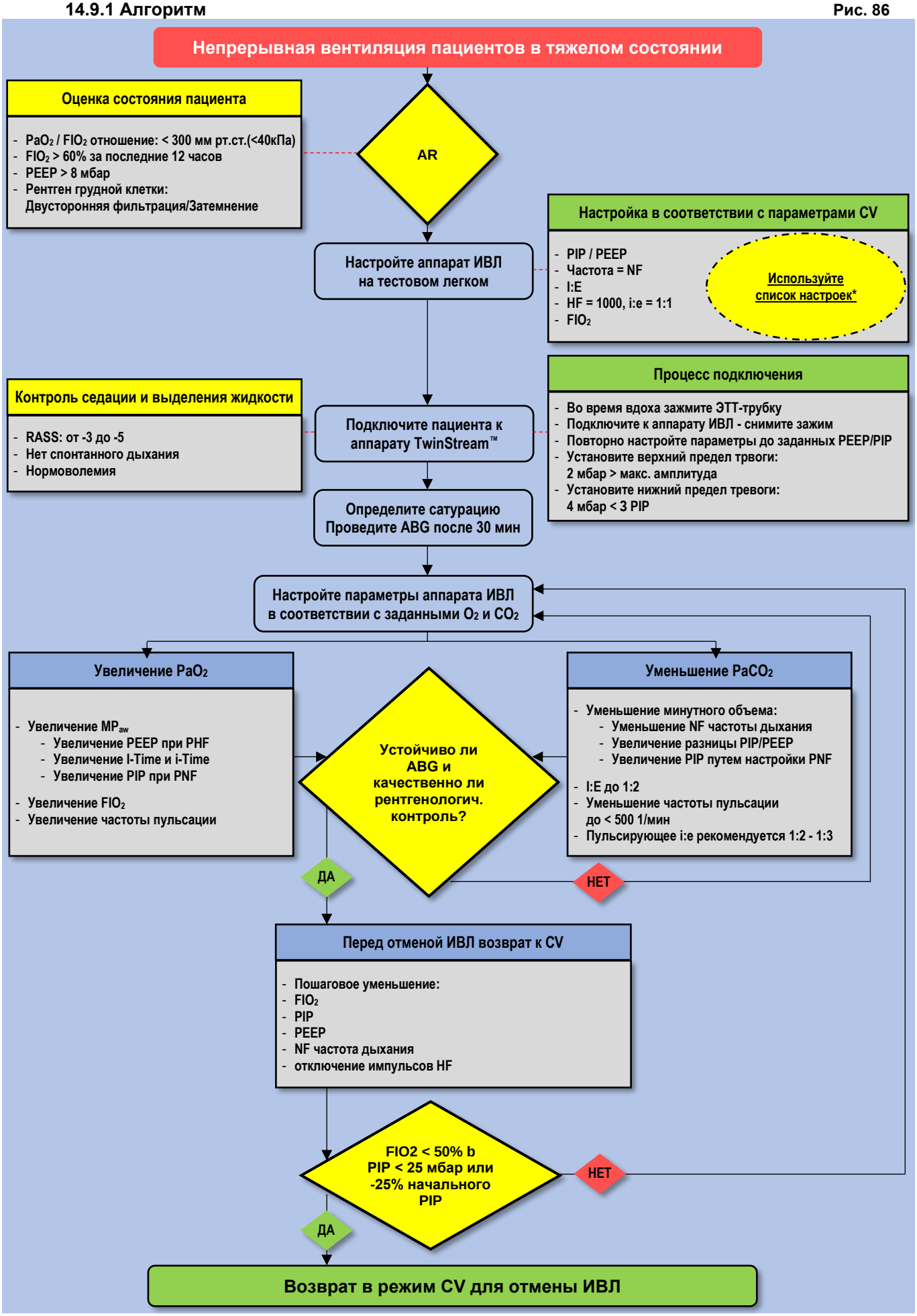


Рис. 85

Примечание:
Алгоритм, описанный на следующей странице, был разработан на основе действующих нормативов по РДСВ. Алгоритм применяется в соответствии с местными директивами страны, где осуществляется эксплуатация аппарата TwinStream™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.9.1 Алгоритм **Рис. 86**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.9.2 Полуоткрытая система для длительной вентиляции

Рис. 87 (a/b): схематическое изображение полуоткрытой системы вентиляции с подготовкой газа (увлажнитель) и трубками EasyConnect™, также показан одноразовый шланг для интенсивной терапии и направление движения газа.

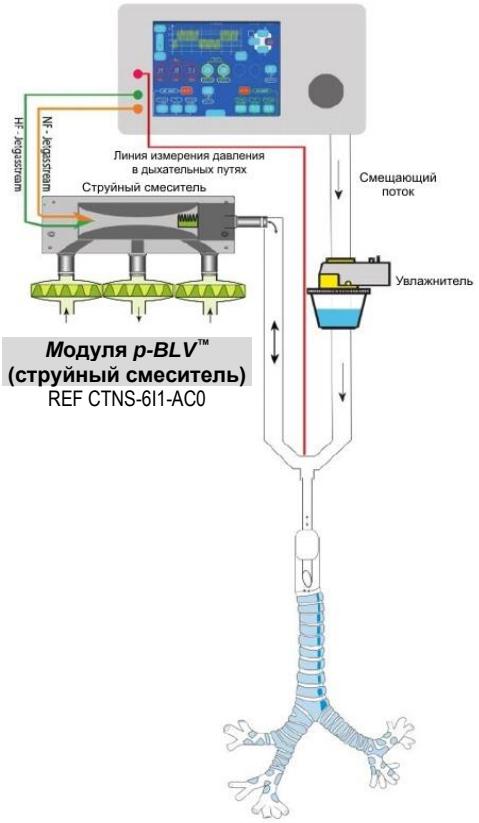


Рис. 87a

С разрешения профессора, доктора Гарольда Андела

(смотрите также W.Oczenski Breathing and Respiration Aids, 10 издание, 2016 г., Thieme Verlag)

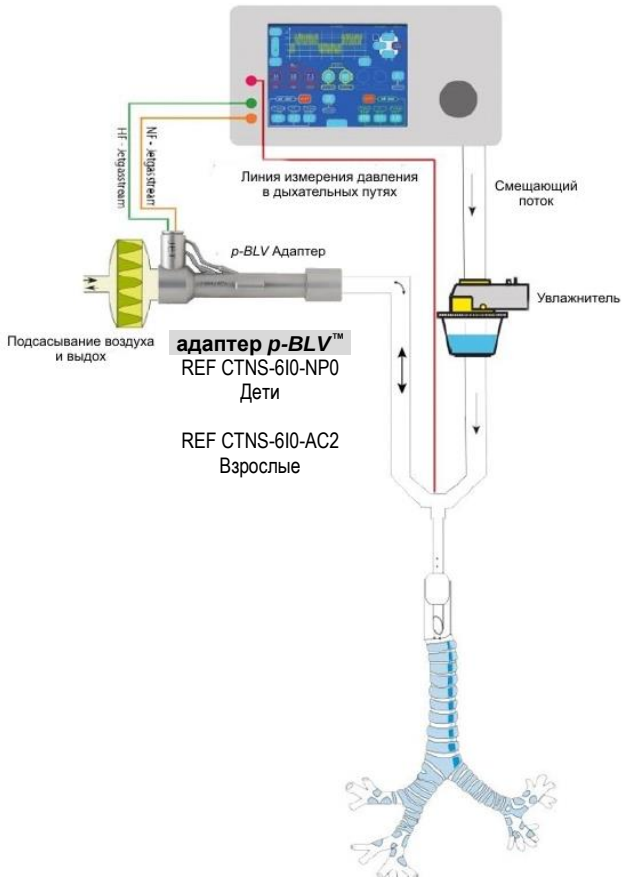


Рис. 87b

Описание модуля *p-BLV*™ (струйный смеситель)

Модифицированное двойное сопло Вентури, подключенное к трубке выдоха системы вентиляции, преобразует поток от инжектора в переменный поток газа. Также Модуль ***p-BLV***™ является пневматическим PEEP клапаном.

Замечание:

Фильтры необходимо менять каждые 24 часа! ***Модуль p-BLV***™, заглушка и ***адаптер p-BLV***™ необходимо менять каждые 7 дней, они могут быть повторно использованы после их повторной обработки.

В некоторых случаях (например, при отмене ИВЛ), вместо

- **модуля *p-BLV*™ (струйного смесителя)**
  REF CTNS-6I1-AC0

может быть также использован

- **адаптер *p-BLV*™**
  REF CTNS-6I0-NPO (Дети)
  REF CNTS-6I0-AC2 (Взрослые)

Примечание:

- Диапазон тревоги должен быть небольшим, другими словами: нижний предел тревоги (желтая линия) должен быть установлен на 1-2 мбар ниже числового значения пикового давления (PIP), и
- верхний предел тревоги (красная линия) на графике должен быть установлен на 2-4 мбар выше пикового давления PIP.

Смотрите раздел 8 Введение и Раздел 16 Измерение давления – Поведение аварийных сигналов
(для подробного описания настроек тревоги)

Непрерывный антеградный поток газа (Смещающий поток), для которого может быть установлен один из трех допустимых уровней, подается пациенту, проходя через устройство подготовки газа, через входное отведение Y-образной трубки, которая подключена к эндотрахеальной трубке. Красная трубка для измерения давления TwinStream™ подключена к тройнику (Y-образной трубке).
Потоки газа высокой и низкой частоты, в виде определенного числа импульсов, подаются в выходное отведение тройника через смеситель ***p-BLV***™ или адаптер ***p-BLV***™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.9.3 Подготовка аппарата ИВЛ - Настройка подогрева и системы трубок



Рис. 88
Установка камеры подогрева и подключение к входной трубке



Рис. 89
Измерительная трубка EasyConnect™ (красная), подключение измерительной трубки к аппарату



Рис. 90
Подключение температурного кабеля



Рис. 91
Подключение аппарата TwinStream™ через короткие трубки EasyConnect™ (зеленая/белая) к модулю *p-BLV*™ (струйному смесителю) или к адаптеру *p-BLV*™



Рис. 92
Подключение трубки отвода газа к модулю *p-BLV*™ (струйному смесителю) или к адаптеру *p-BLV*™ и кабелю нагревателя



Рис. 93
Подключение температурного кабеля



Рис. 94
Подключение соединительной трубки к обратному клапану



Рис. 95
1. Обратный клапан с Т-образным разветвителем
2. Т-образный разветвитель с датчиком O_2
3. Подключение трубки устройства подготовки газа



Рис. 96
Измерительная трубка EasyConnect™ (красная) и температурный датчик, подключенный рядом с пациентом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начальные условия

Начальные значения всех параметров вентиляции устанавливаются на стандартные значения (смотрите ниже) без учета массы тела пациента. Дополнительно параметры аппарата TwinStream™ могут быть установлены с учетом массы тела пациента.

Настройки	Настройки - Тревога
Смещ. расход = 20 л/мин FiO2 = 60 % P_{HF}: 0,9 бар, P_{NF}: 0,4 бар NF: 12, I:E = 1 : 1.8 HF : 500, i:e = 1 : 3	Верхний предел тревоги = 40 мбар Нижний предел тревоги = 10 мбар Шкала давления = 40 мбар Шкала времени = 6 с

Комментарии:

Начальные установки могут быть изменены. По запросу может быть включена опция настройки параметров с учетом массы тела пациента.

14.9.4 Проверка герметичности и рабочих параметров перед подключением к пациенту

После подключения контура пациента (включая камеру нагрева и одноразовые трубки) необходимо проверить безопасность дыхательного контура.

На Y-образном тройнике закройте трубку пациента (большим пальцем или соответствующей заглушкой) – (Рис. 98).

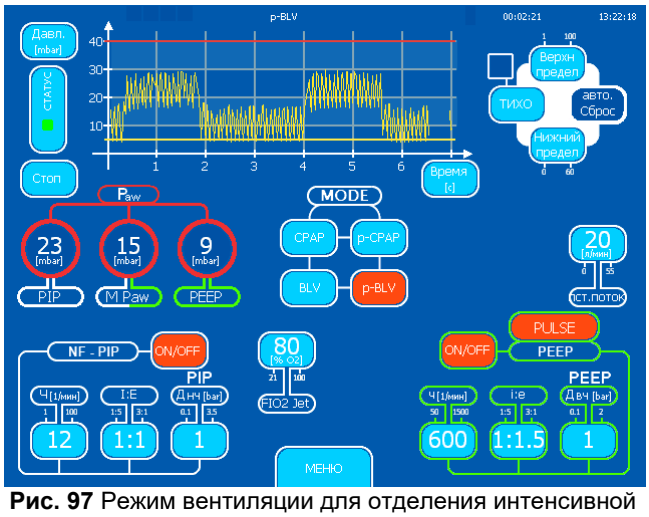


Рис. 97 Режим вентиляции для отделения интенсивной терапии



Рис. 98

Установите следующие значения для параметров вентиляции:

Bias flow = **40 л/мин**, NF = **10/мин**, I:E = **1:1**, P_{NF} = **2,5 бар**; HF = **1500/мин**, i:e=**1:1**, P_{HF} = **1,5 бар**.

«High alarm limit» = кранная линия: **100 мбар**

Отдельно проверьте блок нормальной частоты. Включите NF и проверьте, что достигаются значения, приведенные в таблице. Отключите NF.

Отдельно проверьте блок высокой частоты. Включите HF и проверьте, что достигаются значения, приведенные в таблице. Затем включите блок NF. Проверьте, что достигаются значения, приведенные в таблице. Отключите оба блока HF и NF.

Модуль *p-BLV*™ (струйный смеситель) с фильтром и поглотителем шума:

P_{NF}	P_{aw}	P_{HF}	P_{aw} - PEEP	**Комбинация:**
2,5 бар	**PIP > 45 мбар**	**1,5 бар**	**PEEP >30 мбар**	**MAX PIP > 65 мбар**

Адаптер *p-BLV*™ без фильтра, без поглотителя шума:

P_{NF}	P_{aw}	P_{HF}	P_{aw} - PEEP	**Комбинация:**
2,5 бар	**PIP > 20 мбар**	**1,5 бар**	**PEEP >10 мбар**	**MAX PIP > 30 мбар**

Проверьте тревогу высокого давления – включите блоки HF и NF. Пережмите красную трубку (для измерения давления). Должен быть подан сигнал тревоги и остановлена вентиляция. Освободите красную трубку. Сигнал тревоги должен отключиться и должна быть восстановлена вентиляция.

Если тревога давления не будет подана и/или не будет остановлена вентиляция, замените красную трубку (для измерения давления) и отправьте поврежденную трубку в сервисный центр.

Если проверка прошла успешно, вернитесь в основное меню. Выберите режим ICU и продолжите подготовку. Если проверка не пройдена, проверьте трубки на наличие повреждений по всей длине, начиная от разъема подачи смещающего потока до пациента и аппарата TwinStream™.

Примечание:

В целях быстрого реагирования на обезвоживание или излишнего выделения секрета, необходимо следить за работой слизистой оболочки трахеи в области, близкой к гибкому бронхоскопу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.9.5 Автоматическая проверка герметичности и рабочих параметров перед использованием

После установки режима ICU, система автоматически переключается на экран проверки герметичности «Fully automatic leakage test».

На Y-образном тройнике закройте трубку пациента (большим пальцем или соответствующей заглушкой). Могут быть выбраны используемые принадлежности модуля ***p-BLV***™ (струйного смесителя) или адаптера ***p-BLV***™.

Можно ввести массу тела пациента, если значение данного параметра известно.

Для начала проверки нажмите кнопку «START».

При нажатии кнопки «EMERGENCY» можно начать вентиляцию легких без проведения проверки герметичности контура. Это может быть сделано только в случае аварийных ситуациях, угрожающих жизни пациента (Рис. 99).

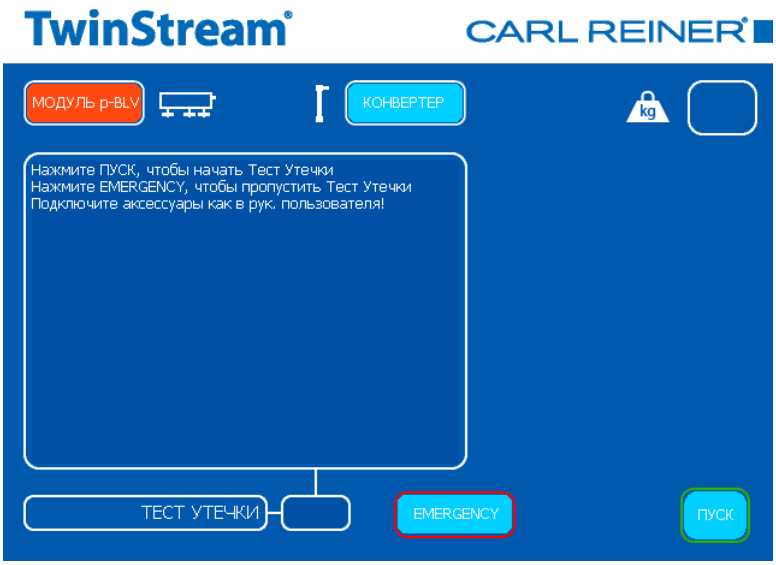


Рис. 99 Экран проверки герметичности контура

При обнаружении утечки, на экране отображается сообщение «Error»! (Рис. 100)

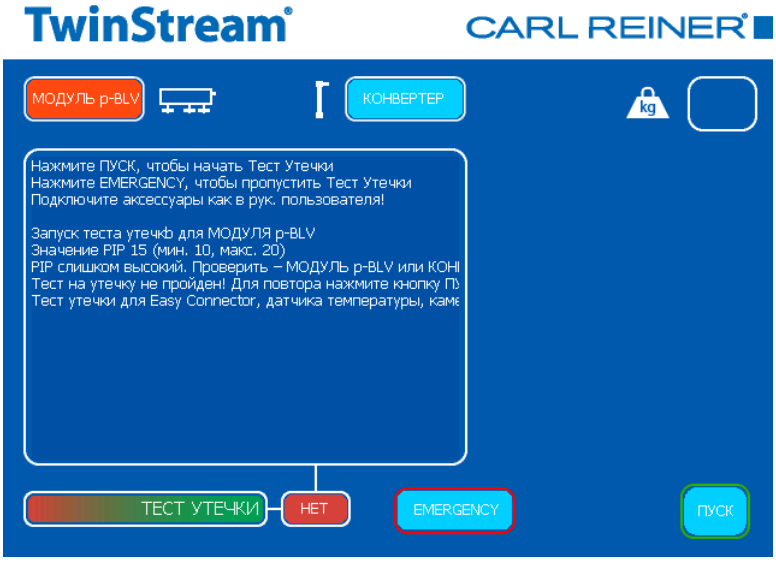


Рис. 100 Вид экрана при обнаружении нарушения герметичности контура!

Способ устранения неисправности:

Проверка на герметичность начинается с разъема подачи смещающего потока (включая предохранительный клапан давления) до подключения к пациенту, затем происходит возврат к модулю p-BLV™ или адаптеру p-BLV™. Проводится проверка трубок EasyConnect™. Затем тестируются температурные датчики. Для повторной проверки нажмите кнопку «START».

Если аппарат не прошел проверку, но утечки обнаружены не были, то нажмите кнопку «EMERGENCY», чтобы прервать процесс проверки и переключиться на экран режима вентиляции ICU. Во время обычной работы аппарата обнаружить место утечки может быть проще. Повторите проверку на герметичность, перейдя в окно ожидания STANDBY!

Предостережение:

Требуемый уровень давления для успешной проверки составляет 4 бар (60 пси) давления системы централизованной подачи газа!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.9.6 Полная автоматическая проверка во время ввода аппарата в эксплуатацию

Полная автоматическая проверка целостности электрических цепей также прописана в алгоритме запуска аппарата.

Принадлежности: модуль *p-BLV*™ (Струйный смеситель)

Выбор режима ***p-BLV***™
Проверка герметичности
Нажмите кнопку START

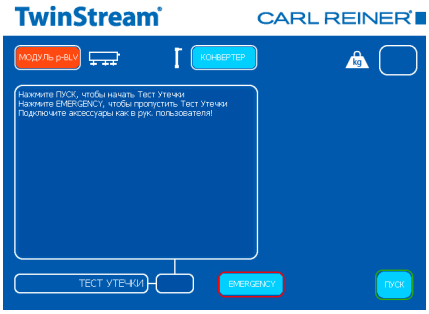


Рис. 101

Отсоедините контур от пациента, герметично закройте трубки и нажмите кнопку OK, чтобы продолжить.



Рис. 102

После успешного завершения **проверки на герметичность** на экране появится окно режима ICU

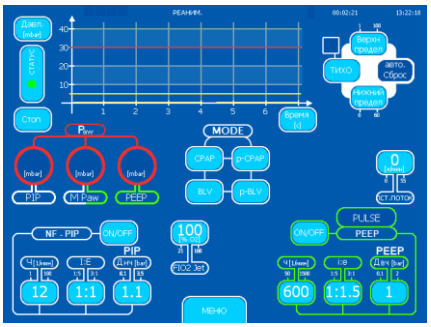


Рис. 103

Принадлежности: адаптер p-BLV™

Выбор режима ***p-BLV***™
Проверка герметичности
Нажмите кнопку START

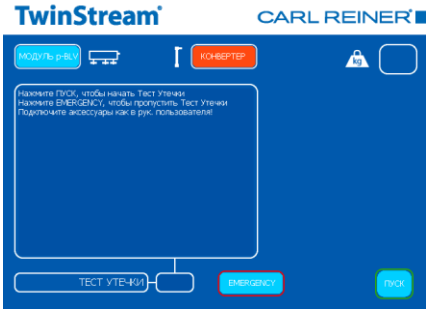


Рис. 104

Отсоедините контур от пациента, герметично закройте трубки и нажмите кнопку OK, чтобы продолжить.



Рис. 105

После успешного завершения **проверки на герметичность** на экране появится окно режима ICU

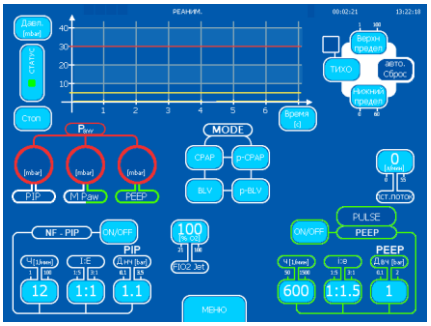


Рис. 106

После успешного завершения проверки на герметичность, проведите процесс вентиляции при помощи тестового легкого и проведите настройку параметров аппарата, как описано ниже.

Режим ожидания

Нажмите кнопку MENU и подтвердите, что требуется остановить вентиляцию, выбрав режим основного меню Main Menu или режим ожидания Standby (например, для повторного проведения проверки на герметичность). Для продолжения вентиляции, нажмите кнопку отмены Cancel.

Остановить вентиляцию?
например, нажмите кнопку Standby

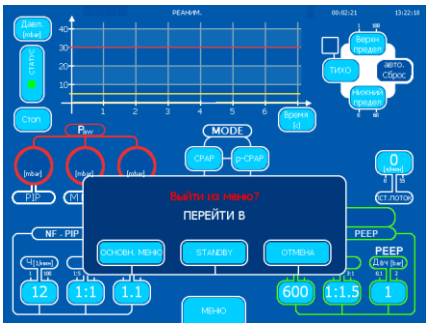


Рис. 107

Опции окна ожидания:
например, нажмите кнопку Main Menu

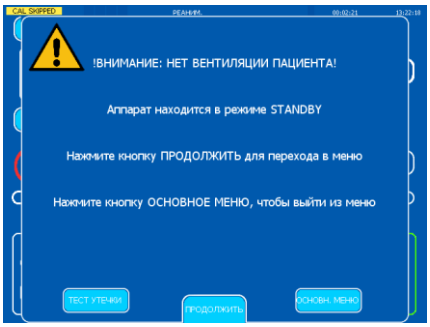


Рис. 108

Окно основного меню с включенной опцией ввода массы тела пациента и кнопкой **OK**, выделенной зеленым цветом.

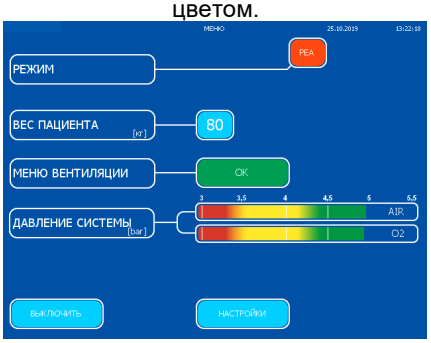


Рис. 109

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка параметров вентиляции

При переключении с обычной вентиляции легких на сочетанную высокочастотную пульсирующую двухфазную вентиляцию (***p-BLV***™), первое выходное давление аппарата двухфазной вентиляции TwinStream™ устанавливается таким образом, чтобы сначала подавалось давление, аналогичное давлению в дыхательных путях при обычной вентиляции.

При остром повреждении легких (РДСВ) для последовательной настройки параметров аппарата ИВЛ рекомендуется выполнить следующий алгоритм, в зависимости от анализа газов крови (*следующий алгоритм является модификацией алгоритма W.Oczenski Atmen-Atemhilfen (Breathing and Respiration Aids), 9-е издание, 2012 г., Thieme Verlag*):

● **Запустите** вентиляцию **с тестовым легким** при стандартных настройках выходного давления для низкочастотной (P_{NF}) и высокочастотной (P_{HF}) вентиляции.

⇒ Смещающий расход: **20 л/мин (STPD)**

⇒ Настраивайте P_{NF} и P_{HF} пока не будут получены значения PIP и PEEP, аналогичные значениям данных параметров при обычной вентиляции. **Затем подключите аппарат к пациенту**.

⇒ Настраивайте P_{NF} и P_{HF} пока не будут получены значения PIP и PEEP, аналогичные значениям данных параметров при обычной вентиляции.

● В зависимости от ситуации, уменьшите давление низкочастотной вентиляции (P_{NF}) с шагом изменения в диапазоне от 0.8 до 0.5 бар (возможно только для модуля ***p-BLV***™), чтобы вентиляция пациента осуществлялась с самым низким пиковым давлением PIP *(«защита легких»)*.

⇒ *Изменяемый параметр:* PIP: < 30 мбар

● Настройте высокочастотную вентиляцию P_{HF} таким образом, чтобы вентиляция проводилась при достаточно высоком уровне PEEP.

⇒ *Изменяемый параметр*: PEEP: 10-20 мбар, зависит от PaO_2 *(«открытый доступ»)*

● Настройте самую низкую амплитуду давления 10-12 мбар *(«защита легкого»)*

● Настройте FiI_2 в соответствии с PaO_2 и/или SaO_2

⇒ Изменяемый параметр: PaO_2: 60-80 мм рт.ст. или SaO_2: от 90 до 95 %

Способ улучшения оксигенации:

- Увеличение PHF (PEEP) ⇒Увеличение M P_{aw}
- Увеличение вентиляции PNF (PIP) ⇒Увеличение M P_{aw}
- Увеличение частоты
- Увеличение FIO_2

Способ улучшения вентиляции:

- Увеличение интенсивности вентиляции
- Понижение высокой частоты
- Увеличение PNF (PIP) низкочастотной вентиляции

Предупреждение относительно изменения настроек тревоги:

- За один раз изменяйте по одному параметру и ожидайте реакцию системы!
- При возникновении нежелательных изменений, настройки могут быть изменены на предыдущие значения!
- Таким образом можно провести оптимальную настройку под состояние пациента.

Действия при отмене ИВЛ:

- Последовательно уменьшайте FIO_2 до 0,5 (50%)
- Постепенно понижайте значение P_{HF} (PEEP) при высокочастотной вентиляции, в зависимости от уровня оксигенации (PaO_2)
- Постепенно понижайте значение P_{NF} (PIP) при низкочастотной вентиляции, в зависимости от уровня вентиляции ($PaCO_2$)
- Постепенное понижение частоты при низкочастотной вентиляции при увеличении спонтанного дыхания до < 12/мин
- Возможное увеличение смещающего расхода газа до 40 л/мин для поддержания самостоятельного (спонтанного) дыхания.

Для проведения процедуры отмены ИВЛ ознакомьтесь с последними выпущенными публикациями и действующими в вашей стране нормативами (алгоритмами).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распыление в полуоткрытой системе

В результате непредвиденных обстоятельств, газообразные или распыляемые лекарственные средства часто могут оказать опасное влияние на состояние вентилируемого пациента. Из-за нового законодательства производители должны проводить оценку рисков, возникающих в результате сочетания нескольких видов терапии, как часть общего анализа рисков. Это происходит со многими изделиями широко известных производителей – такие производители как TwinStream™ с небольшой линейкой оборудования, так и производители небулайзеров до настоящего времени должны были проводить проверку совместимости.

Так как аппараты TwinStream™ постепенно приводили к улучшению состояния пациентов с неблагоприятными прогнозами, то появилось желание соединить преимущества ***p-BLV***™ вентиляции с распылением лекарственных средств или с терапией с использованием оксидов азота.

Как производитель, мы провели комплекс испытаний с индивидуальными тестами, но не смогли опубликовать одностороннюю декларацию соответствия.

При комбинировании медицинских систем без общего сертификата совместимости, лицо, которое подключает данные системы считается «производителем».

Из практики известно, что непроверенные комбинации устройств могут привести к отправке данных устройств на ремонт. Для того чтобы избежать серьезных ситуаций и повреждений, мы решили представить наши односторонние инструкции, но просим пользователя воздержаться от использования нашего оборудования с другими устройствами.

Опасно:

Аппарат TwinStream™ нельзя использовать с оксидами азота.

Полуоткрытая система в интенсивной терапии с применением NO

Для применения оксидов азота (NO) в трубку подачи газа и между Y-образным тройником и эндотрахеальной трубкой устанавливаются специальные адаптеры, как показано на рисунке ниже (Рис. 110).

NO может применяться при использовании различных устройств, например, с использованием расходомера (Рис. 112).

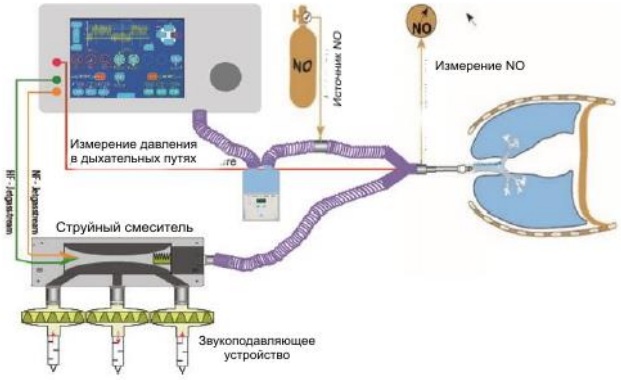


Рис. 110



Рис. 111



Рис. 112



Рис. 113

Полуоткрытая система в интенсивной терапии с применением небулайзера

Распыление лекарственных средств может осуществляться при помощи отдельного небулайзера. Следует учитывать, что жидкой осадок в перенасыщенных газах (100% относительной влажности при температуре 37 °C) и только часть разделенных молекул могут проникнуть в наиболее глубокие области, а также что в трубках может образоваться конденсат.

Примечание:

Распыляемые аэрозоли состоят из частиц разного размера – крупные молекулы оседают в верхних дыхательных путях, молекулы среднего размера (1-4 микрон) достигают альвеол, на которые они воздействуют, молекулы малого размера выводятся с выдыхаемым воздухом. Поэтому на ***p-BLV***™ модуле во время распыления рекомендуется использовать фильтр!

Опасно:

При распылении во время подачи газа (кислорода), концентрация поступающего кислорода может отличаться на +/- 3%. Процесс распыления не влияет на давление вентиляции. Фильтры необходимо менять сразу же после распыления!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Все описанные выше методы вентиляции, применяемые во время хирургических операций, можно использовать с подготовкой дыхательного газа или без нее. До 2005 г. аппарат *SHFJV*™ в течение 15 лет применяли без подогрева и увлажнения дыхательного газа, и заметные побочные эффекты отсутствовали. Следовательно, признание и применимость аппарата в этой области уже были подтверждены.

Цель применения

Если длительность вентиляции составляет более 60 минут или аппарат работает в режиме для интенсивной терапии ICU, то такие нежелательные эффекты, как дегидратация слизистых оболочек или охлаждение пациента должны быть исключены или минимизированы.

Порядок работы / Краткая инструкция

Подробную инструкцию по **подготовке дыхательного газа** смотрите в отдельном руководстве.
Длительность подготовки до начала применения – около 15 мин:
Соедините камеру увлажнителя с инфузионным мешком, наполненным дистиллированной водой (коннектор типа люер).
Заполните сосуд (около 500 мл) – встроенная система заполнения будет остановлена автоматически

Сборка системы:
1. Подсоедините Т-образный адаптер обратного клапана (кат. номер: B5512) к выходному разъему для смещающего потока, расположенному на задней панели аппарата TwinStream™.

2. Подключите к Т-образному адаптеру обратный клапан.

3. Подсоедините шланг для смещающего потока (Рис. 114) к входному разъему камеры увлажнителя (Рис. 115).

4. Подключите дистальный конец шланга к выходному разъему камеры увлажнителя (Рис. 116).



Рис. 114 Т-образный адаптер B5512



Рис. 115



Рис. 116

5. Подсоедините шланг к принадлежностям для струйной вентиляции (Рис. 118) или одноразовый шланг для интенсивной терапии (Рис. 117).



Рис. 117



Рис. 118
Коннектор увлажнителя
CTNI-800-003



Рис. 119

6. Включите аппарат ИВЛ (смотрите раздел 19 «Начало работы»)

7. Выберите режим вентиляции.

8. Включите смещающий поток (режимы CAT - макс. 20 л/мин, режимы BRO, LAR и ICU – 20, 40 или 55 л/мин).

9. Включите подготовку дыхательного газа в соответствии с рабочими инструкциями.

10. Начните вентиляцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод работы в операционной

Описанный увлажнитель был протестирован, он совместим с аппаратом TwinStream™. Для работы с данным аппаратом ИВЛ также могут и другие увлажнители. Смещающий поток из выходного разъема на задней панели аппарата имеет такой же FIO_2, что и основной поток, поставляемый аппаратом TwinStream™. Скорость смещающего потока может быть установлена на 20, 40 или 55 л/мин. Смещающий поток можно использовать в любом режиме. Смещающий и струйный поток будут остановлены при возникновении тревоги высокого давления, подача газа будет восстановлена после нажатия кнопки RESET.

Примечание:
Смещающий поток заменяет подсасываемый атмосферный воздух и повышает FIO_2 в дыхательных путях.

Метод работы в отделении интенсивной терапии / ICU

Смещающий поток из выходного разъема на задней панели аппарата имеет такой же FIO_2, что и основной поток, поставляемый аппаратом TwinStream™. Смещающий и струйный поток будут остановлены при возникновении тревоги высокого давления, подача газа будет восстановлена автоматически после перезагрузки AUTO-RESET.

Выбор режима увлажнения

В модели AitCon доступно три режима увлажнения, как описано в таблице ниже:

Operating mode	Level	Chamber temperature°C	Patient-side temperature°C
NIV	1	29	34
	2	30	
	3	31	
IV[1]	1	33	39
	2	35	
	3	37	
FREE		28-40.5	28-40.5

Рис. 120 [1] In the IV level 3 setting, a minimum humidity of 33mg/l is achieved.

Практическая информация по использованию устройства подготовки газа

- Проверьте, что замена внешнего источника подачи воды (AquaDest) осуществляется своевременно!
- Расход обычно составляет 1 литр на 8 – 10 часов или 100 мл/час.
- НЕ отключайте смещающий поток при возникновении временных остановок в процессе вентиляции. Это может привести к повышению температуры в контуре увлажнителя и возникновению сигнала тревоги.
- При восстановлении правильной температуры сигнал тревоги будет отключен автоматически.

Подробную информацию по работе увлажнителя смотрите в соответствующем руководстве по эксплуатации!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ - ПОВЕДЕНИЕ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ

Внимание:

Система сигнализации тревоги, используемая в аппарате TwinStream™, не является «интеллектуальной» аварийной системой, как указано в стандарте EN 60601-1-8, так как не определяет приоритетность тревог. Тревоги отображаются только в хронологическом порядке.

Все сообщения тревоги отображаются в окне состояния системы, и одновременно подается звуковой сигнал тревоги. Звуковой сигнал тревоги и цвет дисплея определяются уровнем значимости любой активной тревоги.

Пределы тревоги предварительно устанавливаются автоматически в соответствии с режимом работы и весом пациента.

Важно учитывать, что режим вентиляции соответствует выбранному типу оборудования и применению! Неправильная комбинация режима и оборудования или применения может привести к плохой вентиляции и риску для здоровья пациента.

