Наркозно-дыхательный аппарат WATO EX-20

Руководство оператора

Rita Gong

Signatory name: Rita Gong
Job title: International RA, Technical Regulation Department

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

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



© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2012-2017 г. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего Руководства оператора: 2017-10.

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия Mindray и настоящего руководства. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными или авторскими правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается. Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray, , MINDRAY и **WATO** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компанией Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только для сведения или в редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственность за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, либо за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.
- Электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- Изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Несоблюдение этого требования может привести к поломке аппарата или травме.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно использоваться только медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение.**

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

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

Служба технической поддержки

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building,Keji 12th Road South,High-tech industrial park,Nanshan,Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

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

Введение

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к нам.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Данное руководство предназначено для медицинских работников, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

В настоящем руководстве все рисунки носят исключительно иллюстративный характер. Они не обязательно отражают настройку или данные, отображаемые данным наркозным аппаратом.

Принятые обозначения

- ***Курсив*** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- В скобки [ ] заключается текст, отображаемый на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

Пароль

Для доступа к различным режимам работы наркозного аппарата требуется пароль.

- Техническое обслуживание пользователем: 1234

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

Содержание

1 Безопасность 1-1
1.1 Сведения о безопасности 1-1
1.1.1 Опасности 1-2
1.1.2 Предостережения 1-2
1.1.3 Предупреждения 1-3
1.1.4 Примечания 1-4
1.2 Символы на оборудовании 1-5

2 Основные принципы работы 2-1
2.1 Описание системы 2-1
2.1.1 Назначение 2-1
2.1.2 Противопоказания 2-1
2.1.3 Компоненты 2-2
2.2 Внешний вид аппарата 2-3
2.2.1 Вид спереди 2-3
2.2.2 Вид сзади 2-7
2.3 Батареи 2-13

3 Элементы управления и основные настройки системы 3-1
3.1 Управление дисплеем 3-1
3.2 Экран дисплея 3-2
3.3 Основные настройки 3-4
3.3.1 Регулировка громкости звука 3-4
3.3.2 Установка системного времени 3-5
3.3.3 Установка языка 3-5
3.3.4 Установка единиц измерения 3-5
3.4 Управление конфигурацией 3-5
3.4.1 Загрузка конфигурации при запуске 3-6
3.4.2 Сохранение пользовательской конфигурации 3-6
3.4.3 Загрузка пользовательской конфигурации 3-6
3.4.4 Восстановление заводской конфигурации 3-7
3.5 Просмотр сведений о конфигурации 3-7

4 Настройка рабочих режимов и вентиляции 4-1
4.1 Включение системы 4-1
4.2 Выключение системы 4-2
4.3 Подача свежего газа 4-3
4.3.1 Настройка расхода O_2, N_2O и воздуха 4-3
4.3.2 Настройка анестетика 4-3
4.4 Установка режима вентиляции 4-4

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

4.4.1 Режим ручной вентиляции 4-4
4.4.2 Настройки, заданные перед запуском режима механической вентиляции . 4-5
4.4.3 Вентиляция с регулируемым объемом (ВРО) 4-6
4.4.4 Вентиляция с регулируемым давлением (ВРД). 4-9
4.5 Запуск механической вентиляции.....4-11
4.6 Остановка механической вентиляции 4-12

5 Пользовательский интерфейс и мониторинг параметров..... 5-1
5.1 Конфигурация экрана..... 5-1
5.1.1 Экран режима ожидания..... 5-2
5.1.2 Стандартный экран 5-3
5.2 Мониторинг параметров..... 5-4
5.2.1 Мониторинг концентрации O2..... 5-4
5.2.2 Мониторинг давления..... 5-5
5.2.3 Мониторинг дыхательного объема 5-7
5.2.4 Мониторинг объема 5-8
5.2.5 Мониторинг частоты дыхания 5-9

6 Предоперационная проверка 6-1
6.1 Расписание предоперационных проверок..... 6-1
6.1.1 Периодичность проверок..... 6-1
6.2 Осмотр системы 6-2
6.3 Проверка тревоги по сбою питания..... 6-3
6.4 Проверки трубопровода..... 6-3
6.4.1 Проверка трубопровода O2 6-3
6.4.2 Проверка трубопровода N2O..... 6-4
6.4.3 Проверка трубопровода воздуха 6-4
6.5 Проверки баллонов 6-4
6.5.1 Проверка полных баллонов..... 6-4
6.5.2 Проверка баллона O2 на утечку при высоком давлении..... 6-5
6.5.3 Проверка баллона N2O на утечку при высоком давлении 6-5
6.5.4 Проверка баллона воздуха на утечку при высоком давлении 6-5
6.6 Проверки системы регулировки потока 6-6
6.6.1 Без мониторинга концентрации O2 6-6
6.6.2 С мониторингом концентрации O2..... 6-7
6.7 Проверка обратного давления испарителя..... 6-9
6.8 Проверки дыхательного контура..... 6-9
6.8.1 Проверка сильфона 6-10
6.8.2 Проверка дыхательного контура на утечку в режиме ручной вентиляции 6-10
6.8.3 Проверка дыхательного контура на утечку в режиме механической вентиляции.....6-11
6.8.4 Проверка клапана APL..... 6-12
6.9 Проверки тревог 6-13
6.9.1 Подготовка к проверкам тревог 6-13

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

6.9.2 Проверка мониторинга концентрации O2 и соответствующих тревог 6-14
6.9.3 Проверка тревоги по низкому минутному объему 6-14
6.9.4 Проверка тревоги по апноэ 6-15
6.9.5 Проверка тревоги по устойчивому давлению в воздуховоде 6-15
6.9.6 Проверка тревоги по верхнему пределу Paw 6-15
6.9.7 Проверка тревоги по нижнему пределу Paw 6-16
6.10 Предоперационная подготовка 6-16
6.11 Осмотр СВАГ 6-17

7 Техническое обслуживание пользователем 7-1
7.1 Правила ремонта 7-1
7.2 График технического обслуживания 7-2
7.3 Техническое обслуживание дыхательного контура 7-3
7.4 Калибровка датчика потока 7-3
7.5 Калибровка датчика O2 7-5
7.5.1 Калибровка при 21% O2 7-6
7.5.2 Калибровка при 100% O2 7-7
7.6 Накопление воды в датчике потока 7-8
7.6.1 Предотвращение накопления воды 7-8
7.6.2 Удаление накопившейся воды 7-8
7.7 Техническое обслуживание газопередающей трубки СВАГ 7-9

8 Тревоги 8-1
8.1 Введение 8-1
8.1.1 Категории тревог 8-1
8.1.2 Уровни тревог 8-2
8.2 Индикаторы тревоги 8-2
8.2.1 Звуковые сигналы тревоги 8-2
8.2.2 Сообщение тревоги 8-3
8.2.3 Мигание числового значения, связанного с тревогой 8-3
8.2.4 Значки состояния тревоги 8-3
8.3 Установка громкости сигналов тревог 8-4
8.4 Установка пределов тревог 8-4
8.5 Установка тревоги по искусственному кровообращению (СРВ) 8-5
8.6 Установка тревоги по МО и ДОвыд 8-6
8.7 Установка тревоги по апноэ 8-6
8.8 Отключение звука тревоги 8-6
8.8.1 Установка отключения звука тревоги на 120 с 8-6
8.8.2 Отмена отключения звука тревоги на 120 с 8-7
8.9 Действия при возникновении тревоги 8-7

9 Установки и подключения 9-1
9.1 Установка дыхательного контура 9-1
9.1.1 Схемы дыхательного контура 9-2

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

9.1.2 Схема адаптера контура ... 9-3
9.1.3 Установка дыхательного контура ... 9-4
9.1.4 Установка консоли мешка ... 9-5
9.1.5 Установка сильфона ... 9-7
9.1.6 Установка датчика потока ... 9-8
9.1.7 Установка датчика O2 ... 9-10
9.1.8 Установка канистры с поглотителем CO2 ... 9-12
9.2 Установка дыхательных трубок ... 9-17
9.3 Установка мешка для вентиляции в ручном режиме ... 9-18
9.4 Установка испарителя ... 9-18
9.4.1 Сборка испарителя ... 9-19
9.4.2 Наполнение испарителя ... 9-22
9.4.3 Слив жидкости из испарителя ... 9-26
9.5 Установки и замена газового баллона ... 9-29
9.6 Электрические соединители ... 9-31
9.7 Воздушные соединители ... 9-31
9.7.1 Подключение газа, подаваемого по трубопроводу ... 9-32
9.7.2 Установка газового баллона ... 9-32
9.8 Соединитель СВАГ ... 9-33
9.9 Система передачи и приема газа СВАГ ... 9-34
9.9.1 Компоненты ... 9-34
9.9.2 Установка СВАГ ... 9-35
9.9.3 Система выведения анестетических газов ... 9-36
9.10 Вакуумный аспиратор ... 9-37
9.10.1 Конструкция и компоненты ... 9-37
9.10.2 Установка вакуумного аспиратора ... 9-38
9.10.3 Включение и выключение вакуумного аспиратора ... 9-41

10 Чистка и дезинфекция ... 10-1
10.1 Чистка и дезинфекция корпуса наркозного аппарата ... 10-2
10.2 Разборка деталей дыхательного контура, подлежащих чистке ... 10-3
10.2.1 Датчик O2 ... 10-3
10.2.2 Мешок для вентиляции в ручном режиме ... 10-4
10.2.3 Дыхательные трубки ... 10-5
10.2.4 Манометр воздуховода ... 10-6
10.2.5 Консоль мешка ... 10-6
10.2.6 Узел сильфона ... 10-7
10.2.7 Датчик потока ... 10-9
10.2.8 Узел обратного клапана линии выдоха ... 10-10
10.2.9 Узел обратного клапана линии вдоха ... 10-11
10.2.10 Канистра с поглотителем CO2 ... 10-11
10.2.11 Стакан для сбора воды ... 10-12
10.2.12 Дыхательный контур ... 10-12
10.3 Чистка, дезинфекция и установка обратно дыхательного контура ... 10-14

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

10.3.1 Дыхательный контур 10-16
10.3.2 Стакан для сбора воды 10-17
10.3.3 Мешок для вентиляции в ручном режиме 10-17
10.3.4 Дыхательная маска 10-17
10.3.5 Узлы обратных клапанов линий вдоха и выдоха 10-17
10.3.6 Узел сильфона 10-18
10.3.7 Канистра с поглотителем CO2 10-19
10.3.8 Дыхательные трубки и тройник 10-19
10.3.9 Датчик потока 10-19
10.3.10 Датчик O2 10-20
10.3.11 Манометр воздуховода 10-21
10.3.12 Консоль мешка 10-21
10.4 Система передачи и приема газа СВАГ 10-21
10.5 Вакуумный аспиратор 10-23

11 Принадлежности 11-1

A Принцип действия A-1
A.1 Система пневматического контура A-1
A.2 Структура электрической системы A-5

B Технические характеристики оборудования B-1
B.1 Требования техники безопасности B-2
B.2 Характеристики условий окружающей среды B-2
B.3 Требования по питанию B-3
B.4 Физические характеристики B-4
B.5 Технические характеристики пневматического контура B-6
B.6 Технические характеристики дыхательного контура B-7
B.7 Технические данные аппарата ИВЛ B-9
B.8 Погрешность аппарата ИВЛ B-10
B.9 Испаритель анестетика B-12
B.10 Технические характеристики системы передачи и приема газа СВАГ B-12
B.11 Технические характеристики вакуумного аспиратора B-13
B.12 Технические характеристики датчика O2 ..... B-13

C ЭМС C-1

D Сообщения тревог D-1
D.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам D-1
D.2 Сообщения технических тревог D-4

E Условные обозначения и сокращения E-1
E.1 Условные обозначения E-1
E.2 Сокращения E-3

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

F Заводские настройки по умолчанию F-1
F.1 Блок вентилятора F-1
F.2 Другое F-2

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

⚠ ОПАСНО!

- **Указывает на реальную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.**

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.**

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

1.1.1 Опасности

Опасности, относящиеся к изделию в целом, отсутствуют. Специальное обозначение «Опасно!» может использоваться в соответствующих разделах настоящего руководства.

1.1.2 Предостережения

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **Оборудование следует подключать только к розетке сети электропитания, установленной надлежащим образом и оборудованной клеммой защитного заземления. Если при установке оборудования защитное заземление не может быть обеспечено, отсоедините оборудование от сети электропитания.**
- **Переходите на питание от сети переменного тока, прежде чем разрядятся батареи.**
- **Во избежание взрыва не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, паров или жидкостей.**
- **Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение в нашей компании.**
- **При мониторинге пациентов не полагайтесь исключительно на систему звуковых тревог. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Помните, что настройка сигнала тревоги должна выполняться в зависимости от состояния пациента и что самым надежным способом безопасного мониторинга пациентов является визуальный контроль их состояния.**
- **Физиологические параметры и сообщения тревог, отображаемые на экране оборудования, предназначены только для сведения врача и не могут служить основанием для клинического лечения.**
- **Утилизируйте упаковочный материал, соблюдая действующие правила по утилизации отходов, и храните его в месте, недоступном для детей.**
- **Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать в данном оборудовании легковоспламеняющиеся анестетики, такие как эфир и циклопропан. Данное оборудование разрешается использовать только с негорючими анестетиками, отвечающими требованиям стандарта IEC 60601-2-13. В этом наркозном аппарате можно использовать галотан, энфлюран, изофлюран, севофлюран и десфлюран. Одновременно можно использовать только один из пяти вышеназванных газов.**

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во время дефибрилляции запрещается касаться пациента, стола или приборов.**
- **Используйте только подходящие электроды и размещайте их согласно инструкциям производителя. После дефибрилляции дисплей возвращается в нормальное состояние не позже, чем через 10 секунд.**
- **Запрещается отключать поток свежего газа, пока не выключен испаритель. Испаритель нельзя оставлять включенным в отсутствии потока свежего газа. Высококонцентрированные пары анестетика могут попасть в линии аппарата и окружающий воздух и привести к травме или порче имущества.**
- **Согласно соответствующим международным правилам и нормативам, во время применения наркозного аппарата к пациенту необходимо контролировать концентрацию анестетика. Если в конфигурации наркозного аппарата не предусмотрена такая функция, используйте монитор пациента, который удовлетворяет требованиям соответствующих международных правил и нормативов (ISO 11196 и ISO 21647). Трубки монитора для отбора проб газа следует подключать к тройнику дыхательного контура наркозного аппарата.**
- **Перед перемещением наркозного аппарата снимите баллоны и все предметы с верхней полки и кронштейна, чтобы аппарат не опрокинулся.**

1.1.3 Предупреждения

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только части и дополнительные принадлежности, указанные в настоящем руководстве.**
- **В конце срока службы как оборудование, так и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий.**
- **Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.**

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

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Данная система работает правильно при уровнях электрических помех, указанных в настоящем руководстве. Более высокие уровни могут привести к непреднамеренным тревогам, при которых возможна остановка искусственной вентиляции легких. Обращайте внимание на ложные тревоги, вызванные электрическими полями высокой интенсивности.**
- **Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что ее номинальные напряжение и частота соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.**
- **Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.**
- **Данный наркозно-дыхательный аппарат в стандартной конфигурации остается устойчивым при наклоне 10º. Во избежание наклона наркозного аппарата запрещается вешать какие-либо предметы на его боковые стороны.**

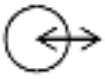
1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

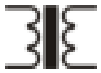
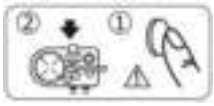
- **Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.**
- **Храните настоящее руководство рядом с оборудованием, чтобы при необходимости оно было под рукой.**
- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандартом IEC 60601-1-4. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.**

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

1.2 Символы на оборудовании

	Внимание: обратитесь к прилагаемой документации (настоящему руководству)		Обратитесь к руководству оператора
	Переменный ток		Плавкий предохранитель
	Заземление	134°C	Разрешена обработка в автоклаве
	Трубопровод		Запрещена обработка в автоклаве
	Клавиша режима ожидания		Сетевой разъем
	Питание включено		Питание выключено
	Система включена		Система выключена
	Клавиша отключения звука		Клавиша отключения звука тревоги по MV и TVe
	Клавиша меню	O_2+	Кнопка промывки O_2
	Положение мешка/ вентиляция вручную		Механическая вентиляция
O_2%	Разъем датчика O_2		Регулятор потока
AIR 280-600kPa	Соединитель для подачи воздуха	N_2O 280-600kPa	Соединитель для подачи N_2O
	Баллон	O_2 280-600kPa	Соединитель для подачи O_2
	Дата изготовления	AGSS ⚠	Соединитель СВАГ
	Производитель		Разъем DB9

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

APL	Клапан РОД		Испаритель
MAX	Максимальный уровень канистры с поглотителем CO2		Развязывающий трансформатор
	Направление потока газа	SN	Серийный номер
30kg MAX	Макс. вес: 30 кг		Блокировка или разблокировка в соответствии с направлением стрелки
180kg Max	Макс. вес: 180 кг	150kg Max	Макс. вес: 150 кг
	Разбирайте дыхательный контур, как указано на рисунке.		Восходящий (выпускной клапан)
AIR DRIVE	Вытеснение воздухом		Не сминать!
	Контактный элемент типа BF. Обеспечивает защиту от разряда дефибриллятора и поражения электрическим током.		ВНИМАНИЕ! ГОРЯЧО!
EAC	Единый знак обращения свидетельствует о том, что продукция, маркированная им, прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза.		
	Следующее определение обозначения WEEE (Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования) применимо только для стран-членов Европейского Союза. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать, как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено. * В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.		
CE 0123	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.		

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

2 Основные принципы работы

2.1 Описание системы

2.1.1 Назначение

Наркозно-дыхательный аппарат предназначен для обеспечения дыхательной анестезии пациентов во время хирургической операции.

Наркозно-дыхательный аппарат должен эксплуатироваться только персоналом, компетентным в анестезии и прошедшим соответствующую подготовку по работе с аппаратом.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Данный наркозно-дыхательный аппарат предназначен для использования только персоналом, компетентным в анестезии, или под его руководством. Запрещается использовать аппарат лицам, не уполномоченным на это или не обученным работе с ним.**
- **Этот наркозно-дыхательный аппарат не предназначен для использования в условиях МРТ.**

2.1.2 Противопоказания

Противопоказано применять данный наркозно-дыхательный аппарат к пациентам, страдающим пневмотораксом или тяжелой недостаточностью клапана легочного ствола.

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

2.1.3 Компоненты

Наркозно-дыхательный аппарат состоит из основного блока, анестезирующего вентилятора, узла расходомера, узла испарителя и дыхательного контура.

В конфигурации наркозного аппарата предусмотрены следующие режимы вентиляции: вентиляция с регулируемым объемом (ВРО) и вентиляция с регулируемым давлением (ВРД).

Особенности наркозно-дыхательного аппарата:

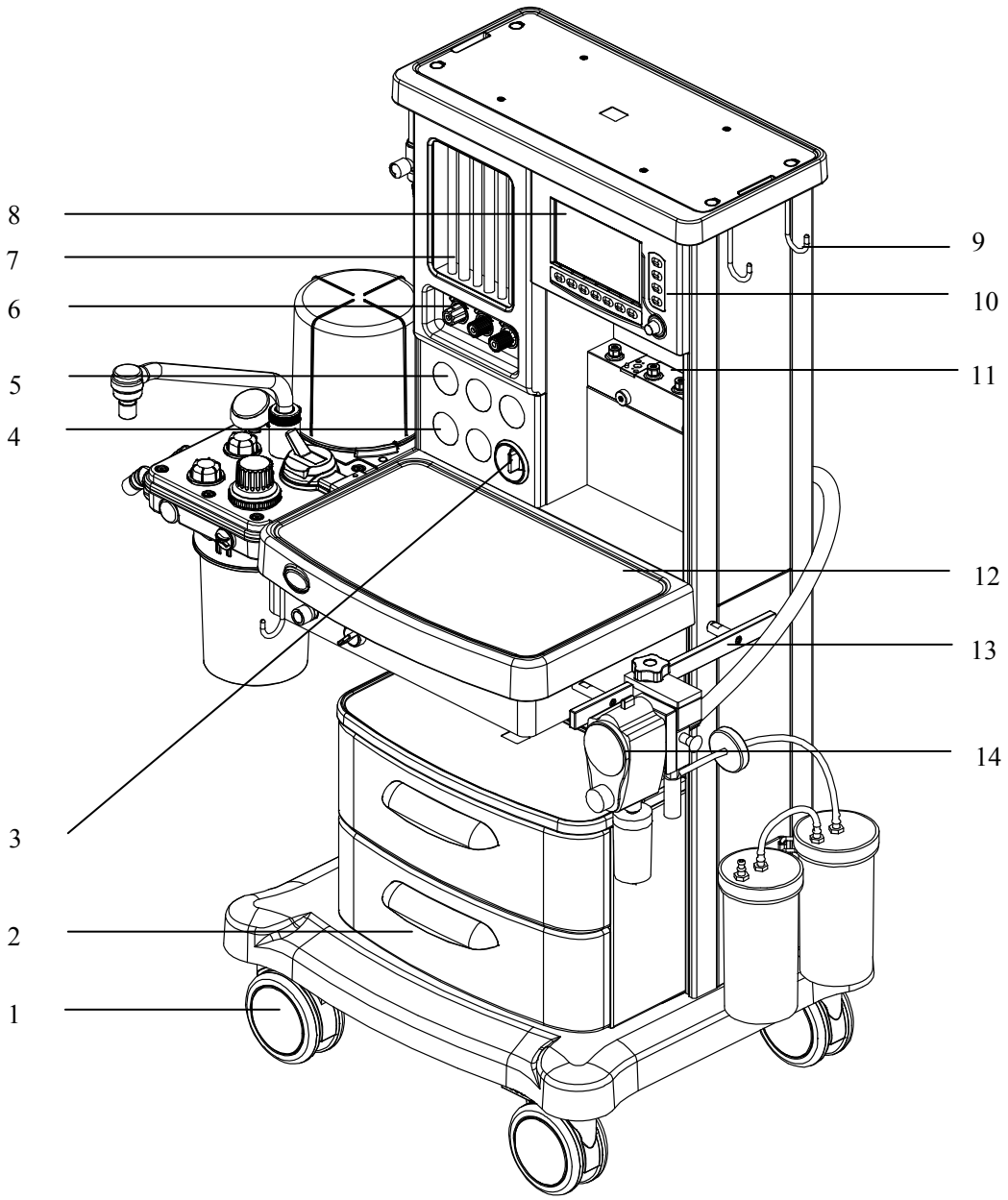
- Автоматическая проверка на утечку
- Компенсация утечки газа дыхательного контура и автоматическая компенсация податливости
- Электронный ПДКВ
- Автоматическое отключение подачи N2O при низком давлении подачи O2
- Освещение рабочей поверхности стола
- Возможность подключения в качестве внешнего устройства к монитору пациента, который удовлетворяет требованиям соответствующих международных стандартов.
- Сохранение и просмотр событий тревоги
- Дополнительная подача O_2 и активная система выведения анестетических газов (СВАГ)
- Выключение тревог по ДО и МО.
- Режим тревоги по искусственному кровообращению (ИК)

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

2.2 Внешний вид аппарата

2.2.1 Вид спереди

——Дисплей и панель управления



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

1. Ролик
2. Выдвижной ящик
3. Выключатель системы
   - В положении ⊙ поток газа открыт, система включена.
   - В положении ○ поток газа закрыт, система выключена.
4. Манометр (манометры) баллонов

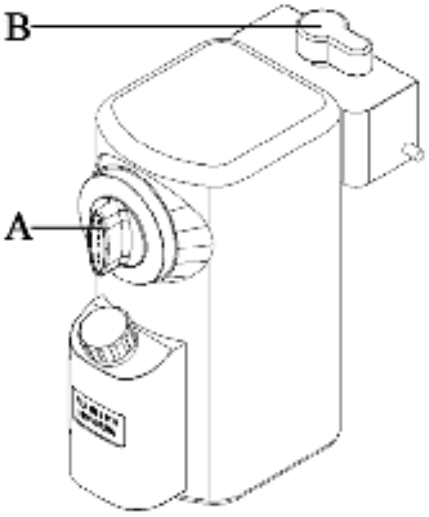
   Манометр (манометры) высокого давления, показывающие давление в баллоне до стравливания.
5. Манометр (манометры) трубопровода

   Показывают давление в трубопроводе или баллоне после стравливания.
6. Регулятор (регуляторы) потока

   Когда выключатель системы находится в положении ВКЛ:：
   - Поворот регулятора против часовой стрелки увеличивает поток газа.
   - Поворот регулятора по часовой стрелке уменьшает поток газа.
7. Расходомер

   Верхний уровень поплавка трубки Вентури показывает текущий поток газа. Для каждого газа имеются две трубки. Если показания первой трубки не достигают максимума, то они отражают текущий поток газа. Если показания первой трубки достигают максимума, то показания второй трубки отражают текущий поток газа.
8. Дисплей
9. Крюк верхней панели
10. Панель управления наркозным аппаратом
11. Коллектор

    Испаритель можно установить на коллектор.



А. Регулятор концентрации

   Чтобы установить концентрацию анестетика, нажмите и поверните регулятор концентрации.

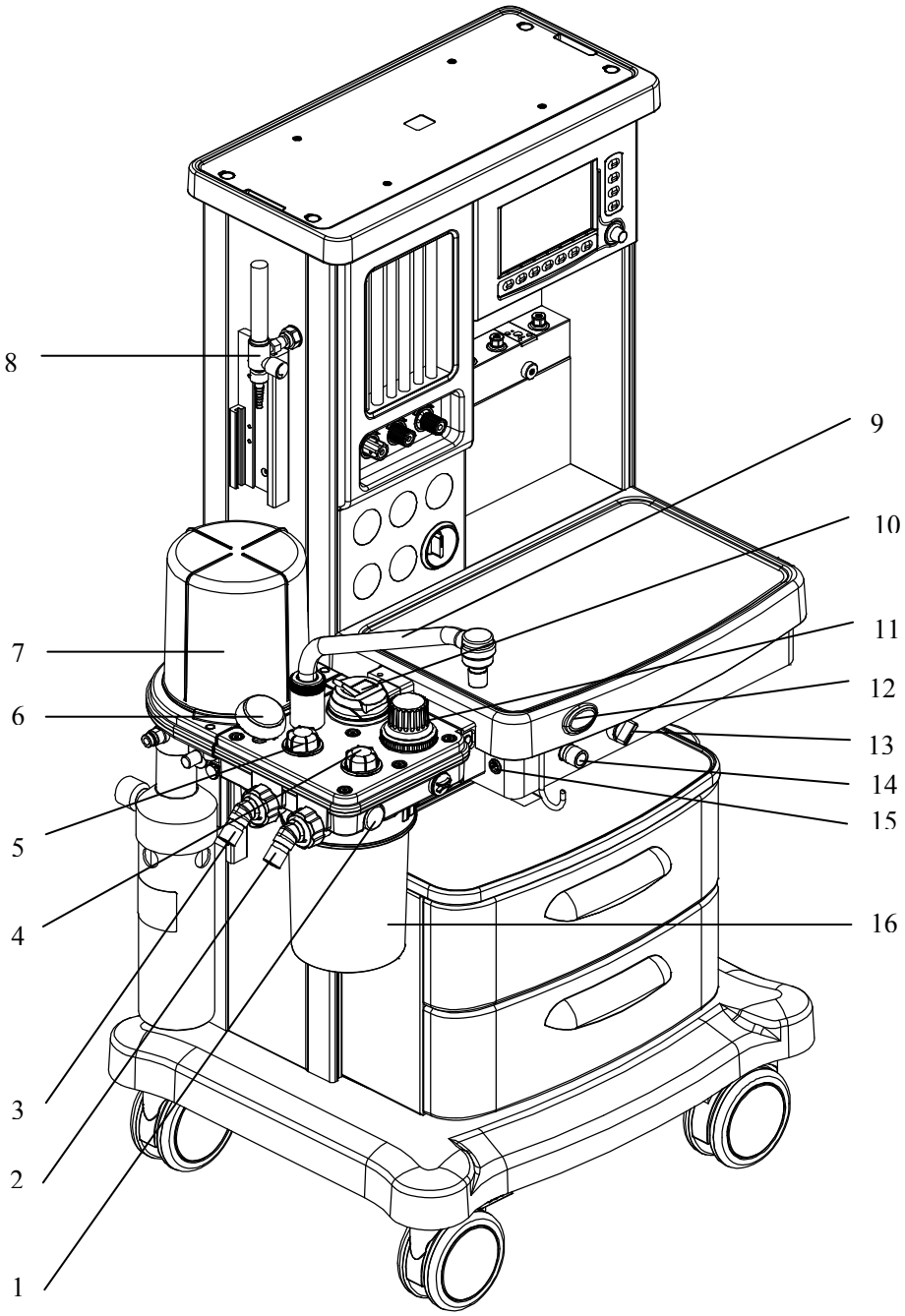
Б. Фиксирующая рукоятка

   Чтобы зафиксировать испаритель, поверните фиксирующую рукоятку по часовой стрелке.

12. Рабочий стол
13. Ручка
14. Вакуумный аспиратор

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

——Дыхательный контур



1. Разъем датчика O_2
2. Соединитель линии вдоха
3. Соединитель линии выдоха
4. Обратный клапан линии вдоха
5. Обратный клапан линии выдоха
6. Манометр воздуховода

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

7. Корпус сильфона
8. Дополнительная подача O_2
9. Консоль мешка
10. Переключатель режима вентиляции
    - Положение  —вентиляция с помощью мешка вручную.
    - Положение  —механическая вентиляция с помощью аппарата
11. Клапан APL (предохранительный клапан давления)

    Регулирует предельное давление в дыхательном контуре во время искусственной вентиляции в ручном режиме. Шкала показывает приблизительные давления. Если давление превышает 30 см H_2O, то при повороте рукоятки будут слышны щелчки. Поворот по часовой стрелке увеличивает давление.
12. Кнопка промывки O_2

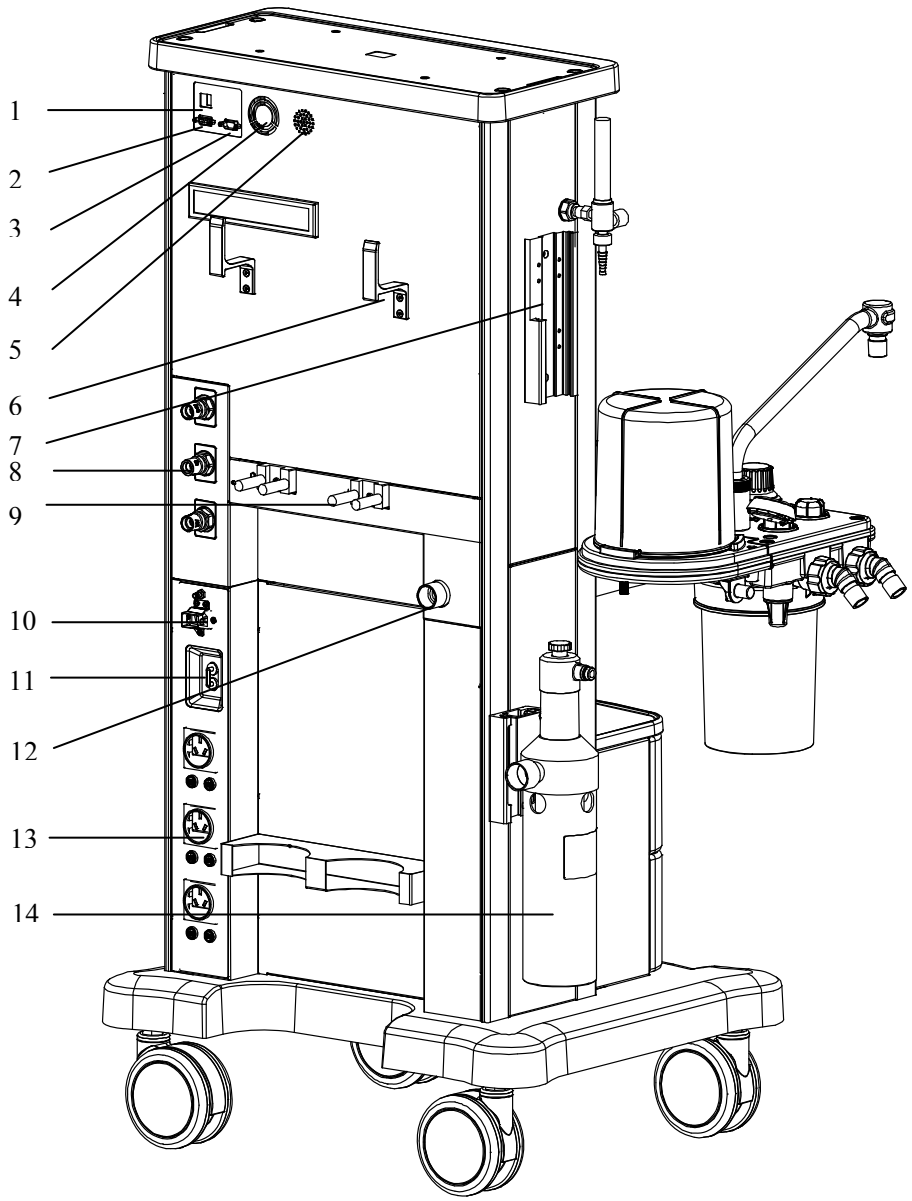
    Подача большого объема O_2 в дыхательный контур.
13. Переключатель ACGO (вспомогательное общее выходное отверстие)
    - При выборе положения  механическая вентиляция прекращается. Если переключатель активирован, свежий газ поступает во внешний дыхательный контур ручной вентиляции через ВОГО. Появляется сообщение [**ВОГО Вкл**], и на экране отображается символ "ВОГО". Система контролирует давление в дыхательных путях и концентрацию O_2 вместо объема.
    - При выборе положения  к пациенту применяется механическая или ручная вентиляция посредством дыхательного контура.
14. Отдельный выход ВОГО
15. Разъем кабеля датчика O2
16. Канистра с поглотителем CO2

    Поглотитель внутри канистры поглощает выдыхаемый пациентом CO_2, обеспечивая циклическое использование газа, выдыхаемого пациентом.

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

2.2.2 Вид сзади

——С развязывающим трансформатором



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

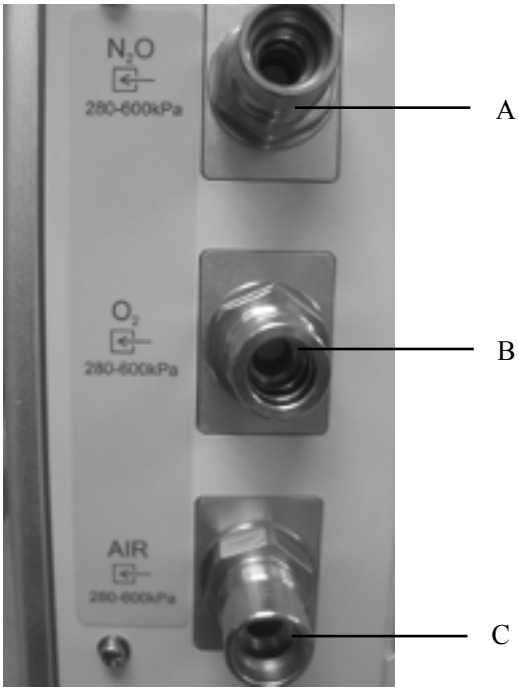
На рисунке выше показана задняя сторона наркозного аппарата в конфигурации с развязывающим трансформатором.

1. Сетевой разъем
2. Разъем DB9

   Используется для калибровки потока вдыхаемого и выдыхаемого газа и в качестве последовательного порта для подключения внешних устройств.
3. Интерфейс подключения оборудования

   Используется для подключения монитора пациента.
4. Вентилятор
5. Динамик
6. Крюк для намотки провода
7. Направляющая

   Используется для подключения монитора пациента, соответствующего международным стандартам.
8. Соединитель (соединители) для подачи газа



A. N_2O
B. O_2
C. Воздух

9. Соединитель (соединители) для баллонов
10. Вход для сети переменного тока
11. Выключатель питания

    | Питание включено

    ○ Питание выключено
12. Соединитель СВАГ

    Подключение устройства удаления газового анестетика или системы утилизации отработанного газа.
13. Дополнительный электрический выход
14. Система передачи и приема газа СВАГ

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

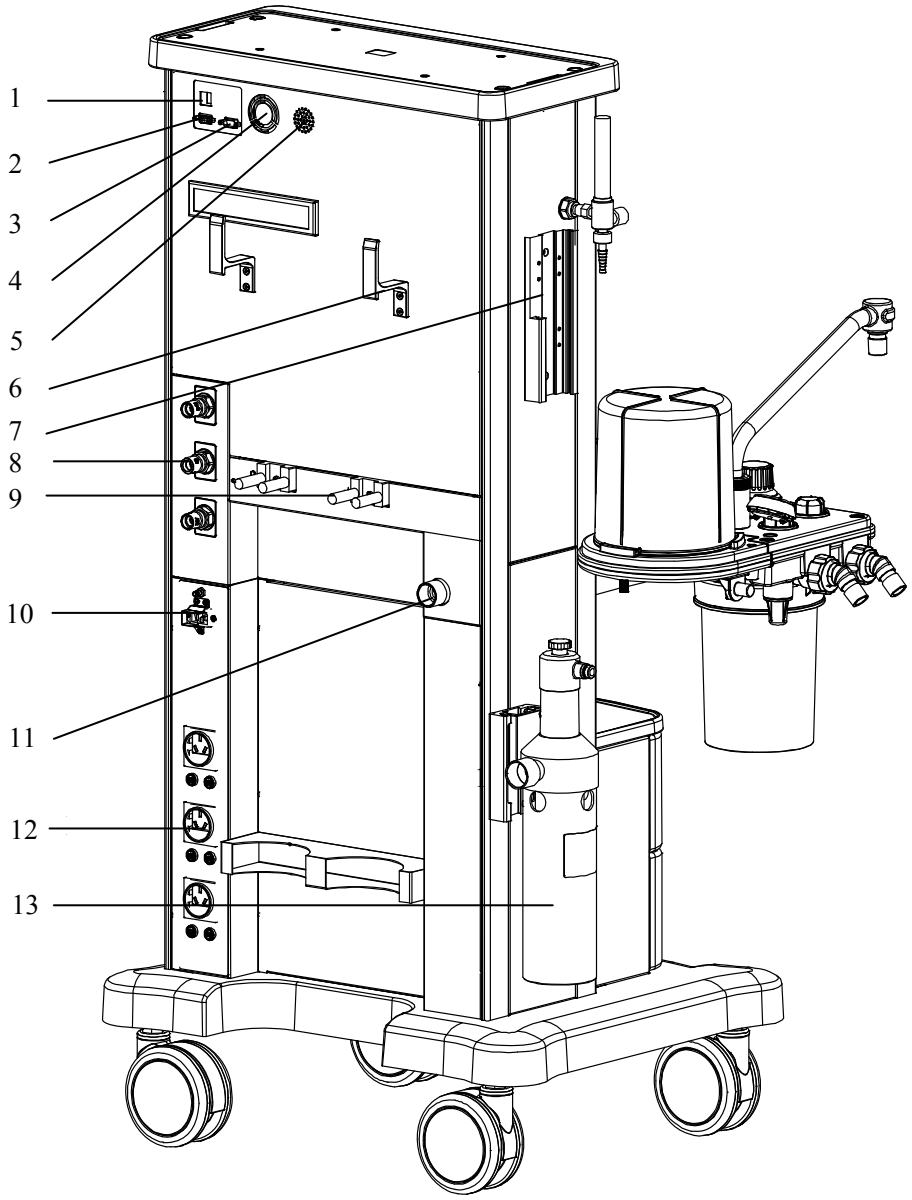
- **Подключайте к сети переменного тока, соответствующей B.3Требования по питанию. В противном случае возможно повреждение данного оборудования или нарушение его нормальной работы.**
- **Штекер в электрическом выходе всегда должен быть зафиксирован во избежание выдергивания шнура питания во время хирургической операции.**
- **Выключатель может находиться в положении "Выключено" из-за сбоя в работе оборудования. Проверьте оборудование на предмет неисправности. Перед использованием оборудования убедитесь, что выключатель находится в положении "Включено" и оборудования подключено к сети переменного тока.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если выключатель нельзя перевести в положение "Включено", это указывает на короткое замыкание в оборудовании. Обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **При наличии на наркозном аппарате вспомогательных электрических выходов подключаемое к ним оборудование должно соответствовать техническим требованиям по току и напряжению этих выходов. Не подключайте к вспомогательным электрическим выходам несанкционированное оборудование. Иначе ток утечки может превысить допустимый предел, что может представлять угрозу для пациента или оператора и повредить наркозно-дыхательный аппарат или подключенное оборудование.**
- **Если не работает вспомогательный электрический выход, проверьте, не сгорел ли соответствующий предохранитель.**
- **Все аналоговые или цифровые устройства, подключаемые к данной системе, должны пройти сертификацию на соответствие определенным стандартам IEC (таким как IEC 60950 для оборудования обработки данных, и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования). Все конфигурации должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1-1. Персонал, отвечающий за подключение дополнительного оборудования к портам входа/выхода сигнала, несет также ответственность за конфигурацию медицинской системы и соответствие этой системы требованиям стандарта IEC 60601-1-1.**

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

——**Без развязывающего трансформатора**



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

На рисунке выше показана задняя сторона наркозного аппарата в конфигурации без развязывающего трансформатора.

1. Сетевой разъем
2. Разъем DB9

   Используется для калибровки потока вдыхаемого и выдыхаемого газа и в качестве последовательного порта для подключения внешних устройств.
3. Интерфейс подключения оборудования

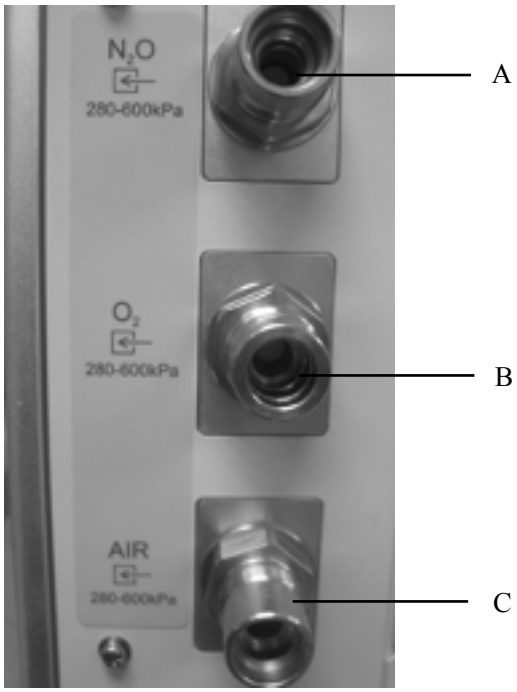
   Используется для подключения монитора пациента.
4. Вентилятор
5. Динамик
6. Крюк для намотки провода
7. Направляющая

   Используется для подключения монитора пациента, соответствующего международным стандартам.
8. Соединитель (соединители) для подачи газа

A. N_2O

B. O_2

C. Воздух



9. Соединитель (соединители) для баллонов
10. Вход для сети переменного тока
11. Соединитель СВАГ

    Подключение устройства удаления газового анестетика или системы утилизации отработанного газа.
12. Дополнительный электрический выход
13. Система передачи и приема газа СВАГ

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Подключайте к сети переменного тока, соответствующей B.3Требования по питанию. В противном случае возможно повреждение данного оборудования или нарушение его нормальной работы.**
- **Штекер в электрическом выходе всегда должен быть зафиксирован во избежание выдергивания шнура питания во время хирургической операции.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если не удается запитать оборудование от сети переменного тока, обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **При наличии на наркозном аппарате вспомогательных электрических выходов подключаемое к ним оборудование должно соответствовать техническим требованиям по току и напряжению этих выходов. Не подключайте к вспомогательным электрическим выходам несанкционированное оборудование. Иначе ток утечки может превысить допустимый предел, что может представлять угрозу для пациента или оператора и повредить наркозно-дыхательный аппарат или подключенное оборудование.**
- **Если не работает вспомогательный электрический выход, проверьте, не сгорел ли соответствующий предохранитель.**
- **Все аналоговые или цифровые устройства, подключаемые к данной системе, должны пройти сертификацию на соответствие определенным стандартам IEC (таким как IEC 60950 для оборудования обработки данных, и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования). Все конфигурации должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1-1. Персонал, отвечающий за подключение дополнительного оборудования к портам входа/ выхода сигнала, несет также ответственность за конфигурацию медицинской системы и соответствие этой системы требованиям стандарта IEC 60601-1-1.**

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

2.3 Батареи

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для продления срока службы батарей необходимо использовать их не реже одного раза в месяц. Батареи следует заряжать, не допуская их полного разряда.**
- **Регулярно проверяйте и заменяйте батареи. Срок службы батарей зависит от частоты и длительности их использования. При правильном обслуживании и хранении срок службы литиевых батарей составляет около 3 лет. При более интенсивном использовании срок службы может сократиться. Рекомендуется заменять литиевые батареи раз в 3 года.**
- **Продолжительность эксплуатации батареи зависит от конфигурации и режима работы оборудования. Например, частый запуск модуля мониторинга сократит время эксплуатации батарей.**
- **В случае выхода из строя батареи обратитесь к нам или к вашему обслуживающему персоналу для ее замены. Запрещается менять батарею без разрешения.**

Данный наркозно-дыхательный аппарат рассчитан на работу от батарей во время перебоев в сети переменного тока. Когда наркозно-дыхательный аппарат подключен к сети переменного тока, батареи заряжаются независимо от того, включен в это время сам аппарат, или нет. В случае сбоя питания наркозно-дыхательный аппарат автоматически переключается на питание от внутренних батарей. Если питание от сети переменного тока восстанавливается в течение определенного времени, аппарат автоматически переключается с батарей на источник переменного тока, чтобы обеспечить непрерывную работу системы.

Отображаемый на экране символ батареи показывает ее состояние следующим образом:

-  : Наркозно-дыхательный аппарат работает от источника переменного тока, и батареи заряжаются.
-  : Наркозно-дыхательный аппарат работает от батарей. Сплошная часть показывает уровень зарядки батареи.
-  : низкий уровень заряда, необходимо зарядить батарею.
-  : батареи слишком разрядились и требуют немедленной зарядки.
-  : батареи не установлены.

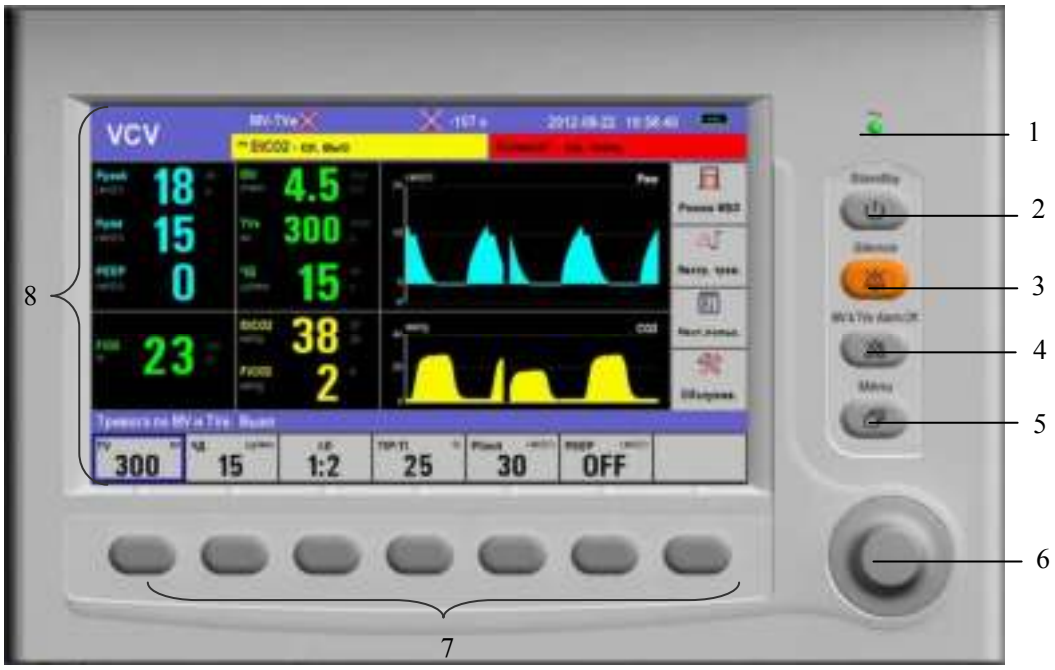
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Емкость внутренней батареи ограничена. При слишком низком напряжении батареи сработает тревога высокого уровня, и на экране в области технических тревог появится сообщение [**Низкое напряжение батареи!**]. В этом случае следует подключить наркозно-дыхательный аппарат к источнику переменного тока.

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

3 Элементы управления и основные настройки системы

3.1 Управление дисплеем



1. Светодиодный индикатор сети переменного тока

   - Вкл: Наркозно-дыхательный аппарат подключен к источнику переменного тока. Если наркозно-дыхательный аппарат оснащен батареями, батареи заряжаются.
   - Выкл: наркозно-дыхательный аппарат не подключен к источнику переменного тока.

2. Клавиша режима ожидания

   Вход в режим ожидания или выход из него.

3. Клавиша отключения звука

   Отключение звука тревоги на 120 с. В верхнем правом угла экрана появляется значок отключения звука и отображается обратный отсчет 120 секунд.

   При повторном нажатии звук тревоги снова включается.

4. Клавиша отключения звука тревоги по MV и TVe

   - В режиме ручной вентиляции или в режиме ожидания: Выключение тревог по верхнему/нижнему пределу MV и TVe и тревоги по апноэ. При повторном нажатии — включение тревог по верхнему/нижнему пределу MV и TVe и тревоги по апноэ.

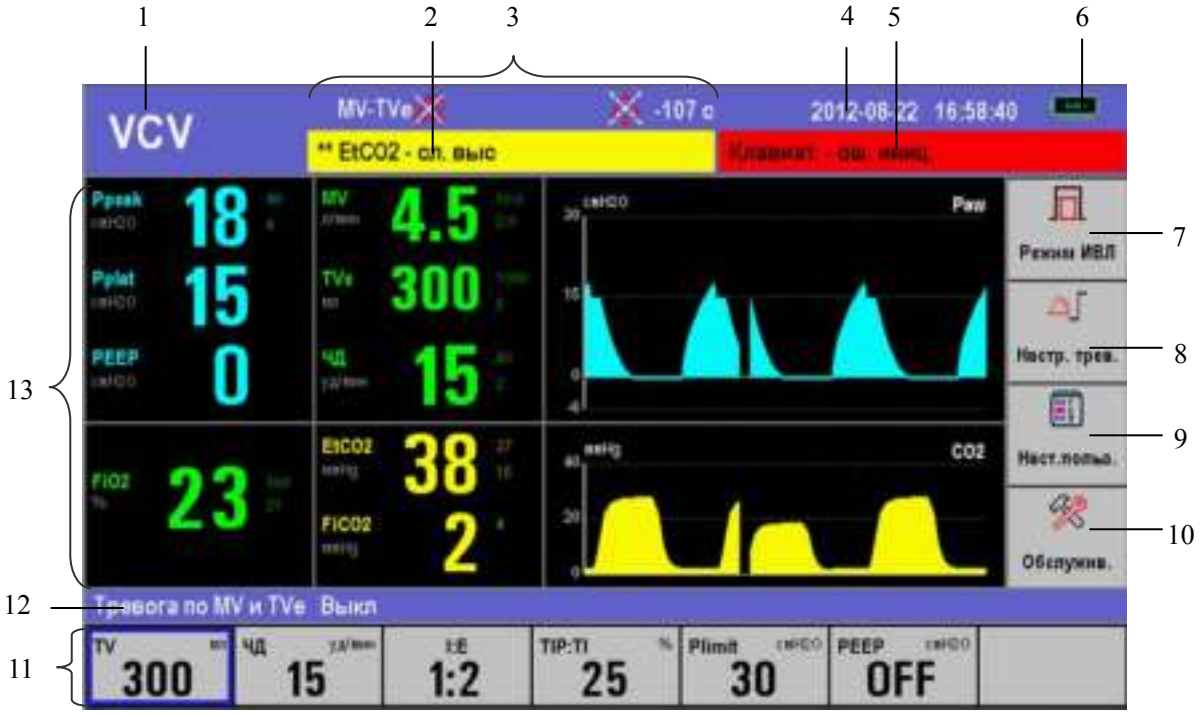
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ◆ Режим механической вентиляции: Выключение тревог по верхнему/нижнему пределу MV и TVe. При повторном нажатии — включение тревог по верхнему/нижнему пределу MV и TVe.

5. Клавиша меню
   Открытие главного меню или удаление всех меню с экрана.
6. Ручка управления
   Нажатие - выбор пункта меню или подтверждение настройки. Вращение - прокрутка пунктов меню или изменение настроек.
7. Быстрые клавиши для настройки параметров аппарата
   Выбор соответствующего параметра аппарата. Поверните ручку управления, чтобы изменить значение параметра. Нажмите ручку управления, чтобы применить изменения.
8. Экран дисплея
   Подробнее см. в разделе ***5.Пользовательский интерфейс и мониторинг параметров***

3.2 Экран дисплея

В данном наркозном аппарате для отображения различных параметров и графиков, например параметров вентиляции и кривых давления/потока/объема, используется цветной ЖК-дисплей TFT высокого разрешения. В зависимости от конфигурации наркозного аппарата он может отображать параметры и кривые газового модуля. Ниже приведен стандартный экран дисплея. Описания других экранов см. в разделе ***5Пользовательский интерфейс и мониторинг параметров***



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

1. Область подсказок режима вентиляции

   Отображается текущий режим вентиляции. Если переключатель режимов установлен в положение ручной вентиляции, в этой области отображается значок  . Если переключатель режимов установлен в положение механической вентиляции, отображается режим механической вентиляции, выбранный в данный момент.

2. Область тревог по физиологическим параметрам

   Отображаются сообщения тревог по физиологическим параметрам.

3. Область символа сигнала тревоги

   Отображается значок отключения тревоги по МО и ДОвыд  когда эта тревога отключена.

   Отображается значок отключения тревоги по апноэ  если тревога по апноэ отключена в режиме ручной вентиляции.

   Отображается значок отключения звука  и время, оставшееся до конца периода отключения звука (120 с), если система находится в состоянии «без звука тревоги».

4. Область системного времени

   Отображается системное время наркозного аппарата.

5. Область технических тревог

   Отображаются сообщения технических тревог. При наличии нескольких тревог они отображаются циклически.

6. Область символа состояния батареи

   Отображается символ батареи. Если наркозно-дыхательный аппарат оснащен батареями, этот символ указывает степень заряда батареи. Подробнее см. в разделе ***2.3Батареи***.

7. [**Режим ИВЛ**]

   Выбор режима механической вентиляции.

8. [**Настр. трев.**]

   Изменение настроек тревог наркозно-дыхательного аппарата или газового модуля.

9. [**Наст.польз-ля**]

   Изменение настроек источника мониторинга O2, газового модуля, экрана, звука и т.д.

10. [**Обслуживание**]

    Выполнение проверки на утечку, калибровка датчика O2 и датчика потока, установка языка, системного времени, единиц измерения давления и т.д.

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

11. Область быстрых клавиш настройки параметров

    Задание параметров, связанных с выбранным режимом механической вентиляции. Расположение быстрых клавиш в этой области меняется в зависимости от выбранного режима механической вентиляции. Подробнее см. в разделе ***4Настройка рабочих режимов и*** вентиляции***.***

12. Область подсказок системы

    Отображаются сведения о рабочем состоянии системы.

13. Область параметров и графиков

    Отображаются параметры или кривые, мониторинг которых осуществляет анестезирующий аппарат ИВЛ или газовый модуль. В зависимости от фактической конфигурации системы отображаются экраны различных видов. Подробнее см. в разделе ***5Пользовательский интерфейс и мониторинг параметров***

3.3 Основные настройки

В данной главе описаны только общие настройки наркозного аппарата, такие как язык, яркость экрана, системное время и т.д. Описания настроек параметров и других настроек см. в соответствующих разделах.

3.3.1 Регулировка громкости звука

3.3.1.1 Громкость клавиш

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Наст.польз-ля >>**], затем — [**Настройка экрана и аудио >>**].
2. Выберите [**Громкость клавиш**], затем выберите подходящее значение громкости звука, издаваемого при нажатии клавиш (от 0 до 10). 0 соответствует отключению звука, 10 — максимальной громкости.

3.3.1.2 Громкость тревоги

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Наст.польз-ля >>**], затем — [**Настройка экрана и аудио >>**].
2. Выберите [**Громкость тревоги**], затем выберите подходящее значение громкости тревог (от 1 до 10). 1 соответствует минимальной громкости, 10 — максимальной.

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

3.3.2 Установка системного времени

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Обслуживание >>**] → [**Пользоват. обслуживание >>**] → [**Установить сист.время >>**].
2. Задайте настройки [**Дата**] и [**Время**].
3. Выберите [**Формат даты**], затем выберите [**ГГГГ-ММ-ДД**], [**ММ-ДД-ГГГГ**] или [**ДД-ММ-ГГГГ**].
4. Выберите [**Формат времени**], затем выберите [**24 ч**] или [**12 ч**].

3.3.3 Установка языка

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Обслуживание**], затем выберите [**Пользоват. обслуживание**].
2. Выберите [**Язык**], затем выберите требуемый язык.
3. Перезапустите наркозно-дыхательный аппарат, чтобы настройка языка вступила в силу.

3.3.4 Установка единиц измерения

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Обслуживание**], затем выберите [**Пользоват. обслуживание**].
2. Выберите [**Ед.изм. Paw**], и затем выберите смH_2O, гПА или мбар.

3.4 Управление конфигурацией

В наркозном аппарате предусмотрены следующие типы конфигураций:

- Заводская конфигурация: конфигурация, предварительно заданная на заводе.
- Пользовательская конфигурация: настройки наркозного аппарата регулируются в соответствии с фактическими потребностями, а после этого сохраняются как пользовательская конфигурация.
- Последняя конфигурация: настройки наркозного аппарата могут быть изменены в реальных приложениях, и такие изменения нельзя сохранить в качестве пользовательской конфигурации. Наркозно-дыхательный аппарат сохраняет эту конфигурацию в реальном времени. Сохраненная конфигурация — это последняя конфигурация.

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

3.4.1 Загрузка конфигурации при запуске

В реальных приложениях можно изменить некоторые настройки. Такие изменения нельзя сохранить в качестве пользовательской настройки. Чтобы предотвратить потерю измененных настроек из-за случайного сбоя электропитания, наркозно-дыхательный аппарат сохраняет конфигурацию в реальном времени. Сохраненная конфигурация — это последняя конфигурация. Когда случайно пропадает питание, последняя конфигурация сохраняется автоматически, если наркозно-дыхательный аппарат перезапускается в течение 60 секунд. Если питания нет дольше 120 секунд, то наркозно-дыхательный аппарат автоматически загружает пользовательскую конфигурацию. Если питание питания нет в период от 60 до 120 секунд, наркозно-дыхательный аппарат может восстановить последнюю или пользовательскую конфигурацию.

3.4.2 Сохранение пользовательской конфигурации

Настройки наркозного аппарата можно отрегулировать в соответствии с фактическими потребностями и после этого сохранить их как пользовательскую конфигурацию.

1. Нажмите клавишу режима ожидания . Во всплывающем меню выберите [**Ok**], чтобы наркозно-дыхательный аппарат перешел в режим ожидания.
2. Нажмите быструю клавишу [**Обслужив.**] → [**Пользоват. обслуживание >>**] → [**Управл. конфиг.>>**] и введите необходимый пароль.
3. Выберите [**Сох.пол.нас.по ум**].
4. Во всплывающем меню выберите [**Ok**].

3.4.3 Загрузка пользовательской конфигурации

В зависимости от фактических обстоятельств можно вручную загрузить пользовательскую конфигурацию.

1. Нажмите клавишу режима ожидания . Во всплывающем меню выберите [**Ok**], чтобы наркозно-дыхательный аппарат перешел в режим ожидания.
2. Нажмите быструю клавишу [**Наст.польз.**], затем выберите [**Загр.польз.настр.по ум**].
3. Во всплывающем меню выберите [**Ok**].

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

3.4.4 Восстановление заводской конфигурации

В зависимости от фактических обстоятельств можно вручную восстановить заводскую конфигурацию.

1. Нажмите клавишу режима ожидания . Во всплывающем меню выберите [**Ok**], чтобы наркозно-дыхательный аппарат перешел в режим ожидания.
2. Нажмите быструю клавишу [**Обслужив.**] → [**Пользоват. обслуживание >>**] → [**Управл. конфиг.>>**] и введите необходимый пароль.
3. Выберите [**Вос.зав.нас.по ум**].
4. Во всплывающем меню выберите [**Ok**].