Пользователь должен установить пределы тревоги в соответствии с клиническими требованиями!

Смотрите разделы по настройке Верхнего (16.3.1) и Нижнего (16.3.2) предела тревоги.

Использование медицинского оборудования с похожими звуковыми сигналами тревоги может быть опасным.

Сохранение параметров и настроек тревоги

Настройки тревоги не могут быть сохранены и восстановлены. Тем не менее, все изменения настроек тревоги, осуществляемые пользователем, регистрируются системой в соответствующем журнале.

Настройки запуска, зависящие от массы тела пациента, включая пределы тревоги, могут быть изменены только техническим персоналом.

16.1 Измерение давления в дательных путях

В зависимости от режима вентиляции, давление в дыхательных путях P_{aw} непрерывно измеряется и контролируется устройством тревожной сигнализации. При использовании открытого контура для вентиляции, давление в дыхательных путях всегда будет зависеть от используемых принадлежностей.

Устройство тревожной сигнализации защищает от подачи пациенту излишне высокого давления (защита от баротравмы).

Тревога низкого давления предупреждает о недостаточном давлении вентиляции или возможном отсоединении трубок.

Правильная настройка пределов тревоги необходима для безопасности пациента, и у пользователя может возникнуть необходимости восстановления заводских настроек пределов давления и отображения на экране шкал, основанных на массе тела пациента.

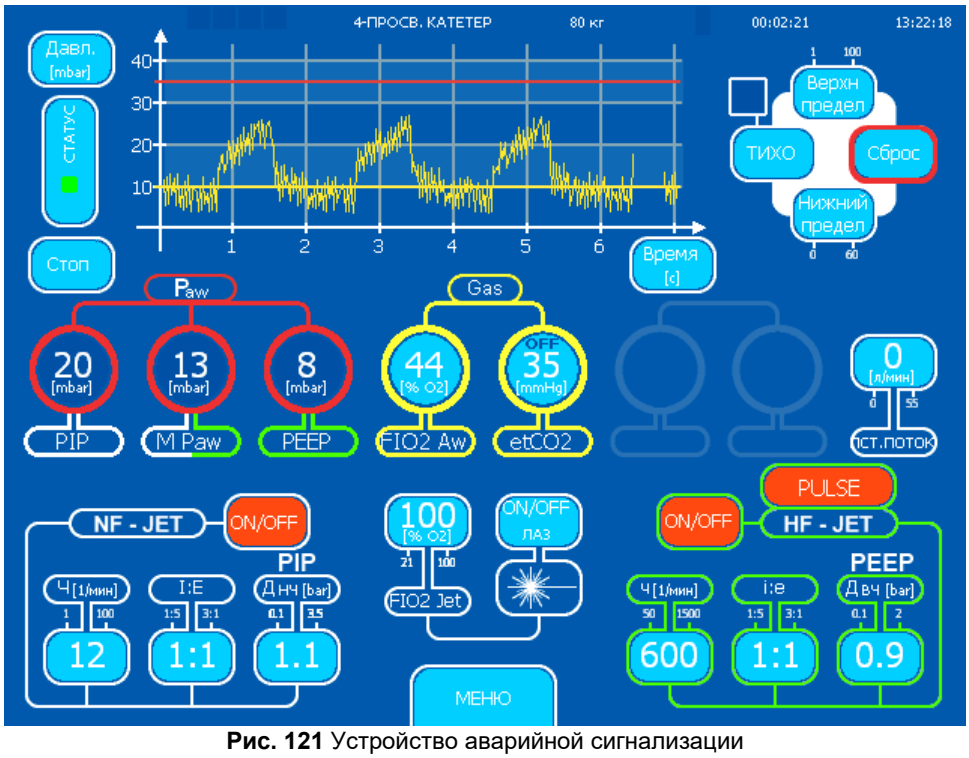


Рис. 121 Устройство аварийной сигнализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.2 Отображение тревоги - сброс тревоги вручную

16.2.1 «Тревога высокого давления» - Давление в дыхательных путях P_{aw}

- Предварительная установка верхнего предела тревоги осуществляется в соответствии с массой тела пациента в диапазоне 20 – 40 мбар.
- Тревога высокого давления отображается на экране в виде горизонтальной красной линии.
- Значение должно быть установлено пользователем в соответствии с клиническими требованиями, таким образом, чтобы значения на 2 – 3 мбар превышали максимальный зарегистрированный импульс.



Рис. 122
Изменение верхнего предела тревоги

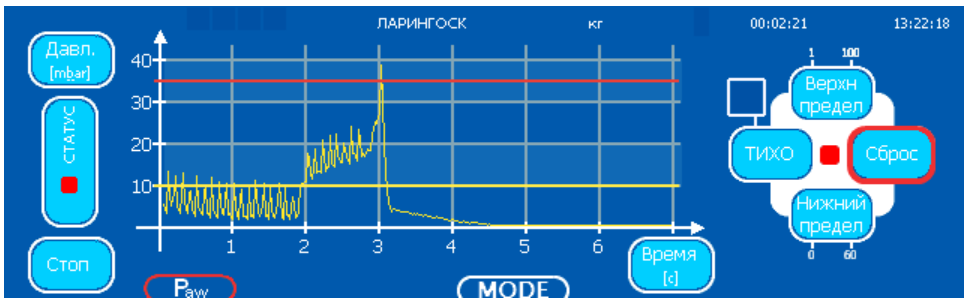


Рис. 123

16.2.2 «Предел тревоги высокого давления» - красная линия.

Подача звукового сигнала тревоги и отображение информации о тревоге на экране осуществляется одновременно (Рис. 124).

При достижении значения тревоги высокого давления (красная линия) вентиляция останавливается, чтобы защитить пациента от баротравмы, подается звуковой сигнал тревоги и на экране появится диалоговое окно тревоги. Вентиляция может быть продолжена с сохранением параметров при нажатии кнопки «Reset» (Рис. 125).

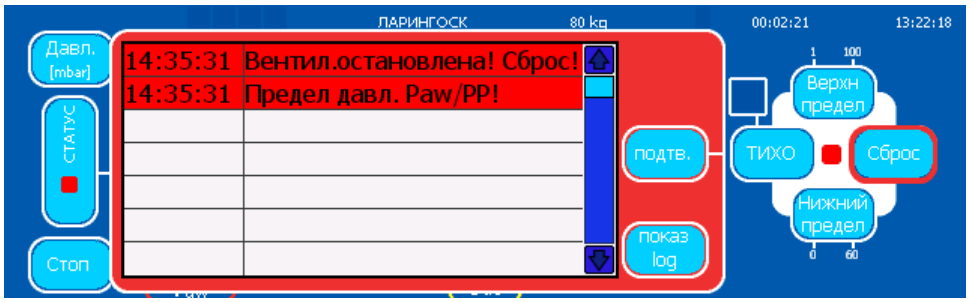


Рис. 124

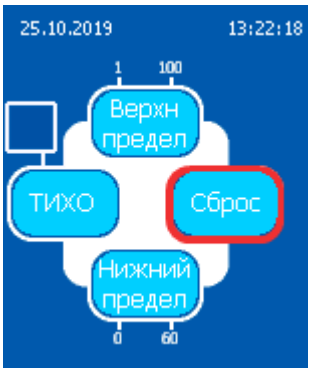


Рис. 125

До тех пор, пока не устранены причины возникновения тревоги, то сигнал тревоги будет повторяться, и вентиляция не будет запущена.

Исключения в режиме ICU

Аппарат TwinStream™ будет повторно запущен автоматически, если давление в дыхательных путях упадет до 30% ниже предела тревоги (чтобы движения пациента или кашель не препятствовали вентиляции).

Возможные причины возникновения тревоги высокого давления

- Блокировка рабочего канала эндоскопа хирургическими инструментами.
- Неподходящее соотношение i:e, например, 3:1 или 2:1.
- Установлено слишком высокое давление.
- Изменилось положение пациента.
- Изменилось положение струйного катетера.
- Движение, пробуждение или кашель пациента.

Предупреждение:
Не рекомендуется устанавливать верхний предел тревоги выше 40 мбар/смH_2O!
Установка неправильного или слишком высокого значения верхнего предела давления может привести к сбою работы системы тревожной сигнализации, и, следовательно, к причинению вреда здоровью или жизни пациента!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.3 Отображение тревоги - Автоматический сброс тревоги (обычно в режиме для интенсивной терапии ICU)

16.3.1 «Верхний предел тревоги» = красная линия

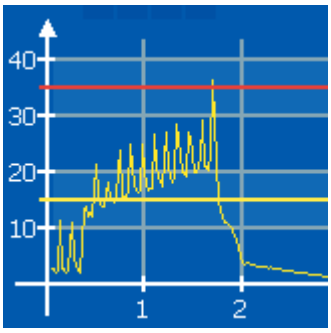


Рис. 126

Красная линия соответствует верхнему пределу тревоги.

Подача звукового сигнала тревоги высокого уровня и отображение информации о тревоге в окне состояния системы осуществляется одновременно.

Аппарат TwinStream™ будет повторно запущен автоматически, если давление в дыхательных путях упадет до 30% ниже предела тревоги.

«AUTO RESET»! / «АВТОМАТИЧЕСКИЙ СБРОС»!

16.3.2 «Нижний предел тревоги» - желтая линия

Будет подан сигнал тревоги низкого уровня в случае, если числовое значение PIP ниже минимального значения тревоги, например, при падении давления или отсоединении трубки.

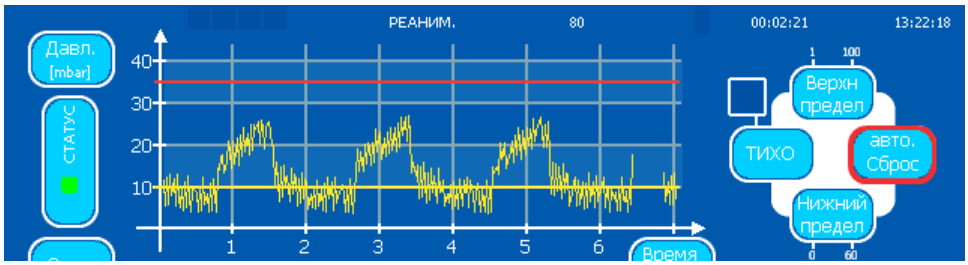


Рис. 127 Верхний предел тревоги отображается в виде прямой красной линии, нижней предел тревоги – в виде прямой желтой линии

При отсутствии каких-либо действий от пользователя, произойдет усиление звукового сигнала до сигнала тревоги высокого уровня!

16.3.3 «Нижний предел тревоги» P_{aw}

- Значение нижнего предела тревоги устанавливается в соответствии с массой тела пациента.
- Нижний предел тревоги отображается в виде горизонтальной прямой линии.
- Значение должно быть установлено пользователем в диапазоне на 2 – 4 мбар ниже значения PIP.
- Например, если PIP составляет 14 мбар, установите нижний предел тревоги на 12 мбар.
- При возникновении тревоги низкого давления в конце выдоха, длительность максимальной задержки подачи сигнала тревоги составляет один дыхательный цикл.

Например, NF = 15 дых.циклов/мин → 60 / 15 = 4 с
Например, NF = 10 дых.циклов/мин → 60 / 10 = 6 с



Рис. 128
Изменение нижнего предела тревоги

16.3.4 Отключение звука сигнала тревоги

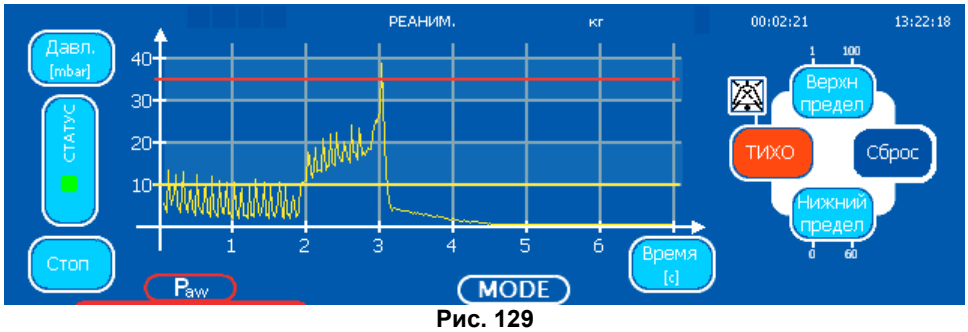


Рис. 129

Функция отключения звука («Mute») включена

При нажатии кнопки «Mute» произойдет отключении звука сигнала тревоги на 120 с без сброса тревоги.

16.3.5 «Остановка отображения кривой» / «Freeze»

Нажатие кнопки «Freeze» позволяет подробно изучить кривую давления P_{aw}. Для восстановления обновления отображаемых данных повторно нажмите кнопку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.3.6 Открытие списка тревог

При устранении аварийных ситуаций, тревоги больше не отображаются на экране, но предыдущие тревоги можно в любое время просмотреть, нажав кнопку Status, а затем нажав кнопку Show Log.

Все тревоги аппарата TwinStream™ сохраняются и могут быть воспроизведены на экране.

Открытие списка тревог



Рис. 130

Отображение списка тревог в окне состояния



Рис. 131

Если список занимает больше одной страницы, то для его просмотра используйте полосу прокрутки справа

Определение приоритетности и отображение

- Все тревоги отображаются в окне состояния системы в хронологическом порядке
- Приоритетность тревоги определяется её цветом
- В случае возникновения нескольких тревог только тревоги высокого уровня выделяется цветом

Подтверждение тревоги

- Пока аварийная ситуация не устранена, тревога будет отображаться в окне состояния
- Тревога не может быть устранена, пока не устранены причины её возникновения (превышение пределов тревоги, недостаточная подача газа и т.д.)
- Окно состояния можно закрыть путем закрытия иконки подтверждения
- Закрытие окна состояния НЕ сбрасывает тревогу
- Состояние тревоги отображается как в окне состояния (слева от окна давления), так и в окне настройки тревоги (справа от окна давления).

Нет тревоги – нормальная работа аппарата



Рис. 132



Рис. 133

Тревога низкого уровня

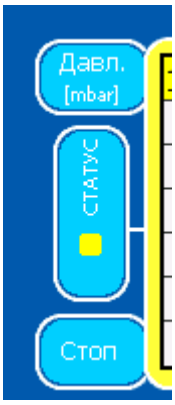


Рис. 134



Рис. 135

Тревога высокого уровня

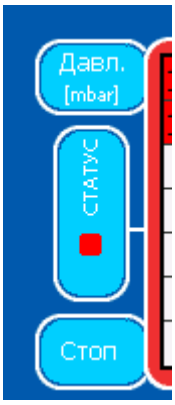


Рис. 136



Рис. 137

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.4 Метод работы

Текущее давление в дыхательных путях непрерывно контролируется. Любое опускание красной линии – верхнего предела тревоги – приводит к остановке вентиляции. Если PIP падает ниже желтой линии или нижнего предела тревоги, включается сигнал тревоги о его нарушении. Если дыхательное давление выходит за красную линию, то происходит блокировка клапанов инжектора, прерывая вентиляцию. Подается соответствующий сигнал тревоги.

Дыхательное давление выше красной линии

Закрытие клапанов инжектора аппарата TwinStream™ (вентиляция остановится) и предупреждение пользователя об этом происходит одновременно. Тем не менее, при этом не происходит блокировка системы подачи дыхательного газа, так как пациент подключен к открытому контуру!

Данное состояние может быть отключено только при нажатии кнопки RESET на экране (только в режиме вентиляции ICU применяется функция AUTO RESET). Во всех случаях система вернется к предыдущим параметрам вентиляции!

Падение PIP ниже желтой линии приводит к подаче сигнала тревоги, которая прекращается автоматически, когда PIP опять превысит установленный нижний предел или же этот предел будет намеренно снижен.

Трубка, передающая измеряемое давление в дыхательных путях, непрерывно промывается в направлении к инжектору потоком газа величиной 120 мл/мин, чтобы предотвратить попадание в аппарат и в дыхательный контур конденсирующейся влаги и бактерий. Датчик давления оборудован своим собственным ограничительный клапаном. Если давление в дыхательных путях превысит 140 мбар из-за перегиба или обструкции измерительной трубки, то давление клапанов будет отключено или же излишнее давление будет сброшено через внутренний предохранительный клапан. Предохранительные клапаны открываются, а клапаны в линиях HF и NF закрываются. Когда блокировка измерительных трубок будет устранена, и будет нажата кнопка RESET, аппарат вновь начнет работать с теми же параметрами, которые действовали до подачи сигнала тревоги. Вместе с тем, выходное (рабочее) давление инжекторов перед нажатием RESET может быть изменено.

При изменении масштаба шкалы давления **верхний предел давления** (красная линия) может стать невидимой, числовое значение тревоги будет мигать. Следует уменьшить **верхний предел тревоги** давления или следует изменить шкалу давления, чтобы красная линия была видна.

Для интерпретации кривых давления смотрите Раздел 8 Введение, пункт «Кривые давления».

16.5 Проверка оператором наиболее важных функций тревоги

После начала вентиляции в режимах LAR, BRO или ICU необходимо выполнить следующие проверки:

1. Подключите инжектор и измерительные трубки к аппарату
2. Подключите струйный эндоскоп или принадлежности для интенсивной терапии, подсоедините тестовое легкое / дыхательный мешок
3. Запустите инжекторы NF и HF.

Тревоги	Проверка	Условие успешной проверки	Условие возникновения ошибки	Примечание
Верхний предел тревоги P_{aw} / остановка вентиляции	Сильно пережмите красную трубку, через которую подается газ пациенту, на 2 с, затем отпустите её.	Подается сигнал тревоги Вентиляция остановится	Вентиляция будет продолжена без перерыва	LAR: Вентиляция начнется после нажатия кнопки сброса Reset ICU: Вентиляция будет продолжена автоматически после снижения давления.
Нижний предел давления	Отсоедините измерительную трубку	Отображается сообщение тревоги	Сообщение тревоги не отображается	
Нижний предел давления	Установите нижний предел давления на 2 мбар / смH_2O выше отображаемого значения PIP	Отображается сообщение тревоги (возможна задержка на 1 цикл вентиляции)	Сообщение тревоги не отображается	
Нарушение подачи давления AIR	Отсоедините шланг подачи воздуха от штепсельной розетки	Отображается сообщение тревоги (задержка до 10 с)	Нет сигнала тревоги	
Нарушение подачи давления O_2	Отсоедините шланг подачи O_2 от штепсельной розетки	Отображается сообщение тревоги (задержка до 10 с)	Нет сигнала тревоги	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.6 Настройка предела давления - Давление плато

Измерение давления плато в режиме 1 LUM CAT и 2 LUM CAT

Давление плато PP активируется аппаратом в каждом из двух методов вентиляции. На мониторе необходимо установить предел давления (предел PP) (Рис. 138).
Пользователь должен настроить значение предела тревоги давления, используемое по умолчанию и равное 15 мбар, в соответствии с клиническими требованиями.

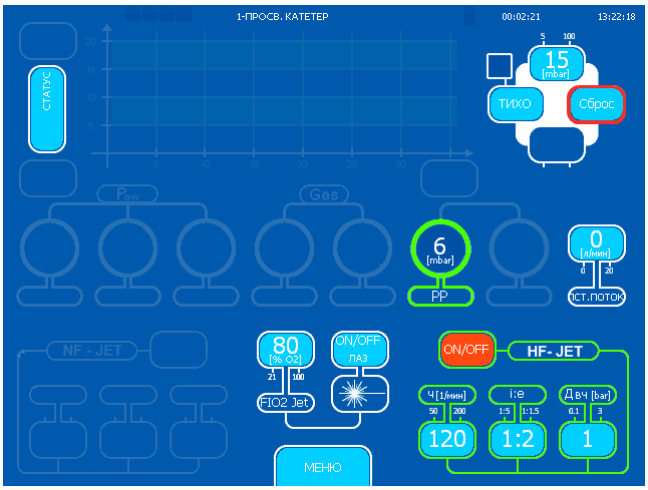


Рис. 138

Возможные причины возникновения тревоги PP

- давление в дыхательных путях не снижается - затруднен выдох!
- установлена слишком высокая частота
- в соотношении i : e интервал e слишком мал
- установлено слишком высокое рабочее давление
- изменение положения пациента, вызвавшее затруднение выдоха!
- положение струйного катетера изменено, что снизило подсос воздуха или затруднило выдох!
- пациент кашляет или двигается

Давление плато (PP)

Давление плато соответствует давлению в трубках, измеренное за 10 миллисекунд до следующей фазой вдоха. Также данным методом может быть измерено остаточное давление в легких. Давление плато соответствует фактическому давлению в дыхательных путях, но оно не может служить заменой давлению в дыхательных путях, непрерывное измерение которого является более предпочтительным. Давление плато предоставляет информацию только о величине давления в конце выдоха!

При превышении предела давления плато вентиляция будет остановлена (заводская настройка – 15 мбар).

Если устранены обструкции трубок и другие причины возникновения тревоги, а также если нажата кнопка RESET на мониторе, то аппарат продолжит вентиляцию с теми же параметрами, которые были установлены до сигнализации тревоги.

Не рекомендуется устанавливать значение предела тревоги давления плато, превышающее 15 мбар!

Неправильная настройка предела тревоги, например, слишком высокое значение, может привести к нарушению работы системы аварийной сигнализации и, следовательно, к причинению вреда здоровью и жизни пациента.

После стандартного запуска вентиляции в режимах: 1 LUM и 2 LUM необходимо выполнить следующие проверки (не проводятся для моделей TwinStream™ для интенсивной терапии):

1. Подсоедините инжектор и измерительные трубки к аппарату TwinStream™
2. Подсоедините струйный катетер при помощи однопросветного адаптера
3. Начните высокочастотную вентиляцию

Тревоги	Проверка	Условие успешной проверки	Условие возникновения ошибки	Примечание
Для включения тревоги высокого давления PP	Сильно пережмите зеленую трубку	Подается сигнал тревоги, Вентиляция останавливается	Вентиляция продолжается	
Для отмены тревоги высокого давления PP	Отпустите зеленую трубку	Нажмите кнопку сброса Reset, вентиляция будет продолжена	Вентиляция не происходит	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.7 Заводские настройки стандартных пределов давления

Если режим вентиляции выбирается с учетом массы тела текущего пациента, то устанавливаются соответствующие пределы тревоги.

Режим вентиляции	Весовая группа	Нижний предел	Верхний предел / PD
1-LUM	1-200 кг	не установлен	15
2-LUM	1-200 кг	не установлен	15
3-LUM	1-200 кг	5	25
4-LUM	1-200 кг	5	25
LAR	1-20 кг	5	20
	20-40 кг	5	20
	41-90 кг	5	30
	91-140 кг	5	35
	141-200 кг	5	40
BRO	1-20 кг	5	25
	20-40 кг	5	25
	41-90 кг	5	30
	91-140 кг	5	35
	141-200 кг	5	40
ICU	1-20 кг	6	40
	20-40 кг	10	50
	41-90 кг	10	55
	91-140 кг	10	60
	141-200 кг	10	60

Рис. 139 В таблице приведены пределы тревоги в зависимости от режима вентиляции

Примечание:
Значения, приведенные в таблице выше, могут быть изменены уполномоченными специалистами с соответствующим допуском в сервисное меню (защищено паролем).

При отключении аппарата происходит постоянное сохранение событий тревоги, для этого в аппарате выделено достаточно оперативной памяти. Все тревоги постоянно регистрируются в журнале истории возникновения тревоги, в журнале самотестирования или в рабочем журнале. Размер памяти файла журнала тревоги составляет 1 Мбит. Если память заполнена, то из журнала стираются самые ранние записи тревоги. Файл сохраняется во время ежегодного сервисного обслуживания.

Опасность:
Всегда устанавливайте правильный режим вентиляции и вводите массу тела текущего пациента, чтобы предварительно установленные значения тревоги не привели к возникновению опасности для пациента!

При установке верхнего и нижнего предела тревоги, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить установку слишком высоких значений, но при этом не повлиять на работу системы тревожной сигнализации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система смешения газа – настройка

Выходное $FIO_{2\ Jet}$ настраивается при помощи кнопки $FIO_{2\ Jet}$ и ручки управления. В результате использования внутренней смесительной камеры и последующим измерением параметров газа может произойти задержка подачи газа или отображения установленного значения. Если установленное значение не соответствует выходному значению, измеренному аппаратом, цвет отображаемого числового значения изменяется следующим образом:

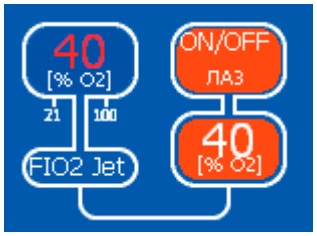


Рис. 140
Отклонение до значения > +/- 6%
Числовое значение красное
Это может означать, что неисправен датчик O_2!

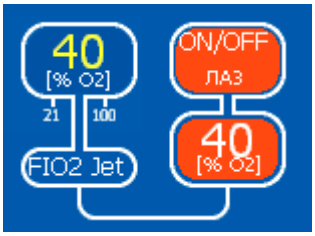


Рис. 141
Отклонение до +/- 4%
Числовое значение желтое

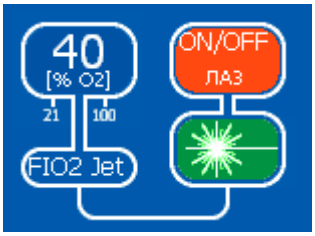


Рис. 142
Отклонение до +/- 3%
Числовое значение белое

Задержка тревоги

Чтобы избежать ложной тревоги, время задержки, приведенное в таблице ниже, устанавливается заранее до срабатывания сигнализации:

Тревога	Условие задержки тревоги [с]	Задержка подачи сигнала тревоги [с]	Общее время задержки [с]
Слишком высокое давление AIR!	2 ± 0,5	60	62 ± 0,5
Слишком высокое давление O_2!	2,2 ± 0,5	60	62,2 ± 0,5
Слишком высокое $FIO_{2\ Jet}$!	0,1 ± 0,05	120	120,1 ± 0,05
Слишком низкое $FIO_{2\ Jet}$!	0,1 ± 0,05	120	120,1 ± 0,05
Слишком высокое $FIO_{2\ Jet}$! (в режиме LSM)	0,1 ± 0,05	3	3,1 ± 0,05
Слишком низкое $FIO_{2\ Jet}$! (в режиме LSM)	0,1 ± 0,05	3	3,1 ± 0,05
Неравное давление AIR / O_2!	11 ± 2	60	71 ± 2
Слишком низкое давление AIR	3 ± 1	0	3 ± 1
Слишком низкое давление O_2	3 ± 1	0	3 ± 1
Верхний предел	0,25 ± 0,1	0	0,25 ± 0,1
Остановка вентиляции	0,25 ± 0,1	0	0,25 ± 0,1
Слишком высокое давление NF / HF	1 ± 0,3	5	6 ± 0,3
Нижний предел P_{aw} f < 50	0,3 ± 0,1	2	2,3 ± 0,1
Нижний предел P_{aw} 50 < f < 330	0,3 ± 0,1	2	2,3 ± 0,1
Нижний предел P_{aw} f > 330	0,1 ± 0,05	2	2,1 ± 0,05
Слишком высокое давление AIR	2 ± 0,5	60	62 ± 0,5

Рис. 143 Таблица задержки тревоги

Опасность:
При частоте дыхания ниже 15 дыхательных движений в минуту, значение задержки тревоги нижнего предела можно установить в диапазоне от 4 до 60 секунд, так как для измерения требуется некоторое время.

Если используется распределенная система сигнализации тревоги, то ожидаемая задержка от момента формирования местного сигнала тревоги до времени её достижения выходной области сигнала составляет 219 ± 18 миллисекунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. АНАЛИЗ ДЫХАТЕЛЬНОГО ГАЗА

Анализ газов носит информативный характер и не связан с функциями сигнализации тревоги. Датчики состава газа проверяются и калибруются при начальном самотестировании аппарата. О неисправностях пользователя информирует сообщение об ошибках. Однако аппарат может быть использован в случае, если данные нарушенные функции будут специально отключены ($FIO_{2\ Aw}$ и/или $etCO_2$ не активны). Затем с интервалами 5 – 10 мин следует выполнять анализы газов крови.

С 1990 до 2005 гг. методы вентиляции использовались без функций измерения $FIO_{2\ Aw}$ и $etCO_2$, никаких проблем при этом обнаружено не было.

Анализ дыхательного газа не применяется в следующем режиме: ICU



Рис. 144
Анализ дыхательного газа может применяться в режимах:
LAR, BRO, 4 Lum Cat и 2 Lum Cat

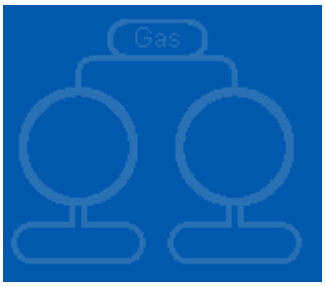


Рис. 145
Анализ дыхательного газа НЕ применяется в режимах:
3 Lum Cat или 1 Lum Cat или ICU

17.1 Измерение $FIO_{2\ Aw}$

Все модели аппарата TwinStream™ могут быть оснащены опцией измерения $FIO_{2\ Aw}$.
Информация по установке модуля измерения $FIO_{2\ Aw}$ приведена в Разделе 29 Информация для заказа.

Назначение

Измерение $FIO_{2\ Aw}$ применяется для оценки риска использования лазерного излучения в дыхательных путях. Для максимальной безопасности не используйте лазеры при концентрации кислорода выше 40 %, а также проверьте, что мигает зеленый индикатор режима лазерной безопасности (**LSM**).

Опасность:
Уменьшение значения $FIO_{2\ Aw}$ до приемлемого уровня может занять несколько минут!

Сравнение с $FIO_{2\ Jet}$ помогает оценить количество подсасываемого воздуха во время струйной вентиляции при операциях над голосовой щелью. Также это помогает анализировать показатель $etCO_2$ путем определения разности между $FIO_{2\ Aw}$ и $FIO_{2\ Jet}$.

Порядок работы

1. Для начала/остановки нажмите кнопку $FIO_{2\ Aw}$ на мониторе (Рис. 146).
2. После появления на сенсорном экране значения, измерение может быть отключен.
3. Во время работы в режиме лазерной безопасности, измерение $FIO_{2\ Aw}$ запускается автоматически.
4. Измерение FIO_{2Aw} останавливается автоматически при выходе из режима лазерной безопасности.



Рис. 146

Режим работы

После включения опции, специальный насос в аппарате TwinStream™ производит забор пробы газа из дыхательных путей через струйный эндоскоп и передает её по линии анализа желтого цвета на датчик UFO (сверхбыстрый кислород). После завершения измерения значение $FIO_{2\ Aw}$ отображается на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.2 Измерение $etCO_2$ - Дополнительно

Все модели аппарата TwinStream™ могут быть модифицированы и оснащены для проведения измерения $etCO_2$. Измерение $etCO_2$ будет проводиться в обязательном порядке, если модуль, не оснащенный функцией $etCO_2$, применяется для измерения при помощи внешней системы (например, измерение $tcCO_2$).

Назначение

Значение $etCO_2$ является показателем эффективности вентиляции. На основе этой информации, как гипокапнию, так и гиперкапнию можно скорректировать соответствующими приемами вентиляции. Измерение рекомендуется проводить каждые 5 минут. Измерение $etCO_2$ проводится при необходимости, данный параметр не измеряется постоянно и запускается вручную.

Порядок работы

1. Для начала/остановки нажмите кнопку $etCO_2$ на мониторе (Рис. 147).
2. Во время измерения высокочастотная вентиляция будет остановлена.
3. После появления значений на мониторе, измерение автоматически отключается.
4. Высокочастотная вентиляция автоматически будет продолжена.



Рис. 147

Метод измерения

При использовании *SHFJV*™ измерение $etCO_2$ основано на том, что ВЧ ИВЛ прерывается паузами на 3 – 5 дыхательных циклов (значение может быть изменено в сервисном меню), чтобы получить газ в конце выдоха для расчета параметра. После включения опции, специальный насос в аппарате TwinStream™ производит забор пробы газа из дыхательных путей через струйный эндоскоп и передает её по линии анализа желтого цвета во встроенный CO_2 анализатор. После завершения измерения значение $etCO_2$ отображается на экране.

В аппарате, оснащенном данной опцией, процесс автоматического измерения CO_2 выполняется в следующей последовательности:

- Для начала измерения $etCO_2$ нажмите синюю кнопку.
- Проводится автоматическая установка нуля (длительность примерно 3 с).
- Высокочастотная вентиляция приостанавливается (если используется).
- Отбор пробы газа и ее анализ.
- Результат измерения индицируется через 3 – 5 дыхательных циклов.
- Включение блока HF (если используется) с прежними установками.
- Просасывающий компрессор автоматически выключается.

Проба $etCO_2$ может быть получена только при частоте дыхания не более 100 1/мин. При более высоких частотах выдыхаемый газ смешивается с большим количеством других газов, что затрудняет получение точного значения параметра. Поэтому при частоте выше 100 1/мин измерение $etCO_2$ отключается.

Отображение измеренных значений

Каждый результат измерения отображается на экране до начала следующего цикла измерения, что позволяет провести сравнение и привести его в соответствие с изменениями параметров вентиляции.

Примечание:

Желтая измерительная трубка для анализа параметров $etCO_2$ и $FIO_{2\ Aw}$ дыхательного газа защищена от загрязнения бактериальным фильтром. Она служит в качестве начальной защиты от загрязнения области, расположенной в непосредственной близости от пациента, и производит фильтрацию дыхательного газа, возвращающего в модуль анализатора аппарата TwinStream™. Модуль газоанализатора также имеет встроенный бактериальный фильтр, замена которого является частью ежегодного технического обслуживания. После измерения концентрации газа, дыхательный газ выводится в окружающую среду. Возврат газа обратно в контур пациента не происходит! В связи с этим бактериальный фильтр никаким образом не контактирует с пациентом. При загрязнении фильтра жидкостью, например, муколитиками (такими как ацетилцистеин) или гипертоническим раствором NaCl, или биологическими жидкостями, насыщенными растворами, водой, маслами, органическими растворами, поверхность фильтра может быть заблокирована и анализ $etCO_2$и $FIO_{2\ Aw}$ будет затруднен. В крайних случаях, это может привести только к тому, что измеренные и отображенные на экране значения дыхательного газа (LAR, BRO, 2LUM, 4LUM) будут неверны ($FIO_{2\ Aw}$), или к невозможности проведения измерения $etCO_2$ и отображению на экране нуля. После замены фильтра (что возможно и во время операции) анализ может быть проведен повторно. Если фильтр неисправен, то трубки газоанализатора могут быть загрязнены для внутреннего фильтра. Поэтому используйте только оригинальные фильтры!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. РЕЖИМ ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ - LSM

Назначение

Чтобы во время применения лазера избежать риска ожога, возгорания или взрыва в дыхательных путях, в результате которого пациент может получить серьезные травмы, рекомендуется перед началом использования лазерного излучения уменьшить $FIO_{2\ Jet}$ до 40%. Более того, необходимо выбирать только анестезиологические процедуры, при которых не требуется проведения ингаляционной анестезии. Тотальная внутривенная анестезия не может привести к образованию продуктов пиролиза, которые могут повредить альвеолы легких. Совместное применение тотальной внутривенной анестезии и аппарата TwinStream™ полностью отвечают данным требованиям и используются в аппарате ИВЛ в качестве Режима Лазерной Безопасности. При активации режима на мониторе, $FIO_{2\ Jet}$ уменьшается до значения, установленного пользователем в диапазоне между 21% и 40% (заводская установка – 40%) и после отключения функции параметр возвращается к предыдущему значению.

Только если включен режим LSM, измеренное значение $FIO_{2\ Jet}$ отображается на экране, чтобы показать фактическую концентрацию кислорода в дыхательных путях (Рис. 148). Время, необходимое для достижения заданного $FIO_{2\ Aw}$, будет зависеть от объема легких пациента, податливости и сопротивления легочной ткани.



Рис. 148

Перед процедурой параметр $FIO_{2\ Jet}$ может быть установлен в основном меню. Значение параметра может быть установлено в диапазоне от 21% до 40%.

В Австрии принято значение 40%. При необходимости данное значение может быть уменьшено до 30%. Если установлено значение 21%, то следует помнить, что во время процедуры при включенном режиме Лазерной Безопасности значение $FIO_{2\ Jet}$ нельзя изменить!

После выбора режима вентиляции или во время вентиляции заданное значение $FIO_{2\ Jet}$ устанавливается автоматически, как только включается режима лазерной безопасности.