3.5 Просмотр сведений о конфигурации

Можно выбрать быструю клавишу [**Обслужив.**] → [**Пользоват. обслуживание >>**] → [**Сведения о конфигур. >>**] и просмотреть сведения о конфигурации наркозного аппарата, например, режим вентиляции.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

4 Настройка рабочих режимов и вентиляции

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Прежде чем применять этот наркозно-дыхательный аппарат к пациенту, необходимо убедиться, что данная система правильно подсоединена и исправна, а также выполнены все проверки, описанные в разделе 6 Предоперационная проверка. В случае отказа во время проверки запрещается пользоваться данной системой. Обратитесь к квалифицированному специалисту сервисной службы.**

4.1 Включение системы

1. Подсоедините шнур питания к источнику переменного тока. Должен загореться светодиодный индикатор переменного тока.
2. Установите выключатель системы в положение ВКЛ. Должны загореться светодиодные индикаторы рабочего состояния и батареи (батарея заряжается или полностью заряжена).
3. Лампа тревоги мигнет по одному разу желтым и красным светом, затем раздастся звуковой сигнал.
4. Система отображает экран запуска.
5. В зависимости от того, включена или нет функция проверки на утечку, система выполняет следующие операции:

- Если функция проверки на утечку выключена, система выполняет самопроверку и в случае успеха автоматически отображает экран режима ожидания.
- Если функция проверки на утечку включена, система выполняет самопроверку, и после её завершения выполняет проверку на утечку. Результат проверки на утечку отображается на экране. Действуйте в соответствии с инструкциями, появляющимися на экране, и затем откроется экран ожидания.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать наркозно-дыхательный аппарат, если он выдает тревоги во время запуска или работает неправильно. Обратитесь к обслуживающему персоналу или к нам.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если по завершении самопроверок на экран выводится сообщение «Сбой» красным шрифтом, значит, проверка не прошла, и вентиляция возможна только в ручном режиме; если отображается сообщение «Сбой» жёлтым шрифтом, значит, проверка не прошла, но она не влияет на работу наркозного аппарата; если отображается сообщение «Выполн» зеленым шрифтом, значит, проверка прошла успешно.**

4.2 Выключение системы

Чтобы выключить систему, выполните следующие действия:

1. Подтвердите завершение работы системы.
2. Переведите выключатель системы в положение ВЫКЛ.

При выключении системы зуммер издает звук «ту» в течение двух секунд и посередине экрана появляется сообщение «Система отключается…». В течение 10 секунд система выключается. Если в течение этих 10 секунд, когда система выполняет выключение, снова включить ее, система выполнит самопроверки, но вернется к режиму, в котором она была перед выключением. Если включить систему после того, как она выключилась, то система последовательно отобразит экран запуска с логотипом и экран самопроверки, затем перейдет в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если выключить систему, когда она запускается, сообщение «Система отключается…» не появляется.**

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

4.3 Подача свежего газа

4.3.1 Настройка расхода O_2, N_2O и воздуха

1. Правильно подсоедините источника газа и установите надлежащее давление газа.
2. Потоки O_2, N_2O и воздуха в свежем газе изменяются регуляторами потока O_2, N_2O и воздуха. Величину потока газа показывает соответствующий электронный расходомер.
   - Регуляторы потока O_2 и N_2O взаимосвязаны:
   - Поверните регулятор потока N_2O против часовой стрелки, чтобы несколько увеличить поток N_2O. Если продолжать поворачивать регулятор потока N_2O, то регулятор потока O_2 тоже будет поворачиваться против часовой стрелки, увеличивая поток O_2, чтобы сохранить концентрацию O_2 в смешанном газе на уровне выше 21 %.
   - Поверните регулятор потока O_2 по часовой стрелке, чтобы несколько уменьшить поток O_2. Если продолжать поворачивать регулятор потока O_2, то регулятор потока N_2O тоже будет поворачиваться по часовой стрелке N_2O, чтобы сохранить концентрацию O_2 в смешанном газе на уровне выше 21 %.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный наркозно-дыхательный аппарат можно использовать просто как аппарат ИВЛ. Концентрация O_2 в дыхательном контуре настраивается с помощью регулятора потока O_2.**
- **Концентрации O_2 в свежем газе и дыхательном контуре могут до некоторой степени различаться.**

4.3.2 Настройка анестетика

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если не используется дыхательный анестетик, эта процедура не нужна.**
- **Наркозно-дыхательный аппарат может быть оснащен испарителями пяти типов с анестетиками галотан, энфлюран, изофлюран, севофлюран, десфлюран. Одновременно можно включить только один из пяти испарителей, поскольку они оснащены взаимной блокировкой.**

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

4.3.2.1 Выбор требуемого анестетика

1. Решите, какой анестетик будет применяться, и наполните испаритель. Подробнее см. в разделе ***9.4.2Наполнение испарителя***.
2. Установите испаритель, наполненный анестетиком, в наркозно-дыхательный аппарат. Подробнее см. в разделе ***9.4Установка испарителя***.

4.3.2.2 Регулировка концентрации анестетика

Чтобы установить необходимую концентрацию анестетика, нажмите и поверните регулятор концентрации на испарителе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробнее о применение анестетика см. в инструкции по эксплуатации испарителя.**

4.4 Установка режима вентиляции

4.4.1 Режим ручной вентиляции

1. Поворачивая регулятор клапана РОД, установите в дыхательном контуре давление в пределах соответствующего диапазона.
2. Установите переключатель режима вентиляции в положение  . В области подсказок режима вентиляции появится символ режима ручной вентиляции. Кроме того, в области подсказок системы отобразится сообщение [**Вентиляция в ручном режиме**]**.**
3. Нажмите кнопку промывки O_2  , чтобы накачать мешок, если требуется.

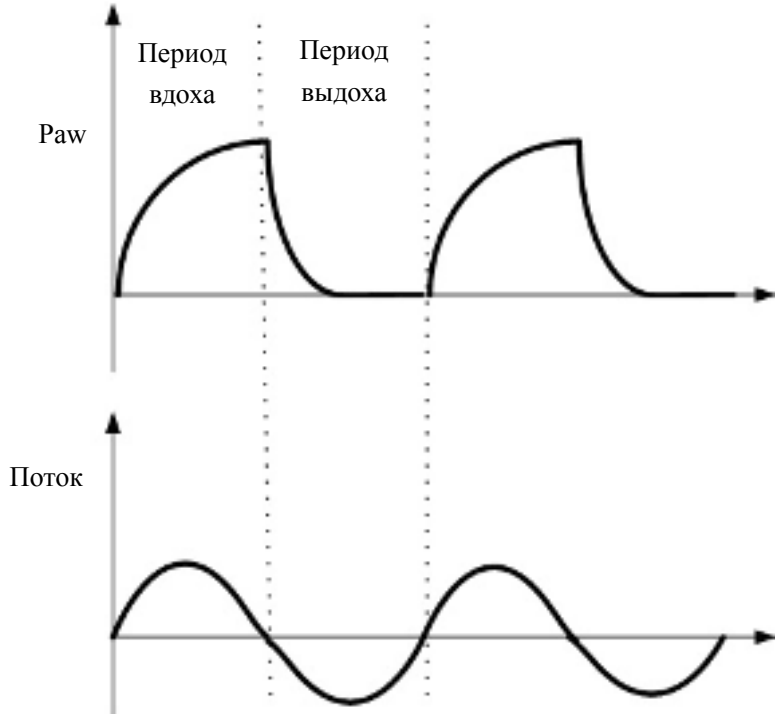
В режиме ручной вентиляции можно с помощью клапана РОД отрегулировать предельное давление в дыхательном контуре и объем газа в мешке для вентиляции. Когда давление в дыхательном контуре достигает предельного уровня, установленного в клапане РОД, клапан открывается и сбрасывает лишний газ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Клапан РОД регулирует предельное давление в дыхательном контуре во время вентиляции в ручном режиме. Его шкала показывает приблизительное давление.**

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

На следующих рисунках показаны кривые ДДП и потока для режима ручной вентиляции.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда наркозно-дыхательный аппарат применяется к пациенту, режим ручной вентиляции должен быть доступен.**

4.4.2 Настройки, заданные перед запуском режима механической вентиляции

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
2. В области быстрых клавиш настройки параметров задайте подходящее значение параметров ИВЛ.
3. Проверьте, что переключатель ВОГО (если он предусмотрен) находится в положении ВЫКЛ.
4. Установите переключатель режима вентиляции в положение  .
5. При необходимости нажмите кнопку промывки O_2  , чтобы накачать сильфон.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По умолчанию в наркозном аппарате задан режим механической вентиляции VCV. Другие режимы механической вентиляции являются дополнительными.**
- **При переключении режима механической вентиляции, например, из режима VCV в режим PSV, выбранный по умолчанию параметр будет мигать, указывая на то, что его нужно подтвердить или изменить.**

4.4.3 Вентиляция с регулируемым объемом (VCV)

4.4.3.1 Описание

Режим вентиляции с регулируемым объемом (в дальнейшем именуемый ВРО) — это режим полностью механической вентиляции. В режиме ВРО при каждом запуске механической вентиляции газ поступает пациенту постоянным потоком, который достигает заранее заданного значения TV за время доставки газа. Для обеспечения определенного TV получающееся в результате давление в дыхательных путях (Paw) изменяется в зависимости от растяжимости легких и сопротивления дыхательных путей пациента. В режиме ВРО газ поступает постоянным потоком, и выдыхания начинаются сразу после того, как ДДП достигает значения Дпред.

В режиме ВРО необходимо задать значение [**Дпред**] чтобы предотвратить травмирование пациента под действием высокого давления в воздуховоде. В этом режиме можно задать [**TIP :TI**], чтобы улучшить распределение легочного газа пациента, и [**ПДКВ**], чтобы улучшить выдыхание двуокиси углерода в конце спокойного выдоха и повысить оксигенацию дыхательного процесса.

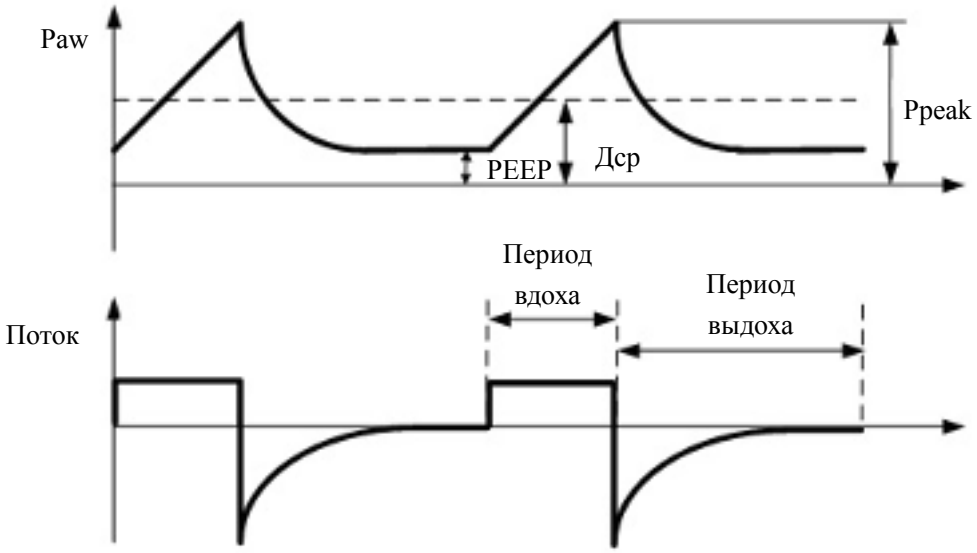
Чтобы обеспечить доставку газа для заданного дыхательного объема, аппарат регулирует поток газа на основе измерения вдыхаемого объема, динамически компенсирует потерю дыхательного объема вследствие податливости и утечек в дыхательном контуре, а также устраняет влияние свежего газа. Это называется компенсацией дыхательного объема.

Если в режиме ВРО выключена или не действует компенсация дыхательного объема, наркозно-дыхательный аппарат может продолжать устойчивую подачу газа, но не будет компенсировать влияние потока свежего газа и потери, обусловленные податливостью дыхательного контура.

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

4.4.3.2 Кривые

На следующих рисунках показаны кривые ДДП и потока для режима ВРО.



Обычно в режиме ВРО кривая потока остается постоянной во время вдоха, а кривая Paw в этот же период поднимается.

4.4.3.3 Запуск режима ВРО (VCV)

1. Нажмите клавишу меню. Выберите быструю клавишу [**Режим ИВЛ >>**], чтобы открыть меню [**Настройка режима ИВЛ**].
2. Выберите [**VCV**] в меню [**Настройка режима ИВЛ**].
3. Будет выделена быстрая клавиша [**ДО**] (первая слева клавиша в области быстрых клавиш настройки параметров).
4. Задайте правильное значение TV для данного пациента. Подтвердите эту настройку, нажав ручку управления, чтобы запустить режим VCV.

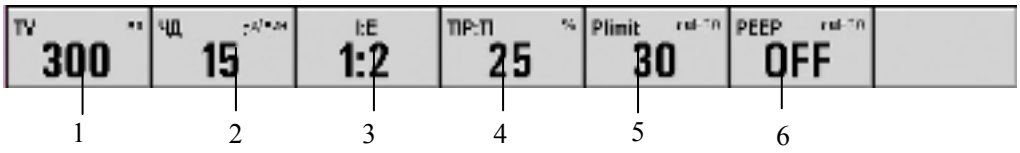
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если требуется перейти в режим VCV, сначала нужно подтвердить значение TV. В противном случае система будет работать в прежнем режиме вентиляции. Если настройка ДО не подтверждается в течение 10 с, экран автоматически возвращается к прежнему режиму.**
- **Прежде чем включать новый режим механической вентиляции, необходимо должным образом задать все соответствующие параметры.**

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

4.4.3.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме ВРО

После подтверждения выбора режима ВРО область быстрых клавиш настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, которые нужно задать в режиме ВРО.



1. [**TV**]: Дыхательный объем
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**I:E**]: Отношение времени вдоха к времени выдоха
4. [**TIP**:**TI**]: Процентная доля времени плато вдоха во времени всего вдоха
5. [**Plimit**]: Предельный уровень давления
6 [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха

4.4.3.5 Задание параметров в режиме ВРО

Параметры режима ВРО задаются с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже описана настройка TV.

1. Нажмите быструю клавишу [**TV**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, установите подходящее значение [**TV**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

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

4.4.4 Вентиляция с регулируемым давлением (PCV).

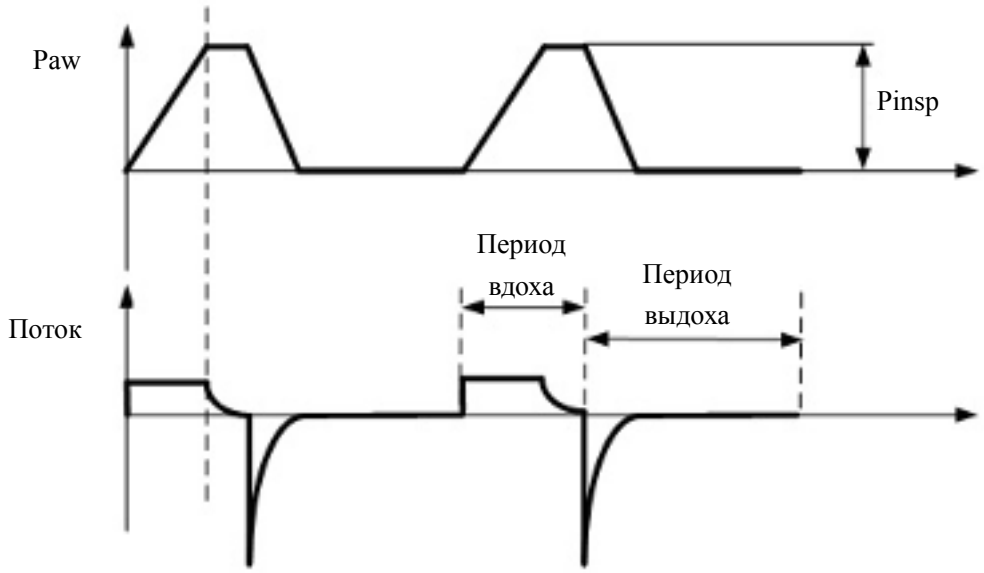
4.4.4.1 Описание

Режим вентиляции с регулируемым давлением (в дальнейшем именуемый ВРД) — это основной режим полностью механический вентиляции. При каждом запуске механической вентиляции в режиме ВРД газ поступает пациенту постоянным потоком, исходя из предварительно заданного значения Двд, податливости легких и сопротивления дыхательных путей пациента, так, чтобы давление в дыхательных путях во время вдоха достигло предварительно заданного значения Двд. Поскольку газ поступает пациенту постоянным потоком, после достижения предварительно заданного значения Двд лишний газ сбрасывается через клапан линии выдоха, чтобы удерживать давление Двд на заданном уровне до окончания вдоха. Дыхательный объем, подаваемый в режиме ВРД, изменяется в зависимости от податливости легких и сопротивления дыхательных путей пациента.

В режиме ВРД можно также задать значение [**ПДКВ**], чтобы улучшить выдыхание двуокиси углерода в конце спокойного выдоха и повысить оксигенацию дыхательного процесса.

4.4.4.2 Кривые

На следующих рисунках показаны кривые ДДП и потока для режима ВРД.



Обычно в режиме ВРД кривая ДДП резко поднимается во время вдоха и довольно долго остается стабильной без каких-либо пиков. В то же самое время кривая потока снижается.

В режиме ВРД вместо предварительно заданного объема измеряется дыхательный объем.

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

4.4.4.3 Запуск режима ВРД

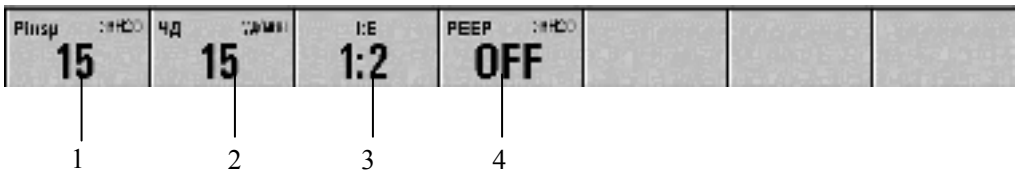
1. Нажмите клавишу меню. Выберите быструю клавишу [**Режим ИВЛ >>**], чтобы открыть меню [**Настройка режима ИВЛ**].
2. Выберите [**ВРД**] в меню [**Настройка режима ИВЛ**].
3. Будет выделена быстрая клавиша [] (первая слева клавиша в области быстрых клавиш настройки параметров).
4. Задайте правильное значение Pinsp для данного пациента. Подтвердите эту настройку, нажав ручку управления, чтобы запустить режим ВРД.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если требуется перейти в режим ВРД, сначала нужно подтвердить значение Двд. В противном случае система будет работать в прежнем режиме вентиляции. Если настройка ДО не подтверждается в течение 10 с, экран автоматически возвращается к прежнему режиму.**

4.4.4.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме ВРД

После подтверждения выбора режима ВРД область быстрых клавиш настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, которые нужно задать в режиме ВРД.



1. [**Pinsp**]: Уровень регулировки давления вдоха
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**I:E**]: Отношение времени вдоха к времени выдоха

4 [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха

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

4.4.4.5 Задание параметров в режиме ВРД

Параметры режима ВРД задаются с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера выполним настройку Pinsp.

1. Нажмите быструю клавишу [**Pinsp]**.
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, установите подходящее значение [**Pinsp**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

4.5 Запуск механической вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем начинать новый режим механической вентиляции, необходимо должным образом задать все соответствующие параметры.**
- **При первой механической вентиляции каждого пациента не выходите с экрана режима ожидания, если не заданы правильно параметры механической вентиляции. Перед применением механической вентиляции отрегулируйте концентрации свежего газа и анестетика (если требуется) на экране режима ожидания и задайте должным образом параметры вентиляции, исходя из состояния пациента.**

После задания настроек всех соответствующих параметров можно перейти в режим механической вентиляции. Для этого нажмите на панели клавишу режима ожидания  , и затем выберите [**Ok**] во всплывающем меню, чтобы выйти из режима ожидания.

После этого система будет работать в выбранном режиме механической вентиляции.

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

4.6 Остановка механической вентиляции

Чтобы остановить механическую вентиляцию, выполните следующие действия:

1. Прежде чем останавливать механическую вентиляцию, убедитесь в правильности настроек дыхательного контура и клапана РОД.
   Клапан РОД регулирует предельное давление в дыхательном контуре во время вентиляции в ручном режиме. Шкала показывает приблизительные давления.

2. Установите переключатель режима вентиляции в положение  При этом будет выбрана ручная вентиляция и остановлена механическая вентиляция аппаратом).

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

5 Пользовательский интерфейс и мониторинг параметров

5.1 Конфигурация экрана

В зависимости от конфигурации модулей и функциональной структуры экраны пользователя различаются областью параметров и графиков, а также областью быстрых клавиш.

Экраны пользователя делятся на две категории:

- Экран режима ожидания
- Стандартный экран

Экран режима ожидания включается с помощью быстрой клавиши  , расположенной на панели.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В настоящем руководстве описаны все функции и модули. Некоторые операции могут отсутствовать в конкретном оборудовании.**
- **В настоящем руководстве все рисунки носят исключительно иллюстративный характер. Они не обязательно отражают настройку или данные, отображаемые данным наркозным аппаратом.**

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

5.1.1 Экран режима ожидания

Если наркозно-дыхательный аппарат не используется в течение некоторого времени, переход в режим ожидания поможет сэкономить энергию и продлить срок службы аппарата.

После запуска данный наркозно-дыхательный аппарат автоматически входит в режим ожидания. Перейти в режим ожидания можно также из рабочего режима, нажав клавишу и выбрав [**Ok**] во всплывающем меню. На следующем рисунке показан экран режима ожидания.



В состоянии ожидания в системе происходят следующие изменения:

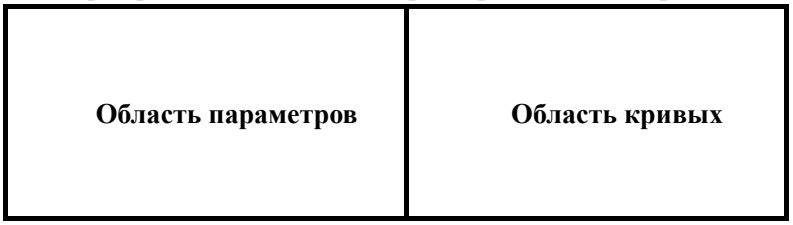
- Отключается отображение контролируемых параметров и кривых. Система пребывает в состоянии ожидания.
- Аппарат прекращает подачу газов.
- Параметры можно настраивать. При выходе из режима ожидания система будет работать на основе последних настроек в режиме ожидания.
- Автоматически удаляются тревоги по физиологическим параметрам. Технические тревоги работают в обычном режиме.
- Газовый модуль переходит в режим ожидания.

Чтобы выйти из режима ожидания, нажмите клавишу и выберите [**Ok**] во всплывающем меню.

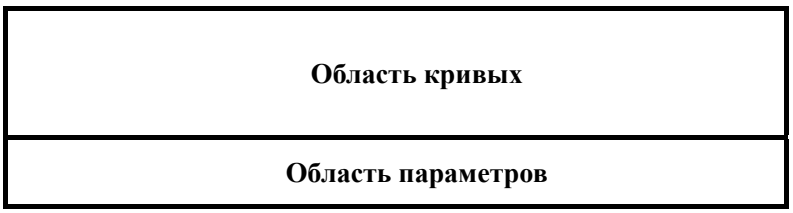
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 Стандартный экран

Стандартный экран разделен на область параметров и область кривых.



Или:



Структура этих двух областей меняется в зависимости от конфигураций.

5.1.2.1 Область параметров

В области параметров отображаются параметры вентиляции. Сочетание отображаемых параметров и графиков меняется в зависимости от конфигураций.

5.1.2.2 Область кривых

В области кривых отображаются кривые контролируемых параметров. Сочетание отображаемых параметров и графиков меняется в зависимости от конфигураций. Отображаются следующие кривые:

- Кривая Paw
- Кривая скорости
- Кривая объема

Подробнее см. в соответствующих разделах данной главы.

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

5.2 Мониторинг параметров

5.2.1 Мониторинг концентрации O2

Если в конфигурацию наркозного аппарата входит датчик O2, нажмите клавишу меню и выберите [**Обслуживание >>**] → [**[Пользоват. обслуживание**>>] → [**Уст.мониторинг датчика O2 >>**]. Затем выберите [**ВКЛ**] в пункте [**Мониторинг датчика O2**] чтобы контролировать параметр FiO2 пациента. Выберите [**ВЫКЛ**], если не нужно использовать функцию мониторинга датчика O2, имеющуюся в наркозном аппарате. Когда для настройки [**Мониторинг датчика O2**] выбрано значение [**ВКЛ**], можно выполнить следующие настройки.

5.2.1.1 Включение датчика O_2

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Наст.польз-ля >>**], затем [**Ист. мониторинга O2**].
2. Выберите [**Датчик O2**], если нужно использовать датчик O2, или [**ВЫКЛ**], если мониторинг не требуется.
3 Нажмите для выхода из текущего меню.

5.2.1.2 Установка пределов тревоги по FiO2

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Настр. трев. >>**], затем выберите [**ИВЛ >>**].
2. В меню [**Пределы тревог аппарата ИВЛ**] задайте верхний и нижний пределы тревоги по FiO2. Когда значение измерения FiO2 превысит предел тревоги, сработает тревога.
3 Нажмите для выхода из текущего меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При первом использовании датчика O2 или в случае его замены проверьте точность мониторинга концентрации O2. Если обнаруживается большая ошибка, откалибруйте датчик O2.**
- **Когда для настройки [Мониторинг датчика O2] выбрано значение [ВЫКЛ], калибровка датчика O2 отключена.**
- **Когда для настройки [Мониторинг датчика O2] выбрано [ВКЛ], а для [Ист. мониторинга O2] — [ВЫКЛ], FiO2 отображается как недопустимое значение. В этом случае отключены калибровка датчика O2, настройка пределов тревоги по O2 и тревога, связанная с FiO2 и датчиком O2.**

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Согласно требованиям соответствующих международных правил и нормативов, во время применения наркозного аппарата к пациенту должен выполняться мониторинг концентрации O2. Если в конфигурации наркозного аппарата не предусмотрена такая функция, концентрацию O2 следует контролировать с помощью подходящего монитора. Трубки монитора для отбора проб газа следует подключать к тройнику дыхательного контура наркозного аппарата.**

5.2.1.3 Отображение FiO2

Если в конфигурацию наркозного аппарата входит датчик O2 или модуль O2, то отображается контролируемый параметр FiO2, как показано ниже.



5.2.2 Мониторинг давления

5.2.2.1 Отображение параметров давления

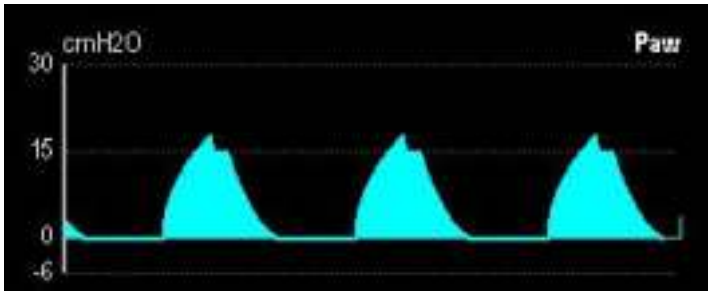
На стандартном экране связанные с давлением параметры отображаются так, как показано ниже.



- [**Ppeak**]: Пиковое давление
- [**Pplat**]: Давление плато
- [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха

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

5.2.2.2 Отображение кривой Paw



5.2.2.3 Настройка кривой Paw

1. Выберите область кривой Paw, чтобы открыть меню [**Настройка кривой Paw**].
2. Выберите [**Кривая**], затем выберите [**Paw**].
3. Выберите [**Разв.**], затем выберите [**6,25 мм/с**] или [**12,5 мм/с**]. Чем больше эта величина, тем быстрее развертывается кривая.
4. Нажмите для выхода из текущего меню.

5.2.2.4 Задание единиц измерения Paw

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Обслуживание**], затем выберите [**Пользоват. обслуживание**].
2. Выберите [**Ед.изм. Paw**], и затем выберите [**смН2О]**, [**гПА]** или [**мбар]**.
3 Нажмите для выхода из текущего меню.

5.2.2.5 Установка пределов тревог по Paw

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Настр. трев. >>**], затем выберите [**ИВЛ >>**].
2. В меню [**Пределы тревог аппарата ИВЛ**] задайте верхний и нижний пределы тревоги по Paw.
3 Нажмите для выхода из текущего меню.

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

5.2.3 Мониторинг дыхательного объема (TV)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дыхательный объем, отмеченный на корпусе сильфона, служит лишь грубым показателем. Он может расходиться с фактически измеренным дыхательным объемом. Это обычное явление.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Согласно требованиям соответствующих международных правил и нормативов, во время применения наркозного аппарата к пациенту должен выполняться мониторинг дыхательного объема на выдохе. Если в конфигурации наркозного аппарата не предусмотрена такая функция, мониторинг дыхательного объема на выдохе следует выполнять с помощью подходящего монитора.**

5.2.3.1 Отображение параметров дыхательного объема и частоты дыхания

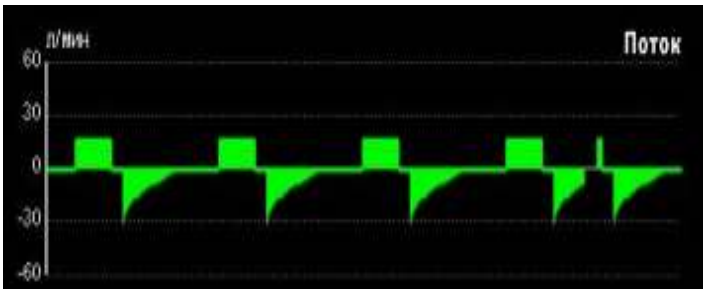
Параметры, связанные с дыхательным объемом и частотой дыхания, отображаются так, как показано ниже.



- [**MV**]: Минутный объем
- [**TVe**]: Дыхательный объем на выдохе
- [**ЧД**]: Частота дыхания

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

5.2.3.2 Отображение кривой потока



5.2.3.3 Настройка кривой потока

1. Выберите область кривой потока, чтобы открыть меню [**Настройка кривой потока**].
2. Выберите [**Кривая**], затем выберите [**Поток**].
3. Выберите [**Разв.**], затем выберите [**6,25 мм/с**] или [**12,5 мм/с**]. Чем больше эта величина, тем быстрее развертывается кривая и тем она шире.
4. Нажмите для выхода из текущего меню.

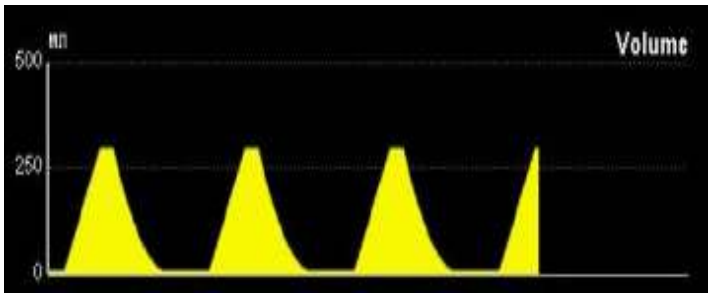
5.2.3.4 Установка пределов тревог по MV и TVe

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Настр. трев. >>**], затем выберите [**ИВЛ >>**].
2. В меню [**Пределы тревог аппарата ИВЛ**] задайте верхний и нижний пределы тревоги по MV.
3. Задайте верхний и нижний пределы тревоги по ДОвыд.

4 Нажмите для выхода из текущего меню.

5.2.4 Мониторинг объема

5.2.4.1 Отображение кривой объема



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

5.2.4.2 Настройка кривой объема

1. Выберите область кривой, чтобы открыть меню настройки кривой
2. Выберите [**Кривая**], затем выберите [**Объем**].
3. Выберите [**Разв.**], затем выберите [**6,25 мм/с**] или [**12,5 мм/с**]. Чем больше эта величина, тем быстрее развертывается кривая.
4. Нажмите  для выхода из текущего меню.

5.2.5 Мониторинг частоты дыхания

5.2.5.1 Отображение частоты дыхания

См. раздел ***5.2.3.1Отображение*** параметров дыхательного объема и частоты дыхания

5.2.5.2 Установка пределов тревоги по частоте дыхания

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Настр. трев. >>**], затем выберите [**ИВЛ >>**].
2. В меню [**Пределы тревог аппарата ИВЛ**] задайте верхний и нижний пределы тревоги по частоте дыхания.
3 Нажмите  для выхода из текущего меню.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

6 Предоперационная проверка

6.1 Расписание предоперационных проверок

6.1.1 Периодичность проверок

Выполняйте перечисленные ниже предоперационные проверки в следующих случаях:

1. Перед каждым пациентом.
2. По мере необходимости после ремонта или технического обслуживания.

В следующей таблице указано, когда нужно проводить проверки.

Проверка	Периодичность проверок
Проверки трубопровода	**Ежедневно перед первым пациентом**
Проверки баллонов	
Проверки системы регулировки потока	
Проверка обратного давления испарителя	
Осмотр системы	**Перед каждым пациентом.**
Проверки тревог	
Проверка тревоги по сбою питания	
Проверки дыхательного контура	
Предоперационная подготовка	
Осмотр СВАГ	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием наркозно-дыхательного аппарата прочтите и усвойте порядок эксплуатации и технического обслуживания каждого компонента.**
- **В случае отказа во время проверки запрещается пользоваться наркозным аппаратом. Немедленно обратитесь к нам.**
- **Следует составить контрольный перечень, включающий систему доставки газового анестетика, устройство мониторинга, систему аварийной сигнализации и предохранительное устройство, которые предназначены для использования вместе с анестезирующей системой в виде отдельных устройств или в виде единого узла.**

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

6.2 Осмотр системы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что дыхательный контур правильно подсоединен и не поврежден.**
- **Максимальная допустимая нагрузка на верхнюю полку — 30 кг.**

Убедитесь, что выполнены следующие требования.

1. Наркозно-дыхательный аппарат не поврежден.
2. Все компоненты правильно подсоединены.
3. Дыхательный контур правильно подсоединен, а дыхательные трубки не повреждены.
4. Испарители зафиксированы на своих местах и содержат достаточное количество газа.
5. Линии подачи газа подсоединены, и давление в них соответствующее.
6. В моделях с подачей газа из баллонов вентили баллонов закрыты. (Проверьте, что присоединен баллонный ключ (095-000031-00).).
7. Необходимое аварийное оборудование в наличии и исправном состоянии.
8. Оборудование для поддержания дыхательных путей и трахеальной интубации в наличии и исправном состоянии.
9. Проверьте цвет поглотителя в канистре. В случае заметного изменения цвета поглотителя сразу же замените его.
10. Надлежащие медикаменты для анестезии и оказания неотложной помощи в наличии.
11. Ролики не повреждены и не разболтаны, а тормоза задействованы и препятствуют движению.
12. Дыхательный контур заблокирован клавишей блокировки.
13. Индикатор сети переменного тока загорается при подключении шнура питания к источнику переменного тока. Если индикатор не загорается, в системе отсутствует электропитание.
14. Наркозно-дыхательный аппарат нормально включается и выключается.

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

6.3 Проверка тревоги по сбою питания

1. Установите выключатель системы в положение  .
2. Отсоедините сеть переменного тока.
3. Индикатор сети переменного тока должен погаснуть, а на экране должно появиться сообщение [**Батарея используется**].
4. Снова подсоедините сеть переменного тока.
5. Индикатор сети переменного тока должен загореться, а сообщение [**Батарея используется**] должно исчезнуть.
6. Установите выключатель системы в положение  .

6.4 Проверки трубопровода

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не оставляйте открытыми вентили баллонов, если газ подается по трубопроводу. Баллоны могу опустеть, не оставив достаточного резервного запаса на случай неполадки в трубопроводе.**

6.4.1 Проверка трубопровода O2

1. Закройте вентили всех баллонов и подсоедините подачу O_2, если Наркозно-дыхательный аппарат оборудован баллонами.
2. Установите выключатель системы в положение  .
3. Установите регуляторы потоков в среднее положение.
4. Манометры всех трубопроводов должны показывать от 280 до 600 кПа.
5. Отсоедините источник O_2.
6. По мере снижения давления O_2 должны возникнуть тревоги [**Сбой подачи O2**] и [**Низкое давл. привод. газа**].
7. Убедитесь, что показание манометра O_2 движется в направлении нуля.

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

6.4.2 Проверка трубопровода N_2O

Подсоедините подачу O_2, прежде чем выполнять проверку трубопровода N_2O. Подробнее см. в разделе ***6.4.1Проверка трубопровода O2***

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении проверки трубопровода N_2O сначала подсоедините подачу O_2, чтобы включить регулятор потока N_2O.**
- **В отличие от подводящего трубопровода O_2, при отсоединении подачи N_2O никаких тревог, связанных с давлением N_2O, по мере падения давления N_2O не происходит.**

6.4.3 Проверка трубопровода воздуха

Подробнее о проверке трубопровода воздуха см. в разделе ***6.4.1 Проверка трубопровода O2***

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В отличие от подводящего трубопровода O2, при отсоединении подачи воздуха никаких тревог, связанных с давлением воздуха, по мере падения давления воздуха не происходит.**

6.5 Проверки баллонов

Если наркозно-дыхательный аппарат не оборудован баллонами, проверять баллоны не требуется.

6.5.1 Проверка полных баллонов

Проверьте по очереди все баллоны наркозного аппарата следующим образом:

1. Установите выключатель системы в положение  и подсоедините баллоны.
2. Откройте вентиль баллона, который нужно проверить. Убедитесь, что вентили других баллонов закрыты.
3. Убедитесь, что в проверяемом баллоне достаточное давление. В противном случае закройте вентиль соответствующего баллона и замените его полным баллоном.
4. Закройте вентиль проверенного баллона.

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

6.5.2 Проверка баллона O_2 на утечку при высоком давлении

1. Установите выключатель системы в положение  и прекратите подачу O_2 по трубопроводу.
2. Выключите расходомер O_2.
3. Откройте вентиль баллона O_2.
4. Запишите текущее давление баллона.
5. Закройте вентиль баллона O_2.
6. Запишите давление баллона спустя одну минуту.
   - Если давление баллона падает более чем на 5000 кПа (725 фунтов на кв. дюйм), значит, происходит утечка. Установите новую прокладку цилиндра, как описано в разделе ***9.5***. Повторите шаги с 1 по 6. Если утечка продолжается, запрещается использовать систему подачи из баллона.

6.5.3 Проверка баллона N_2O на утечку при высоком давлении

Порядок проведения проверки баллона N_2O на утечку при высоком давлении см. в разделе ***6.5.2***. Падение давления в баллоне N_2O более чем на 700 кПа (100 фунтов на кв. дюйм) за одну минуту считается утечкой.

6.5.4 Проверка баллона воздуха на утечку при высоком давлении

Порядок проведения проверки баллона воздуха на утечку при высоком давлении см. в разделе ***6.5.2.***

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

6.6 Проверки системы регулировки потока

6.6.1 Без мониторинга концентрации O2

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Достаточное количество O_2 в свежем газе может не предотвратить попадания гипоксических смесей в дыхательный контур.**
- **Если во время этой проверки через систему протекает газ N_2O, его нужно собирать и удалять с помощью надежной и проверенной процедуры.**
- **Неправильные газовые смеси могут травмировать пациента. Если система взаимосвязи O_2-N_2O не подает O_2 и N_2O в должных пропорциях, запрещается использовать эту систему.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во избежание повреждения медленно открывайте вентили баллонов. Не пытайтесь принудительно установить регуляторы потока в нужное положение.**
- **После проверки баллонов закройте вентили всех неиспользуемых баллонов.**
- **Медленно поворачивайте регуляторы потока. Во избежание повреждения регулирующего клапана запрещается продолжать поворачивать регулятор, если поток, показываемый расходомером, выходит за пределы установленного диапазона. Когда регулятор потока установлен в положение минимального потока, расходомер должен показывать нуль.**

Чтобы проверить систему регулировки потока, выполните следующие действия:

1. Подсоедините подводящие трубопроводы или медленно откройте вентили баллонов.
2. Поверните все регуляторы потока по часовой стрелке до упора (минимальный поток).
3. Установите выключатель системы в положение  .
4. Запрещается использовать систему при возникновении тревог по низкому заряду батареи или другой неисправности аппарата ИВЛ.
5. Проверьте систему взаимосвязи O_2-N_2O путем увеличения потока:

   Поверните регуляторы потока N_2O и O_2 по часовой стрелке до упора (минимальный поток). Затем поворачивайте регулятор потока N_2O против часовой стрелки, устанавливая контрольные значения потока N_2O, приведенные в таблице. Поток O_2 должен отвечать требованиям, указанным в таблице.

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

Шаг	Поток N2O (л/мин)	Поток O2 (л/мин)
1	0.6	≥0.2
2	1.5	≥0.4
3	3.0	≥0.8
4	7.5	≥2.0

6. Проверьте систему взаимосвязи O_2-N_2O путем уменьшения потока:

   Поворачивая регуляторы потока N_2O и O_2, установите поток N_2O 9,0 л/мин и поток O_2 выше 3 л/мин, соответственно. Затем медленно поворачивайте по часовой стрелке регулятор потока O_2, устанавливая контрольные значения потока N_2O, приведенные в таблице. Поток O_2 должен отвечать требованиям, указанным в таблице.

Шаг	Поток N2O (л/мин)	Поток O2 (л/мин)
1	7.5	≥2.0
2	3.0	≥0.8
3	1.5	≥0.4
4	0.6	≥0.2

7. Отсоедините подводящий трубопровод O_2 или закройте вентиль баллона O_2.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По мере снижения давления O_2 после отключения подачи O2 возникают тревоги [Сбой подачи O2] и [Низкое давл. привод. газа].**

8. Установите выключатель системы в положение  .

6.6.2 С мониторингом концентрации O_2

Перед проверкой выполните действия, описанные в разделе ***6.9.2***. Чтобы проверить систему регулировки потока, выполните следующие действия:

1. Подсоедините подводящие трубопроводы или медленно откройте вентили баллонов.
2. Поверните все регуляторы потока по часовой стрелке до упора (минимальный поток).
3. Установите выключатель системы в положение  .
4. Запрещается использовать систему при возникновении тревог по низкому заряду батареи или другой неисправности аппарата ИВЛ.

Шаги 5 и 6 предназначены только для систем с N_2O.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При выполнении шагов 5 и 6 должен быть правильно откалиброван используемый датчик O_2 и включена система взаимосвязи.**
- **Выверяйте только проверяемый регулятор (N_2O на шаге 5 и O_2 на шаге 6).**
- **Проверяйте потоки последовательно (N_2O, затем O_2).**

5. Проверьте систему взаимосвязи O_2-N_2O путем увеличения потока:
   - Поверните регуляторы потока N_2O и O_2 по часовой стрелке до упора (минимальный поток).
   - Медленно поворачивайте регулятор потока N_2O против часовой стрелки.
   - Поток O_2 должен уменьшаться. Измеряемая концентрация O_2 должна быть ≥21% по всему диапазону.
6. Проверьте систему взаимосвязи O_2-N_2O путем уменьшения потока:
   - Поверните регулятор потока N_2O и установите потока N_2O 9,0 л/мин.
   - Поверните регулятор потока O_2 и установите поток O_2 не менее 3 л/мин.
   - Медленно поворачивайте регулятор потока O_2 по часовой стрелке.
   - Поток N_2O должен уменьшаться. Измеряемая концентрация O_2 должна быть ≥21% по всему диапазону.
7. Установите поток всех газов на максимум и убедитесь, что поплавки трубок Вентури двигаются плавно.
8. Отсоедините подводящий трубопровод O_2 или закройте вентиль баллона O_2.
9. Убедитесь, что выполнены следующие требования.
   - Потоки N_2O и O_2 остановлены. Поток O_2 прекращен последним.
   - Поток воздуха сохраняется, если используется подача воздуха.
   - На аппарате ИВЛ возникает тревога по подаче газа.
10. Поверните все регуляторы потока по часовой стрелке до упора (минимальный поток).
11. Снова подсоедините подводящий трубопровод O_2 или откройте вентиль баллона O_2.
12. Установите систему в режим ожидания.

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

6.7 Проверка обратного давления испарителя

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только испарители серии Selectatec®. При проведении теста убедитесь, что испарители зафиксированы.**
- **Во время проверки анестетик выходит из выпускного отверстия для свежего газа. Собирайте и удаляйте анестетик с помощью надежной и проверенной процедуры.**
- **Во избежание повреждения поверните регуляторы потока по часовой стрелке до упора (минимальный поток или ВЫКЛ), прежде чем использовать систему.**

Перед проверкой убедитесь в правильности установки испарителей. Подробнее об установке испарителей см. в разделе ***9.4Установка испарителя.***

1. Подсоедините подводящий трубопровод O_2 или откройте вентиль баллона O_2.
2. Поверните регулятор потока O_2 и установите поток O_2 6 л/мин.
3. Поток O_2 должен оставаться постоянным.
4. Увеличьте концентрацию испарителя с 0 до 1%. Поток O_2 не должен уменьшаться более чем на 1 л/мин по всему диапазону. В противном случае установите другой испаритель и выполните этот шаг еще раз. Если это не помогает, значит, неисправна система анестезии. Запрещается использовать эту систему.
5. Проверьте каждый испаритель в описанном выше порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещается выполнять проверку испарителя, когда регулятор концентрации находится между отметкой ВЫКЛ и первым делением выше 0 (нуль), так как в этом диапазоне слишком мал выход анестезирующего препарата.**

6.8 Проверки дыхательного контура

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Посторонние предметы в дыхательном контуре могут перекрыть поток газа к пациенту. Это может привести к травме или смерти. Убедитесь, что в дыхательном контуре отсутствуют диагностические заглушки или иные предметы.**
- **Запрещается использовать диагностические заглушки, которые достаточно малы, чтобы провалиться в дыхательный контур.**

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

1. Убедитесь, что дыхательный контур правильно подсоединен и не поврежден.
2. Убедитесь, что обратные клапаны дыхательного контура работают должным образом:
   - Обратный клапан вдоха открывается во время вдоха и закрывается в начале выдоха.
   - Обратный клапан выдоха открывается во время выдоха и закрывается в начале вдоха.

6.8.1 Проверка сильфона

1. Установите систему в режим ожидания.
2. Установите переключатель режима вентиляции в положение механической вентиляции.
3. Установите все регуляторы потока в положение минимального потока.
4. Подсоедините тройник дыхательной трубки к заглушке для проверки герметичности на дыхательном контуре. Закройте на тройнике выходное отверстие для газа.
5. Нажав кнопку промывки O_2, наполните сильфон, и он поднимется до верха.
6. Давление на манометре воздуховода не должно превышать 15 см H_2O.
7. Сильфон не должен спадать. Если он опускается, значит, происходит утечка. Необходимо переустановить сильфон.

6.8.2 Проверка дыхательного контура на утечку в режиме ручной вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Проверка на утечку должна выполняться, когда система находится в состоянии ожидания.**
- **Перед проверкой на утечку убедитесь, что он правильно подсоединен, а дыхательные трубки не повреждены.**

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите клавишу ⏻ и во всплывающем меню выберите [**Ok**], чтобы войти в режим ожидания.
2. Подсоедините тройник дыхательной трубки к заглушке для проверки герметичности на дыхательном контуре.
3. Поверните регулятор клапана APL на 75 см H_2O.

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

4. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
5. Обнулите все регуляторы потока.
6. Установите переключатель режима вентиляции в положение мешка.
7. Нажмите кнопку промывки O_2, чтобы создать давление 25—35 см H_2O, отображаемое на манометре воздуховода.
8. Убедитесь, что при выполнении вышеуказанного действия сильфон остается неподвижным. В противном случае обратитесь к нам или своему обслуживающему персоналу.
9. Нажмите быструю клавишу [**Облсужив.**], затем выберите [**Провер. сист. на утеч. и растяж**], чтобы открыть экран проверки контура на утечку в ручном режиме.
10. Выберите [**Продолжить**], чтобы начать проверку на утечку. По завершении проверки система выводит на экран соответствующую подсказку. Действуйте согласно соответствующей подсказке.

6.8.3 Проверка дыхательного контура на утечку в режиме механической вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Проверка на утечку должна выполняться, когда система находится в состоянии ожидания.**
- **Перед проверкой на утечку убедитесь, что он правильно подсоединен, а дыхательные трубки не повреждены.**

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите клавишу ⏻ и во всплывающем меню выберите [**Ok**], чтобы войти в режим ожидания.
2. Подсоедините тройник дыхательной трубки к заглушке для проверки герметичности на дыхательном контуре.
3. Обнулите все регуляторы потока.
4. Установите переключатель режима вентиляции в положение механической вентиляции.
5. Нажав кнопку промывки O_2, наполните сильфон, чтобы складной мешок поднялся до верха.
6. Нажмите быструю клавишу [**Облсужив.**], затем выберите [**Провер. сист. на утеч. и растяж**], чтобы открыть экран проверки контура на утечку в ручном режиме.
7. Выберите [**Опустить**], чтобы перейти к экрану автоматической проверки контура на утечку.

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

8. Выберите [**Продолжить**], чтобы начать проверку на утечку/растяжимость. По завершении проверки система выводит на экран соответствующую подсказку. Действуйте согласно соответствующей подсказке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если проверка не прошла, проверьте все возможные источники утечки, в том числе сильфон, дыхательные трубки и канистру с поглотителем CO2. Убедитесь, что они правильно подсоединены, и соединители не повреждены. При проверке канистры с поглотителем CO2 проверьте, не прилип ли поглотитель к уплотнителю канистры. Если обнаружите частички поглотителя, удалите их.**
- **При наличии утечки в системе запрещается использовать Наркозно-дыхательный аппарат. Обратитесь к обслуживающему персоналу или к нам.**

6.8.4 Проверка клапана APL

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите клавишу ⏻ и во всплывающем меню выберите [**Ok**], чтобы войти в режим ожидания.
2. Установите переключатель режима вентиляции в положение вентиляции вручную.
3. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
4. Подсоедините тройник дыхательной трубки к заглушке для проверки герметичности.
5. Поверните регулятор клапана APL, и доведите давление в клапане APL до 30 см H_2O.
6. Нажмите кнопку промывки O2, чтобы накачать мешок.
7. Манометр воздуховода должен показывать давление от 20 до 40 см H_2O.
8. Поверните регулятор клапана APL в положение МИН.
9. Установите поток O_2 3 л/мин. Перекройте все остальные газы.
10. Показание манометра воздуховода должно быть менее 5 см H_2O.
11. Нажмите кнопку промывки O_2. Показание манометра воздуховода не должно превышать 10 см H2O.
12. Поверните регулятор потока O_2, чтобы установить минимальный поток O_2. Показание манометра воздуховода не должно опускаться ниже 0 см H_2O.

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

6.9 Проверки тревог

После запуска наркозно-дыхательный аппарат выполняет самопроверку. Из динамика раздается звуковой сигнал. На дисплее появляется экран запуска, а затем его сменяет экран режима ожидания. Это означает, что звуковой индикатор тревоги работает нормально.

6.9.1 Подготовка к проверкам тревог

1. Подсоедините искусственные испытательные легкие или мешок для вентиляции в ручном режиме к тройнику пациента.
2. Установите переключатель режима вентиляции в положение механической вентиляции ().
3. Установите выключатель системы в положение  .
4. Установите систему в режим ожидания.
5. Установите элементы управления аппарата ИВЛ следующим образом:
   - Режим вентиляции: нажмите клавишу меню. Выберите [**Режим ИВЛ >>**], затем выберите[**ВРО**].
   - [**TV**]: 500 мл.
   - [**ЧД**]: 12 вдох/мин.
   - [**I:E**]: 1:2.
   - [**Plimit**]: 30 см H_2O.
   - [**PEEP**]: ВЫКЛ.
6. Нажав кнопку промывки O_2, наполните сильфон, и он поднимется до верха.
7. Поверните регулятор потока O_2, чтобы установить поток O_2 от 0,5 до 1 л/мин.
8 Нажмите клавишу  и во всплывающем меню выберите [**Ok**], чтобы войти в режим ожидания.
9. Убедитесь, что выполнены следующие требования.
   - Аппарат ИВЛ показывает правильную дату.
   - Во время механической вентиляции сильфон нормально надувается и сдувается.

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

6.9.2 Проверка мониторинга концентрации O2 и соответствующих тревог

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации нет датчика O_2, эта проверка не нужна.**

1. Установите переключатель режима вентиляции в положение вентиляции вручную  .
2. Извлеките датчик O_2 из дыхательного контура. Через 2-3 минуты проверьте, что датчик показывает приблизительно 21% O_2 в воздухе помещения.
3. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Настр. трев. >>**], затем выберите [**ИВЛ >>**]. Установите нижний предел тревоги по FiO_2 50%.
4. Должна возникнуть тревога по нижнему пределу FiO_2.
5. Снова установите для нижнего предела тревоги по FiO_2 значение меньше измеряемого значения FiO_2 и убедитесь, что тревога отключилась.
6. Вставьте датчик O_2 обратно в дыхательный контур.
7. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Настр. трев. >>**], затем выберите [**ИВЛ >>**]. Установите верхний предел тревоги по FiO_2 50%.
8. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку. Нажмите кнопку промывки O_2, чтобы наполнить мешок. Убедитесь, что датчик показывает приблизительно 100% O_2.
9. Должна возникнуть тревога по верхнему пределу FiO_2.
10. Установите верхний предел тревоги по FiO_2 100%. Тревога должна отключиться.

6.9.3 Проверка тревоги по низкому минутному объему

1. Проверьте, что тревога по МО включена.
2. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Настр. трев. >>**], затем выберите [**ИВЛ >>**]. Задайте нижний предел тревоги по MV 8,0 л/мин.
3. Должна возникнуть тревога по нижнему пределу MV.
4. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Настр. трев. >>**], затем выберите [**ИВЛ >>**]. Снова установите для нижнего предела тревоги по MV значение меньше измеряемого значения MV и убедитесь, что тревога отключилась.

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

6.9.4 Проверка тревоги по апноэ

1. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
2. Установите переключатель режима вентиляции в положение вентиляции вручную  .
3. Поверните регулятор клапана APL в положение минимального давления.
4. Накачайте мешок, чтобы убедиться в полном выполнении дыхательного цикла.
5. Прекратите накачивать мешок и подождите более 20 секунд. Должна возникнуть тревога по апноэ.
6. Накачайте мешок — тревога должна отключиться.

6.9.5 Проверка тревоги по устойчивому давлению в воздуховоде

1. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
2. Поверните регулятор потока O_2, чтобы установить минимальный поток O_2.
3. Поверните регулятор клапана APL, чтобы установить в клапане давление 30 см H_2O.
4. Установите переключатель режима вентиляции в положение вентиляции вручную  .
5. Нажмите кнопку промывки O_2 примерно на 15 секунд. Должна возникнуть тревога по устойчивому давлению в воздуховоде.
6. Откройте соединитель пациента — тревога должна отключиться.

6.9.6 Проверка тревоги по верхнему пределу Paw

1. Установите переключатель режима вентиляции в положение механической вентиляции  .
2. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Настр. трев. >>**], затем выберите [**ИВЛ >>**].
3. Задайте нижний предел тревоги по ДДП 0 см H_2O, и верхний предел тревоги по ДДП 5 см H_2O.
4. Должна возникнуть тревога по верхнему пределу Paw.
5. Установите верхний предел тревоги по Paw 40 см H_2O.
6. Тревога по верхнему пределу Paw должна отключиться.

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

6.9.7 Проверка тревоги по нижнему пределу Paw

1. Установите переключатель режима вентиляции в положение механической вентиляции  .
2. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Настр. трев. >>**], затем выберите [**ИВЛ >>**].
3. Установите нижний предел тревоги по Paw 2 см H_2O.
4. Отсоедините мешок для вентиляции в ручном режиме от тройника пациента.
5. Подождите 20 секунд. Наблюдайте за областью тревог — должна возникнуть тревога по нижнему пределу Paw.
6. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
7. Тревога по нижнему пределу Paw должна отключиться.

6.10 Предоперационная подготовка

1. Убедитесь, что параметры наркозно-дыхательного аппарата и пределы тревог установлены на уровнях, соответствующих клиническому применению. Подробнее см. в разделе ***4Настройка рабочих режимов и*** вентиляции**.**
2. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
3. Убедитесь в наличии оборудования для поддержания дыхательных путей, вентиляции в ручном режиме и трахеальной интубации, а также лекарственных препаратов для анестезии и оказания неотложной помощи.
4. Установите переключатель режима вентиляции в положение вентиляции вручную.
5. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
6. Выключите все испарители.
7. Поверните регулятор клапана APL, чтобы полностью открыть клапан APL (положение MIN).
8. Поверните все регуляторы потока в положение минимальной подачи газов.
9. Убедитесь, что дыхательный контур правильно подсоединен и не поврежден.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Прежде чем подсоединять пациента, промойте наркозно-дыхательный аппарат, подавая O_2 со скоростью 5 л/мин не менее одной минуты. Это делается для удаления нежелательных смесей и побочных продуктов из системы.**

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

6.11 Осмотр СВАГ

Соберите СВАГ, затем включите систему выведения анестетических газов. Проверьте, может ли поплавок подниматься выше отметки «MIN». Если поплавок застревает, залипает или поврежден, разберите и соберите поплавок или замените его.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время осмотра запрещается блокировать отверстия для компенсации давления СВАГ.**

Если поплавок не поднимается, возможны следующие причины:

1. Поплавок липкий. Переверните СВАГ и проверьте, движется ли поплавок свободно вверх и вниз.
2. Поплавок медленно поднимается. Возможно, засорен фильтр. Проверьте, не засорен ли фильтр, как описано в разделе ***10.4Система передачи и приема газа*** СВАГ**.**
3. Система утилизации отработанных газов не работает, или подача насоса не достигает нормального рабочего потока. Проверьте систему выведения анестетических газов, как описано в разделе ***9.9.3 Система выведения анестетических газов.***

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

7 Техническое обслуживание пользователем

7.1 Правила ремонта

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только те смазочные материалы, которые разрешены для наркозного или кислородного оборудования.**
- **Запрещается использовать смазочные материалы, содержащие масло или жир. Они воспламеняются или взрываются при высоких концентрациях O_2.**
- **Соблюдайте меры защиты от инфекции и правила техники безопасности. В использованном оборудовании могут содержаться кровь и жидкости организма.**
- **Движущиеся детали и съемные компоненты могут защемить или придавить пациента или оператора. Будьте осторожны при перемещении или замене деталей и компонентов системы.**

Не пользуйтесь неисправным наркозным аппаратом. Все работы по ремонту и обслуживанию доверяйте уполномоченным представителям сервисной службы. Замену и обслуживание деталей трубок, перечисленных в настоящем руководстве, могут выполнять компетентные обученные лица, обладающие опытом в ремонте подобных устройств.

После ремонта проверьте наркозно-дыхательный аппарат, чтобы убедиться в правильности его работы в соответствии с техническими условиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещены любые попытки ремонта силами лиц, не имеющих опыта в ремонте подобных устройств.**
- **Вышедшие из строя детали заменяйте запчастями, производимыми или продаваемыми нашей компанией. После замены проверяйте устройство на соответствие техническим условиям, опубликованным производителем.**
- **Обращайтесь к нам за помощью по обслуживанию.**
- **За дальнейшими сведениями о данном изделии обращайтесь в нашу компанию. Мы можем предоставить документы по отдельным деталям в зависимости от фактических условий.**

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

7.2 График технического обслуживания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В этих графиках указана минимальная частота обслуживания, исходя из обычной нагрузки 2000 часов в год. При более интенсивной годовой нагрузке следует сократить интервалы между обслуживанием.**

Минимальная частота	**Обслуживание**
Ежедневно	Чистка внешних поверхностей. Калибровка при 21% O2 (датчик O_2 в дыхательном контуре).
Раз в две недели	Слив жидкостей из испарителей.
Ежемесячно	Калибровка 100% O_2 (датчик O_2 дыхательного контура).
Во время чистки и настройки.	Осмотр деталей и уплотнителей на предмет повреждения. Замена или ремонт при необходимости.
Ежегодно	Замена прокладки на коллекторе испарителя и отверстии дыхательного контура. За подробными сведениями обращайтесь в нашу компанию.
Каждые три года	Замена литий-ионных батарей. За подробными сведениями обращайтесь в нашу компанию.
По мере необходимости.	Перед установкой баллона вставьте новую прокладку в хомут. Слейте воду, если она накопилась в стакане для сбора воды. Замените поглотитель в канистре, если его цвет заметно изменился. Замените датчик O2, если наблюдаются большие отклонения в измерениях, а многократная калибровка не помогает. Замените датчик потока, если повреждено его уплотнение, треснула или деформирована мембрана внутри датчика или сам датчик. Замените газопередающую трубку, если она повреждена.