Для достижения заданного значения $FIO_{2\ Jet}$ требуется несколько минут. Это требуется для того чтобы удалить из дыхательных путей высокую концентрацию кислорода и, следовательно, уменьшить насыщения кислородом поврежденных тканей. Фактическая концентрация кислорода отображается на экране в виде $FIO_{2\ Aw}$ (дополнительно).

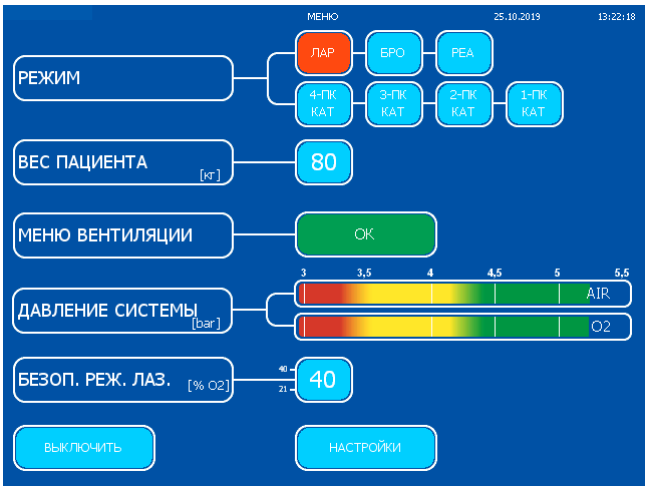


Рис. 149

Порядок работы

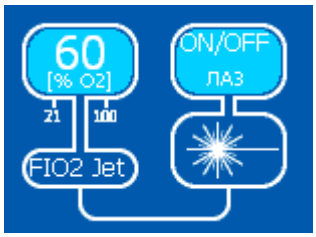


Рис. 150

Режим Лазерной Безопасности включается на мониторе путем нажатия кнопки LSM ON/OFF (Рис. 150).

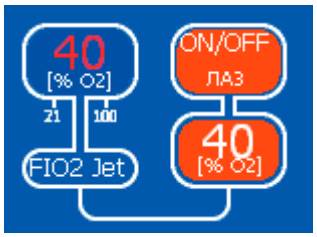


Рис. 151

Если включен режим лазерной безопасности, то параметр $FIO_{2\ Jet}$ уменьшается до заданного значения (здесь 40%) и цвет экрана изменится на красный, если отклонение от заданного значения составляет более +/- 6%.

При этом цвет лазерного индикатора будет изменен на оранжевый (Рис. 151).

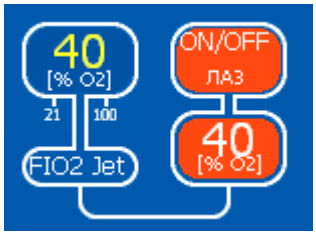


Рис. 152

Если поле числовых значений станет желтым, то отклонение от заданного значения составляет +/- 4 % (Рис. 152).

В это же время, по очереди будут мигать оранжевым цветом лазерный индикатор и числовое значение.

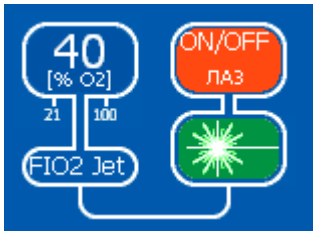


Рис. 153

Поле числового значения станет белым, а поле лазера – зеленым. $FIO_{2\ Jet}$ составляет 40% (Рис. 153). При этом лазерный индикатор также станет зеленым. Необходимо проверить $FIO_{2\ Aw}$, чтобы убедиться, что из дыхательных путей удалена повышенная концентрация O_2. Только после этого можно использовать лазер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание:
Для обеспечения оптимальной вентиляции и безопасных условий работы во время дазерной операции следует проверять значение $FIO_{2\ Aw}$!

После завершения лазерной процедуры нажмите кнопку LSM ON/OFF.
$FIO_{2\ Jet}$ вернется к предыдущему значению.

Исключение:
Если начальное значение параметра $FIO_{2\ Jet}$ уже было 40 % или меньше, то нет необходимости изменять его установку, но при включении режима лазерной безопасности измерение данного параметра начнется автоматически, также при этом будет происходить мониторинг давления сжатого воздуха, подаваемого системой CGS.

Действия в случае возникновения ошибки

В случае нарушения подачи сжатого воздуха в режиме LSM (например, при отключении источника сжатого воздуха или при повреждении датчика давления или клапана смесителя в аппарате TwinStream™) будет подана визуальная и звуковая тревога. При этом вентиляция будет остановлена, чтобы обеспечить безопасность пациента, вентилируемого 100% кислородом, во время воздействия лазера. В этом случае сразу же остановите работу лазера и отключите режим LSM, чтобы повторно начать вентиляцию.

Предостережение:
$FIO_{2\ Jet}$ может увеличиться до 100 %. Не продолжайте применять лазер (это может быть опасно из-за резкого усиления его воздействия или возможности взрыва)!

Если во время LSM включается сигнализация, относящаяся к $FIO_{2\ Jet}$, то в целях безопасности лазер должен быть выключен.

Даже после устранения неисправности (например, после восстановления входного давления сжатого воздуха), в целях безопасности аппарат установит $FIO_{2\ Jet}$ на 21 %.
При необходимости продолжения процедуры требуется отключить и повторно включить режим лазерной безопасности, чтобы вернуться к рабочим значениям.

Предупреждения, относящиеся к совместной работе с лазером, а также к лазерному излучению, смотрите Раздел 9 Предупреждения, Сокращения и Противопоказания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. НАЧАЛО РАБОТЫ

19.1 Стандартный запуск

Ввод в эксплуатацию может проводить только обученный персонал (обученный медицинский персонал или специалисты более высокой квалификации), который был проинструктирован уполномоченным представителем!

Перед использованием аппарата, дополнительных принадлежностей и системы трубок следует проверить все соединения и уплотнительные кольца. Поврежденные компоненты могут привести к утечкам воздуха, поэтому в целях безопасности пациента они не должны быть использованы. Перед подключением пациента к аппарату и к устройствам, используемым для контроля за состоянием пациента, таким как пульсоксиметр, ЭКГ монитор и т.д., необходимо проверить правильность их работы в соответствии с руководствами по их эксплуатации!

Подготовка аппарата

1. Подключите шланги системы центральной подачи газа
(Тип подключения может изменяться в зависимости от страны)



Рис. 154

2. Подключите кабель питания (CPS) и эквипотенциальное соединение

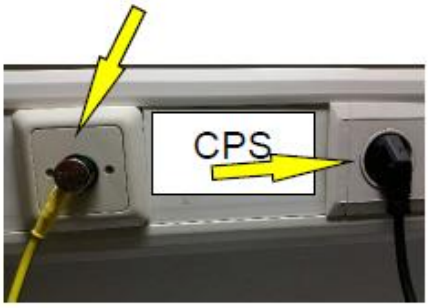


Рис. 155

3. Включите выключатель питания (на задней панели)



Рис. 156

4. Прочитайте сообщение и нажмите кнопку «ОК»



Рис. 157

5. Нажмите кнопку «ОК»

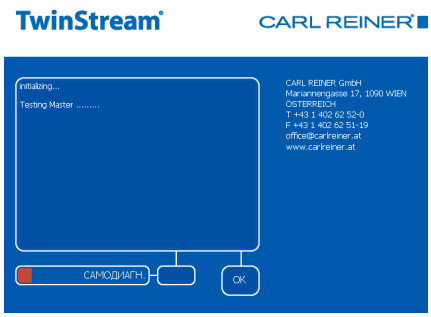


Рис. 158

6. Основное меню

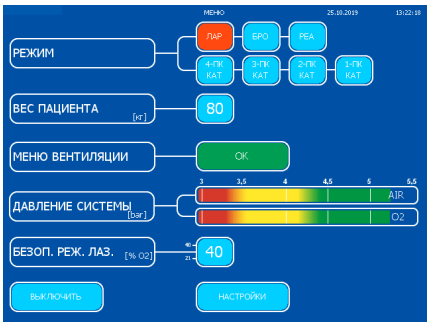


Рис. 159

Примечание:

В целях безопасности, пациента нельзя подключать к аппарату во время проведения самотестирования системы!

Для перехода в рабочее окно вентиляции смотрите Раздел 19.3 ОСНОВНОЕ МЕНЮ.

Если во время самотестирования обнаружена ошибка давления источника газа (например, из-за нарушения соединения), то на экране будет отображаться следующее сообщение об ошибке:

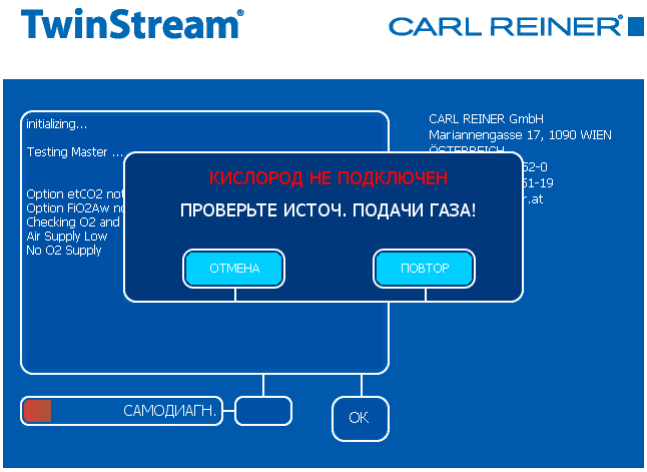


Рис. 160

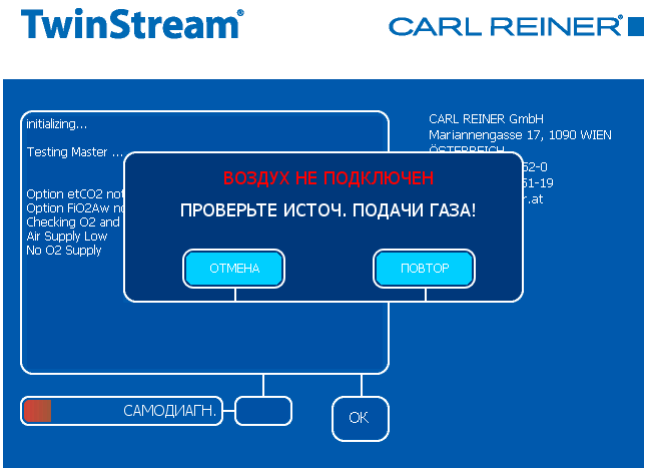


Рис. 161

После устранения ошибки, нажмите кнопку «REPEAT», чтобы продолжить процесс самотестирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.2 Аварийный запуск - Данная опция доступна во всех режимах работы аппарата TwinStream™

Перед использованием аппарата, дополнительных принадлежностей и системы трубок следует проверить все соединения и уплотнительные кольца. Поврежденные компоненты могут привести к утечкам воздуха, поэтому, в целях безопасности пациента, они не должны быть использованы. Перед подключением пациента к аппарату и к устройствам, используемым для контроля за состоянием пациента, таким как пульсоксиметр, ЭКГ монитор и т.д., необходимо проверить правильность их работы в соответствии с руководствами по их эксплуатации!

Подготовка аппарата

1. Подключите шланги системы центральной подачи газа
(Тип подключения может изменяться в зависимости от страны)



Рис. 162

2. Подключите кабель питания (CPS) и эквипотенциальное соединение

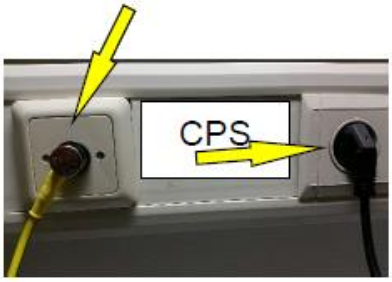


Рис. 163

3. Включите выключатель питания (на задней панели)



Рис. 164

4. Прочитайте сообщение и нажмите кнопку аварийного запуска

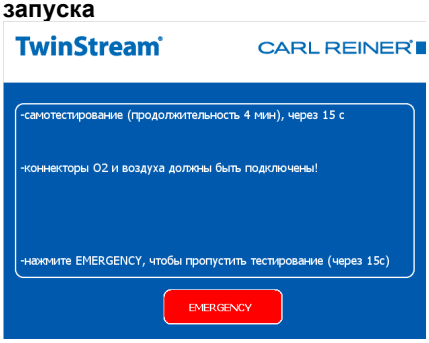


Рис. 165

5. Нажмите кнопку «YES»



Рис. 166

6. Основное меню

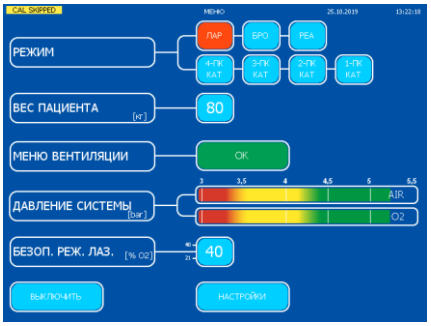


Рис. 167

Предупреждение:

В целях безопасности, пациента нельзя подключать к аппарату во время проведения самотестирования системы!

Внимание:

Аварийный режим предназначен для использования в клинических аварийных ситуациях, и им нельзя злоупотреблять.

Для правильной работы аппарата необходимо запустить его стандартным образом!

19.3 ОСНОВНОЕ МЕНЮ

Выбор метода – выбрать желаемый метод вентиляции для плановой операции (выбрать с хирургом необходимые инструменты и держать их наготове). Смотрите Раздел 14 Порядок работы с аппаратом TwinStream™: Режимы вентиляции, описание различных режимов вентиляции.

Проверьте, что требуемый режим установлен в используемом аппарате TwinSream™. Если требуемый режим не доступен, то обратитесь в службу поддержки клиентов компании CARL REINER® или к вашему поставщику. Выберите требуемый режим, проверив наличие всех необходимых принадлежностей (струйного эндоскопа, струйного адаптера, модуля p-BLV™, струйного катетера и т.д.) и их стерильность. Если выбранный режим поддерживает данную опцию, то введите вес пациента, нескорректированное значение. Нажмите на числовое значение (по умолчанию - 80 кг) и установите требуемое значение в диапазоне от 1 до 200 кг, затем подтвердите изменение, нажимая на числовое значение в течение 5 секунд!

Выходное давление соответствующее начальным настройкам режимов вентиляции LAR и BRO устанавливается в соответствии с массой тела пациента. Для других режимов вентиляции в качестве начальных параметров применяются значения из таблицы режима. После запуска вентиляции, параметры вентиляции должны соответствовать требованиям работы.

Проверьте, что значения давление источника воздуха и кислорода, на экране отображаются в зеленой области. Для перехода на рабочий экран вентиляции нажмите кнопку «OK».

После ввода в эксплуатацию аппарата TwinStream™ необходимо проверить работу системы аварийной сигнализации.

Во время самотестирования при запуске аппарата проводится проверка датчиков, пневматических и электронных частей. Функция динамика не проверяется, его работа должна быть проверена пользователем. При запуске аппарата будет подан звуковой сигнал тревоги – это подтверждает работу динамика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.4 Ручная проверка системы сигнализации тревоги и системы шлангов

Перед каждым подключением пациента (и после каждой замены трубок) необходимо проводить дополнительные тесты № 1 (Испытание системы трубок на изгиб) и № 2 (Проверка срабатывания тревоги избыточного давления).

Тесты с 3 по 5 **рекомендуется** проводить раз в неделю.

Проведение теста, описанного под номером 6, рекомендуется только во время технического обслуживания.

19.4.1 Испытание системы трубок EasyConnect™ с быстроразъемным соединением на изгиб

После вскрытия упаковки и подключения к аппарату TwinStream™ трубки пациента нужно согнуть и сразу же их ослабить до угла 90° (смотрите рисунки 168 и 169).

Трубки, прошедшие данную процедуру, могут быть подключены к пациенту и использованы для работы.



Рис. 168

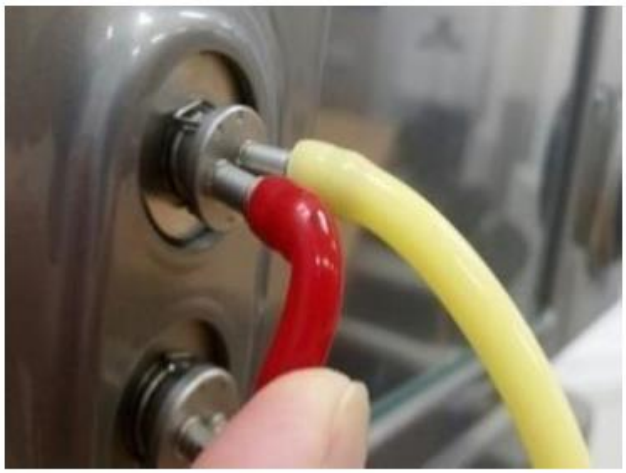


Рис. 169

Данная проверка подтверждает безопасность пациента. Если во время проверки на изгибах были обнаружены следы трещин или разрывы, то их нельзя использовать на пациенте. Поврежденные системы трубок должны быть отправлены в службу поддержки клиентов производителя.

Производитель произведет замену неисправных трубок, затем необходимо проверить систему трубок на соответствие техническим характеристикам, чтобы гарантировать безопасность пациента. Все действия задокументированы.

19.4.2 Проверка тревоги верхнего предела давления / испытание на перегиб

Чтобы сработал сигнал тревоги, согните или перегните красную трубку (для измерения давления), препятствуя измеряемому потоку газа. В течение 1 секунды должен быть подан сигнал тревоги, который будет отключен после разблокировки трубки и нажатия кнопки сброса Reset (не требуется в режиме ICU). Если сигнал тревоги остановлен, аппарат готов к работе. В противном случае обратитесь в сервисную службу.

19.4.3 Проверка тревоги нижнего предела давления

Включите оба инжектора NF и HF. Во время работы аппарата TwinStream™ отсоедините от него мониторные трубки (красные/желтые). Звуковой сигнал тревоги будет подаваться в течение одного дыхательного цикла, при повторном подключении трубки сигнализация будет отключена. При остановке тревоги, аппарат готов к работе. В противном случае обратитесь в сервисную службу.

19.4.4 Тревога источника кислорода (CGS - испытание давлением)

Для проверки тревоги, отсоедините шланг подачи кислорода от центрального источника.

Будет подан сигнал тревоги ошибки источника O_2. Пальцем закройте выходное отверстие коннектора примерно на 3 секунды. После того, как палец будет убран, утечка газа не обнаружена. Симуляция тревоги заканчивается при подключении магистрали подачи кислорода. После устранения тревоги, аппарат готов к работе. В противном случае, обратитесь в сервисную службу.

19.4.5 Тревога источника воздуха (CGS – испытание давлением)

Для проверки тревоги, отсоедините шланг подачи воздуха от центрального источника.

Будет подан сигнал тревоги ошибки источника воздуха. Пальцем закройте выходное отверстие коннектора примерно на 3 секунды. После того, как палец будет убран, утечка газа не обнаружена. Симуляция тревоги заканчивается при подключении магистрали подачи воздуха. После устранения тревоги, аппарат готов к работе. В противном случае, обратитесь в сервисную службу.

19.4.6 Звуковой сигнал тревоги при нарушении электропитания

Для проверки тревоги, отключите аппарат при помощи основного выключателя, расположенного на задней панели устройства. Будет подан звуковой сигнал тревоги, дисплей станет черным (темным) и перестанет реагировать на рабочие команды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. В НАЧАЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подготовка пациента

При использовании в операционной аппарата TwinStream™ со струйными эндоскопами, анестезиологом должна быть начата тотальная внутривенная анестезия (TIVA) и вентиляция через лицевую или ларингеальную маску в зависимости от условий операции. В этой фазе вентиляция выполняется обычным анестезиологическим аппаратом ИВЛ через респираторную маску.

Перед началом вентиляции

Должны быть подобраны подходящие принадлежности и режим вентиляции, соответствующие указаниям / условиям проведения операции. В зависимости от целей использования, необходимо выбрать правильные принадлежности и, следовательно, настроить соответствующий режим работы аппарата TwinSrtream™ (смотрите Раздел 14 Порядок работы с аппаратом TwinStream™: Режимы вентиляции)! Неправильная комбинация данных двух факторов может повлиять на характеристики вентиляции и причинить вред пациенту.

После выбора параметров, вводится значение массы тела пациента, настройка данного параметра проводится отдельно от остальных. Нажав кнопку OK, откроется экран вентиляции, в котором отображаются начальные параметры.

Система трубок, включающая в себя…

- Ижекторные соединительные трубки TwinStream™, белые/зеленые, например, с каталожным номером CTNS-220-1S0
- Мониторные соединительные трубки TwinStream™, желтые/красные, например, с каталожным номером CTNS-220-200

уже собрана и подключена к аппарату TwinStream™.

Также может быть использован одноразовый контур с каталожным номером CTFS-220-SU1.

Для обеспечения правильной работы системы сигнализации тревоги (смотрите Раздел 19.4 Ручная проверка системы сигнализации тревоги и системы шлангов), согните трубку пациента красного цвета под углом 90°, чтобы перекрыть поток газа. Блокирование трубки приведет к возникновению аварийной ситуации, при которой будет подан сигнал тревоги и на экране появится предупреждающее сообщение, выделенное красным цветом. В этом случае, аппарат находится в рабочем состоянии. При разблокировке трубки произойдет отключения сигнала тревоги.

Интубация струйным эндоскопом или струйным катетером
Введение над голосовую щель оригинального струйного ларингоскопа

Оперирующий хирург отклоняет назад голову пациента и вводит анатомически наиболее подходящий струйный ларингоскоп, используя зубной предохранитель. Чтобы не повредить нервы, или челюстно-височные суставы, следует учитывать положение головы и верхней части тела пациента. Голосовая щель будет видна, и струйный ларингоскоп нужно установить и зафиксировать в нужном положении с помощью нагрудной опоры.

Введение под голосовой щелью струйного адаптера, установленного на стандартный ларингоскоп

Аппарат TwinStream™ может быть использован с установленным струйным катетером и обычным эндоскопом, если в основном меню выбран соответствующий режим работы.

Предупреждение:

Если планируется проведение лазерной операции, выберите струйный катетер, устойчивый к воздействию лазерного излучения.

Бронхоскопия оригинальным струйным бронхоскопом

С аппаратом TwinStream™ можно использовать оригинальный жесткий бронхоскопом, введенный в трахею хирургом.

Бронхоскопия оригинальным струйным сочленением и стандартным бронхоскопом

С аппаратом TwinStream™ можно использовать оригинальный жесткий бронхоскопом с проверенным струйным сочленением и, дополнительно, с измерительной канюлей, введенной в трахею хирургом.

Предупреждение:

Для выбранного бронхоскопа необходимо использовать только проверенное и сертифицированное струйное сочленение, так как длина и глубина проходящего через инжектор потока газа были точно измерены и определены для всех коммерчески доступных бронхоскопов. Корректная и безопасная работа гарантируется только при использовании правильного струйного сочленения, подходящего бронхоскопу!

Длительная вентиляция

К используемой системе трубок подсоедините тестовое легкое. После установки параметров аппарата на те же значения, что применяются для обычной вентиляции (фактическая частота вентиляции, отношение I:E, пиковое давление и уровень PEEP), отсоедините тестовое легкое. Затем отключите пациента от обычного аппарата ИВЛ и подключите его к дыхательному контуру аппарата TwinStream™. Для получения дополнительной информации смотрите Раздел 14 Порядок работы с аппаратом TwinStream™: Режимы вентиляции.

Подсказка:

Установка BIAS-потока предпочтительно 20 LPM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начало струйной вентиляции

Присоедините систему трубок к струйному эндоскопу и к аппарату струйной вентиляции легких. Не перепутайте коннекторы EasyConnect™ для инжекторных и измерительных трубок. Для соблюдения санитарно-гигиенических норм фильтр должен быть расположен ближе к пациенту, но не со стороны аппарата!



Рис. 170



Рис. 171

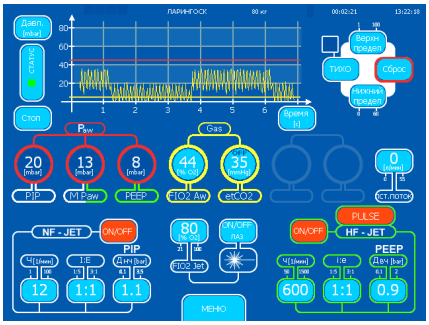


Рис. 172

Включите аппарат, нажав на сенсорном экране кнопку ON/OFF для включения инжекторов HF и NF (в зависимости от выбранного метода вентиляции). Сразу же, без задержки, начнется вентиляция. Обычно значение PIP находится между +3 и +15 мбар (в зависимости от типа струйного эндоскопа и растяжимости легких пациента). При необходимости, анестезиолог может индивидуально отрегулировать показатели вентиляции (дыхательное давление и рабочее (выходное) давление).

Чем больше площадь поперечного сечения используемого струйного эндоскопа, тем ниже дыхательное давление. Чем больше инструментов введено в струйный эндоскоп (уменьшение поперечного сечения), тем выше дыхательное давление.

Контроль параметров вентиляции и пределы тревоги

Если положение струйного эндоскопа оптимально, слышны однообразные и нормальные звуки струйной вентиляции, грудная клетка поднимается, и на кривой дыхательного давления отображаются ожидаемые значения, то пределы тревоги должны быть установлены как в соответствии с кривой давления, так и с учетом состояния пациента. Если применяются предварительно заданные значения, то необходимо их проверить на соответствие условиям работы и состоянию пациента. Не устанавливайте слишком высокие значения в качестве пределов тревоги, так как это может привести к неправильной работе сигнализации тревоги.

Внимание:

Установка некорректных предельно допустимых значений давления приведет к неправильному срабатыванию системы тревожной сигнализации!

При использовании аппарата в отделение интенсивной терапии нужно контролировать обычные показатели вентиляции.

Смотрите раздел 16 Измерение давления - Поведение аварийных сигналов.

После начала вентиляции аппаратом TwinStream™ во время проведения хирургического вмешательства, каждые 5 – 10 минут должен проводиться контроль газов крови или должны быть начаты измерения $FIO_{2\,Aw}$ и $etCO_2$ (опция)/

Действия при падении уровня насыщения кислородом

Если у пациента падает уровень насыщения кислородом, показатели вентиляции должны быть повторно установлены. Во-первых, должна быть увеличена высокая частота (HF), затем необходимо увеличить оба рабочих давления, чтобы повысить среднее альвеолярное давление (M P_{Aw}). Пока контролируются движения грудной клетки, отношение I:E также может быть изменено на IRV (резервный объем вдоха). Также может быть увеличено значение $FIO_{2\,Jet}$.

Влияние показателей вентиляции на газовый состав крови

Параметры газов крови	$FIO_{2\,Jet}$	Рабочее давление P_{NF}	Рабочее давление P_{HF}	Частота NF	Частота HF	Отношение I:E (доля I)
Увеличение PaO2	↑	↑	↑	=	↑	↑
Уменьшение PaO2	=	↑	=	↑	↓	↓

Рис. 173 Выбор индивидуальных показателей зависит от пациента.

Характер воздействия высокой частоты

Чем больше установленная высокая частота, тем меньше будут вибрации голосовых связок при фонохирургии.

Чем ниже установлена высокая частота (менее 500 1/мин), тем больше будет выдыхаться CO_2. Однако снижение высокой частоты может помешать хирургу из-за вибрации тканей в операционном поле.

Подсказка: увеличивайте высокую частоту от 500 1/мин с шагом 50 1/мин до тех пор, пока, по субъективной оценке, операционное поле не будет свободно от вибрации тканей.

Характер воздействия отношения i:e

Отношение i:e для высокой частоты также влияет на удаление CO_2. Теоретически, значительная инверсия (удлинение вдоха) может привести к возникновению авто-PEEP или воздушной ловушки. Чем меньше площадь поперечного сечения ларингоскопа или меньше окружающий его зазор трубка, тем дольше будет фаза выдоха (1:1 – 1:3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА ИВЛ

Завершение хирургической операции

После окончания хирургической операции анестезиолог завершает тотальную внутривенную анестезию (TIVA).

Струйная ларингоскопия над голосовой щелью со струйным эндоскопом

Струйная вентиляция завершается до восстановления защитных рефлексов и до того, как пациент проснется (переключите блоки NF и HF в положение «**OFF**»). После удаления трахеального секрета эндоскоп извлекают.

Струйная ларингоскопия под голосовой щелью со струйным катетером

Струйная вентиляция завершается до восстановления защитных рефлексов и до того, как пациент проснется (в зависимости от метода вентиляции переключите блоки NF и HF в положение «**OFF**»). После полного удаления трахеального секрета эндоскоп извлекают. Сразу после этого осторожно извлекают струйный катетер, удаляют трубки и отсоединяют катетер.

Жесткая бронхоскопия

Струйная вентиляция завершается до восстановления защитных рефлексов и до того, как пациент проснется (переключите блоки NF и HF в положение «**OFF**»). После полного удаления трахеального секрета извлеките струйный бронхоскоп.

Дополнение для опытных пользователей:

Под контролем дыхательного давления пациента можно недолго вентилировать высокочастотным компонентом аппарата ИВЛ. Если во время этой фазы пациент кашляет, предел давления можно повысить максимум до 40 мбар, чтобы избежать включения сигнализации. После полного удаления трахеального секрета, высокочастотную вентиляцию завершают (переключают блок HF в положение «**OFF**»), и бронхоскоп извлекают.

Струйная эндоскопия со струйным сочленением

Процедура аналогична указанной для ларингоскопии или бронхоскопии. Струйное сочленение отделяют от системы трубок; после полной аспирации его извлекают вместе со стандартным эндоскопом.

Фаза пробуждения

Сразу же после извлечения струйного эндоскопа или стандартного эндоскопа со струйным сочленением, завершите анестезию, используя лицевую маску и обычный аппарат ингаляционной анестезии, и переведите пациента в послеоперационную палату для дальнейшего мониторинга. После таких операций возможно проведение послеоперационного лечения (например, аэрозольтерапия).

Завершение длительной вентиляции (ICU)

Выключите аппарат посредством монитора (переключите блоки NF и HF в положение «**OFF**»).

Отделите систему трубок от главной трубки, проведите в отделении интенсивной терапии обычное для таких случаев последующее лечение. Отправьте на утилизацию одноразовые фильтры, трубки и камеру нагревателя. Аккуратно отсоедините систему трубок от ***p-BLV***™ модуля / смесителя или от ***p-BLV***™ адаптера. Проведите обработку струйного смесителя, адаптера и многоразовых трубок, как описано в Разделе 22 Обработка: очистка, дезинфекция, стерилизация.

Завершение работы аппарата

После нажатия кнопки «MENU» на экране появится следующий вопрос ***«Do you really want to end the ventilation?»*** (Вы действительно хотите закончить вентиляцию?). Для подтверждения нажмите «YES», и на экране появится главное меню.

Внимание:
Только в режиме ICU можно переключиться в режим ожидания!

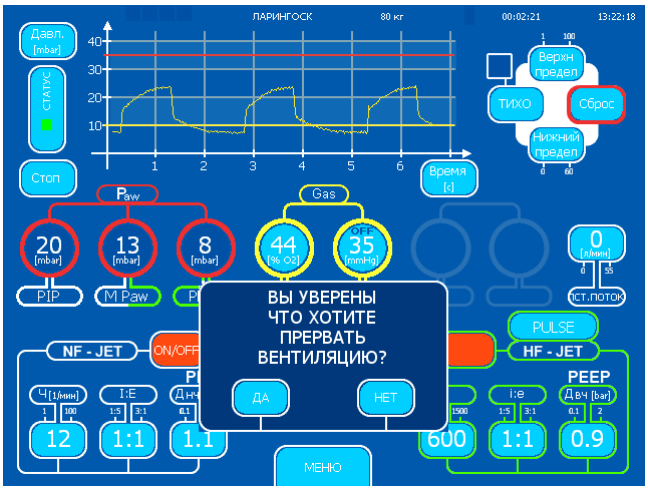


Рис. 174

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отсоедините от аппарата систему трубок и шлангов и подготовьте их для обработки и повторного применения. Использованные инструменты также необходимо очистить обычными методами и подготовить для повторного использования – смотрите Раздел 22 Обработка: очистка, дезинфекция, стерилизация.

Если аппарат будет применяться снова, выполните указания, приведенные в Разделе 19 Начало работы, кроме пункта об отключении аппарата. Самотестирование не обязательно.

Выберите режим вентиляции, в окне SET измените массу тела пациента и подтвердите сделанные изменения.

Нажмите кнопку OK на экране основного меню. Далее смотрите Раздел 20 Перед началом вентиляции.

Если следующая операция не запланирована, нажмите кнопку «SHUTDOWN» (отключение).

ОТКЛЮЧЕНИЕ

Аппарат должен быть правильно отключен – только выбрав в основном меню команду SHUTDOWN. Для подтверждения нажмите **YES**, чтобы подготовить аппарат к выключению (Рис. 176). Систему следует промыть сжатым воздухом, чтобы удалить кислород из всех датчиков и соединительных трубок для предотвращения нежелательной нагрузки и износа. Появится следующее сообщение: «Выключите аппарат выключателем на задней панели» (Рис. 177).

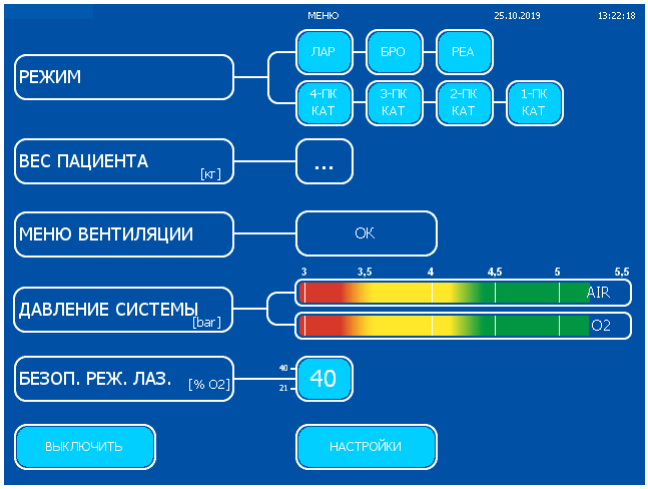


Рис. 175

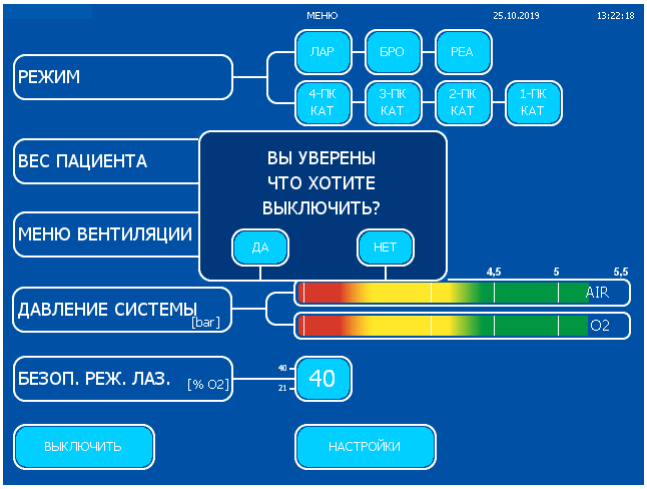


Рис. 176

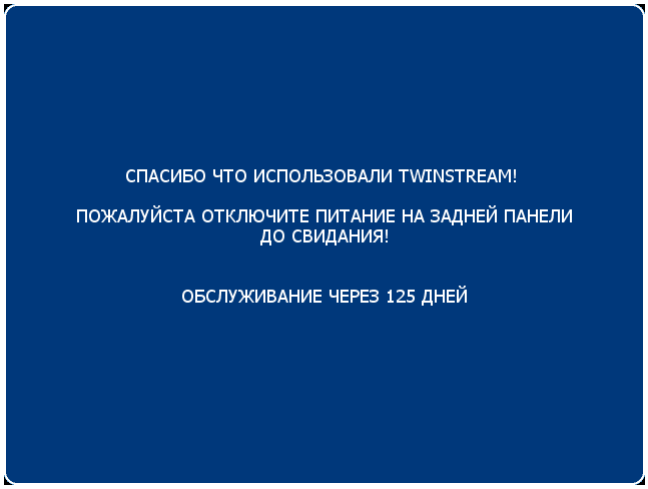


Рис. 177

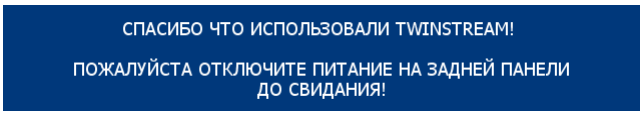


Рис. 178

Выключите питание аппарата при помощи основного выключателя на его задней панели (отключение всех полюсов обеспечивается только при отсоединении кабеля питания), от центральной системы подачи газа отсоедините шланги подачи кислорода и сжатого воздуха и отсоедините кабель питания от центрального источника питания.

Примечание:
Остаточное давление может выходить из трубок с шипящим звуком (не стоит беспокоиться по данному поводу!).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22. ОБРАБОТКА: ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Введение и важные замечания

Данные инструкции по обработке основаны на требованиях стандарта EN 17664: 2004 с учетом требований новой его редакции (стерилизация медицинских устройств – информация, предоставляемая производителем, для подготовки стерилизуемых медицинских изделий). Подтверждение соответствия процедуры стерилизации основано на стандарте ONORM EN 285 или ONORM EN ISO 17665-1 и ONR 112069. Международный стандарт ISO 14937 не учитывался, так как он не применяется к специальным процедурам стерилизации, для которых в рамках данного стандарта существуют действующие нормативные документы (пункт 1.2.4). Обязанность производителя заключается в предоставлении проверенного алгоритма обработки. Следующий проверенный и подтвержденный процесс обработки включает в себя очистку, термическую дезинфекцию с последующей стерилизацией. Данная процедура основана на исследованиях в рамках проверки определенного изделия, проводимых Институтом прикладной гигиены, г. Грац (A-8045 Graz, Unsprungweg 160).

Отчет по испытаниям аппарата предоставляется по запросу (e-mail: TwinStream@carlreiner.at).

Как производитель CARL REINER® обязан (в соответствии с Директивой) привести описание ОДНОГО проверенного метода обработки, другие методы, соответствующие местным нормативам, также могут применяться, если при этом достигается требуемый результат обработки.

Следующая процедура обработки была разработана и проверена с участием Клинического института Гигиены и Микробиологии, относящегося к Медицинскому Университету Вены, и Института Прикладной Гигиены, г. Грац.

Во время разработки аппарата TwinStream™ также учитывался вопрос обработки многоразовых аксессуаров.

Во время разработки аппарата TwinStream™ были решены вопросы, касающиеся повторной обработки многоразовых аксессуаров.

Поэтому были разработаны необходимые многоразовые аксессуары как для струйных инструментов (включая струйные адаптеры), так и для ***p-BLV***™ модуля (струйного смесителя), а также для ***p-BLV***™ адаптеров и соединительных шлангов с цветовым кодом.

Одной из частей ввода оборудования в эксплуатацию является обучающий курс по обработке устройств, проводимый на основе данных инструкций по их подготовке. Обычно достаточно проведение отдельный краткий инструктаж в условиях перевозки и установки оборудования, так как для каждого инструмента создается соответствующая документация. В документации приведены четкие инструкции, которые применяются для стандартной подготовки, с объяснением всех деталей процедуры. После начала процесса, он будет продолжаться и постоянно поддерживаться. Однако требуется проведение нового обучения, если метод обработки будет изменен.

При подготовке трубок с цветовым кодом, которые изготовлены из термостойкого медицинского силикона (проверено при температуре до 150°), важно помнить, что коннекторы не отсоединяются от очищаемых адаптеров. Все трубки играют важную роль в работе аппарата ИВЛ. Нормальная работа аппарата TwinStream™ гарантируется только при условии правильного соединения быстроразъемных коннекторов с соответствующими трубками. Если трубки не фиксируются при подключении, то их ремонт должен проводить только сервисный персона TwinStream™, так как нагрузка на материал трубок во время их отсоединения может привести к повреждению уплотнителей, в результате которого может произойти повреждение аппарата ИВЛ.

Перед подключения быстроразъемных коннекторов EasyConnectors необходимо проверить состояние уплотнительных колец. Поврежденные или отсутствующие уплотнители требуется заменить.

Для замены уплотнительных колец смотрите руководство по техническому обслуживанию!

Вентиляция с использованием струйных инструментов – включая струйные адаптеры и p-BLV™ адаптеры – проводится через тонкие трубки, встроенные в рабочий инструмент. Дыхательный газ поступает по этим трубкам в рабочий канал струйного инструмента. Поэтому даже самые сложные операции на гортани и в трахее могут быть проведены без использования эндотрахеальной трубки с эффективной вентиляцией и оптимальными рабочими условиями.

Инструкции по обработке

При подготовке струйных инструментов из термоустойчивых материалов, проверенных при температуре до 150°, необходимо, чтобы внешние поверхности инструмента были стерильными. Стерилизация внутренней поверхности тонких трубок после подготовки не требуется, достаточно только дезинфекции. Тем не менее, следует обратить особое внимание на проверку проходимости тонких трубок! Следовательно, только после проверки целостности трубок при помощи шприца, их можно использовать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.1 Предварительные замечания и пояснения

Инструменты для струйной вентиляции, описанные здесь, используются при хирургических операциях (в том числе).

Несмотря на то, что они являются, как правило, принадлежностями для дыхания, они подготавливаются к работе и собираются в стерильных условиях, так же как и другие хирургические инструменты. При подключении аппарата ИВЛ следует соблюдать соответствующий метод асептики.

Все устройства (инструменты и принадлежности), упомянутые ниже, могут быть загрязнены выдыхаемыми газами или биологическими жидкостями. Струйный эндоскоп также контактирует со слизистыми оболочками. Поэтому все инструменты и принадлежности следует отнести к полукритическим устройствам в соответствии с классификацией по группам риска RKI. Для предотвращения распространения перекрестной инфекции они должны быть очищены! Требуется стерилизация инструментов, используемых во время операций.

Пояснения

Проводится механическая очистка и дезинфекция упомянутых выше частей, затем осуществляется их стерилизация для применения при хирургических операциях. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы все внешние и внутренние поверхности принадлежностей, контактирующие с хирургическими инструментами, оставались стерильными. Проводится эффективная очистка и высококачественная дезинфекция внутренних поверхностей / просветов каналов и трубок, по которым осуществляется подача только сжатого воздуха, показаний для проведения дополнительной стерилизации нет.

22.2 Подготовка струйных эндоскопов, сочленений, струйного смесителя и адаптера

22.2.1 Предварительная обработка – после использования

Сразу же после использования со струйных эндоскопов, струйных сочленений и адаптеров необходимо удалить кровь, выделения и сильные загрязнения. Полые инструменты следует промыть чистой водой. Во время предварительной обработки в операционной или в комнате обработки необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

22.2.2 Транспортировка в центральное стерилизационное отделение

После использования струйные инструменты и принадлежности должны быть обработаны как можно скорее. Если немедленная обработка невозможна, то должно быть установлено максимально допустимое время высыхания, которое определяется во время начальной проверки. Транспортировка загрязненных медицинских устройств в стерилизационное отделение должно осуществляться в закрытых контейнерах.

22.2.3 Процедура начальной очистки

После процедуры предварительной очистки необходимо провести визуальный осмотр и проверку проходимости. Для обработки устанавливаются насадки для чистки (CTNI-811-007 и CTNI-811-008), проходимость каждой трубки проверяется при помощи шприца (Рис. 181).

В результате этой процедуры обеспечивается то, что повторно не используются струйные инструменты с засоренными (заблокированными) соплами и измерительными трубками. Засоренные (заблокированные) сопла или измерительные трубки препятствуют запуску вентиляции, а также могут служить причиной остановки работы аппарата. Если присутствует засор, то инструменты следует промыть; сопла инжектора и измерительные трубки можно промыть при помощи водного пневмоочистителя (необходимо использовать средства индивидуальной защиты) (Каталожный номер: CTNS-811-000).

Струйный эндоскоп
с насадками для чистки



Рис. 179

Струйный адаптер
с насадками для чистки



Рис. 180

Струйный адаптер
со шприцом в лотке для предварительной очистки



Рис. 181

Струйные принадлежности с заблокированными трубками должны быть продезинфицированы и возвращены в Отдел обслуживания клиентов!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ультразвуковая очистка

Возможно проведение предварительной очистки струйных инструментов с использованием ультразвука, но данный метод очистки использовать не рекомендуется. При необходимости ультразвуковой очистки, требуется придерживаться следующих параметров:

45 – 50 °C / 5 минут при использовании, если возможно, такого же очищающего средства, что и при RDG.

Примечание:

В процессе производства инструменты проходят ультразвуковую обработку.

22.2.4 Машинная подготовка

После предварительной обработки, визуального осмотра и проверки проходимости части аппарата устанавливаются в соответствующие держатели моечной машины и надежно подсоединяются (CTFI-811-006 и CNFI-811-007) к соплам стойки для промывки (смотрите Рис. 183-187). Очистка и дезинфекция инструментов и принадлежностей осуществляется в мойках-дезинфекторах (МД).

Информацию об обработке полых трубок смотрите инструкции, предоставленные производителем моющее-дезинфицирующих машин.

Примечание:

Машинная очистка и дезинфекция должна проводиться с использованием одобренных процедур, в соответствии с нормативами для моек-дезинфекторов и с соблюдением требований стандарта EN ISO 15883-1 и -2 i.d.g. При проведении данной процедуры предпочтительно использовать (средние) щелочные растворы для очистки.

Рекомендуемый автоматический цикл очистки и дезинфекции для струйных эндоскопов и принадлежностей TwinStream™ приведены ниже:

Шаг цикла	Длительность (мин)	Качество воды / Температура	Очищающие средства
Предварительная очистка	5	Полностью деминерализванная вода	-
Очистка	10	Деионизированная (FD-) вода, 50-60 °C	средние щелочные растворы (pH<11) Например, Neodisher® MediClean forte Концентрация: 10 мл/л
Очистка 1	1-2	Деионизированная (FD-) вода, 10 °C	-
Очистка 2	2-3	Деионизированная (FD-) вода, 10 °C	-
Термическая дезинфекция	5	Деионизированная (FD-) вода, 93 °C	-
Сушка	15	Максимальное значение (110 °C)	-

Рис. 182 Таблица цикла мойки-дезинфектора

В таблице приведен стандартный цикл очистки и дезинфекции в моюще-дезинфицирующей машине.

22.2.5 Загрузка инструментов в мойку-дезинфектор (например, струйного эндоскопа, p-BLV™ модуля, адаптера)

Струйный ларингоскоп с принадлежностями в соответствующем держателе моечной машины (загрузочная тележка)

Характерные особенности:

К держателю моющей машины инструмент крепится при помощи системы фиксации типа Люэр. Глухое отверстие в ручке направляется вниз так, чтобы не происходило накопление жидкости в нем (Рис. 183).

Инструмент устанавливается на стандартный держатель для очистки (Рис. 184), при этом подключаются все каналы.

Проверка ларингоскопа на наличие загрязнений, установленного на держателе для очистки (Рис. 183).



Рис. 183



Рис. 184

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Струйный бронхоскоп с принадлежностями в соответствующем держателе моечной машины

Примечание:
Для проведения оптимальной очистки оригинального струйного бронхоскопа TwinStream™ (каталожный номер CTNS-812-BGW) используйте специальную насадку.

Также для жесткого эндоскопа следует использовать насадку для очистки треугольных каналов (каталожный номер CTNS-812-00S).

Если нельзя использовать оригинальную насадку для очистки TwinStream™, то удовлетворительный уровень очистки может быть достигнут при помощи стандартной насадки держателя моечной машины и насадки, расположенной на дистальном конце инструмента.



Рис. 185
Бронхоскоп с насадкой для очистки TwinStream™

Дополнительная насадка, показанная на рисунке 186, поднята вверх, чтобы её было лучше видно. Во время обработки насадка будет полностью вставлен в рукоятку инструмента.



Рис. 186
Бронхоскоп с дополнительной насадкой

Струйный смеситель
p-BLV™ модуль в соответствующем держателе моечной машины

Характерные особенности:
Чистящие коннекторы подсоединяются к держателю моющей машины при помощи системы типа Люэр. При этом каналы подачи газа подсоединены к промывающим трубкам диаметром 22 мм. Осуществляется промывка всех просветов.

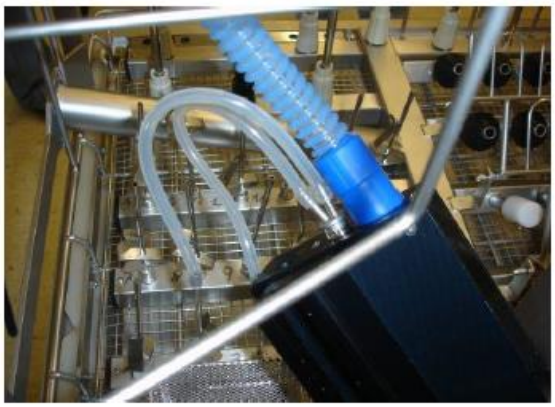


Рис. 187
p-BLV™ модуль (струйный смеситель)

Степень просушки инструмента определяется мойкой-дезинфектором или при помощи других методов измерения. Чтобы избежать образования пятен от воды, финальную промывку нужно проводить полностью деминерализированной водой.

При необходимости, вытрите инструмент чистой мягкой тканью без ворса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.2.6 Техническое обслуживание - Проверка работоспособности

После любой автоматической обработки оборудования его необходимо визуально проверить на наличие остатков загрязнения, повреждения или износа. При обнаружении загрязнения требуется повторить процесс очистки и дезинфекции. Проверку на проходимость каналов следует проводить, используя воздух.

Особое внимание следует уделить тому, чтобы внутри струйных инструментов или трубок не осталось воды. Для удаления остатков воды можно использовать шприц с воздухом или инжектор сжатого воздуха. Больше никаких дополнительных условий технического обслуживания инструментов нет.

22.2.7 Упаковка

Для проведения стерилизации упакуйте струйный эндоскоп TwinStream™ или его принадлежности в подходящий контейнер или упаковку из фольгированной бумаги.

Примечание:

Упаковочные материалы, используемые для паровой стерилизации должны соответствовать европейским стандартам.

22.3 Стерилизация струйных эндоскопов

Примечание:

Инструмент поставляется нестерильным.

Инструкции по стерилизации (минимальные требования)

Был одобрен следующий метод фракционного вакуумирования:

Рабочая температура	Время стерилизации	Температура вакуумной сушки	Время сушки
134 °C	5 минут	75 мбар	15 минут

Примечание:

Закономерно, что как при более высокой температуре (например, 137 °C / 5 минут), так и при более длительной сушки (например, 20 минут), достигается такой же реузьтат.

Возможно проведение стерилизации в программе «Prion Program» (например, 134 °C +/- 3 градуса / 18 минут).

Инструменты могут выдержать температуру до 150 °C.

Внимание:

Примите во внимание, что процедура стерилизации разработана в соответствии с национальными или международными стандартами или нормативами.

Методы стерилизации, описанные в данном руководстве, указаны производителем как наиболее подходящие. Другие методы, которые были разработаны для такого типа оборудования в соответствии с местными и государственными стандартами, также могут использоваться.

22.4 Хранение

Простерилизованные инструменты должны храниться в сухом месте, защищенном от пыли. Длительность хранения зависит от условий хранения и внутрибольничных или государственных нормативов.

22.5 Струйные катетеры, одноразовые фильтры и системы одноразовых трубок

Следующие изделия являются одноразовыми, поэтому после применения их необходимо утилизировать: струйные катетеры (Рис. 190), одноразовые фильтры (Рис. 192) и системы одноразовых трубок (Рис. 188 и Рис. 189). Повторное использование и обработка одноразовых изделий может привести к повреждению или загрязнению многоразовых принадлежностей. Повторная обработка одноразовых изделий может привести к возникновению опасности для пациента во время их использования! Одноразовые изделия повторно использовать нельзя!



Рис. 188 Система одноразовых трубок с коннекторами типа EasyConnect™
Каталожный номер CTFS-220-SU1



Рис. 189 Система одноразовых трубок AIRcon
Каталожный номер CTFI-800-650/651



Рис. 190 Струйный коннектор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.6 Подготовка системы трубок

После использования кодированные цветом трубки со специальными коннекторами типа EasyConnectors должны быть отсоединены от аппарата ИВЛ и струйных принадлежностей. Необходимо отсоединить фильтр от системы и отправить его на утилизацию.

Для обеспечения безопасности не следует отсоединять коннекторы типа EasyConnect от трубок, так как это может привести к некорректной подаче газа!
Поврежденную систему трубок использовать нельзя. Верните из производителю на ремонт.

Система одноразовых трубок после использования



Рис. 191

Отсоединенный бактериальный фильтр
Одноразовый фильтр!
Повторную обработку проводить нельзя!



Рис. 192

Система трубок в держателе моечной машины, показано соединение короткой желтой трубки к наконечникам!



Рис. 193

22.6.1 Подготовка системы трубок без фильтра

Системы шлангов без фильтров подключаются в соответствующей мойке-дезинфекторе со специальной загрузочной тележкой к насадкам для продува. После отсоединения фильтра, визуального осмотра и проверки проходимости трубок и предварительной обработки, система трубок подключается к держателя моечной машины при помощи специальных насадок (CTFI-810-002 и CTFI-810-003). Таким образом происходит очистка и дезинфекция инструмента и его принадлежностей в мойке-дезинфекторе. Концы короткой желтой трубки должны быть подсоединены к раздельным насадкам (Рис. 193).

Примечание:
Смотрите Рис. 182 Таблица циклов мойки-дезинфектора!
После промывки смажьте уплотнительные кольца специальным силиконовым маслом Christo Lube MGC 111. Во время смазки проверьте уплотнители на наличие на них повреждений, а также проверьте, что они все уплотнительные кольца на месте. На каждое уплотнительное кольцо наносите небольшое количество смазки. Смазку на уплотнители также можно наносить сразу же после использования до следующей чистки.

Система трубок, установленная в держателе моечной машины



Рис. 194

Смазка уплотнительного кольца силиконовым маслом
Christo Lube MGC 111
Силиконовое масло, устойчивое к воздействию пара



Рис. 192

Оригинальное силиконовое масло

Christo Lube MGC 111
совместимое с кислородом



Рис. 193 Каталожный номер CTNI-820-001

Степень просушки системы трубок определяется мойкой-дезинфектором или при помощи других методов измерения. Вытрите трубки TwinStream™ чистой мягкой тканью без ворса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.6.2 Техническое обслуживание - Проверка работоспособности

После автоматической обработки системы трубок их необходимо визуально проверить на наличие остатков загрязнения, повреждения или износа. При обнаружении загрязнения требуется повторить процесс очистки и дезинфекции. Проверку на проходимость каналов следует проводить, используя воздух.

Особое внимание следует уделить тому, чтобы внутри трубок не осталось воды. Для удаления остатков воды можно использовать шприц с воздухом или инжектор сжатого воздуха.

22.6.3 Упаковка

Для проведения стерилизации упакуйте трубки в подходящий контейнер или упаковку из фольгированной бумаги.

Примечание:

Упаковочные материалы, используемые для паровой стерилизации должны соответствовать европейским стандартам.

22.7 Стерилизация систем трубок

Примечание:

Системы трубок поставляется нестерильнымы.

Инструкции по стерилизации (минимальные требования)

Был одобрен следующий метод фракционного вакуумирования:

Рабочая температура	Время стерилизации	Температура вакуумной сушки	Время сушки
134 °C	5 минут	75 мбар	15 минут

Примечание:

Закономерно, что как при более высокой температуре (например, 137 °C / 5 минут), так и при более длительной сушки (например, 20 минут), достигается такой же реузьтат.

Возможно проведение стерилизации в программе «Prion Program» (например, 134 °C +/- 3 градуса / 18 минут).

Инструменты могут выдержать температуру до 150 °C.

Внимание:

Примите во внимание, что процедура стерилизации разработана в соответствии с государственными или международными стандартами или нормативами.

Методы стерилизации, описанные в данном руководстве, указаны производителем как наиболее подходящие. Другие методы, которые были разработаны для такого типа оборудования в соответствии с местными и государственными стандартами, также могут использоваться.

22.8 Хранение

Простерилизованные системы трубок должны храниться в сухом месте, защищенном от пыли. Длительность хранения зависит от условий хранения и внутрибольничных или государственных нормативов.

22.9 Очистка и дезинфекция аппарата ИВЛ

Очистку и дезинфекцию можно проводить, только если отсоединен сетевой кабель от источника питания!

После каждого использования необходимо протирать внешние поверхности аппарата TwinStream™. Перед дезинфекцией удалите все видимые загрязнения. Поверхности аппарата рекомендуется тщательно протирать тканью, смоченной в спиртосодержащем дезинфицирующем средстве (можно использовать дезинфицирующие салфетки), а затем проведите его подготовку к работе в соответствии с инструкциями производителя. Поверхность аппарата должна полностью высохнуть.

Следите за тем, чтобы в разъемы на передней панели аппарата TwinStream™ не попадал дезинфицирующий раствор. Несмотря на то, что спиртосодержащие дезинфицирующие средства довольно быстро испаряются, но шланги, подключенные к аппарату, могут быть повреждены.

Поверхности аппарата были проверены на устойчивость к воздействию дезинфектантов при помощи следующих растворов:

Schulke mikrozid® мягкие влажные салфетки – готовые к использованию дезинфицирующие салфетки, пропитанные спиртовым раствором. В 100 г раствора содержатся следующие активные элементы: 25 г этанола (94%) и 35 г пропанола.

Сенсорный экран также можно протирать мягкой тканью с использованием того же самого дезинфицирующего раствора. Сам аппарат нельзя погружать в жидкость или подвергать автоклавированию!

Дезинфицирующие растворы, которые использовать нельзя:

Вещества, содержащие бензиловый спирт, этилен хлорид или кислоты.

Предупреждение:

Следует отметить, что указанные выше одноразовые изделия нельзя подвергать повторной обработке, так как это может привести к повреждению и/или нарушению работы медицинских устройств, а также к возникновению риска для пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.10 Нельзя утилизировать следующие изделия

Кабели нагревателя, обратный клапан давления и динамик – данные изделия являются многоразовыми!



Рис.197
Каталожный номер B G000560



Рис. 198 Каталожный номер B G000484



Рис. 199 Каталожный номер B G000487



Рис. 200 Каталожный номер B G001560

Кабели для измерения температуры HumiCare® ResMed



Рис. 201 Каталожный номер CTFI-800-942



Рис. 202 Каталожный номер CTFI-800-929



Рис. 203 Каталожный номер CTFI-800-909/910

Кабели для измерения температуры WILAmed AIRcon



Рис. 204 T-образный коннектор
Каталожный номер B 1983



Рис. 206 Обратный клапан давления
Каталожный номер CTNS-100-005



Рис. 205 Заглушка
Каталожный номер CTNI-6I1-AC0

22.11 Циклы обработки - срок службы

Срок службы и/или многократность использования обрабатываемых изделий во многом зависит от обращения с ними во время очистки и дезинфекции. Следует помнить, что каждый процесс обработки усиливает старение материалов и сокращает срок службы изделия.

Теоретически, струйные инструменты можно подвергать повторной обработке неограниченное количество раз. Но после каждого процесса обработки или перед каждым использованием инструменты необходимо тщательно проверять на наличие повреждений (острых краев, неровностей, трещин или пробоев и т.д.). Во время ежегодного технического обслуживания оценивается состояние инструментов (проверка сопла, сварные соединения, острые края, конических распылителей). Производитель рекомендует каждые 5 лет проводить проверку состояния инструментов на заводе.

Срок службы системы трубок составляет 5 лет. После каждого процесса обработки или перед каждым использованием части системы необходимо тщательно визуально проверять на наличие повреждений (трещин, разрывов и т.д.), также следует проводить ручную проверку на наличие перегибов. Производитель рекомендует каждые 5 лет проводить проверку состояния трубок на заводе.

Опасно:

При наличии видимых механических повреждений нельзя использовать инструменты или систему трубок на пациенте, он должны быть возвращены производителю в отдел обслуживания клиентов!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.12 Дополнительные принадлежности для обработки

CTFS-810-002 или CTFS-810-M02

Чистящая насадка
для инжекторных линий системы трубок



Рис. 207 Каталожный номер CTFS-810-002

CTFS-810-003 или CTFS-810-003

Чистящая насадка
для измерительных линий системы трубок



Рис. 208 Каталожный номер CTFS-810-003

CTFI-811-006 или CTFI-811-M06

Чистящая насадка
для инжекторных линий струйных эндоскопов и ***p-BLV***™ модуля



Рис. 209 Каталожный номер CTFI-811-006

CTFI-811-007 или CTFI-811M07

Чистящая насадка
для измерительных линий струйных эндоскопов



Рис. 210 Каталожный номер CTFI-811-007

CTNS-812-00S или CTNS-812-M0S

Чистящий распылитель
для призматического канала жесткого бронхоскопа TwinStream™, включающий в себя сопло, трубку (25 см) и коннектор LL (CTNS-812-00S – с внутренней резьбой, CTNS-812-M0S – с внешней резьбой)



Рис. 211 Каталожный номер CTNS-812-00S

CTNS-812-BGW

Чистящий распылитель
для оригинальных струйных бронхоскопов TwinStream™



Рис. 212 Каталожный номер CTNS-812-BGW

Описанные выше принадлежности предназначены только для очистки и подготовки инструментов и аксессуаров. Дополнительные изделия можно посмотреть в каталоге аксессуаров.

Информация для заказа:

Описанные изделия для обработки имеют соединитель с внутренней резьбой.

Изделия для обработки, имеющие букву M в 10-ой позиции каталожного номера, оснащены соединителям с внешней резьбой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общая информация

Необходимо проверять техническую безопасность (Проверка безопасности, TSI) **аппарата**, по крайней мере, **каждые 12 месяцев** или после любого периодического технического обслуживания или ремонта, в соответствии со стандартом EN 62353. Проверка безопасности должна проводиться лицами, прошедшими обучение и уполномоченными производителем. Данные специалисты должны провести все проверки технической безопасности в соответствии с современными клиническими практиками и независимо от внешних факторов.

Для струйных эндоскопов, струйных катетеров, ***p-BLV***™ адаптеров и ***p-BLV***™ модуля (струйного смесителя) производитель или уполномоченный представитель должен проводить **метрологический контроль (МК) каждые 12 месяцев** или после технического обслуживания и/или ремонта, осуществляемого самостоятельно пользователем или техническими специалистами, не имеющими прав на такой вида проверки.

Общая информация о техническом обслуживании приведена ниже, более подробную информацию можно найти в руководстве по техническому обслуживанию CTNI-914-R0X и в отдельном руководстве по сервисному обслуживанию CTNI-930-E0X.

Опасно:
Нельзя проводить ремонт и техническое обслуживание аппарата, подключенного к пациенту.

Аппарат TwinStream™ или **струйные принадлежности (струйный эндоскоп, струйное сочленение)**, которые **не работают** или не соответствует спецификации производителя, **нельзя использовать** до тех пор, пока не будет выполнен необходимый ремонт.

Работы по техническому обслуживанию и ремонту аппарата, его частей и оригинальных принадлежностей, таких как система трубок или струйные эндоскопы, может выполняться, если только эти части были очищены и продезинфицированы перед их отправкой или получением. Мы оставляем за собой право возврата загрязненных инструментов, систем трубок или аппаратов их отправителю.

Чтобы избежать повреждения аппарата, для его ремонта или технического обслуживания могут использоваться только оригинальные запасные части фирмы CARL REINER®.

Аппараты и их принадлежности поставляются в совместимом с кислородом состоянии после тщательной проверки их работы. Чтобы избежать неисправностей аппарата, которые могут быть достаточно серьезными – вплоть до взрывов при контакте с кислородом, во время ремонта и обслуживания не должны использоваться никакие масла или смазки.

Обновление / модификация

Работы как **по обновлению** (= обновление программного обеспечения), так и **по модификации** (= расширение функций, например: установка опции измерения CO_2 или опции ICU для интенсивной терапии) могут проводиться только обученным техническим персоналом, уполномоченным производителем.

СЕРВИСНОЕ / ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аппарат TwinStream™ и все его принадлежности (струйные эндоскопы, струйное сочленение, системы трубок и т.д.) должны проверяться и обслуживаться или по срокам, или по другим критериям (циклы включения, рабочие часы); это должно выполняться авторизованным сервисом продавца.



Дата следующего технического обслуживания отображается в разделе меню «Settings». После самотестирования, если истек интервал обслуживания, появляется напоминание об обслуживании (особыми символами).

В разделе основного меню «Settings» можно выбрать следующие опции:

SN	Отображение серийного номера аппарата
FW	Отображение текущей версии используемой аппаратной части
SW	Отображение текущей версии установленного программного обеспечения
Language	Выбор языка интерфейса
Operating hours	Отображение количества отработанных часов
Service	Отображение критериев проведения сервисного/технического обслуживания
Data Logs	Отображение списка кодов ошибки
Software Options	Нажмите OK, чтобы перейти в основное меню
Service menu	Доступ к сервисной информации – доступен только при введении сервисного кода



Рис. 213

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание, проводимое уполномоченной сервисной службой обученным и уполномоченным техническим персоналом

Техническое обслуживание должно выполняться в зависимости от того, какой из следующих критериев выполняется первым:

- каждые 12 месяцев – можно увидеть в меню сервиса

- после каждых 500 миллионов циклов переключения рабочих клапанов (заменить пневматический модуль).

Все эти критерии проверяются во время самотестирования, выполнение любого критерия будет показано в результатах самотестирования.

Необходимые операции должны быть выполнены в зависимости от комбинации ежегодного обслуживания, рабочих часов и циклов переключения.

1. Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев:

- Визуальный осмотр, включающий контроль шлангов централизованного снабжения газами, проверку винтов и вилки сетевого шнура
- Инспекция технической безопасности согласно Директиве по медицинским устройствам, включая проведение калибровки и проверок с протоколом испытания.
- Проверка и измерение расхода газа в трубке для измерения дыхательного давления
- Проверка шлангов и всех систем трубок
- Калибровка модуля $etCO_2$ (дополнительно)
- Замена внутренних фильтров и измерительных трубок «Permapure»
- Проверка предохранительного клапана давления с фиксированными настройками
- Проверка внутренних трубок и их герметичности
- Проверка и калибровка расхода струйного эндоскопа и струйного адаптера
- Регистрация в журнале рабочих часов и периодов вентиляции
- Просмотр накопленных рабочих часов модулей $FIO_{2\ AW}$ и CO_2
- Проверка обновлений программного обеспечения
- Определение параметров устройства, относящихся к правильному запуску аппарата
- Реорганизация файловой структуры
- Резервное сохранение данных вентиляции
- Замена датчиков O_2 во время проведения технического обслуживания
- Замена аккумуляторной батареи 9 В после выхода её из строя, в целях защиты окружающей среды

2. Дополнительное техническое обслуживание после окончания номинальных рабочих часов модулей:

- Через 1000 рабочих часов модуля CO_2 заменить анализатор CO_2
- Через 2000 рабочих часов заменить модуль $FIO_{2\ AW}$

3. Каждые 5 лет

- Замена аккумуляторной батареи 3 В CR2450N, в соответствии с IEC 60086-4:2016
- Замена системы трубок
- Проверка струйных эндоскопов компаниейCARL REINER® GmbH

4. Каждые 10 лет

- Должен быть проведен капитальный ремонт аппарата.
- Замена всей пневматической системы, включая все внутренние соединения труб, а также электроники и внутренних модулей на $FIO_{2\ Aw}$ и $etCO_2$, если они установлены (Общая информация о техническом обслуживании приведена ниже, более подробную информацию можно найти в руководстве по техническому обслуживанию CTNI-914-R0X и в отдельном руководстве по сервисному обслуживанию CTNI-930-E0X).

Дисплей монитора

Кроме сообщений об ошибках, описанных выше, на дисплее могут отображаться следующие символы, которые информируют пользователя о предстоящих необходимых заменах.

Телефонная трубка: Позвонить в сервис поставщика – всегда появляется на экране при необходимости вызова сервисной службы для восстановления работы аппарата



Батарея на желтом фоне: скоро потребуется замена аккумуляторной батареи
Батарея на красном фоне: требуется немедленная замена аккумуляторной батареи
Батарея на красном фоне: аккумуляторная батарея установлена неправильно (нарушена полярность)



Кислородный датчик для газовой смеси ($FIO_{2\ Jet}$) на желтом фоне: замените кислородный датчик
Кислородный датчик для газовой смеси ($FIO_{2\ Jet}$) на красном фоне: немедленно замените датчик – аппарат не может работать!



Кислородный датчик для измерения в дыхательных путях ($FIO_{2\ Aw}$ – датчик UFO) на желтом фоне: замените датчик UFO
Кислородный датчик для измерения в дыхательных путях ($FIO_{2\ Aw}$ – датчик UFO) на красном фоне: немедленно замените датчик UFO – возможно ограничение работы аппарата! (нет $FIO_{2\ Aw}$)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TwinStream Protocol incl. SRT <Typ>

CARL REINER SEIT 1912

TwinStream

Product Data:		User Data:	
Typ/Model: TwinStream™ SHFJV®-Respirator		User:	
Manufacturer: Carl Reiner GmbH, 1090 Wien		Operating hours:	Service / Total
Serial No.:	MC:	Location:	
Device Model <Typ>	☐ CO_2 ☐ FiO_2	Inventory No.:	
Software Master:	Slave:	Skin: ☐ UNIV_D ☐ UNIV_E ☐ ICU_D ☐ ICU_E	
Order No.:		Language:	

Active Conf.: ☐ BRO ☐ LAR ☐ ICU ☐ 1LUM ☐ 2LUM ☐ 3LUM ☐ 4LUM ☐ PDMS ☐ ESU ☐ BLV

Part SN.:	UFO	PT M12	$etCo_2$	FiO_2	Pneumatic	Electronic	Display
Old							
new							

Installation: ☐ Standard ☐ Ceiling ☐ Other

Inspection of	Ref./Tolerance	Actual	Conforms
Visual Inspection			
- Safety lables legible			○ no ○ yes
- Mechanical condition of the device			○ no ○ yes *Chap. 6.1.1*
Switch on device - Selftest			
- Reorganisation of the file system			○ no ○ yes *Chap. 8.3*
- Touchscreen OK			○ no ○ yes
- Voltage of RTC Battery	>2,75V		○ no ○ yes *Chap. 4.7.1*
- Voltage of Alarm Battery	>7V		○ no ○ yes
- Fuses IEC connector	2x1,6AT		○ no ○ yes
- Strain relief bar OK			○ no ○ yes *Chap. 6.1.1*
Central gas supply (CGS)			
- Air[A]	>3,5 Bar		○ no ○ yes *Chap. 6.1.3*
- Air non-return valve OK			○ no ○ yes
- O_2[A]	>3,5 Bar		○ no ○ yes
- O_2 non-return valve OK			○ no ○ yes
Internal pressure regulator[A] *Blue marked ares only at 24 Mon.,1000h or delivery*			*Chap. 6.1.4*
- O_2 adjustable	0-CGS		○ no ○ yes ○ NA
- O_2 adjusted value	[Bar]		○ no ○ yes ○ NA
- Air adjustable	0-CGS		○ no ○ yes ○ NA
- Air adjusted value	[Bar]		○ no ○ yes ○ NA
Deficient pressure supply alarm[A]			*Chap. 6.1.5*
-O2	3,2 Bar±0,3Bar		○ no ○ yes ○ NA
-Air	3,2 Bar±0,3Bar		○ no ○ yes ○ NA
Performance test of CGS/ Max. flow[A]			*Chap. 6.1.4*
- Air	>3,5Bar/>60l/min		○ no ○ yes ○ NA
- O_2	>3,5Bar/>60l/min		○ no ○ yes ○ NA
Voltage values oxygen sensor			
- FiO_2 Jet 21%	50-800mV		○ no ○ yes
- FiO_2 Jet 100%	1150-2750mV		○ no ○ yes
-FiO_2 Module			*Chap. 6.1.6-7*
- Volumetric flow FiO_2Aw[B]	250-450ml/min		○ no ○ yes ○ NA
- Volumetric flow UFO Outlet[B]	200-350ml/min		○ no ○ yes ○ NA
- Permapure with filter changed			○ no ○ yes ○ NA
- Operting hours FiO_2 Modul			○ no ○ yes ○ NA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inspection of	Ref./Tolerance	Actual	Conforms
etCO₂-Module sample flow			*Chap. 6.1.10*
- Volumetric flow Q_1= Pump CO_2& Pump FiO_2 at CO_2 out[B]			*Formel* $Q=Q_1-Q_2$
- Volumetric flow Q_2= Pump CO_2& Pump FiO_2 at UFO outlet[B]			
- Q = Volumetric flow CO_2 Module	100-130ml/min		○ no ○ yes ○ NA
etCO₂-Module partial pressure			*Chap. 4.5.1*
- Offset compensation with ambient air	0 %vol.		○ no ○ yes ○ NA
- Ambient pressure p_{Atm} [mmHg]			
- Calibration with calibration gas	%vol.		*Formular* $CO_2pA=(Gas\ \%vol/100)\cdot pAtm$
- calculated CO_2- partial pressure [mmHg]			
- Verification with calibration gas [mmHg]	±4mmHg		○ no ○ yes ○ NA
- Operation hours CO_2 Module			
BIAS-Flow			
- Opening pressure[A]	120 mBar±10mBar		○ no ○ yes *Chap. 6.1.1*
- BIAS Flow 20l/min[A]	20l/min±5l/min		○ no ○ yes *Chap. 6.1.1*
- BIAS Flow 40l/min[A]	40l/min±5l/min		○ no ○ yes
- BIAS Flow 55l/min[A]	50l/min±5l/min		○ no ○ yes
Gas blender test[A]	±4%vol.		○ no ○ yes *Kap. 6.1.11*

Set Point [% vol.]	21	40	60	80	100
Ref .[% vol.]					
FiO_2AW[% vol.]					