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

7.3 Техническое обслуживание дыхательного контура

Во время чистки дыхательного контура замените все детали с заметными трещинами, сколами, повреждениями или износом. Подробнее см. в разделах ***9 Установки и подключения*** и ***10 Чистка и дезинфекция.***

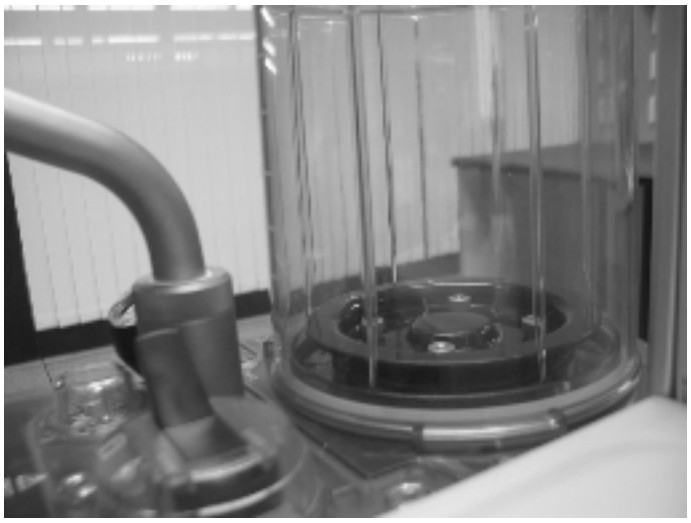
7.4 Калибровка датчика потока

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещается выполнять калибровку на устройстве, подключенном к пациенту.**
- **Во время калибровки не должны работать пневматические компоненты. Особенно нежелательно перемещать и сжимать дыхательные трубки.**
- **Во время калибровки необходимо поддерживать давление вытесняющего газа на уровне выше 0,3 МПа. Иначе калибровка может оказаться неудачной.**

Чтобы откалибровать датчик потока, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что газ подается под нормальным давлением.
2. Отключите всю подачу свежего газа.
3. Установите переключатель режима вентиляции в положение  .
4. Снимите сильфон и переустановите его корпус.



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

5. Вставьте тройник в заглушку для проверки герметичности, чтобы закрыть дыхательный контур.



6. Извлеките стакан для сбора воды. Подробнее см. в разделе ***10.2.11 Стакан для сбора*** воды.



7. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите клавишу ⏻ и во всплывающем меню выберите [**Ok**], чтобы войти в режим ожидания.
8. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Обслужив.**], затем выберите [**Калибр. датчика потока >>**], чтобы открыть меню [**Калибровка датчика потока**]. Выберите в меню пункт [**Пуск**], чтобы запустить калибровку датчика потока. На экране появится сообщение [**Выполняется калибровка**]. Откроется меню [Калибровка датчика потока].
9. Если во время калибровки выбрать [**Стоп**], калибровка прекратится. Затем появится сообщение [**Калибровка не завершена!**]. Оно указывает на невыполнение самой калибровки, а не на ее неудачный результат.

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

10. После успешной калибровки на экране отображается сообщение [**Калибровка завершена!**]. Иначе отображается сообщение [**Сбой калибровки! Повторите.**]. В этом случае необходимо повторить калибровку.
11. Нажмите ✕ для выхода из текущего меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае сбоя калибровки проверьте, нет ли тревоги по неисправности датчика, и устраните соответствующие неполадки, если они имеют место. Если калибровка по-прежнему не проходит, или после калибровки в измерениях наблюдаются большие ошибки, выберите [По умолчанию], чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию для калибровки. Если ошибки измерения остаются большими, замените датчик потока и повторите описанные выше операции. Если ошибки измерения остаются большими, обратитесь к обслуживающему персоналу или в нашу компанию.**
- **Запрещается калибровать датчик потока, когда система подключена к пациенту.**

7.5 Калибровка датчика O2

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается выполнять калибровку на устройстве, подключенном к пациенту.**
- **Калибровку датчика O_2 необходимо выполнять при том же давлении окружающей среды, при котором он будет использоваться для контроля подачи кислорода в дыхательный контур. Иначе значение измерения может выйти за пределы заявленного диапазона.**
- **Прежде чем калибровать датчик O2, отсоедините его. Установите датчик O2 на место после того, как убедитесь, что в нем и его монтажной детали не накопилась вода.**
- **Калибровка O_2 не требуется, если в конфигурации нет датчика O_2, или он не используется.**

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

7.5.1 Калибровка при 21% O2

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровку O_2 следует выполнять, когда измеряемое значение концентрации O_2 имеет значительное отклонение, или заменен датчик O_2.**
- **Калибровка O_2 должна выполняться, когда система находится в режиме ожидания.**
- **В случае сбоя калибровки проверьте, нет ли технической тревоги, и устраните соответствующие неполадки, если они имеют место. Затем повторите калибровку.**
- **Если повторная калибровка завершается неудачно, замените датчик O_2 и выполните калибровку еще раз. Если и она безрезультатна, обратитесь к обслуживающему персоналу или в нашу компанию.**
- **При избавлении от забракованного датчика O_2 соблюдайте правила обращения с биологически опасными материалами. Запрещается сжигать датчик.**

Чтобы выполнить калибровку при 21% O_2, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите клавишу ⏻ и во всплывающем меню выберите [**Ok**], чтобы войти в режим ожидания.
2. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Обслужив.**] → [**Калибр. датчик O2 >>**] → [**Калибр. 21% O2 >>**], чтобы открыть меню [**Калибровка O2 21%**].
3. Извлеките датчик O_2 из дыхательного контура и оставьте его в помещении на 2-3 минуты. Подробнее о демонтаже датчика потока см. в разделе ***10.2.1 Датчик*** O2.
4. Выберите в меню пункт [**Пуск**], чтобы начать калибровку при 21% O_2. На экране появится сообщение [**Выполняется калибровка**].
5. Если во время калибровки выбрать [**Стоп**], калибровка прекратится. Затем появится сообщение [**Калибровка не завершена!**]. Оно указывает на невыполнение самой калибровки, а не на ее неудачный результат.
6. После успешной калибровки на экране отображается сообщение [**Калибровка завершена!**]. Иначе отображается сообщение [**Сбой калибровки! Повторите.**]. В этом случае необходимо повторить калибровку.
7. Нажмите ✕ для выхода из текущего меню.

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

7.5.2 Калибровка при 100% O2

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае сбоя калибровки проверьте, нет ли технической тревоги, и устраните соответствующие неполадки, если они имеют место. Затем повторите калибровку.**
- **Если повторная калибровка завершается неудачно, замените датчик O_2 и выполните калибровку при 21% O2 еще раз. По завершении калибровки при 21% O2 повторите калибровку при 100% O2. Если и она безрезультатна, обратитесь к обслуживающему персоналу или в нашу компанию.**

Чтобы выполнить калибровку при 100% O_2, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что калибровка при 21% O_2 завершена успешно, и не возникла тревога [**Сбой подачи O2**].
2. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите клавишу  и во всплывающем меню выберите [**Ok**], чтобы войти в режим ожидания.
3. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Обслужив.**] → [**Калибр. датчик O2 >>**] → [**Калибр. 100% O2 >>**], чтобы открыть меню [**Калибровка O2 100%**].
4. Убедитесь, что пациент отсоединен от системы.
5. Оставьте соединитель со стороны пациента открытым для доступа воздуха.
6. Откройте вход O_2, установите поток более 8 л/мин и быстро наполните полностью сильфон. Установите минимальные потоки воздуха и N2O.
7. Через 2-3 минуты выберите в меню пункт [**Пуск**], чтобы начать калибровку при 100% O_2. На экране появится сообщение [**Выполняется калибровка**].
8. Если во время калибровки выбрать [**Стоп**], калибровка прекратится. Затем появится сообщение [**Калибровка не завершена!**]. Оно указывает на невыполнение самой калибровки, а не на ее неудачный результат.
9. После успешной калибровки на экране отображается сообщение [**Калибровка завершена!**]. Иначе отображается сообщение [**Сбой калибровки! Повторите.**]. В этом случае необходимо повторить калибровку.
10. Нажмите  для выхода из текущего меню.

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

7.6 Накопление воды в датчике потока

7.6.1 Предотвращение накопления воды

Вода образуется в результате конденсации выдыхаемого газа и химической реакции между CO2 и поглотителем из канистры. Чем меньше поток свежего газа, тем больше воды накапливается, поскольку:
Больше CO2 остается в канистре с поглотителем и вступает в реакцию с образованием воды.
Больше влажного выдыхаемого газа остается и конденсируется в дыхательном контуре и канистре с поглотителем CO2.

Если наблюдаются необычные кривые потока или неустойчивые колебания дыхательного объема, проверьте датчики потока вдыхаемого и выдыхаемого газа. Проверьте наличия воды в датчиках. Если там накопилась вода, удалите ее перед использованием аппарата.

Способы предотвращения накопления воды:

1. От конденсации воды в датчике потока можно избавиться с помощью фильтра между датчиком потока и пациентом.
2. Перед использованием наркозного аппарата проверяйте наличие воды в стакане для сбора воды. Если в нем накопилась вода, удалите ее без промедления.

7.6.2 Удаление накопившейся воды

Накопление воды внутри датчика потока приводит к неточным измерениям дыхательного объема.

Если внутри датчика потока накопилась вода, снимите датчик и удалите воду. Затем установите датчик на место.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Проверяйте накопление воды внутри датчика потока после каждого использования системы. Накопившаяся в датчике потока вода искажает его показания.**
- **После каждой чистки и дезинфекции дыхательного контура все его детали должны оставаться сухими.**

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

7.7 Техническое обслуживание газопередающей трубки СВАГ

Проверьте трубку системы передачи газа СВАГ. Если она повреждена, замените её.



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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

8 Тревоги

8.1 Введение

Сигнал о тревогах, возникающих при отклонении от нормы жизненных функций или технических неполадках наркозного аппарата, подается с помощью звуковой индикации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При запуске наркозного аппарата система проверяет исправность звукового сигнала тревоги. Если все работает нормально, раздается звуковой сигнал. В противном случае не пользуйтесь данным оборудованием и сразу же обратитесь в нашу компанию.**
- **При одновременном возникновении нескольких тревог разных уровней наркозно-дыхательный аппарат выбирает тревогу самого высокого уровня и включает соответствующую визуальную и звуковую индикацию.**

8.1.1 Категории тревог

По своему характеру тревоги наркозного аппарата разбиты на три категории: физиологические тревоги, технические тревоги и подсказки.

1. Физиологические тревоги

   Физиологические тревоги, также называемые тревогами состояния пациента, запускаются при выходе значения наблюдаемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента. Сообщения физиологических тревог отображаются в области физиологических тревог.

2. Технические тревоги

   Технические тревоги, также называемые тревогами статуса системы, запускаются при нарушении работы прибора или при повреждении данных пациента в результате выполняемых действий или механических неполадок. Сообщения технических тревог отображаются в области технических тревог.

3. Подсказки

   В действительности подсказки не являются сообщениями тревог. Помимо физиологических и технических тревог Наркозно-дыхательный аппарат выдает ряд сообщений о состоянии системы. Такие сообщения относятся к категории подсказок и обычно отображаются в области подсказок.

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

8.1.2 Уровни тревог

По степени тяжести тревоги наркозного аппарата разбиты на три категории: тревоги высокого уровня, тревоги среднего уровня и тревоги низкого уровня.

1. Тревоги высокого уровня:

   Указывают на угрозу жизни пациента и необходимость неотложных реанимационных мероприятий.

2. Тревоги среднего уровня:

   Указывают на патологию жизненных функций пациента и необходимость неотложного лечения.

3. Тревоги низкого уровня:

   Указывают на патологию жизненных функций пациента и возможную необходимость неотложного лечения.

Уровни всех технических тревог и ряда физиологических тревог устанавливаются заранее перед отправкой наркозного аппарата с фабрики и не могут быть изменены. Уровни некоторых физиологических тревог могут регулироваться пользователем.

8.2 Индикаторы тревоги

При возникновении тревоги Наркозно-дыхательный аппарат сигнализирует о ней с помощью визуальной или звуковой индикации.

- Сообщение тревоги
- Мигающее числовое значение
- Звуковые сигналы тревоги

8.2.1 Звуковые сигналы тревоги

Для различных уровней тревог в наркозном аппарате используются разные последовательности звуковых сигналов.

- Тревоги высокого уровня: тройной + двойной + тройной + двойной гудок.
- Тревоги среднего уровня: три сигнала.
- Тревоги низкого уровня: один сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Громкость сигнала тревоги наркозного аппарата не превышает 85 дБ.**

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

8.2.2 Сообщение тревоги

При возникновении тревоги в области технической или физиологической тревоги отображается сообщение тревоги. Уровень тревоги обозначается разным цветом фона, на котором отображается сообщение тревоги.

- Тревоги высокого уровня: красный
- Тревоги среднего уровня: желтый
- Тревоги низкого уровня: желтый

Подсказки, отображаемые в области технических тревог, не имеют цветового фона. Для физиологических тревог уровень тревоги указывается звездочками (*) перед сообщением тревоги.

- Тревоги высокого уровня: ***
- Тревоги среднего уровня: **
- Тревоги низкого уровня: *

8.2.3 Мигание числового значения, связанного с тревогой

Если тревога возникает в результате нарушения предела тревоги, числовое значение соответствующего параметра мигает один раз в секунду.

8.2.4 Значки состояния тревоги

Кроме вышеупомянутой индикации тревог в наркозном аппарате используются следующие значки для указания состояния тревоги.

-  : звук тревоги отключен.
-  : тревоги по МО и ДОвыд отключены.
-  : тревога по апноэ отключена.

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

8.3 Установка громкости сигналов тревог

1. Нажмите клавишу меню и выберите [**Наст.польз-ля >>**].
2. Откройте меню [**Настройка экрана и аудио >>**] и выберите [**Громкость тревоги**]. Затем выберите подходящее значение от 1 до 10. 1 соответствует минимальной громкости, 10 — максимальной громкости.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При работе с наркозным аппаратом не следует полагаться только на звуковые сигналы тревоги системы. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.**

8.4 Установка пределов тревог

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Тревога возникает, когда значение параметра оказывается выше [верхнего предела] или ниже [нижнего предела].**
- **При работе с наркозным аппаратом всегда проверяйте, правильно ли установлены пределы тревог для параметров.**

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Настр. трев. >>**], затем выберите [**ИВЛ >>**].
2. Для каждого параметра задайте [**Верхний предел**] и [**Нижний предел**], соответственно.
3. Нажмите ✕ для выхода из текущего меню.

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

8.5 Установка тревоги по искусственному кровообращению (СРВ)

В режиме ручной вентиляции:

1. Нажмите клавишу меню. Выберите [**Настр. трев. >>**], затем выберите [**ИВЛ >>**].
2. Выберите [**СРВ**], затем выберите [**ВКЛ**] или [**ВЫКЛ**]. Система отображает подсказку [**СРВ**], когда для настройки [**СРВ**] задано значение [**ВКЛ**].

В режиме механической вентиляции система автоматически устанавливает для параметра [**СРВ**] значение [**ВЫКЛ**]. Эта настройка не подлежит изменению пользователем.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Когда для параметра [СРВ] задано значение [ВКЛ], тревога по МО и ДОвыд и тревога по апноэ выключены и не могут включиться. Когда для параметра [СРВ] задано значение [ВЫКЛ], тревога по МО и ДОвыд и тревога по апноэ разблокированы, и при необходимости им можно задать значение [ВКЛ] или [ВЫКЛ].**
- **Будьте осторожны при задании для параметра [СРВ] значения [ВКЛ], так как при такой настройке не включаются некоторые тревоги по физиологическим параметрам. В число этих заблокированных физиологических тревог входят: тревога по апноэ, «Объем апноэ >2 мин», «Слишком низкое ДДП», «Слишком высокий ДОвыд», «Слишком низкий ДОвыд», «Слишком низкий МО», «Слишком высокий МО», «Слишком высокая ЧД», «Слишком низкая ЧД».**

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

8.6 Установка тревоги по МО и ДОвыд

1. Нажмите клавишу отключения звука тревоги по MV и TVe, когда тревога по MV и TVe включена. Появится сообщение [**Тревога по MV и TVe Выкл**], и на экране отобразится символ 

.
2. Нажмите клавишу отключения звука тревоги по MV и TVe еще раз, и появится сообщение [**Тревога по MV и TVe Вкл**].

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Тревога по MV и TVe не срабатывает, когда она отключена. Будьте внимательны при работе с сигналами тревоги по MV и TVe.**

8.7 Установка тревоги по апноэ

В режиме ручной вентиляции:

1. Нажмите клавишу отключения звука тревоги по MV и TVe, когда тревога по апноэ включена. Появится сообщение [**Тревога по апноэ Выкл**], и на экране отобразится символ 

.
2. Нажмите клавишу отключения звука тревоги по MV и TVe еще раз, и появится сообщение [**Тревога по апноэ Вкл**].

Если Наркозно-дыхательный аппарат обнаруживает кривые дыхания, когда тревога по апноэ отключена, система автоматически включает тревогу по апноэ.

В режиме механической вентиляции система автоматически включает тревогу по апноэ, не подлежащую регулировке пользователем.

8.8 Отключение звука тревоги

8.8.1 Установка отключения звука тревоги на 120 с

При нажатии клавиши отключения звука тревоги система перейдет в состояние «без звука тревоги». Звук тревоги будет отключен. Кроме того, в верхнем правом углу экрана появится значок отключения звука тревоги  и начнется обратный отсчет 120 секунд.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При отключении звука тревоги на 120 с все индикаторы тревог работают нормально, за исключением звуковых сигналов тревог.**
- **Если возникает тревога, когда звук тревоги отключен на 120 с, текущее состояние «без звука тревоги» автоматически завершается, и звуковые сигналы тревог снова работают.**
- **По завершении обратного отсчета 120 с, состояние отключения звука тревоги на 120 с завершается, и звуковые сигналы тревог снова работают.**
- **Если возникает тревога [Сбой подачи O2], когда система находится в состоянии «без звука тревоги», это состояние автоматически завершается, и возникает техническая тревога высокого уровня. В этом случае клавиша отключения звука тревоги блокируется. Она разблокируется, когда исчезнет тревога [Сбой подачи O2].**

8.8.2 Отмена отключения звука тревоги на 120 с

При нажатии клавиши отключения звука тревоги или возникновении новой тревоги, когда система находится в состоянии «без звука тревоги», это состояние завершится, и восстановятся звуковые сигналы тревоги. Кроме того, в верхнем правом углу экрана исчезнет значок отключения звука тревоги и прекратится обратный отсчет 120 секунд.

8.9 Действия при возникновении тревоги

При возникновении тревог выполните следующие действия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите параметр, вызвавший сигнал тревоги, или категорию тревоги.
3. Выявите источник тревоги.
4. Примите надлежащие меры по устранению причины тревоги.
5. Убедитесь, что состояние тревоги устранено.

Подробнее об устранении неполадок, приведших к возникновению тревог, см. в разделе ***D Сообщения тревог.***

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

9 Установки и подключения

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Использование высохшего поглотителя может угрожать безопасности пациента. Необходимо принять надлежащие меры предосторожности по предотвращению высыхания поглотителя в канистре с поглотителем CO2. По завершении работы с системой перекрывайте все газы.**
- **При работе с электрохирургическими инструментами держите их провода подальше от дыхательного контура, датчика O_2 и других деталей наркозного аппарата. Держите наготове резервную ручную вентиляцию и простой респиратор с маской на случай, если электрохирургическое оборудование не позволит использовать аппарат ИВЛ. Кроме того, обеспечьте надлежащую работу всего оборудования жизнеобеспечения и мониторинга.**
- **Запрещается использовать антистатические или проводящие маски и дыхательные трубки. При использовании вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования они могут привести к образованию ожогов.**
- **Это оборудование должен устанавливать инженер, уполномоченный заводом.**
- **Данный Наркозно-дыхательный аппарат имеет отверстия для выпуска отработанных газов. Оператор аппарата должен следить за утилизацией удаляемого остаточного дыхательного газа.**

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Условия эксплуатации и источник питания данного оборудования должны отвечать требованиям, приведенным в B.2Характеристики условий окружающей среды и B.3Требования по питанию.**

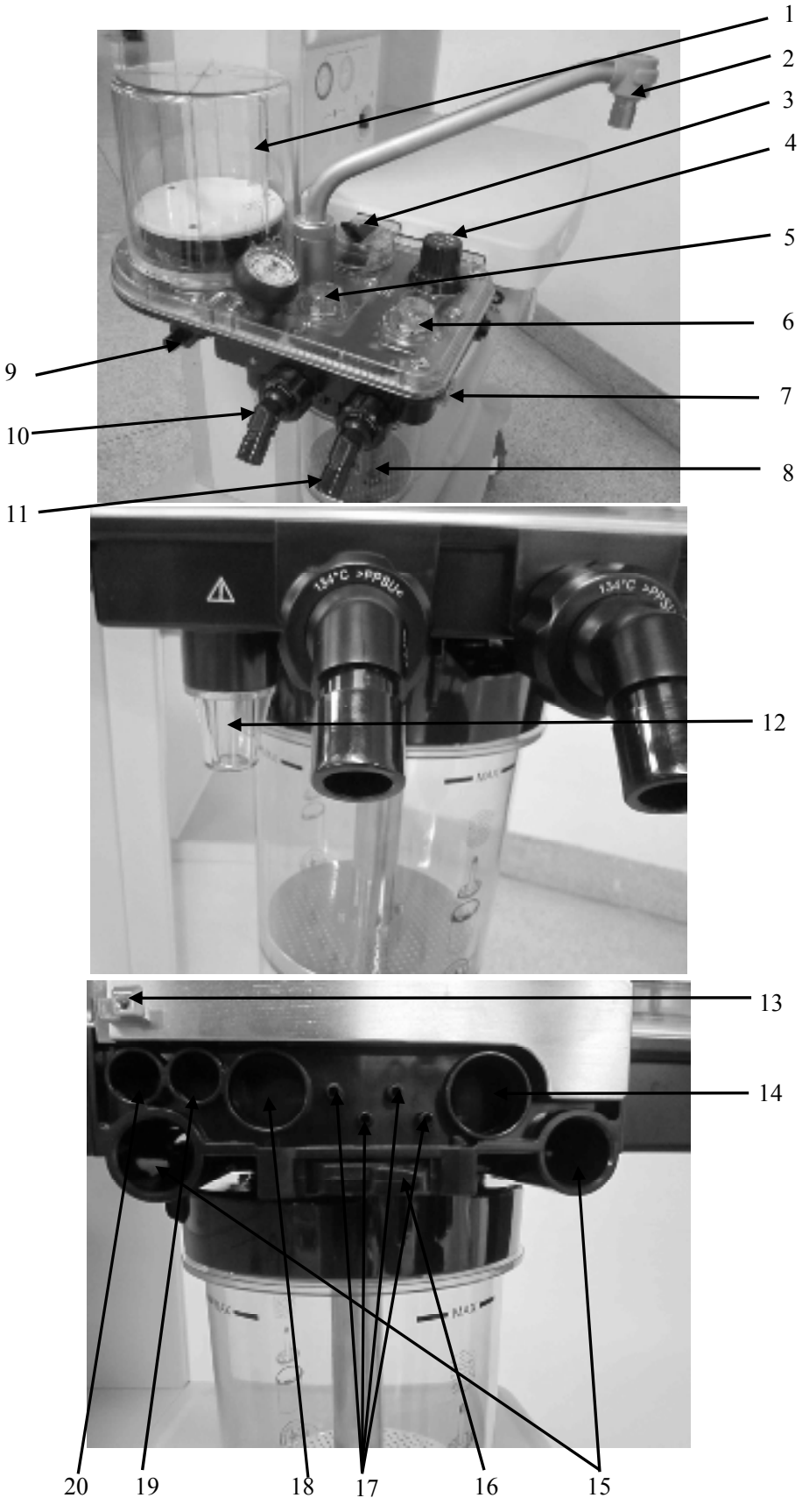
9.1 Установка дыхательного контура

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы обеспечить нормальную работу оборудования, не забывайте удалять отходы из дыхательного контура после использования аппарата и проверять наличие поглотителя в канистре и анестетика в испарителе.**

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

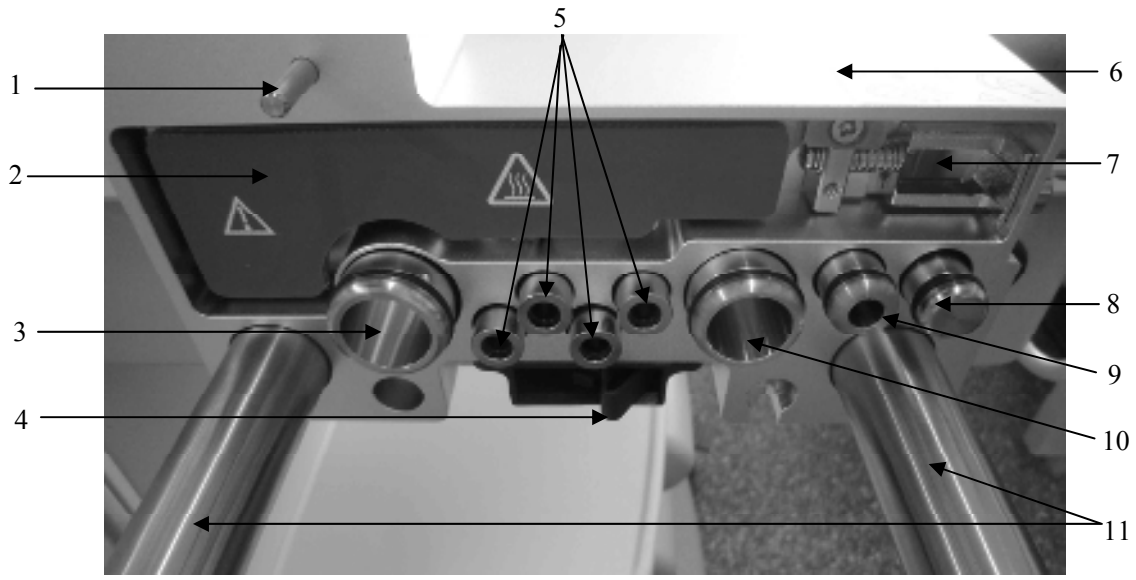
9.1.1 Схемы дыхательного контура



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

1	Корпус сильфона	11	Соединитель линии вдоха
2	Консоль мешка	12	Стакан для сбора воды
3	Переключатель режима вентиляции	13	Запирающий крюк
4	Клапан РОД	14	Соединитель вытесняющего газа
5	Обратный клапан линии вдоха	15	Отверстия для направляющего штифта
6	Обратный клапан линии выдоха	16	Фиксатор стопорной защелки
7	Заглушка для датчика O2 (датчик O2 поставляется по отдельному заказу)	17	Соединители отбора проб для измерения давления
8	Канистра с поглотителем CO2	18	Газовыпускное отверстие клапана APL
9	Заглушка для проверки на утечку	19	Впускное отверстие для свежего газа
10	Соединитель линии выдоха	20	Соединитель ВОГО (если он предусмотрен) или заглушка для соединителя ВОГО (если он не предусмотрен)

9.1.2 Схема адаптера контура



1	Сопряженный переключатель режима вентиляции	7	Стопорная защелка
2	Модуль подогрева	8	Соединитель ACGO
3	Соединитель вытесняющего газа	9	Впускное отверстие для свежего газа
4	Переключатель контура	10	Газовыпускное отверстие клапана APL
5	Соединители отбора проб для измерения давления	11	Опорные направляющие контура
6	Основание адаптера контура	/	/

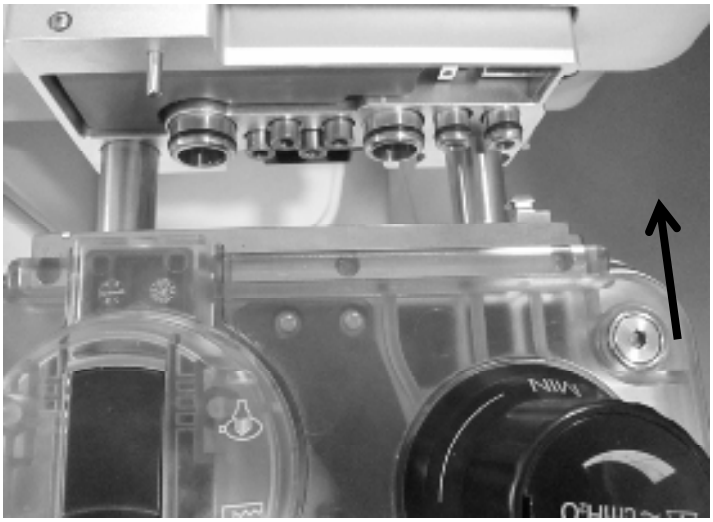
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещается перегружать консоль мешка, например нажимать на нее с усилием или подвешивать тяжелые предметы.**
- **Если разница между показаниями манометра воздуховода и отображаемым значением ДДП велика, обратитесь в нашу компанию.**

9.1.3 Установка дыхательного контура

1. Совместите отверстия для направляющих штифтов на блоке контура с направляющими на адаптере контура.



2. С усилием прижмите дыхательный контур к адаптеру, чтобы они соединились без зазоров. Проверьте положение клавиши блокировки и убедитесь, что дыхательный контур надежно зафиксирован.



Заблокировано Разблокировано

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

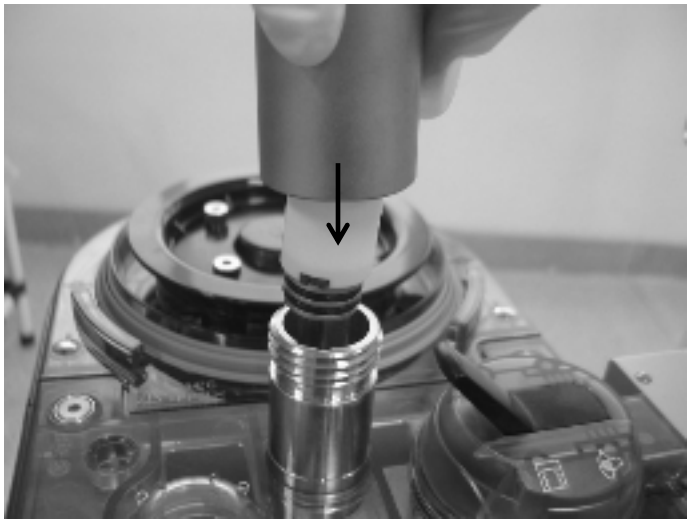
- **После установки дыхательного контура на адаптер убедитесь, что дыхательный контур надежно зафиксирован. Иначе во время работы дыхательный контур отсоединится от адаптера, что может привести к серьезной утечке свежего газа и искажению измерений дыхательного объема.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, нужно нанести немного смазки (M6F-020003--- : высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение воздушного соединителя, чтобы уменьшить трение.**

9.1.4 Установка консоли мешка

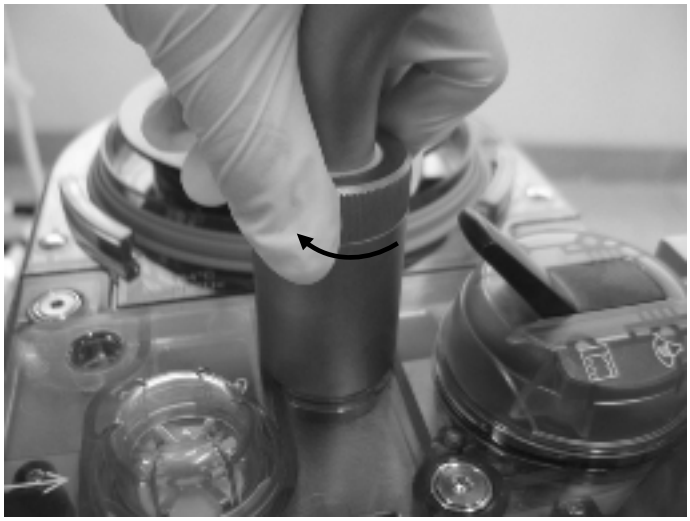
1. Совместите консоль мешка с соединителем на дыхательном контуре.



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



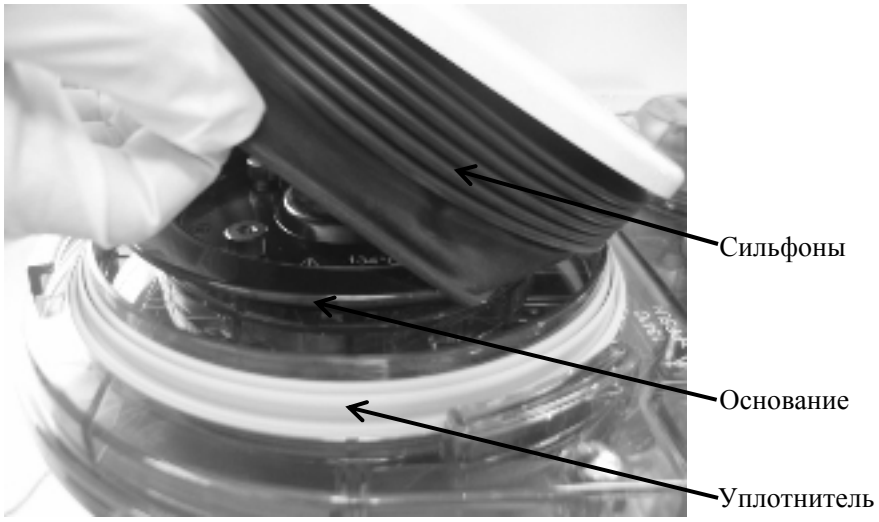
2. Затяните консоль, повернув зажимную гайку по часовой стрелке.



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

9.1.5 Установка сильфона

1. Прикрепите нижнее кольцо сильфона к основанию сильфона на дыхательном контуре и убедитесь, что сильфон плотно присоединен к основанию.

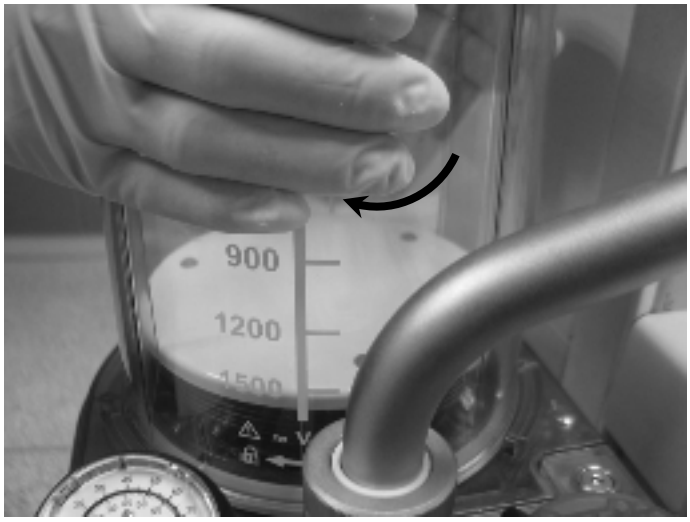


2. Совместите соединительные подпружиненные штифты корпуса сильфона с пазами на дыхательном контуре и затем опустите корпус сильфона. Корпус должен равномерно прижать уплотнитель.



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

3. Крепко обхватите руками корпус сильфона и поверните его по часовой стрелке до упора. Сторона корпуса с нанесенной шкалой должна смотреть на оператора.

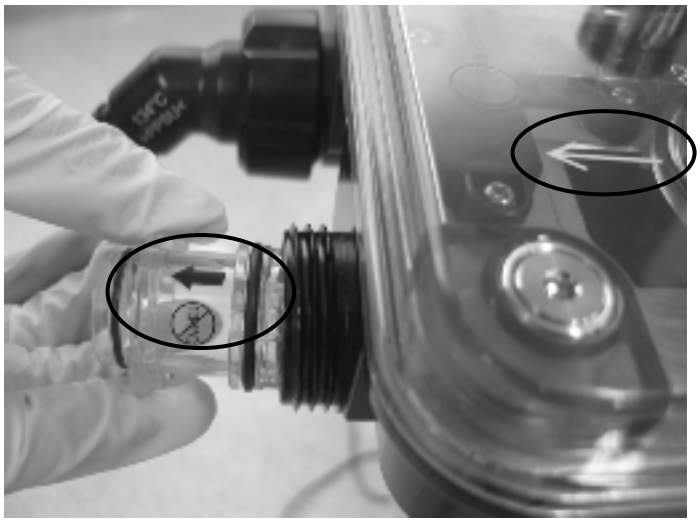


⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой корпуса сильфона проверьте, на месте ли уплотнитель дыхательного контура. Если уплотнителя нет, сначала обязательно установите уплотнитель, а затем — корпус сильфона.**

9.1.6 Установка датчика потока

1. Стрелка на датчике потока должна быть направлена в одну сторону со стрелкой на дыхательном контуре, а сторона с отпечатанным рисунком должна смотреть вверх.

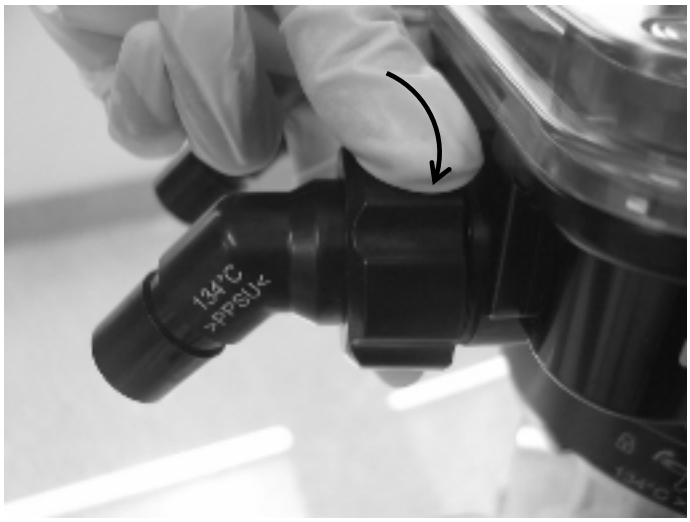


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вставьте горизонтально датчик потока.
3. Совместите соединители линий вдоха и выдоха вместе с соответствующими зажимными гайками и соединители датчика потока.



4. Затяните зажимные гайки по часовой стрелке.



⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При установке датчика потока необходимо затянуть зажимные гайки. В противном случае возможны неверные измерения.**
- **Будьте осторожны при перемещении наркозного аппарата, чтобы не повредить датчик потока.**
- **Концы соединителей линий вдоха и выдоха, к которым присоединяются дыхательные трубки, должны быть направлены вниз, чтобы конденсированная вода не попадала в дыхательный контур.**

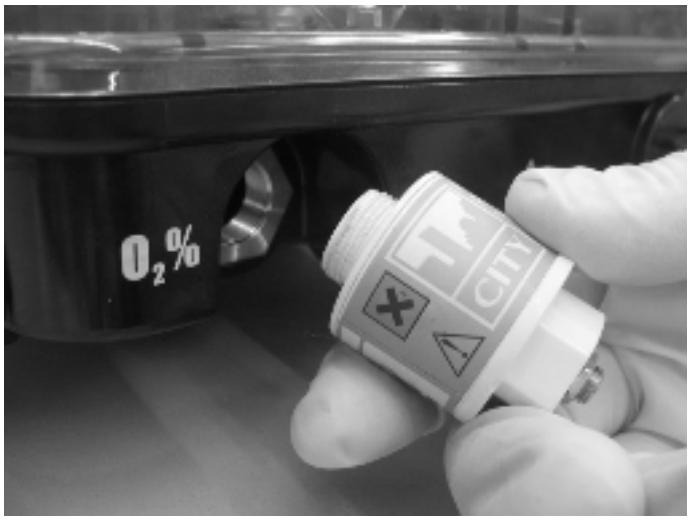
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

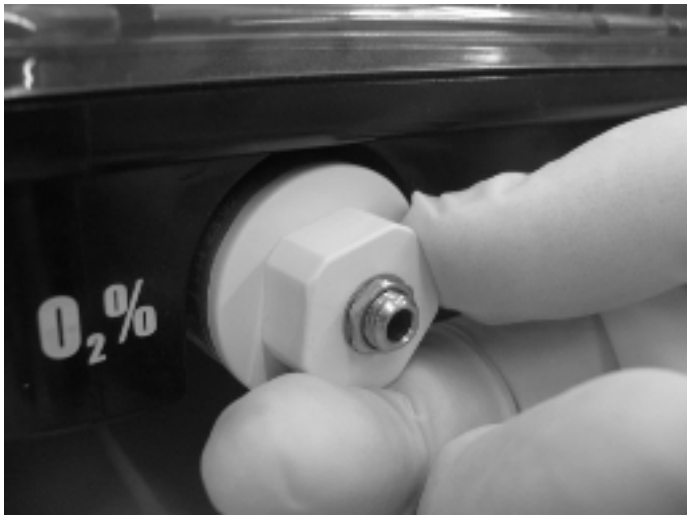
9.1.7 Установка датчика O2

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что его прокладка в рабочем состоянии. Если прокладка отсутствует или повреждена, замените датчик O_2.**
- **Во избежание утечки из дыхательного контура плотно вкрутите датчик O_2.**
- **Вставляйте датчик O_2 руками. Гаечный ключ или другой инструмент может повредить датчик O_2.**

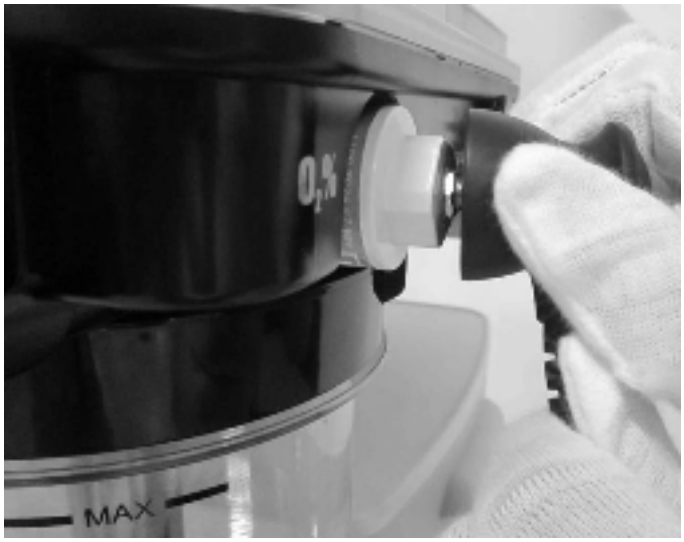
1. Совместите резьбу датчика O_2 с соединителем датчика O_2, помеченным значком $O_2\%$, на дыхательном контуре и поверните датчик по часовой стрелке, чтобы затянуть его.



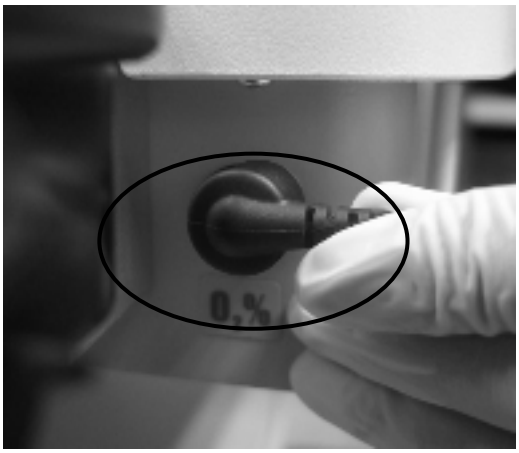


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вставьте один конец кабеля датчика O_2 в гнездо на датчике.



3. Другой конец кабеля датчика O_2 вставьте в разъем датчика O_2, помеченный значком O_2, на адаптере контура.



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

9.1.8 Установка канистры с поглотителем CO2

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте надлежащие меры безопасности.**
- **Запрещается использовать канистру с поглотителем CO2 вместе с хлороформом или трихлорэтиленом.**
- **Одноразовая канистра с поглотителем CO2 герметично закрыта. Ее нельзя открывать и пополнять.**
- **Избегайте соприкосновения кожи и глаз с содержимым канистры с поглотителем CO2. Если в глаза или на кожу попало вещество из канистры, незамедлительно промойте пораженную область водой и обратитесь за медицинской помощью.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO2 проверьте цвет поглотителя, чтобы определить необходимость его замены.**
- **Проверяйте цвет поглотителя во время или по завершении хирургической операции. За то время, когда аппарат не используется, поглотитель может восстановить первоначальный цвет. Подробнее об изменении цвета поглотителя см. на этикетке канистры.**
- **Необходимо принять надлежащие меры предосторожности по предотвращению высыхания поглотителя в канистре с поглотителем CO2. Каждый раз по завершении работы с системой перекрывайте все газы. Полностью высохший поглотитель может выделять угарный газ (CO) под воздействием анестетиков. Чтобы не рисковать, замените поглотитель.**
- **Регулярно чистите канистру с поглотителем CO2. Иначе порошок поглотителя, накопившийся внутри канистры с поглотителем CO2, проникнет в дыхательный контур.**
- **Регулярно чистите горлышко канистры с поглотителем CO2. Частички поглотителя, налипающие на горлышко, могут привести к утечке из дыхательного контура.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO2 осмотрите ее горлышко, опору и прокладку на наличие частичек поглотителя. Если обнаружите частички извести, удалите их во избежание утечки из дыхательного контура.**
- **После замены поглотителя CO2 или установки канистры с поглотителем CO2 убедитесь в том, что поглотитель полностью поглощает CO2.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Канистру с поглотителем CO2 разрешается использовать только с воздухом, кислородом, закисью азота, галотаном, энфлюраном, изофлюраном, севофлюраном и десфлюраном.**
- **По мере необходимости меняйте поглотитель, чтобы предотвратить скопление неметаболических газов, когда система не используется.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO2 проверьте, что прокладка между дыхательным контуром и канистрой находится в рабочем состоянии. В противном случае сразу же замените прокладку.**

9.1.8.1 Установка канистры с поглотителем CO2

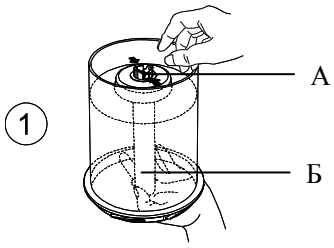
1. На следующих рисунках показаны детали канистры с поглотителем CO2.

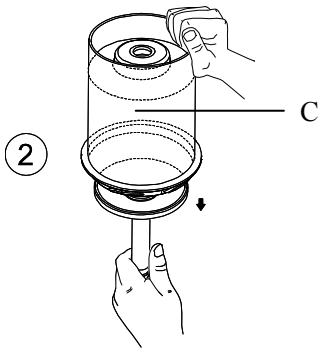
А Стяжка опоры канистры

Нажмите стяжку, как показано на рисунке, чтобы извлечь опору канистры.

Б. Опора канистры

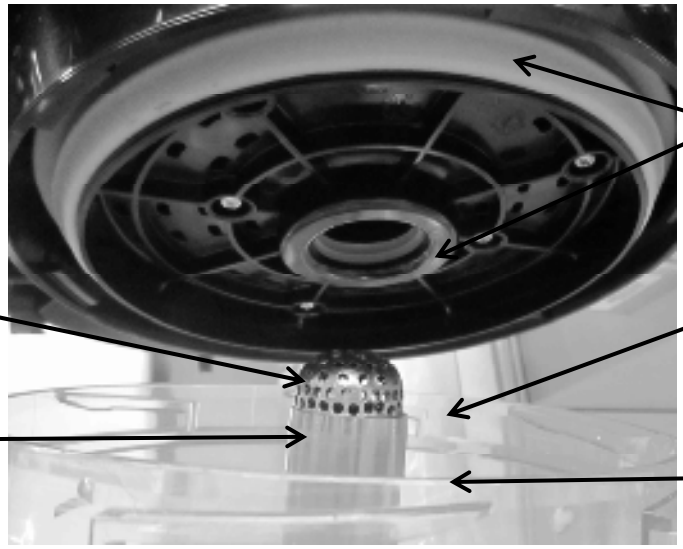
С. Канистра с поглотителем CO2



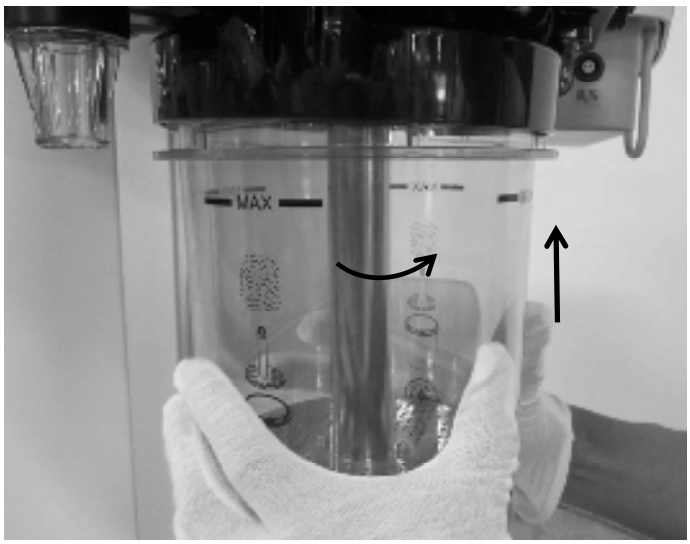


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Проверьте горлышко канистры с поглотителем CO2 и её внутреннюю поверхность, верхнюю часть опоры канистры, стенки трубы и прокладки на наличие частичек поглотителя. Если они есть, удалите их.



3. Поверните канистру с поглотителем CO2 против часовой стрелки, чтобы она встала на место.



⚠ ОСТОРОЖНО

- **После установки канистры с поглотителем CO2 не забудьте проверить дыхательный контур на утечку.**

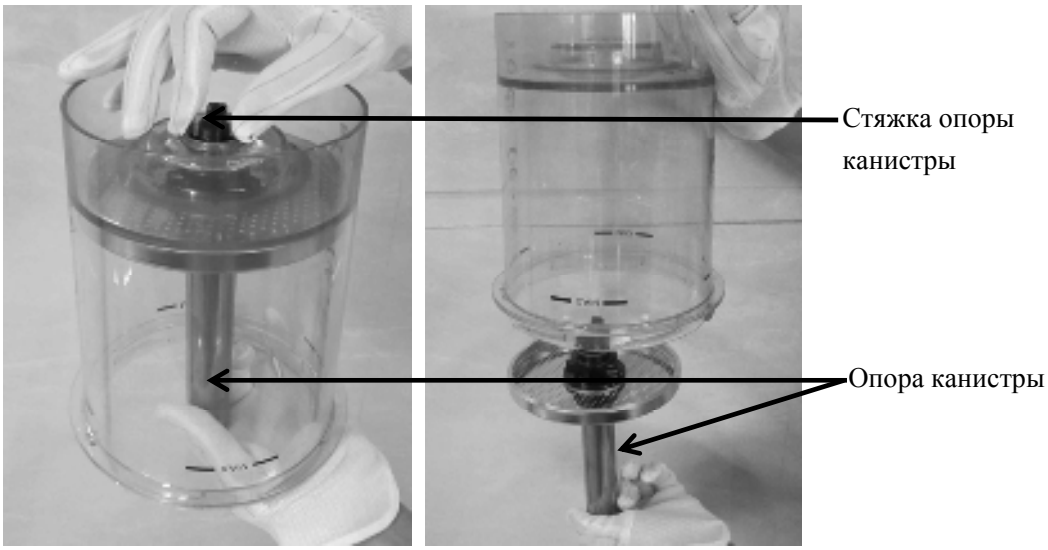
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.8.2 Замена поглотителя

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Постепенное изменение цвета поглотителя в канистре свидетельствует о поглощении двуокиси углерода. Изменение цвета поглотителя является грубым показателем. Необходимость замены поглотителя следует определять путем мониторинга двуокиси углерода.**
- **Когда поглотитель изменяет цвет, поступайте в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений. Если поглотитель оставить на несколько часов, он может восстановить первоначальный цвет и ввести в заблуждение в отношении своей активности.**
- **Рекомендуется использовать поглотитель** Medisorb™.

1. Снимите канистру с поглотителем CO2, повернув её по часовой стрелке.
2. Вылейте поглотитель, поменявший свой цвет.
3. Нажмите стяжку опоры канистры и извлеките опору. Удалите остатки поглотителя внутри канистры.



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

4. Снова установите опору канистры с поглотителем CO2. При правильной установке опоры должен раздаться щелчок.
5. Налейте новый поглотитель в канистру с поглотителем CO2. При этом не допускайте попадания поглотителя на вентиляционное отверстие опоры канистры, иначе может повыситься сопротивление дыхательных путей.



6. Поверните канистру с поглотителем CO2 против часовой стрелки, чтобы она встала на место.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливая канистру с поглотителем CO2 после замены поглотителя, убедитесь, что она встала на место и надежно зафиксирована.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Уровень заливаемого поглотителя не должен превышать отметку — MAX — на канистре с поглотителем CO2.**

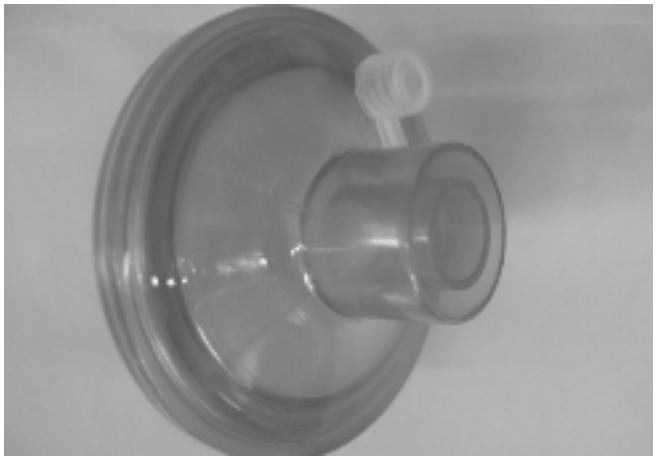
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Установка дыхательных трубок

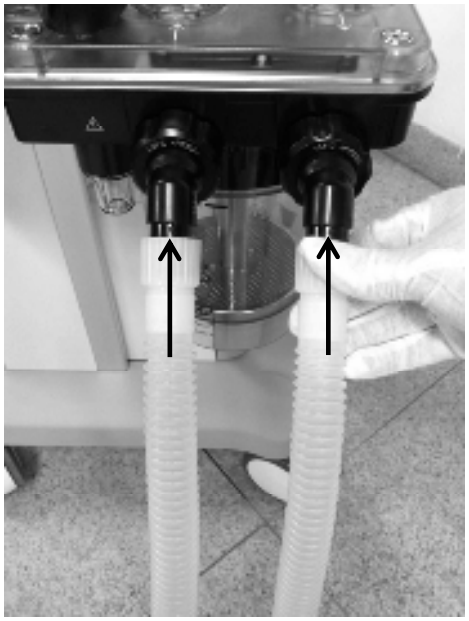
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время установки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Во избежание взаимного загрязнения запрещается повторно использовать фильтр.**
- **Установите фильтр, как описано в настоящем руководстве, чтобы предотвратить попадание пыли и частиц в легкие пациента и не допустить взаимного загрязнения.**

1. На следующем рисунке показан фильтр в соединителе со стороны пациента.



2. Подсоедините концы двух дыхательных трубок к соединителям линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



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

3. Подсоедините фильтр к тройнику.



9.3 Установка мешка для вентиляции в ручном режиме

Подсоедините мешок для вентиляции в ручном режиме к соответствующему патрубку на дыхательном контуре.



9.4 Установка испарителя

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Если испаритель несовместим с наркозным аппаратом, эффективность анестетика в испарителе снизится. Используйте испаритель, подходящий для наркозного аппарата.**
- **В данном наркозном аппарате нельзя использовать одновременно более одного испарителя.**

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

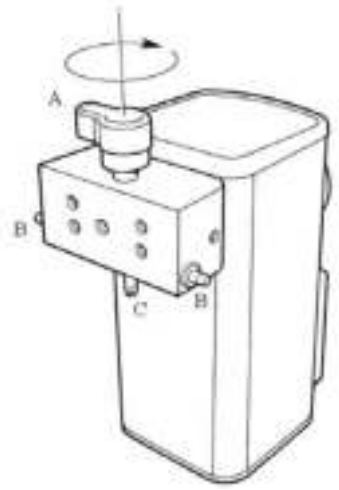
⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Для питания испарителя десфлюрана используйте стационарную электрическую сеть, чтобы предотвратить утечку тока при превышении стандартных характеристик.**

ПРИМЕЧАНИЕ

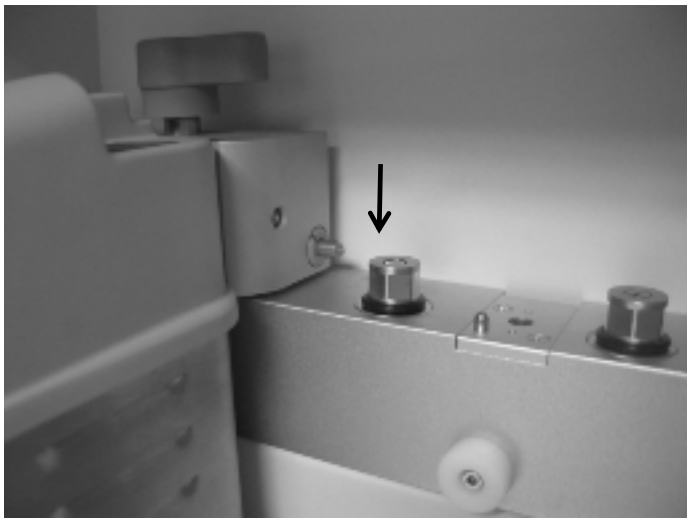
- **Подробнее об установке и использовании испарителя см. в его руководстве по эксплуатацию**

9.4.1 Сборка испарителя



А Фиксирующая рукоятка
Б. Блокирующие болты
С. Блокирующий шток

1. Установите испаритель на коллектор.



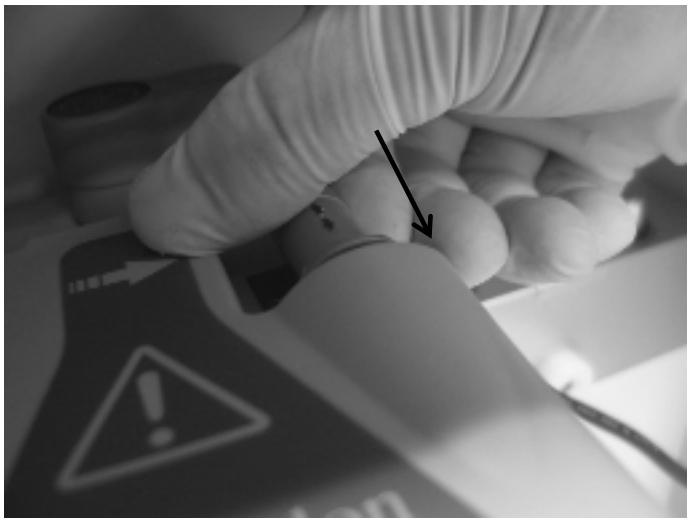
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Чтобы зафиксировать испаритель, нажмите и поверните фиксирующую рукоятку A по часовой стрелке.



3. Верхняя часть испарителя должна быть горизонтальной. В противном случае снимите испаритель и установите его заново.
4. При переустановке испарителя попытайтесь поднять его прямо вверх с коллектора, а не тянуть вперед. Не поворачивайте испаритель на коллекторе.
5. Если испаритель поднимается с коллектора, установите его обратно и выполните шаги с 1 по 3. Если испаритель снова поднимается, не пользуйтесь системой.
6. Испаритель десфлюрана:

- Подсоедините испаритель к электрическому выходу.
  - Вставьте входной электрический кабель.



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

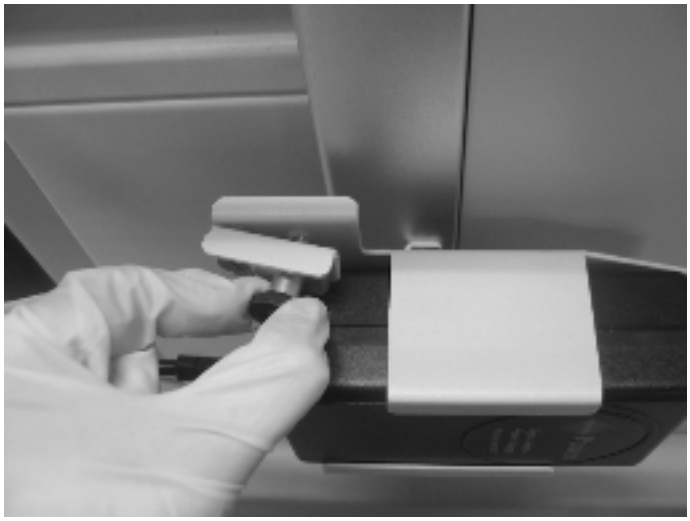
- Выровняйте держатель по направляющей и зафиксируйте его двумя винтами.



- Вставьте адаптер в держатель.



- Оттянув планку ручного фиксатора, поверните ее против часовой стрелки на 270 градусов и отпустите, чтобы зафиксировать адаптер в держателе.



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



- Подсоедините к источнику питания шнур питания, имеющийся на другом конце адаптера.

7. Попробуйте включить одновременно несколько испарителей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробнее об использовании испарителя десфлюрана см. в его руководстве по эксплуатации.**

Проверьте все возможные сочетания. Если одновременно включаются несколько испарителей, снимите их и установите заново, выполнив шаги с 1 по 7.

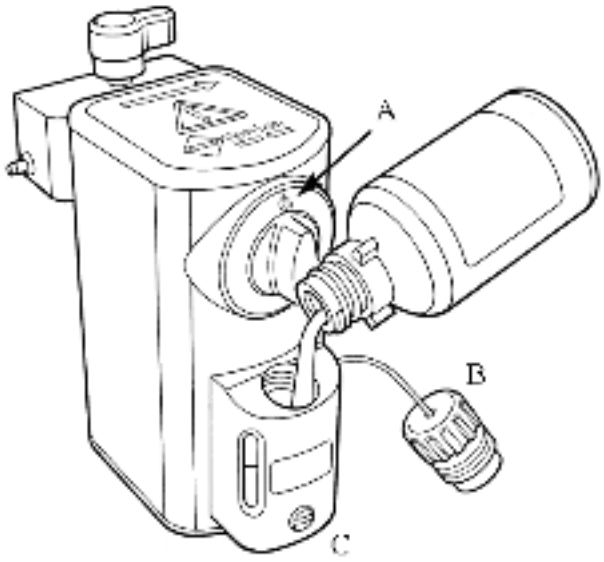
9.4.2 Наполнение испарителя

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используется надлежащий анестетик. Испаритель рассчитан на определенный анестетик. Название анестетика и соответствующая цветная маркировка нанесены на испаритель. Фактическая концентрация анестетика на выходе испарителя будет меняться, если он наполнен несоответствующим анестетиком.**

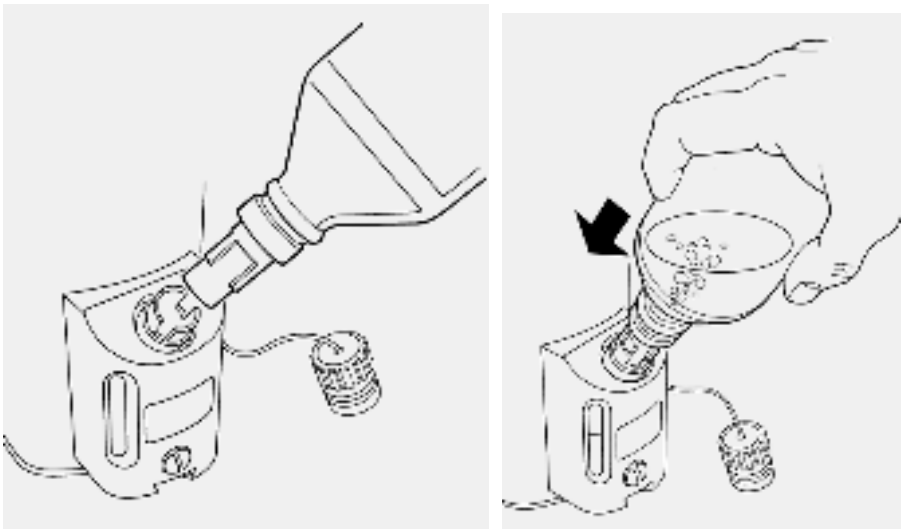
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4.2.1 Система заливки жидкого анестетика



1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя. А установлен в положение 0 (нуль). Убедитесь, что винт слива В полностью затянут.
2. Открутите крышку Б заливной горловины.
3. Медленно заливайте жидкость в испаритель. Во время заливки следите за уровнем. Залейте до отметки максимального уровня.
4. Плотно затяните крышку Б заливной горловины.

9.4.2.2 Система Quik-Fil



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

1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя. А установлен в положение 0 (нуль).
2. Удалите защитный колпачок с заливной насадки бутылки с анестетиком и проверьте, что заливной механизм и бутылка не повреждены.
3. Уберите крышку заливного блока испарителя и вставьте насадку бутылки в заливной блок. Поверните бутылку, чтобы совместить выступы насадки бутылки с пазами на заливном блоке.
4. Отметьте уровень жидкости в смотровом стекле испарителя и до упора вдавите бутылкой с анестетиком пружинный клапан заливного блока испарителя. Заливайте жидкость в испаритель, пока она не достигнет отметки максимального уровня, непрерывно следя за уровнем через смотровое стекло и пузырьками воздуха, поднимающимися в бутылку.
5. Отпустите бутылку, когда испаритель наполнится, и иссякнет непрерывный поток пузырьков.
6. Вытащите бутылку из заливного блока испарителя и закройте его крышкой. Наденьте защитный колпачок на бутылку.

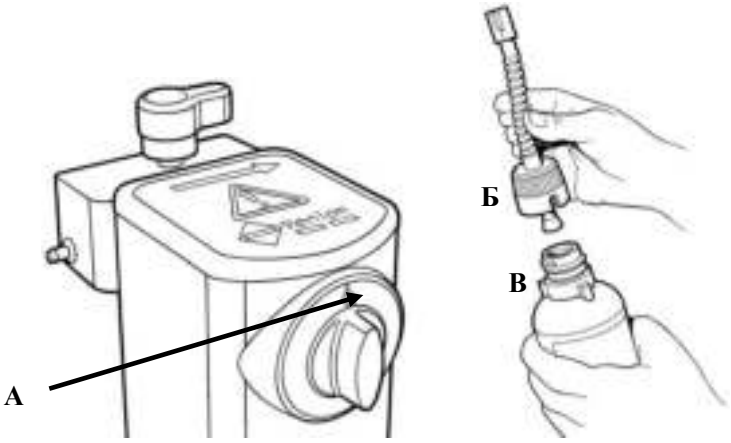
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Отметка максимального уровня жидкости испарителя соответствует 250 мл, отметка минимального уровня — 35 мл.**

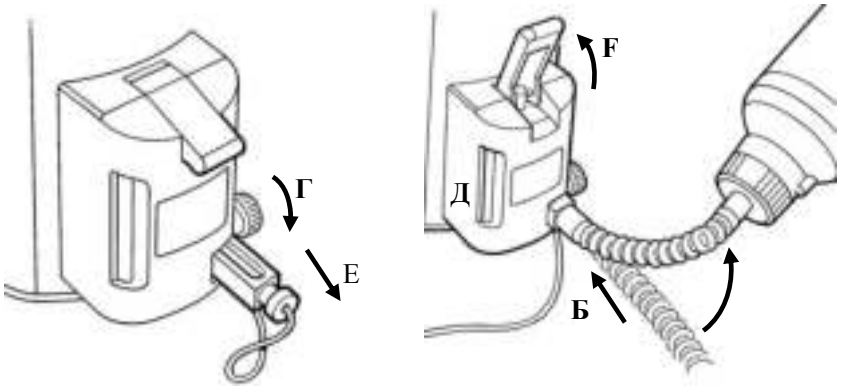
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4.2.3 Система заполнения Keyed Filler

1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя А установлен в положение отключения (0).
2. Подсоедините переходник Keyed Filler Б к бутылке В.
3. Затяните переходник, чтобы обеспечить герметичное соединение в процессе заполнения.



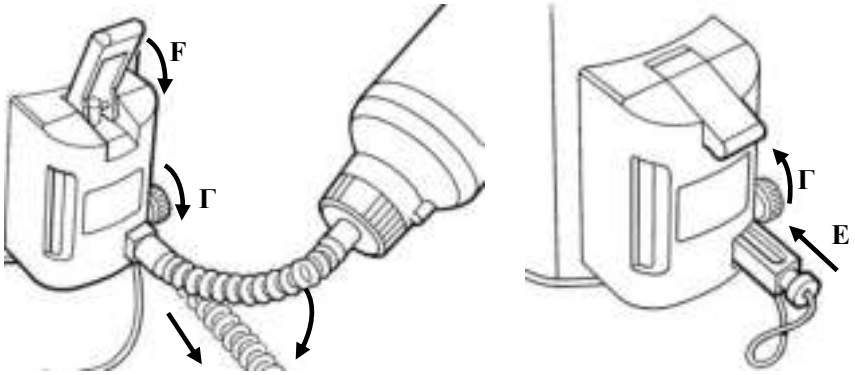
4. Ослабьте зажим Г. Удалите заглушку Д.
5. Вставьте конец переходника Б во входное отверстие испарителя. Затяните зажим Г, чтобы зафиксировать переходник.
6. Поднимите бутылку выше заливного блока.
7. Поднимите рукоятку заливного блока Е вверх. Заливайте жидкость в испаритель, пока она не достигнет отметки Ж на заливном блоке.



8. Закройте заливной блок рукояткой Е.
9. Опустите бутылку ниже заливного блока и дайте жидкости из переходника стечь обратно в бутылку. Ослабьте зажим Г и извлеките переходник из входного отверстия испарителя.

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

10. Вставьте заглушку Д и затяните зажим Г.

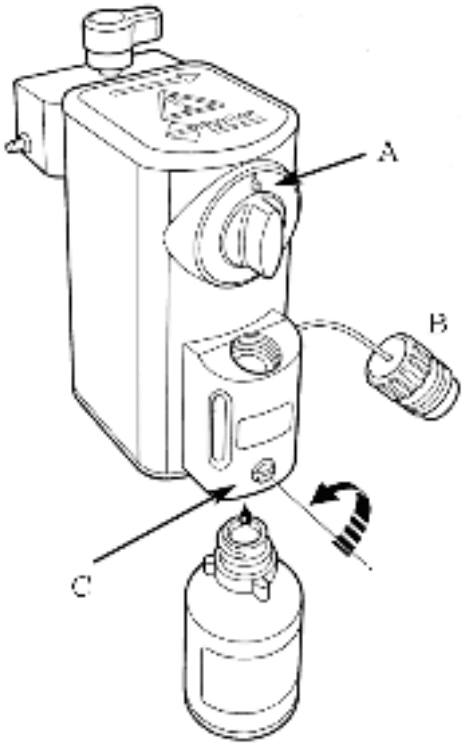


9.4.3 Слив жидкости из испарителя

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать анестетики, слитый из испарителя. Обращайтесь с ним как с опасным химикатом.**

9.4.3.1 Система заливки жидкости



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

1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя. А установлен в положение 0 (нуль).
2. Открутите крышку Б заливной горловины.
3. Подставьте бутылку, помеченную названием препарата, указанного на испарителе, под сливную трубку в основании заливного блока. Открутите сливной винт В, чтобы жидкость вытекла в бутылку.

9.4.3.2 Система Quik-Fil



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не пролилась жидкость, в бутылке должно быть достаточно места.**

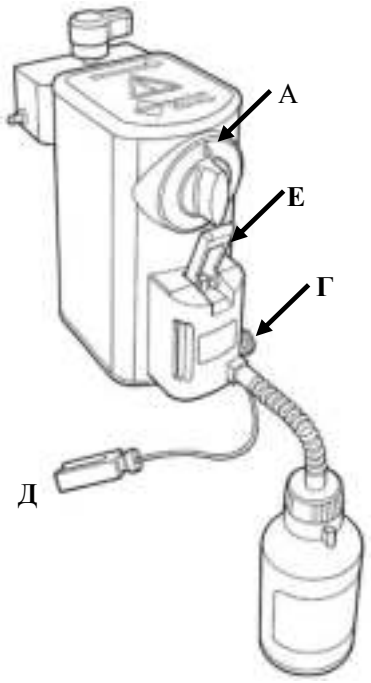
⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Перед использованием испарителя необходимо вернуть на место крышку заливной горловины.**

1. Снимите защитный колпачок с пустой бутылки. Вставьте насадку бутылки в сливную воронку. Поворачивая бутылку, совмести выступы ее насадки с пазами в сливной воронке, и навинтите сливную воронку на пустую бутылку.
2. Снимите крышку заливного блока испарителя.
3. Вставьте до упора сливную воронку в сливное отверстие, снабженное клапаном, и отверните сливную пробку. Полностью слейте жидкость из испарителя. Закройте и затяните сливную пробку, затем вытащите сливную воронку.
4. Отвинтите сливную воронку с бутылки и верните на место защитный колпачок бутылки и крышку заливного блока испарителя.

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

9.4.3.3 Система заполнения Keyed Filler



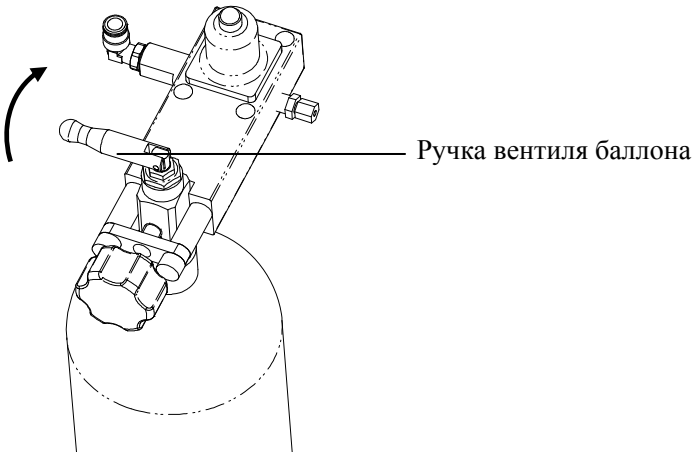
1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя А установлен в положение отключения (0).
2. Выполните шаги со 2 по 5 процедуры заполнения испарителя (см. ***9.4.2.3***), но держите бутылку ниже заливного блока.
3. Поднимите рукоятку заливного блока Е вверх и дайте жидкости до конца стечь в бутылку.
4. Закройте заливной блок рукояткой Е, ослабьте зажим Г и снова вставьте заглушку Д. Затяните зажим Г.

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

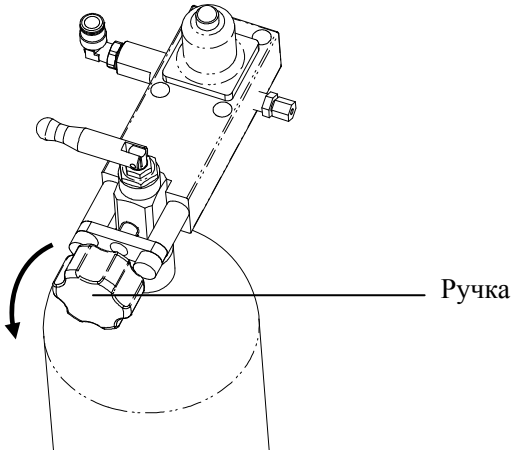
9.5 Установки и замена газового баллона

Чтобы установить или заменить газовый баллон, выполните следующие действия:

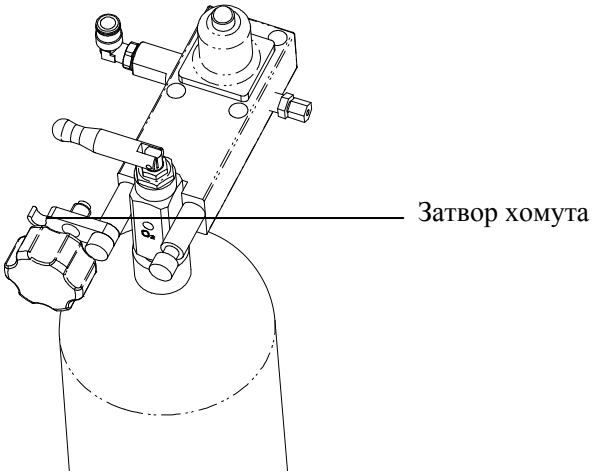
1. Поверните ручку вентиля баллона по часовой стрелке. Закройте вентиль баллона, который нужно заменить.



2. Поверните ручку против часовой стрелки.

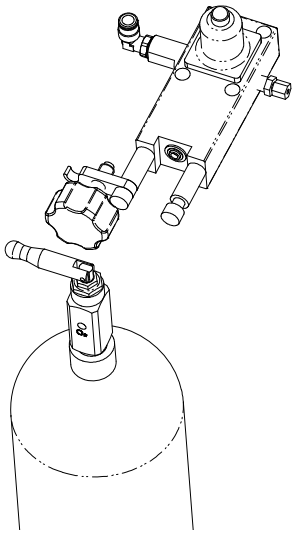


3. Полностью ослабьте ручку, чтобы открыть затвор хомута.



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

4. Извлеките использованный баллон.



5. Направьте выпускное отверстие баллона в сторону от любых предметов, которые могут быть повреждены струей газа под высоким давлением.
6. Быстро откройте и закройте вентиль баллона. При этом из выпускного отверстия баллона будет удалена грязь.
7. Совместите колонку баллона с установочными штифтами.
8. Закройте затвор хомута и затяните ручку.
9. Проверьте на утечку при высоком давлении. Подробнее см. в разделе *6.5Проверки баллонов***.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не оставляйте открытыми вентили баллонов, если газ подается по трубопроводу. Баллоны могу опустеть, не оставив достаточного резервного запаса на случай неполадки в трубопроводе.**

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

9.6 Электрические соединители

Существует два типа блоков питания наркозного аппарата: с развязывающим трансформатором и без него. Как следствие, их электрические соединители отличаются. Подробнее см. в разделе ***2.2 Внешний вид аппарата***

9.7 Воздушные соединители

На данном наркозном аппарате имеются соединители двух типов: соединители для трубопроводов (для O_2, N_2O и AIR) и соединители для баллонов (для O_2, N_2O и AIR). Подробнее см. в разделе ***2.2Внешний вид аппарата***

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только газовые сети медицинского стандарта. Газовые сети других типов могут содержать воду, масло или другие примеси.**
- **В случае сбоя централизованного трубопровода возможно прекращение работы одного или нескольких устройств. Держите наготове баллоны.**
- **В случае перекрытия газовой сети в трубах по-прежнему сохраняется давление. Не забудьте стравить газ из трубопровода, прежде чем отсоединять трубу.**
- **Если возникает тревога [Низкое давл. привод. газа], когда давление подаваемого газа превышает 200 кПа, обратитесь к обслуживающему персоналу или в нашу компанию.**
- **Наркозно-дыхательный аппарат прекращает подачу газа, если давление подаваемого газа опускается ниже 200 кПа.**

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

9.7.1 Подключение газа, подаваемого по трубопроводу

Наркозно-дыхательный аппарат оборудован тремя соединителями для подачи газа по трубам (O2, N_2O и AIR), к которым подсоединяются три трубки разного цвета. Трубки нельзя менять местами. Подсоедините трубопроводы подачи газа следующим образом:

1. Прежде чем подсоединять трубку подачи газа, проверьте, что прокладка в ее соединителе находится в рабочем состоянии. Если прокладка повреждена, трубку нельзя использовать. Замените прокладку во избежание утечки.
2. Совместите соединитель трубки с соответствующим соединителем для подачи газа на обратной стороне наркозного аппарата и затем вставьте его.



3. Убедитесь, что трубка правильно подсоединена, и затяните на ней гайку.



9.7.2 Установка газового баллона

Подробнее см. в разделе ***9.5Установки и замена газового*** баллона

Закрепите баллонный ключ на задней стороне наркозного аппарата, чтобы с его помощью можно было открывать и закрывать каждый баллон, не отсоединяя его от аппарата.

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

9.8 Соединитель СВАГ

Соединитель СВАГ расположен на обратной стороне наркозного аппарата, как показано ниже.



Соединитель СВАГ имеет внешний диаметр 30 мм с коническим отношением 1:20. Подключите устройство удаления газового анестетика или систему утилизации отработанного газа.

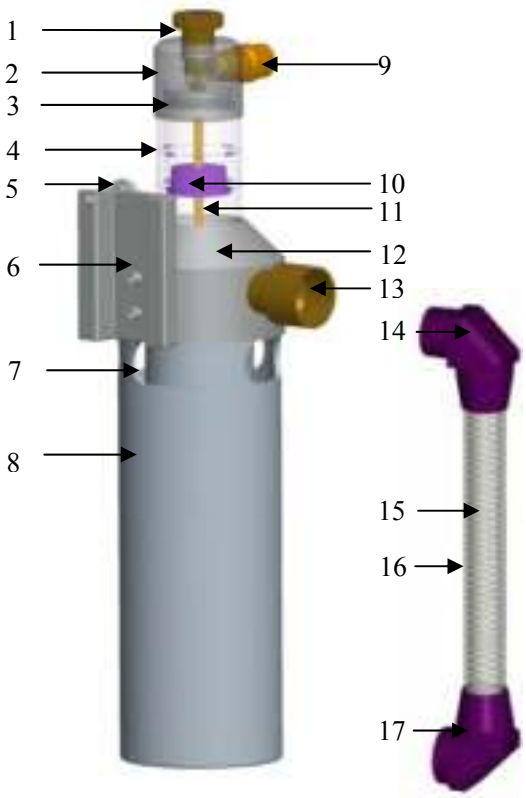
⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Перед оперированием пациента оборудуйте наркозно-дыхательный аппарат системой удаления газового анестетика, отвечающей требованиям стандарта ISO 8835-3 по чистоте воздуха в операционной.**
- **Если наркозно-дыхательный аппарата не оборудован активной СВАГ, не подсоединяйте соединитель СВАГ наркозного аппарата к больничной активной системе выведения анестетических газов.**

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

9.9 Система передачи и приема газа СВАГ

9.9.1 Компоненты



1. Регулятор потока
2. Верхняя крышка
3. Сетка фильтра
4. Смотровое стекло
5. Фиксирующая кнопка направляющего выреза
6. Фиксатор
7. Отверстие для компенсации давления
8. Гильза
9. Выход

   Подсоединяется к трубке активного выведения СВАГ
10. Поплавок
11. Трубка катетера
12. Основной корпус
13. Вход
14. Соединитель 1 газовпускного шланга

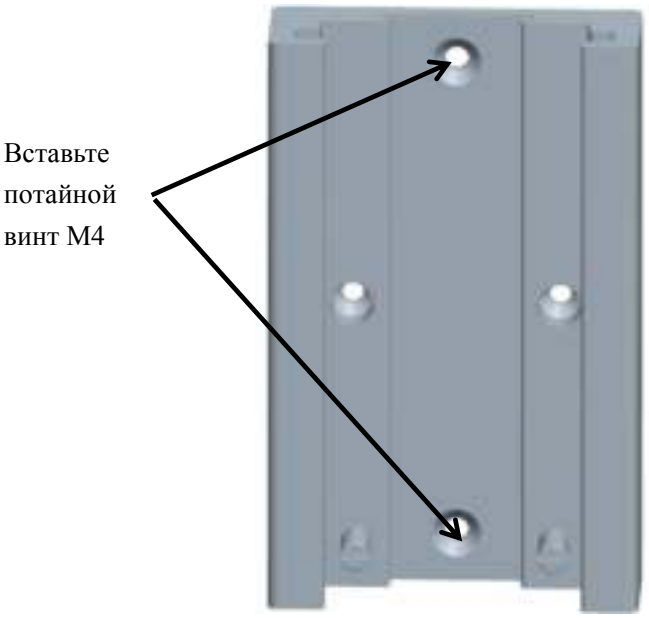
    Подсоединяется к входу газа.
15. Пружина на газовпускном шланге
16. Газовпускной шланг
17. Соединитель 2 газовпускного шланга

    Подсоединяется к разъему СВАГ на наркозном аппарате.

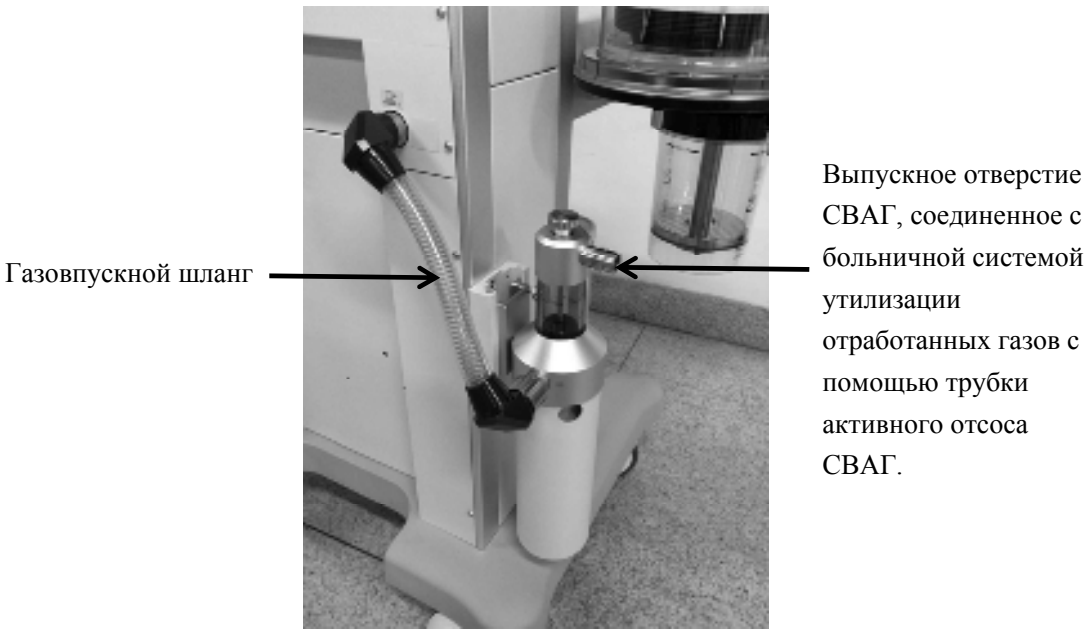
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.9.2 Установка СВАГ

1. Установите держатель СВАГ на нижнюю левую декоративную пластину наркозного аппарата.



2. Установите систему СВАГ, уже оборудованную крюком, на держатель. С помощью газовпускного шланга подсоедините выход СВАГ к разъему СВАГ наркозно-дыхательного аппарата. С помощью трубки активного отсоса СВАГ соедините выпускное отверстие СВАГ с больничной системой утилизации отработанных газов.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время транспортировки или перестановки наркозного аппарата снимайте с основного блока систему передачи и приема газа СВАГ.**

9.9.3 Система выведения анестетических газов

Система передачи и приема газа СВАГ относится к низкопоточному типу, который совместим со стандартом ISO 8835-3. Допустимая подача насоса — от 25 до 50 л/мин или от 75 до 105 л/мин.

Перед использованием этого устройства убедитесь, что система утилизации отработанного газа использует поток низкого объема и способна достигать такого диапазона расхода.

Проверьте также, что система утилизации отработанного газа подключается с помощью стандартного соединителя ISO 9170-2.

Подробнее о технических характеристиках см. в разделе ***B.10Технические характеристики системы передачи и приема*** газа СВАГ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время проверки не закрывайте отверстие для компенсации давления на системе передачи и приема газа СВАГ.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

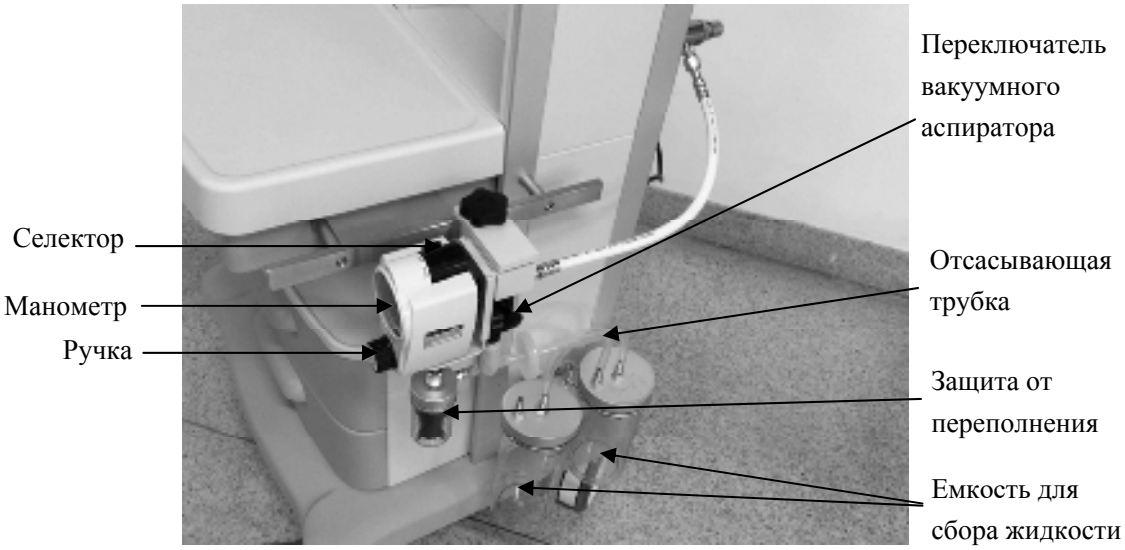
- **Систему передачи и приема СВАГ запрещается использовать вместе с воспламеняющимся анестетиком.**
- **Если трубка между системой утилизации отработанного газа и СВАГ перекрыта, в системе утилизации отработанного газа недостаточный поток отбора, или эта система неисправна, то при потоке выше 100 л/мин СВАГ может переполниться отработанным газом, и он попадёт в воздух. В этом случае рекомендуется не использовать СВАГ.**

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

9.10 Вакуумный аспиратор

9.10.1 Конструкция и компоненты

Основными деталями вакууммного аспиратора являются вакуумный регулятор, емкость для сбора жидкости, отсасывающая трубка и фильтр. Он используется для сбора медицинских жидких отходов и обеспечивает защиту от переполнения, предотвращая обратный поток собранных жидких отходов при заполнении.



- Переключатель вакуумного аспиратора: можно установить в положение ON (ВКЛ) или OFF (ВЫКЛ). Вакуумный аспиратор подсоединен к источнику газа, когда переключатель установлен в положение ON (ВКЛ), и отсоединен от источника газа, когда переключатель установлен в положение OFF (ВЫКЛ).
- Селектор: переключает между рабочими режимами вакуумного аспиратора. Его можно установить в положение FULL (ПОЛНЫЙ), OFF (ВЫКЛ) или REG (РЕГ). FULL (ПОЛНЫЙ) означает, что вакуумный аспиратор работает с максимальным давлением, и ручка не функционирует. OFF (ВЫКЛ) означает, что вакуумный аспиратор не работает. REG (РЕГ) означает, что вакуумный аспиратор работает, при этом давление регулируется ручкой.
- Манометр: показывает текущее рабочее давление вакуумного аспиратора.
- Ручка: регулирует рабочее давление вакуумного аспиратора.
- Защита от переполнения: не позволяет при заполнении собранным жидким отходам течь обратно, обеспечивая защиту трубок.

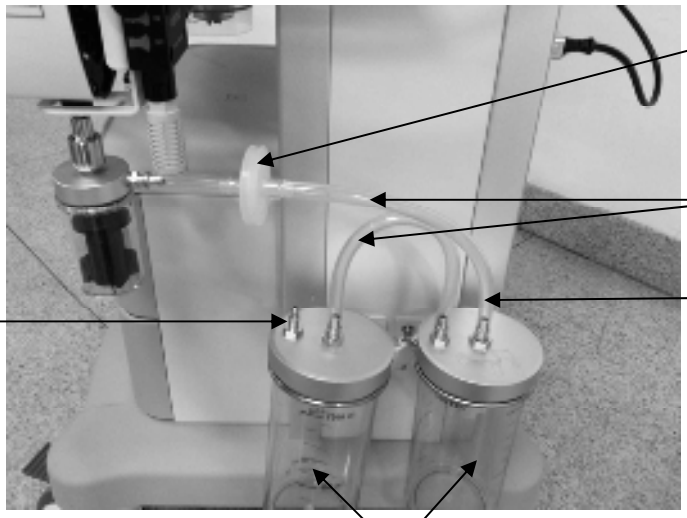
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.10.2 Установка вакуумного аспиратора

1. Затяните винты гаечным ключом. Закрепите на наркозном аппарате подставку емкости для сбора жидкости.

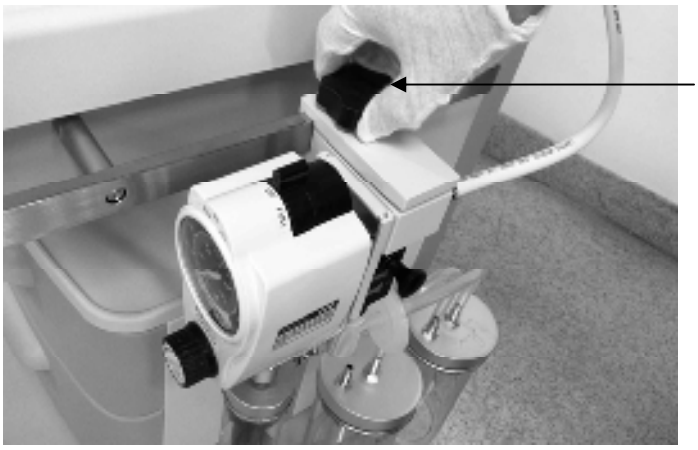


2. Поместите на подставку емкости для сбора жидкости. Вставьте отсасывающую трубку согласно схеме в емкость для сбора жидкости.

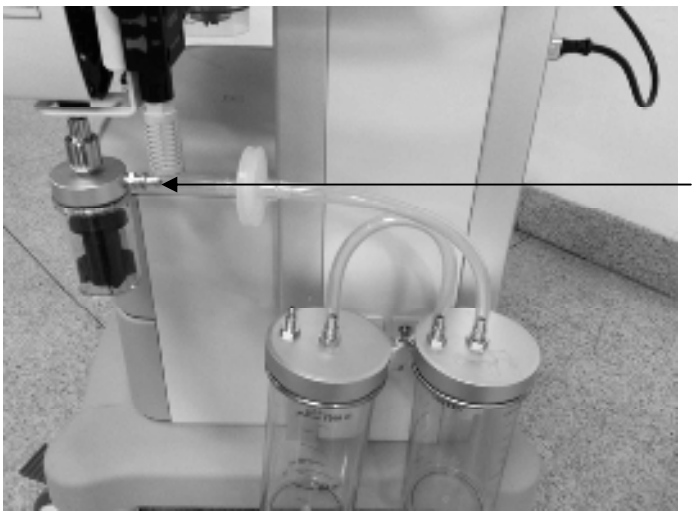


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Совместите вакуумный регулятор с ручкой наркозного аппарата,чтобы надеть его на ручку. Затяните гайку, чтобы зафиксировать вакуумный регулятор.



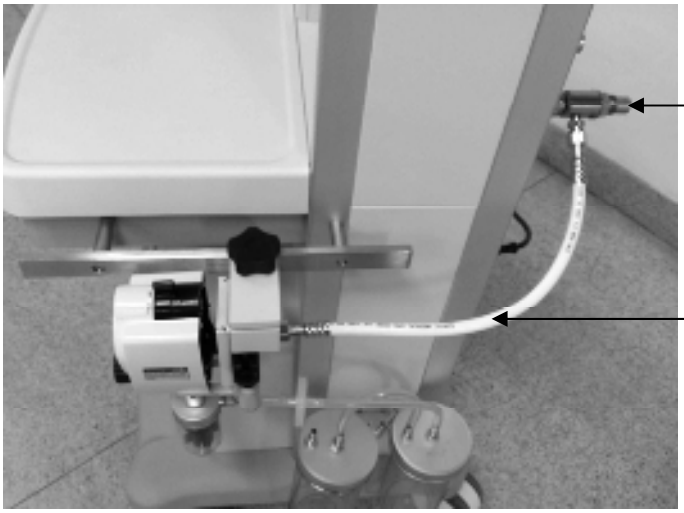
4. Вставьте отсасывающую трубку в разъем защиты от переполнения. Затем поднимите гайку и одновременно отрегулируйте направление отверстия отсоса. Отрегулировав направление должным образом, опустите гайку



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



5. Другой конец трубки подачи газа на вакуумном регуляторе совместите с Т-образным соединителем вытесняющего газа на наркозном аппарате и затяните гайку.



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

9.10.3 Включение и выключение вакуумного аспиратора

Чтобы включить вакуумный аспиратор, выполните следующие действия:

1. Переведите переключатель вакуумного аспиратора в положение ON (ВКЛ).
2. Установите селектор в положение REG (РЕГ).
3. С помощью ручки отрегулируйте давление так, чтобы манометр показывал выше -40 кПа.

Чтобы выключить вакуумный аспиратор, выполните следующие действия:

1. Установите селектор в положение OFF (ВЫКЛ).
2. Переведите переключатель вакуумного аспиратора в положение OFF (ВЫКЛ)

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Держите переключатель вакуумного аспиратора в положение OFF (ВЫКЛ), когда он не используется, чтобы предотвратить превышение концентрации O2 в операционной.**

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

10 Чистка и дезинфекция

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте надлежащие меры безопасности.**
- **Ознакомьтесь с сертификатом безопасности материала каждого чистящего средства.**
- **Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и обслуживанию каждого дезинфицирующего устройства.**
- **Надевайте перчатки и защитные очки. Поврежденный датчик O_2 может протечь и привести к образованию ожогов (содержит едкий калий).**
- **Повторное использование недезинфицированного дыхательного контура или многоразовых принадлежностей может привести к взаимному загрязнению.**
- **После каждой разборки наркозного аппарата для чистки и дезинфекции или повторной сборки необходимо выполнить операции, описанные в разделе 6 Предоперационная проверка, прежде чем применять аппарат к пациенту.**
- **Во избежание утечек не допускайте повреждения любых деталей во время разборки и повторной сборки дыхательного контура. Правильно устанавливайте систему, особенно прокладку. Используйте только допустимые и правильные способы чистки и дезинфекции.**
- **Разбирайте и собирайте дыхательный контур, как описано в настоящем руководстве. Если требуется более полная разборка и сборка, обращайтесь в нашу компанию. Неправильная разборка и повторная сборка могут привести к утечке из дыхательного контура и нарушению нормальной работы системы.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае необходимости очистите и продезинфицируйте оборудование перед первым использованием.**
- **Чтобы предотвратить поломку, сверяйтесь с данными производителя, если возникают вопросы по очищающему средству.**
- **Запрещается использовать органические, галогенизированные или содержащие нефтепродукты растворители, анестетики, очистители для стекол, ацетон или иные агрессивные чистящие вещества.**
- **Запрещается использовать абразивные чистящие средства (такие как металлические мочалки, полироль или чистящее средство для серебра).**
- **Держите все жидкости вдали от электронных деталей.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не допускайте попадания жидкостей в отсеки оборудования.**
- **Детали из синтетического каучука замачивайте не более чем на 15 минут. Иначе они разбухнут или быстрее износятся.**
- **В автоклаве обрабатывайте только детали с пометкой 134ºC.**
- **Показатель pH чистящих растворов должен быть в пределах от 7,0 до 10,5.**

10.1 Чистка и дезинфекция корпуса наркозного аппарата

1. Очистите поверхность корпуса наркозного аппарата влажной тканью, смоченной в слабощелочном моющем средстве (чистая вода или мыльный раствор с pH от 7,0 до 10,5). Продезинфицируйте поверхность корпуса наркозного аппарата влажной тканью, смоченной в растворе средней или высокой эффективности (например, 75% этанол, 70% изопропанол или 2% глутаральдегид).
2. После чистки или дезинфекции удалите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Жидкость, попавшая в блок управления, может повредить оборудование или привести к травме. Во время чистки корпуса не допускайте протекания жидкости в блоки управления и всегда отсоединяйте оборудование от сети переменного тока. Подсоединяйте сеть переменного тока, когда очищенные детали полностью высохнут.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чистьте дисплей только мягкой сухой безворсовой тканью. Запрещается чистить дисплей с помощью каких-либо жидкостей.**

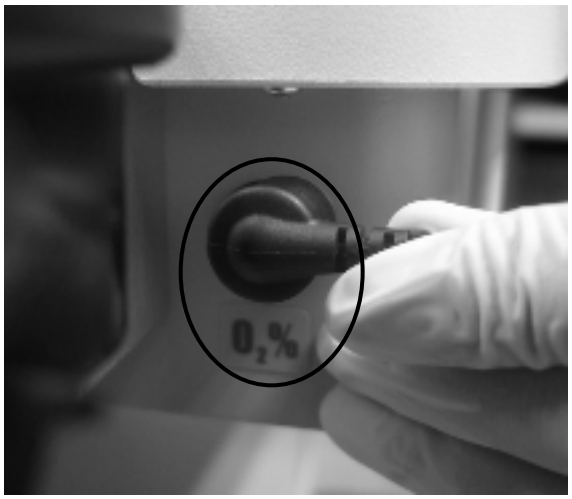
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

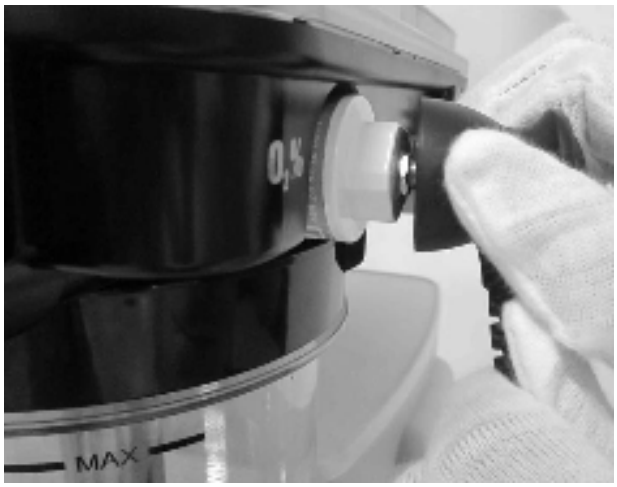
10.2 Разборка деталей дыхательного контура, подлежащих чистке

Перед чисткой системы нужно разобрать детали дыхательного контура, подлежащие чистке.

10.2.1 Датчик O2

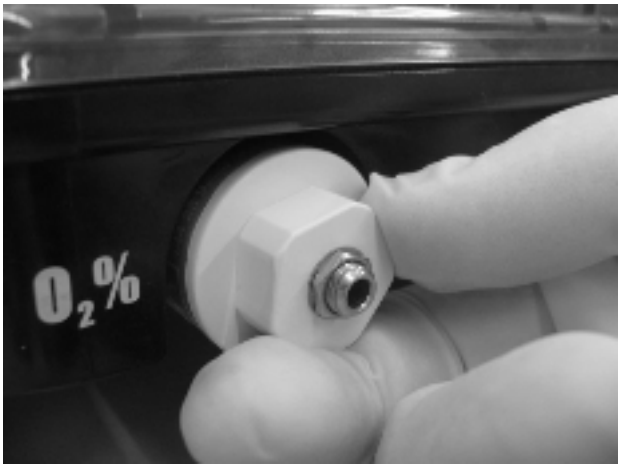
1. Извлеките один конец кабеля датчика O_2 из разъема $O_2\%$ наркозного аппарата. Вытащите другой конец кабеля из датчика O_2.





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

2. Поверните датчик O_2 против часовой стрелки и вытащите его.





10.2.2 Мешок для вентиляции в ручном режиме

Снимите мешок для ручной вентиляции с соответствующего патрубка дыхательной системы, как показано ниже.



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

10.2.3 Дыхательные трубки

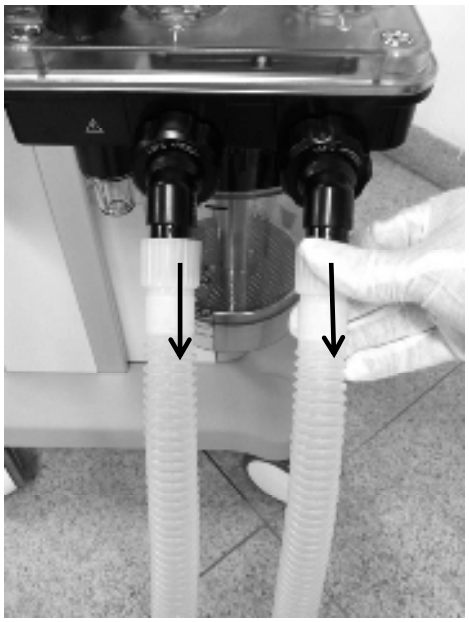
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время разборки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Запрещается повторно использовать фильтр. Избавляйтесь от фильтра в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений.**

1. Извлеките фильтр из тройника.



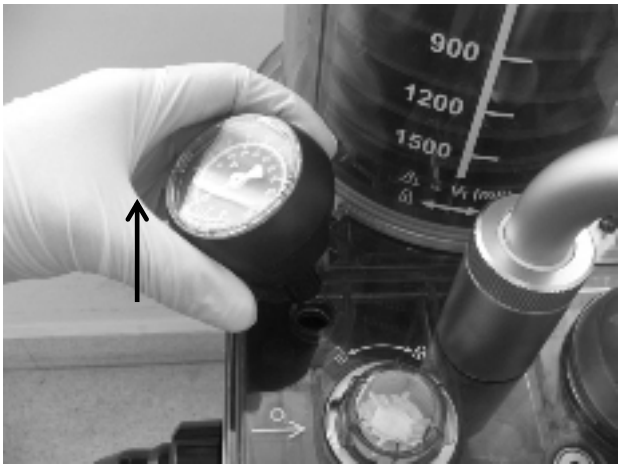
2. Отсоедините дыхательные трубки от соединителей линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



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

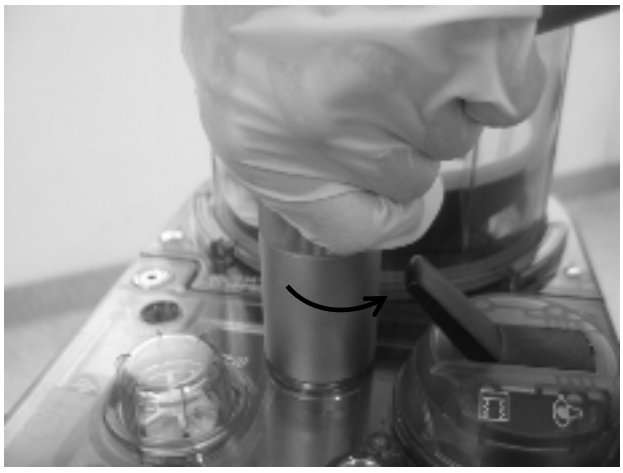
10.2.4 Манометр воздуховода

Вытащите манометр воздуховода, как показано ниже.

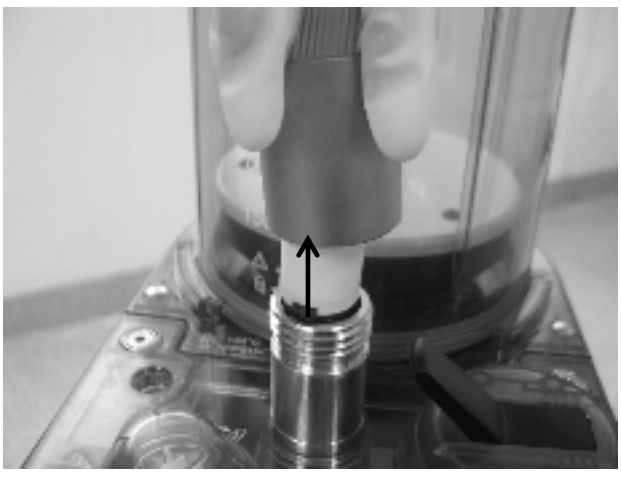


10.2.5 Консоль мешка

1. Ослабьте зажимную гайку, повернув ее против часовой стрелки.



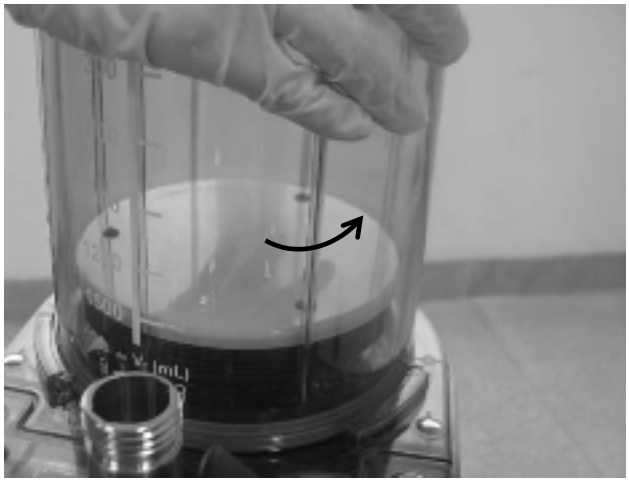
2. Извлеките консоль мешка из дыхательного контура.



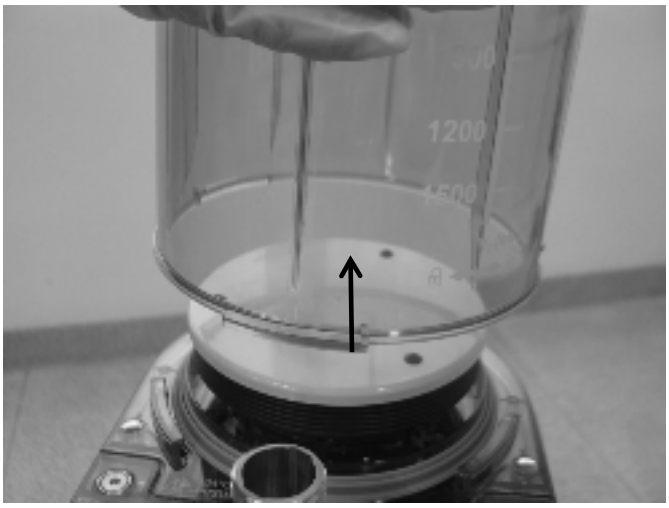
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.6 Узел сильфона

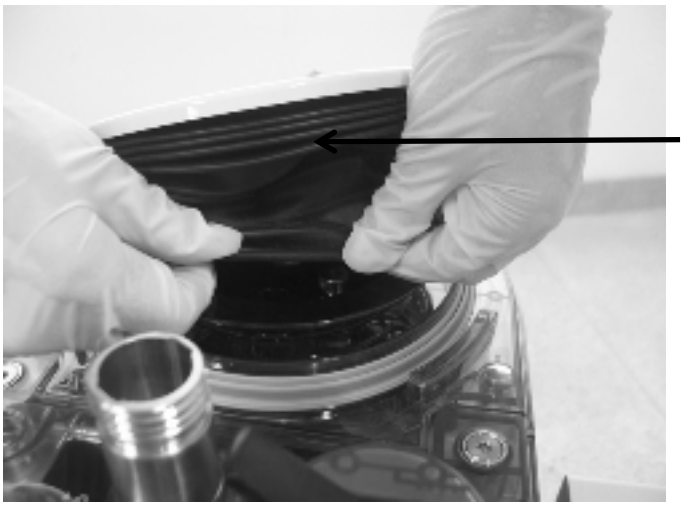
1. Поверните корпус сильфона против часовой стрелки.



2. Поднимите и уберите корпус.

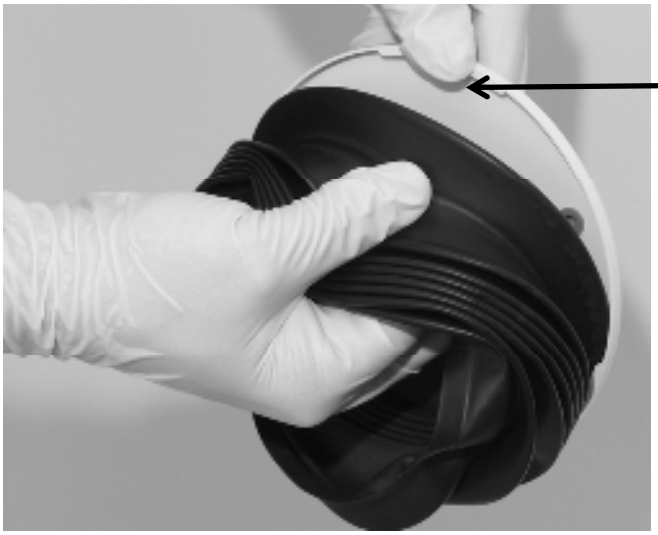


3. Снимите сильфон с основания.



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

4. Снимите верхнюю панель с узла сильфона.



Верхняя панель сильфона

5. Снимите кольцо с верхней панели сильфона.



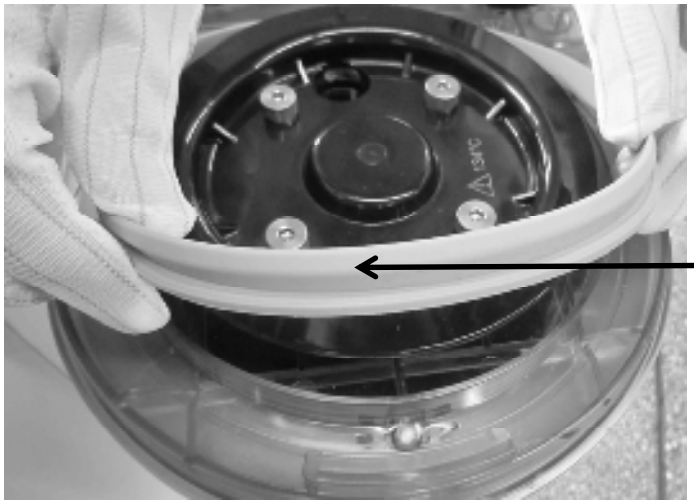
Кольцо верхней панели сильфона. Бороздки на кольце повёрнуты вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запомните положение кольца адаптера сильфона при снятии, чтобы при сборке установить его правильно. Если на кольце имеются бороздки, после установки кольца они должны располагаться снизу.**

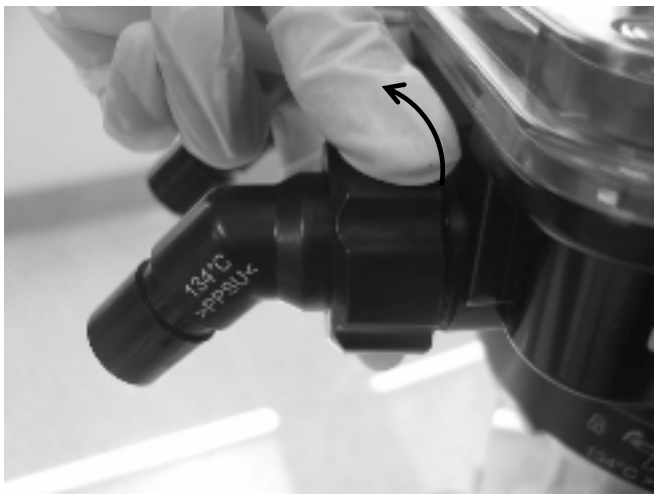
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Снимите уплотняющее кольцо.



10.2.7 Датчик потока

1. Поверните зажимные гайки против часовой стрелки.



2. Вытащите соединители линий вдоха и выдоха вместе с зажимными гайками.



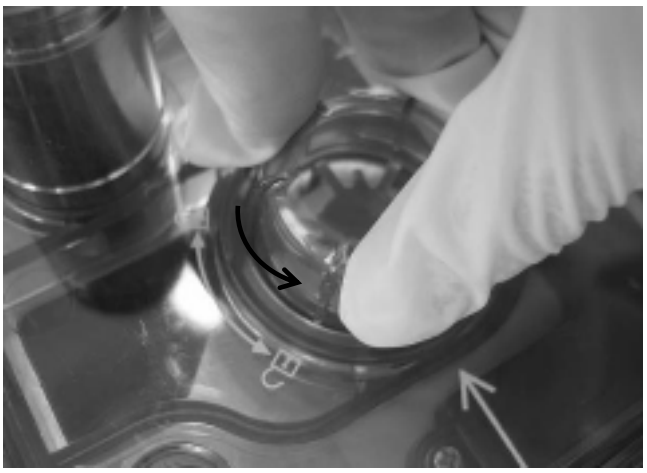
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Вытащите датчики потока строго горизонтально.



10.2.8 Узел обратного клапана линии выдоха

1. Поверните крышку обратного клапана против часовой стрелки и снимите ее.



2. Вытащите обратный клапан.



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

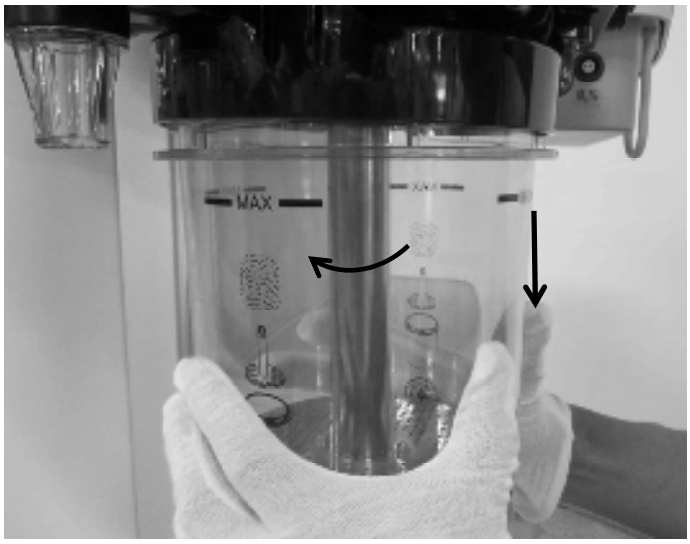
10.2.9 Узел обратного клапана линии вдоха

Подробнее о разборке узла обратного клапана линии вдоха см. в разделе ***10.2.8Узел обратного клапана линии*** выдоха

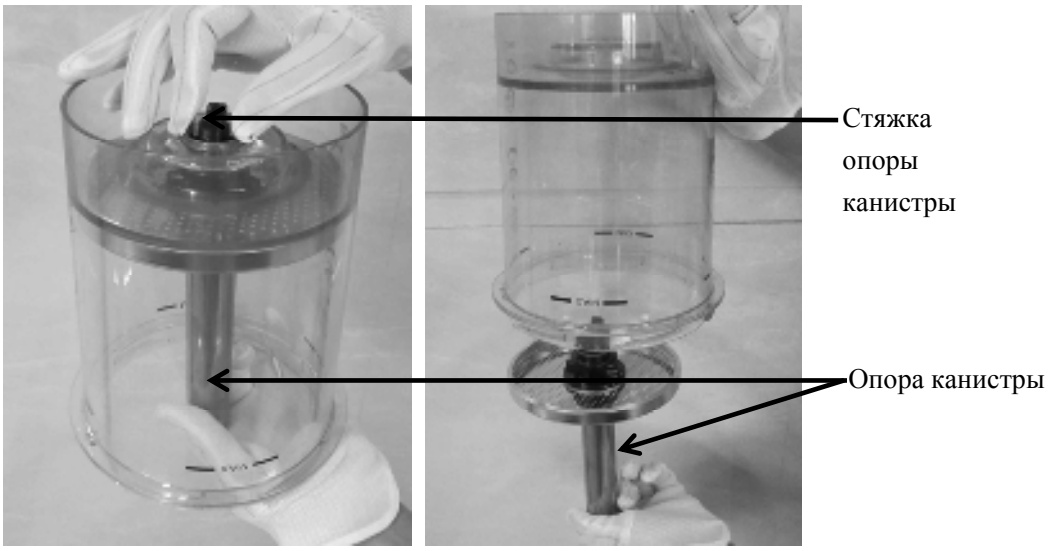
.

10.2.10 Канистра с поглотителем CO2

1. Снимите канистру с поглотителем CO2, повернув её по часовой стрелке.



2. Вылейте поглотитель.
3. Нажмите стяжку опоры канистры и извлеките опору. Удалите остатки поглотителя внутри канистры.



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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Поглотитель является едким веществом, которое сильно раздражает глаза, кожу и дыхательную систему. Места, на которые попала известь, следует промыть водой. Если после промывания водой раздражение не проходит, немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

10.2.11 Стакан для сбора воды

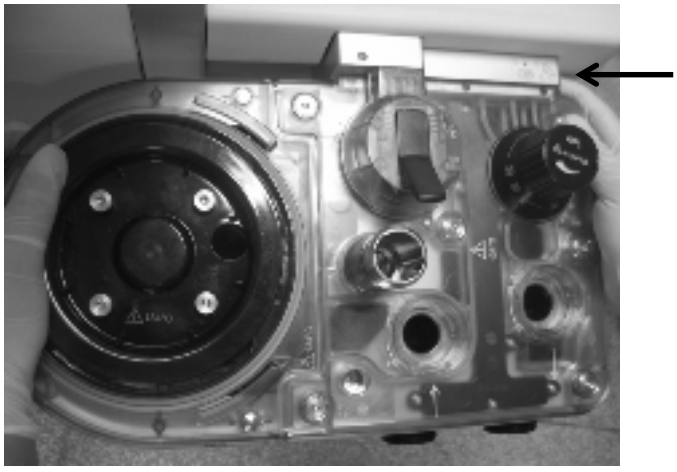
1. Возьмитесь за стакан для сбора воды и поверните его по часовой стрелке.



2. Извлеките стакан для сбора воды.

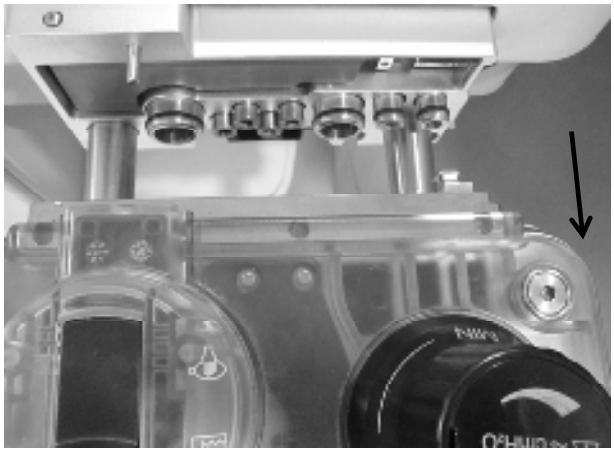
10.2.12 Дыхательный контур

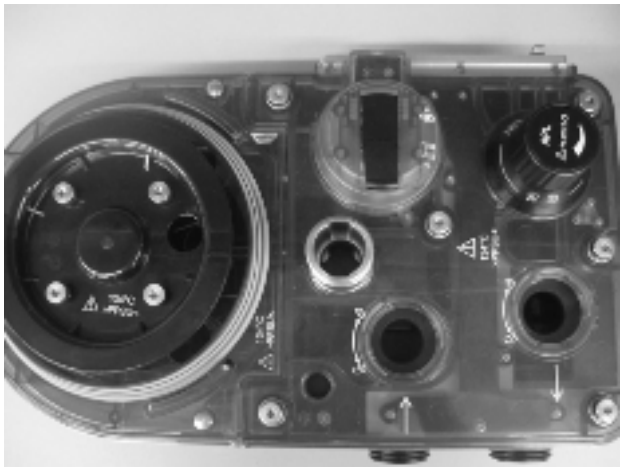
1. Удерживайте дыхательный контур обеими руками. Нажмите клавишу блокировки правой рукой и вытащите ее.