Lasermodetest FiO_2Jet[A]				*Chap. 6.1.11*
Laser mode inactive – FiO_2 Jet % vol.	±4%vol.		○ no ○ yes ○ NA	
Laser mode active – FiO_2 Jet % vol.	±4%vol.		○ no ○ yes ○ NA	
Laser mode inactive – FiO_2 Jet % vol.	±4%vol.		○ no ○ yes ○ NA	
Opening pressure pA test[A]	300mBar±50mBar		○ no ○ yes *Chap. 6.1.2*	
High Alarm i.O.	>100mBar in >1s		○ no ○ yes *Chap. 6.1.1*	
Rinse flow	100-130ml/min		○ no ○ yes *Chap. 6.1.8*	
Offset compensation pAw	0,1-0,3mBar		○ no ○ yes *Chap. 6.1.9*	
Air way pressure sensor pAw	±10% of m.v.		○ no ○ yes *Chap. 6.1.1*	

Y-Scale 80mBar[AB]

Set point [mBar]	0	20	40	60	80
TS [mBar]					
PF300 [mBar]					
Flow [ml/min] >90ml/min					

Y-Scale 80mBar

Set Point [mBar]	0	2	4	6	8
TS [mBar]					
PF 300 [mBar]					

Alarm unit check	*Chap. 6.1.13*
- Low pressure alarm	○ no ○ yes ○ NA
- High pressure alarm Paw-Reset LAR, BRO	○ no ○ yes ○ NA
- High pressure alarm PD 1Lumen Modus	○ no ○ yes ○ NA
- Low pressure alarm pAw-Autoreset ICU	○ no ○ yes ○ NA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TwinStream TwinStream TwinStream

Inspection of	Ref./Tolerance	Actual	Conforms
Ventilation frequnecy check			
- NF ventialtion frequency[A]	12min^{-1}±3% of m.v.		○ no ○ yes *Chap. 6.1.14*
- NF ventialtion frequency[A]	100min^{-1}±3% of m.v.		○ no ○ yes
- HF ventialtion frequency[A]	60min^{-1}±3% of m.v.		○ no ○ yes
- HF ventialtion frequency[A]	300min^{-1}±3% of m.v.		○ no ○ yes
- Bi Level Ventilation (Pulse) i.O.			○ no ○ yes
Emission pressure check			
- NF pressure „Minimum":0,1 Bar[A]	0,08-0,12Bar		○ no ○ yes *Chap. 6.1.15*
- NF pressure „Standard":1,0 Bar[A]	0,85-1,15Bar		○ no ○ yes
- NF pressure „Maximum":3,5 Bar[A]	3,15-3,85Bar		○ no ○ yes
- HF pressure „Minimum":0,1 Bar[A]	0,08-0,12Bar		○ no ○ yes
- HF pressure „Standard":1,0 Bar[A]	0,85-1,15Bar		○ no ○ yes
- HF pressure „Maximum":2,0 Bar[A]	1,75-2,25Bar		○ no ○ yes
General Settings			*Chap. 3.8*
- System time and date			○ no ○ yes
- Service time and date interval reset			○ no ○ yes
- Emergency Start Up (ESU) OK			○ no ○ yes ○ NA
Tubing system und Easy-connectoren			*Chap. 3.6*
- Tubin system and connector checked			○ no ○ yes ○ NA
- Jet-hoses OK	Quantity:		○ no ○ yes
LOT.:			
- Meas-hoses OK	Quantity:		○ no ○ yes
LOT.:			
Defective tubingsyteme			☐ NA
Jet quant./LOT.:			
Meas. quant./LOT.:			
Defective sealing rings replaced at the Easy- connectoren	Quantity:		
Jet-Instruments checked (See additional protocls)			*Chap. 6.1.17* ○ no ○ yes ○ NA
SRT delivery EN60601 or periodic maintenace EN ISO 62353			○ no ○ yes
Log-Files copied and sved or sent to Carl Reiner			○ no ○ yes

Measurement devices and test procedure used

A) .... Ventilator test device PF300 (imtmedical) PM-ID _____ Next Calibration _____

B) ... Flowmeter red-y (Vögtlin) PM-ID _____ Next Calibration _____

others: _____ Next Calibration _____

_____ Next Calibration _____

Performed according to service manual CTNI-930- E06

○ **no deviations** ○ **minor deviations** ○ **dangerous deviations**

Deviations in the field of: Corrective actions:

Maintenance / Repair completed and documented sucessfully. The device is approved for use.

Next periodic maintenace ○ 12 months or ○ _____

Signature

_____ at, _____ Name inspector: _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время разработки аппарата особое внимание было уделено обеспечению долговечности его компонентов. Несмотря на это, отдельные компоненты могут выходить из строя. Чтобы снизить стоимость обслуживания и ремонта, конструкция аппарата была сделана модульной, чтобы комплекс индивидуальных частей можно было заменить быстро и экономно (принцип сервиса). Замену модулей должен проводить уполномоченный сервисный центр.

Каталожный номер	Модуль	Компоненты	Функция	Примечание
CTFP-150-001	Корпус	Корпус без ящиком, серого цвета	Размещение аппарата, включая все модули и поворотной ручкой управления	
CTFP-150-002	Корпус	Корпус без ящика, белого цвета, для интенсивной терапии	Размещение аппарата, включая все модули и поворотной ручкой управления	
CTFP-151-000	Модуль питания	Регулятор напряжения с выходной электроникой	Подача напряжение для питания всего аппарата	
CTFP-152-000	Модуль электроники	Платы для постоянного управления всеми функциями и измерениями при помощи датчиков давления и концентрации газов, включая функцию сигнализации тревоги	Регулирование и мониторинг всех функций аппарата	
CTPF-152-100	Динамик – Блок вентиляторов	На задней панели расположен блок вентиляторов и динамик	Охлаждение аппарата ИВЛ Подача звукового сигнала тревоги	
CTFP-153-000	Пневматический модуль	Смеситель с подсоединенными камерами; включая встроенный блок клапанов для входного давления, смесительные и инжекторные клапаны	Смешивание газов, регулирование давления, датчики	
CTFP-154-000	Модуль дисплея	TFT монитор с сенсорным экраном	Управление аппаратом и отображение установленных и измеренных параметров	
CTFP-155-000	Модуль $FIO_{2\ Aw}$	Включая насос для забора пробы и датчик UFO (быстродействующий)	Измерение $FIO_{2\ Aw}$ в дыхательных путях	дополнительно
CTFP-155-100	Плата $FIO_{2\ Aw}$	Включая насос для забора пробы без датчика UFO (быстродействующий)	Измерение $FIO_{2\ Aw}$ в дыхательных путях	дополнительно
CTFP-155-200	Датчик $FIO_{2\ Aw}$	Быстродействующий датчик	Датчик для измерения $FIO_{2\ Aw}$ в дыхательных путях	дополнительно
P IT M-12	Датчик $FIO_{2\ Jet}$	Кислородный датчик	Датчик для измерения $FIO_{2\ Jet}$	
CTFP-156-000	Модуль $etCO_2$	Насос для забора пробы и анализатор CO_2	Измерение концентрации CO_2 в конце спокойного выдоха	дополнительно
CTFP-156-200	Трубка «Permapure» внутри аппарата	Трубки Permapure с фильтром	Осушение трубки для забора пробы газа	
CTFP-158-000	Основная программа	Программное обеспечение	Управление и контроль всех функций	обновление через USB флэш-накопитель
CTFP-159-000	Подчиненная программа	Встроенная программа	Управление и контроль всех функций	обновление через USB флэш-накопитель
CTFP-160-000	Технический модуль	Базовая плата, включающая в себя все модули без корпуса	Аппарат TwinStream™, включая все функции без корпуса	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание, проводимое уполномоченной сервисной службой, обученным и уполномоченным техническим персоналом

Кислородные датчики

Для точного анализа дыхательного газа аппарат TwinStream™ оснащен двумя кислородными датчиками. Один датчик требуется для измерения $FIO_{2\ Jet}$ подаваемой в инжектор газовой смеси. Второй датчик (UFO = быстродействующий датчик) необходим для измерения концентрации кислорода в дыхательных путях ($FIO_{2\ Aw}$). Состояние датчиков проверяется во время самотестирования. При истечении срока службы одного или обоих датчиков на экране появляется сообщение с требованием замены датчиков. Кислородные датчики расположены в отсеке на задней панели аппарата, они могут быть заменены только с использованием специальных инструментов. Замену кислородных датчиков может проводить только обученный технический персонал, уполномоченный производителем.

Задняя панель аппарата с кислородными датчиками и аккумуляторной батареей (Рис. 214)



Рис. 214

Примечание: При появлении на экране сообщения об ошибке необходимо сразу же заменить кислородный датчик!

Комментарий: Перед установкой кислородного датчика подержите его при комнатной температуре в течение 10 минут для его акклиматизации!

Замена кислородного датчика, каталожный номер P IT M-12 (Рис. 215)

Примечание: Для замены кислородного датчика необходимо провести завершение работы аппарата и отключить питание при помощи главного выключателя!

1. Снимите крышку отсека батареи на задней панели аппарата.
2. Отсоедините провод от кислородного датчика.
3. Поверните датчик против часовой стрелки, снимите и удалите его в соответствии с местными правилами утилизации батарей (смотрите также страницу 138 пункта «Утилизация»).
4. Вверните по часовой стрелке новый кислородный датчик, продержав его при комнатной температуре в течение 10 минут.
5. Вставьте провод датчика.
6. Установите обратно крышку отсека батареи. Убедитесь, что провод датчика не касается крышки.
7. Проведите самотестирование.



Рис. 215
Кислородный датчик M-12

Замена быстродействующего датчика, каталожный номер CTFP-155-200 (Рис. 216)

Примечание: При появлении на экране сообщения об ошибке необходимо сразу же заменить быстродействующего датчик!

Комментарий: Перед установкой нового датчика подержите его при комнатной температуре в течение 10 минут для его акклиматизации!

Примечание: Для замены датчика необходимо провести завершение работы аппарата и отключить питание при помощи главного выключателя!

1. Снимите крышку отсека батареи на задней панели аппарата.
2. Отсоедините провод и трубки от быстродействующего датчика.
3. Поверните датчик против часовой стрелки, снимите и удалите его в соответствии с местными правилами утилизации батарей (смотрите также страницу 138 пункта «Утилизация»).
4. Установите быстродействующий датчик в держатель.
5. Вставьте провод датчика и подключите к нему трубки.
6. Установите обратно крышку отсека батареи. Убедитесь, что провод датчика не касается крышки.
7. Проведите самотестирование.



Рис. 216
Кислородный быстродействующий датчик

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок аккумуляторной батареи 9 В

Аппарат ИВЛ имеет аккумуляторную батарею 9 В для подачи сигнала тревоги при нарушении электропитания. Состояние батареи проверяется во время самотестирования. Если срок службы батареи истек, на экране появляется сообщение о необходимости замены батареи. Батарея расположена в батарейном отсеке на задней панели аппарата, для её замены требуются соответствующие инструменты. Замену аккумуляторной батареи может проводить только обученный технический персонал, уполномоченный производителем.

Замена батареи для подачи сигнала тревоги о нарушении электропитания (Рис. 217)

Предостережение: При появлении сообщения об ошибке необходимо сразу же заменить аккумуляторную батарею!

Примечание: Если батарея неисправна, то в случае нарушения электропитания не будет подан звуковой сигнал тревоги! Если на экране появится сообщение: «Replace 9V battery» (Замените 9 В батарею), выполните следующие действия:

Примечание: Для замены аккумуляторной батареи выключать аппарат не нужно!

1. Снимите крышку отсека батареи на задней панели аппарата при помощи соответствующих инструментов.
2. Извлеките батарею и отправьте её на утилизацию в соответствии с локальными правилами утилизации батарей (смотрите также страницу 138 пункт «Утилизация»).
3. Установите новую батарею 9 В типа PP3 / 6LR61 в соответствии с IEC 60086-5:2016. Убедитесь, что полюса батареи расположены правильно. Неверная установка не повредит аппарат, но батарея не будет работать. В случае нарушения полярности, при следующем самотестировании возникнет ошибка и на мониторе появится символ батареи!
4. Установите обратно крышку отсека батареи. Убедитесь, что провода не касаются крышки.



Рис. 217

Опасно:
Можно использовать только герметичные аккумуляторные батареи в соответствии с IEC 60086-5:2016!

Замена предохранителей после снятия задней панели при помощи соответствующих инструментов (Рис. 218-220)

Сетевые предохранители аппарата TwinStream™ находятся в сетевой накладке на задней панели аппарата.

Замечание:
Необходимо использовать плавкие предохранители одинакового типа!
Замену предохранителей может проводить только обученный технический персонал, уполномоченный производителем.

1. Отсоедините вилку сетевого шнура.
2. Откройте заднюю панель аппарата.
3. Открутите винт, фиксирующий блок электропитания.



Рис. 218

4. При помощи отвертки откройте крышку разъема для подключения питания и осторожно снимите её в направлении стрелки.
5. Выньте предохранитель и замените его новым того же типа (T 1,6 H 250B).
6. Вставьте гнездо предохранителей обратно в разъем для подключения кабеля питания.
7. Характеристики сети и плавкого предохранителя нанесены слева от разъема.



Рис. 219

8. Проверьте мембрану, предназначенную для защиты от проникновения распыляемой воды, степень защиты: IP21.
9. Подключите кабель питания в разъем, выполнив действия по его отсоединению в обратном порядке.



Рис. 220

Замечание:
Перед проведением технического обслуживания / ремонта, необходимо отсоединять от аппарата кабель питания, чтобы полностью отключить устройство от электросети!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система трубок EasyConnect™

Во время разработки вентиляционной системы большое внимание уделялось простоте и безопасности используемых трубок. Для оптимального соединения применяются коннекторы EasyConnect™ для каждых двух индивидуальных трубок. Каждая такая соединительная деталь имеет три черных уплотнительных кольца, которые нельзя повреждать.

Неисправное уплотнительное кольцо в инжекторной трубке может ухудшить ее характеристики. Неисправное кольцо в измерительной трубке может привести к неправильному результату измерения и сделать некорректным анализ газов.

Поврежденные кольца должны быть заменены с помощью специального аппликатора (Рис. 221 – Рис. 223).



Рис. 221



Рис. 222



Рис. 223

Из-за средств для очистки и дезинфектантов кольца можно высохнуть.

Перед использованием аппарата соединения и уплотнительные кольца должны быть проверены и раз в неделю очищены специальным смазочным карандашом фирмы CARL REINER®, в котором применяется совместимая с кислородом силиконовая смазка. Поврежденные кольца вызывают утечку и не должны использоваться!

Предостережение: Не используйте никакие другие масла и смазки – **ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ**!

Техническое обслуживание после использования или стерилизации

Все компоненты и поверхности перед сборкой должны быть проверены на отсутствие повреждений. Нужно убедиться, что они очищены и высушены. Если после очистки будут замечены какие-нибудь частицы, то необходимо провести их повторную очистку и подготовку. Поврежденные компоненты должны быть заменены или отправлены на ремонт.

Пластмассовые компоненты проверяют на отсутствие пористости, обесцвечивания и эластичности. Если состояние этих частей значительно отличается от состояния новых, то, для обеспечения безопасности, такие компоненты должны быть заменены. Все измерительные трубки и сопла инжекторов должны быть полностью свободны от засорения!

Утилизация

Батареи и **кислородные датчики** являются опасными отходами, их утилизация должна проводиться в соответствии с местным правилами и нормативами. Батареи, ни при каких условиях, нельзя повторно заряжать и сжигать (опасность взрыва). Их также нельзя вскрывать, так как возможно воспламенение едкого содержимого.

Струйные эндоскопы и **струйные сочленения** нужно утилизировать путем переработки отходов металла. Одноразовые изделия (одноразовые шланги для интенсивной терапии, для операционных, фильтры, струйные катетеры) должны утилизироваться службами переработки опасных отходов. Дефектные соединительные трубки после очистки и дезинфекции можно отправить производителю.

Если утилизация невозможна (например, при отсутствии сортировки отходов), то аппарат, неисправные струйные эндоскопы или струйные сочленения, батареи или кислородные сенсоры, а также поврежденные или неправильно стерилизованные соединительные трубки можно отправить компании **CARL REINER® GmbH** для бесплатной и правильной утилизации; пересылку осуществляет пользователь за свой счет.

Используемые материалы

Струйные эндоскопы изготовлены из хирургической стали. Цветные соединительные трубки сделаны из силикона – МД. Коннекторы EasyConnect™ выполнены из хирургической стали, другие коннекторы – из нейлона или поликарбоната, уплотнительные кольца – из медицинского неопрена. Системы трубок не содержат латекс.

Внутри аппарата применяются электронные компоненты, алюминиевые части с обработанной поверхностью и трубки из медицинского поливинилхлорида.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24. СПИСОК ТРЕВОГ, ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

24.1 Введение

Во время разработки аппарата для анализа риска имитировались различные ошибки. После этого были отобраны компоненты с очень малой вероятностью функциональных дефектов, описанных ниже. Благодаря принятым мерам эти дефекты не могут привести к серьезным последствиям. Все ситуации возникновения ошибки приведены ниже, и все важные части автоматически проверяются во время включения аппарата на исправность и функционирование.

Самотестирование включает полную проверку датчиков, работы пневматической, электронной систем и системы аварийной сигнализации. Работа динамика не проверятся, его проверку проводит пользователь перед включением аппарата ИВЛ (смотрите Раздел 19 Начало работы).

Предостережение:

Несмотря на все испытания, во время работы аппарата может возникнуть ошибка. В зависимости от серьезности ошибки процедура может быть продолжена или будет продолжена с некоторыми ограничениями, или может быть остановлена вентиляция, при этом интубация пациента (может проводиться через струйный ларингоскоп) и введение анестезии будет завершено при использовании обычного анестезиологического аппарата или аппарата ИВЛ.

Нарушение работы аппарата ИВЛ и отсутствие альтернативных систем вентиляции, может привести к смерти пациента.

Возможные ошибки перечисляются ниже, появляются соответствующие сообщения, и пользователь предупреждается об ограничении работоспособности аппарата. В таблице также приведены рекомендуемые действия по устранению неисправности. Если появилось сообщение «Вызовите сервисного инженера», то нельзя быть уверенным, что проблема будет быстро решена, переключитесь на альтернативную систему вентиляции.

Все обнаруженные ошибки, а точнее подаваемые сигналы тревоги, отображаются на экране. В зависимости от уровня важности ошибки, для обеспечения безопасности аппарат может работать с некоторыми ограничениями или может быть остановлен совсем.

24.2 Информация / Описание рабочей области

- Для правильной эксплуатации аппарата TwinStream™ оператор должен стоять лицом к дисплею в пределах доступности.

- Информация на экране должна быть видна из любого места на расстоянии 3 метра и под углом 160° (при нормальном зрении).

- Все настройки осуществляются на сенсорном экране. Все выходные параметры (результаты измерения пациента, данные) также можно просмотреть на сенсорном экране.

- Все разъемы для подключения питания, подачи газа, смещающего потока, отвода газа, разъема USB/ETH, а также аккумуляторный отсек, расположены на задней панели аппарата.

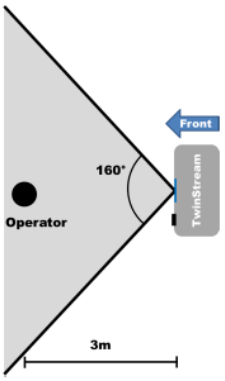


Рис. 224

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.3 Описание разных видов тревоги

Сигнал тревоги высокой приоритетности

Сигналы тревоги делятся на две группы по 5 сигналов в каждой, они разделены паузой длительностью примерно 2 с. В пределах одной группы, пауза между 3-и и 4-м сигналом будет примерно в 2 раза больше паузы между другими сигналами группы (50 – 125 мс). Для получения дополнительной информации смотрите стандарт EN ISO 60601-1-8, таблицы 203 и 204.
Обычно, сигнал тревоги высокой приоритетности подается сразу же при возникновении аварийных условий (например, высокое давление в дыхательных путях), затем информация о тревоге отображается на экране.
Сброс тревоги происходит автоматически после устранения причин её возникновения (например, скорректировано низкое давление подводимого газа). Исключение составляет тревога, возникающая пи высоком давлении в дыхательных путях (P_{Aw} или PP). В этом случае требуется ручной сброс, путем нажатия кнопки RESET!

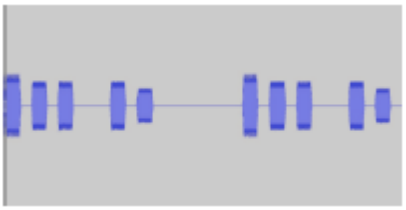


Рис. 225
Графическое представление звукового сигнала тревоги высокой приоритетности

Сигнал тревоги средней приоритетности

Данная группа сигналов имеет три звуковых сигнала, которые разделены паузой длительностью до 10 с (для получения дополнительной информации смотрите стандарт EN ISO 60601-1-8, таблицы 203 и 204).
Сигнал тревоги средней приоритетности подается сразу же при возникновении аварийных условий (например, нарушения при подаче газа), затем информация о тревоге отображается на экране.
Сброс тревоги происходит автоматически после устранения причин её возникновения.

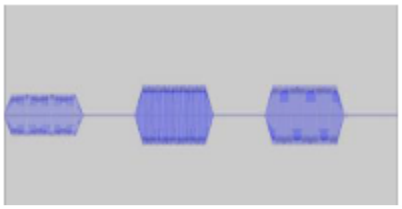


Рис. 226
Графическое представление звукового сигнала тревоги средней приоритетности

Сигнал тревоги низкой приоритетности / Примечания

Тревога имеет только один звуковой сигнал длительностью 1 с, который подается с интервалом 15 с.
Сигнал тревоги низкой приоритетности подается системой в качестве предупреждения пользователя о возникновении неопасных или малоопасных условий, например, в случае, когда во время самотестирования пользователю требуется ввести данные в аппарат TwinStream™.
Сброс тревоги происходит автоматически после устранения причин её возникновения.

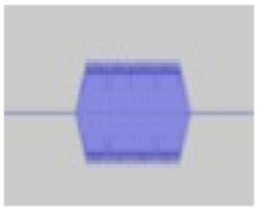


Рис. 227

Специальные звуковые сигналы тревоги без графического представления

Один звуковой сигнал подается системой с интервалом в 1 с, который постоянно повторяется с интервалом в 120 с.

Также смотрите Раздел 24.4.2.1 Специальные звуковые сигналы тревоги без графического представления.

Неисправность вентилятора корпуса

Последовательность из трех одинаковых звуковых сигналов, которые повторяются с интервалом в 17 с (Рис. 228).
Также смотрите Раздел 24.4.2.1 Специальные звуковые сигналы тревоги без графического представления.

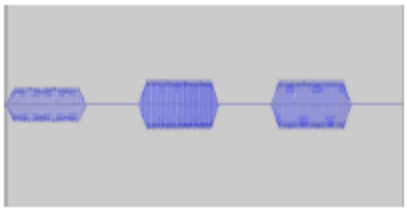


Рис. 228
Графическое представление звукового сигнала нарушения электропитания

Громкость звукового сигнала тревоги аппарата TwinStream™ настраивается в соответствии с таблицей. Громкость устанавливается в соответствии с условиями окружающей среды во время установки аппарата уполномоченным техническим персоналом.

	ВЫСОКАЯ ПРИОРИТЕТНОСТЬ	НИЗКАЯ ПРИОРИТЕТНОСТЬ
Макс. громкость	74,0 дБ	72,7 дБ
Мин. громкость	50,4 дБ	49,5 дБ

Примечание:
Следует настроить громкость сигнала тревоги таким образом, чтобы оператор различал звуковой сигнал без усилий.

Оператор должен знать и различать настройки приоритетности тревоги аппарата TwinSream™ и других устройства, которые могут быть расположены как рядом с аппаратом, так и в соседней операционной. Оператор должен знать и различать звуковые сигналы тревоги аппарата TwinStream™ и других устройств по их приоритетности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.4 Описание сокращений типов тревоги / приоритетности тревоги

Тип тревоги:	P = тревога пациента	S = тревога системы	
Приоритетность	H = Высокая	M = средняя, используется в тексте = Описание риска	N = Низкая / Примечание

24.4.1 Тревога пациента

Тип	Приоритетность	Визуальный и звуковой сигнал тревоги	Возможная причина	Действия по устранению
P	H	Верхний предел P_{Aw} / PP	Смещение эндоскопа, Слишком высокое давление плато Слишком много инструментов в дыхательных путях Случайная блокировка эндоскопа во время движений пациента Красная трубка (из системы трубок) перегнута или заблокирована. Пациент кашляет или просыпается. Неисправен датчик давления в дыхательных путях Ошибка аппаратной части или программного обеспечения	Уменьшите выходное давление, удалите инструмент, нажмите кнопку RESET Никогда не блокируйте струйные эндоскопы!! Проверьте путем краткого отсоединения измерительной трубки (красной-желтой) от аппарата TwinStream™ - при падении P_{Aw} измерительный канал эндоскопа будет заблокирован , эндоскоп следует заменить. После завершения операции: Удалите струйный эндоскоп, начните фазу пробуждения, подключите пациента к обычному аппарату ИВЛ. Проверьте тотальную внутривенную анестезию – возможно наркоз неглубокий Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля.
P	H	Искусственная вентиляция легких остановлена!	Достигнут верхний предел давления в дыхательных путях. Достигнут верхний предел давления плато. В целях безопасности клапан NF не закрывается или регулятор неисправен, постоянный поток газа из выходного разъема NF, не осуществляется выдох	Устраните причину увеличения давления Сброс давления через предохранительные клапаны Дополнительная информация – в режиме ICU тревога отключается автоматически после устранения ошибки. Во всех остальных режимах необходимо нажать кнопку RESET Если проблема не устранена, сразу же проведите интубацию пациента при помощи струйного катетера, подключите пациента к обычному наркозно-дыхательному аппарату, начните фазу вывода из наркоза, отключите аппарат. Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля
P	M	Не достигается установленное давление NF Не достигается установленное значение HF Тревога низкого давления	Низкое давление источника газа (Воздух или O_2) Отсоединена измерительная трубка для дыхательного газа Смещение эндоскопа Повреждение уплотнительных колец на коннекторах EasyConnect Слишком высокое значение нижнего предела давления Неисправен датчик анализа дыхательного газа Ошибка аппаратной части или программного обеспечения Неисправен датчик давления NF Неисправны клапаны камеры NF Неисправны клапаны камеры HF Неисправен датчик давления HF	Повторно подключите измерительную трубку дыхательного давления Настройте выходное давление Замените измерительную трубку Переустановите нижний предел давления Возможен запуск мягкой вентиляции Завершите хирургическую операцию, как можно скорее Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.4.2 Тревога системы

24.4.2.1 Специальные звуковые сигналы тревоги без графического представления

Тип	Приоритетность	Визуальный и звуковой сигнал тревоги	Возможная причина	Действия по устранению
S	H	Нарушение электропитания или перепад напряжения или низкое напряжение	Нарушение электропитания Слишком низкое входное напряжение (ниже 90 В) Слишком высокое входное напряжение (около 260 В)	Переустановите источник питания Подключите аппарат ИВЛ к отдельному источнику питания
S	M	Сбой работы вентилятора корпуса	Неисправен вентилятор	Работа может быть продолжена, но обратитесь в сервисную службу!

24.4.2.2 Тревога источника подачи газа / кислорода

Тип	Приоритетность	Визуальный и звуковой сигнал тревоги	Возможная причина	Действия по устранению
S	H	Тревога высокого давления источника воздуха	Неисправен регулятор давления источника Неисправен датчик давления Неисправен датчик сигнала Сбой системы Если используются газовый баллон: исправен ли регулятор?	Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля Замените регулятор
S	H	Тревога низкого давления источника воздуха	Ослаблен коннектор AIR центральной системы подачи газа Падение давления центральной системы подачи газа Неисправен датчик давления Ошибка сигнала датчика Сбой системы Если используются газовый баллон: газовый баллон пустой?	Плотно вставьте вилку CGS в соответствующую розетку Восстановите давление центральной системы подачи газа Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля Замените газовый баллон
S	H	Тревога высокого давления источника кислорода!	Неисправен регулятор давления источника Неисправен датчик давления Ошибка сигнала датчика Сбой системы Если используются газовый баллон: исправен ли регулятор?	Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля Замените регулятор
S	H	Тревога низкого давления источника кислорода!	Ослаблен коннектор O_2 центральной системы подачи газа Падение давления центральной системы подачи газа Неисправен датчик давления Ошибка сигнала датчика Сбой системы Если используются газовый баллон: газовый баллон пустой?	Плотно вставьте вилку CGS в соответствующую розетку Восстановите давление центральной системы подачи газа Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля Замените газовый баллон
S	M	Разное давление: AIR/O_2	Ослаблен коннектор центральной системы подачи газа Падение давления центральной системы подачи газа на половину Неисправен датчик давления Ошибка сигнала датчика Сбой системы	Плотно вставьте вилку CGS в соответствующую розетку Восстановите давление центральной системы подачи газа Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.4.2.3 Система подачи газовой смеси с внутренними датчиками

Тип	Приоритетность	Визуальный и звуковой сигнал тревоги	Возможная причина	Действия по устранению
S	H	Тревога высокого $FIO_{2\ Jet}$	Сбой системы Через датчик O_2 не проходит газ; неисправен регулятор клапанов, клапан контроля потока, трубка	Остановите работу аппарата. Отключите лазер – затем отключите режим лазера – аппарат начнет работу с измененным значением $FIO_{2\ Jet}$, используя при этом предыдущие значения остальных параметров вентиляции. Продолжите или завершите процедуру. Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля
S	H	Значение FIO_{2Jet} постоянно выходит за пределы допустимого диапазона (желтый или красный шланг показывают идеальное значение)	Сбой системы Через датчик O_2 не проходит газ; неисправен регулятор клапанов, клапан контроля потока, трубка	Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля
	M			
S	N	Ошибка калибровки – Обратитесь в сервисную службу!	Сбой системы	Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля
S	N	Старый датчик $FIO_{2\ Jet}$ Замените датчик.	Истек срок службы датчика O_2. Повтор ошибки после замены датчика.	Замените кислородный датчик. Замена датчика должна проводиться обученным персоналом или Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля
S	N	Неисправен датчик $FIO_{2\ Jet}$. Вентиляция невозможна. Замените датчик.	Неисправен датчик O_2 Повтор ошибки после замены датчика.	Замените кислородный датчик – аппарат использовать нельзя. Замена датчика должна проводиться обученным персоналом или Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля
S	M	Ошибка давления смесителя	Слишком низкое давление центральной системы подачи газа Неисправны клапаны газовой смеси Неустойчивый регулятор газовой смеси	Восстановите давление центральной системы подачи газа Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля
S	H	Тревога высокого давления NF	Неисправны клапаны смесителя NF Неисправен датчик давления NF	Увеличилось давление камеры NF – открылись предохранительные клапаны Вентиляция продолжается без перерыва, но необходимо тщательно следить за давлением и его рекомендуемому значению, близкому к пределам тревоги. Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля
S	H	Тревога высокого давления HF	Неисправны клапаны смесителя HF Неисправен датчик давления HF	Увеличилось давление камеры HF – открылись предохранительные клапаны Первое время можно проводить мягкую вентиляцию, следите за дыхательным давлением, и при необходимости установите пределы дыхательного давления, отчет об ошибках после использования Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.4.2.4 Самотестирование

Тип	Приоритетность	Визуальный и звуковой сигнал тревоги	Возможная причина	Действия по устранению
S	H	Ошибка программы – сервисная служба	Ошибка программы	Обратитесь в сервисную службу
S	N	Ошибка самотестирования – Обратитесь в сервисную службу	Сбой системы	Обратитесь в сервисную службу
S	M	Регулятор верхнего предела NF	Регулятор давления NF Идеальное значение давления в камере давления NF на 40% выше, чем установленное пользователем выходное давление NF Рассчитанное идеальное значение давления в камере давления NF на 500 мбар выше, чем установленное пользователем выходное давление NF	Первое время можно проводить мягкую вентиляцию, следите за дыхательным давлением, и при необходимости установите пределы дыхательного давления, отчет об ошибках после использования Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля
S	H	Ошибка соединения	Сбой системы	Обратитесь в сервисную службу
S	N	Несовместимость основной и дополнительной программы	Замените модуль – обновите программу	Сервисный инженер должен провести обновление программного обеспечения после замены модуля
S	N	Нарушение основного опорного напряжения	Сбой системы	Аппарат не будет работать. Сбой системы в электронном модуле Обратитесь в сервисную службу
S	N	Смещение P_{Aw} и PP выходит за пределы допустимого диапазона	Сбой системы	Аппарат использовать нельзя. Сбой системы в электронном или пневматическом модуле Обратитесь в сервисную службу
S	N	Напряжение питания 5В выходит за пределы допустимого диапазона	Сбой системы	Аппарат использовать нельзя. Сбой системы в электронном модуле Обратитесь в сервисную службу
S	N	Счетчики клапанов, скоро достигнут предела – Обратитесь в сервисную службу	Срок службы клапанов подходит к концу.	Замените пневматический модуль Аппарат можно использовать, но это делать не рекомендуется Обратитесь в сервисную службу
S	N	Счетчики клапанов достиг максимального значения – Обратитесь в сервисную службу	Срок службы клапанов подходит к концу	Замените пневматический модуль Аппарат можно использовать, но это делать не рекомендуется Обратитесь в сервисную службу
S	N	Превышено время работы насоса отбора пробы	Истек срок службы насоса отбора пробы $FIO_{2\ AW}$	Замените насос для отбора пробы Аппарат можно использовать. Обратитесь в сервисную службу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.4.2.5 Самотестирование и/или работа аппарата

Тип	Приоритетность	Визуальный и звуковой сигнал тревоги	Возможная причина	Действия по устранению
S	N	Замена датчика UFO (быстродействующего датчика)	Заканчивается срок службы датчика UFO для измерения $FIO_{2\ Aw}$	Замените датчик UFO Аппарат ИВЛ может быть запущен, до сих пор проводится измерение $FIO_{2\ Aw}$ Замена датчика UFO должна проводиться обученным персоналом Обратитесь в сервисную службу
S	N	Замена датчика UFO	Неисправен быстродействующий датчик $FIO_{2\ Aw}$.	Замените датчик UFO Аппарат ИВЛ может быть запущен, но измерение $FIO_{2\ Aw}$ производится Замена датчика UFO должна проводиться обученным персоналом Обратитесь в сервисную службу
S	N	Ошибка модуля CO_2	Неисправен анализатор CO_2	Замените анализатор CO_2 Аппарат ИВЛ может быть запущен, но измерение CO_2 не происходит. Обратитесь в сервисную службу
S	N	Замена аккумуляторной батареи 9В	Заканчивается срок службы аккумуляторной батареи 9 В	Замените аккумуляторную батарею 9 В Аппарат ИВЛ может быть запущен. Обратитесь в сервисную службу Замену батареи 9 В должен проводить обученный персонал.
S	N	Замена аккумуляторной батареи 9В	Закончился срок службы аккумуляторной батареи 9 В	Замените аккумуляторную батарею 9 В Аппарат ИВЛ не может быть запущен. Обратитесь в сервисную службу Замену батареи 9 В должен проводить обученный персонал.
S	N	Замена аккумуляторной батареи 3 В – Обратитесь в сервисную службу	Заканчивается срок службы аккумуляторной батареи 3 В	Замените аккумуляторную батарею 3 В Аппарат ИВЛ может быть запущен. Обратитесь в сервисную службу
S	N	Замена аккумуляторной батареи 3 В – Вентиляция невозможна	Закончился срок службы аккумуляторной батареи 3 В	Замените аккумуляторную батарею 3 В Аппарат ИВЛ не может быть запущен. Обратитесь в сервисную службу
S	N	Превышен интервал сервисного обслуживания – Обратитесь в сервисную службу!	Отдельным компонентам аппарата требуется сервисное обслуживание и калибровка	Проведите работы по техническому обслуживанию Обратитесь в сервисную службу Аппарат ИВЛ можно использовать, но это делать не рекомендуется.
S	N	Ошибка самотестирования. Обратитесь в сервисную службу	Условия самотестирования не были соблюдены. Неисправен модуль Предохранительные клапаны заблокированы или закрыты. Смещена заглушка (на задней панели аппарата). Ошибка проверки клапана смещающего потока	Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.4.2.6 Во время работы