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

2. Обеими руками извлеките дыхательный контур из адаптера.





ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, нужно нанести немного смазки (M6F-020003--- ：высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение воздушного соединителя, чтобы уменьшить трение.**

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

10.3 Чистка, дезинфекция и установка обратно дыхательного контура

Детали с отметкой 134°C можно обрабатывать в автоклаве. Металлические и стеклянные детали можно обрабатывать паром в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134ºC. Коагуляция бактериопротеина в автоклаве — это простой, быстрый и надежный способ стерилизации. Обработка в течение 15-20 минут паром под давлением 1,05 кг/см^2 и при температуре 121ºC уничтожает все бактерии и большинство клеток крови.

Такие детали можно очистить вручную. Ополосните в мягком моющем средстве (pH от 7,0 до 10,5) и полностью просушите все детали дыхательного контура, кроме датчика O_2.

Датчик потока изготовлен из пластмассы. Подробнее о процедуре чистки см. в разделе ***10.3.9Датчик потока***.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается применять тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные заменители для предотвращения липкости. Эти материалы могут попасть в дыхательные пути пациента и вызвать раздражение или привести к травме.**
- **Запрещается погружать в жидкость или обрабатывать в автоклаве дыхательный контур и датчик O2.**
- **Проверьте все детали на предмет износа. При необходимости замените их.**

Все детали дыхательного контура можно чистить и дезинфицировать. Для каждой детали используются свои способы чистки и дезинфекции.

Подходящий способ чистки и дезинфекции деталей необходимо выбирать, исходя из фактической ситуации, чтобы не допустить взаимного загрязнения.

В таблице ниже перечислены чистящие и дезинфицирующие вещества, которые можно использовать для данного аппарата, а также автоклавирование.

Имя	**Тип**
Этанол (75%)	Дезинфицирующий раствор средней эффективности
Изопропанол (70%)	Дезинфицирующий раствор средней эффективности
Глутаральдегид (2%)	Дезинфицирующий раствор высокой эффективности
Мыльный раствор (значение pH 7,0~10,5)	Дезинфицирующий раствор
Дезинфицирующий раствор	Дезинфицирующий раствор
Обработка паром в автоклаве*	Дезинфекция высокой эффективности

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

Обработка паром в автоклаве *: Можно автоклавировать все компоненты дыхательной системы, кроме манометра воздуховода, датчика потока, датчика O2 и сильфона. Максимальная температура при этом методе дезинфекции может достигать 134℃ (273ºF).

В следующей таблице приведены рекомендуемые нашей компанией способы чистки и дезинфекции для всех деталей дыхательного контура.

Детали	**Способы чистки**		**Способы дезинфекции**		
	1 Протирание	**2 Погружение**	**A Протирание**	**B Погружение**	**C Автоклавирование**
Дыхательные трубки и тройник		★		★	★
Дыхательная маска		★		★	★
Датчик потока		★		★	
Манометр воздуховода	★		★		
Узел сильфона (без сильфона)		★		★	★
Сильфоны		★		★	
Узлы обратных клапанов линий вдоха и выдоха		★		★	★
Датчик O_2	★		★		
Узел канистры		★		★	★
Соединительный узел блока канистры		★		★	★
Стакан для сбора воды		★		★	★
Консоль мешка		★		★	★
Узел BYPASS		★		★	★
Дыхательный контур		★		★	★
Мешок для вентиляции в ручном режиме		★		★	★

★ обозначает, что данный способ очистки или дезинфекции применим.

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

Способы чистки:

1. Протирание: протрите влажной тканью, смоченной в слабощелочном моющем средстве (чистая вода или мыльный раствор с pH от 7,0 до 10,5) или спиртовом растворе, и затем удалите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.
2. Погружение: сначала промойте струёй воды, затем погрузите в слабощелочное моющее средство (чистая вода или мыльный раствор с pH от 7,0 до 10,5) (рекомендуемая температура воды 40ºC) примерно на три минуты. Затем промойте водой и полностью просушите.

Способы дезинфекции

A. Протирание: протрите влажной тканью, смоченной в растворе средней или высокой эффективности (например, 75% этанол, 70% изопропанол или 2% глутаральдегид), и затем удалите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.

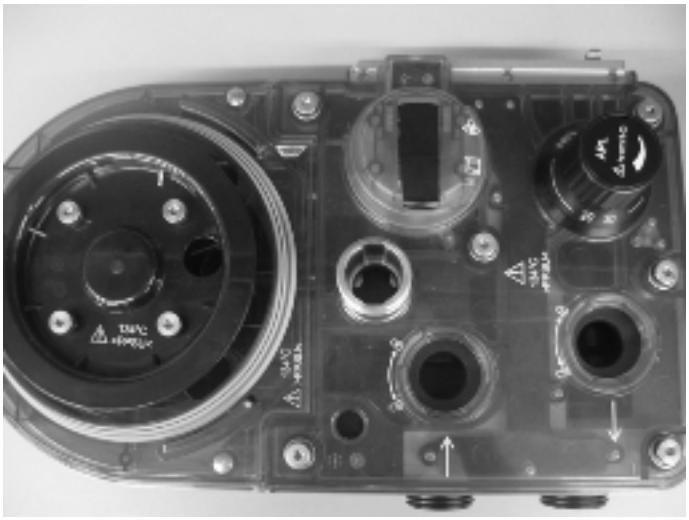
B. Погружение: погрузите в дезинфицирующий раствор средней или высокой эффективности (например, 75% этанол, 70% изопропанол или 2% глутаральдегид). Время погружения зависит от раствора. Затем промойте водой и просушите на воздухе.

C. Автоклавирование паром при максимальной температуре 134℃ не менее 20 минут (рекомендуемое время).

Примечание: A и B обозначают средний уровень дезинфекции, C - высокий уровень.

10.3.1 Дыхательный контур

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательного контура см. в таблице ***10.3.***



2. Полностью просушите дыхательный контур, затем установите его, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***10.2.12Дыхательный контур.***

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

10.3.2 Стакан для сбора воды

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции стакана для сбора воды см. в таблице ***10.3.***
2. Полностью просушите стакан для сбора, затем установите его, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***10.2.11.***
   - Совместите стакан для сбора воды с резьбовым отверстием на дыхательном контуре.
   - Затяните стакан для сбора воды, поворачивая его против часовой стрелки.

10.3.3 Мешок для вентиляции в ручном режиме

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции мешка для вентиляции в ручном режиме см. в таблице ***10.3.***
2. Когда мешок полностью высохнет, установите его, как описано в разделе ***9.3.***

10.3.4 Дыхательная маска

Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательной маски см. в таблице ***10.3.***

10.3.5 Узлы обратных клапанов линий вдоха и выдоха

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции узлов обратных клапанов линий вдоха и выдоха см. в таблице ***10.3.***
2. Погрузите обратные клапаны и их крышки в дезинфицирующий раствор или обработайте их в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134ºC.
3. Когда обратные клапаны линий вдоха и выдоха полностью высохнут, установите их в порядке, обратном описанному в разделах ***10.2.8 и10.2.9.*** Вставьте обратный клапан в дыхательный контур и затяните его, повернув крышку клапана по часовой стрелке.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается отделять диафрагму обратного клапана от его крышки.**
- **При установке обратного клапана вталкивайте его с усилием, чтобы он встал на место.**

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

10.3.6 Узел сильфона

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Детали узла сильфона разрешается замачивать в теплой воде и очищающем растворе не более чем на 15 минут. Иначе они разбухнут или быстрее износятся.**
- **Чтобы сильфон не слипся, его нужно сушить на воздухе в подвешенном и полностью расправленном состоянии.**
- **Перед установкой корпуса сильфона проверьте, на месте ли уплотнитель дыхательного контура. Если он выпадает или установлен неровно, установите его правильно.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Разберите узел сильфона, прежде чем чистить его. Иначе он будет слишком долго сохнуть.**
- **Если требуется обработать сильфон в автоклаве, сначала соберите его целиком. В автоклав сильфон нужно поместить вверх дном.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции узла сильфона см. в таблице ***10.3.***
2. Поместите узел сильфона в теплый (рекомендуемая температура — 40℃) мягкий моющий раствор (например, в мыльную воду). Осторожно промойте узел, чтобы не повредить его детали.
3. Ополосните в чистой теплой воде.
4. Очищенный корпус сильфона обработайте в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134ºC.
5. Подвесьте дезинфицированный узел сильфона вверх дном и сушите при комнатной температуре ниже 70℃.
6. Когда узел сильфона полностью высохнет, проверьте, нет ли поврежденных деталей. Затем установите узел, выполнив в обратном порядке действия, описанные в разделе ***10.2.6Узел сильфона***.
7. Подсоедините узел сильфона, аппарат ИВЛ и дыхательный контур.
8. Перед использованием системы выполните предоперационную проверку. Подробнее см. в разделе ***6.8.1Проверка сильфона***

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

10.3.7 Канистра с поглотителем CO_2

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По завершении дезинфекции среднего уровня рекомендуется выполнить дезинфекцию высокого уровня.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции канистры с поглотителем см. в таблице ***10.3.***
2. Когда канистра с поглотителем CO_2 полностью высохнет, снова установите опору канистры. При правильной установке опоры должен раздаться щелчок.
3. Залейте поглотитель в канистру. При этом не допускайте попадания поглотителя на вентиляционное отверстие опоры канистры, иначе может повыситься сопротивление дыхательных путей.
4. Установите канистру в дыхательный контур, как описано в разделе ***9.1.8***.

10.3.8 Дыхательные трубки и тройник

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время установки и чистки, держите ее за соединители с обоих концов.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательных трубок и тройника см. в таблице ***10.3.***
2. Когда дыхательные трубки и тройник полностью высохнут, установите их в дыхательный контур, как описано в разделе***9.2Установка дыхательных трубок***.

10.3.9 Датчик потока

Датчик потока рекомендуется чистить в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Также можно воспользоваться рекомендуемыми способами чистки и дезинфекции датчика потока, приведенными в таблице ***10.3.***

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Запрещается обрабатывать датчик потока в автоклаве.**
- **Запрещается чистить датчик потока с помощью газа под высоким давлением или щеток.**

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

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Запрещается пользоваться чистящими растворителями, не разрешенными для поликарбонатов.**
- **Запрещается чистить внутреннюю поверхность датчика потока. Разрешается лишь протирать внешнюю поверхность влажной тканью.**

1. Погрузите датчик потока в дезинфицирующий раствор на положенное для дезинфекции время.
2. Ополосните датчик потока чистой водой.
3. Полностью просушите датчик потока, прежде чем пользоваться им.
4. Установите датчик потока, как описано в разделе ***9.1.6Установка датчика потока***.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При установке датчика потока необходимо затянуть зажимные гайки. В противном случае возможны неверные измерения.**
- **Концы соединителей линий вдоха и выдоха, к которым присоединяются дыхательные трубки, должны быть направлены вниз, чтобы конденсированная вода не попадала в дыхательный контур.**

10.3.10 Датчик O_2

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается погружать в жидкость или обрабатывать в автоклаве дыхательный контур и датчик O_2.**
- **На поверхности датчика O_2 возможна конденсация водяных паров, которая может привести к искажению результатов измерения концентрации O_2. В этом случае нужно вынуть датчик O_2, удалить конденсат с его поверхности и установить датчик обратно в дыхательный контур.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции датчика O2 см. в таблице ***10.3.***
2. Когда датчик O_2 полностью высохнет, установите его в дыхательный контур, выполнив в обратном порядке шаги, описанные в разделе ***10.2.1.***

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

10.3.11 Манометр воздуховода

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции манометра воздуховода см. в таблице ***10.3.***
2. Когда манометр воздуховода полностью высохнет, установите его в дыхательный контур, выполнив в обратном порядке шаги, описанные в разделе ***10.2.4Манометр воздуховода.***

10.3.12 Консоль мешка

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции консоли мешка см. в таблице ***10.3***.
2. Когда консоль мешка полностью высохнет, установите её в дыхательный контур, выполнив в обратном порядке шаги, описанные в разделе ***10.2.5Консоль мешка***.

10.4 Система передачи и приема газа СВАГ

1. Отсоедините трубку активного отсоса СВАГ от верхней крышки. Снимите газовпускной шланг. Снимите систему передачи и приема газа СВАГ с основного блока.



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

2. Поверните верхнюю крышку против часовой стрелки, чтобы отделить ее от смотрового стекла.



3. Снимите сетку фильтра.



4. Стряхивайте пыль и посторонние предметы со снятой сетки фильтра до тех пор, пока не очистите достаточно ее.

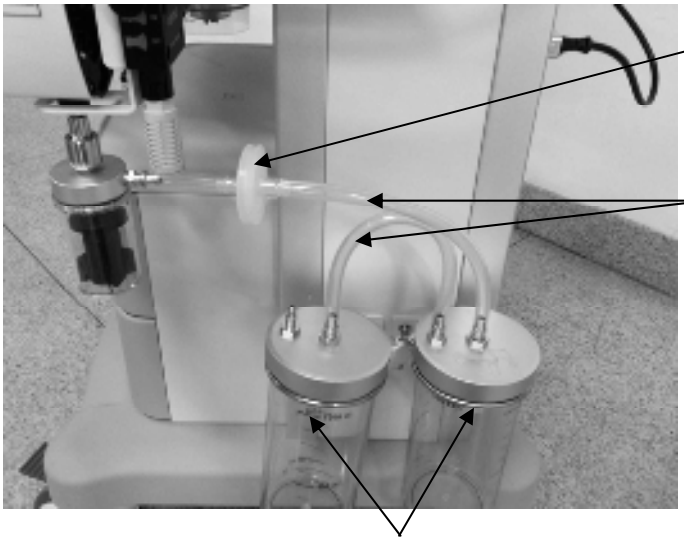
⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается обрабатывать СВАГ в автоклаве.**

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

10.5 Вакуумный аспиратор

Выньте отсасывающие трубки, уберите емкости для сбора жидкости и извлеките фильтр. Промойте чистой водой отсасывающие трубки и емкости для сбора жидкости. Затем замочите их в водном растворе слабощелочного моющего средства (рекомендуемая температура — 40 °C) примерно на три минуты. Наконец, ополосните их чистой водой и протрите 70 % этанолом.



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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

11 Принадлежности

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только указанные в этой главе принадлежности. При использовании других принадлежностей возможно искажение измерений и повреждение оборудования.**
- **Одноразовые принадлежности нельзя использовать повторно. При повторном использовании возможно ухудшение рабочих характеристик или перекрестное инфицирование.**
- **Проверяйте принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать их в случае обнаружения любых признаков повреждения.**
- **Детали, предназначенные для непосредственного контакта с пациентом, должны отвечать требованиям биосовместимости стандарта ISO10993-1 во избежание любых побочных реакций в результате такого контакта.**
- **Принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормативами по сбору, обработке и удалению отходов.**

Принадлежности к аппарату наркозно-дыхательному WATO EX-20, в составе:

Соединители

Соединитель угловой, 22F, 22M/15F, многоразовый

Тройник, 22M/15F, 22F, многоразовый

Мешки для вентиляции в ручном режиме

Дыхательный мешок, не содержащий латекса, одноразовый, 0,5 литра

Дыхательный мешок, не содержащий латекса, одноразовый, 1 литр

Дыхательный мешок, не содержащий латекса, одноразовый, 2 литра

Дыхательный мешок, не содержащий латекса, одноразовый, 3 литра

Силиконовый дыхательный мешок, 0,5 литра

Силиконовый дыхательный мешок, 1 литр

Силиконовый дыхательный мешок, 2 литра

Силиконовый дыхательный мешок, 3 литра

Дыхательные принадлежности и трубки

Силиконовая дыхательная трубка, для взрослых пациентов, 150 см

Силиконовая дыхательная трубка, для взрослых пациентов, 45 см

Силиконовая дыхательная трубка, для детей, 100 см

Комплект дыхательных принадлежностей одноразовый для детей (содержит дыхательные трубки, тройник, угловой соединитель, фильтр бактериальный, мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 1 л)

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

Комплект дыхательных принадлежностей одноразовый для взрослых (содержит дыхательные трубки, тройник, угловой соединитель, фильтр бактериальный, мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 3 л)
Комплект дыхательных принадлежностей многоразовый для детей (содержит дыхательные трубки силиконовые гладкоствольные для детей/грудных детей 1,5 м - 2 шт., тройник, угловой соединитель, мешок дыхательный силиконовый, 1 л, маску дыхательную силиконовую, размер 2)
Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для взрослых (содержит дыхательные трубки силиконовые гладкоствольные для взрослых 1,5 м - 2 шт., тройник, угловой соединитель, мешок дыхательный силиконовый, 3 л, маску дыхательную силиконовую, размер 5)
Контур дыхательный для детей (Т-образная система) (содержит дыхательную трубку 1,8 м, соединитель 22F/15M, мешок дыхательный 0,5 л, APL клапан)
Контур дыхательный для взрослых (тип Mapleson C) (содержит дыхательную трубку 1,8 м, соединитель 22F/15M, мешок дыхательный 2 л, APL клапан)
Фильтр бактериальный одноразовый

Маски

Маска дыхательная силиконовая, размеры 0,1, 2, 3, 4, 5

Маска дыхательная с надувной подушкой, без клапана, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6

Испаритель анестетика

Испаритель Selectatec, галотан, Pour Fill

Испаритель Selectatec, галотан, Keyed Filler

Испаритель Selectatec, изофлюран, Pour Fill

Испаритель Selectatec, изофлюран, Keyed Filler

Испаритель Selectatec, севофлюран, Keyed Filler

Испаритель Selectatec, севофлюран, Quick-Fil

Испаритель десфлюран, D-Vapor

Адаптер Key Filler для галотана

Адаптер Key Filler для изофлурана

Адаптер Key Filler для севофлурана

Адаптер Quick-Fil для севофлурана

Адаптер Quick-Fil для слива

У(13) 2.(11)(17)4.(19)9.(16)2.19.

Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых, европейский стандарт, в комплекте увлажнитель, камера увлажнителя для взрослых

Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт, в комплекте увлажнитель, камера увлажнителя для взрослых многоразовая

Увлажнитель JIKE SH530, европейский стандарт, в комплекте увлажнитель, крепление увлажнителя на аппарате ИВЛ, камера увлажнителя для взрослых многоразовая, гибкий нагреватель контура пациента, адаптер нагревателя, датчик температурно-потоковый, дыхательный контур для взрослых одноразовый

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

Система выведения анестетических газов

Узел газопередающей трубки СВАГ (трубка, соединяющая наркозно-дыхательный аппарат и основной блок СВАГ, длина трубки прибл. 0,3 м)

Узел трубки активного низкопоточного выведения СВАГ (трубка, соединяющая больничную систему утилизации отработанных газов с основным блоком СВАГ, длина трубки приблизительно 4 м)

Узел трубки активного высокопоточного выведения СВАГ (трубка, соединяющая больничную систему утилизации отработанных газов с основным блоком СВАГ, длина трубки приблизительно 4 м)

Узел трубки пассивного выведения СВАГ

Блок активной низкопоточной системы удаления газового анестетика основной

Блок активной высокопоточной системы удаления газового анестетика основной

Система вакуумной аспирации

Набор для вакуумной аспирации (привод воздухом, NIST)

Набор для вакуумной аспирации (привод воздухом, DISS)

Набор для вакуумной аспирации (привод кислородом, NIST)

Набор для вакуумной аспирации (привод кислородом, DISS)

Набор для вакуумной аспирации (для централизованной вакуумной системы)

Аспирационный вакуумный набор

Емкость системы аспирации с защитой от переполнения

Емкость системы аспирации без защиты от переполнения

Шланги газовые

Шланг газовый для вакуума

Шланг высокого давления для кислорода

Шланг высокого давления для воздуха

Шланг высокого давления для закиси азота

Комплект шлангов высокого давления (для кислорода, для закиси азота, для воздуха)

Комплект шлангов высокого давления (для кислорода, для закиси азота)

Принадлежности для крепления

Узел крепления монитора пациента 6800

Узел крепления монитора пациента 6802

Узел крепления монитора пациента 7000

Узел крепления монитора пациента 8000

Узел крепления монитора пациента 9000

Узел крепления монитора пациента IMEC

⑱зел крепления монитора пациента T5

⑱зел крепления монитора пациента T8

Тележка воздушного компрессора

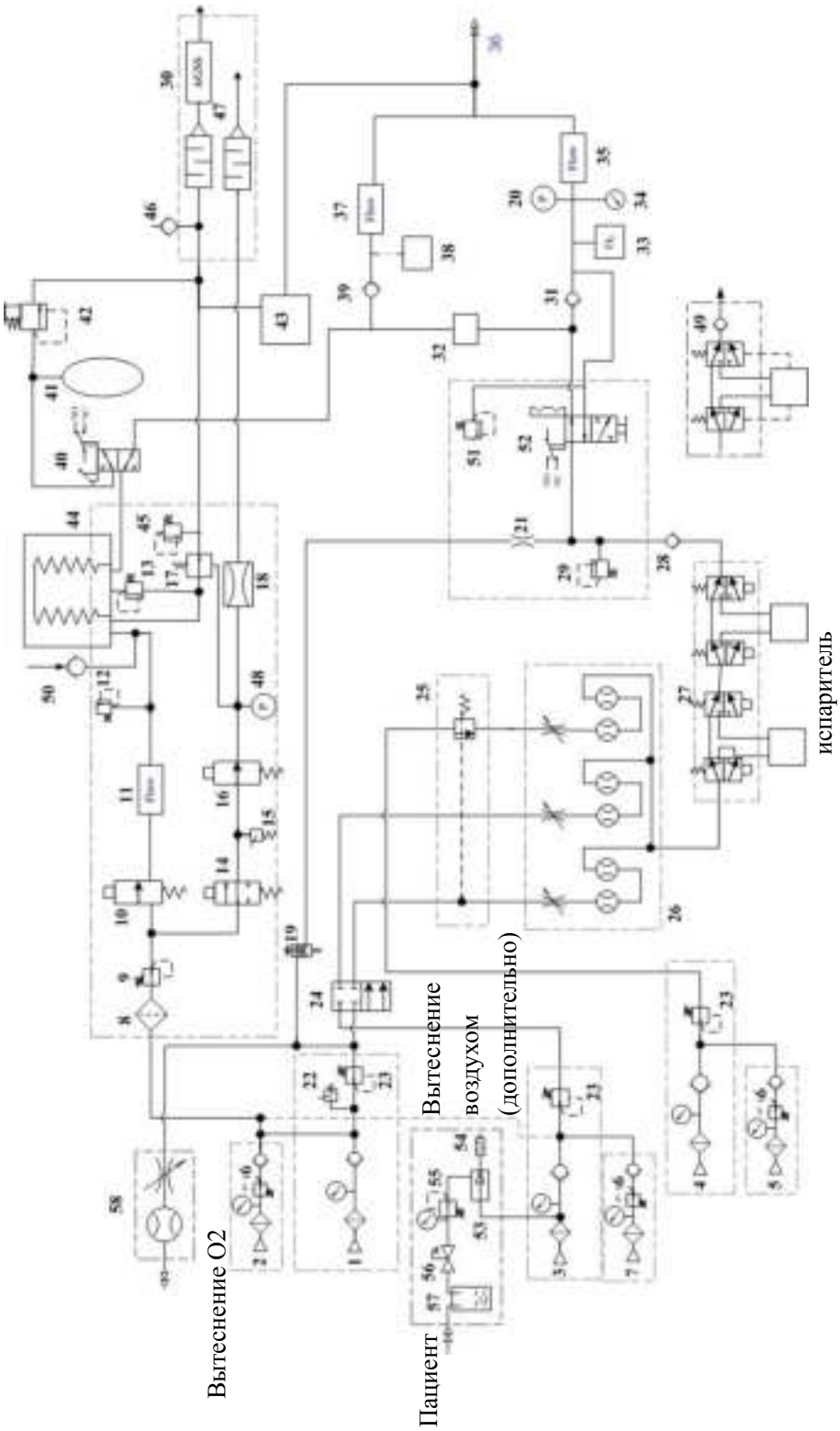
Кронштейн переходника для установки наркозного аппарата на подвеске

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

A Принцип действия

A.1 Система пневматического контура

A.1.1 Схема пневматического контура



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

A.1.2 Перечень деталей

1	Соединитель для трубопровода O2	30	СВАГ
2	Соединитель для баллона O2	31	Обратный клапан линии вдоха
3	Соединитель для трубопровода воздуха	32	Канистра с поглотителем CO2
4	Соединитель для трубопровода N2O	33	Датчик O2
5	Соединитель для баллона N2O	34	Манометр воздуховода
6	Регулятор баллона (400 кПа)	35	Датчик вдыхаемого потока
7	Соединитель для баллона с воздухом	36	Пациент
8	Входной фильтр вытесняющего газа	37	Датчик выдыхаемого потока
9	Регулятор (200 кПа)	38	Стакан для сбора воды
10	Регулирующий клапан вдыхаемого потока	39	Обратный клапан линии выдоха
11	Датчик вдыхаемого потока	40	Переключатель режима вентиляции
12	Клапан сброса давления механической вентиляции (110 см H2O)	41	Мешок для вентиляции в ручном режиме
13	Выпускной клапан	42	Клапан РОД
14	Предохранительный клапан PEEP	43	Модуль мониторинга газа
15	Мембранный переключатель вытесняющего газа (140 кПа)	44	Сильфоны
16	Пропорциональный клапан PEEP	45	Клапан сброса давления механической вентиляции (1 кПа,10 см H2O)
17	Клапан линии выдоха	46	Обратный клапан отрицательного давления (1 см H2O)
18	Пневморезистор	47	Газовый резервуар
19	Кнопка промывки O2	48	Датчик давления
20	Датчик давления	49	Коллектор одинарного испарителя
21	Ограничитель потока	50	Обратный клапан свободного дыхания
22	реле давления подачи O2 (200 кПа)	51	Клапан сброса давления
23	Регулятор (200 кПа)	52	ACGO
24	Выключатель системы	53	Источник вакуума
25	Отсечной клапан O2-N2O	54	Глушитель
26	Модуль расходомера	55	Регулируемый манометр отрицательного давления
27	Коллектор двойного испарителя	56	Поплавковый клапан защиты от переполнения

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

28	Обратный клапан	57	Емкость для сбора жидкости
29	Клапан сброса давления (37,9 кПа)	58	Дополнительная подача O2

A.1.3 Описание

Система доставки свежего газа

В наркозном аппарате предусмотрена подача газов по трубопроводам и из баллонов. Газы O_2, воздух и N_2O поступают из труб в систему через соединители трубопроводов 1, 3 и 4, соответственно. Допустимое давление в трубах — от 280 до 600 кПа. Газы O_2, воздух и N_2O поступают из баллонов в систему через соединители баллонов 2, 7 и 5, соответственно. Давление в баллонах O_2, N_2O и воздуха составляет 6,9-15 МПа, 4,2-6 МПА и 6,9-15 МПа, соответственно, и понижается до 400 кПа с помощью регулятора 6. Каждый соединитель ясно помечен во избежание ошибочного подключения газа. Каждый соединитель оснащен фильтром и обратным клапаном. Окрашенные в соответствующие цвета манометры показывают давление в трубах и баллонах.

Когда выключатель системы 24 открыт, расходомер 26 подключен к подаче газа. Регулятор 23 понижает давление подаваемого газа 200 до кПа. Мембранный переключатель 22 контролирует давление подачи O_2. Если давление подачи O_2 ниже 200 кПа, на дисплее дыхательного аппарата возникает тревога. Если давление подачи O_2 ниже 100 кПа, N_2O автоматически отключается отсечным клапаном O_2-N_2O, который не влияет на подачу воздуха. Расходомер оснащен взаимообратной связью O_2-N_2O, которая поддерживает концентрацию O_2 на уровне не ниже 21 % от всего свежего газа на выходе. Газовая смесь O_2, воздуха и N_2O выходит из выпускного отверстия расходомера через испаритель 27, который ВКЛЮЧЕН, и захватывает некоторое количество анестетика, образуя свежий газ. Свежий газ выходит из обратного клапана 28 к селекторному переключателю ВОГО 52. Когда селекторный переключатель ВОГО открыт, механическая вентиляция прекращается. Свежий газ доставляется непосредственно через выход дыхательного контура. Клапан сброса давления 51 препятствует нагнетанию слишком высокого давления, когда ВОГО включен. Когда переключатель ВОГО закрыт, свежий газ доставляется в дыхательный контур для потребления пациентом во время механической вентиляции. Поток O_2, открываемый кнопкой промывки O_2 19, проходит прямо в дыхательный контур, минуя узел расходомера и испаритель.

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

Наркозно-дыхательный аппарат и дыхательный контур

Данный наркозно-дыхательный аппарат представляет собой пневматическую систему подачи анестетика, управляемую электроникой. Вытесняющий газ поступает из источников подачи O_2 или воздуха. Фильтр 8 еще раз фильтрует вытесняющий газ. Регулятор 9 понижает давление вытесняющего газа до 200 кПа. Мембранный переключатель контролирует давление вытесняющего газа. Если давление вытесняющего газа падает ниже заранее установленного предела, на дисплее дыхательного аппарата возникает тревога. Регулирующий клапан вдыхаемого потока 10 управляет вдыхаемым потоком. Пропорциональный клапан ПДКВ 16 контролирует открытие и закрытие клапана линии выдоха 17, а также создает ПДКВ. Во время вдоха управляемый микропроцессором клапан вдыхаемого потока 10 создает заранее заданный поток вдоха и закрывает клапан линии выдоха 17. Вытесняющий газ поступает в сильфон 44 и давит на расположенный внутри мешок, опуская его вниз. В результате находящийся внутри мешка газ проходит через канистру с поглотителем 32, чтобы попасть в легкие пациента до окончания вдоха. Во время выдоха клапан 10 закрывается, а клапан линии выдоха 17 открывается. Пациент свободно выдыхает. Выдыхаемый газ, смешанный со свежим газом, поступает в мешок, поднимая его внутри сильфона. Вытесняющий газ, находящийся вне мешка, отсасывается в СВАГ, пока не закончится выдох.

Во время вентиляции дыхательный аппарат осуществляет в реальном масштабе времени мониторинг давления в воздуховоде (Paw) и дыхательного объема (TV). Если значение ДДП или ДО выходит за пределы тревог, предварительно заданные пользователем, возникает звуковая и визуальная тревога. Когда ДДП превышает предельное значение, дыхательный аппарат автоматически переходит в состояние выдоха, чтобы не причинить травму пациенту. Кроме того, в дыхательный аппарат встроен клапан сброса давления механической вентиляции 12, который открывается, когда давление на вдохе поднимается выше примерно 110 см H_2O (10 кПа), чтобы не допустить устойчивого давления в воздуховоде.

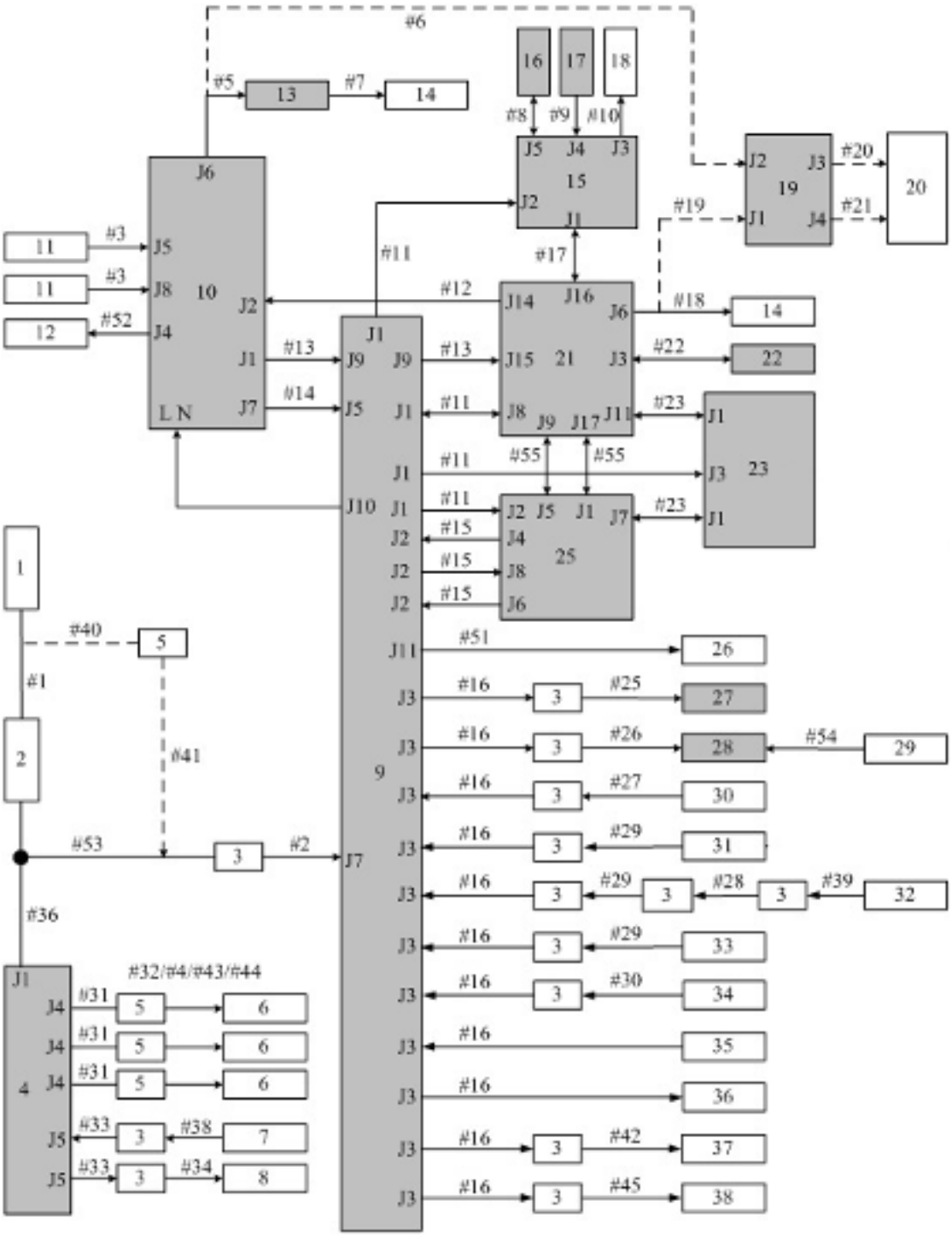
Вакуумный аспиратор

Вакуумный аспиратор отсасывает фарингеальную жидкость и рвоту пациента. Сжатый воздух из трубопровода используется как вытесняющий газ. Газ проходит через трубку Вентури 53 и выпускается из глушителя 54. Отсасывающий поток газа формируется со стороны отрицательного давления. Разрежение, создаваемое отсасываемым потоком газа, передается по трубке в глотку пациента для быстрого отсоса фарингеальной жидкости. К емкости для сбора жидкости 57 подсоединена трубка для временного сбора отсасываемой жидкости. Поплавковый клапан защиты от переполнения 56 автоматически закрывает трубку по достижении фиксированного объема жидкости в емкость, чтобы жидкость не попала в среднюю трубку и источник отрицательного давления.

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

A.2 Структура электрической системы

A.2.1 Блок-схема электрической системы



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

A.2.2 Перечень деталей

1	Источник питания переменного тока	20	7" ЖК-дисплей
2	Выключатель	21	Главный пульт
3	Соединитель для подачи воздуха	22	Плата сетевого интерфейса
4	Управляющая плата развязывающего трансформатора	23	Плата интерфейса калибровки и источника питания
5	Плавкий предохранитель	25	Плата монитора
6	Дополнительный электрический выход	26	Тройниковый клапан
7	Реле температуры развязывающего трансформатора	27	Плата подсветки расходомера
8	Вентилятор развязывающего трансформатора	28	Плата освещения рабочей поверхности стола
9	Плата преобразования электрического сигнала	29	Двухпозиционный клавишный переключатель
10	Плата питания	30	Выключатель системы
11	Узел батареи	31	Переключатель режима вентиляции
12	Вентилятор платы питания	32	Датчик концентрации O2
13	Плата инвертора	33	Переключатель контура
14	8" ЖК-дисплей	34	Мембранный переключатель входного узла для подачи O2.
15	Плата клавиатуры	35	Мембранный переключатель пневматического блока
16	Плата сканирования клавиатуры	36	Клапан вдоха
17	Угловой кодер	37	Клапан ПДКВ
18	Динамик	38	Предохранительный клапан
19	Плата преобразования для 7" ЖК-дисплея	/	/

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

B Технические характеристики оборудования

Данный наркозно-дыхательный аппарат следует использовать вместе со следующими устройствами мониторинга, системой аварийной сигнализации и предохранительными устройствами:

- Устройство измерения давления, отвечающее требованиям стандарта ISO8835-2;
- Устройство ограничения давления, отвечающее требованиям стандарта IEC 60601-2-13;
- Монитор объема выдоха, отвечающий требованиям стандарта IEC 60601-2-13;
- Дыхательный контур с системой аварийной сигнализации, отвечающий требованиям стандарта IEC 60601-2-13;
- Система анестезирующей вентиляции, отвечающая требованиям стандарта ISO8835-2;
- Система передачи и приема газа СВАГ, отвечающая требованиям стандарта ISO8835-3;
- Система подачи газового анестетика, отвечающая требованиям стандарта ISO8835-4;
- Наркозный дыхательный аппарат, отвечающий требованиям ISO8835-5;
- Монитор O2, отвечающий требованиям стандарта ISO7767;
- Монитор CO2, отвечающий требованиям стандарта ISO9918;
- Монитор АГ, отвечающий требованиям стандарта ISO11196;

Наркозно-дыхательный аппарат объединяется с устройством ограничения давления, монитором объема выдоха, дыхательным контуром с системой аварийной сигнализации, устройством измерения давления, системой анестезирующей вентиляции, системой передачи и приема газа СВАГ, устройством подачи газового анестетика, наркозным дыхательным аппаратом, монитором O2 которые отвечают требованиям вышеперечисленных стандартов. Кроме того,

- Устройство ограничения давления, монитор объема выдоха и дыхательный контур с системой аварийной сигнализации соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-2-13.
- Мониторы O2 и CO2 соответствуют требованиям стандарта ISO21647.

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

B.1 Требования техники безопасности

Тип защиты от поражения электрическим током	Устройство класса I с внутренним источником питания. Если целостность внешнего защитного заземления установки или ее токопроводящих частей вызывает сомнения, оборудование должно эксплуатироваться от внутреннего источника питания (батарей)
Степень защиты от поражения электрическим током	BF, защита от разряда дефибриллятора
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от опасности взрыва	Обычное оборудование, не защищенное от взрыва. Запрещается использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.
Степень защиты от опасного проникновения воды	Обычное оборудование, без защиты от проникновения воды — IPX0 (IEC 529)
Электрические соединения между оборудованием и пациентом	Неэлектрические соединения
Тип оборудования	Передвижное
Дезинфекция	Разрешена обработка в автоклаве или дезинфицирующими средствами

B.2 Характеристики условий окружающей среды

Основной блок			
Показатель	**Температура (ºC)**	**Относительная влажность (без конденсации)**	**Барометрическое давление (кПа)**
Эксплуатация	от 10 до 40	от 15 до 95%	от 70 до 106
Транспортировка и хранение	от –20 до +60 (датчик O2: от -20 до +50)	от 10 до 95%	от 50 до 106

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

B.3 Требования по питанию

с развязывающим трансформатором		
Сеть переменного тока		
Входное напряжение	от 220 до 240 В	от 100 до 120 В
Частота на входе	50/60 Гц (±3 Гц)	50/60 Гц (±3 Гц)
Входной ток	2,7 А	5,6 А
Выключатель	7,5 А	7,5 А
Дополнительный источник питания		
Выходное напряжение	от 220 до 240 В	от 100 до 120 В
Частота на выходе	50/60 Гц (±3 Гц)	50/60 Гц (±3 Гц)
Выходной ток	0,6 А	1,2 А
Плавкий предохранитель	T2.0 AL/250B	T2.0 AL/250B
без развязывающего трансформатора		
Сеть переменного тока		
Входное напряжение	от 100 до 240 В	от 100 до 120 В
Частота на входе	50/60 Гц (±3 Гц)	50/60 Гц (±3 Гц)
Входной ток	от 6,2 до 2,6 А	5,6 А
Дополнительный источник питания		
Выходное напряжение	от 100 до 240 В	от 100 до 120 В
Частота на выходе	50/60 Гц (±3 Гц)	50/60 Гц (±3 Гц)
Выходной ток	от 1,2 до 0,6 А	1,2 А
Плавкий предохранитель	T2.0 AL/250B	T2.0 AL/250B
Внутренняя батарея		
Число батарей	1 или 2	
Тип батареи	Литий-ионная батарея	
Номинальное напряжение	11.1 В постоянного тока	
Емкость	4400 мАч (одна батарея)	
Время до отключения	Не менее 5 мин. (при работе от новых полностью заряженных батарей после первой тревоги о низком заряде батареи)	
Время работы	90 мин (при работе от одной новой полностью заряженной батареи при температуре окружающей среды 25℃) 150 мин (при работе от двух новых полностью заряженных батарей при температуре окружающей среды 25℃)	

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

B.4 Физические характеристики

Основной блок	
Размер	1375 x 715 x 620 мм (высота x ширина x глубина) (без дыхательного контура) 1375 x 880 x 620 мм (высота x ширина x глубина) (с дыхательным контуром)
Вес	<120 кг (без испарителей и баллонов)
Верхняя полка	
Предельный вес	30 кг
Размер	550 x 265 мм (ширина x глубина)
Рабочий стол	
Размер	820 x 500 x 310 мм (высота x ширина x глубина)
Выдвижной ящик	
Выдвижной ящик	Два выдвижных ящика, 135 x 390 x 315 мм (высота × ширина × глубина)
Консоль мешка	
Размер	Длина: 320 мм; высота: 1030 мм
Ролик	
Ролик	Четыре ролика диаметром 125 мм. Два оборудованы тормозами.
Дисплей	
Тип	Цветной ЖК-дисплей TFT
Размер	7"
Разрешение	800 x 480 пикселов
Яркость	Не регулируется
Основание	
Основание	78×670×560 мм (высота × ширина × глубина)
Светодиодная индикация	
Светодиодный индикатор сети переменного тока	Один (зеленый; горит при подключении к источнику переменного тока).
Звуковая сигнализация	
Динамик	Издает звуковые сигналы тревог и звуки при нажатии клавиш; поддерживает многоуровневую тональную модуляцию. Сигналы тревоги отвечают требованиям стандарта IEC60601-1-8.

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

Зуммер	Дополнительный звуковой сигнал тревоги в случае отказа динамика.		
Соединитель			
Источник питания	Один вход для сети переменного тока Три дополнительных электрических выхода.		
Сеть	Один разъем с уплотнением каналов для поддержки сети и обновления ПО по сети.		
DB9	Один разъем с уплотнением каналов для калибровки потока вдыхаемого и выдыхаемого газа и в качестве последовательного порта для подключения внешних устройств.		
Заземление	Один эквипотенциальный вывод заземления		
Крепление монитора пациента			
Крепление монитора пациента 6800	Крепится к боковой стороне наркозного аппарата	Максимальная нагрузка: 14 кг	Длина плеча (расстояние от центра оси вращения подставки до поверхности крепления направляющей): 325 мм
Крепление монитора пациента 6802			
Крепление монитора пациента 7000			
Крепление монитора пациента 8000			
Крепление монитора пациента 9000			
Крепление монитора пациента IMEC			
Фиксированное крепление монитора пациента T5	Крепится к верхней стороне наркозного аппарата	18 x 195 x 275 мм (высота × ширина × глубина)	
Фиксированное крепление монитора пациента T8		25 x 200 x 275 мм (высота × ширина × глубина)	
Тележка воздушного компрессора			
Предел нагрузки на корзину Endeavour	2,5 кг		
Размер	975 x 460 x 610 мм (высота × ширина × глубина)		
Ролик	Четыре ролика диаметром 100 мм. Все четыре оборудованы тормозами.		
Основание	175 x 460 x 610 мм (высота × ширина × глубина)		
Подвеска			
Максимальная нагрузка:	150 кг		

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

B.5 Технические характеристики пневматического контура

ACGO	
Соединитель	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм
Газоснабжение	
Диапазон давления в трубопроводе	от 280 до 600 кПа
Соединитель трубопровода	NIST, DISS
Соединитель баллонов	PISS
Управление O2	
Промывка O2	от 25 до 75 л/мин
Тревога в случае сбоя подачи газа	≤220 кПа
Расходомер	
Расходомер	Двойная трубка. Диапазон воздуха: 0 до 1 л/мин и от 1 до 15 л/мин Двойная трубка. Диапазон O2: 0 до 1 л/мин и от 1 до 15 л/мин Двойная трубка. Диапазон N2O: 0 до 1 л/мин и от 1 до 10 л/мин Погрешность: ± 10% отображаемого значения (при 20℃ и 101,3 кПа, для значений потока 10—100% от полной шкалы, при использовании специального калибровочного газа)
Дополнительная подача O2	Подача газа: O2 в систему Поток: от 0 до 15 л/мин
Система взаимосвязи O2-N2O	
Тип	Механическое устройство регулировки пропорции
Диапазон	Концентрация O2 не ниже 21 %

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

B.6 Технические характеристики дыхательного контура

Утечка системы и растяжимость системы		
Утечка системы	Не более 150 мл/мин при 3 кПа	
Растяжимость системы	Режим ручной вентиляции: ≤4 мл / 100 Па Режим механической вентиляции: автоматическая компенсация растяжимости (компенсирует потерю объема в канистре с поглотителем CO2 и в сильфоне)	
Канистра с поглотителем CO2		
Объем	Приблизительно 1500 мл	
Стакан для сбора воды		
Тип	Можно отсоединять независимо от остального оборудования	
Объем	Приблизительно 6 мл	
Сопряжение и соединитель		
Со стороны выдоха	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм	
Со стороны вдоха	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм	
Со стороны мешка	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм	
Манометр воздуховода		
Диапазон	от -20 до +100 см H_2O	
Погрешность:	± (4% полной шкалы + 8% фактических показаний)	
Клапан РОД		
Диапазон	от 1 до 75 см H_2O	
Индикация осязаемости	Выше 30 см H_2O.	
Погрешность	±10 см H_2O или ±15% от измеренного значения, в зависимости от того, что больше.	
Данные напорного потока (клапан APL полностью открыт)		
Поток (л/мин)	Давление APL (см H_2O, сухой)	Давление APL (см H_2O, влажный)
3	0.22	0.22
10	0.27	0.28
20	0.32	0.33
30	0.39	0.39
40	0.49	0.50
50	0.61	0.62
60	0.78	0.80
70	0.94	0.96

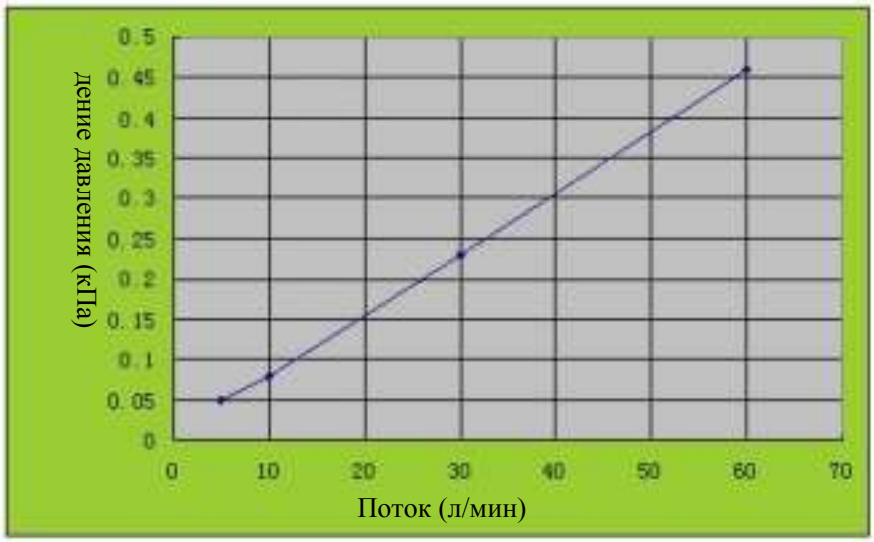
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Минимальное давление открытия клапана APL	
Сухой	0,1 кПа
Влажный	0,1 кПа

Сопротивление выдоху



Сопротивление вдоху



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

B.7 Технические данные аппарата ИВЛ

Настройки параметров аппарата ИВЛ		
Параметр	**Диапазон установок**	**Шаг**
Plimit	от 10 до 100 см H2O	1 см H2O
Pinsp	от 5 до 60 см H2O	1 см H2O
TV	от 40 до 1500 мл	от 40 до 100 мл 5 мл от 100 до 300 мл: 10 мл от 300 до 1500 мл: 25 мл
ЧД	от 4 до 100 вдох/мин	1 вдох/мин
I:E	от 4:1 до 1:8	0.5
TIP:TI	ВЫКЛ, от 5 до 60%	5%
Настройки ПДКВ		
Тип	Встроенный электронный PEEP	
Диапазон	Выкл, от 4 до 30 см H2O; шаг: 1 см H2O	
Эксплуатационные показатели аппарата ИВЛ		
Давление вытеснения	от 280 до 600 кПа	
Пиковый поток	≥120 л/мин	
Диапазон клапана потока	от 1 до 120 л/мин	
Параметры, контролируемые аппаратом ИВЛ		
MV	от 0 до 100 л/мин	
TV	от 0 до 2500 мл	
Paw	от -20 до 120 см H2O	
Дср	от -20 до 120 см H2O	
Pplat	от -20 до 120 см H2O	
I:E	от 4:1 до 1:10	
ЧД	от 0 до 120 вдох/мин	
Концентрация O2	от 18 до 100%	
Контролируемый параметр PEEP		
Диапазон	от 0 до 70 см $_{н}$2O	

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

B.8 Погрешность аппарата ИВЛ

Погрешность регулирования	
TV	<75 мл: ±15 мл, ≥75 мл: ±20 мл или ±10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше;
Pinsp	±3.0 мл или ±8% от заданного значения, в зависимости от того, что больше;
Plimit	±4.0 мл или ±10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше;
PEEP	±2.0 см H2O или ±10% от измеренного значения, в зависимости от того, что больше.
ЧД	±1 вдох/мин или ±5% от заданного значения, в зависимости от того, что больше;
I:E	2:1—1:4: ±10 % от заданного значения; Другой диапазон: не определено.
TIP:TI	от 20 до 60 %: ±15 % от заданного значения; Другой диапазон: не определено.
Погрешность мониторинга	
TV	<75 мл: ±15 мл; ≥75 мл и <1500 мл: ±20 мл или ±10 % от отображаемого значения, большее из значений; >1500 мл: не определено.
MV	от 0 до 30 л/мин: ±1 л/мин или ±15 % от отображаемого значения, большее из значений; Другой диапазон: не определено.
Paw	±3,0 см H2O или ±8% от заданного значения, в зависимости от того, что больше;
PEEP	от 0 до 30 см H_2O: ±2,0 см H_2O, или ±10% от отображаемого значения, большее из значений; >30 см H_2O: не определено.
ЧД	±1 вдох/мин или ±5% от заданного значения, в зависимости от того, что больше;
I:E	2:1—1:4: ±10 % от заданного значения; Другой диапазон: не определено.
Концентрация O2	±(2,5 % объема + 2,5 % от уровня газа)

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

Настройки тревог			
Параметр		**Диапазон установок**	**Примечание**
FiO2	Верхний предел	от (нижний предел + 2) до 100%	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 18 до (верхний предел – 2)	
ДОВыд	Верхний предел	от (нижний предел + 5) до 1600 мл	
	Нижний предел	от 0 до (верхний предел -5) мл	
MV	Верхний предел	от 0 до 15: от (нижний предел + 0,2) до 15 от 15 до 100: от (нижний предел + 1) до 100	
	Нижний предел	от 0 до 15: от 0 до (верхний предел – 0,2) от 15 до 100: от 15 до (верхний предел – 1)	
ЧД	Верхний предел	от (нижний предел + 2) до 100 вдох/мин	
	Нижний предел	от 2 до (верхний предел – 2) вдох/мин	
Paw	Верхний предел	от (нижний предел + 2) до 100 см H_2O	
	Нижний предел	от 0 до (верхний предел – 2) см H_2O	

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

B.9 Испаритель анестетика

Испаритель анестетика (подробнее см. в руководстве по эксплуатации испарителя)	
Тип	Испарители анестетика Penlon Sigma Delta или Sigma Alpha. Имеются испарители пяти типов с анестетиками галотан, энфлюран, изофлюран, севофлюран, десфлюран. Испаритель V60 производства Mindray. Четыре типа анестетиков на выбор: галотан, энфлюран, изофлюран и севофлюран
Расположение испарителя	Место для одного или двух испарителей (по отдельному заказу)
Вид оснастки	Selectatec®, с функцией взаимной блокировки (Selectatec® — зарегистрированный товарный знак корпорации Datex-Ohmeda Inc.)

B.10 Технические характеристики системы передачи и приема газа СВАГ

Система передачи и приема газа СВАГ	
Размер	430×132×120 мм (высота × ширина × глубина)
Тип системы утилизации	Высокопоточная система утилизации
Подача насоса	от 75 до 105 л/мин

Система передачи и приема газа СВАГ	
Размер	430×132×120 мм (высота × ширина × глубина)
Тип системы утилизации	Низкопоточная система утилизации
Подача насоса	от 25 до 50 л/мин

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

B.11 Технические характеристики вакуумного аспиратора

Вакуумный аспиратор	
Источник газа	Воздух или кислород из источника газа системы
Диапазон давления в трубопроводе	от 280 до 600 кПа
Соединитель трубопровода	NIST, DISS
Потребление газа	<52 л/мин при давлении подачи газа 280 кПа
Минимальное отрицательное давление	>50 кПа при давлении подачи газа 280 кПа
Минимальный поток	20 л/мин
Погрешность	±5 % от полного диапазона

B.12 Технические характеристики датчика O2

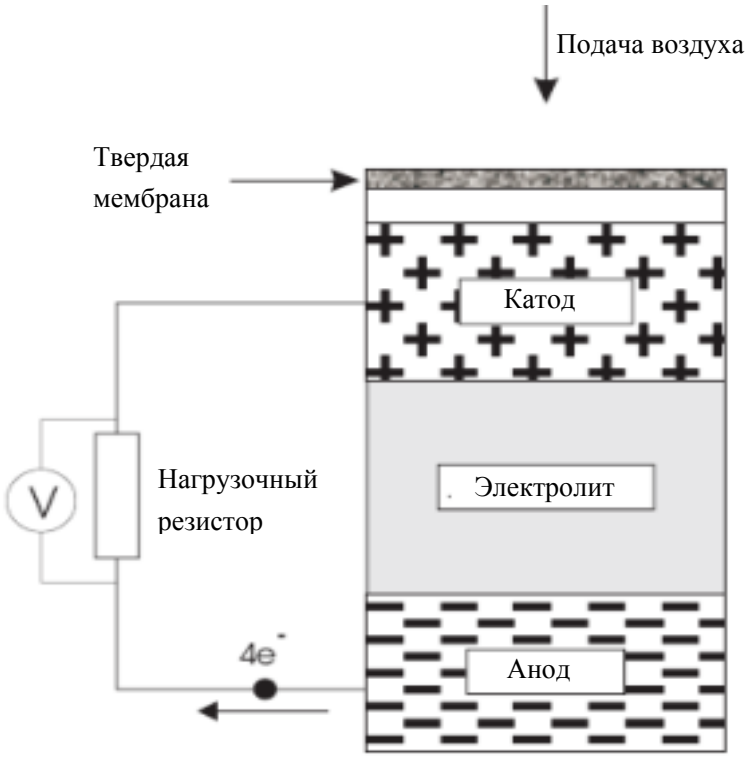
Датчик O_2	
Выходной сигнал	9-13 мВ при 210 гПа O2
Диапазон	от 0 до 1500 гПа O2
Отклонение сигнала при 100% O2	100±1%
Разрешение	1 гПа O2
Предполагаемый срок службы	1,5 x 106% для измерения (20°C) 0,8 x 106% для измерения (40°C)
Время отклика (от 21% воздуха до 100% O2)	<15 с
Линейность	Линейный сигнал при 0-100% O2
Диапазон рабочей температуры	от -20°C до +50°C
Температурная компенсация	±2% от колебаний при 0-40°C
Диапазон давления	от 50 до 200 кПа
Относительная влажность	от 0 до 99%
Дрейф выходного сигнала при 100% концентрации O2	Типичное годовое значение <5%
Материал	Белый акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)
Упаковка	Герметичная упаковка
Срок службы	Не более 13 месяцев после распаковки (при эксплуатации в условиях, указанных производителем)

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

Влияние мешающего газа	
Тестируемый газ	**Ошибка (% O2)**
50% He/50% O2	<1%
80% N2 O/20% O2	от 1 до 1,5%
4% галотан/28.8% O2 /67.2% N2O	от 1,5 до 2%
5% севофлюран/28,5% O2 / 66,5% N2O	от 1 до 1,5%
5% энфлюран/28,5% O2 /66,5% N2O 1,8%	от 1,2 до 1,8%
5% изофлюран/28,5% O2 / 66,5% N2O	от 1,2 до 1,8%
5% CO2 / 28,5% O2 /66,5% N2O	<1%

Принцип действия

Датчик O2 позволяет осуществлять мониторинг FiO2 пациента. Датчик O2 — это автономная металл-воздушная батарея с ограниченной диффузией, состоящая из анода, электролита, диффузионного барьера и воздушного катода, как показано ниже:



На катоде кислород распадается на гидроксильные ионы согласно следующей формуле:

$O2 + 2H20 + 4e- \quad 4OH$

Гидроксильные ионы, в свою очередь, окисляют металлический анод следующим образом:

$2Pb + 4OH- \quad 2PbO + 2H2O + 4e-$

Общую реакцию элемента можно выразить формулой:

$2Pb + O2 \quad 2PbO$

Датчик O2 является генератором тока, который пропорционален уровню потребления кислорода (закон Фарадея). Этот ток можно измерить, подсоединив резистор к выходным

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

клеммам, чтобы получить сигнал напряжения. Если прохождение кислорода в датчик ограничивается исключительно диффузионным барьером в виде твердой мембраны, то этот сигнал является мерой парциального давления кислорода.

Стабильность сигнала

В течение всего срока службы датчик O2 выдает сигнал высокой стабильности. Если датчик O2 измеряет газ в типичных приложениях, его дрейф не превышает 1 % в месяц. Т.е., датчик с начальным сигналом 12 мВ при поступлении кислорода под давлением 210 мбар ближе к концу своего срока службы обычно все еще показывает выше 10 мВ.

Влияние влажности

В условиях, где возможна конденсация жидкости, следует следить за тем, чтобы не оказались закрытыми отверстия для доступа газа. Если в месте расположения отверстий для доступа газа образуется жидкость, поток газа в датчик ограничивается. При ограниченном доступе газа сигнал снижается. Если датчик проявляет признаки влияния конденсации, нормальную работу можно восстановить, просушив датчик мягкой тканью. В такой ситуации ни в коем случае нельзя нагревать датчики, чтобы просушить их. Изменения уровня влажности, сказывающиеся на парциальном давлении O2, соответственно, изменяют выходной сигнал датчика.

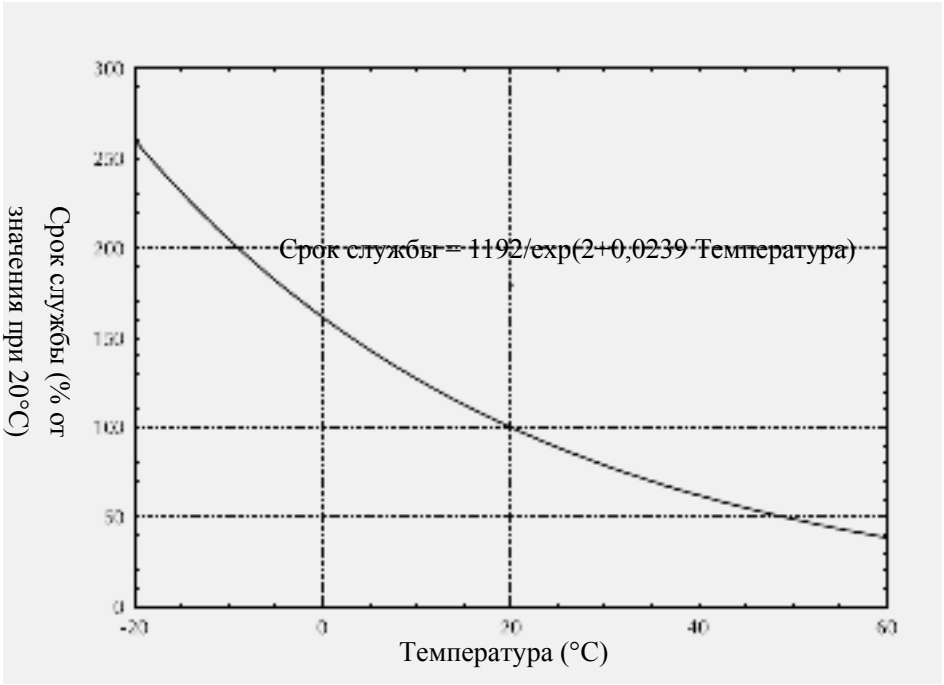
Влияние давления

Поскольку датчик измеряет парциальное давление O2, выходной сигнал будет расти и падать из-за изменений давления, влияющих на парциальное давление O2. Поэтому 10-процентный прирост давления на входе датчика увеличит выходной сигнал на 10%. Закись азота легко растворяется в нейтральных и щелочных растворах. Когда на датчик воздействует газ с высоким уровнем закиси азота, растворимость этого газа может фактически привести к увеличению внутреннего давления до уровня, при котором происходит разгерметизация. На обратной стороне датчика O2 встроена запатентованная система сброса давления, которая ограничивает внутреннее давление, нарастающее в результате растворения N2O в электролите, до значения, с которым вполне справляется система изоляции. Данные испытаний показывают, что на датчиках не сказываются месяцы работы при концентрации N2O 100%. Испытания на влияние CO2 в концентрации 10% (остальное O2) показали фактически полное отсутствие влияния CO2.

Температурная зависимость

Износостойкая конструкция датчика O2 предполагает устойчивость к повреждению под воздействием крайне низких или высоких температур. Несмотря на это, датчик ни в коем случае нельзя подвергать воздействию температур, при которых замерзает электролит (около -25°C), или портятся компоненты датчика, например пластмассовые детали или уплотнитель (>70°C). Срок службы датчика определяется массой свинца, доступного для реакции с кислородом, и темпами его потребления. Высокие парциальные давления кислорода и высокие температуры повышают ток на выходе датчика, сокращая тем самым срок его службы.

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



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

C ЭМС

Наркозно-дыхательный аппарат WATO EX-20 соответствует требованиям стандарта EC 60601-1-2.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования.**
- **Наркозно-дыхательный аппарат или его компоненты не следует использовать рядом с другим оборудованием, или ставить их друг на друга. Если приходится размещать устройство рядом или друг над другом с другим оборудованием, следует провести наблюдение за работой прибора и его компонентов, чтобы убедиться в их нормальной работе при таком расположении.**
- **Наркозно-дыхательный аппарат требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.**
- **Другие приборы могут влиять на работу данного наркозного аппарата, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, результаты могут оказаться ошибочными.**
- **Использование переносных и мобильных средств связи отрицательно влияет на рабочие характеристики оборудования.**

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

Руководство и декларация - электромагнитное излучение		
Наркозно-дыхательный аппарат WATO EX-20 рассчитан на работу в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь наркозного аппарата WATO EX-20 должен обеспечить для эксплуатации этого оборудования условия, описанные ниже.		
Проверка излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда — руководство**
Радиочастотное (РЧ) излучение CISPR 11	Группа 1	Наркозно-дыхательный аппарат WATO EX-20 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости другого электронного оборудования.
Радиочастотное (РЧ) излучение CISPR 11	Класс B	Соответствует требованиям класса B
Гармонические излучения IEC 60601-1-2 EN 61000-3-2	Класс A	Наркозно-дыхательный аппарат WATO EX-20 пригоден для применения во всех учреждениях, включая учреждения бытового назначения и подключенные напрямую к низковольтной сети питания общего доступа, обеспечивающей подачу электропитания в здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения/мерцающие излучения, IEC 60601-1-2 EN 61000-3-3	Соответствует	
Руководство и декларация — помехоустойчивость		
Наркозно-дыхательный аппарат WATO EX-20 рассчитан на работу в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь наркозного аппарата WATO EX-20 должен обеспечить для эксплуатации этого оборудования условия, описанные ниже.		

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

Тест на устойчивость	**Уровень тестирования IEC60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый нестационарный режим/пробой （EFT） IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий источника питания ±1 кВ для входных/выходных линий (>3 м)	±2 кВ для линий источника питания ±1 кВ для входных/выходных линий (>3 м)	Качество электропитания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям.
Хирургия IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землёй	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землёй	
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падения напряжения в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падения напряжения в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падения напряжения в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падения напряжения в UT) для 5 с	<5 % UT (>95 % падения напряжения в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падения напряжения в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падения напряжения в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падения напряжения в UT) для 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям. Если пользователю наркозного аппарата WATO EX-20 требуется, чтобы во время перебоев в сети питания переменного тока работа не прерывалась, рекомендуется подключить Наркозно-дыхательный аппарат WATO EX-20 к источнику бесперебойного

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

			питания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь характеристики, соответствующие уровням типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Примечание: U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки.			

Руководство и декларация — помехоустойчивость			
Наркозно-дыхательный аппарат WATO EX-20 рассчитан на работу в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь наркозного аппарата WATO EX-20 должен обеспечить для эксплуатации этого оборудования условия, описанные ниже.			
Тест на устойчивость	**Уровень тестирования IEC60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Проводимая РЧ IEC61000-4-6	3 В ср.кв от 150 кГц до 80 МГц Вне диапазонов ISM[a] 10 В ср.кв от 150 кГц до 80 МГц В полосах частот ISM[a]	3 В ср.кв. （V1） 10 В ср.кв. （V2）	Расстояние от средств переносной и мобильной радиосвязи до любой части системы, включая кабели, не должно быть меньше, чем рекомендованный зазор, рассчитанный с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика. Рекомендованные зазоры: $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$

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

Излучаемая РЧ IEC61000-4-3	10 В/м 80 МГц～2,5 ГГц	10 В/м（E1）	$d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц～800 МГц $d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800 МГц～2,5 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м)[b]. Уровни сигналов неподвижных радиочастотных передатчиков, определенные при исследовании электромагнитных характеристик в месте эксплуатации[c], должны быть меньше уровня соответствия стандартам в каждом частотном диапазоне[d]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом  .
Примечание 1: При частоте от 80 до 800 МГц применяется значение зазора для диапазона более высоких частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимыми не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.			

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

a. Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц следующие: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц.

b. Уровни соответствия стандартам в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные/переносные средства связи могут создать помехи, если их по недосмотру занесут в места расположения пациентов. Поэтому при вычислении рекомендуемого зазора для передатчиков в этих диапазонах частот используется дополнительный коэффициент 10/3.

c. Уровни сигналов стационарных радиочастотных передатчиков, например базовых станций (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, широковещательных станций в диапазонах AM и FM, а также телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует предусмотреть электромагнитное обследование в месте эксплуатации. Если измеренный уровень сигнала в месте использования наркозного аппарата WATO EX-20 превосходит указанный выше применимый уровень соответствия стандарту по РЧ-излучениям, то следует провести наблюдение за работой наркозного аппарата WATO EX-20, чтобы убедиться в его нормальной работе. В случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перестановка наркозного аппарата WATO EX-20 в другое место.

d. В диапазоне от 150 КГц до 80 МГц уровни сигналов не должны превышать 3 В/м.

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

Рекомендуемые зазоры между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и наркозным аппаратом WATO EX-20

Наркозно-дыхательный аппарат WATO EX-20 пригоден для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от радиочастотных помех. Заказчик или пользователь наркозного аппарата WATO EX-20 может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и наркозным аппаратом WATO EX-20, рекомендуемое ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Зазор в соответствии с частотой передатчика (м)**			
	от 150 кГц до 80 МГц Вне полос частот ISM $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц В полосах частот ISM $d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный зазор D в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частоте от 80 до 800 МГц применяется значение зазора для диапазона более высоких частот.

Примечание 2: Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц следующие: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц.

Примечание 3: При вычислении рекомендуемого зазора для передатчиков в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильные/переносные средства связи могут создать помехи, если их по недосмотру занесут в места расположения пациентов.

Примечание 4: Эти рекомендации могут быть применимыми не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

D Сообщения тревог

В данной главе перечислены сообщения о тревогах по физиологическим параметрам и технических тревогах.
Обратите внимание, что в данной главе:
В столбце «У» указан уровень тревоги по умолчанию: «В» — высокий, «С» — средний, «Н» — низкий. «●» означает, что уровень тревоги выбирается пользователем.
Для каждого сообщения о тревоге указаны действия по устранению неполадки. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

АА означает один из следующих пяти анестетиков: Дес (десфлюран), Изо (изофлюран), Энф (энфлюран), Сев (севофлюран) или Гал (галотан).

D.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам

Источник	Сообщение тревоги	У	Причина и действие
Блок вентилятора	Слишком высокое Paw	В	Ppeak выше установленного верхнего предела тревоги по Paw. Уменьшите установленный дыхательный объем или увеличьте установленный верхний предел тревоги по Paw.
	Слишком низкое Paw	В	В течение 20 секунд Ppeak находится ниже установленного нижнего предела тревоги по Paw. Увеличьте установленный дыхательный объем или уменьшите установленный нижний предел тревоги по Paw.
	FiO2 - сл. выс	С	FiO2 выше установленного верхнего предела тревоги. Уменьшите поток O2 в свежем газе или увеличьте верхний предел тревоги.
	FiO2 - сл. низ	В	FiO2 ниже установленного нижнего предела тревоги. Увеличьте поток O2 в свежем газе или уменьшите нижний предел тревоги.
	Слишком высокий TVe	С	TVe выше установленного верхнего предела тревоги. В случае переключения режима вентиляции эта тревога временно отключается на девять циклов дыхания, следующих после переустановки, или на одну минуту (в зависимости от того, что наступит раньше). Уменьшите установленный дыхательный объем или увеличьте верхний предел тревоги.

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

	Слишком низкий TVe	C	TVe ниже установленного нижнего предела тревоги. В случае переключения режима вентиляции эта тревога временно отключается на девять циклов дыхания, следующих после переустановки, или на одну минуту (в зависимости от того, что наступит раньше). Увеличьте установленный дыхательный объем или уменьшите установленный нижний предел тревоги.
	Слишком высокий MV	C	MV выше установленного верхнего предела тревоги. В случае переключения режима вентиляции эта тревога временно отключается на девять циклов дыхания, следующих после переустановки, или на одну минуту (в зависимости от того, что наступит раньше). Уменьшите установленный дыхательный объем или частоту дыхания, либо увеличьте верхний предел тревоги.
	Слишком низкий MV	C	MV ниже установленного нижнего предела тревоги. В случае переключения режима вентиляции эта тревога временно отключается на девять циклов дыхания, следующих после переустановки, или на одну минуту (в зависимости от того, что наступит раньше). Увеличьте установленный дыхательный объем или частоту дыхания, либо уменьшите верхний предел тревоги.
	Тревога по апноэ	C	Одновременно удовлетворены два условия возникновения этой тревоги: 1. Колебания Paw меньше 3 см H2O. 2. ДОВыд меньше 10 мл в течение более чем 20 с или поток в месте подключения к пациенту всё время в пределах изолинии.
	Апноэ >2 мин	B	В течение последних 120 секунд не обнаружено дыхание. Проверьте состояние пациента. Помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме. Проверьте, не выпала ли трубка.

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

	Слишком высокая ЧД	л	Частота дыхания выше установленного верхнего предела тревоги. В случае переключения режима вентиляции эта тревога временно отключается на девять циклов дыхания, следующих после переустановки, или на одну минуту (в зависимости от того, что наступит раньше). Уменьшите установленную частоту дыхания или увеличьте верхний предел тревоги.
	Слишком низкая ЧД	л	Частота дыхания ниже установленного нижнего предела тревоги. В случае переключения режима вентиляции эта тревога временно отключается на девять циклов дыхания, следующих после переустановки, или на одну минуту (в зависимости от того, что наступит раньше). Увеличьте установленную частоту дыхания или уменьшите установленный нижний предел тревоги.
	Ограничение давления	л	Paw больше, чем Ppeak. Увеличьте Plimit или уменьшите настройку дыхательного объема.

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

D.2 Сообщения технических тревог

Источник	Сообщение тревоги	л	Причина и действие
Система	Необходимо сбросить часы	В	В системе отсутствует или разряжена батарейка-таблетка. Замените её новой батарейкой.
	Часы не опред.	В	Неисправна микросхема реального времени. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Клавиат. - ош. иниц.	В	Клавиатура неисправна. Прекратите пользоваться клавиатурой. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Ошибка кнопки	С	Клавиша удерживалась нажатой более трех секунд. Проверьте клавишу.
	Конфликт IP-адреса	С	Задайте IP-адрес еще раз.
	Механический сбой вентиляции	В	Аварийный программный сброс. Перезапустите Наркозно-дыхательный аппарат. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Ошибка инициализации ИВЛ	В	Эта ошибка возникает во время инициализации аппарата ИВЛ. Перезапустите аппарат. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
Электропитание	Низкое напряжение батареи!	В	Слишком низкое напряжение батареи. Система в рабочем состоянии. Немедленно подсоедините источник переменного тока. В случае перебоя в питании помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме. Если в течение 24 часов не удастся полностью зарядить батареи, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Батарея используется	л	Аппарат работает от батареи.
	Батарея не обнаружена	С	Батарея не установлена. или не подсоединена к блоку питания. Обратитесь к обслуживающему персоналу.

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

	Сист. питания - прекр. связи	В	Связь между системой энергоснабжения и основной платой управления пропала на 10 секунд.	Перезапустите аппарат. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сист. питания - ош.самопров.	В	Ошибка схемы безопасности системы энергоснабжения, или ошибка флэш-памяти, или ошибка напряжения источника питания.	
	Ошибка напр. источника питания	В	Ошибка напряжения источника питания	
	ОТКЛЮЧЕНИЕ - батарея разряжена!	В	Напряжение одной из батарей ниже 10,2 В, а источник питания переменного тока не подсоединен. Немедленно подсоедините источник питания переменного тока. В случае перебоя в питании примените к пациенту вентиляцию в ручном режиме. Если в течение 24 часов не удастся полностью зарядить батареи, обратитесь к обслуживающему персоналу.	
	Выс. темпер. пульта питания	В	Температура платы питания выше 95 градусов. Отключите аппарат на некоторое время. Если после перезапуска аппарата сообщение появляется снова, обратитесь к обслуживающему персоналу.	
	Дых. контур не установлен	В	Дыхательный контур не установлен. или неправильно подсоединен к основанию. Обратитесь к обслуживающему персоналу.	
	Сбой модуля подогрева	л	Неполадка термистора или нагревательного стержня. Проверьте датчик на предмет конденсации пара.	
Блок вентилятора	Блок вентил-ра - аппарат. ошиб 01	В	Ошибка ЦП.	Ненадежный мониторинг. Помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Блок вентил-ра - аппарат. ошиб 02	В	Ошибка ОЗУ.	
	Блок вентил-ра - аппарат. ошиб 03	В	Ошибка ПЗУ.	

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

	Блок вентил-ра - аппарат. ошиб 04	В	Ошибка схемы безопасности.	
	Блок вентил-ра - аппарат. ошиб 05	В	Ошибка ЭСППЗУ.	
	Блок вентил-ра - аппарат. ошиб 06	В	Ошибка внутреннего АЦ.	
	Блок вентил-ра - аппарат. ошиб 07	В	Ошибка внешнего АЦ.	
	Блок вентил-ра - аппарат. ошиб 08	В	Сбой источника питания 5 В.	
	Блок вентил-ра - аппарат. ошиб 09	В	Сбой источника питания 12 В.	
	Блок вентил-ра - аппарат. ошиб 11	В	Сбой при управлении предохранительным клапаном со вспомогательной платы управления.	
	Доп.мод.упр. - ошибка	В	В течение 10 секунд ожидания не получено сообщения о завершении проверки во время проверки эффективности вспомогательной платы при управлении давлением и предохранительным клапаном. Через 10 секунд после подачи вспомогательной плате команды на обнуление не получено сообщения о выполнении обнуления. Помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме. Обратитесь к обслуживающему персоналу.	
	Блок вентилятора - ошибка связи	В	Модулю аппарата ИВЛ не удалось связаться с основной системой. Обратитесь к обслуживающему персоналу.	
	Блок вентилятора - прекращ. связи	В	Модулю аппарата ИВЛ не удалось связаться с основной системой в обычном режиме. Ненадежный мониторинг. Помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме. Обратитесь к обслуживающему персоналу.	

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

	Низкое давл. привод. газа	B	Низкое давление вытесняющего газа. Ненадежный мониторинг. Помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой подачи O2	B	Низкое давление подачи O_2. Если подсоединена подача воздуха, помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме. Убедитесь, что подключена подача O_2 под достаточным давлением.
	Задержка давл. в контуре	B	В течение 15 секунд Paw в дыхательном контуре превышает предел тревоги по устойчивому давлению. Проверьте трубки на предмет перегиба, засора или поломки.
	Paw < -10 см H2O	B	Paw меньше -10 см H_2O. Проверьте, не дышит ли пациент самопроизвольно. Увеличьте поток свежего газа. Проверьте, нет ли сильного потока свежего газа через СВАГ. Если да, проверьте перепускной клапан отрицательного давления на приемнике.
	Сбой клапана PEEP	C	Сбой связи или управления клапана PEEP. Помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме. Мониторинг параметра отключен.
	Сбой клапана вдоха	C	Сбой связи или управления вдыхательного клапана. Помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме. Мониторинг параметра отключен.
	Сбой предохр. клапана PEEP	C	Сбой связи или управления предохранительного клапана PEEP. Помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме. Мониторинг параметра отключен.
	Замените датчик O2	C	Неисправен датчик O_2. Замените датчик O_2.
	Сбой канала мониторинга давл.	C	Не удается выполнить мониторинг давления пациента. Помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме.
	Откалибруйте датчик потока	л	Не удалась последняя калибровка датчика потока и вдыхательного клапана. Или произошел значительный дрейф датчика потока и вдыхательного клапана. Помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме. Откалибруйте датчик потока и вдыхательный клапан.

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

	Откалибруйте клапан PEEP	л	Не удалась последняя калибровка датчика Paw и клапана PEEP. Или произошел значительный дрейф Paw потока и клапана PEEP. Помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме. Выполнить калибровку датч. давления и клапана PEEP.
	Откалибруйте датчик O2	л	Не удалась последняя калибровка датчика O_2, Или результат мониторинга концентрации O_2 вне диапазона. Проверьте, что при комнатной температуре датчик O_2 показывает 21 %. Откалибруйте датчик O_2 еще раз или замените его.
	Отсоединен датчик O2	л	Датчик O_2 не подсоединен к кабелю, или подсоединен неправильно. Убедитесь, что датчик O_2 правильно подсоединен к датчику.
	Сбой датчика потока	л	Не удалось выполнить мониторинг датчика потока. Оборудование может работать, но с низкой точностью. Откалибруйте датчик потока еще раз или замените его.
	Проверить датчики потока	В	Убедитесь, что датчики потока установлены правильно. Проверьте датчики потока на предмет повреждений и накопления воды. Проверьте установку обратных клапанов линий вдоха и выдоха. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Pinsp не достигнуто	л	Ошибка в дыхательном контуре, или аппарату ИВЛ не удалось обеспечить необходимое давление для пациента. Проверьте соединения дыхательного контура. Проверьте установленные значения.
	TV не достигнут	л	В течение шести минут подряд дыхательный объем был меньше установленного значения. Проверьте дыхательный контур на утечки. Убедитесь, что обеспечивается достаточный дыхательный объем. Проверьте установки I:E, Plimit и TV.
	Не удалось обнулить датчик	л	Не удалось выполнить автоматическое обнуление датчика. Обнулите датчик вручную или перезапустите аппарат.
	Сбой 3-канального клапана	л	Сбой управления или неправильное подсоединение тройникового клапана. Аппарат в рабочем состоянии, но мониторинг ненадежен. При необходимости помогите дышать пациенту с помощью вентиляции в ручном режиме.

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

	Ошибка самопроверки модуля подогрева	л	Сбой модуля подогрева. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Ошибка связи модуля подогрева	л	Сбой соединения с модулем подогрева.
	Модуль подогрева – прекр. связи	л	Сбой соединения с модулем подогрева. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Пациент отсоединен?	В	Трубка отсоединена, или утечка из системы. Проверьте трубки.
	Канистра CO2 не установлена	С	Канистра с поглотителем CO2 не установлена или не зафиксирована. Установите канистру с поглотителем CO2
	Сбой 3-канального клапана ВОГО	С	Сбой в работе 3-канального клапана ВОГО или ошибка настройки системы. Обратитесь к вашему обслуживающему персоналу, чтобы проверить настройку системы и состояние 3-канального клапана.
	ИВЛ – ошибка сампопроверки	В	Эта ошибка возникает во время сампроверки аппарата ИВЛ. Перезапустите аппарат. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Поток свеж.газа слишк.высок	С	Поток свежего газа отрегулирован слишком высоко. Уменьшите поток свежего газа.

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

Вспомогательный модуль управления	Сбой канала мониторинга давл.	C	Вспомогательная плата управления обнаружила ошибку мониторинга давления. Перезапустите аппарат.	
	Доп.мод.упр. - апп.ошибка 01	B	Ошибка самопроверки ЦП	Ошибка самопроверки аппаратной части вспомогательного модуля управления. Возможно, не действует механизм защиты. Рекомендуется использовать аппарат после восстановления нормального состояния. Если после повторного перезапуска не удается восстановить нормальное состояние, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Доп.мод.упр. - апп.ошибка 02	B	Ошибка самопроверки ОЗУ	
	Доп.мод.упр. - апп.ошибка 03	B	Ошибка самопроверки ПЗУ	
	Доп.мод.упр. - апп.ошибка 05	B	Ошибка самопроверки схемы безопасности.	
	Доп.мод.упр. - ошибка связи	B	Связь между вспомогательной платой управления и основной платой управления пропала на три секунды. Перезапустите аппарат.	
	Доп.мод.упр. - прекр. связи	B	Связь между вспомогательной платой управления и основной платой управления пропала на 10 секунд. Перезапустите аппарат.	

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

E Условные обозначения и сокращения

E.1 Условные обозначения

А	Ампер
Ач	ампер-час
вдох/мин	Вдохов в минуту
ºС	градусы Цельсия
куб. см.	кубический сантиметр
см	сантиметр
смH_2O	смH_2O
дБ	децибел
˚F	градусы Фаренгейта
г	грамм
ч	час
Гц	Герц
гПа	гПа
дюйм	дюйм
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
фунт	фунт
м	м
мАч	миллиампер в час
мбар	мбар
мг	миллиграмм
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
mmHg	миллиметры ртутного столба
мс	миллисекунда
мВ	милливольт
мВт	милливатт

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

нм	нанометр
ppm	промилле
с	секунда
В	вольт
ВА	вольтампер
Ом	Ом
мкА	микроампер
мкВ	микровольт
Вт	Ватт

-	минус
%	процент
/	на; разделить; или
～	-
^	электропитание
＋	плюс
＝	равно
＜	меньше
＞	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторское право

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

E.2 Сокращения

AA	Анестетик
СВАГ	Система выведения анестетических газов
ACGO	Вспомогательное общее выходное отверстие
BTPS	температура тела и давление，насыщенное
C	Соответствует (стандарту Cdyn)
APL	Предохранительный клапан давления
Дес	Десфлюран
Энф	Энфлюран
FiO_2	Относительная концентрация O_2 во вдыхаемом газе
Поток	Поток
Гал	Галотан
I:E	Отношение времени вдоха к времени выдоха
Изо	Изофлюран
МАК	Минимальная альвеолярная концентрация
В ручном режиме	Вентиляция в ручном режиме
MV	Минутный объем
N_2O	N_2O
O_2	кислород
Paw	Давление в дыхательных путях
PCV	Вентиляция с регулируемым давлением
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
Pinsp	Уровень регулировки давления вдоха
Plimit	Предельный уровень давления
Дср	Среднее давление
Ppeak	Пиковое давление
Pplat	Давление плато
ΔPsupp	Уровень поддержки давления
PSV	Вентиляция с поддержкой давлением
R	Сопротивление
ЧД	Частота дыхания
Сев.	Севофлюран

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

SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
SIMV-PC	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым давлением
SIMV-VC	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым объемом
ЧД SIMV	Частота SIMV
Tinsp	Время вдоха
TIP:TI	Процентная доля времени плато вдоха во времени всего вдоха
Триггер	Чувствительность триггера
Тподъем	Время для достижения давлением заданного давления
TV	Дыхательный объем
VCV	Вентиляция с регулируемым объемом
Объем	Объем газа
ДОВыд	Дыхательный объем на выдохе
TVi	Дыхательный объем на вдохе

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

F Заводские настройки по умолчанию

В данной главе перечислены наиболее важные заводские настройки по умолчанию, не подлежащие регулировке пользователем. При необходимости можно восстановить заводские настройки по умолчанию.

F.1 Блок вентилятора

Настройка аппарата ИВЛ	Заводские настройки по умолчанию
Режим VCV	
ДО (мл)	500
Plimit (см H2O)	30
ЧД (вдох/мин)	12
I:E	1:2
TIP:TI	ВЫК
ПДКВ (см H2O)	ВЫК
ВРД	
Pinsp (см H2O)	15
ЧД (вдох/мин)	12
I:E	1:2
ПДКВ (см H2O)	ВЫК
Пределы тревог аппарата ИВЛ	
Верхний предел FiO2 (%)	100
Нижний предел FiO2 (%)	21
Верхний предел ДОвыд (мл)	1000
Нижний предел ДОвыд (мл)	5
Верхний предел ДО (л/мин)	10
Нижний предел ДО (л/мин)	2.0
Верхний предел ЧД (вдох/мин)	40
Нижний предел ЧД (вдох/мин)	2
Верхний предел Paw (см H_2O)	30
Нижний предел Paw (см H_2O)	4

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

F.2 Другое

	Заводские настройки по умолчанию
Громкость тревоги	2
Громкость клавиш	2
Яркость экрана	5
Язык	Китайский
Ед.измер.	смH_2O
Формат даты	ГГГГ-ММ-ДД
Формат времени	24 ч
Мониторинг датчика O2	ВКЛ
СРВ	ВЫК
Компенсация TV	ВКЛ

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

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

Ч.№: 046-000554-00 (7.0)

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

Наркозно–дыхательный аппарат WATO EX-35

Руководство оператора

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

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

Данное руководство оператора распространяется на наркозно-дыхательный аппарат WATO EX-35(далее по тексту также – наркозный аппарат WATO EX-35).

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2019 гг. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора — август 2019 г.

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия Mindray и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в отношении патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается. Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray, , MINDRAY и **WATO** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только для сведения или в редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, является достоверной. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, либо за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие поставки, формы исполнения или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормативным требованиям;
- изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где используется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Несоблюдение этого требования может привести к поломке аппарата или травме.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно использоваться только медицинскими работниками, имеющими надлежащую квалификацию или прошедшими специальное обучение.**

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которых недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его деталями.

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

Служба технической поддержки

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China (Китай)
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755-26582680

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

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

Введение

Назначение руководства

Настоящее руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым условием для обеспечения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также безопасности пациента и оператора.

Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к нам.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

Все рисунки, представленные в настоящем руководстве, носят исключительно иллюстративный характер. Они не обязательно отражают настройку или данные, отображаемые данным наркозным аппаратом.

Принятые обозначения

- ***Курсив*** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- В скобки [ ] заключается текст, отображаемый на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

Пароль

Для доступа к различным режимам работы наркозного аппарата требуется пароль.

- Управление конфигурацией: 1234

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

Содержание

1 Безопасность 1-1
1.1 Сведения о безопасности 1-1
1.1.1 Опасности 1-2
1.1.2 Предостережения 1-2
1.1.3 Предупреждения 1-8
1.1.4 Примечания 1-11
1.2 Символы на оборудовании 1-13

2 Основные принципы работы 2-1
2.1 Описание системы 2-1
2.1.1 Назначение 2-1
2.1.2 Противопоказания 2-1
2.1.3 Компоненты 2-2
2.2 Внешний вид аппарата 2-3
2.2.1 Вид спереди 2-3
2.2.2 Вид сзади 2-13
2.2.3 Устанавливаемый на подвеске наркозный аппарат 2-21
2.2.4 Воздушный компрессор 2-22
2.3 Аккумуляторы 2-24

3 Элементы управления и основные настройки системы 3-1
3.1 Экран дисплея 3-1
3.1.1 Вкладка «Кривые» 3-4
3.1.2 Вкладка «Спирометрия» 3-5
3.1.3 Вкладка «Данные пациента» 3-6
3.1.4 Вкладка режимов вентиляции 3-7
3.1.5 Область измеряемых значений 3-7
3.1.6 Таймер истекш. врем 3-7
3.1.7 Дата и время 3-8
3.2 Элементы управления на дисплее 3-8
3.2.1 Клавиша режима ожидания 3-9
3.2.2 Клавиша меню 3-9
3.2.3 Кнопка тревоги 3-22
3.2.4 Клавиша паузы звука 3-22

4 Настройка рабочих режимов и вентиляции 4-1
4.1 Включение системы 4-1
4.2 Выключение системы 4-3
4.3 Настройка пациента 4-4
4.3.1 Вход в режим ожидания 4-4
4.3.2 Выход из режима ожидания 4-5

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

4.3.3 Выбор размера пациента 4-5
4.4 Подача свежего газа 4-6
4.4.1 Настройка подачи O_2, N_2O и воздуха 4-6
4.4.2 Настройка анестетика 4-7
4.5 Установка режима вентиляции 4-8
4.5.1 Измеряемые параметры 4-9
4.5.2 Установка режима ручной вентиляции 4-9
4.5.3 Настройки перед запуском режима механической вентиляции 4-10
4.5.4 Вентиляция с регулируемым объемом (VCV) 4-11
4.5.5 Вентиляция с регулируемым давлением (PCV) 4-14
4.5.6 Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (SIMV) 4-18
4.5.7 Вентиляция с поддержкой давлением 4-22
4.5.8 Вспомогательное общее газовыпускное отверстие (ACGO) 4-25
4.5.9 Монит-г 4-26
4.5.10 Режим Bypass 4-26
4.6 Запуск механической вентиляции 4-27
4.7 Остановка механической вентиляции 4-27

5 Мониторинг параметров 5-1
5.1 Общее описание 5-1
5.2 Мониторинг давления 5-1
5.2.1 Отображение параметров давления 5-1
5.2.2 Отображение кривой Paw 5-2
5.2.3 Автоматическое обнуление датчиков давления 5-2
5.3 Мониторинг объема 5-3
5.3.1 Отображение параметров объема 5-3
5.3.2 Отображение кривой объема 5-3
5.4 Мониторинг концентрации CO2 5-3
5.4.1 Отображение параметров газа 5-4
5.4.2 Отображение кривой газа 5-4
5.5 Автоматическое масштабирование кривых 5-5
5.6 Вдыхаемый O_2 (FiO_2) 5-6
5.7 Спирометрия 5-6

6 Предоперационная проверка 6-1
6.1 Расписание предоперационных проверок 6-1
6.2 Осмотр системы 6-2
6.3 Самопроверка системы 6-4
6.4 Проверки на утечку и растяжимость 6-4
6.4.1 Автопроверка контура на утечку и податливость 6-4
6.4.2 Проверка контура на утечку вручную 6-6
6.5 Проверка тревоги по сбою питания 6-7
6.6 Проверки трубопровода 6-7

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

6.6.1 Проверка трубопровода O_2 ... 6-7
6.6.2 Проверка трубопровода N_2O ... 6-8
6.6.3 Проверка трубопровода воздуха ... 6-8
6.7 Проверка подачи газа от воздушного компрессора ... 6-9
6.8 Основная проверка вентиляции ... 6-10
6.9 Проверки баллонов ... 6-10
6.9.1 Проверка давления в баллонах ... 6-10
6.9.2 Проверка баллона O_2 на утечку при высоком давлении ... 6-11
6.9.3 Проверка баллона N_2O на утечку при высоком давлении ... 6-11
6.9.4 Проверка баллона воздуха на утечку при высоком давлении ... 6-12
6.10 Проверки дополнительных устройств подачи кислорода ... 6-12
6.11 Проверки системы регулировки потока ... 6-13
6.11.1 Без мониторинга концентрации O2 ... 6-13
6.11.2 С мониторингом концентрации O2 ... 6-15
6.12 Проверки испарителя ... 6-16
6.12.1 Проверка обратного давления испарителя ... 6-16
6.12.2 Проверка испарителя на утечку ... 6-17
6.13 Проверки дыхательного контура ... 6-18
6.13.1 Проверка сильфона ... 6-18
6.13.2 Проверка клапана APL ... 6-19
6.14 Проверки тревог ... 6-20
6.14.1 Подготовка к проверкам тревог ... 6-20
6.14.2 Проверка мониторинга концентрации O_2 и соответствующих тревог ... 6-21
6.14.3 Проверка тревоги по низкому минутному объему (MV) ... 6-22
6.14.4 Проверка тревоги по апноэ ... 6-22
6.14.5 Проверка тревоги по непрерывному давлению в воздуховоде ... 6-23
6.14.6 Проверка тревоги по верхнему пределу Paw ... 6-23
6.14.7 Проверка тревоги по нижнему пределу Paw ... 6-24
6.14.8 Проверка сигнала тревоги модуля CO_2 ... 6-24
6.14.9 Проверка тревоги модуля АГ ... 6-25
6.15 Предоперационная подготовка ... 6-25
6.16 Осмотр СВАГ ... 6-26
6.17 Проверка вакуумного аспиратора ... 6-27

7 Техническое обслуживание пользователем ... 7-1
7.1 График технического обслуживания ... 7-2
7.2 Техническое обслуживание дыхательного контура ... 7-3
7.3 Калибровка датчика потока ... 7-3
7.4 Калибровка датчика O_2 ... 7-5
7.4.1 Калибровка датчика O_2 ... 7-7
7.4.2 Устранение неполадок ... 7-9
7.5 Накопление воды в датчике потока ... 7-10
7.5.1 Предотвращение накопления воды ... 7-10
7.5.2 Удаление накопившейся воды ... 7-10

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

7.6 Техническое обслуживание трубки передачи газа СВАГ 7-11
7.7 Воздушный компрессор 7-11
7.8 Проверка электробезопасности 7-12
7.8.1 Проверка вспомогательной электрической розетки 7-12
7.8.2 Проверка электробезопасности 7-13

8 Мониторинг CO_2 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Определение типа модуля CO_2 8-2
8.3 Использование модуля для измерения CO_2 в боковом потоке 8-3
8.3.1 Подготовка к измерению CO_2 8-4
8.3.2 Задание настроек CO_2 8-5
8.3.3 Ограничения измерений 8-8
8.3.4 Устранение неисправностей 8-9
8.3.5 Удаление пробы газа 8-9
8.3.6 Обнуление датчика 8-10
8.3.7 Калибровка датчика 8-11
8.4 Работа с модулем измерения CO_2 в микропотоке 8-11
8.4.1 Подготовка к измерению CO_2 8-11
8.4.2 Задание настроек CO_2 8-12
8.4.3 Ограничения измерений 8-14
8.4.4 Удаление пробы газа 8-15
8.4.5 Обнуление датчика 8-16
8.4.6 Калибровка датчика 8-16
8.4.7 Информация об Oridion 8-17
8.5 Работа с модулем измерения CO_2 в основном потоке 8-17
8.5.1 Подготовка к измерению CO_2 8-18
8.5.2 Задание настроек CO_2 8-19
8.5.3 Ограничения измерений 8-21
8.5.4 Обнуление датчика 8-22
8.5.5 Калибровка датчика 8-23

9 Мониторинг концентрации АГ и O_2 9-1
9.1 Введение 9-1
9.2 Что означают значения МАК 9-2
9.3 Внешние признаки модуля АГ 9-3
9.4 Подготовка к измерению АГ 9-4
9.5 Задание настроек АГ 9-5
9.5.1 Установка скорости потока 9-5
9.5.2 Установка рабочего режима 9-6
9.5.3 Установка единиц измерения CO_2 9-6
9.5.4 Шкала газа 9-6
9.5.5 Положение CO_2 9-7
9.6 Замена анестетика 9-7

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

9.7 Ограничения измерений ... 9-7
9.8 Устранение неисправностей ... 9-8
9.9 Удаление пробы газа ... 9-8
9.10 Калибровка модуля АГ ... 9-9

10 Тревоги ... 10-1
10.1 Введение ... 10-1
10.1.1 Типы тревог и сообщений ... 10-2
10.1.2 Индикаторы тревоги ... 10-2
10.2 Отображение сигналов тревог ... 10-4
10.3 Порядок отображения сообщений о тревоге ... 10-5
10.4 Установка громкости сигналов тревог ... 10-6
10.5 Установка пределов тревог ... 10-7
10.5.1 Установка пределов тревог аппарата ИВЛ ... 10-7
10.5.2 Установка пределов тревоги по CO_2 ... 10-8
10.5.3 Установка пределов тревоги по АГ ... 10-8
10.5.4 Автоматические пределы тревог ... 10-9
10.6 Пауза звукового сигнала тревоги ... 10-10
10.6.1 Установка паузы звукового сигнала тревоги ... 10-10
10.6.2 Отмена паузы звукового сигнала тревоги ... 10-11
10.7 При возникновении тревоги ... 10-11

11 Установки и подключения ... 11-1
11.1 Установка дыхательного контура ... 11-2
11.1.1 Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak ... 11-2
11.1.2 Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak ... 11-21
11.2 Установка испарителя ... 11-39
11.2.1 Сборка испарителя ... 11-39
11.2.2 Наполнение испарителя ... 11-42
11.2.3 Слив жидкости из испарителя ... 11-46
11.3 Замена газового баллона ... 11-49
11.4 Установите модули ... 11-51
11.4.1 Установка модуля CO_2 ... 11-51
11.4.2 Установка модуля АГ ... 11-51
11.5 Пневматические соединения ... 11-52
11.5.1 Подключение газа, подаваемого по трубопроводу ... 11-53
11.5.2 Подключение газовых баллонов ... 11-53
11.5.3 Подключение дополнительного устройства подачи кислорода ... 11-54
11.6 Отверстие для возврата проб газа и выпускное отверстие СВАГ ... 11-54
11.7 Система передачи и приема газа СВАГ ... 11-55
11.7.1 Компоненты ... 11-55
11.7.2 Установка СВАГ ... 11-56
11.7.3 Система утилизации отработанного газа ... 11-58
11.8 Вакуумный аспиратор ... 11-59

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

11.8.1 Конструкция и компоненты 11-59
11.8.2 Установка вакуумного аспиратора 11-60
11.8.3 Включение и выключение вакуумного аспиратора 11-63

12 Чистка и дезинфекция 12-1
12.1 Чистка и дезинфекция корпуса наркозного аппарата 12-2
12.2 Разборка деталей дыхательного контура, подлежащих чистке 12-3
12.2.1 Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak 12-3
12.2.2 Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak 12-14
12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура 12-31
12.3.1 Дыхательный контур 12-33
12.3.2 Стакан для сбора воды 12-34
12.3.3 Узлы обратных клапанов линий вдоха и выдоха 12-35
12.3.4 Датчик потока 12-35
12.3.5 Узел сильфона 12-36
12.3.6 Манометр воздуховода 12-37
12.3.7 Консоль мешка 12-37
12.3.8 Дыхательные трубки и тройник 12-38
12.3.9 Мешок для вентиляции в ручном режиме 12-38
12.3.10 Датчик O_2 12-38
12.3.11 Канистра с поглотителем CO_2 12-39
12.3.12 Дыхательная маска 12-39
12.4 Система передачи и приема газа СВАГ 12-40
12.5 Вакуумный аспиратор 12-41
12.6 Воздушный компрессор 12-42

13 Принадлежности 13-1

A Принцип действия A-1
A.1 Система пневматического контура A-1
A.2 Структура электрической системы A-8

B Технические характеристики оборудования B-1
B.1 Требования техники безопасности B-2
B.2 Характеристики условий окружающей среды B-2
B.3 Требования по питанию B-3
B.4 Физические характеристики B-5
B.5 Технические характеристики пневматического контура B-7
B.6 Технические характеристики дыхательного контура B-8
B.7 Технические данные аппарата ИВЛ B-10
B.8 Погрешность работы аппарата ИВЛ B-12
B.9 Испаритель анестетика B-14
B.10 Контроллер температуры дыхательного контура B-14
B.11 Технические характеристики системы передачи и приема газа СВАГ B-14

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

B.12 Технические характеристики вакуумного аспиратора B-15
B.13 Технические характеристики датчика O_2 ..... B-15
B.14 Технические характеристики модуля CO_2 ..... B-18
B.15 Технические характеристики модуля АГ B-21
B.16 Технические характеристики компрессора B-26

C ЭМС C-1

D Сообщения о тревоге и подсказки D-1
D.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам D-1
D.2 Сообщения технических тревог D-5
D.3 Подсказки D-17

E Условные обозначения и сокращения E-1
E.1 Условные обозначения E-1
E.2 Единицы измерения E-1
E.3 Сокращения E-3

F Заводские настройки по умолчанию F-1
F.1 Основной экран F-1
F.2 Меню тревог F-1
F.3 Главное меню F-3
F.4 Дата/время F-7
F.5 Режимы вентиляции F-7
F.6 Соотношения параметров вентиляции F-12

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОПАСНО!

- **Указывает на реальную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.**

ОСТОРОЖНО!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.**

ВНИМАНИЕ!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.**

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

1.1.1 Опасности

Опасности, относящиеся к изделию в целом, отсутствуют. Специальное обозначение «Опасно!» может использоваться в соответствующих разделах настоящего руководства.

1.1.2 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- **Не приступайте к работе с наркозной системой, пока не прочитаете данное руководство.**
- **Данное оборудование должно использоваться только медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и имеющими необходимую квалификацию.**
- **Использование принадлежностей из поврежденной упаковки может привести к инфицированию или неполадкам. Перед использованием оператор должен проверить упаковку с принадлежностями на предмет отсутствия повреждений.**
- **Упаковочный материал следует утилизировать с соблюдением действующих нормативных требований по утилизации отходов. Храните его в недоступном для детей месте.**
- **Оборудование/устройство предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Оборудование/устройство может создавать РЧ-помехи или мешать работе расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принятие защитных мер, таких как переориентация, изменение положения устройства или экранирование помещения.**
- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к питающим сетям с защитным заземлением. Если при установке оборудования защитное заземление не может быть обеспечено, отсоедините оборудование от сети электропитания или используйте встроенный аккумулятор устройства.**
- **Сетевая вилка используется для электрической изоляции цепей наркозной системы от питающей сети. Располагайте наркозную систему таким образом, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к вилке.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **На задней панели устройства находятся несколько розеток сети электропитания переменного тока. Эти розетки предназначены для подключения к сети электропитания дополнительного оборудования, которое является частью наркозной системы (например, испарители, газоанализаторы и т. д.). Не подключайте к этим розеткам другое оборудование во избежание утечки тока на пациента. Каждая розетка рассчитана на номинальную силу тока 3 А. Общий ток, который может проходить через все розетки системы, составляет 5 А. Не превышайте эту номинальную нагрузку. Не подсоединяйте к этим розеткам дополнительные многоместные розетки (т. е. удлинительные шнуры с многоместными розетками) или удлинительные шнуры. Не кладите многоместные розетки на пол.**
- **Подсоединение электрического оборудования к многоместным розеткам фактически означает создание медицинской электрической системы и может привести к снижению уровня безопасности.**
- **При одновременном подключении к многоместным розеткам медицинского и немедицинского оборудования возможно превышение допустимых пределов для токов утечки.**
- **Во избежание поражения электрическим током аппарат (класса защиты I) следует подключать только к правильно заземленному разъему сетевого питания (т. е. к розетке с контактом заземления).**
- **Подсоединяйте наркозную систему к источнику переменного тока прежде, чем разрядится встроенный аккумулятор.**
- **Используйте газовые сети только медицинского стандарта.**
- **Тщательно проверьте все компоненты дыхательной системы перед использованием. Убедитесь, что ни один компонент не содержит посторонних частиц или мусора, которые могут представлять потенциальную опасность для пациента.**
- **Использование антистатических или электропроводящих дыхательных трубок при работе с оборудованием для высокочастотной электрохирургии может вызвать ожоги, поэтому их не рекомендуется применять с данным аппаратом.**
- **Обеспечьте постоянную доступность независимых средств вентиляции во время использования данной системы (например, самонакачивающееся ручное устройство ИВЛ с маской).**
- **Во избежание взрыва не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, паров или жидкостей. Запрещается использовать в данном оборудовании легковоспламеняющиеся анестетики, такие как эфир и циклопропан. Используйте только негорючие анестетики, отвечающие требованиям стандарта ISO 80601-2-13. В наркозной системе можно использовать галотан, энфлюран, изофлюран и севофлюран. Одновременно можно использовать только один анестетик.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Кислород в высоких концентрациях может значительно повысить опасность возгорания или взрыва. Масло и смазка могут спонтанно воспламеняться, поэтому их нельзя использовать в условиях обогащения кислородом.**
- **Запрещается отключать поток свежего газа, пока не выключен испаритель. Испаритель нельзя оставлять включенным при отсутствии потока свежего газа. Высококонцентрированные пары анестетика могут попасть в трубопроводы аппарата и окружающий воздух, причиняя вред людям и повреждая материалы.**
- **Неисправность системы центрального газопровода может вызвать одновременное прекращение работы нескольких или даже всех подключенных к ней устройств.**
- **Наркозная система прекратит подачу газа, если давление упадет ниже заданного минимального предела давления в центральном газопроводе.**
- **Использование этой системы с потоком ниже минимальных значений может привести к получению неточных результатов.**
- **Использование неправильных разъемов может представлять опасность. Убедитесь, что все компоненты подключены к правильным разъемам.**
- **Не следует использовать данный аппарат рядом с другим оборудованием или располагать данный аппарат и другое оборудование друг над другом. Если приходится размещать этот аппарат рядом или друг над другом с другим оборудованием, следует понаблюдать за его работой, чтобы убедиться в его нормальной работе в такой конфигурации.**
- **Утечка или наличие внутри остатков газа может повлиять на точность работы аппарата. Перед началом работы выполните предоперационные проверки, чтобы убедиться, что устройство функционирует правильно. Не используйте дыхательные контуры с утечкой.**
- **Когда температура воздуха равна 40 градусам по Цельсию, температура на поверхности дыхательной маски может быть больше 41 градуса, но не превышает 43 градусов по Цельсию.**
- **При мониторинге пациентов не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги.**
- **Установка низкой громкости звука сигнала тревоги может быть опасной для пациента.**
- **Настройка сигналов тревоги должна выполняться в зависимости от состояния пациента. Самым надежным и безопасным способом мониторинга пациентов является постоянное внимательное наблюдение за их состоянием.**
- **Физиологические параметры и сообщения тревоги, отображаемые на экране оборудования, предназначены только для сведения медицинского работника и не могут служить непосредственным основанием для назначения лечения.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Квалифицированный персонал должен внимательно наблюдать за состоянием пациента. В некоторых случаях могут возникать опасные для жизни пациента условия, при которых необязательно срабатывает сигнал тревоги.**
- **Всегда задавайте пределы сигналов тревоги таким образом, чтобы сигнал тревоги подавался до наступления опасной ситуации. Неправильная установка пределов сигналов тревоги может привести к тому, что персонал не будет оповещен о критических изменениях в состоянии пациента.**
- **Убедитесь, что текущие настройки сигналов тревоги подходят для каждого конкретного пациента перед началом работы с системой.**
- **Если в одном блоке для одинакового или аналогичного оборудования используются разные настройки сигналов тревоги, может возникнуть опасная ситуация.**
- **Если возникает сигнал тревоги по низкому давлению приводящего газа, когда давление подачи газа превышает 200 кПа, обратитесь к обслуживающему персоналу или в компанию Mindray.**
- **Обращайтесь с поглотителем с особой осторожностью, т. к. он содержит едкое вещество, вызывающее раздражение.**
- **Проверьте рабочие характеристики системы утилизации, к которой планируется подключать системы передачи и приема газа, чтобы убедиться в их совместимости.**
- **Настоятельно рекомендуется подсоединить газоотводное отверстие аппарата к больничной системе эвакуации отработанных газов, чтобы предотвратить их воздействие на персонал больницы.**
- **Проверьте технические характеристики систем передачи и приема газов СВАГ, а также технические характеристики самого наркозного аппарата, чтобы убедиться в их совместимости с системой приема газов.**
- **Избегайте подключения двух или более узлов шлангов подряд, т. к. это может привести к снижению давления газа.**
- **Из-за размеров и веса этого аппарата перемещать его должен только квалифицированный персонал.**
- **Перегруженный аппарат может опрокинуться. Вес оборудования, установленного по сторонам аппарата, не должен превышать установленные пределы во избежание опрокидывания прибора.**
- **Соблюдайте особую осторожность при перемещении или установке аппарата на наклонные поверхности с углом более 10 градусов. Перед перемещением снимите все оборудование с верхней полки, все устройства для мониторинга, установленные по бокам этого аппарата, все кронштейны, баллоны, предметы с верхней полки и рабочего стола и из выдвижных ящиков.**
- **Будьте осторожны при перемещении этого аппарата вверх и вниз по наклонным поверхностям, мимо углов и через пороги. Не пытайтесь катить этот аппарат через шланги, кабели или другие препятствия.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Если этот аппарат поврежден или представляет опасность для пациента или пользователя, прекратите его использование и прикрепите к нему заметную бирку, указывающую, что аппарат нельзя использовать. Обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.**
- **Чтобы не подвергать пациента опасности, не выполняйте тестирование или техническое обслуживание во время использования аппарата.**
- **Запрещается вносить изменения в это оборудование.**
- **Всегда извлекайте вилку из розетки перед снятием задних панелей или обслуживанием этого устройства.**
- **Открывать корпус аппарата может только уполномоченный обслуживающий персонал. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным и обученным персоналом компании Mindray.**
- **Во избежание превышающего установленные стандартом требования тока утечки на пациента не прикасайтесь к пациенту во время подсоединения периферийного оборудования через сигнальные порты ввода-вывода или замены кислородного отсека.**
- **Регуляторы низкого давления и расходомеры чувствительны к высокому давлению и могут сломаться, если их неправильно обслуживать или разбирать, когда они находятся под давлением. Замена или разборка разъемов должна выполняться только квалифицированным персоналом.**
- **Не отсоединяйте регуляторы низкого давления, расходомеры или разъемы, когда они находятся под давлением. Поток газа под высоким давлением может вызвать повреждения.**
- **Избегайте замены гибких трубок для высокого давления трубками для низкого номинального давления.**
- **С осторожностью поднимайте и перемещайте испарители во время монтажа, т. к. они тяжелее, чем можно предположить по их размерам и формам.**
- **Запрещается применять тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные вещества для предотвращения слипания сильфона, т. к. эти материалы могут попасть в дыхательные пути и легкие пациента и вызвать раздражение или привести к травме.**
- **Использование смазочных материалов, не рекомендованных компанией Mindray, может повысить опасность возгорания или взрыва. Используйте смазочные материалы, рекомендованные компанией Mindray.**
- **Повторное использование недезинфицированных дыхательных контуров или многоразовых принадлежностей может привести к перекрестному заражению. Дезинфицируйте дыхательные контуры и многоразовые принадлежности перед использованием.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Не чистите аппарат, когда он включен или подсоединен к розетке.**
- **Используйте график чистки и дезинфекции, соответствующий правилам дезинфекции и стратегии управления рисками, принятым в вашем учреждении. При необходимости см. указания по безопасному использованию материалов. См. руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию всего дезинфицирующего оборудования. Не вдыхайте пары, которые могут образовываться в процессе дезинфекции.**
- **Одноразовые дыхательные шланги, маски, датчики, натровая известь, влагоотделители, пробоотборные линии, адаптеры воздуховода и другие одноразовые изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность и не должны использоваться повторно. Утилизируйте эти компоненты в соответствии с правилами лечебного учреждения и местными нормативными требованиями в отношении загрязненных и биологически опасных изделий.**
- **Использование материалов, чистка которых проводилась ненадлежащим образом, может привести к инфицированию. Используйте график чистки и дезинфекции, соответствующий правилам дезинфекции и стратегии управления рисками, принятым в вашем учреждении. При необходимости см. указания по безопасному использованию материалов. См. руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию всего дезинфицирующего оборудования. Пользователь должен следовать рекомендациям по выполнению процедуры дезинфекции для данного прибора и любых повторно используемых принадлежностей.**
- **Перед использованием после чистки и дезинфекции включите систему и, следуя появляющимся на экране подсказкам, выполните проверку на утечку и растяжимость.**
- **Замена аккумулятора специалистами, не обладающими нужными навыками, может привести к возникновению АВАРИЙНОГО СОСТОЯНИЯ (перегреву оборудования, пожару или взрыву).**
- **Не выполняйте сервисное или техническое обслуживание наркозного аппарата во время его использования.**
- **Располагайте наркозный аппарат так, чтобы его внешние выпускные отверстия не находились рядом с электрическими компонентами.**
- **При извлечении из настенного или потолочного крепления система, эксплуатируемая при условии ее установки на монтажное крепление, не соответствует требованиям к устойчивости системы стандартов IEC 80601-2-13 и IEC 60601-1 соответственно. Необходимо соблюдать особые меры предосторожности.**
- **Во избежание случайного падения большого резервного цилиндра обеспечьте его надежную фиксацию с помощью ремня.**

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

1.1.3 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только части и дополнительные принадлежности, указанные в настоящем руководстве.**
- **В конце срока службы оборудование и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регулирующими утилизацию таких продуктов, и в соответствии с местным законодательством для загрязненных и биологически опасных предметов.**
- **Электромагнитные поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы и магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут создавать более мощные электромагнитные поля.**
- **Данная система работает правильно при уровнях электрических помех, указанных в настоящем руководстве. Более сильные помехи могут привести к нежелательным сигналам тревоги, при которых возможна остановка искусственной вентиляции легких. Имейте в виду, что электромагнитные поля высокой интенсивности могут вызывать ложные сигналы тревоги.**
- **Выполняйте ежедневные проверки, указанные в контрольном перечне. В случае отказа системы не эксплуатируйте ее до тех пор, пока не устраните неполадку.**
- **Прежде чем приступать к работе с аппаратом, пользователи должны ознакомиться с информацией, содержащейся в данном руководстве оператора, и пройти необходимое обучение у официального представителя.**
- **Если прибор не функционирует так, как описано в руководстве, уполномоченный обслуживающий персонал должен осмотреть его и при необходимости отремонтировать, и только после этого можно продолжать его использование.**
- **Обращайтесь с прибором с осторожностью, чтобы предотвратить повреждения или неисправности.**
- **Убедитесь, что система подачи газа к прибору соответствует заданным техническим характеристикам.**
- **Перед клиническим применением прибор должен быть правильно откалиброван и должны быть проведены все необходимые проверки, как описано в настоящем руководстве оператора.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Если во время первоначальной калибровки или проверки возникают неполадки, аппарат не следует эксплуатировать до тех пор, пока эти неполадки не будут устранены квалифицированным обслуживающим персоналом.**
- **После технического обслуживания необходимо выполнить функциональную проверку и проверку датчиков и системы, прежде чем использовать прибор.**
- **Вместе с этим устройством можно использовать только испарители с системой блокировки Selectatec.**
- **После каждой замены испарителя выполняйте проверку испарителя на предмет утечки.**
- **Используйте чистящие средства экономно. Излишки жидкости могут попасть внутрь прибора и привести к повреждению.**
- **Не обрабатывайте в автоклаве никакие детали системы, если это не оговорено специально в настоящем руководстве. Чистите систему только в соответствии с данным руководством.**
- **Прочтите литературу, поставляемую изготовителем чистящего средства.**
- **Запрещается использовать органические, галогенизированные или содержащие нефтепродукты растворители, анестетики, очистители для стекол, ацетон или другие раздражающие вещества.**
- **Запрещается использовать абразивные средства (такие как металлические мочалки или чистящее средство для серебра) для чистки компонентов системы.**
- **Держите все жидкости вдали от электронных компонентов.**
- **Не допускайте проникновения жидкости в оборудование.**
- **Для всех чистящих растворов показатель pH должен быть от 7,0 до 10,5.**
- **Запрещается погружать датчик кислорода или его разъем в какую бы то ни было жидкость. Утилизируйте датчик кислорода в соответствии с региональными нормативными требованиями.**
- **Не используйте пары перекиси водорода или формальдегида.**
- **Диски клапанов вдоха и выдоха дыхательной системы очень хрупкие и требуют осторожного обращения при извлечении корпуса клапана из его узла.**
- **Если после чистки в сильфоне остается влага, поверхность его складок может стать липкой, что не позволит расправить сильфон надлежащим образом. Убедитесь, что после чистки вся влага удалена из сильфона.**
- **К портам для подключения внешних устройств системы можно подключать только оборудование, одобренное компанией Mindray.**
- **Не подсоединяйте никаких неизолированных устройств к интерфейсу DB9/RS232C этого устройства.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Не подсоединяйте к USB-портам никаких устройств, кроме одобренных компанией Mindray запоминающих USB-устройств и поддерживаемых мышей с USB-разъемом.**
- **Запрещается чистить внутреннюю поверхность датчика кислорода.**
- **Запрещается обрабатывать в автоклаве следующие компоненты: манометр воздуховода, датчик кислорода и датчик потока. Эти компоненты не могут выдержать погружение в жидкость или высокую температуру и давление в автоклаве.**
- **Пользователи должны следить за уровнем кислорода (FiO_2%) при использовании дополнительных расходомеров O_2/воздуха. Если мониторинг кислорода не выполняется, пациенту может подаваться неизвестная концентрация кислорода.**
- **Не используйте датчики O_2 с истекшим сроком службы.**
- **Это устройство НЕПРИГОДНО для использования в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).**
- **Чтобы обеспечить точные измерения и избежать возможного повреждения этого устройства, используйте только одобренные компанией Mindray кабели и принадлежности.**
- **Используйте шнур питания, поставляемый вместе с устройством. Если требуется замена, используйте шнур питания, соответствующий техническим характеристикам.**
- **Не используйте поврежденный или сломанный прибор или его принадлежности. Периодически проверяйте все кабели (например, кабель питания и кабели пациента) на предмет повреждений, возникших в ходе использования. Замените кабели при наличии любого повреждения.**
- **Использование других датчиков кислорода может вызвать нарушения в работе оксиметра.**
- **Если ролики не заблокированы, возможно непреднамеренное перемещение системы. Оператор должен заблокировать ролики на время использования прибора.**
- **Незакрепленные устройства могут соскользнуть с верхней полки. Устройства должны быть надежно закреплены на верхней полке.**
- **Напряжение во вспомогательных розетках точно такое же, как и в розетке, к которой подключен этот аппарат. Номинальное напряжение питания устройств, подключаемых к вспомогательным розеткам, должно быть таким же, как и у этого аппарата.**
- **Во время транспортировки и хранения испарителя закройте впускное и выпускное отверстия для газа, чтобы предотвратить попадание посторонних веществ в испаритель.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **При перемещении этого аппарата не используйте гнезда для выхода газа в качестве рукояток. Их можно повредить. Для перемещения этого аппарата используйте металлические поручни на его корпусе.**
- **Не нажимайте на консоль мешка с усилием и не подвешивайте на нее тяжелые предметы. При чрезмерной нагрузке консоль мешка может погнуться или сломаться.**
- **Избегайте факторов, которые могут вызвать износ узлов шлангов. К таким факторам относятся чрезмерное сгибание, излом, истирание, давление и температура, превышающие номинальные значения для шлангов, а также неправильная установка.**
- **С осторожностью поднимайте и перемещайте блок дыхательной системы при извлечении из крепежного кронштейна, т. к. с ним неудобно обращаться из-за его размера и формы.**

1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рисунки в настоящем руководстве приведены только для справочных целей. Изображения экранов могут различаться в зависимости от конфигурации системы и выбранных параметров.**
- **Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.**
- **Храните настоящее руководство рядом с оборудованием, чтобы при необходимости оно было под рукой.**
- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.**
- **Постоянно следите за концентрацией газового анестетика во время работы анестезиологической системы, чтобы обеспечить точную подачу анестетика.**
- **Проверяйте уровень жидкости в емкости для анестетика до и после выполнения всех операций. Если уровень жидкости ниже предупредительной маркировки, необходимо добавить анестетик. Сведения о том, как заполнить испаритель, и другую информацию см. в инструкции по эксплуатации испарителя.**

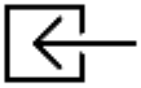
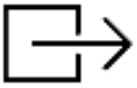
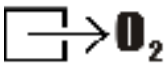
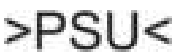
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

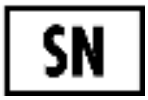
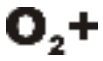
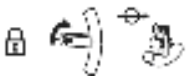
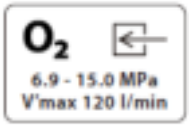
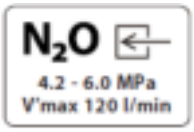
- **Аккумулятор не подлежит обслуживанию пользователем. Заменять аккумулятор могут только уполномоченные представители сервисной службы. Если система не используется в течение длительного времени, обратитесь к представителю сервисной службы, чтобы он отсоединил аккумулятор. На данные аккумуляторы могут распространяться местные нормативные требования к утилизации отходов. В конце срока службы аккумулятора утилизируйте его в соответствии с местными нормативными требованиями.**
- **Помещения, в которых проводится сервисное обслуживание кислородного оборудования, должно быть чистым, в нем не должно быть масел и смазок, и оно не должно использоваться для ремонта другого оборудования.**
- **Быстрое открытие вентиля баллона может вызвать резкую разницу давлений и создать потенциальную опасность возгорания или взрыва из-за резкого повышения давления кислорода. Открывайте и закрывайте вентиль баллона медленно.**
- **На точность значений скорости потока может влиять изменение давления на входе, сопротивления на выходе или температуры окружающей среды.**
- **Источник питания, оконечные устройства и система трубопроводов могут поставляться одним или несколькими разными производителями.**
- **Порядок подключения этой системы к внешнему монитору или другим устройствам см. в инструкциях по установке кронштейна наркозного аппарата.**
- **Значения дыхательного объема и минутного объема приводятся в соответствии с условиями BTPS (в насыщенном газе при температуре и давлении тела пациента). Значения скорости потока приводятся в соответствии с условиями STPD (в сухом газе при стандартной температуре и давлении).**
- **В наркозной системе разрешено использование O_2, N_2O и воздуха.**
- **Для удобного наблюдения за отображающимися данными оператору следует находиться перед оборудованием и не далее 4 м от дисплея.**
- **Все материалы, из которых изготовлен данный продукт, не содержат латекс.**

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

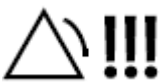
1.2 Символы на оборудовании

	Внимание!		См. руководство оператора
	См. инструкцию по эксплуатации/буклет		Общий знак предупреждения
	Окружающая среда: Диапазон температуры		Окружающая среда: Диапазон влажности
	Окружающая среда: Диапазон давления		Газовый баллон
	Подсоединение к газопроводу		Освещение
	Питание включено		Питание выключено
	Переменный ток (AC)		Предохранитель или выключатель питания
	Входное отверстие для газа или порт возврата проб газа (в СВАГ — систему выведения анестезиологических газов)		Газовыпускное отверстие
	Система дополнительной подачи O_2		Вакуумный аспиратор
	Встроенный аккумулятор		Заземляющий соединитель
	Общий поток газа		Порт для отладки обновления
	Разрешена обработка в автоклаве		Запрещена обработка в автоклаве
	Полисульфон		Описание материала
	Подключение через фильтр		Слив воды

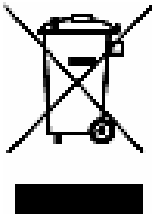
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Отдельный выход ACGO		Влагоотделитель
	Переключатель ACGO вкл		Переключатель ACGO выкл
	Имя производителя/Номер по каталогу		Указатель серийного номера
	Порт датчика O_2		Кнопка экстренной подачи O_2
	Блокировка подъемного устройства		Разблокировка подъемного устройства
	Положение мешка/ вентиляция вручную		Механическая вентиляция
	Заблокировано		Разблокировано
	Блокировка или разблокировка в соответствии с направлением стрелки		Регулятор потока
	Входное отверстие для подачи воздуха		Входное отверстие для подачи O_2
	Восходящий (выпускной клапан)		Вход для подачи N_2O
	Резервный баллон		Выходное отверстие СВАГ
	Дата изготовления		Производитель
	Клапан ограничения давления (APL)		Направление ввода газа
	Максимальный уровень в канистре с поглотителем CO_2		ВНИМАНИЕ! ГОРЯЧО!