Тип	Приоритетность	Визуальный и звуковой сигнал тревоги	Возможная причина	Действия по устранению
S	H	Высокое давление в фазе выдоха!	Клапан NF не закрывается Линия NF заблокирована и перегнута	Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля Замените систему трубок
S	H	Установленное время NF выходит за пределы допустимых значений!	Сбой системы	Фактическая частота дыхания соответствует установленной частоте. Частота дыхания контролируется путем регулировки верхнего плато давления. В зависимости от применения, быстро завершите процедуру или проведите интубацию пациента и начните вентиляцию при помощи обычного анестезиологического аппарата
S	H	Сбой системы (S) – Обратитесь в сервисную службу!	Одноплатный компьютер = сбой дополнительной программы Несправен процессор	Проведение вентиляции еще возможно, но без контроля и управления, прекращение работы всех функция – как можно быстрее завершите вентиляцию. Аппарат необходимо выключить, отсоединив его от источника электропитания. Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля
S	M	Критический уровень внутренней температуры	_ Температура аппарата увеличивается. - Сбой устройства подготовки воздуха или неисправен внутренний охлаждающий вентилятор - Увеличение температуры в аппарате ИВЛ, вентилятор не работает. - Измерения будут некорректными - Колебания температуры в аппарате - Аппарат может работать при температуре от +10 до +30 °C.	Предупреждение: При возрастании температуры, есть риск возникновения сбоя системы. Во время работы аппарата TwinStream™ его нельзя накрывать – происходит накопление тепла. Вентиляционные прорези, расположенные на задней панели, должны быть открыты. Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля.
S	H	Слишком высокая внутренняя температура	- Аппарат перегрелся. - Сбой устройства подготовки воздуха или неисправен внутренний охлаждающий вентилятор - Не работает вентилятор - Увеличение температуры в аппарате ИВЛ - Измерения будут некорректными - Колебания температуры в аппарате - Аппарат может работать при температуре от +10 до +30 °C.	Во время работы аппарата TwinStream™ его нельзя накрывать – происходит накопление тепла. Вентиляционные прорези, расположенные на задней панели, должны быть открыты. Уменьшите температуру в помещении. Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля.
S	H	Пропускающий клапан смесителя	- В газовом смесителе неисправен клапан. - Сбой системы	Концентрация кислорода выходит за установленные пределы. В зависимости от состоянии пациента – продолжите или завершите вентиляцию. Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.4.2.7 Нестандартные условия, которые приводят к возникновению сообщений об ошибке

Проблема	Возможная причина возникновения	Решение
«Шипящий звук» после включения аппарата	Постоянный расход газа из-за измерения концентрации кислорода	Следствие работы системы – нет повода для беспокойства
Щелкающий звук, издаваемый клапаном при работе аппарата	Постоянный расход газа из-за измерения концентрации кислорода	Следствие работы системы – нет повода для беспокойства
Громкий щелкающий звук, издаваемый клапаном при работе аппарата	Регулятор клапана издает данные звуки	Следствие работы системы – нет повода для беспокойства
Во время процедуры HF щелкающий звук клапан не издает	Неисправен клапан HF	Обратитесь в сервисную службу – ошибка пневматического модуля Обратитесь в сервисную службу – ошибка электронного модуля
Измерение дыхательного газа – результаты не соответствуют клинической картине Значения CO_2 недостоверны	- Утечка в трубках EasyConnect™ - Образование конденсата в системе трубок - Фильтр засорен - Модуль CO_2 не откалиброван - Модуль CO_2 не исправен	Замените измерительную трубку Калибровка должна проводиться каждые 12 месяцев Обратитесь в сервисную службу
Отображаются некорректные значения FIO_{2Aw} – значение не соответствует клинической картине Значения $FIO_{2\ Aw}$ выше значений $FIO_{2\ Jet}$	- Утечка в трубках EasyConnect™ - Датчик UFO не откалиброван - Датчик UFO неисправен	Замените измерительную трубку Калибровка во время каждого самотестирования Замените датчик UFO Обратитесь в сервисную службу
Сбой системы (M) – Обратитесь в сервисную службу - TFT монитор черный, белый, синий или не реагирует – звуковой сигнал тревоги	Монитор неисправен Неисправность электронного модуля	Вентиляция может быть продолжена, но без регистрации и контроля, завершите вентиляцию как можно раньше. Отключите аппарат при помощи выключателя на задней панели. Обратитесь в сервисную службу. Замените модуль дисплея
TFT монитор темный, подается звуковой сигнал тревоги, вентиляция не проводится	Кратковременное прерывание электропитания Перебой электропитания	В зависимости от длительности нарушения электропитания, может произойти сбой работы части аппарата или целой системы. Тем не менее, аппарат сохранит настройки. После восстановления питания аппарата продолжит вентиляцию с предыдущими параметрами. Если нарушение питания не устранено, то проведите интубацию пациента и продолжите вентиляцию пр помощи обычного анестезиологического аппарата
Колебание давления дыхательного газа или отсутствие вентиляции	Колебания напряжения источника питания	В зависимости от длительности нарушения электропитания, может произойти сбой работы части аппарата или целой системы. Тем не менее, аппарат сохранит настройки. После восстановления питания аппарата продолжит вентиляцию с предыдущими параметрами. Если нарушение питания не устранено, то проведите интубацию пациента и продолжите вентиляцию пр помощи обычного анестезиологического аппарата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Характерные особенности и применение аппарата

Самотестирование

Аппарат ИВЛ выполняет автоматическое самотестирование. Проверяются клапаны, электронные компоненты, датчики, система сигнализации тревоги и модули. Проверка длится примерно 4 минуты. После успешного завершения самотестирования, окно основного меню открывается при нажатии кнопки «ОК».

В аварийных ситуациях самотестирование может быть ускорено, в этом случае аппарат ИВЛ будет готов к работе через 30 секунд, загрузив информацию о предыдущей калибровке. Подробную информацию смотрите в Разделе 19.2 Аварийный запуск – Данная опция.



Рис. 229

Громкость сигнала тревоги

Громкость сигнала тревоги настраивается в соответствии с условиями окружающей среды во время поставки оборудования, что отмечается в акте монтажа.

Работоспособность

От центральной системы подачи газа сжатый воздух и кислород с заданной скоростью потока поступают в смеситель через его клапаны (создается $FIO_{2\ Jet}$). Концентрация кислорода в смесителе постоянно измеряется кислородным датчиком. При отклонении на +/- 4% числовые значения будут выделены желтым цветом. При отклонении на +/- 6% числовые значения будут выделены красным цветом.

Газовая смесь из смесителя подается в модули NF и HF вентиляции. Через регулировочный клапан газ подается в инжектор выбранного устройства (т.е. струйного эндоскопа, струйного сочленения, струйного катетера).

Примечание:
При работе аппарата клапаны смесителя издают щелкающий звук.

Сообщение тревоги «$FIO_{2\ Jet}$ not correct!»
Окно выбранной вентиляции – вентиляция еще не запущена / соотношение кислорода еще не достигнуто

После выбора окна вентиляции, если в течение примерно 2-х минут не начнется струйная вентиляция (например, из-за отложенного введения наркоза, отложенной или сложной интубации или отложенного выбора струйного эндоскопа), то на экране появится окно сообщения тревоги «$FIO_{2\ Jet}$ too high!» (Рис. 230) или «$FIO_{2\ Jet}$ too low!» (Рис. 231). Сообщение тревоги появляется из-за того, что без выходного потока не может быть достигнуто установленное значение $FIO_{2\ Jet}$. На экране отображается значение, например, 80 выделено красным цветом.

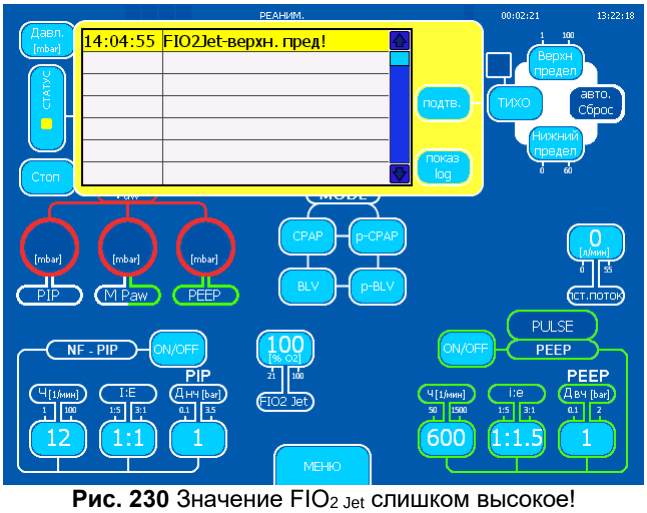


Рис. 230 Значение $FIO_{2\ Jet}$ слишком высокое!

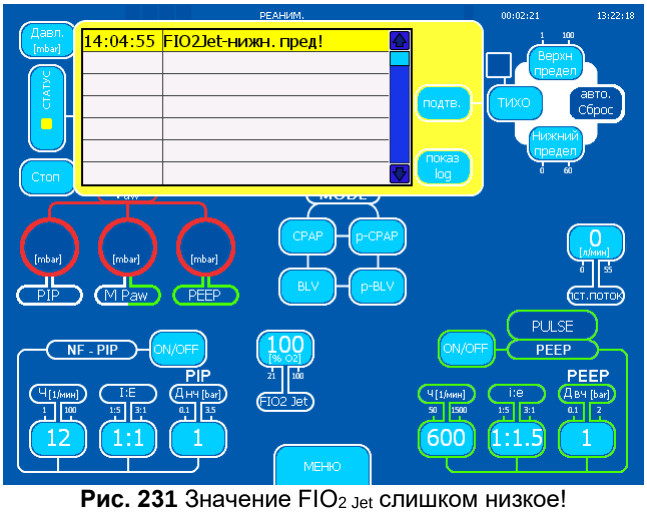


Рис. 231 Значение $FIO_{2\ Jet}$ слишком низкое!

Способ устранения неисправности:
Значение $FIO_{2\ Jet}$ достигается за счет подачи короткого потока путем запуска смещающего потока со скоростью 55 л/мин, при этом значение на экране будет белым, или за счет запуска аппарата ИВЛ при нажатии кнопки «ON/OFF» блока HF и NF. Также смотрите Раздел 20 «В начале проведения процедуры». Сообщения тревоги удаляются автоматически после достижения параметром $FIO_{2\ Jet}$ установленного значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действия при нарушении работы одной из центральных систем подачи газа

В случае падения давления или нарушения работы источника подачи газа, системой будет подан сигнал тревоги высокой приоритетности в соответствии с заданным алгоритмом. Но аппарат ИВЛ продолжит работу с оставшимся источником подачи газа.

Исключение:
Режим лазера и нехватка сжатого воздуха.

Для обеспечения безопасности, если при включении Режима лазерной безопасности работа источника подачи воздуха будет нарушена, то в этом случае аппарат ИВЛ подаст сигнал тревоги и остановит свою работу, чтобы не допустить подачу 100% кислорода в присутствии лазерного излучения. Необходимо отключить лазер. Чтобы восстановить вентиляцию, необходимо отключить режим LSM на аппарате. При этом, следует отметить, что $FIO_{2\ Jet}$ может достигать значения 100 %.

Чтобы переключиться на вентиляцию обычным аппаратом ИВЛ при помощи эндотрахеальной трубки (которую можно установить через ларингоскоп) или путем подключения к бронхоскопу, при необходимости используя резервный газовый баллон, хирургическое вмешательство может быть прервано.

Отключите оба блока HF и NF аппарата TwinStream™.

В зависимости от этапа операции и состояния источника подачи газа операция должна быть прервана или продолжена, если источник подачи газа снова работает правильно.

Когда бы ни использовался аппарат TwinStream™, в случае отказа системы или при непредвиденных осложнениях с пациентом всегда должен быть наготове и находиться неподалеку аппарат ингаляционной анестезии с полными резервными баллонами.

Действия при очень высоком давлении источника подачи газа

Максимальное давление питания аппарата не должно превышать 8 бар. Встроенные в аппарат редукторы способны выдерживать без повреждения повышение давления до 16 бар. Однако электрические клапаны для дальнейшего регулирования давления начинают давать утечку газа, если давление питания превышает 8 бар. Более того, в случае случайного повышения давления в камерах давления NF или HF открываются предохранительные клапаны.

При слишком высоком давлении источника подачи газа, верхний предел давление газа в верхних дыхательных путях может быть превышен на короткое время. В этом ситуации вентиляция будет остановлена и будет подан сигнал тревоги высокого давления.

Следовательно, для обеспечения безопасности, давление подаваемого в аппарат газа должно быть ограничено 8 бар. Кроме того, если во время операции используются газовые баллоны, то нужно удостовериться, что редукторы настроены на дополнительное давление величиной не более 8 бар.

Поведение системы при перегреве

После аварийного завершения работы из-за слишком высокой температуры аппарат не будет включен автоматически.

Действия в случае кратковременного нарушения электропитания (менее 2-х минут) например, запуск резервного генератора

Аппарат автоматически распознает неисправность электропитания.

Чтобы как можно быстрее восстановить работу аппарата после нарушения электропитания, можно пропустить регулярное самотестирование и калибровку, и аппарат включит режим быстрого старта (примерно через 15 с). Параметры после кратковременного нарушения электропитания будут сохранены. Однако, для обеспечения безопасности, пользователь может начать струйную вентиляцию вручную, нажимая кнопки ON/OFF на блоках NF и HF.

Внимание:
Нарушение электропитания может привести к потере данных и повреждению файлов. Для обеспечения безопасности, после нарушения электропитания необходимо как можно быстрее провести реорганизацию файловой системы. Реорганизацию должен выполнять обученный технический персонал. Данные журнала тревоги при этом сохраняются.

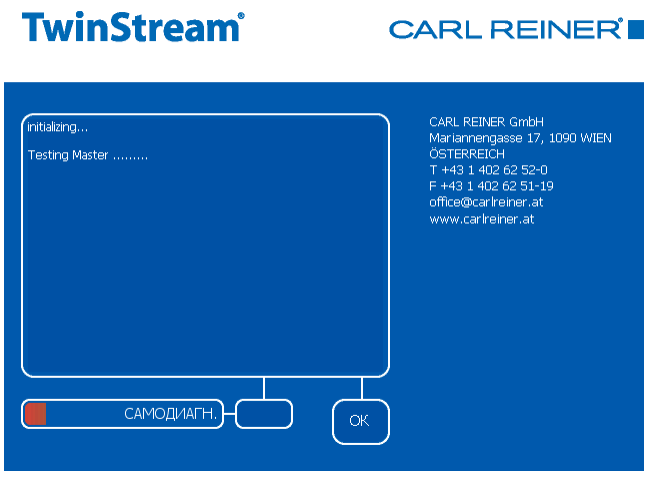


Рис. 232

Если нарушение электропитания продолжается, то проведите интубацию пациента и используйте для его вентиляции обычный аппарат ингаляционного наркоза!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действия в случае длительного нарушения электропитания

В случае длительного нарушения электропитания операция должна быть прекращена. После извлечения инструментов следует продолжать вентиляцию через дыхательную трубку, вставленную в ларингоскоп, или прямым подключением к бронхоскопу обычного аппарата ингаляционной анестезии с резервными баллонами.

На Рис. 233 показаны принадлежности для подключения аппарата ингаляционной анестезии к бронхоскопу. Каталожный номер смотрите в Разделе 29 Информация для заказа, или в инструкции соответствующего производителя!



Рис. 233

Осторожно обращайтесь с аварийным воздушным клапаном, поскольку при хирургической операции всегда проводится вентиляция в открытом контуре, а для интенсивной вентиляции требуется полуоткрытая система, при этом пациент имеет возможность всегда дышать.

Действия в случае ошибки программы

При успешном прохождении всех тестов никогда не возникнет проблем соединения между модулями и программным обеспечением. Если, несмотря на это, ошибки возникают, рекомендуется выключить аппарат основным выключателем на задней панели аппарата и снова включить его через несколько секунд. В случае сохранения ошибки действуйте, так же как и в случае длительного нарушения электропитания.

Действия в случае возникновения тревоги неисправности клапана

Так как состояние клапанов непрерывно контролируется, то ошибка будет сразу же выявлена, и сработает система сигнализации тревоги. Может возникнуть неисправность системы. Вентиляцию можно продолжать, следя за давлением в дыхательных путях. По окончанию работы **немедленно** обратитесь в сервисную службу!

Опасно:

В режиме лазерной безопасности: проведение вентиляции необходимо остановить, чтобы не допустить вентиляцию пациента 100% кислородом ($FIO_{2\ Jet}$).

Рекомендация: Завершив применение лазера, отключите режим LSM; вентиляция может быть продолжена после нажатия кнопки RESET!

Поведение системы при ручном проведении измерения параметров газа

$FIO_{2\ Aw}$:

После начала измерения показания увеличиваются так быстро, как измеряет быстродействующий датчик. В установившемся режиме значения остаются постоянными. Снижающиеся показания корректируются медленно. В любой момент отображается максимальное значение (= определение пика).

$etCO_2$:

После начала измерения модуль CO_2 определяет частоту вентиляции и отношение I:E. Измерение выполняется в конце фазы выдоха, в результате определяется итоговая концентрация CO_2 в конце спокойного выдоха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

26. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Информация о многорежимном аппарате ИВЛ TwinStream™ и аппарате TwinStream™ для вентиляции в режиме p-BLV™ в отделении интенсивной терапии, включая все принадлежности (в том числе и инструменты для технического и сервисного обслуживания и ремонта целой системы) приведена на шильдике:

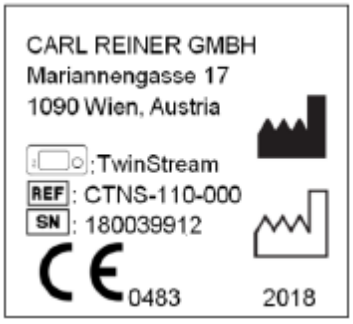


Рис. 234

Общая информация

Аппарат не предназначен для эксплуатации в зоне, где существует опасность взрыва. Если используются воспламеняющиеся газы, то аппарат не должен применяться в опасной зоне (Рис. 235).

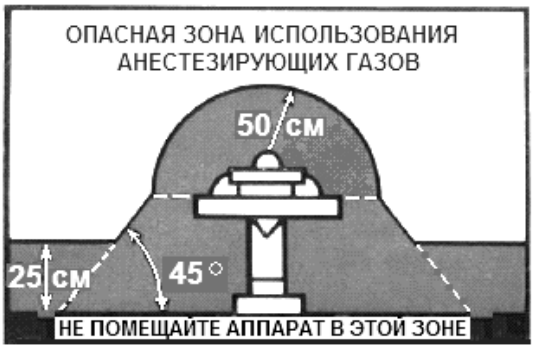


Рис. 235

Аппарат может быть подключен только к заземленному **источнику бесперебойного питания (=ИБП)**.

Аппарат TwinStream™ был разработан так, чтобы ни пользователь, ни пациент не подвергались действию значительных токов утечки в соответствии с действующими стандартами. Это не может быть гарантировано, если к аппарату ИВЛ подключены внешние устройства.

Все компоненты, шланги, датчики давления, соединительные трубки и принадлежности совместимы со 100 % кислородом.

Классификация

Аппарат с закрытым корпусом
Режим работы: непрерывная работа
Аппарат не пригоден для использования в присутствии горючих смесей!
Рабочая часть: **BF**



Рис. 236

Класс защиты: 1 в соответствии с EN 60601.

IP21: Уровень защиты от проникновения внутрь устройства как инородных твердых частиц диаметром от 12.5 мм, так и капель жидкости.

Маркировка в соответствии с MDD 93/42/EWG

Аппарат ИВЛ TwinStream™: IIb CE 0483

Струйные эндоскопы и струйные сочленения: IIa CE 0483

Символ CE 0483 подтверждает, что производитель заявляет о соответствии изделия действующим правилам Европейского Союза. Для изделий, классифицируемых выше категории I, сноска около символа должна состоять из 4-х чисел, которые обозначают Аккредитованный орган сертификации (0408 = обозначение TÜV Österreich – Австрийская организация по техническому регулированию).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сетевое электропитание

Напряжение: 230 В переменного тока / 50 Гц, источник бесперебойного питания (розетка ИБП)
Предохранители: 2 шт. T 1.6 H 250 В
Внутренние напряжения 5 В / 12 В / ± 14 / 24 В постоянного тока

Внутренний источник электропитания: 3.3 В = литиевый, для материнской платы 2450N в соответствии с IEC 60086-4:2016
Внутренний источник электропитания: 9 В = блок аккумуляторной батареи, тип PP3 / 6LR61 в соответствии с IEC 60086-5:2016

Источник подачи газа (CGS)

Аппарат поставляется в состоянии совместимости с кислородом после выполнения тщательной проверки работоспособности. В соответствии с директивой MPG, Законом о медицинских изделиях и EN 80602-2-12, а также с EN ISO 7396-1 для работы аппарата можно использовать только сухие, свободные от масел и медицинские чистые газы (кислород и сжатый воздух).
Конденсация влаги внутри аппарата может привести к залипанию или бактериальному загрязнению клапанов!
Жиросодержащие вещества, смазки и уплотняющие составы не должны применяться на соединительных деталях шлангов для подачи кислорода и сжатого воздуха – Опасность взрыва!

Внимание:
Аппарат не предназначен для работы с кислородом 93!
TwinStream™ является аппаратом с высокой скоростью подачи AIR/O_2, поэтому он должен быть подключен только к источникам подачи газа с высоким давлением и скоростью потока. Использование высоконапорных систем одобрено только для определенного числа воздухозаборных устройств. Убедитесь, что данное число не превышено. Превышение числа устройств может привести к повреждению аппарата ИВЛ.

Расход газа:
При нормальной работе расход газа составляет 50 л/мин; максимальный расход – примерно 200 л/мин.
Скорость входного потока при давлении 280 кПа может достигать 100 л/мин (в среднем более 3 с и 10 с). Это в наихудшем случае, но при нормальной работе аппарата в потоке с такой амплитудой нет ничего удивительного.
При использовании газовых баллонов рекомендуется брать с емкостью 20 л. Проверьте, что резервные баллоны доступны! Должны использоваться медицинские редукторы с выходным давлением 5 бар.

Подключение

Аппарат TwinStream™ поставляется с оригинальным кабелем питания, соответствующим стандарту DIN 49440/441 с вилкой типа F CEE 7/4, на аппарате установлен оригинальный IEC разъем с предохранительной штангой. Чтобы избежать отсоединения кабеля без специальных инструментов, кабель питания при подключении к аппарату дополнительно фиксируется кабельной стяжкой!
В стандартный комплект поставки аппарата TwinStream™ также входит заземляющий кабель (кабель выравнивания потенциалов).
Если устройство подключено к многоместной розетке используйте эквипотенциальный кабель заземления!
Эквипотенциальный кабель заземления защищает от возникновения разности потенциалов между устройствами в виде как контролируемых, так и бесконтрольных, электрических разрядов.
Аппарат TwinStream™ не предназначен для применения с несколькими контурами пациентов.
В стандартный комплект поставки аппарата TwinStream™ входят CGS штуцеры типа DIN без обратных клапанов, но с гофрированными, антистатическими шлангами, цвет которых определяется по стандарту ISO. В соответствии со стандартом EN ISO 5359 к разъему DISS на аппарате могут быть подключены только эти специальные шланги, их нельзя перепутать с другими. В зависимости от страны или требований лечебного учреждения шланги системы подачи газа имеют определенный цвет и поставляются вместе со штуцерами без обратных клапанов (в соответствии с DIN 13260 и BS EN 15908). Если требуется, то поставляются шланги нейтральные по цвету (черный с биркой). Все шланги и трубки пациента обладают антистатическими свойствами.

Опасно:
Использование трубок из неправильных материалов (токопроводящих или нестатических) может привести к взрыву, в результате их взаимодействия с кислородом!

CGS: сжатый воздух	4,0 – 5,0 бар (=400 – 5000 кПа), медицинский чистый, сухой (≤67 мг/м^3), не содержащий масел (≤0,1 мг/м^3)
Температура	от 5 до 30 °C
CGS: кислород	4,0 – 5,0 бар (=400 – 5000 кПа), медицинский чистый, сухой (≤67 мг/м^3), не содержащий масел (≤0,1 мг/м^3)
Температура	от 5 до 30 °C

Смещение точности измерения

Точность измерения датчиков аппарата TwinStream™ обеспечивается на период в 6 часов. Измерения проводились в соответствии с техническими параметрами, приведенными в стандарте EN ISO 80601-1-55. Полученные отклонения входили в диапазон допустимых отклонений.

Датчик:	Максимальное общее отклонение [%]	Среднее отклонение [%]	Погрешность измерения
O_2:	1.10	0.53	0.3
CO_2:	0.31	0.16	0.3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица точности измерения

Параметр	Допустимое отклонение	Погрешность измерение
Выходное давление низкой частоты	± (0,003 бар)	+ 1,4 % установленного давления
Выходное давление высокой частоты	± (0,007 бар)	+2 % установленного давления
PIP	± (0,02 бар)	+ 5 % измеренного давления*
PEEP	± (0,13 бар)	+ 1,3 % измеренного значения*
M P_{Aw}	± (0,5 бар)	+ 0,1 % измеренного давления*
Измерение FIO_2	± (0,21 $\%_{abs}$)	+3 % измеренного значения
Установленное значение FIO_2	± (1.4 $\%_{abs}$)	+ 1,5 % установленного значения

Воздушно-кислородный смеситель

Диапазон шкалы:	21 % - 100 % концентрация кислорода
Разность давлений:	макс. 1 бар (=100 кПа) (между сжатым воздухом и кислородом)
Давление источника газа (CGS):	4,0 – 5,0 бар (=400 – 500 кПа)
Расход на выходе:	Макс.: 200 л/мин, Мин.: 5 л/мин
Точность $FIO_{2\ Jet}$:	+/- 3% (последнего значения шкалы)
$FIO_{2\ Jet}$:	Кислородный датчик CARL REINER®, каталожный номер P IT M12
Поток пробы через датчик:	3 л/мин
Точность:	+/- 1% максимального значения шкалы
Диапазон:	21 – 100 %
Время реакции при скорости потока	500 мл при сатурации O_2 21% - 90%: 53 сек
Время реакции при скорости потока	150 мл при сатурации O_2 21% - 90%: 204 сек
Время реакции при скорости потока	30 мл при сатурации O_2 21% - 90%: 253 сек
Время реакции при стандартных установках для (подробности смотрите: EN ISO 60601-2-12 201.12.104)	пациентов весом 80 кг при сатурации O_2 21% - 90%: 38 сек

Аппарат ИВЛ

Блок нормальной частоты NF:		
Диапазон частоты:	1-100/мин	(+/- 3%)
Отношение I:E	1:5 – 3:1	(+/- 3%)
Выходное давление:	0,1 – 3,5 бар (= 10 – 350 кПа)	(+/- 10 %)
Блок высокой частоты HF:		
Диапазон частоты:	50 – 1500/мин	(+/- 3%)
Отношение i:e:	1:5 – 3:1	(+/- 3%)
Выходное давление:	0,1 – 2,0 бар (= 10 – 200 кПа)	(+/- 10%)

Смещающий поток:

Диапазон скорости потока: 0 – 55 л/мин (STPD) с шагом изменения 20, 40 и 55 л/мин (STPD) (+/- 5 л/мин (STPD))

Пределы тревоги

Верхний предел тревоги давления в дыхательных путях: 1 – 100 мбар (= 0,1 – 10 кПа)
Нижний предел тревоги давления в дыхательных путях: 0 – 60 мбар (= 0,0 – 6 кПа)
Верхний предел тревоги плато давления: 5 – 100 мбар (= 0,5 – 10 кПа)

При нормальных рабочих условиях верхний предел давления может быть установлен на 100 мбар.

При возникновении ошибки в первый раз, может быть достигнуто следующее максимально ограниченное давление ($P_{LIM\ max}$): 100 мбар

Проверку того, что не используется давление выше 100 мбар, можно провести при помощи программы. Если значение превышает установленный предел тревоги, то программное обеспечение отключит все клапаны (при первом сбое) и сбросит давление через разъемы отвода газа, расположенные на задней панели аппарата.

Давление звука

Звуковое давление при стандартной настройке устройства на уровне головы пациента:	L_{pA} = 44,4 дБ при 20 мкПа
Звуковое давление при стандартной настройке устройства на уровне высоты аппарата:	L_{pA} = 47,2 дБ при 20 мкПа
Уровень звуковой мощности:	L_{WA} = 55,2 дБ при 20 пВт

Измерение давления

Датчик давления в дыхательных путях:	0 – 250 мбар, точность: +/- 2,5% (компенсация температуры)
Шкала оси давления:	8, 20, 40, 80, 100 мбар (= 0,8 / 2 / 4 / 8 / 10 кПа)
Шкала оси времени:	0.6 – 30 с
Промывающий поток:	от 100 до 120 мл/мин (макс. отклонение 1 мбар при использовании оригинальных принадлежностей)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дыхательный объем

Основные параметры дыхательного объема приведены в следующей таблице:

Группа	Условия проверки				Среднее дыхательное давление (мл за раз)
	Частота дыхания (раз в минуту)	I:E	Рабочее давление или вытесняющее давление		
			Рабочее давление / кПа	Вытесняющее давление / кПа	
1	20	1:2	50	100	≥300
2	60	1:2	40	100	≥200
3	150	1:2	30	100	≥20
4	20	1:2	140	200	≥1000

Рис. 237 Основные параметры дыхательного объема и условия проверки

Расход кислорода

Расход кислорода после 24 часов непрерывной эксплуатации приведены в следующей таблице (характеристики кислородного баллона: 12.25 МПа / 40 л):

Группа	Условия проверки				Расход кислорода в баллоне
	Частота дыхания (раз в минуту)	I:E	Рабочее давление или вытесняющее давление		
			Рабочее давление / кПа	Вытесняющее давление / кПа	
Дети	60	1:2	20	50	≤2.5
Взрослые	60	1:2	40	100	≤4.0

Рис. 238 Расход кислорода и условия проверки

Верхние пределы объема вентиляции в минуту

Не менее 20 л/мин для взрослых, не менее 10 л/мин для детей и не менее 10 л/мин для младенцев.

Анализ газа (дополнительно)

Для начала измерения состава газа вручную. Для измерения используется второй кислородный датчик. Опция не применяется в режиме для интенсивной терапии ICU!

$FIO_{2\ Aw}$:	быстродействующий кислородный датчик CARL REINER®, каталожный номер: CTFI-840-000
Время реакции:	< 130 мс @ при изменении в диапазоне от 10 до 90%
Точность:	+/- 1% от последнего значения шкалы
Диапазон:	21 – 100 % O_2

Модуль CO_2 (дополнительно)

$etCO_2$:	инфракрасный анализатор, тип CARLREINER, каталожный номер: CTFP-156-000
Принцип работы:	Инфракрасная спектроскопия
Диапазон CO_2:	0 % - 13 %
Точность измерения CO_2:	± 2 мм.рт.ст. @ < 5.0 % CO_2 и < 10 % отображаемого значения @ > 5.0 % CO_2 (при BTPS)
Частота дыхания:	3 – 100/мин
Автоматическая калибровка смещения:	С учетом времени, температуры и атмосферного давления, или вручную, при необходимости (в условиях сервиса)
Настраиваемый забор пробы:	75 – 250 мл/мин (STPD) (±10%) (в условиях сервиса)
Длительность прогрева:	10 с
Время реакции:	Датчик: 28 мс; система: 100 мс (типовые значения) (в зависимости от используемых принадлежностей и влагосборника)

Примечание:

За счет использования внутреннего фильтра, расположенного перед $etCO_2$ и CO_2 модулем, устраняется первая причина выхода аппарата из строя – загрязнение модулей (например, неисправность внешнего фильтра системы трубок).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплей

Размер:	10,4 дюйма
Разрешение:	VGA – 640x480
Устройство ввода:	Сенсорный экран

Габаритные размеры

Вес без тележки /с тележкой:	40.5 кг / 85 кг →Корпус с ящиком, Рис. 8
Вес без тележки /с тележкой:	25.5 кг / 65 кг → Корпус без ящика, Рис. 9 и Рис. 10
Ширина:	526 мм
Глубина:	455 мм
Высота без тележки / с тележкой:	210 мм / 1260 мм

Условия окружающей среды

Ниже приведены условия, при которых аппарат TwinStream™ сохраняет точность измеряемых и отображаемых параметров:

Во время работы

Температура
от +10 °C до +30 °C

Атмосферное давление
от 500 гПа до 1200 гПа

Относительная влажность
(без конденсата)
от 0 % до 90 %

Во время транспортировки и хранения

Температура
от -20 °C до +50°C

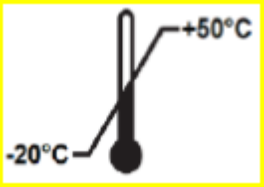


Рис. 239

Если аппарат подвергается слишком высокой или низкой температуре, то сокращается срок службы материалов, из которых он изготовлен (Рис. 239).

Атмосферное давление
от 500 гПа до 1200 гПа

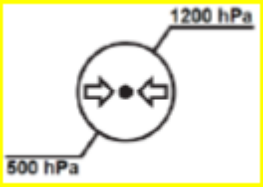


Рис. 240

Если аппарат подвергается слишком высокому или низкому давлению, то сокращается срок службы материалов, из которых он изготовлен (Рис. 240).

Относительная влажность
(без конденсата)
от 0 % до 100 %

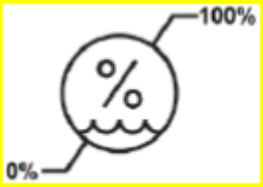


Рис. 241

Если аппарат подвергается слишком высокой или низкой влажности, то сокращается срок службы материалов, из которых он изготовлен (Рис. 241).

Защита от солнечного света



Рис. 242

Избегайте прямого солнечного света! (Рис. 242)

Защита от влаги



Рис.243

При попадании воды внутрь аппарата во время транспортировки или хранения может привести к нарушению функций или к повреждению устройства! (Рис. 243)

Неправильная упаковка во время транспортировки может привести к механическим повреждениям аппарата. Поэтому всегда используйте оригинальную упаковку!

Неправильное обращение с аппаратом во время транспортировки может привести к повреждению устройства. Аппарат нельзя переворачивать. Датчик удара, расположенный на упаковке аппарата, не должен сработать!

Предупреждение:
Перед длительных хранением аппарата извлеките аккумуляторную батарею 9 В!

Комментарий:
Процесс калибровки проводится во время самотестирования. Нет необходимости проводить калибровку во время работы!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27. ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Примечание:

Аппарат TwinStream™ является МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВОМ, которое должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве.

Аппарат TwinStream™ производства **CARL REINER®** соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2:2014, касающимся электромагнитного излучения и помехоустойчивости. Не рекомендуется использовать аппарат рядом электродвигателями или трансформаторами, так как электрические и магнитные поля помех могут исказить результаты измерения или нарушить работу аппарата. По этой же причине также необходимо избегать линии электропередач, расположенные рядом.

При хранении и установке электрооборудования, необходимо проверить, что оно не оказывает негативного воздействия на электромагнитную совместимость рядом расположенных устройств.

Наличие внешних помех может привести к нарушению работы аппарата без подачи сигналов тревоги. Между аппаратом и возможными источниками помех должно быть расстояние не менее 30 см.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных производителем, может привести к увеличению излучения и/или уменьшению помехоустойчивости аппарата TwinStream™.

Дополнительную информацию смотрите в таблицах 244 и 246 по ЭМС.

Продолжительные отключения электропитания не приводят ни к длительным нарушениям работы измерительной системы, ни к возникновению опасности для пациента или пользователя.