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

	Приблизительно		Макс. вес: 30 кг
	Поток газа: максимальный		Не сминать!
	Контактный элемент типа BF. Обеспечивает защиту от разряда дефибриллятора и поражения электрическим током.		Поток газа: минимальный
	Не использовать смазку		Трубопровод
	Канистра открыта		Представитель в ЕС
	Не толкать		Канистра закрыта
	Клавиша режима ожидания		Представляет опасность при проведении МРТ — запрещается использовать при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)
	Кнопка тревоги		Клавиша настройки
	Значок тревоги		Клавиша паузы звука
	Значок отключенного звукового сигнала		Значок паузы сигнала тревоги
	Сообщение с низким приоритетом		Сообщение со средним приоритетом
	Сообщение с высоким приоритетом		Нагреватель дыхательного контура выключен

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

IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды для системы.
	Следующее значение наклейки, касающейся утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования, относится только к странам, являющимся членами ЕС. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать, как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено. * В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.
CE 0123	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы. Примечание: данное изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 2011/65/EU.
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке указывает на то, что помеченный им продукт прошел все необходимые проверки согласно техническим нормам таможенного союза и соответствует всем техническим требованиям таможенного союза.

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

2 Основные принципы работы

2.1 Описание системы

2.1.1 Назначение

Наркозно-дыхательный аппарат предназначен для обеспечения общей ингаляционной анестезии и вспомогательного дыхания самых разных пациентов.

ОСТОРОЖНО!

- **Данный наркозный аппарат предназначен только для использования персоналом, имеющим необходимую квалификацию в области анестезии, или под его руководством. Запрещается использовать аппарат лицам, не уполномоченным на это или не обученным работе с ним.**
- **Данный наркозный аппарат не предназначен для использования в условиях МРТ.**

2.1.2 Противопоказания

Противопоказано применять данный наркозный аппарат у пациентов с пневмотораксом или тяжелой недостаточностью клапана легочной артерии.

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

2.1.3 Компоненты

Наркозный аппарат состоит из основного блока, аппарата ИВЛ, расходомера, узла испарителя (модель испарителя: V60 и Sigma Delta. Подходящие анестетики: галотан, энфлюран, изофлюран, севофлюран — для испарителя V60; энфлюран, изофлюран, севофлюран, галотан — для испарителя Sigma Delta), дыхательного контура (включая манометр для измерения давления в дыхательном контуре, сильфоны, канистру с поглотителем CO_2, клапаны вдоха и выдоха, выпускной клапан, переключатель автоматического/ручного режима, патрубок мешка для ручной вентиляции, соединитель трубки), системы передачи и приема газов СВАГ, вакуумного аспиратора, модуля АГ, модуля CO_2 и принадлежностей.

Пациент подключается к наркозному аппарату с помощью дыхательного контура пациента.
К рабочим частям наркозной системы относятся дыхательные трубки, маски и кабели.

Сведения о принадлежностях см. в разделе ***13 Принадлежности***.

Наркозный аппарат предоставляет следующие функции:

- Автоматическое обнаружение утечки.
- Компенсация утечки газа дыхательного контура и автоматическая компенсация податливости
- Электронная система PEEP
- Автоматическое отключение подачи N2O при низком давлении подачи O2
- Таймер для отсчета времени между началом и окончанием операции
- Освещение рабочей поверхности стола
- Возможность подключения в качестве внешнего устройства к монитору пациента, который удовлетворяет требованиям соответствующих международных стандартов.
- Сохранение и просмотр событий тревоги
- Система дополнительной подачи O_2 и активная система выведения анестезиологических газов (СВАГ).
- Настройка режима тревоги по ИК.
- Выключение тревог по TV и MV
- Наличие следующих режимов вентиляции: вентиляция с регулируемым объемом (VCV), вентиляция с регулируемым давлением (PCV), вентиляция с поддержкой давлением (ВПД), синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым объемом (SIMV-VC) и синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым давлением (SIMV-PC)
- Модули CO2 и АГ

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

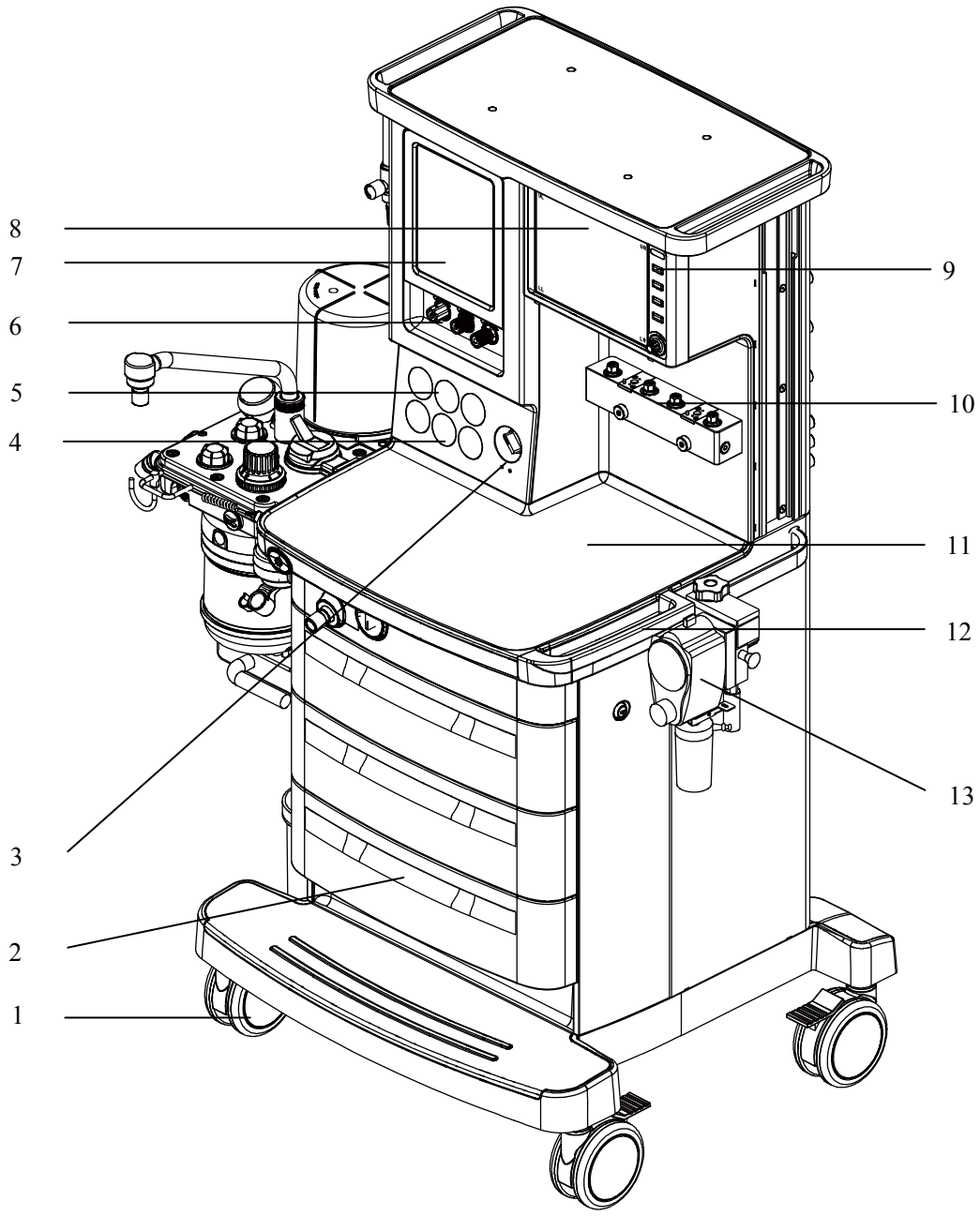
2.2 Внешний вид аппарата

Данный наркозный аппарат может быть оснащен дыхательными контурами двух типов. В настоящем руководстве определяются наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с Pre-Pak, и наркозный аппарат с дыхательным контуром, не совместимым с Pre-Pak.

2.2.1 Вид спереди

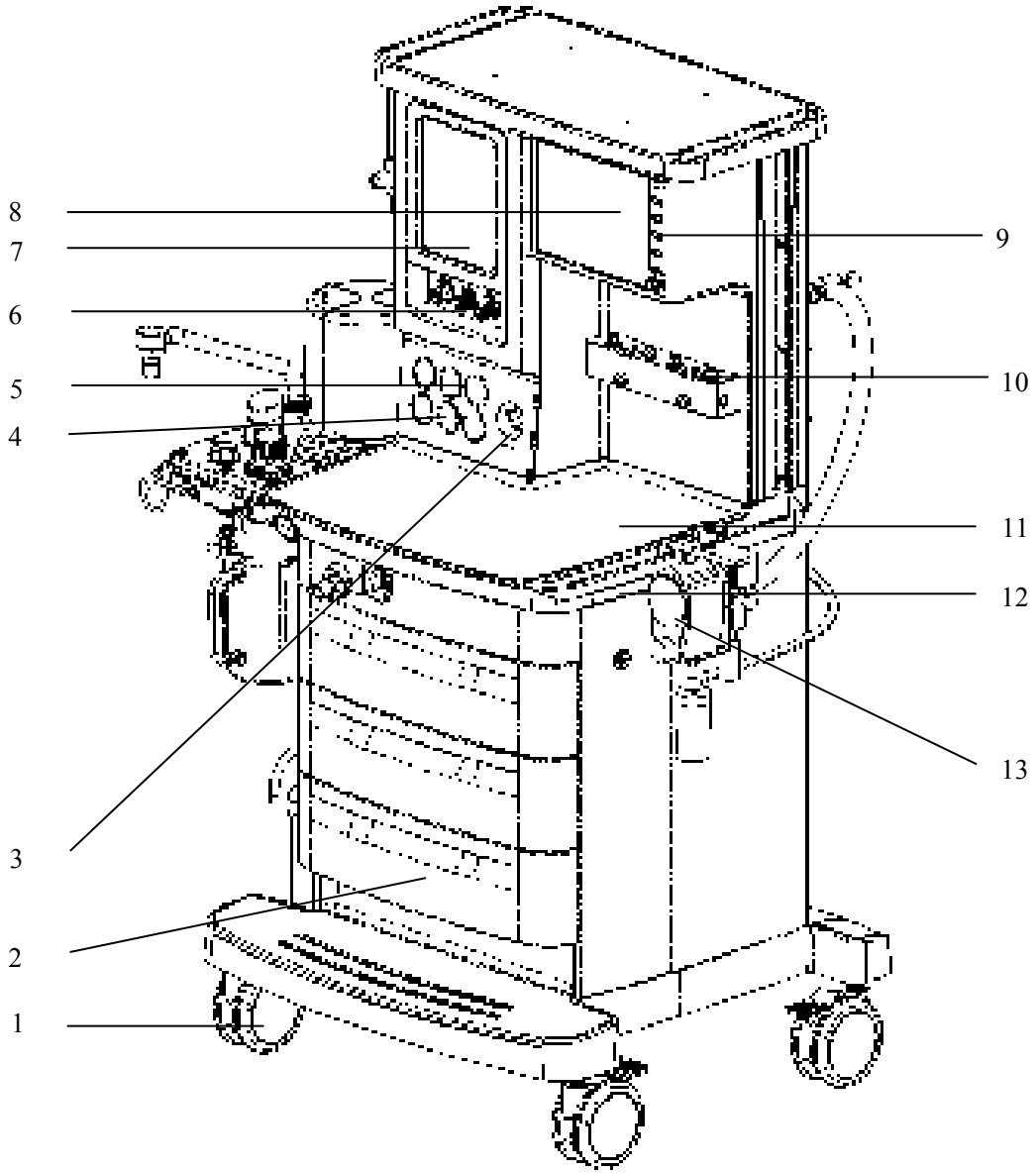
——Дисплей и панель управления

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с поглотителем Pre-Pak (не оборудован воздушным компрессором):



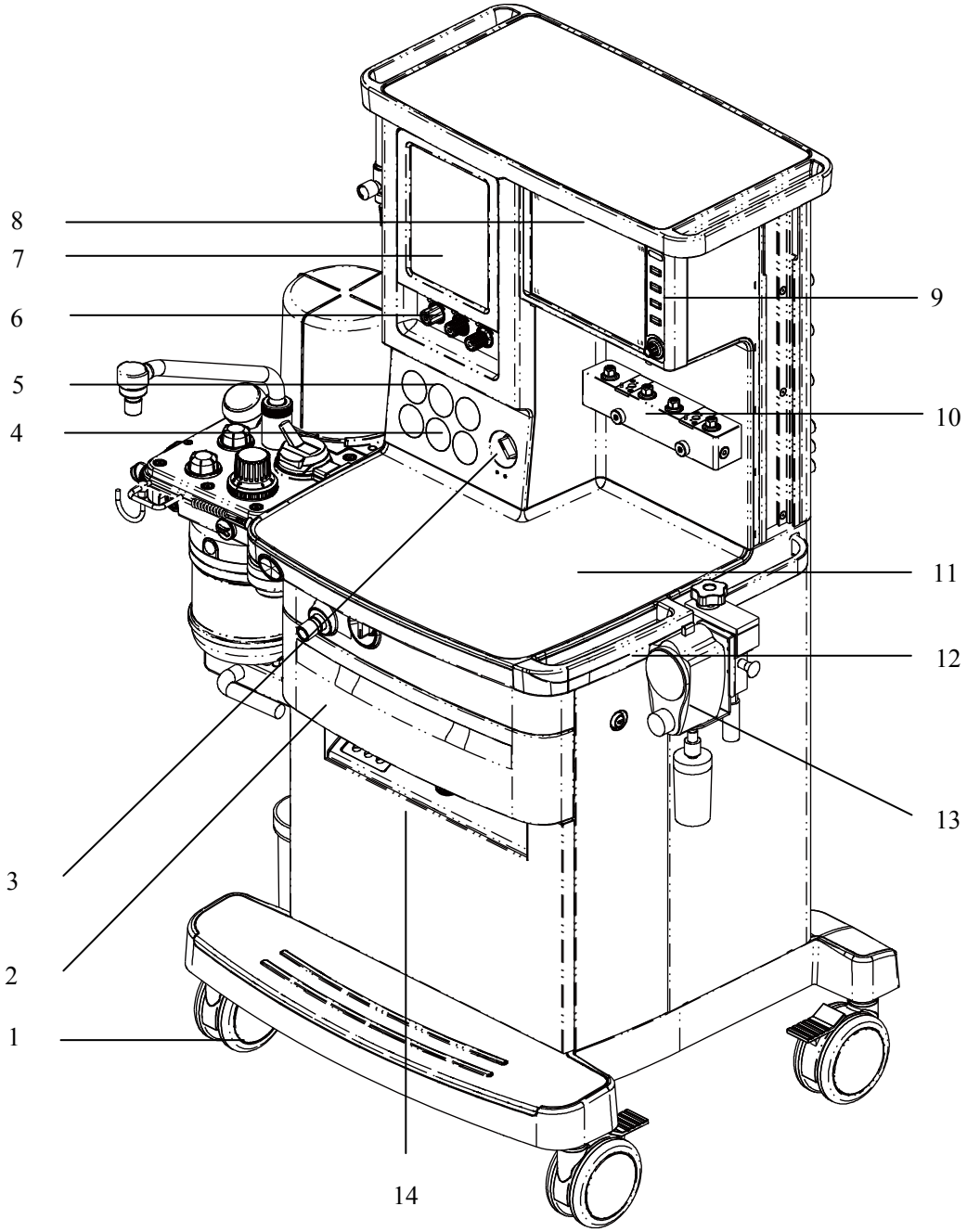
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, несовместимым с поглотителем Pre-Pak (не оборудован воздушным компрессором):



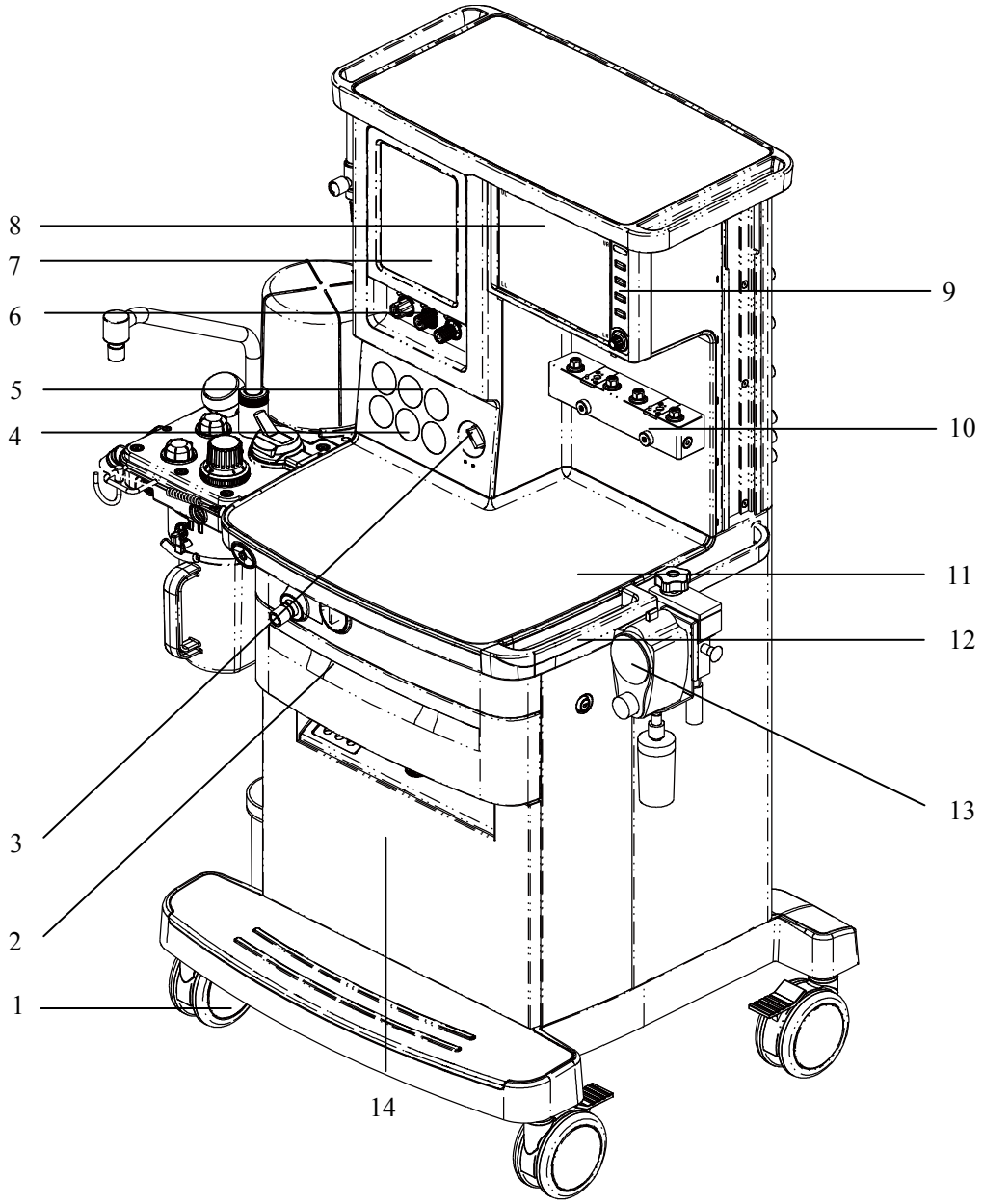
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с поглотителем Pre-Pak (оборудован воздушным компрессором):



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

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, несовместимым с поглотителем Pre-Pak (оборудован воздушным компрессором):



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

1. Колесо
2. Выдвижной ящик
3. Выключатель системы
   - В положении поток газа открыт, система включена.
   - В положении поток газа закрыт, система выключена.
4. Манометр (манометры) баллонов

   Манометр (манометры) высокого давления, показывающие давление в баллоне до стравливания.
5. Манометр (манометры) трубопровода

   Показывают давление в трубопроводе или баллоне после сброса давления.
6. Регулятор (регуляторы) потока

   Когда выключатель системы находится в положении ВКЛ:
   - Поворот регулятора против часовой стрелки увеличивает поток газа.
   - Поворот регулятора по часовой стрелке уменьшает поток газа.
7. Расходомер

   Верхний уровень поплавка трубки Вентури показывает текущий поток газа. Для каждого газа имеются две трубки. Если показания первой трубки не достигают максимума, то они отражают текущий поток газа. Если показания первой трубки достигают максимума, то показания второй трубки отражают текущий поток газа.
8. Дисплей
9. Панель управления наркозным аппаратом
10. Коллектор

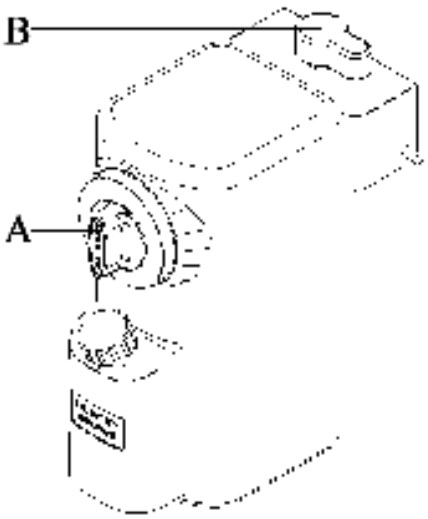
    Испаритель можно установить на коллектор.

A. Регулятор концентрации

   Чтобы установить концентрацию анестетика, нажмите и поверните регулятор концентрации.

B. Фиксирующая рукоятка

   Чтобы зафиксировать испаритель, поверните фиксирующую рукоятку по часовой стрелке.

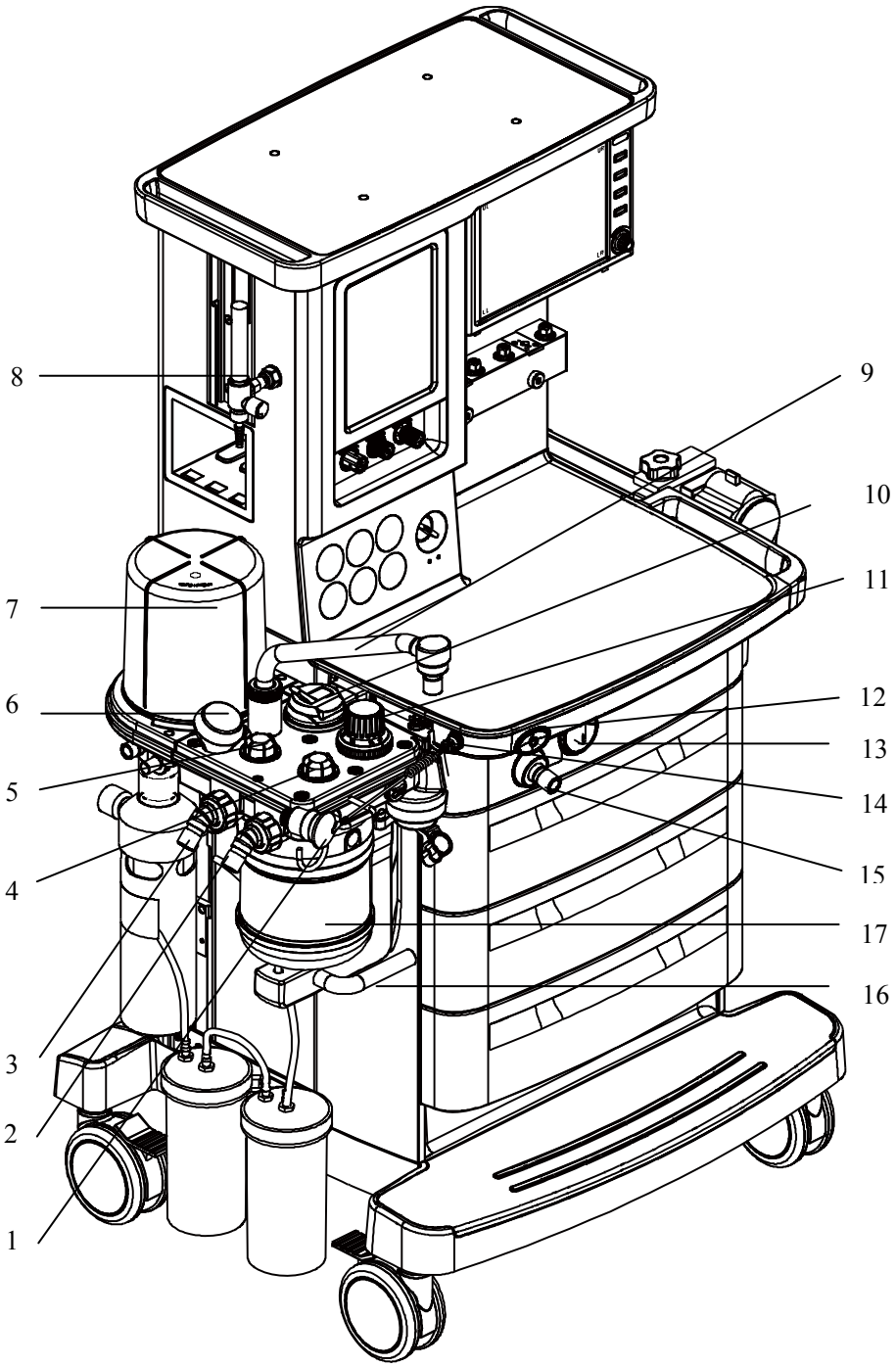


11. Рабочий стол
12. Ручка
13. Вакуумный аспиратор
14. Воздушный компрессор

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

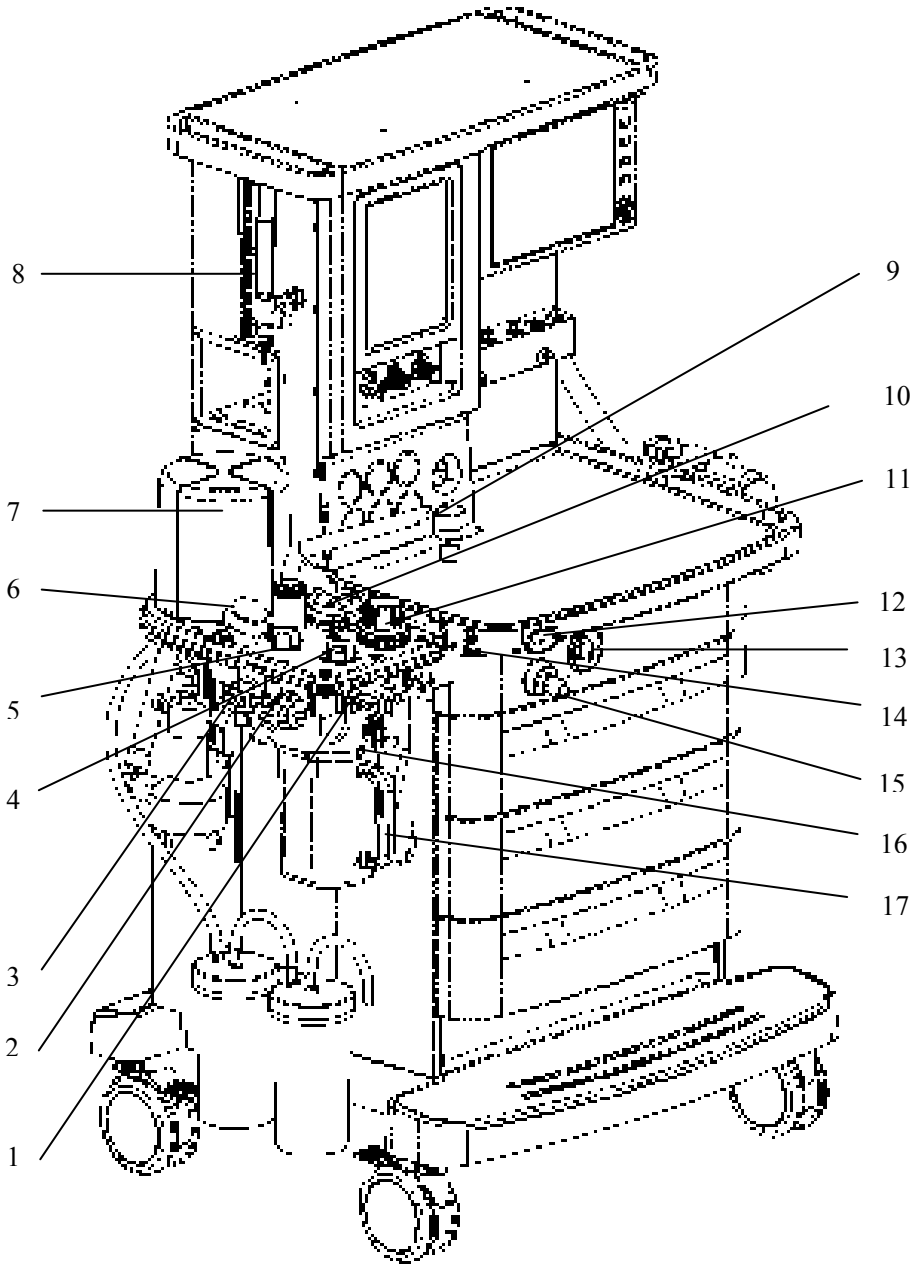
——Дыхательный контур

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с поглотителем Pre-Pak (не оборудован воздушным компрессором):



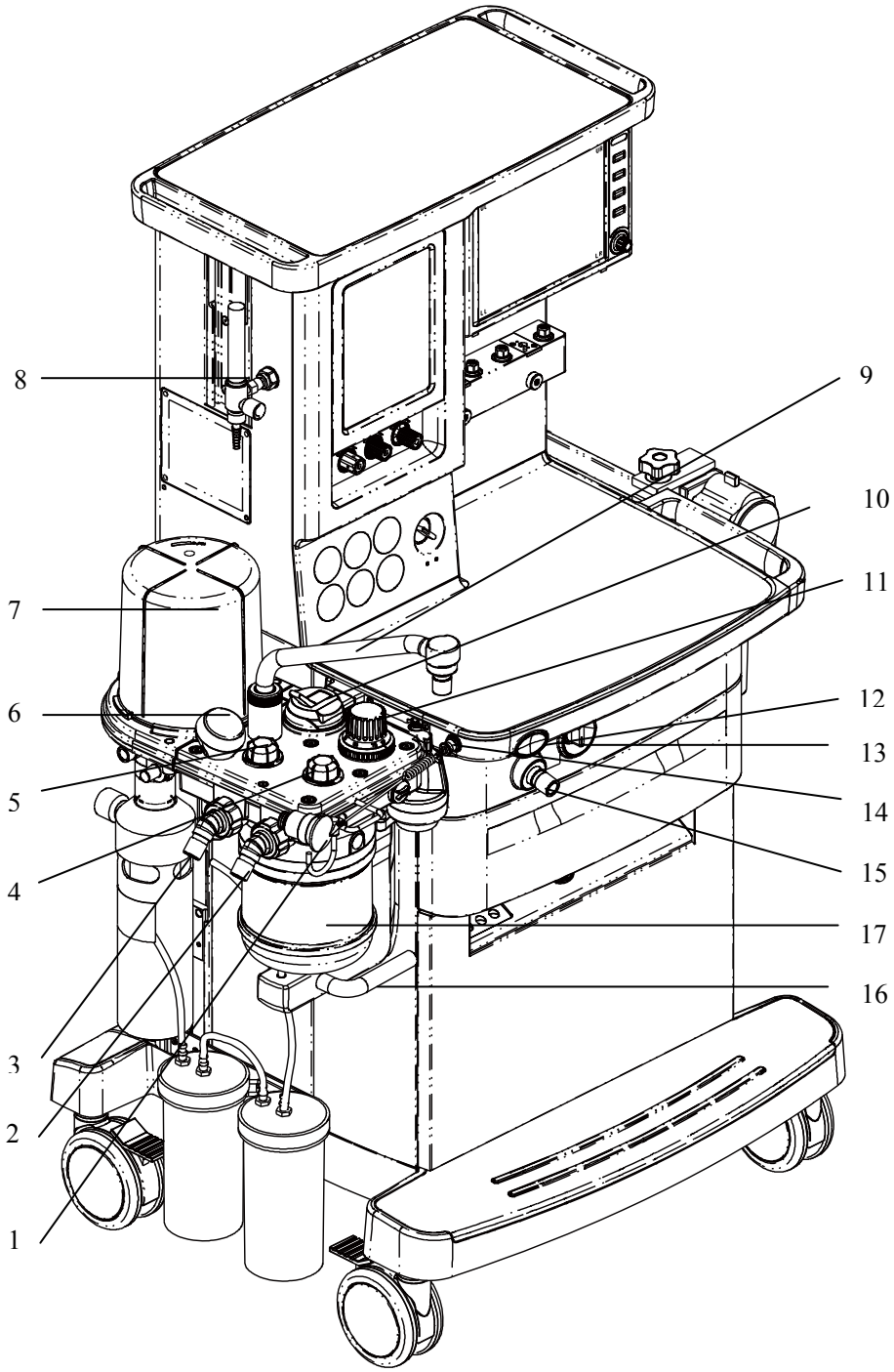
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, несовместимым с поглотителем Pre-Pak (не оборудован воздушным компрессором):



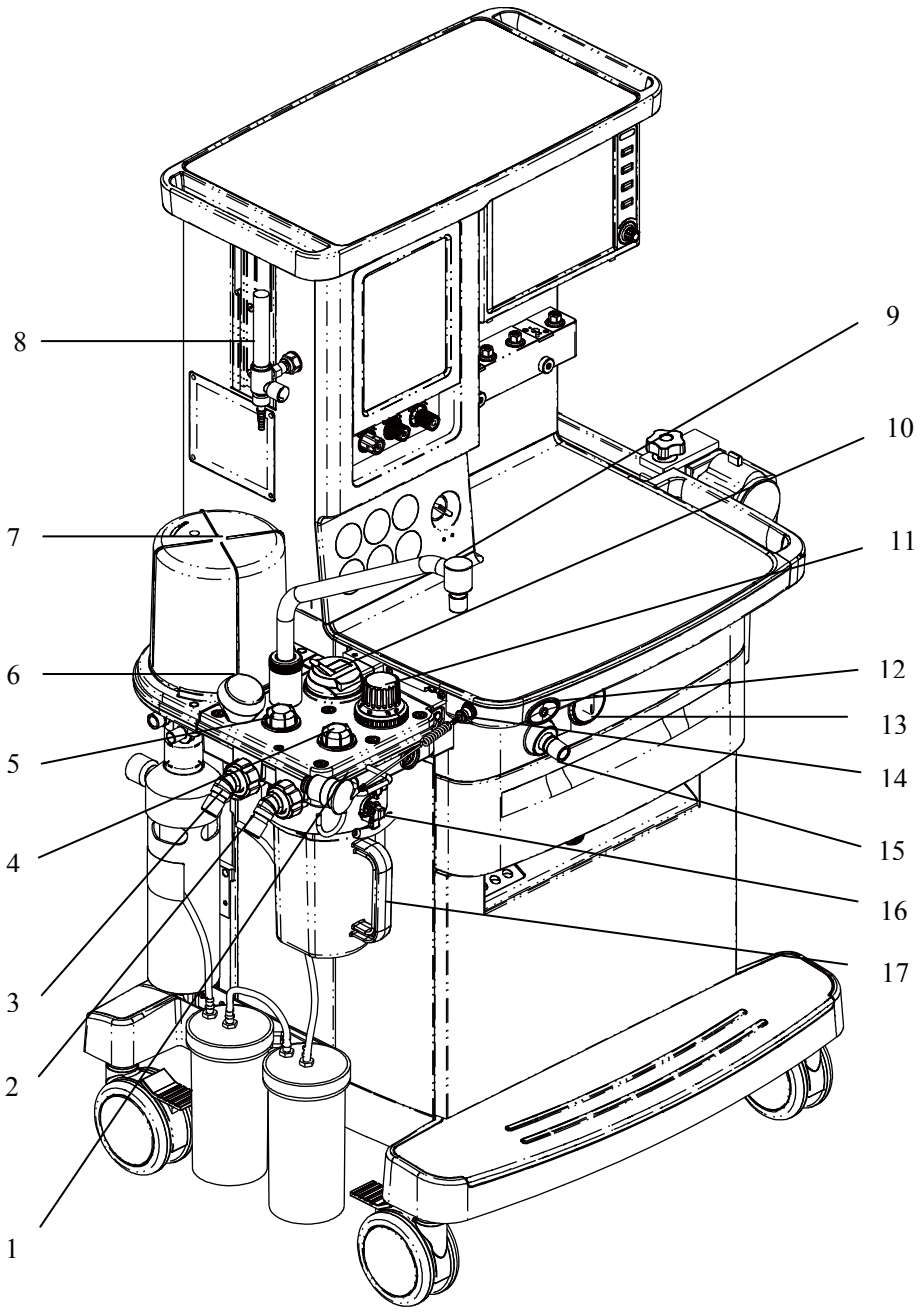
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с поглотителем Pre-Pak (оборудован воздушным компрессором):



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

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, несовместимым с поглотителем Pre-Pak (оборудован воздушным компрессором):



1. Разъем датчика O_2
2. Соединитель линии вдоха
3. Соединитель линии выдоха
4. Обратный клапан линии вдоха
5. Обратный клапан линии выдоха
6. Манометр воздуховода

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

7. Корпус сильфона
8. Система дополнительной подачи O_2
9. Консоль мешка
10. Переключатель режима вентиляции
    - Положение  — использование мешка для ручной вентиляции.
    - Положение  — механическая вентиляция с помощью аппарата ИВЛ.
11. Клапан APL (предохранительный клапан давления) или клапан APL (быстроразъемный)

    Регулирует предельное давление в дыхательном контуре во время ручной вентиляции. Шкала показывает приблизительные значения давления. Если давление превышает 30 см H_2O, то при повороте рукоятки будут слышны щелчки. Поворот по часовой стрелке увеличивает давление. Установите клапан APL в положение SP при спонтанном дыхании. В случае быстроразъемного клапана APL поднимите клапан вверх для быстрого сброса давления.
12. Кнопка экстренной подачи O_2

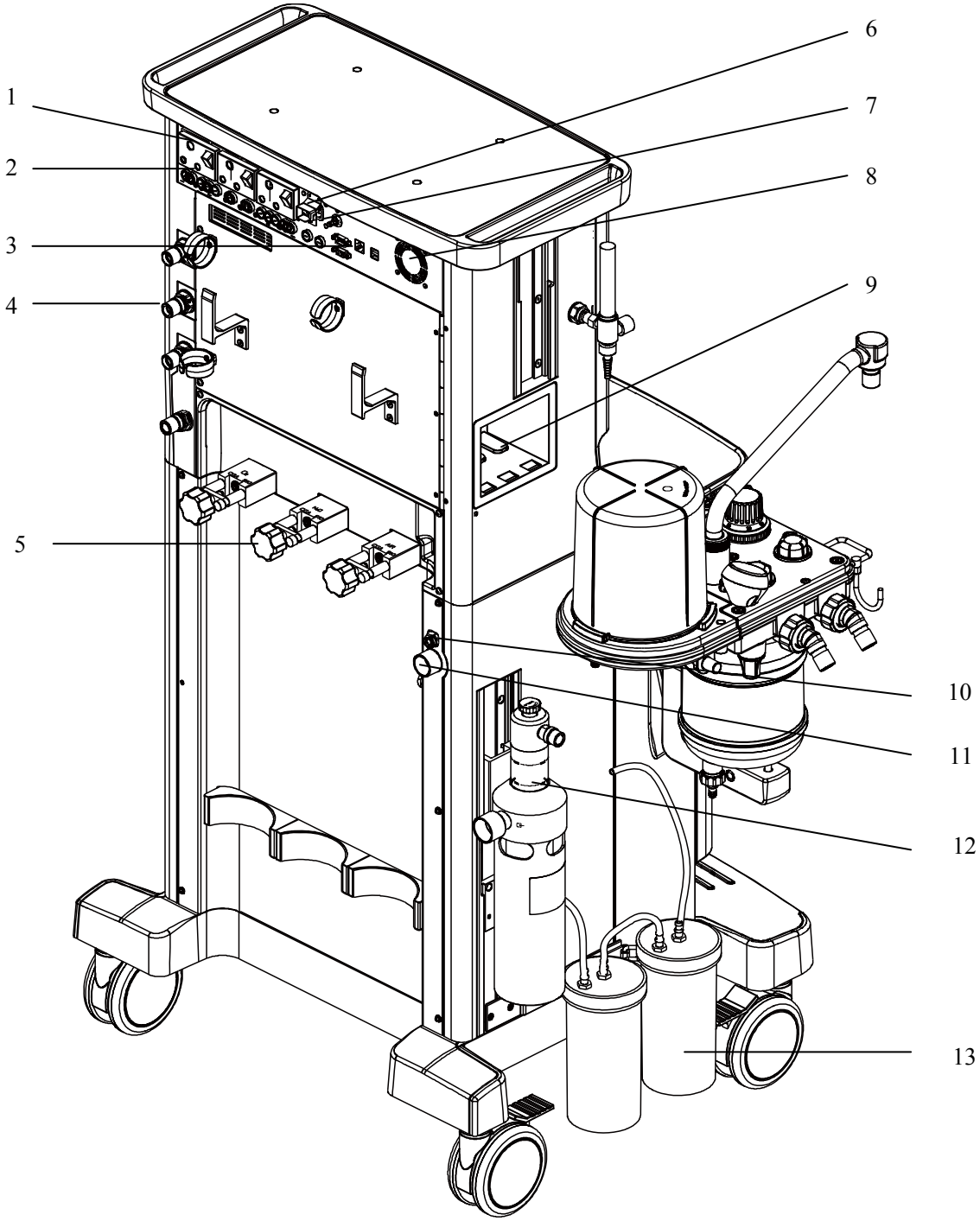
    Подача большого объема O_2 в дыхательный контур.
13. Переключатель ACGO (вспомогательное общее выходное отверстие)
    - При выборе положения  или  механическая вентиляция прекращается. Если переключатель активирован, свежий газ поступает во внешний дыхательный контур ручной вентиляции через ACGO. Появляется сообщение [**ACGO Вкл**], и на экране появляется символ «ACGO». Система контролирует давление в дыхательных путях и концентрацию O2 вместо объема.
    - При выборе положения  для пациента выполняется вентиляция вручную или механическая вентиляция через дыхательный контур.
14. Разъем кабеля датчика O2
15. Отдельный выход ACGO
16. Ручка
17. Канистра с поглотителем CO2

    Натровая известь внутри канистры поглощает выдыхаемый пациентом CO_2, обеспечивая циклическое использование выдыхаемого газа пациента.

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

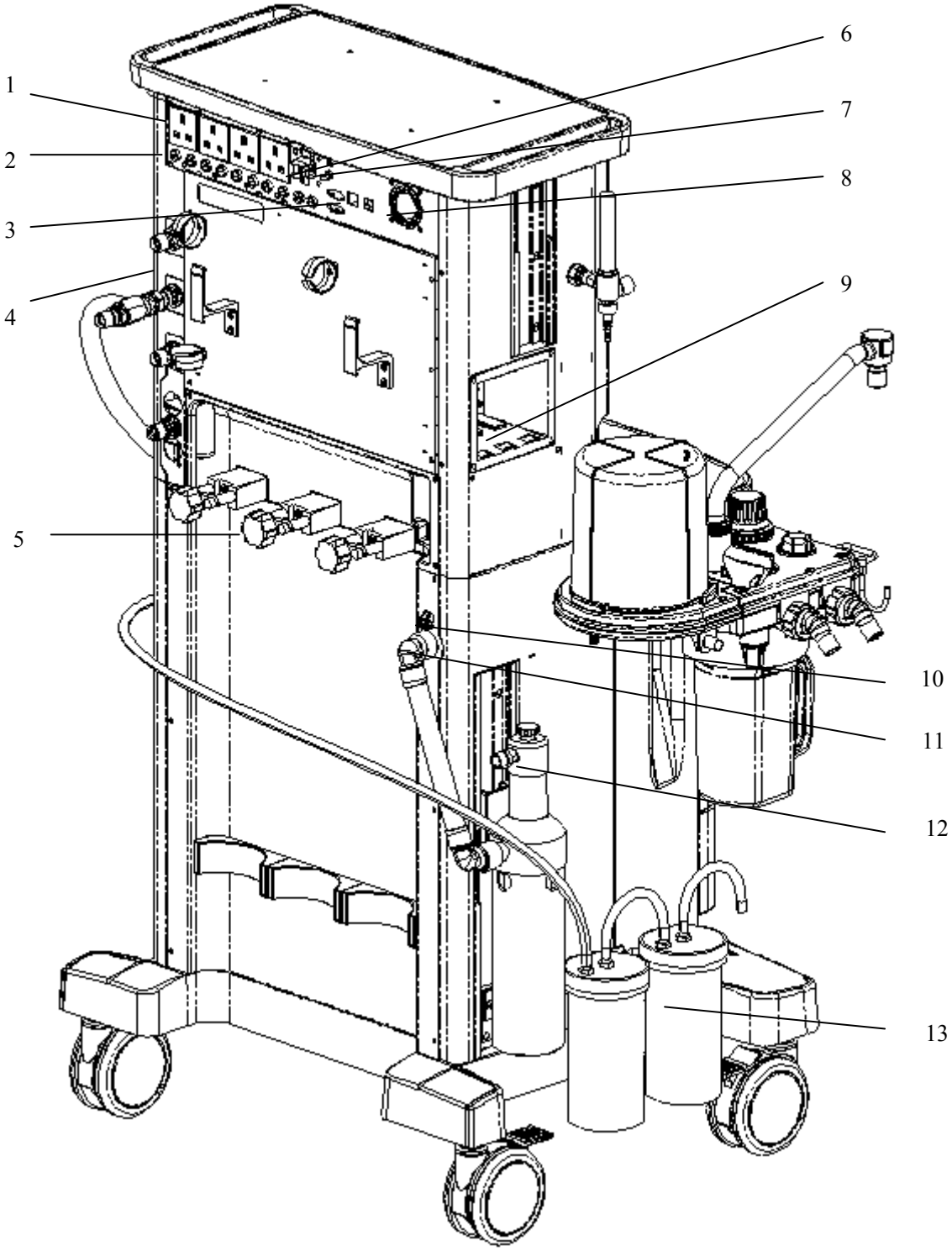
2.2.2 Вид сзади

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с поглотителем Pre-Pak (не оборудован воздушным компрессором):



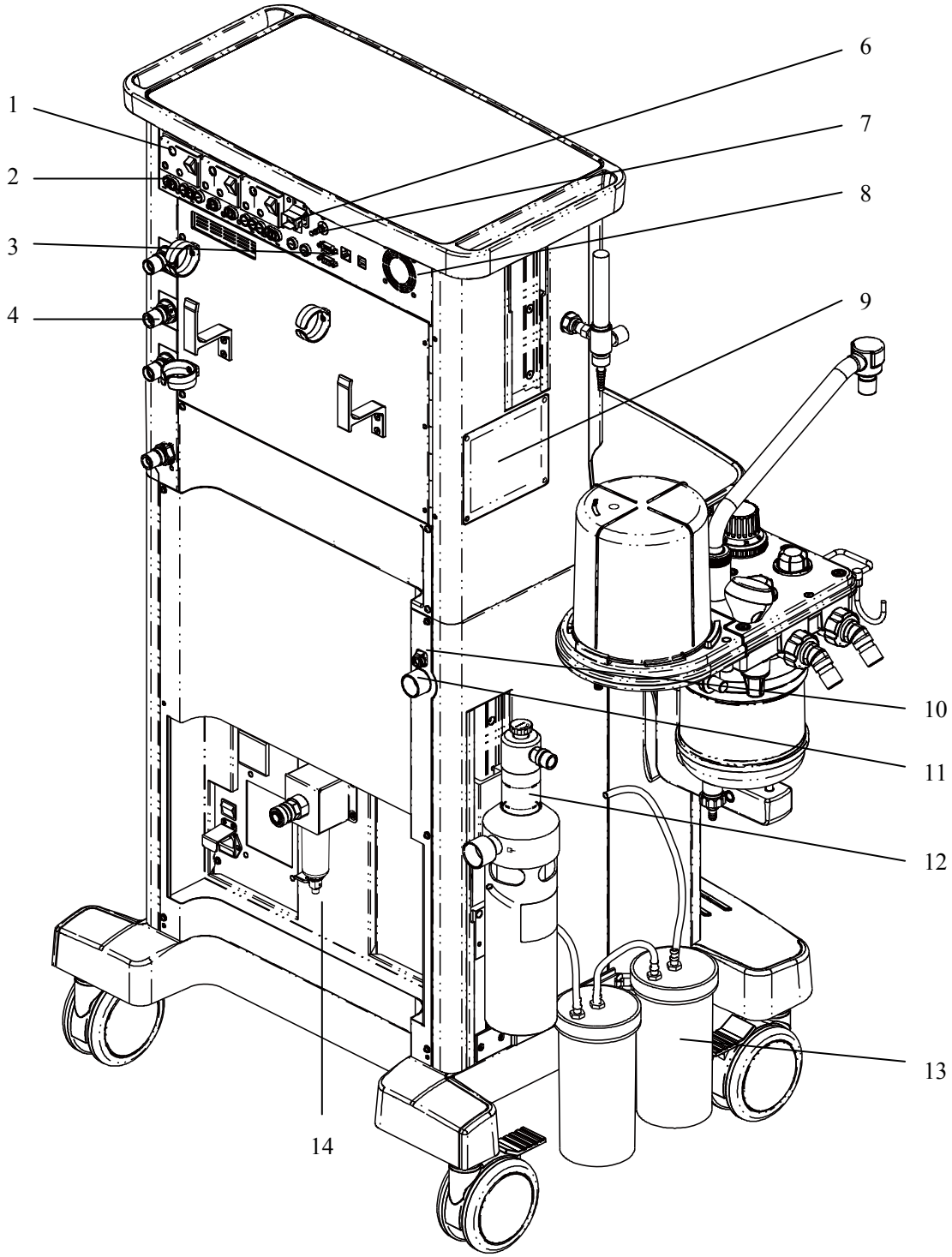
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, несовместимым с поглотителем Pre-Pak (не оборудован воздушным компрессором):



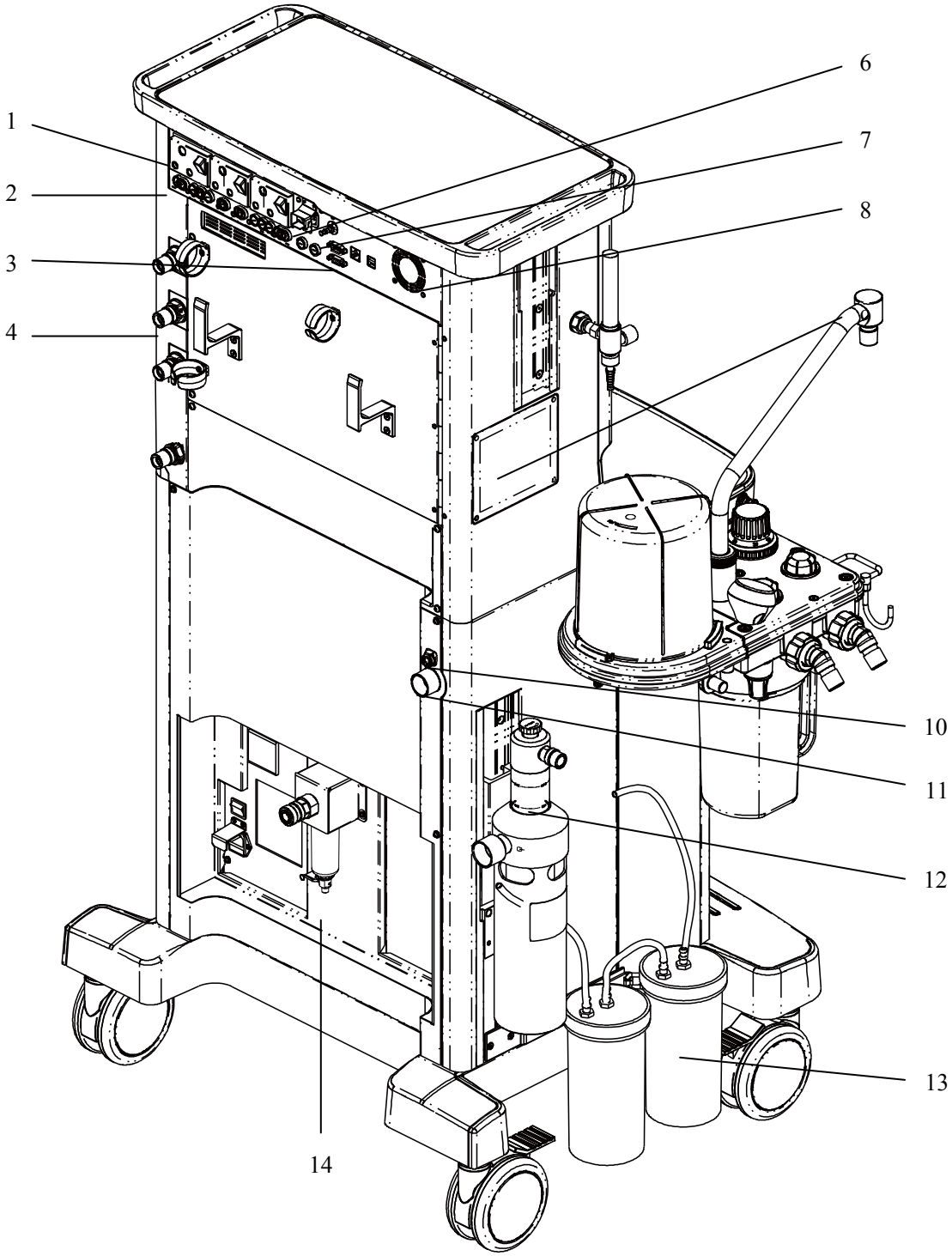
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с поглотителем Pre-Pak (оборудован воздушным компрессором):



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

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, несовместимым с поглотителем Pre-Pak (оборудован воздушным компрессором):



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

На рисунке выше показана задняя сторона наркозного аппарата в конфигурации с изолирующим трансформатором.

1. Дополнительные розетки

   Четыре вспомогательные розетки переменного тока.