Кабель питания	Только CTFI-833-003, не заменять, использовать только оригинальные принадлежности
Уравнивание потенциалов	Только CTFI-834-000, не заменять, используйте только оригинальные принадлежности
Вызов медицинского персонала	В соответствии с EN ISO 60601, максимальная длина 3 м, экранированный
Кабель системы управления данными о пациенте с коннектором типа RS232	В соответствии с EN ISO 60601, максимальная длина 3 м, экранированный
Кабель системы управления данными о пациенте с коннектором типа RJ45	В соответствии с EN ISO 60601, максимальная длина 3 м, экранированный
USB	USB разъем предназначен только для проведения технического и сервисного обслуживания

Рис. 244 Список принадлежностей, влияющих на ЭМС

Предупреждение:

Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая радиоприемники, а также их принадлежности, такие как кабели антенн и внешние антенны) не рекомендуется использовать ближе, чем на 30 см (или 12 дюймов), от аппарата TwinStream™ и его кабелей. Несоблюдение указанного расстояния может привести к ухудшению рабочих характеристик аппарата.

Предупреждение:

Нельзя использовать данный аппарат рядом с другим оборудованием или при установке его на другое оборудованием, так как это может привести к неправильной работе аппарата. Если все-таки необходимо использовать его, как описывалось выше, то требуется проверить как сам аппарат, так и другое оборудование, чтобы убедиться в правильности их работы.

Предупреждение:

Использование с аппаратом TwinStream™ принадлежностей, кабелей или датчиков, отличных от указанных в данном руководстве, может увеличить вредное излучение и уменьшить помехоустойчивость аппарата TwinStream™.

Предупреждение:

Провода работающего электрохирургического оборудования должны находиться от аппарата TwinStream™ на расстоянии не менее 30 см. Не рекомендуется использовать аппарат TwinStream™ в непосредственной близости к проводам высокочастотного электрохирургического оборудования, так как это может привести к неправильной работе аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные рабочие параметры аппарата TwinStream™

1. Установленные выходные параметры воздушно-кислородной смеси:
- a. Концентрация O_2 21 – 100 % ≤ отклонение ±3
- b. Выходное давление для вентиляции нормальной частоты (NF): 0.1 – 3.5 бар ≥ ± 3%
- c. Выходное давление высокочастотной вентиляции (HF): 0.1 – 2.0 бар ≥ ± 3%
- d. Частотный диапазон для NF: 1 – 100 1/мин
- e. Частотный диапазон для HF: 50 – 1500 циклов в минуту
- f. Отношение I:E в диапазоне от 3:1 до 1:5 для NF
- g. Отношение I:E в диапазоне от 3:1 до 1:5 для HF

2. Измерения:
- a. Диапазон давления в дыхательных путях: 0 – 100 мбар ± 2 %

3. Подача сигнала тревоги происходит в следующих случаях:
- a. Давление в дыхательных путях превышает верхний предел тревоги
- b. Давление в дыхательных путях меньше нижнего предела тревоги
- c. Фактические значения отличаются от параметров, указанных в 1a – 1g.

Аппарат TwinStream™ должен соответствовать указанным техническим характеристикам и использоваться по назначению. Если технические параметры не соблюдаются, вентиляция будет остановлена. Именно поэтому всегда должны быть готовы к работе альтернативные средства проведения вентиляции легких, такие как обычный аппарат ИВЛ, наркозно-дыхательный аппарат или дыхательный мешок.

Специальные требования электромагнитной совместимости

Аппарат TwinStream™ предназначен для работы в следующих условиях электромагнитной среды, приведенных ниже. Оператор или пользователь аппарата должны убедиться, что условия работы соответствуют данным требованиям.

	- Проверка в соответствии со стандартом IEC 60601-2-2, Приложение BB
Использование электрохирургического оборудования	- Провода работающего электрохирургического оборудования должны находиться от аппарата TwinStream™ на расстоянии не менее 30 см. Не рекомендуется использовать аппарат TwinStream™ в непосредственной близости к проводам высокочастотного электрохирургического оборудования, так как это может привести к неправильной работе аппарата.

Схема изоляции

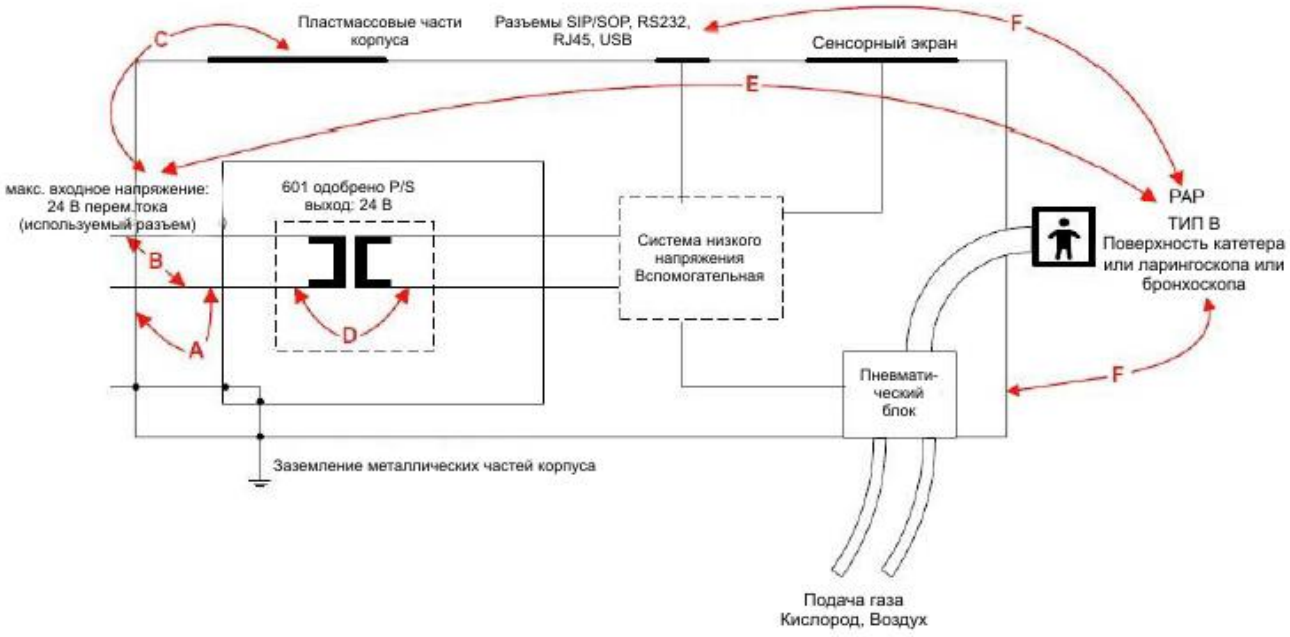


Рис 245

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка на излучение	Соответствие
Радиочастотное излучение CISPR 11 (электромагнитное излучение)	Класс A, Группа 1
Гармонические колебания IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения / перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует
Проверка на помехоустойчивость	**Соответствие**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 8 кВ, Разрыв: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ; 100 кГц частота повторения импульсов
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	0 % контрольного напряжения (UT); 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % контрольного напряжения (UT); 1 цикл и 70 % UT; 25-30 циклов Отдельная фаза: при 0° и 0 % UT; 250/300 циклов
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 A/м; 50
Наведенные радиоволны IEC 6100-4-6	3 В: 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне: от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м: от 80 МГц до 2.5 ГГц
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к электромагнитным полям от близкорасположенного радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования IEC 61000-4-3	28 В/м 450 МГц; 50 % ФМ при 18 Гц 810 МГц, 50 % ФМ при 18 Гц 870 МГц, 50 % ФМ при 18 Гц 930 МГц, 50 % ФМ при 18 Гц 1720 МГц, 50 % ФМ при 217 Гц 1845 МГц, 50 % ФМ при 217 Гц 1970 МГц, 50 % ФМ при 217 Гц 2450 МГц, 50 % при 217 Гц 27 В/м 385 МГц, 50 % ФМ при 18 Гц 9 В/м 710 МГц, 50 % ФМ при 217 Гц 745 МГц, 50 % ФМ при 217 Гц 780 МГц, 50 % ФМ при 217 Гц 5240 МГц, 50 % ФМ при 217 Гц 5500 МГц, 50 % ФМ при 217 Гц 5785 МГц, 50 % ФМ при 217 Гц

Рис. 246 Таблица проверки на излучение и помехоустойчивость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28. ВЫЗОВ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА – ВНЕШНИЙ АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ

Каждый вид сигнализации – звуковой или визуальный - параллельно передается на интерфейс для вызова медицинского персонала / внешний аварийный сигнал (Рис. 247 и Рис. 248).



Рис. 247

Разъем для удаленного вызова медицинского персонала

1 и 2 = замкнуты
3 и 2 = разомкнуты

Доступны 2 следующих режима работы

Нормально разомкнутое = при возникновении сигнала тревоги электрическая цепь замыкается (контакты разъема 1 – 2)

Нормально замкнутое = при включении сигнализации электрическая цепь размыкается (контакты разъема 2 – 3)

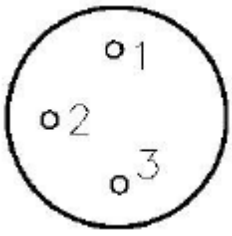


Рис. 248

Функция вызова медицинского персонала должна быть использована совместно с модулем передачи данных TwinStream™ в систему управления данными о пациентах. Данный интерфейсный модуль осуществляет передачу личной информации на аппарат TwinStream™ как источник данных; все остальные параметры передаются в виде обезличенной информации.

Опасно:

Начальная установка должна осуществляться обученным квалифицированным персоналом (электриками, медико-техническим персоналом).

Необходимо ознакомиться с работой используемой функции вызова медицинского персонала (НО, НЗ)!

Кабель вызова медицинского персонала может быть подключен только к системе вызова медицинского персонала, соответствующей требованиям стандарта IEC 60601!

Если аппарат подключен к другому не медицинскому электронному оборудованию через электрические разъемы (к локальной сети, RS232, системе вызова медицинского персонала), то соединение должно быть гальванически изолировано в соответствии с IEC 60601, например, при помощи разъединителя сети (соответствует IEC 60601).

Рекомендуется использовать только кабель и разъем, выпущенные и проверенные производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

29. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Общая информация

Струйные эндоскопы, струйные сочленения, инструменты и соединительные трубки поставляются нестерильными и должны быть простерилизованы перед первым использованием. Струйные катетеры и дополнительные принадлежности для использования в интенсивной терапии являются одноразовыми и после использования их повторно стерилизовать нельзя!

Аппарат ИВЛ

Поставляемые фитинги описаны отдельно для каждой страны. Различные конфигурации можно комбинировать, и они будут отмечены в коммерческом предложении.

Каталожный номер	Описание изделия
CTNS-110-000	Базовый аппарат TwinStream™

Примечание:
Было протестировано, одобрено и зарегистрировано максимального количество версий аппарата TwinStream™ с каталожным номером CTNS-110-000. Чтобы адаптировать аппарат TwinStream™ под условия требуемой области применения, некоторые модули нельзя установить или отключить.

Минимальный комплект поставки (не относится к CTNS-155-000)

Каталожный номер	Описание изделия
P IT M-12	Датчик $FIO_{2\ Jet}$ CARL REINER®
CTFP-155-200	Быстродействующий (UFO) датчик для анализа дыхательного газа (если опция включена)
CTNS-220-0S0	Комплект трубок EasyConnect™ для струйных эндоскопов, силиконовые, атоклавируемые при температуре 134°C, 150 см
CTFI-833-003	Кабель питания стандарта CEE 7/4, при необходимости адаптируемая под местные или государственные специальные требования!
CTNI-100-021	Фиксатор кабеля питания версии 2013 г.
CTNS-210-000	Набор черных шлангов с коннекторами DIN. Маркировка O2 и воздуха, в т.ч. 6-мм шланги длиной 5,5 м для коннекторов DISS, антистатический, при необходимости адаптируемый под требования местных или государственных стандартов (например, коннекторы UFNOR, AGA, CGA, BS).
CTFI-834-000	Кабель уравнивания потенциалов с заземляющими разъемами на обоих концах, 4 мм,
CTFI-210-011	Фильтр с влагосборником для разъема AIR (степень фильтрации – 0.3 мкм, 99.9 % размера фильтруемых частиц) в зависимости от страны поставки оборудвоания

Примечание по шлангам подачи газа:
Срок службы: после 6-ти лет эксплуатации рекомендуется заменить комплект шлангов для подачи газа!
Материал шланга: ПВХ 8706, изготовлено в соответствии с DIN EN ISO 5359
Максимальное рабочее давление / давление разрыва: 14 бар / 70 бар

Не используйте токопроводящие шланги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CTNS-110-000	оснащен всеми доступными опциями		**CTNS-150-000**	**CNTS-151-ICU**	**CTNS-152-ICU**	**CTNS-155-000**
Каталожный номер	**Название**		**Оборудование** *«OR»*	**Оборудование** *«ICU» + смеситель*	**Оборудование** *«ICU» + адаптер*	**Оборудование** *«ONE»*
CTFP-155-000	**Модуль газоанализатора $etCO_2$**		Доступно	Не доступно	Не доступно	Доступно
CTFP-156-000	**Модуль измерения в дыхательных путях FIO_2**		Доступно	Не доступно	Не доступно	Доступно
CTFP-150-001	**Корпус** без ящика, серый		Включено	Не доступно	Не доступно	Включено
CTFP-150-002	**Корпус** без ящика, белый, для интенсивной терапии		Не доступно	Включено	Включено	Не доступно
CTFP-157-190	**Программа 1 lumen**		Включено	Доступно	Доступно	
CTFP-157-200	**Программа 2 lumen**		Включено	Не доступно	Не доступно	Доступно
CTFP-157-300	**Программа 3 lumen**		Доступно	Не доступно	Не доступно	Доступно
CTFP-157-400	**Программа 4 lumen**		Доступно	Не доступно	Не доступно	Доступно
CTFP-157-0L0	**Программное обеспечение модуля LAR**		Включено	Не доступно	Не доступно	Доступно
CTFP-157-0B0	**Программное обеспечение модуля BRO**		Доступно	Не доступно	Не доступно	Доступно
CTFP-157-100	**Программное обеспечение модуля ICU**		Доступно	Включено	Включено	Доступно
CTFP-157-ESU	**Программное обеспечение модуля ESU** «Аварийный запуск»		Доступно	Доступно	Доступно	Доступно
CTFP-157-SJC	**Изменение второго рабочего канала**		Включено	Включено	Включено	Доступно
CTFP-159-001	**Программное обеспечение BLV**		Доступно	Включено	Включено	Доступно
CTNS-105-RXX	**Модуль передачи данных TwinStream™ Опция программы системы управления данными о пациенте (PDMS)**		Доступно	Доступно	Доступно	Доступно

Рис. 249 Производитель в соответствии с директивой Европейского Союза: CARL REINER® GmbH, Вена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор модулей для подключения или модификации

Каталожный номер	Название	Аппаратная часть	Программное обеспечение	Заводские настройки[1]	Лица, проводящие подключение	
					Сервисная служба или дистрибьютор	пользователь
CTFP-156-000	**Модуль CO_2 TwinStream™**	X	X	X	X	нет
CTFP-155-000	**Модуль FIO_2 TwinStream™**	X	X	X	X	нет
CTFS-800-000	**Модуль подготовки дыхательного газа** для обогрева боковых	X	X	X	X	нет
CTFP-150-001	**Корпус** без ящика, цвет: серый	X	нет	X	X	нет
CTFP-150-002	**Корпус** без ящика, цвет: белый, для	X	нет	X	X	нет
CTFP-157-190	**Программа 1 lumen**	нет	X	X	X	нет*
CTFP-157-200	**Программа 2 lumen**	нет	X	X	X	нет*
CTFP-157-300	**Программа 3 lumen**	нет	X	X	X	нет*
CTFP-157-400	**Программа 4 lumen**	нет	X	X	X	нет*
CTFP-157-0L0	**Программное обеспечение модуля LAR**	нет	X	X	X	нет*
CTFP-157-0B0	**Программное обеспечение модуля BRO**	нет	X	X	X	нет*
CTFP-157-100	**Программное обеспечение модуля ICU**	нет	X	X	X	нет*
CTFP-157-ESU	**Режим ESU** «Аварийный запуск»	нет	X	X	X	нет*
CTFP-157-SJC	**Изменение второго рабочего канала**	нет	X	X	X	нет*
CTFP-159-001	**Режим BLV**	нет	X	X	X	нет*
CTNS-105-RS0	**Модуль передачи данных TwinStream™ Опция программы**	нет	X	X	X	нет

Все модули, приведенные здесь (аппаратная часть или программное обеспечение), также как и оригинальные аксессуары, можно заказать в компании CARL REINER® или в авторизированной сервисной службе и у официальных дистрибьюторов.

Сборку/установку модулей аппаратной части и программного обеспечения осуществляет сервисная служба, уполномоченная компанией CARL REINER®.

После документального подтверждения авторизированной сервисной службой или компанией CARL REINER® GmbH, программное обеспечение с пометкой «*» может быть активировано пользователем самостоятельно.

[1]Аппарат TwinStream™ со всеми дополнительными опциями (с максимальной конфигурацией), установленными на заводе, соответствует аппарату с каталожным номером CTNS-110-000.

Аппарат TwinStream™ может быть настроен с учетом требований и нужд пользователя, путем настройки конфигурации данных модулей. Последующая установка должна проводиться в соответствии со спецификациями руководства по техническому обслуживанию CTNI-930-D0X в действующей редакции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности к аппарату TwinStream™ - струйные эндоскопы и струйные сочленения для метода LAR

Каждый струйный эндоскоп и каждое струйное сочленение подвергается заключительной проверке вместе с аппаратом TwinStream™ в лаборатории. Во время этой проверки каждый струйный эндоскоп присоединяют к аппарату, и выполняется проверка расходов и давлений на соответствие определенным критериям. Все измерения записываются. Во время ежегодного технического обслуживания все струйные эндоскопы должны проверяться и их характеристики должны сравниваться с оригинальными данными измерения.

При ежегодном техническом обслуживании характеристики каждого струйного эндоскопа измеряются и регистрируются. Все значения сопоставляются с характеристиками, полученными при первичном контроле.

Струйные ларингоскопы

Полигональные струйные ларингоскопы для *SHFJV*® по методу д-ра Алоя поставляются трех размеров:



Рис. 250 Длина 180 мм

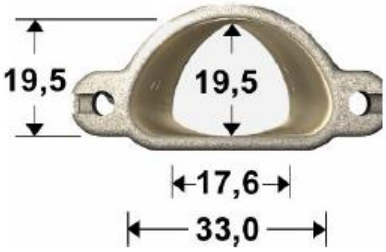


Рис. 251
Каталожный номер:
CTNS-310-001
Полигональный струйный ларингоскоп
Размер A

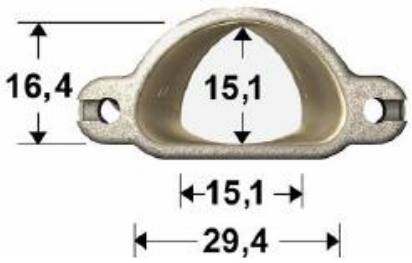


Рис. 252
Каталожный номер:
CTNS-320-001
Полигональный струйный ларингоскоп
Размер B

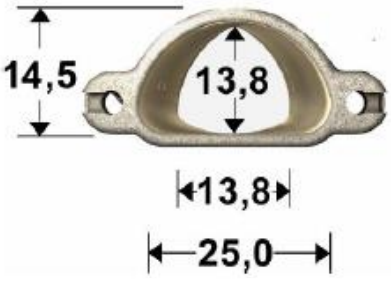


Рис. 253
Каталожный номер:
CTNS-330-001
Полигональный струйный ларингоскоп
Размер C

Примечание:
Стандартный угол ручки: 90°
Оптоволоконный кабель, соединитель гофрированного шланга, аспирационная канюля или съемный осветитель не входят в стандартный комплект поставки и, при необходимости, их нужно заказывать отдельно.

Проверяйте наличие на складе!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Струйные ларингоскопы для режима вентиляции LAR

Кроме полигональных струйных эндоскопов, по запросу могут быть поставлены инструменты специального профиля и длины (одним из последних оставшихся в Вене заводов хирургического инструмента). На основе предпочтений пользователей возможны крупные поставки. Длина каждого отдельного струйного ларингоскопа по специальному заказу может быть изменена. Нужную длину нужно оговорить во время заказа.

Струйные ларингоскопы типа Kleinsasser для *SHFJV*™ по методу д-ра Алоя поставляются семи размеров:



Рис. 254



Рис. 255

Каталожный номер	Размер	Возраст пациента	Длина, мм	Открытое проксимальное отверстие, мм, Ш х В		Открытое дистальное отверстие, мм, Ш х Н или диаметр	
				внутренний размер	внешний размер	внутренний размер	внешний размер
CTNS-310-K01	Размер A	Взрослые	190 мм	28,0 x 21,5	30,0 x 23,5	21,0 x 19,5	24,0 x 22,5
CTNS-320-K01	Радмер B	Взрослые	190 мм	30,0 x 18,0	32,0 x 20,0	19,5 x 14,5	22,5 x 17,5
CTNS-330-K01	Размер C	Взрослые	190 мм	19,5 x 16,5	21,5 x 18,5	12,5	15,5
CTNS-310-K41	Размер A	Взрослые	190 мм	28,0 x 21,5	30,0 x 23,5	21,0 x 19,5	24,0 x 22,5
CTNS-320-K41	Радмер B	Взрослые	190 мм	30,0 x 18,0	32,0 x 20,0	19,5 x 14,5	22,5 x 17,5
CTNS-330-K41	Размер C	Взрослые	190 мм	19,5 x 16,5	21,5 x 18,5	12,5	15,5
CTNS-360-K01	Размер KA	Дети	140 мм	22,5 x 19,5	24,5 x 21,5	10,5	13,5
CTNS-370-K01	Размер KA	Дети	130 мм	22,5 x 19,5	24,5 x 21,5	9,0	12,0
CTNS-380-K01	Размер KC	Дети	130 мм	19,0 x 16,5	21,0 x 18,5	9,0	12,0
CTNS-360-K41	Размер KE	Дети	140 мм	22,0 x 12,5	24,0 x 14,5	10,5	13,5
CTNS-370-K41	Размер KC	Дети	130 мм	19,0 x 16,5	21,0 x 18,5	9,0	12,0
CTNS-380-K41	Размер KE	Дети	130 мм	22,0 x 12,5	24,0 x 14,5	9,0	12,0

Рис. 256 Таблица струйных ларингоскопов типа Kleinsasser/Алой

Примечание:
Стандартный угол ручки: 90°
Оптоволоконный кабель, соединитель гофрированного шланга, аспирационная канюля или съемный осветитель не входят в стандартный комплект поставки и, при необходимости, их нужно заказывать отдельно.

Отклонение:
Так как струйные ларингоскопы изготавливаются на нашем заводе, то отклонение габаритных размеров инструмента (**длина, внутренние/внешние размеры открытого проксимального и дистального отверстия**) составляет +/- 0,5 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Струйные ларингоскопы для вентиляции в режиме LAR, аналогичные эндоскопам Karl Storz

Кроме поставки полигональных струйных ларингоскопов и ларингоскопов типа Kleinsasser, мы адаптируем под данный аппарат струйные эндоскопы, аналогичные изделиям компании Karl Storz.



Рис. 257 Образец адаптированного ларингоскопа CARL REINER®

Каталожный номер CARL REINER®		Каталожный номер KARL STORZ
CTNS-3-8574-SL	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8574 SL
CTNS-3-8661-CN	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8661 CN
CTNS-3-8661-DN	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8661 DN
CTNS-3-8590-B	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 B
CTNS-3-8590-BL	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 BL
CTNS-3-8590-C	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 C
CTNS-3-8590-CL	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 CL
CTNS-3-8590-D	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 D
CTNS-3-8590-DL	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 DL
CTNS-3-8590-DN	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 DN
CTNS-3-8590-J	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 J
CTNS-3-8590-JA	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 JA
CTNS-3-8590-JL	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 JL
CTNS-3-8590-K	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 K
CTNS-3-8590-KL	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 KL
CTNS-3-8590-L	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8590 L
CTNS-3-8890-A	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8890 A
CTNS-3-12067A	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 12067 A
CTNS-3-8587-A	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8587 A
CTNS-3-8587-AA	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8587 AA
CTNS-3-8587-KK	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8587 KK
CTNS-3-8587-N	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8587 N
CTNS-3-8587-P	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8587 P
CTNS-3-2091-L	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны MF MCL7.7
CTNS-3-2091-M	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны MF MCL7.9

Рис. 258 Таблица струйных ларингоскопов по методу Алоя

Примечание:
Стандартный угол ручки: 90º
Оптоволоконный кабель, соединитель гофрированного шланга, аспирационная канюля или съемный осветитель не входят в стандартный комплект поставки и, при необходимости, их нужно заказывать отдельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Струйные ларингоскопы для вентиляции в режиме LAR, аналогичные эндоскопам Karl Storz

Кроме поставки полигональных струйных ларингоскопов и ларингоскопов типа Kleinsasser, мы адаптируем под данный аппарат струйные эндоскопы, аналогичные изделиям компании Karl Storz.



Рис. 259 Образец адаптированного ларингоскопа CARL REINER®

Каталожный номер CARL REINER®		Каталожный номер KARL STORZ
CTNS-3-8588-A	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8588 A
CTNS-3-8588-B	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 8588 B
CTNS-3-12067 A	Струйный ларингоскоп для SHFJV® по м-ду Алоя.	Габаритные размеры и форма аналогичны Storz 12067 A

Примечание:

Оптоволоконный кабель, соединитель гофрированного шланга, аспирационная канюля или съемный осветитель не входят в стандартный комплект поставки и, при необходимости, их нужно заказывать отдельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Струйный трахеоскоп для режима вентиляции LAR

Струйный трахеоскоп был разработан совместно с профессором д-ром G. Friedrich, г. Грац. Мы хотели бы выразить ему нашу благодарность за плодотворное сотрудничество!



Рис. 260 Струйный трахеоскоп для взрослых по д-ру FREIDRICH для *SHFJV*®

Данный струйный трахеоскоп может быть заказан для *SHFJV*® по методу д-ра Алоя в следующих трех модификациях:

Каталожный номер	Размер	Возраст пациента	Длина, мм	Открытое проксимальное отверстие, мм, Ш x В		Открытое дистальное отверстие, мм, Ш x Н или диаметр	
				внутренний размер	внешний размер	внутренний размер	внешний размер
CTNS-310-T01	Размер A	Взрослые	230 мм	22,5 x 19,5	24,5 x 21,5	12	14
CTNS-320-T01	Размер B	Взрослые	220 мм	22,5 x 19,5	24,5 x 21,5	9	11
CTNS-310-T41	Размер A	Взрослые	230 мм	22,5 x 19,5	24,5 x 21,5	12	14
CTNS-320-T41	Размер B	Взрослые	220 мм	22,5 x 19,5	24,5 x 21,5	9	11
CTNS-370-T01	Размер KA	Дети	155 мм	19,0 x 16,5	21,0 x 18,5	6	8
CTNS-380-T01	Размер KE	Дети	165 мм	22,0 x 12,5	24,0 x 14,5	7,6	9,6
CTNS-370-T41	Размер KA	Дети	155 мм	19,0 x 16,5	21,0 x 18,5	6	8
CTNS-380-T41	Размер KE	Дети	140 мм	22,0 x 12,5	24,0 x 14,5	7,6	9,6

Рис. 261 Таблица струйных трахеоскопов

Примечание:
Стандартный угол ручки: 90°
Оптоволоконный кабель, соединитель гофрированного шланга, аспирационная канюля или съемный осветитель не входят в стандартный комплект поставки и, при необходимости, их нужно заказывать отдельно.

Отклонение:
Так как струйные ларингоскопы изготавливаются на нашем заводе, то отклонение габаритных размеров инструмента (**длина, внутренние/внешние размеры открытого проксимального и дистального отверстия**) составляет +/- 0,5 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Струйный бронхоскоп для режима вентиляции BRO

Струйные бронхоскопы оборудованы измерительными линиями, которые позволяют проводить непрерывное измерение дыхательного давления и анализ состава дыхательного газа ($etCO_2$ и $FIO_{2\ Aw}$)!

Бронхоскопы для взрослых (серии XS) могут быть освещены как с дистального, так и с проксимального конца.



Рис. 262

CARL REINER®					KARL STORZ				
Взрослые									
Каталожный номер	**Длина [см]**	**Внешн. диаметр [мм]**	**Внутр. диаметр [мм]**	**Размер**	**Каталожный номер**	**Длина [см]**	**Внешн. диаметр [мм]**	**Внутр. диаметр [мм]**	**Размер**
CTNS-414-TBS	31	14	13,4	Размер 10		X	X	X	X
CTNS-414-3X7	37	14	13,4	Размер 10		X	X	X	X
CTNS-414-5XS	42	14	13,0	Размер 10	10318G/10319G	43	14	13	X
CTNS-414-3XS	42	14	13,4	Размер 10	10318G/10319G	43	14	13	X
CTNS-413-TBS	31	13	12,4	Размер 9,5	10318GR/1019GR	33	14	13	X
CTNS-413-3X7	37	13	12,4	Размер 9,5		X	X	X	X
CTNS-413-5XS	42	13	12,0	Размер 9,5		X	X	X	X
CTNS-413-3XS	42	13	12,4	Размер 9,5		X	X	X	X
CTNS-412-D05	30	12	11,4	Размер 9,0		X	X	X	X
CTNS-412-TBS	31	12	11,4	Размер 9,0		X	X	X	X
CTNS-412-3X7	37	12	11,4	Размер 9,0		X	X	X	X
CTNS-412-3XS	42	12	11,4	Размер 9,0		X	X	X	X
CTNS-412-5XS	42	12	11,0	Размер 9,0		X	X	X	X
CTNS-411-TBS	31	11	10,4	Размер 8,5		X	X	X	X
CTNS-411-3X7	37	11	10,4	Размер 8,5		X	X	X	X
CTNS-411-3XS	42	11	10,4	Размер 8,5	10318B/10319B	43	11,2	10,5	Размер 8,5
CTNS-411-5XS	42	11	10,0	Размер 8,5	10318B/10319B	43	11,2	10,5	Размер 8,5
CTNS-410-TBS	31	10	9,4	Размер 7,5		X	X	X	X
CTNS-410-3X7	37	10	9,4	Размер 7,5		X	X	X	X
CTNS-410-5XS	42	10	9,0	Размер 7,5	10318C/10319C	43	10,2	9,5	Размер 7,5
CTNS-410-3XS	42	10	9,4	Размер 7,5	10318C/10319C	43	10,2	9,5	Размер 7,5
CTNS-409-3X7	37	9	8,4	Размер 6,5		X	X	X	X
CTNS-409-3XS	42	9	8,4	Размер 6,5	10318D/10319D	43	9,2	8,5	Размер 6,5
CTNS-408-D05	30	8	7,4	Размер 6,0		X	X	X	X
CTNS-408-3X7	37	8	7,4	Размер 6,0		X	X	X	X
CTNS-408-3XS	42	8	7,4	Размер 6,0		X	X	X	X
Дети									
CTNS-4P9-3SS	39	9	8,4	Размер 6,5		X	X	X	X
CTNS-4P8-3SS	39	8	7,4	Размер 6,0	10339 AL	40	8,2	7,5	Размер 6,0
CTNS-4P7-3SS	39	7	6,4	Размер 4,0	10339 BL	40	7,8	7,2	Размер 4,0
Младенцы									
CTNS-419-3SS	29	9	8,4	Размер 6,5	10339A	30	8,2	7,5	Размер 6,0
CTNS-418-3SS	29	8	7,4	Размер 6,0	10339B	30	7,8	7,1	Размер 5,0
CTNS-417-3SS	29	7	6,4	Размер 4,0		X	X	X	X
CTNS-416-3SS	29	6	5,4	Размер 3,5		X	X	X	X
CTNS-415-3SS	29	5	4,4	Размер 3,0		X	X	X	X
CTNS-4B7-3SS	26	7	6,4	Размер 4,0	10339CC	26	6,7	6,0	Размер 4,0
CTNS-4B6-3SS	26	6	5,4	Размер 3,5	10339DD	26	5,7	5,0	Размер 3,5
CTNS-4B5-3SS	26	5	4,4	Размер 3,0	10339EE	26	5,0	4,3	Размер 3,0
Новорожденные									
CTNS-4N6-3ES	18,5	6	5,4	Размер 3,5	10339D	20	5,7	5,0	Размер 3,5
CTNS-4N5-3ES	18,5	5	4,4	Размер 3,0	10339E	20	5,0	4,3	Размер 3,0
CTNS-4N4-3ES	18,5	4	3,4	Размер 2,5	10339F	20	4,2	3,5	Размер 2,5

Рис. 263 Таблица струйных бронхоскопов

Информация для заказа струйных бронхоскопов

Стандартная толщина стенок бронхоскопов – 0,3 мм, т.е. при внешнем диаметре 12 мм внутренний диаметр равен 11,4 мм. Лампы (по системе Wolf или Storz) не входят в стандартный комплект поставки и, при необходимости, должны быть должны быть заказаны отдельно. Подробную информацию смотрите в каталоге наших изделий.

Оборудование может быть изготовлено по специальному заказу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Струйные сочленения для вентиляции в режиме BRO

Струйные сочленения были разработаны для соединения стандартных бронхоскопов или расширяющихся ларингоскопов других производителей с аппаратом TwinStream™ для вентиляции по методике *SHFJV*®.

Каталожный номер	для Эндоскопа	Каталожный номер	Производитель
CTNS-6B1-AS0	Бронхоскоп	10318 B – 10319 F	Karl Storz
CTNS-6B1-PS0	Бронхоскоп	10339 A – 10339 D	Karl Storz
CTNS-6B1-NS0	Бронхоскоп	10339 E – 10339 F	Karl Storz

Рис. 264 Таблица струйных сочленений

Каталожный номер	для Эндоскопа	Каталожный номер	Производитель
CTNS-6B2-A30	Бронхоскоп	10318 B – 10319 F	Karl Storz
CTNS-6B4-A30	Бронхоскоп	10319 B – 10319 F	Karl Storz
CTNS-6B2-030	Бронхоскоп	10319 A – 10339 F	Karl Storz
CTNS-6B2-P20	Бронхоскоп	10339A – 10339 D	Karl Storz
CTNS-6B3-P20	Бронхоскоп	10339 A – 10339 D	Karl Storz
CTNS-6B4-P20	Бронхоскоп	10339 A – 10339 D	Karl Storz

Рис. 265 Таблица измерительных канюль



Рис. 266 Стандартный бронхоскоп без встроенной измерительной линии со струйным сочленением и измерительной канюлей

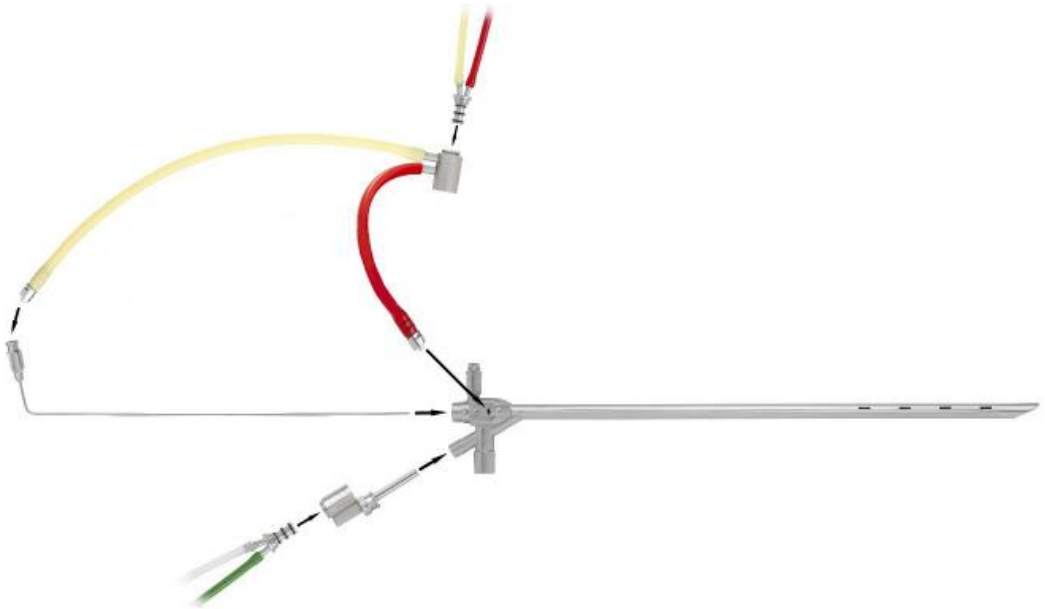


Рис. 267 Стандартный бронхоскоп со встроенной измерительной линией, струйным сочленением и измерительной канюлей

Для одновременного измерения давления и анализа состава дыхательного газа во время использования струйного сочленения с аппаратом TwinStream™, вместе с каждым сочленением следует использовать измерительную канюлю, чтобы избежать баротравмы. Только при работе в правильном режиме происходит отключение аппарата TwinStream™ при превышении допустимого давления!