2. Плавкий предохранитель

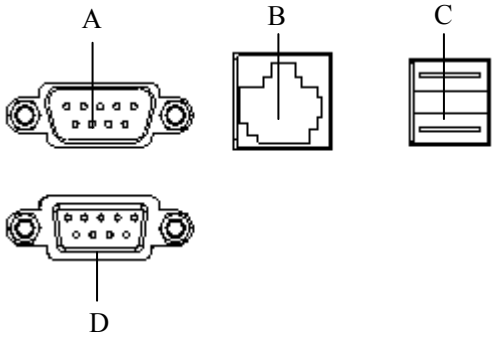
3. Порты внешних устройств

A. Последовательный порт RS-232

B. Сетевой порт (подключение к анестезиологической информационной системе по протоколу HL7)

C. USB-порты

D. Калибровочный порт



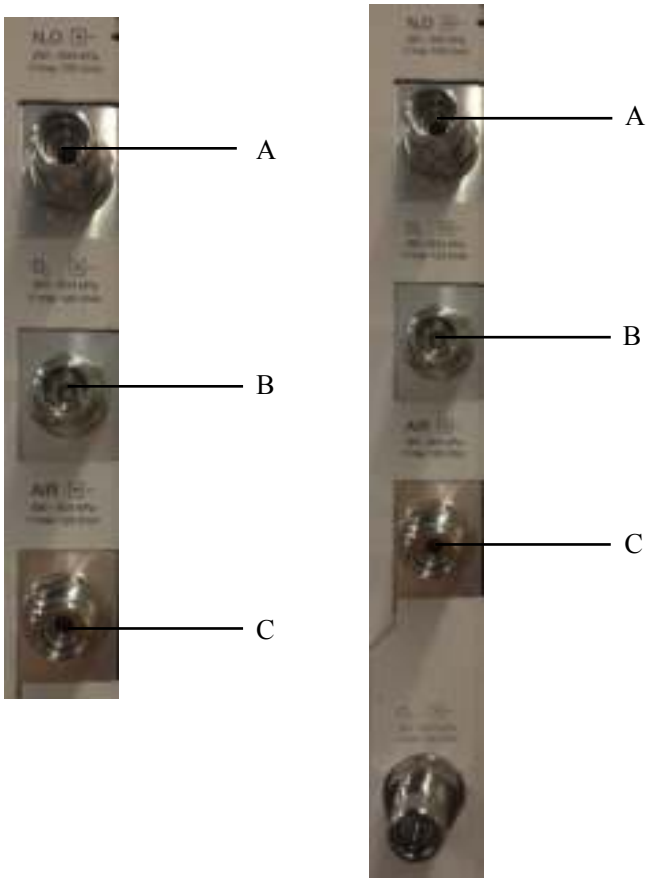
4. Входное отверстие (отверстия) для подачи газа

a. С резервным баллоном

A. N_2O

B. O_2

C. Воздух



b. Без резервного баллона

A. N_2O

B. O_2

C. Воздух

D. Резервная подача O_2

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

5. Соединитель (соединители) для баллонов
6. Вход электросети
7. Штырь/муфта заземления

   Обеспечивает подключение к заземлению. Устраняет разность потенциалов между различными устройствами в целях обеспечения безопасности.
8. Вентилятор

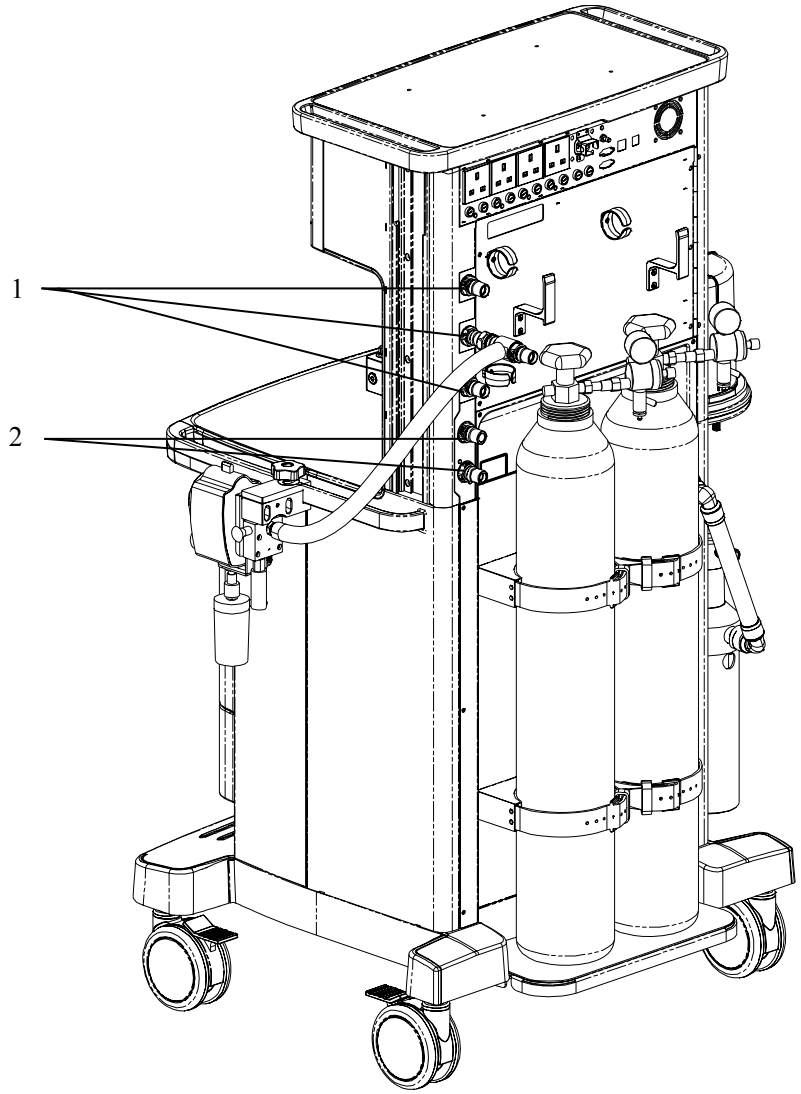
   В случае остановки вентилятора зуммер подает звуковой сигнал тревоги.
9. Гнездо для модуля

   В это гнездо можно вставить упомянутые в настоящем руководстве модули CO_2 и АГ. Модули CO_2 и АГ нельзя использовать одновременно.
10. Вход линии отбора проб отработанного газа
11. Выходное отверстие СВАГ

    Служит для подсоединения к СВАГ или системе утилизации отработанных газов.
12. Система передачи и приема газа СВАГ
13. Емкость для сбора жидкости
14. Воздушный компрессор

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

Наркозный аппарат с большим резервным баллоном:



1. Входное отверстие (отверстия) для подачи газа из трубопровода
2. Входное отверстие (отверстия) для большого резервного цилиндра

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

ОСТОРОЖНО!

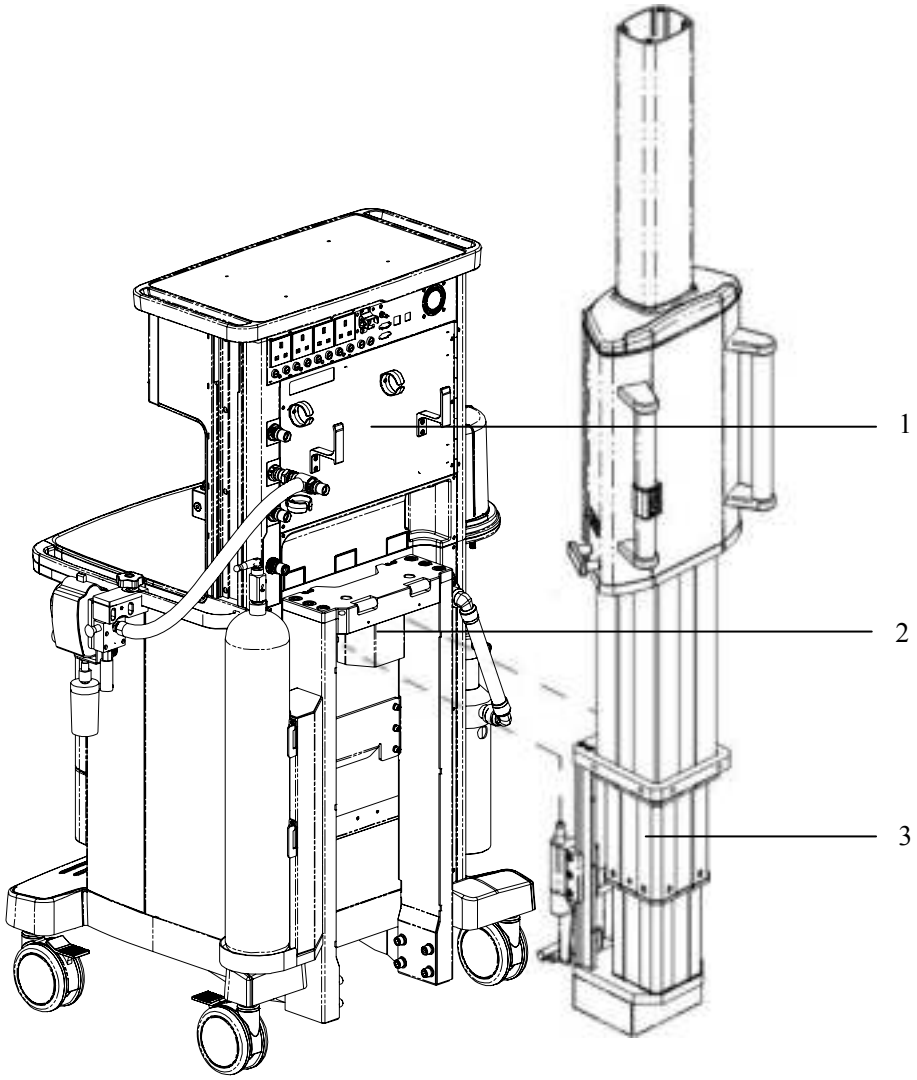
- **Подключайте к сети переменного тока, соответствующей данным в разделе B.3 Требования по питанию. В противном случае возможно повреждение данного оборудования или нарушение его нормальной работы.**
- **Штекер в электрическом выходе всегда должен быть зафиксирован во избежание выдергивания шнура питания во время хирургической операции.**
- **Выключатель может находиться в положении "Выключено" из-за сбоя в работе оборудования. Проверьте оборудование на предмет неисправности. Перед использованием оборудования убедитесь, что выключатель находится в положении "Включено" и оборудования подключено к сети переменного тока.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если выключатель нельзя перевести в положение "Включено", это указывает на короткое замыкание в оборудовании. Проверьте исправность предохранителя. Если после замены предохранителя проблема не устраняется, обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию.**
- **При наличии на наркозном аппарате вспомогательных электрических выходов подключаемое к ним оборудование должно соответствовать техническим требованиям по току и напряжению этих выходов. Не подключайте к вспомогательным электрическим выходам несанкционированное оборудование. Иначе ток утечки может превысить допустимый предел, что может представлять угрозу для пациента или оператора и повредить наркозный аппарат или подключенное оборудование.**
- **Если не работает вспомогательный электрический выход, проверьте, не сгорел ли соответствующий предохранитель.**
- **Все аналоговые или цифровые устройства, подключаемые к данной системе, должны пройти сертификацию на соответствие определенным стандартам МЭК (таким как IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования). Все конфигурации системы должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1. Персонал, отвечающий за подключение дополнительного оборудования к входным/выходным портам, также несет ответственность за конфигурацию медицинской системы и ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.**

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

2.2.3 Устанавливаемый на подвеске наркозный аппарат



1. Наркозный аппарат
2. Кронштейн
3. Подвеска

Наркозный аппарат можно установить на подвеске с помощью кронштейна.

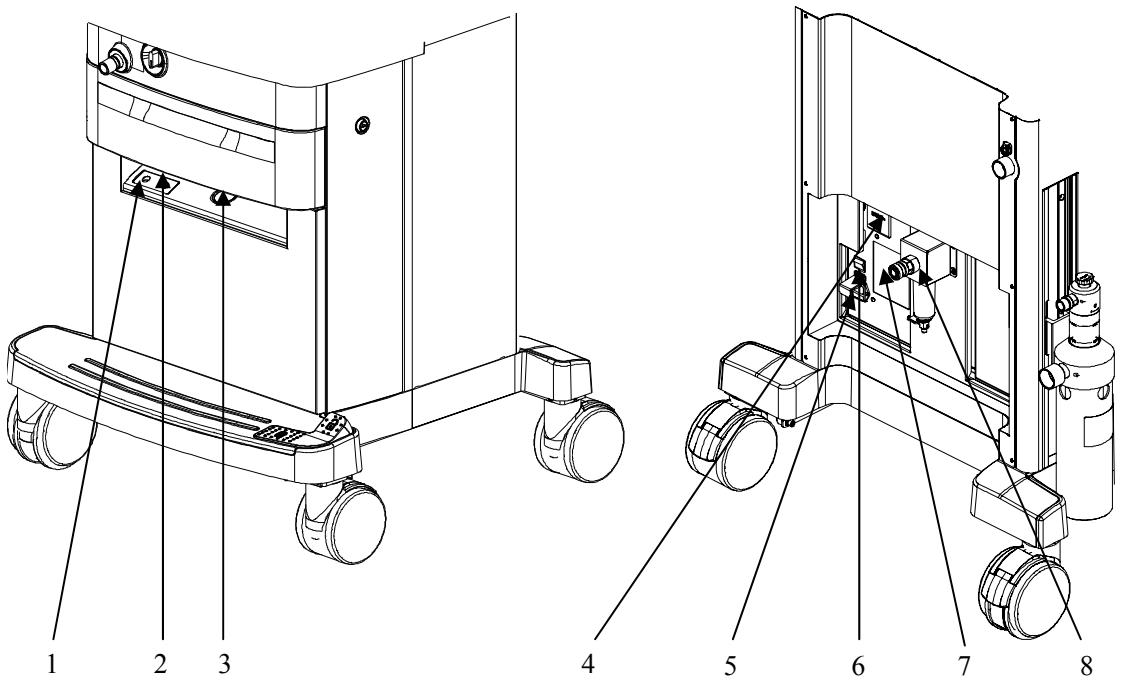
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4 Воздушный компрессор

Воздушный компрессор предназначен для подачи сухого и чистого воздуха под высоким давлением в наркозный аппарат и также обеспечивает поддержку дыхания пациента в случае отсутствия подачи газа из центрального трубопровода медицинского учреждения. Или, воздушный компрессор может использоваться как резервный источник подачи газа в случае подачи газа из центрального трубопровода медицинского учреждения.

ОСТОРОЖНО!

- **Пользователю оборудования необходимо полностью понимать принципы работы данного оборудования и следовать инструкциям, приведенным в данном руководстве.**
- **Компания Mindray не несет ответственность за безопасную работу оборудования, если оно применяется в целях, отличных от предусмотренных.**
- **При смене источника газа наркозного аппарата с воздушного компрессора на шланг подачи воздуха сначала выпустите остаточный газ из воздушного компрессора и пневматического контура, прежде чем отсоединять шланг для сжатого воздуха воздушного компрессора от наркозного аппарата. Чтобы выпустить остаточный газ, поверните регулятор потока воздуха на наркозном аппарате таким образом, чтобы давление воздуха по шкале манометра наркозного аппарата упало до нуля (0).**



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

1. Индикатор питания

   Индикатор питания горит, если компрессор подключен к источнику питания и переключатель находится в положении ВКЛ.

2. Индикатор тревог

   Индикатор тревоги горит, если температура внутри компрессора слишком высокая. В этом случае компрессор может выключиться в любой момент и прекратить подачу газа.

3. Манометр

   Манометр указывает давление воздуха в выпускном отверстии для сжатого воздуха.

4. Часомер

   Часомер показывает суммарное время работы компрессора (за исключением суммарного времени работы с использованием централизованной подачи газа из трубопровода).

5. Входное отверстие для сети электропитания (с фиксирующей прижимной пластиной)
6. Выключатель питания
7. Воздухозаборное отверстие (с противопылевым фильтром)
8. Выпускное отверстие для сжатого воздуха

   Соедините выпускное отверстие для сжатого воздуха и входное отверстие наркозного аппарата для воздуха с помощью шланга для сжатого воздуха.

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

2.3 Аккумуляторы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для продления срока службы аккумуляторов необходимо использовать их не реже одного раза в месяц. Аккумуляторы следует заряжать, не допуская их полного разряда.**
- **Регулярно проверяйте и заменяйте аккумуляторы. Срок службы аккумуляторов зависит от частоты и длительности их использования. При правильном обслуживании и хранении срок службы литиевых аккумуляторов составляет около трех (3) лет. При более интенсивном использовании срок службы может сократиться. Рекомендуется заменять литиевые аккумуляторы каждые три (3) года.**
- **Продолжительность эксплуатации аккумулятора зависит от конфигурации и режима работы оборудования. Например, частый запуск модуля мониторинга сократит время эксплуатации аккумуляторов.**
- **В случае выхода аккумулятора из строя обратитесь к нам или специалисту сервисной службы для его замены. Запрещается менять аккумулятор без разрешения.**

Данный наркозный аппарат рассчитан на работу от аккумулятора во время перебоев в сети переменного тока.

Когда наркозный аппарат подключен к сети переменного тока, аккумуляторы заряжаются независимо от того, включен в это время сам аппарат или нет. В случае сбоя питания наркозный аппарат автоматически переключается на питание от встроенных аккумуляторов. Если питание от сети переменного тока восстанавливается в течение определенного времени, аппарат автоматически переключается с аккумулятора на источник переменного тока, чтобы обеспечить непрерывную работу системы.

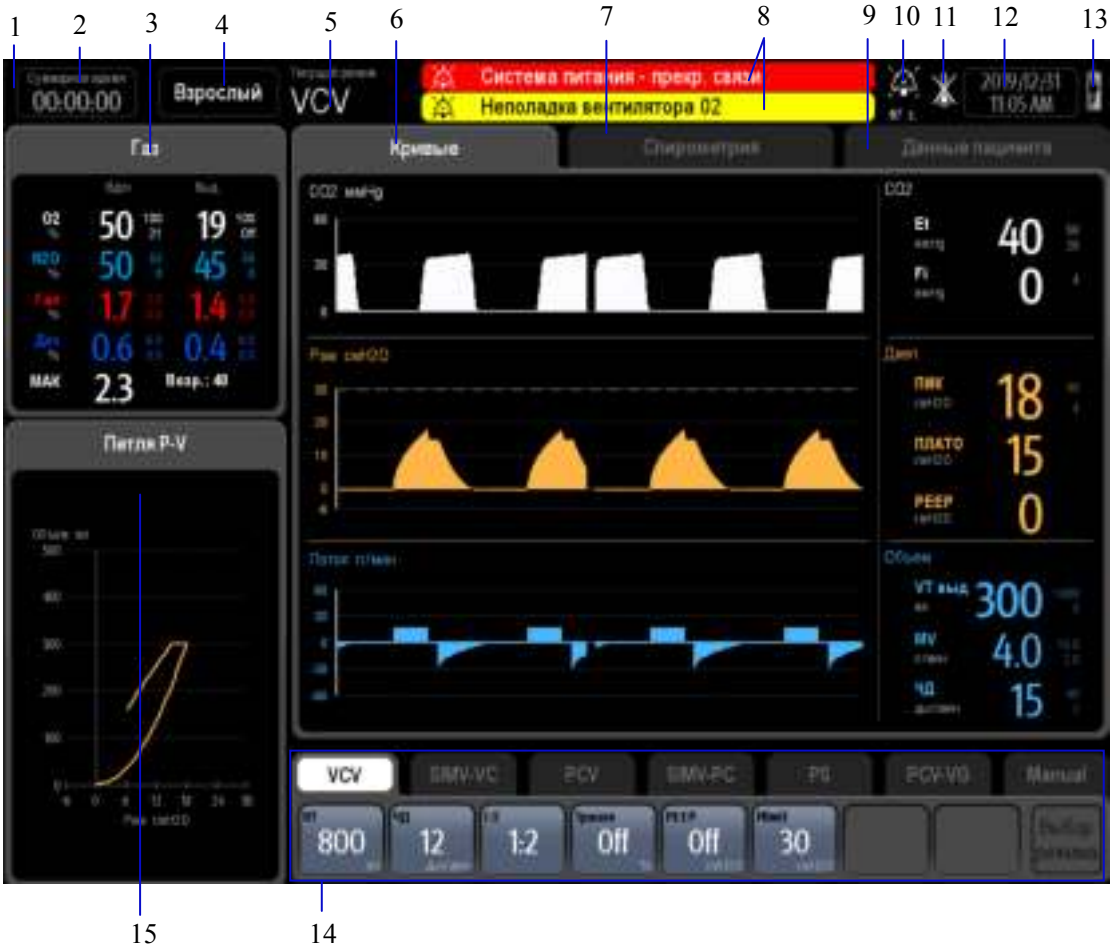
Емкость встроенного аккумулятора ограничена. Слишком низкий заряд аккумулятора приведет к сбою питания. Сработает сигнал тревоги высокого уровня, и на экране в области технических сигналов тревоги появится сообщение [**Низкое напряжение батареи!**]. В этом случае следует подключить наркозный аппарат к источнику переменного тока. В случае если подача сетевого питания не восстановлена вовремя, работа электрооборудования, в том числе экрана, системы аварийной сигнализации и механической системы вентиляции, невозможна.

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

3 Элементы управления и основные настройки системы

3.1 Экран дисплея

В данном наркозном аппарате для отображения различных параметров и графиков, например параметров вентиляции и кривых давления/потока/объема, используется цветной ЖК-дисплей TFT высокого разрешения. В зависимости от конфигурации наркозного аппарата он может отображать параметры и кривые газового модуля. Ниже приведен стандартный экран дисплея.



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

1. Низкое давл.

   Отображается, если в конфигурацию входит функция автоматического переключения приводящего газа. Показывает тип текущего приводящего газа. В случае если давление основного приводящего газа низкое, а давление вспомогательного приводящего газа нормальное, выберите [**Да**] во всплывающем диалоговом окне, чтобы переключиться на вспомогательный приводящий газ. В случае если давление основного приводящего газа возвращается к нормальному уровню, выберите [**Да**] во всплывающем диалоговом окне, чтобы переключиться на основной приводящий газ. В случае если в данной области отображается низкое давление вспомогательного или основного приводящего газа, можно выбрать данную область, чтобы открыть меню [**Привод.газ**] и задать в нем нужный приводящий газ.

2. Таймер истекш. врем.

   Отображается истекшее время. Выберите, чтобы запустить, остановить или сбросить таймер.

3. Область газа

   Отображается при подключении модуля АГ. Показывает уровень концентрации газа на вдохе и выдохе в реальном времени.

4. Размер пациента

   Отображается выбранный в данный момент размер пациента («Взрослый», «Дети» или «Новорожд.»). Выберите, чтобы изменить размер пациента, если система находится в режиме ожидания или в ручном режиме.

5. Текущий режим ИВЛ

   Отображается текущий режим вентиляции.

6. Вкладка «Кривые»

7. Вкладка «Спирометрия»

8. Область сигналов тревоги и подсказок системы

   Отображаются сигналы тревоги по физиологическим параметрам, технические сигналы тревоги и подсказки. Сообщение тревоги с наивысшим приоритетом отображается сверху.

   Остальные сообщения тревоги отображаются под ним и сгруппированы по приоритету. Сначала отображаются последние сообщения тревоги. Выберите эту область, чтоб просмотреть список всех активных сигналов тревоги. Нажмите  для просмотра информации о сигнале тревоги.

   Сообщения с высоким приоритетом выделены красным. Сообщения со средним приоритетом выделены желтым. Сообщения с низким приоритетом выделены голубым. Подсказки выделены белым цветом.

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

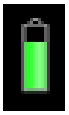
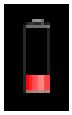
9. Вкладка «Данные пациента»
10. Значок паузы сигнала тревоги

    При нажатии клавиши  на экране появится значок паузы звука сигнала тревоги и таймер обратного отсчета 120 секунд.
11. Значок нагревателя дыхательного контура

    Показывает, что нагреватель неактивен.
12. Дата и время системы

    Отображаются текущие дата и время системы.
13. Значок подключения к сети электропитания и состояния аккумулятора

    Отображаются подключение к сети электропитания и состояние аккумулятора.

Деталь	Описание
	Аккумулятор полностью заряжен. Подключение к сети переменного тока. Система работает от сети переменного тока. Закрашенная область соответствует текущему уровню заряда аккумуляторов относительно максимального уровня заряда.
	Аккумулятор частично заряжен. Система подключена к сети переменного тока, аккумулятор заряжается. Система работает от сети переменного тока.
	Аккумулятор полностью заряжен. Система не подключена к сети переменного тока. Система работает от встроенного аккумулятора.
	Аккумулятор частично заряжен. Система не подключена к сети переменного тока. Система работает от встроенного аккумулятора.
	Низкий заряд аккумулятора. Необходимо немедленно зарядить аккумуляторы, чтобы использовать их в качестве резервного источника питания. Система не подключена к сети переменного тока. Система работает от встроенного аккумулятора.
	Аккумулятор не установлен.

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

14. Область режимов вентиляции и настройки параметров

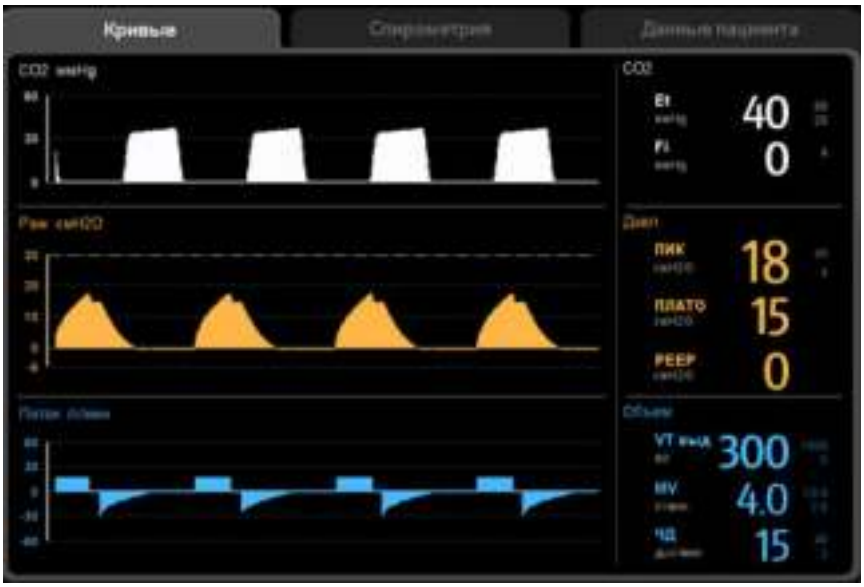
    Отображаются вкладки для всех режимов вентиляции. На каждой вкладке отображается режим вентиляции и его параметры.

15. Область спирометрии

    Содержит спирометрические петли трех типов: P-V (давление-объем), F-V (поток-объем) и P-F (давление-поток).

3.1.1 Вкладка «Кривые»

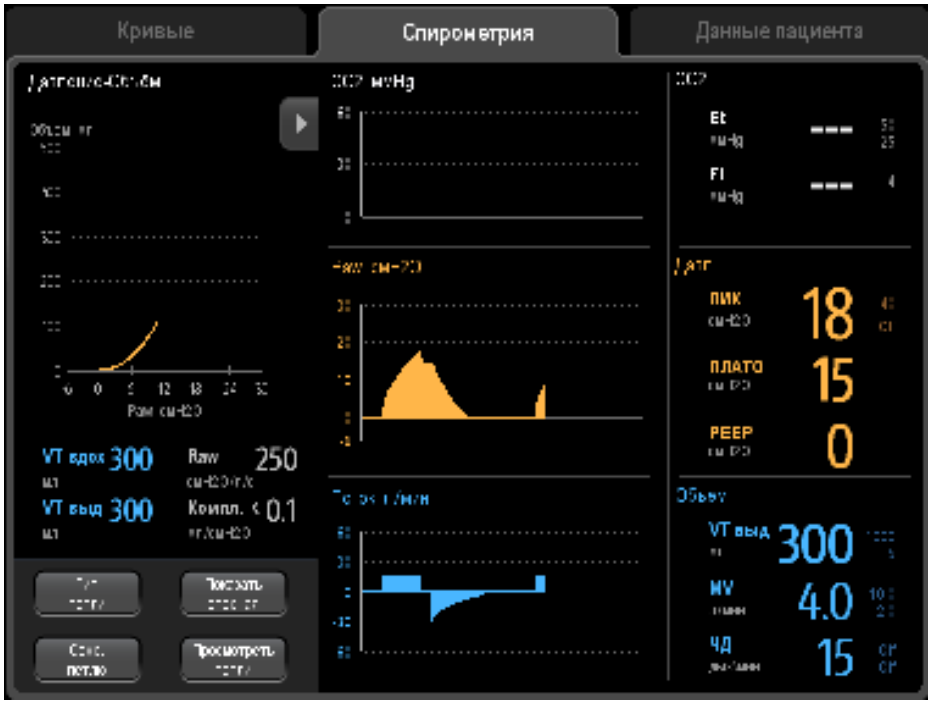
Содержит кривые Paw, потока, объема, CO_2, O_2, N_2O и AA.



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

3.1.2 Вкладка «Спирометрия»

Отображаются отдельные графики петель «давление-объем», «поток-объем» и «давление-поток».



Петли спирометрии отражают функционирование и вентиляцию легких пациента. Они также отражают другие связанные параметры, такие как растяжимость, перекачку, утечку дыхательного контура и закупорку дыхательных путей.

На экран системы выводятся три спирометрические петли: P-V (давление-объем), F-V (поток-объем) и P-F (давление-поток). Данные для построения петель P-V, F-V и P-F поступают в результате измерения величин давления, потока и объема. Одновременно отображается только одна петля.

На вкладке спирометрии находятся четыре кнопки: [**Тип петли**], [**Показать опорную**], [**Сохр.петлю**] и [**Просмотреть петли**].

- [**Тип петли**]: выберите [**Петля P-V**], **[Петля F-V]**, или **[Петля P-F**], чтобы вывести соответствующую петлю на экран спирометрии. Тип петли по умолчанию — **[Петля P-V]**.
- Кнопку [**Показать опорную**] можно нажать только после того, как сохранена базовая петля с помощью кнопки [**Сохр.петлю**]. Кнопка [**Показать опорную**] используется для выбора и отображения сохраненной петли типа [**Базовая**] или [**Опорная**] либо отключения изображения петли (Off) (Выкл) в окне петли спирометрии с наложением на текущую отображаемую петлю. В хронологическом порядке приведены четыре опорные петли, сохраненные последними. Если для отображения в окне спирометрических петель выбрана опорная или базовая петля, в нем также указывается временная метка.

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

- Нажмите кнопку [**Сохр.петлю**], чтобы сохранить текущую отображаемую петлю (вместе с ее числовыми данными) в виде базовой или опорной петли. Можно сохранить только одну базовую петлю и до четырех опорных петель. Можно сохранить дополнительные отображаемые петли, чтобы заменить ими базовую петлю или опорные петли. Сохраняются только четыре последние опорные петли.

  Сохраненную базовую или опорную петлю можно просмотреть вместе с ее числовыми данными (с помощью кнопки [**Просмотреть петли**]) или отобразить вместе с текущей петлей на одном графике для сравнения (с помощью кнопки [**Показать опорную**]).

3.1.3 Вкладка «Данные пациента»

Вкладка «Данные пациента» содержит редактируемые поля, в которые вводятся сведения о пациенте и лечебном учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данные о лечебном учреждении должны вводиться при первоначальной настройке прибора. После ввода данных о лечебном учреждении пользователь должен нажать клавишу  , открыть вкладку [Система] → [Настроить по умолч.] → [Сохр. как знач. по ум. для опер.]. После этого введенные данные не будут удалены при выключении питания или выписке пациента.**

Редактируемое поле	Комментарий
ID пациента	Введите до 30 символов в каждом поле. Эти поля очищаются при установке для пункта [**Настройки режима ожидания**] значения [**Вкл.**], когда отключается пациент, или при включении-выключении питания системы.
Имя	
Фамилия	
Д/р (дата рождения)	Введите информацию с помощью виртуальной клавиатуры. Сведения в этих полях удаляются при отсоединении пациента или выключении питания системы, если для параметра [**Настр. реж.ож**] установлено значение [**Вкл**].
Вес (кг)	
Рост (см)	
Койко-место	Введите до 20 символов в каждом поле. Когда флажок «Восстановить настройки по умолч.» установлен, эти поля НЕ очищаются при отключении пациента.
Палата	
Отделение	
Учреждение	

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

3.1.4 Вкладка режимов вентиляции

Отображаются вкладки для всех режимов вентиляции. На каждой вкладке отображается режим вентиляции и его параметры.

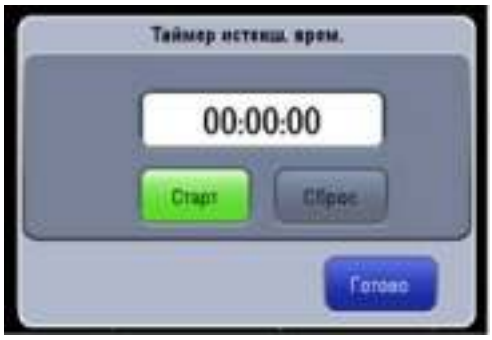
3.1.5 Область измеряемых значений

Область измеряемых значений используется для отображения числовых данных.



3.1.6 Таймер истекш. врем.

Расположен в верхнем левом углу основного экрана. Выберите, чтобы запустить, остановить или сбросить таймер.



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

3.1.7 Дата и время

1. Выберите значок «Дата и время». Откроется диалоговое окно [**Дата/время**].
2. С помощью клавиатуры и экранных клавиш задайте дату, время, формат времени (12/24 часа), формат даты и переход на летнее время.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если используется настройка [Переход на летнее время], выберите ее первой.**
- **Если кнопка [Вкл.]/[Off] (Выкл) настройки [Переход на летнее время] в диалоговом окне [Дата/время] не активна и не может быть выбрана, то в системных настройках [Переход на лет. время] установлен на [Авто].**

3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы сохранить изменения.

3.2 Элементы управления на дисплее



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

1. Лампа тревоги

   Она может быть желтого и красного цвета. При одновременном возникновении тревог среднего и высокого уровня эта лампа мигает только красным светом.

2. Клавиша паузы звука

   Пауза звука сигнала тревоги на 120 с. В верхнем правом угла экрана появляется значок паузы сигнала тревоги  и отображается обратный отсчет 120 секунд.

3. Кнопка тревоги
4. Клавиша меню

   Открытие главного меню или удаление всех меню с экрана.

5. Клавиша режима ожидания

   Вход в режим ожидания или выход из него.

6. Ручка управления

   Нажатие - выбор пункта меню или подтверждение настройки. Вращение - прокрутка пунктов меню или изменение настроек.

3.2.1 Клавиша режима ожидания

Нажмите кнопку  , чтобы перейти в режим ожидания или выйти из него после подтверждения.

3.2.2 Клавиша меню

После нажатия кнопки настройки открывается окно настройки с пятью вкладками для задания различных настроек: «Общее», «Экран», «Ист.болезни», «Система» и «Сервис».

3.2.2.1 Вкладка «Общие данные»

1. Нажмите кнопку  → вкладка [**Общее**].
2. На вкладке [**Общее**] можно выполнять проверки на утечку и растяжимость дыхательного контура, калибровку датчика O_2 и датчика потока, включение и выключение нагревателя дыхательного контура и настройку модулей АГ или CO_2, если они входят в конфигурацию.

Кроме того, на вкладке [**Общее**] отображаются сведения о последних калибровках и результатах проверки на утечку.

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

Откалибруйте датчик O_2

Чтобы откалибровать датчик O_2, нажмите кнопку → выберите вкладку [**Общее**] → [**Откалибруйте датчик O_2**]. Следуйте появляющимся на экране инструкциям и подсказкам. Обратите внимание на то, что рядом с этой кнопкой отображается информация о последней калибровке датчика O_2.

Откалибруйте датчик потока

Чтобы откалибровать датчик потока, нажмите кнопку → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Откалиб.датчик потока**]. Следуйте появляющимся на экране инструкциям и подсказкам. Обратите внимание на то, что рядом с этой кнопкой отображается информация о последней калибровке датчика потока.

Проверка на утечку / растяжимость

Кнопка [**Проверка на утеч/податл**] позволяет проверять систему на утечку в автоматическом и ручном режиме, а также рассчитывать податливость для системы.

Чтобы выполнить проверку на утечку, нажмите кнопку , выберите вкладку [**Общее**] и нажмите кнопку **[Проверка на утеч/растяж]**. Следуйте появляющимся на экране инструкциям и подсказкам. Обратите внимание, что рядом с этой кнопкой отображаются сведения о последней проверке на утечку/растяжимости.

Нагреватель дыхательного контура

Нажмите кнопку → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Дыхательный контур**] и установите для дыхательного контура значение [**Нагреватель ВКЛ**] (по умолчанию) или [**Нагреватель отключен**]. Если для дыхательного контура выбрано [**Нагреватель отключен**] или если не подключена сеть переменного тока, то система выводит на экран значок , указывающий на то, что нагреватель неактивен.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если система работает от аккумулятора, нагреватель дыхательного контура неактивен.**

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

Настройка АГ

См. раздел ***9.5 Задание настроек АГ***.

Настройка измерения CO_2

См. раздел ***8.3.2Задание настроек CO2*** или ***8.4.2Задание настроек CO2***, или ***8.5.2Задание настроек CO2***.

3.2.2.2 Вкладка «Экран»

Установка яркости экрана

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [**Экран**].
2. В области [**Яркость экрана**] выберите кнопки  или  , чтобы отрегулировать яркость экрана.
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Установка громкости нажатия клавиш

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [**Экран**].
2. В области [**Громкость клавиш**] нажмите кнопки  или  , чтобы отрегулировать громкость звука при нажатии клавиш.
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Очистка экрана

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Очистить экран**].
3. Экран будет заблокирован на 10 секунд для чистки.

Калибровка экрана

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [Экран].
2. Нажмите кнопку [Откалибруйте экран].
3. Следуйте инструкциям на экране.

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

Установка отображения давления

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Отображение давления**].
3. Выберите [**СРЕД**] или [**ПЛАТО**].
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Установка линии Plimit

Линия Plimit отображается пунктиром в области кривых давления, указывая значение Plimit.
Линия Plimit может отображаться в режимах VCV, PCV-VG и SIMV-VC. Для функции линии Plimit можно установить [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл). По умолчанию для функции[**Plimit Line**] установлено значение [**Вкл.**].

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Линия Plimit не влияет на работу функции автоматического масштабирования. Если линия Plimit включена, но не отображается, возможно, она находится за пределами отображаемой части шкалы.**

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [**Экран**].
2. Выберите для кнопки [**Линия Plimit**] значение [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл).
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Настройка положения датчика CO_2

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO_2**].
3. Выберите [**Верх**] или [**Низ**].
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

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

Установка шкалы CO_2 (при подключенном модуле CO_2)

1. Нажмите кнопку  → откройте вкладку [**Экран**] → [**Шкалы газов**].
2. Нажмите кнопку [**Шкала CO2**].
3. Выберите необходимые настройки шкалы: [**0-40 ммHg**], [**0-60 ммHg**] или [**0-80 ммHg**].
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Установка шкалы газа (при подключенном модуле АГ)

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Шкала газа]**.
3. Нажмите кнопку [**Шкала CO_2**], [**Шкала АА**], [**Шкала O_2**] или [**Шкала N_2O**]. В случае обнаружения одного анестетика (например, севофлюрана) система выводит на экран шкалу [**Шкала Сев**] вместо шкалы [**Шкала АА**].
4. Выберите необходимые настройки шкалы.
5. При необходимости нажмите кнопку [**Загруз.шкалы по умолч.**], а затем нажмите [**Да**], чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию.
6. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Установка отображения кривых

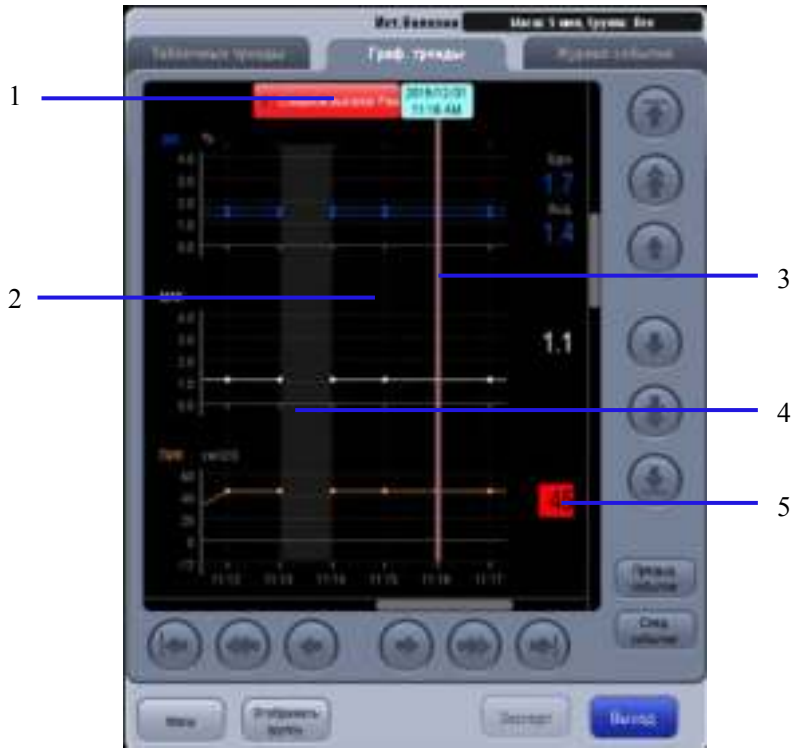
1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку **[Экран]**.
2. Нажмите кнопку [**Отображение кривой**].
3. Выберите требуемую кривую.
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

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

3.2.2.3 Вкладка «Ист.болезни»

Вкладка [**Ист.болезни**] предоставляет доступ к прошлым физиологическим параметрам пациента. Диалоговое окно «Ист.болезни» содержит вкладки [**Табличные тренды**], [**Граф. тренды**] и [**Журнал событий**].

Просмотр графических трендов



1. Область отображения событий. В ней отображается событие, соответствующее текущему местоположению курсора. Щелкните на ней, чтобы переключиться на соответствующий пункт на вкладке [**Журнал событий**].
2. Маркер события. Событие, произошедшее в это время, указывается цветной пунктирной линией. События могут быть следующими: вход в режим ожидания или возникновение тревоги по физиологическим параметрам. Отключение пациента указывается белой пунктирной линией. Когда возникает тревога по физиологическим параметрам, цвет пунктирной линии совпадает с цветом линии сигнала тревоги. Если возникает несколько событий, цвет пунктирной линии совпадает с цветом линии сигнала тревоги наивысшего уровня. Уровень событий определяется следующим образом: событие тревоги высокого уровня > событие тревоги среднего уровня > событие тревоги низкого уровня > событие отключения пациента (в случае если в это время произошло отключение пациента).
3. Текущий курсор. Над курсором отображается соответствующее время. Если в это время возникли тревоги, над курсором также отображаются также соответствующие сведения о тревогах.
4. В это время аппарат находился в режиме ожидания.
5. Данные о параметрах на момент времени, указанный курсором.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После перебоя или выключения питания наркозного аппарата графические тренды будут очищены.**

- Данные на вкладке графических трендов сохраняются с интервалом в 1 минуту.
- На вкладке графических трендов отображаются записи трендов в порядке убывания, начиная с самой последней с правого края сетки.
- Когда аппарат находится в режиме ожидания, графические тренды не сохраняются.
- Система может записывать циклически смещающиеся непрерывные данные за 48 часов.
- Если в момент сохранения записи тренда возникли условия тревоги по параметру, то на вкладке «Граф. тренды» данные этого параметра выделяются цветом, соответствующим тревоге.

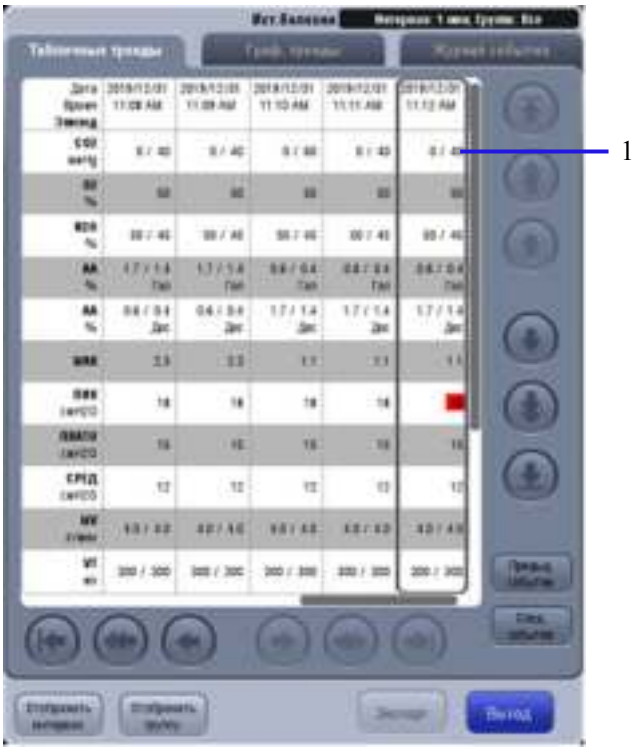
Кнопка	Функция
	Перемещение курсора из текущего положения на одну запись назад.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну запись вперед.
	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вверх.
	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вниз.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу назад.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вперед.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вверх.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вниз.
	Перемещение курсора из текущего положения к самой старой записи.
	Перемещение курсора из текущего положения к самой свежей записи.

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

Кнопка	Функция
	Перемещение ползунка полосы прокрутки из текущего положения к самому верхнему параметру.
	Перемещение ползунка полосы прокрутки из текущего положения к самому нижнему параметру.
Предыд. событие	Перемещение курсора из текущего положения к предыдущему событию.
След. событие	Перемещение курсора из текущего положения к следующему событию.

Просмотр табличных трендов

Вкладка [**Табличные тренды**] позволяет просматривать представленный в виде таблицы список физиологических параметров. Данные трендов автоматически отображаются с интервалом в одну минуту, если не выбран другой интервал.



1. Текущее время курсора

- Вверху вкладки табличных трендов отображается строка времени и даты, которая видна всегда.
- Слева на вкладке табличных трендов отображается столбец названий параметров, который виден всегда.
- На вкладке табличных трендов отображаются записи трендов в порядке убывания, начиная с самой последней с правого края сетки.
- Когда аппарат находится в режиме ожидания, табличные тренды не сохраняются.

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

- Система может отображать циклически смещающиеся непрерывные данные за 48 часов.
- Если в момент сохранения записи тренда возникли условия срабатывания сигнала тревоги по параметру, то на вкладке табличных трендов данные этого параметра выделяются цветом, соответствующим тревоге.

Просмотр журнала событий

На вкладке [**Журнал событий**] регистрируются такие события, как технические тревоги, физиологические тревоги, задержка выключения питания, вход в режим ожидания, отмена задержки выключения питания и изменение системного времени.

Сведения о событии в журнале событий включают в себя время, дату, событие, приоритет и дополнительную информацию, которая включает в себя режим вентиляции, размер пациента и измеряемые параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Система позволяет сохранять до 500 записей журнала событий. Если уже сохранено 500 событий, следующее новое событие перезаписывает самое старое событие.**

3.2.2.4 Вкладка «Система»

Вкладка [**Система**] доступна только для уполномоченных сотрудников административной службы и защищена паролем. Вкладка [**Система**] доступна только в режиме ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вкладка «Система» доступна только в режиме ожидания.**
- **Пароль к вкладке [Система] по умолчанию — 1234. Уполномоченный администратор должен изменить пароль по умолчанию немедленно после установки прибора, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к вкладке «Система». Пароль должен быть длиной до 6 символов и состоять из цифр от 0 до 9.**

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

Задание основных настроек

Кнопка на вкладке «Система»	Варианты		Описание
Калибровка	Внешний модуль измерения АГ/Модуль измерения CO_2		Выберите, чтобы откалибровать внешний модуль измерения АГ/модуль измерения CO_2, внутренний модуль АГ или датчик O_2. Следуйте инструкциям на экране.
	Датчик O_2		
Язык	АНГЛИЙСКИЙ (по умолчанию)		Выберите, чтобы задать язык текста интерфейса пользователя.
Настройки по умолчанию	Размер пациента по умолчанию	Взрослый (по умолчанию)	Выберите, чтобы задать размер пациента по умолчанию.
		Дети	
		Новорожд.	
	Режим вентиляции по умолчанию	VCV (по умолчанию), SIMV-VC, PCV, PCV-VG, SIMV-PC, PS	Используется для задания режима вентиляции по умолчанию.
Настроить по умолч.	Сохр. как знач. по\ум. для опер. Параметры по умолчанию		Выберите пункт [**Сохр. как знач. по ум. для опер.**], чтобы сохранить текущую конфигурацию как пользовательскую конфигурацию по умолчанию.
	Загр.знач.для опер. Параметры по умолчанию		Выберите пункт [**Загр. знач. по ум. для опер.**], чтобы загрузить пользовательские настройки по умолчанию.
	Восст. некот. знач.по ум.		Выберите [**Восст. некот. знач. по ум.**], чтобы перезаписать пользовательские значения по умолчанию и системные настройки заводскими настройками по умолчанию. Обратите внимание, что останутся неизменными.
	Импорт значений по умолчанию		Выберите [**Импорт значений по умолчанию**], чтобы импортировать копию значений по умолчанию с USB-накопителя, если он вставлен в USB-порт на обратной стороне аппарата.
	Экспорт значений по умолчанию		Выберите [**Экспорт значений по умолчанию**], чтобы экспортировать копию значений по умолчанию на USB-накопитель, если он вставлен в USB-порт на обратной стороне аппарата.

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

Кнопка на вкладке «Система»	**Варианты**	**Описание**
Настройки времени	Время Часовой пояс (по умолчанию — UTC-05:00)	Выберите, чтобы задать сдвиг часового пояса UTC.
	Переход на лет. время (по умолчанию — Manual)	Выберите, чтобы переход на летнее время (DST) осуществлялся автоматически системой или вручную уполномоченным администратором. Если в регионе или стране установки не используется летнее время, выберите для этого параметра значение [**Вручную**]. Если для настройки [**Переход на лет. время**] установлено значение [**Авто**], то кнопка [**Вкл.**]/[**Off**] (Выкл) настройки [**Переход на летнее время**] в диалоговом окне [**Дата/время**] становится неактивной и не может быть выбрана.
	Начало перехода (по умолчанию — в 02:00 первого воскресенья апреля)	Выберите, чтобы задать момент начала перехода на летнее время. Эта настройка недоступна, если для настройки [**Переход на лет. время**] установлено значение [**Manual**].
	Конец перехода (по умолчанию — в 03:00 последнего воскресенья октября)	Выберите, чтобы задать момент окончания перехода на летнее время. Эта настройка недоступна, если для настройки [**Переход на лет. время**] установлено значение [**Manual**].
Сеть	См. раздел ***Задание сетевых***.	
Изменить пароль	1234 (по умолчанию)	Выберите, чтобы изменить пароль для вкладки «Система». Уполномоченный администратор должен изменить пароль по умолчанию немедленно после установки прибора, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к вкладке «Система». Пароль должен быть длиной до 6 символов и состоять из цифр от 0 до 9.

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

Кнопка на вкладке «Система»	Варианты		Описание
Ед. измер.	Давление	$смH_2O$ (по умолчанию)	Используется для задания единиц измерения давления.
		гПа	
		мбар	
	CO_2	ммHg (по умолчанию)	Выберите, чтобы установить единицы измерения CO_2.
		кПа	
		%	
Сведения о конфигурации	/		Выберите, чтобы отображать идентификатор аппарата и состояние системных функций.
Экспорт данных	/		Выберите, чтобы экспортировать данные пациента на USB-накопитель.
Другие настройки	Настройки режима ожидания	Вкл. (по умолчанию)	При включении данной функции данные пациента и опорные спирометрические петли удаляются при отключении пациента. При выключении данной функции данные пациента и опорные спирометрические петли не удаляются при отключении пациента.
		Выкл	
	Очист.ист. болезни	Вкл.	Когда эта настройка включена, все тренды и журналы событий будут удаляться при выходе из состояния ожидания. Когда эта функция выключена, все тренды и журналы событий не удаляются при выходе из режима ожидания.
		Выкл (по умолчанию)	
	Мониторинг датчиком O_2	Вкл. (по умолчанию)	Выберите, включить или выключить мониторинг с помощью датчика O_2.
		Выкл	
	Типы анестетиков	Гал	Включение или выключение отслеживания типа анестетика.
		Энф	
		Изо	
		Сев	
		Дес	

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

Задание сетевых настроек

Настройки конфигурации сети задаются с помощью кнопки [**Сеть**]:

Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Система**] → нажмите кнопку [**Сеть**].

Настройки	**Параметры**
Конфигурация Ethernet	Введите: **IP адрес** (по умолчанию — 192.168.23.250) **Подсеть** (по умолчанию — 255.255.255.0) **Шлюз по умолч.** (по умолчанию — **[пусто]**)
Настройка последов.	Выберите: **Протокол** (Нет, HL7, MR-WATO (по умолчанию), Philips) **Скорость передачи** (57600 (по умолчанию), 11520) **Биты данных** (8 (по умолчанию), 7, 6, 5) **Стоп-биты** (**1** (по умолчанию), 2) **Четность** (Нечетные, Четные, **Нет** (по умолчанию)) **Интервал**: отключено при задании для параметра протокола значения «Нет» — **Off** (Выкл) (по умолчанию); включено при задании для параметра протокола значения «HL7» (10 с, 30 с, **1 мин** (по умолчанию), 5 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 6 часов, 12 часов, 24 часа).
Сетевой протокол	
HL7	Выберите: **Вкл.**, **Off** (Выкл) (по умолчанию)
Периодичность (включена, когда HL7 = Вкл.)	Выберите: 10 сек, 30 сек, **1 мин** (по умолчанию), 5 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 6 часов, 12 часов, 24 часа
IP места назначения (включен, когда HL7 = Вкл.)	Введите: IP места назначения (по умолчанию — **192.168.23.200**)
Порт (включен, когда HL7 = Вкл.)	Введите: Порт (по умолчанию = **1550**)
Уст.совм. с HL7	Выберите: «Сам.послед.» (по умолчанию), от 04.00.00 до 04.05.02.00
Протокол SNTP	
Периодичность	Выберите: **Off** (Выкл) (по умолчанию), 10 сек, 30 сек, 1 мин, 5 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 6 часов, 12 часов, 24 часа

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

Первичный IP сервера	Введите: Первичный IP сервера (по умолчанию — **132.163.4.103**)
Вторичный IP сервера	Введите: Вторичный IP сервера (по умолчанию — **210.72.145.44**)

3.2.2.5 Вкладка «Сервис»

Доступна только для уполномоченных сотрудников компании Mindray. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вкладка [Сервис] предназначена только для сотрудников сервисной службы компании Mindray. За подробной информацией обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.**

3.2.3 Кнопка тревоги

На основном экране нажмите кнопку  , и откроется меню [**Тревоги**], в котором можно задать пределы и громкость сигналов тревоги, а также просмотреть все активные тревоги.

3.2.4 Клавиша паузы звука

Нажмите кнопку  , чтобы приостановить все подаваемые звуковые сигналы тревоги на 120 секунд. В верхней части экрана отображается значок паузы звука сигналов тревоги и таймер обратного отсчета 120 секунд. Чтобы отключить звук тревоги, выберите эту клавишу еще раз. Однако помните о том, что сигнал тревоги зазвучит, если во время пребывания в состоянии отключения звука сигналов тревоги возникнет новая тревога. В этом случае можно снова нажать кнопку  , чтобы приостановить звук нового сигнала тревоги и вновь установить таймер обратного отсчета на 120 секунд.

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

4 Настройка рабочих режимов и вентиляции

ОСТОРОЖНО!

- **Прежде чем применять этот наркозный аппарат к пациенту, убедитесь в том, что данная система правильно подсоединена и исправна, а также выполнены все проверки, описанные в разделе 6 Предоперационная проверка. В случае отказа во время проверки запрещается пользоваться данной системой. Обратитесь к квалифицированному специалисту сервисной службы.**

4.1 Включение системы

При включении системы выполняется самопроверка узла подачи сигналов тревоги (светодиодный индикатор тревоги, динамик и зуммер) и оборудования (плата расходомера, плата аппарата ИВЛ, плата вспомогательного аппарата ИВЛ, плата питания и плата ЦП), чтобы убедиться в их нормальном функционировании.

Для выполнения проверки системы выполните следующие действия.

1. Подсоедините шнур питания к источнику переменного тока. Должен загореться светодиодный индикатор переменного тока.
2. Установите переключатель системы в положение  .
3. Система включится и начнет самопроверку. Компоненты процедуры самопроверки системы приведены ниже.

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

Компоненты процедуры самопроверки системы	Описание	Комментарии
1. Самопроверка при включении питания	При включении питания наркозного аппарата выполняется самопроверка с целью убедиться в том, что система тревог (светодиодные индикаторы тревог, динамик и зуммер) и оборудование (платы аппарата ИВЛ, вспомогательного аппарата ИВЛ, питания и ЦП) функционируют должным образом.	После включения питания системы пропустить самопроверку при включении нельзя. Когда индикатор текущего этапа самопроверки горит красным или желтым светом, система не может пропустить текущий этап самопроверки и перейти к другим этапам. Когда индикатор горит белым, серым или зеленым светом, система может пропустить текущий этап самопроверки и перейти к другим этапам.
2. План предварительной проверки	На экран выводится план проверки, которую необходимо выполнить перед использованием системы.	
3. Автоматическая проверка на утечку	Проверка наличия утечек в дыхательном контуре в режиме механической вентиляции.	
4. Проверка контура на утечку вручную	Проверка наличия утечек в дыхательном контуре в режиме вентиляции вручную.	

Индикатор выполнения самопроверки системы	Комментарии
	Этап самопроверки, выполняемый в настоящее время.
	Этап самопроверки еще не выполнен.
	Ошибок нет. Текущий этап самопроверки системы успешно завершен.
	Критическая ошибка. Работа системы невозможна.
	Частичная ошибка. Работа системы возможна.

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

4. По завершении самопроверки системы ее результаты выводятся на экран. Возможно, отобразятся также сообщения тревог, возникающих при запуске системы. Перечень сообщений о тревогах при запуске см. в разделе ***D.2.1 Перечень тревог при запуске системы***.

   Версия пакета

   Версия пакета отображается во всех результатах самопроверки системы. Версия пакета — это номер версии пакета ПО, установленного в системе. Если в строке версии пакета указана ошибка, обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.

5. Далее переходите к работе с системой или устранению неполадок на основе результатов самопроверки.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать наркозный аппарат, если он выдает тревоги во время запуска или работает неправильно. Обратитесь к специалисту сервисной службы или в компанию Mindray.**

4.2 Выключение системы

Чтобы выключить систему, выполните следующие действия:

1. Подтвердите завершение работы системы.
2. Установите переключатель системы в положение  .

- Если нажать выключатель питания в режиме ожидания, система выключится немедленно.
- Если нажать выключатель питания в ручном режиме или в любом из режимов автоматической вентиляции, полное выключение системы займет 12 секунд. В течение 12-секундного периода задержки на экране появится таймер обратного отсчета с 10 секунд. Если система выполняет автоматическую вентиляцию, аппарат ИВЛ продолжит вентиляцию пациента в текущем режиме вентиляции.
- Каждую секунду при отсчете от 10 до 1 с звучит сигнал обратного отсчета; затем, когда таймер достигает нуля, в течение двух секунд звучит сигнал выключения системы.
- Громкость звука задержки отключения питания можно настроить в пункте [**Сигналы системы**] в меню [**Тревоги**] → [**Звук**].
- Если анализатор включается во время периода задержки, таймер обратного отсчета исчезает, и система переходит в прежнее состояние.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция задержки выключения питания не используется в режиме ожидания, только во время активной вентиляции.**

4.3 Настройка пациента

4.3.1 Вход в режим ожидания

Когда система не находится в режиме ожидания:

- Первый способ перехода в режим ожидания (по умолчанию):

1. Нажмите кнопку  на основном экране.
2. Следуйте указаниям на экране для перехода в режим ожидания.

- Второй способ перехода в режим ожидания:

1. Установите переключатель вентиляции «Перекл.авто/руч» в положение «Manual» (Вручную).
2. Нажмите кнопку  на основном экране.
3. Следуйте указаниям на экране для перехода в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В системе предусмотрено два способа перехода в режим ожидания и выхода из него. При необходимости изменения способа перехода в режим ожидания или выхода из него обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray для получения более подробных сведений.**
- **После нажатия кнопки  откроется всплывающее диалоговое окно, в котором можно задать, восстанавливать ли настройки по умолчанию.**

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

4.3.2 Выход из режима ожидания

- Первый способ выхода из режима ожидания (по умолчанию):

  Для выхода из режима ожидания нажмите на область кривой или нажмите кнопку  , а затем следуйте инструкциям по выходу из режима ожидания на экране.

- Второй способ выхода из режима ожидания:

1. Установите переключатель вентиляции «Перекл.авто/руч» в положение «Manual» (Вручную).
2. Для выхода из режима ожидания нажмите на область кривой или нажмите кнопку  , а затем следуйте инструкциям по выходу из режима ожидания на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В системе предусмотрено два способа перехода в режим ожидания и выхода из него. При необходимости изменения способа перехода в режим ожидания или выхода из него обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray для получения более подробных сведений.
- **Чтобы выйти из режима ожидания путем включения потока свежего газа, этот поток должен быть выше 0,2 л/мин.**

4.3.3 Выбор размера пациента

Размер пациента можно изменить только в режиме [**Manual**] (Ручной) или [**Ожидан.**].

1. Войдите в режим ожидания.
2. Нажмите кнопку [**Размер пациента**] в верхнем левом углу основного экрана.
3. Выберите значение параметра [**Размер пациента**]: [**Взрослый**], [**Дети**] или [**Новорожд.**].
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы сохранить изменения.

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

4.4 Подача свежего газа

4.4.1 Настройка подачи O_2, N_2O и воздуха

1. Правильно подсоедините источники газа и установите надлежащее давление газа.
2. Потоки O_2, N_2O и воздуха в свежем газе изменяются регуляторами потока O_2, N_2O и воздуха. Результаты измерения параметров потока газа отображаются на стеклянной трубке над регулятором потока.

Регуляторы потока O_2 и N_2O взаимосвязаны:

- Поверните регулятор потока N_2O против часовой стрелки, чтобы несколько увеличить поток N_2O. Если продолжать поворачивать регулятор потока N_2O, то регулятор потока O_2 тоже будет поворачиваться против часовой стрелки, увеличивая поток O_2, чтобы сохранить концентрацию O_2 в смешанном газе на уровне выше 25%.
- Поверните регулятор потока O_2 по часовой стрелке, чтобы несколько уменьшить поток O_2. Если продолжать поворачивать регулятор потока O_2, то регулятор потока N_2O тоже будет поворачиваться по часовой стрелке N_2O, чтобы сохранить концентрацию O_2 в смешанном газе на уровне выше 25%.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный наркозный аппарат можно использовать просто как аппарат ИВЛ. Концентрация O_2 в дыхательном контуре настраивается с помощью регулятора потока O_2.**
- **Концентрации O_2 в свежем газе и дыхательном контуре могут до некоторой степени различаться.**
- **Когда система не подключена к сети питания, а батареи разряжены, скорость потока и состав свежего газа не меняются.**
- **В случае сбоя отдельных устройств подачи N_2O и воздуха свежий газ соответствующего состава не может быть подан. В случае сбоя устройства подачи O_2 не могут быть поданы ни свежий газ O_2, ни свежий газ N_2O.**

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

4.4.2 Настройка анестетика

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если не используется дыхательный анестетик, эта процедура не нужна.**
- **Данный наркозный аппарат может быть оборудован испарителями для галотана, энфлюрана, изофлюрана