Для измерения давления в дыхательных путях, длину измерительной канюли нужно согласовать с длиной используемого жесткого бронхоскопа (Wolf или Storz). Обрез измерительной канюли должен находиться на 15 – 30 мм выше дистального конца жесткого бронхоскопа. Нельзя использовать канюлю для длительного измерения из-за риска получения травмы, в том числе перфорации дыхательного тракта!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Струйный адаптер для режима вентиляции BRO

Струйный адаптер разработан для использования в токаральной хирургии для однопросветного катетера, и в селективной вентиляции с двухпросветной эндотрахеальной трубкой. Кроме этого струйный адаптер также используется для гибкой бронхоскопии со специальным держателем и для вентиляции через ларингеальную маску.

Примечание:
Вентиляция через ларингеальную маску (масочная вентиляция) должна проводиться только при помощи аппаратов TwinStream™, оснащенных опцией измерения $etCO_2$! При самотестировании аппарата TwinStream™ определяется, установлена ли опция измерения $etCO_2$ или нет.

Струйный адаптер, подключенный к двухпросветной трубке для проведения независимой вентиляции легких (ILV).

Струйный адаптер с каталожным номером CTNS-6B0-AC0 можно использовать вместе с системой подачи и увлажнения газа. Бактериальный фильтр может быть подключен к дистальному концу струйного адаптера (Рис. 268).
Дополнительная деталь: Т-образный разветвитель с каталожным номером B5512 с адаптером с каталожным номером B0426.

Обратите внимание:
Влажность повышает сопротивление бактериального фильтра, что может привести к повышению давления. Поэтому необходимо, в первую очередь, вручную установить предел давления высокой приоритетности для нового значения плато пикового давления (PIP) .

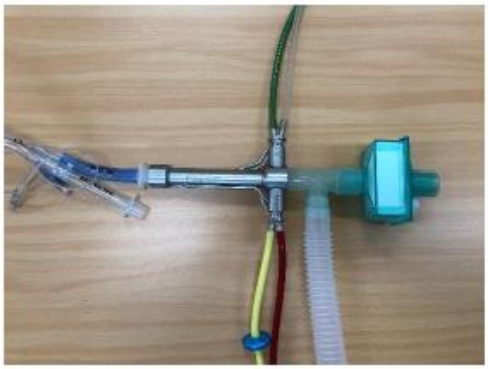


Рис. 268
Струйный адаптер, каталожный номер CTNS-6B0-AC0

При гибкой бронхоскопии струйный адаптер можно использовать вместе со специальным держателем.
Данная комбинация облегчает работу с инструментом, так как оси x, y и z можно настраивать при помощи одного ручного рычага.



Рис. 269
Гибкий держатель, каталожный номер CTFI-710-010

На Рис. 270 показан гибкий бронхоскоп со струйным адаптером и ларингеальной маской, установленный на пациенте.

Идея использования струйного адаптера для гибкой бронхоскопии возникла в больнице г. Кремс/Австрия. В разработке метода использования струйного адаптера и держателя принимали участие ведущие специалисты больницы: Dr. Kristina Slavei, отделение анестезиологии, и Dr. Jan Veres, пульмонологическое отделение.

Благодарим их за благотворное сотрудничество!



Рис. 270

Струйный адаптер позволяет проводить операции над голосовой щелью при использовании метода LMA (с ларингеальной маской). Также струйный адаптер можно использовать при проведении вентиляции в режиме *SHFJV*® и независимой вентиляции нормальной (NF) или высокой (HF) частоты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оборудование для стентирования при вентиляции в режиме LAR

Поставляемое оборудование было разработано для проведения эндолюминального шинирования с использованием силиконовых стентов (например, Y-образный стентпо методу Freitag) для экстренного восстановления дыхательных путей.

Сочетанная высокочастотная струйная вентиляция SHFJV® обеспечивает эффективную вентиляцию легких в течение всей хирургической операции. *Использование SHFJV®* значительно расширяет клинические возможности в данной области.

Поставляется следующее оборудование

Струйный ларингоскоп



Рис. 271
Каталожный номер CTNI-860-501

Щипцы для установки стентов.
Больше не поставляются!

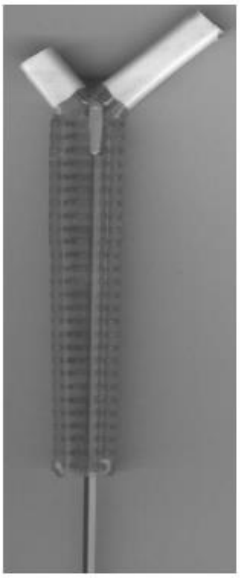


Рис. 272
Каталожный номер CTNI-860-201

LSA
Держатель ларингоскопа



Рис. 273
Каталожный номер CTNS-860-000

Установка стентов должна производиться под рентгенологическим контролем. Стандартный держатель ларингоскопа устанавливается над грудной клеткой, где он препятствует перемещению С-дуги. Поэтому новый держатель разработан для крепления к столу на уровне головы пациента. Пациента располагают соответствующим образом, и вставляется зубная каппа.

Струйный ларингоскоп (Рис. 273) требуется установить таким образом, чтобы просматривалось пространство от голосовой щели до точки бифуркации (ветвления). В данном положении струйный ларингоскоп прикрепляется к специальному кронштейну (держателю). В оба отвода стента вводят губки зажима и сжимают их без сдавливания. Стент и зажим вводят в трахею под контролем рентгена. Зажим осторожно раскрывают непосредственно перед килем трахеи, и продвигают стент вперед. Для проверки правильности установки стента может быть введен жесткий эндоскоп. Для избежания травм, перфорации и блокировки дыхательных путей соблюдайте осторожность.

В режиме вентиляции *SHFJV®* длительность введения стента неограниченна и проходит без стресса. Установка стандартного стента осуществляется методом, описанным выше.

Однако из-за возможных осложнений, рекомендуется, чтобы манипуляция выполнялась только хирургом, хорошо знающим технику бронхоскопии, включая введение жесткого бронхоскопа.

Дополнительная информация о данном методе, технике и требуемых инструментах предоставляется по запросу.

Опасно:

Как упоминалось ранее, к опасным осложнениям, вызванным применением стента, относятся травмы или перфорация трахеи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности TwinStream™ - *p-BLV*™ Модуль (Струйный смеситель) для вентиляции в отделениях интенсивной терапии

При помощи ***p-BLV***™ Модуля (Струйного смесителя) струйный поток газа высокой и низкой частоты направляется по рабочему каналу в виде ретроградного потока дыхательного газа (пульсирующей струи газа во встречном потоке) через трубку выдоха. Это приводит к получению оптимального газообмена и состояния газа. ***p-BLV***™ Модуль (Струйный смеситель) и ***p-BLV***™ адаптер обеспечивают отсутствие каких-либо проблем при длительной вентиляции.



Рис. 274



Рис. 275



Рис. 276



Рис. 277

Каталожный номер	Описание	Производитель	Рисунок
CTNS-6I1-AC0	Струйный смеситель или ***p-BLV***® модуль для применения в отделении интенсивной терапии	CARL REINER®	Рис. 274
B J892001	Бактериальный фильтр для аппарата TwinStream™ для отделений интенсивной терапии	CareFusion	Рис. 274
CTNI-6I1-AC0	Звукопоглощающее устройство для струйного смесителя / ***p-BLV***® Модуля	CARL REINER®	Рис. 274
CTNS-220-0S2	Комплект трубок для ***p-BLV***® Модуля (Струйного смесителя) / ***p-BLV***® адаптера	CARL REINER®	Рис. 275
CTNS-6I0-NP0	***p-BLV***® адаптер детский для отделения интенсивной терапии	CARL REINER®	Рис. 276
CTNS-6I0-AC2	***p-BLV***® адаптер для интенсивной терапии для взрослых	CARL REINER®	Рис. 276
CTNS-800-NP0	Зажим для ***p-BLV***® адаптера, 90°	CARL REINER®	Рис. 277

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Струйный катетер для режимов вентиляции CAT с 1 - 4 просветами

Каталожный номер	Описание	Диаметр, мм, внешний	Длина, мм	Анализ дыхательного газа	Лазерная безопасность	Измерение давления
CTFS-511-000	Равусин / 1-просветный катетер - HF	2,3	10	нет	нет	PP
CTFS-511-014	Равусин / 1-просветный катетер – HF	2,0	10	нет	нет	PP
CTFS-511-016	Равусин / 1-просветный катетер – HF	1,7	10	нет	нет	PP
CTFS-513-000	1-просветный катетер - HF	2,7	35	нет	нет	PP
CTFS-514-000	1-просветный катетер – HF	4,0	45	нет	нет	PP
CTFS-514-001	1-просветный катетер – HF	3,8	45	нет	да	PP
CTFS-516-001	1-просветный катетер – HF	3,8	65	нет	да	PP
CTFS-517-000	1-просветный катетер – HF	4,0	70	нет	нет	PP
CTFS-524-011	2-просветный катетер - HF	3,8	40	да	да	PP
CTFS-526-011	2-просветный катетер - HF	3,8	60	да	да	PP
CTFS-534-000	3-просветный катетер – NF + HF	5,2	45	нет	нет	P_{aw}
CTFS-544-010	4-просветный катетер – NF + HF	5,5	45	да	нет	P_{aw}
CTFS-546-010	4-просветный катетер – NF + HF	5,5	65	да	нет	P_{aw}
CTFS-500-400	Адаптер EasyConnect™ для 1-просветного струйного катетера и метода Равусина	---	---	---	---	---
CTNI-610-400	Адаптер EasyConnect™ для 2-х и 4-просветного струйного катетера	---	---	---	---	---

Рис. 278 Таблица аксессуаров для совместимого режима вентиляции Jet Catheter 1-4 Lum для технологии инфракрасной щелевой вентиляции, производитель Medicoplast, Saarland

Общая информация для использования струйного катетера

Специально разработанные струйные катетеры должны использоваться для любого метода вентиляции. Для различных применений и анатомических условий аппарат TwinStream™ вместе со специальными принадлежностями позволяет выполнить разнообразные требования. Рекомендуется использовать катетер с четырьмя просветами, поскольку он обеспечивает максимальную безопасность и позволяет реализовать все необходимые функции. Все катетеры были разработаны для использования в оториноларингологии и грудной хирургии. Поставляется два вида катетеров разной длины.

Специальные струйные катетеры, разработанные для струйной вентиляции под голосовой щелью, предназначены для разового применения, поэтому их нельзя стерилизовать. После использования эти катетеры необходимо утилизировать (одноразовое изделие).

Примечание:

Для лазерной хирургии были разработаны специальные струйные катетеры из негорючих материалов. Несмотря на это, катетеры могут быть повреждены лазером. Риск применения таких изделий может быть, насколько возможно, минимизирован, но по сравнению с вентиляцией над голосовой щелью некоторый риск все еще остается!

Необходимо проверить, что используется катетер с указанным числом просветов и выбран правильный режим вентиляции (режим 1 - 4 просвета), так как может произойти нарушение работы аппарата. Все струйные катетеры сконструированы таким образом, что отдельные катетеры не могут быть скомбинированы друг с другом. Особое внимание следует уделить проверке правильности сборки системы трубок.

Для избежания нарушения нормальной работы аппарата, используемый катетер должен соответствовать выбранному режиму вентиляции.

Струйный катетер может быть использован только вместе с адаптером EasyConnect™ с каталожным номером CTNI-610-400 или CTFS-500-400.

Для облегчения интубации пациента катетер устанавливается при помощи проволочных направителей, которые позволяют оператору изменять форму катетера перед использованием. После интубации, направители необходимо извлечь, затем может быть подключен адаптер EasyConnect™ для струйного катетера.

Информация в соответствии с Директивой 93/42/EEC (REACH CAS № 117-81-7): Следующие изделия (струйные катетеры) не содержат фталаты (DEHP). Определение в соответствии со стандартом: Одноразовое изделие – это изделие, предназначенное для разового использования только на одном пациенте.

Струйный катетер с 2-4-просветным адаптером



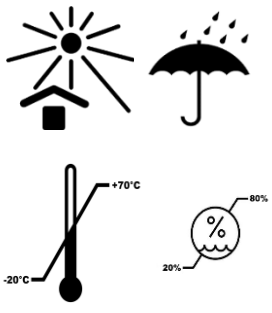
Рис. 279
Каталожный номер CTNI-610-400

Струйный катетер с 1-просветным адаптером



Рис. 280
Каталожный номер CTFS-500-400

Условия транспортировки и хранения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системы трубок и запасные части для различных струйных эндоскопов и струйных сочленений

Каталожный номер	Описание
CTNS-220-0S0	Система трубок EasyConnect™ для струйных эндоскопов и струйных адаптеров, длина 150 см
CTNS-220-1S0	Система инжекторных трубок EasyConnect™ для струйных эндоскопов / Струйных адаптеров, длина 150 см
CTNS-220-200	Система измерительных трубок EasyConnect™ для Струйных эндоскопов / Струйных адаптеров, длина 150 см
CTNS-220-0S1	Система трубок EasyConnect™ для струйных эндоскопов / Струйных адаптеров, длина 200 см
CTNS-220-1S1	Система инжекторных трубок EasyConnect™ для струйных эндоскопов / струйных адаптеров, длина 200 см
CTNS-220-201	Система измерительных трубок EasyConnect™ для струйных эндоскопов / струйных адаптеров, длина 200 см
CTNS-220-0S2	Система трубок EasyConnect™ для p-BLV™ модуля / p-BLV™ адаптера, длина 50/200 см
CTNS-220-1S2	Система инжекторных трубок EasyConnect™ для p-BLV™ модуля / p-BLV™ адаптера, длина 50 см
CTNS-220-2S2	Система измерительных трубок EasyConnect™ для p-BLV™ модуль / p-BLV™ адаптера, длина 200 см
CTFI-220-104	Уплотнительное кольцо для инжекторной трубки EasyConnect™ с разъемом с внешней резьбой, размеры: 0,313 x 0,051”
CTFI-220-106	Приспособление для монтажа уплотнительных колец для измерительной трубки EasyConnect™ с коннектором с внешней резьбой, цветовой код: зеленый
CTFI-220-204	Уплотнительное кольцо для измерительной трубки EasyConnect™ с разъемом с внешней резьбой, размеры: 0,233 x 0,067”
CTFI-220-206	Приспособление для монтажа уплотнительных колец для измерительной трубки EasyConnect™ с коннектором с внешней резьбой, цветовой код: светло-серий
CTFI-220-210	Одноразовый бактериальный фильтр для системы трубок TwinStream™ (упаковка 100 шт.)
B 1983	Т-образный адаптер для обратного клапана или нагревателя
CTNS-100-005	Обратный клапан
CTFS-220-SU1	Комплект одноразовых трубок для струйных эндоскопов / струйных адаптеров с коннектором EasyConnect™
CTFS-220-1U1	Комплект одноразовых инжекторных трубок для режима 1LUM с коннектором EasyConnect™
CTFS-220-SU2	Комплект одноразовых трубок для струйных эндоскопов/струйных адаптеров с коннектором EasyConnect™



Рис. 281 Система трубок, подключаемая к разъемам EasyConnect™ аппарата ИВЛ TwinStream™



Рис. 282 Система трубок EasyConnect™ со встроенным фильтром
Каталожный номер:
CTNS-220-0S0
CTNS-220-0S1



Рис. 283 Струйный ларингоскоп с трубкой EasyConnect™



Рис. 284 Приспособления и инструменты для монтажа уплотнительных колец для трубок EasyConnect™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оригинальная тележка для аппарата TwinStream™

Аппараты ИВЛ TwinStream™ раньше поставлялись с разными моделями тележек. С 2019 года поставляется только одна тележка типа Smart (Рис. 286)!



Рис. 285 Тележка для аппарата TwinStream™,
Тип: Standard
Каталожный номер: CTNS-710-000
Габаритные размеры: 60 x 58 x 112 см
Дополнительные принадлежности: Ящик

Больше не поставляется!



Рис. 286 Тележка для аппарата TwinStream™,
Тип: Smart
Каталожный номер:
CTFS-710-GBD, цвет: серый
CTFS-710-WBD, цвет: белый
Габаритные размеры: 60 x 60 x 92 см
Дополнительные принадлежности:
Ящик, держатель емкости для воды



Рис. 287 Тележка для аппарата TwinStream™,
Тип: Central
Каталожный номер: CTFI-710-001
Габаритные размеры: 60 x 60 x 100 см

Больше не поставляется!



Рис. 288 Тележка для аппарата TwinStream™,
Тип: Easy
Каталожный номер: CTFS-710-000
Габаритные размеры: 60 x 60 x 100 см

Больше не поставляется!

Принадлежности (не показаны):

Каталожный номер	Описание изделия
CTNS-710-006	Держатель емкости для воды
CTNS-800-100	Стандартная направляющая 90°, 150 мм со стандартным / мягким держателем для тележки TwinStream™
CTNI-710-002	Кабельный зажим для стандартной / ручной тележки TwinStream™
CTNI-710-003	Держатель шланга для стандартной / ручной тележки TwinStream™
CTNI-710-004	Держатель шланга для вентиляции

Примечание: Количество поставляемых запасных частей ограничено!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности, совместимые с опцией нагрева при увлажнении

Каталожный номер	Описание
CTNS-800-001	Разъем нагрева для струйных ларингоскопов с точками крепления
CTNS-800-002	Соединитель гофрированного шланга для струйных ларингоскопов для его крепления, аналогичного осветителю с зажимом
CTNI-800-003	Соединитель гофрированного шланга для струйных ларингоскопов для подготовки дыхательного газа
CTFI-800-011	Адаптер для подсоединения трубки к коннектору гофрированного шланга диаметром 22 мм
CTFI-800-010	Шланг, подсоединяемый к коннектору гофрированного шланга
	Принадлежности AIRcon
Каталожный номер	**Описание**
CTFI-800-226	Клещи AIRcon для стандартной направляющей
CTFI-800-650	Одноразовый двойной Y-образный шланг AIRcon, обогреваемый, включая камеру увлажнителя
CTFI-800-651	Одноразовая соединительная трубка AIRcon, обогреваемя, включая камеру увлажнителя
CTFI-800-909	Температурный датчик AIRcon длиной 180 см для одноразовой хирургической трубки
CTFI-800-910	Температурный датчик AIRcon длиной 150 см для системы Y-образных шлангов
CTFI-800-929	Двойной нагревательный проволочный адаптер INSP + EXSP для системы Y-образных шлангов
CTFI-800-942	Кабель нагревательного проволочного адаптера INSP AIRcon для одноразовых систем хирургических трубок
	Принадлежности RESMED Humicar® 200 TS и D900
Каталожный номер	**Описание**
B G000316	HEPA фильтр F200L для одноразовой камеры увлажнителя 27 мм / 27 мм
B G018435	Кабель адаптера с температурным датчиком C7для B G018449 проводящей камеры
B G018445	Одноразовая камера увлажнителя C30 для HimiCare® 900 Delta, прозрачная
B G000538	Одноразовая двухконтурная система шлангов
B G000487	Кабель адаптера для однотрубной системы «Exspiration/Выдох», цвет: желтый
B G000224	Держатель для HumiCare® 200TS и HumiCare® Delta
B G000484	Кабель адаптера для одноразовой системы шлангов «Inspiration/Вдох», цвет: красный
B G001266	Одноразовый нагреваемый соединительный шланг для HumiCare® 200TS / Delta для коннектора гофрированного шланга
B G000647	Y-образный коннектор HumiCare® для системы шлангов с наконечником Люэра типа F для измерения давления
B G000205	Трубка выдоха для HumiCare® 200TS или HumiCare® Delta
B G000560	Кабель адаптера для соединительного шланга B G000469 для HumiCare® 200TS
B G001560	Кабель адаптера для соединительного шланга B G000469 для HumiCare® Delta
B G000206	Соединительные шланги, не обогреваемые, для HumiCare® 200TS или Delta, длиной 60 см
B G001367	Соединительные шланги, не обогреваемые, для HumiCare® 200TS или Delta, длиной 90 см
B G018449	Камера увлажнителя проводящей системы CR для HumiCare® Delta 900, многоразовая
B G000204	Трубка вдоха для HumiCare® 200TS или HumiCare® Delta
B G000540	Одноразовая система трубок вдоха, обогреваемая, для HumiCare® Delta
B G000636	трубка выдоха для младенцев EN200M
B G000817	Кабель адаптера одноразовой трубки вдоха, кранного цвета
B G001718	Одноразовая камера увлажнителя C200 для HumiCare® 200 TS / Delta, непрозрачная
	Принадлежности Fisher & Paykel MR850
Каталожный номер	**Описание**
RT340	соединительный шланг, обогреваемый, включая камеру увлажнителя

Подразумевается, что производители увлажнителей дыхательного газа гарантируют, что данные устройства разработаны для увлажнения и нагрева дыхательного газа и совместимы с аппаратами ИВЛ. Принадлежности, указанные выше, были протестированы на совместимость с аппаратом TwinStream™. Сертификат совместимости для изделий Resmed HumiCare® 200 TS, 900D, AIRCon, Fisher & Paykel по запросу может быть предоставлен компанией CARL REINER®, как производителя аппарата TwinStream™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности, совместимые с эндотрахеальными трубками Rusch / Teleflex

Каталожный номер	Описание
112480 MM 3	баллонная манжета низкого давления для трахеальной трубки NA / OR
112480 MM 7,5	баллонная манжета низкого давления для трахеальной трубки NA / OR
112480 MM 10	баллонная манжета низкого давления для трахеальной трубки NA / OR
112460 MM 4	баллонная манжета низкого давления для микроларингеальной трубки
112460 MM 6	баллонная манжета низкого давления для микроларингеальной трубки
111780 MM 4	внутриротовой баллонный клапан низкого давления для трубок AGT
111780 MM 7,5	внутриротовой баллонный клапан низкого давления для трубок AGT
111780 MM 8,5	внутриротовой баллонный клапан низкого давления для трубок AGT
5-6035	Бронхиальная трубка Dopellumentubus 35fr
	Принадлежности Rusch / Teleflex LMA UNIQUE
Каталожный номер	**Описание**
125010	LMA UNIQUE РАЗМЕР 1
125040	LMA UNIQUEРАЗМЕР 4
125050	LMA UNIQUE РАЗМЕР 5

Принадлежности для эндоскопии производства CARL REINER®, Richard Wolf или Karl Storz

Каталожный номер	Описание
CTNS-860-000	Универсальный держатель дл струйных эндоскопов или струйных адаптеров
CTNS-860-050	Адаптер универсального держателя для струйных ларингоскопов
CTNS-860-051	Адаптер универсального держателя для струйного катетера, струйных бронхоскопов
CTNS-861-00S	Фиксатор для струйных бронхоскопов или струйных трахеобронхоскопов
CTNI-610-410	Фиксатор адаптера для катетера с 2 – 4 просветами EasyConnect™
CTFI-710-010	Держатель типа «Jet Converter»
CTNI-710-112	Адаптер держателя для струйных адаптеров, струйных бронхоскопов с резьбовой головкой REF CTFI-710-012
CTNI-710-115	Адаптер держателя для струйных адаптеров, струйных бронхоскопов с резьбовой головкой REF CTFI-710-010
CTFI-710-012	Держатель шланга типа «ICU» с гибким концом и 3 шарнирами
ST 8585 S	Поддержка грудной клетки Storz
ST 8575 GK	Поддержка грудной клетки Storz для взрослых
ST 8575 H	Поддержка грудной клетки Storz для детей
ST 8575 GT	Поддержка грудной клетки Storz для взрослых и детей
ST 8590 GF	Держатель гибкого световода, длинный
ST 8590 HF	Держатель гибкого световода, короткий
ST 497 AC	Гибкий световод осветителя
ST 10101 FA	Гибкий световод головного осветителя для бронхоскопов
CTNI-4B0-0SW	Адаптер гибкого световода головного осветителя для бронхоскопов
CTNS-6B5-ESL	Адаптер для струйных бронхоскопов CARL REINER®
CTNS-6B5-ESD	Мост для струйных бронхоскопов серии XS в соответствии с KARL STORZ® Optics REF 10320AA
CTNS-6B5-ESW	Мост для струйных бронхоскопов серии XS в соответствии с RICHARD WOLF® Optics REF 8465.30
CTFI-4B0-0LW	Адаптер гибкого световода для кабеля источника холодного света RICHARD WOLF
CTFI-4B0-0L5	Адаптер гибкого световода для кабеля источника холодного света CARL STORZ
ST 10315 N	Герметизирующая пробка с резиновым уплотнителем
ST 10315 M	Окно для жестких бронхоскопов
ST10315 P	Раздвижное окно для жестких бронхоскопов



Рис. 289
Принадлежности для ларингоскопии и бронхоскопии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности
Фильтры - технические характеристики

Предупреждение:
Технические характеристики фильтра могут измениться в результате попадания влаги (например, может измениться сопротивление)!

Бактериальный фильтр для шланга определения состава газа, каталожный номер CTFI-220-210

Лист технических данных фильтра предоставляется по запросу.
Полезная площадь фильтрования: 2.8 см^2, максимальная рабочая температура: 55 °C
Размер поры: 0.2 – 0.5 мкм
Материал: Versapor или PTFEE
Корпус: улучшенный акрил

Технические характеристики B J892001 – Бактериальный фильтр TwinStream™ для интенсивной терапии

Гидравлическое сопротивление (ISO 9360)	
30 л/мин (STPD)	0.8 см H_2O
60 л/мин (STPD)	2.0 смH_2O
90 л/мин (STPD)	3.2 смH_2O
Эффективность антибактериальной фильтрации	> 99.99999 %
Эффективность вирусной фильтрации	> 99.99999 %
Мертвое пространство (включая соединители – ISO 9360)	92 мл
Вес	49 г
Тип фильтрации	Механический

Руководства по эксплуатации, документы

CTNI-910-R0X	Руководство по эксплуатации аппарата ИВЛ TwinStream™, Английский
CTNI-911-R0X	Краткое руководство по эксплуатации в интенсивной терапии, Английский
CTNI-912-R0X	Краткое руководство по эксплуатации, Английский
CTNI-913-R0X	Инструкции по повторной обработке изделий, Английский
CTNI-914-R0X	Руководство по техническому обслуживанию, Английский
CTNI-930-XXX	Руководство по сервисному обслуживанию, Английский
CTNI-960-XXX	Протокол испытаний TwinStream™ для первой поставки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

30. ЛИСТ РЕГИСТАРЦИИ АНЕСТЕЗИИ (МЕТОД Д-РА АЛОЯ)

Название: (SAP)		Факторы риска:	Дата:
Вес:	Возраст:		
Рост:	Диагноз:		
	Операция:		
Метод анестезии:	Назначенные препараты:		
Хирург:	Анестезиолог:		
$FIO_{2\ Jet}$:	Серийный номер аппарата TWINSTREAM™:	Используемый струйный эндоскоп (кат./сер. номер):	
Струйная вентиляция нормальной частоты: Частота: _____ Выходное давление: _____ I:E: _____		Высокочастотная струйная вентиляция: Частота: _____ Выходное давление: _____ I:E: _____	

ВРЕМЯ	**ГАЗЫ КРОВИ $FIO_{2\ AW}$ / $etCO_2$**	**САТУРАЦИЯ**	**ЧАСТОТА ДЫХАНИЯ**	**ЧАСТОТА ПУЛЬСА**	**$FIO_{2\ Jet}$**	**Дыхательное давление P_{AW}**		
						Peak	**MAP**	**PEEP**
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								

Фото:	Слайд:	Видео:
Комментарии:		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ПОЛУЧЕНИЕ И НАКОПЛЕНИЕ ДАННЫХ В СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ О ПАЦИЕНТЕ (PDMS)

Аппарат TwinStream™ дополнительно может быть оснащен программой сопряжения с другими системами. Если данная программная опция не установлена, то аппарат TwinStream™ не будет осуществлять передачу данных. Если данная опция включена, то сохраненные аппаратом данные могут быть переданы для документирования. Просмотр сохраненных данных осуществляется при помощи системы управления данными о пациенте (PDMS). Контроль над данным интерфейсом невозможен (однонаправленная передача данных).

Разъемы передачи данных на задней панели аппарата TwinStream™

На задней панели аппарата находятся два USB разъема: разъем подключения локальной сети RJ45 и разъем последовательной передачи данных RS232.

USB разъемы служат только в служебных целях. Через них нельзя проводить управление аппаратом во время его работы. В сервисном режиме USB разъемы используются для установки обновлений и резервного сохранения данных.

Разъем локальной сети RJ45 и разъем последовательной передачи данных RS232 используются исключительно в качестве выходного интерфейса для документирования данных, включая передачу данных в систему PDSM.

Порядок работы аппарата TwinStream™, объединенного с системой PDMS

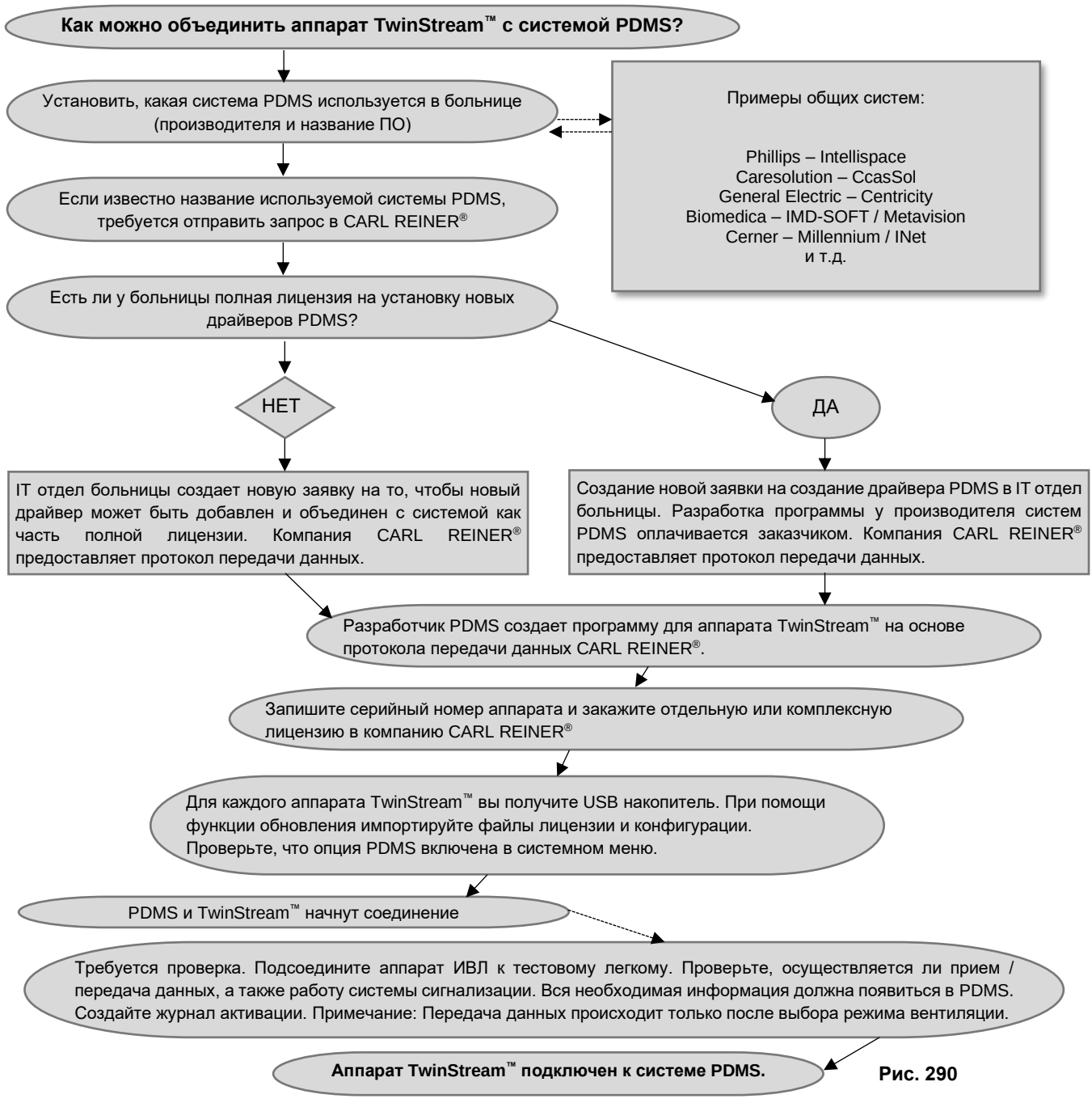


Рис. 290

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После включения автоматически осуществляется передача следующих данных

- Результаты измерения параметров: PIP, M P_{aw}, PEEP, $FIO_{2\ Aw}$, $etCO_2$.
- Пределы тревоги давления в дыхательных путях или плато давления.
- Смещающий поток, $FIO_{2\ Jet}$
- Настройки вентиляции:
  - AF, I:E и AD
  - HF, i:e и AD

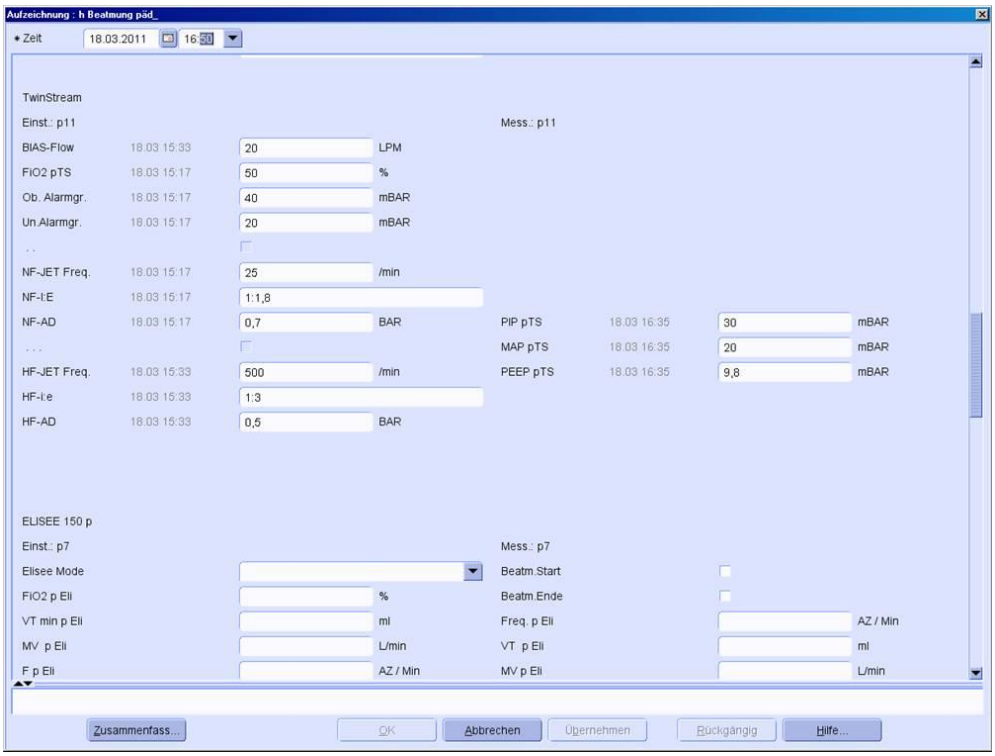


Рис. 291 Снимок экрана системы PDMS

Опасно:
Во время работы к USB разъему нельзя подключать никакое другое электрооборудование.
При подключении к аппарату TwinStream™ через разъемы локальной сети RJ45 и последовательной передачи данных RS232 требуется использовать гальваническую изоляцию, соответствующую IEC60601-1-1.
Для обеспечения безопасности, аппарат TwinStream™ может быть подключен к сети LAN для передачи данных в систему PDMS как через разъем локальной сети RJ45, так и через разъем RS232.
Интерфейс может быть включен только уполномоченным персоналом!

Эталонная версия	Протокол Carl Reiner	Окончательная версия
2.008	1.0	11.2012
2.009	1.0	07.2015
2.010	1.0 или 1.1	11.2016

Рис. 292 Таблица совместимости – Программное обеспечение TwinStream™ и версия ПО, включая окончательную версию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

32. ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ



Декларация Соответствия приложена к документам поставки.

33. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AIRCON - ДОПОЛНИТЕЛЬНО



Руководство по эксплуатации изделий AIRCon приложено к документам поставки, если данная опция включена в комплект поставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru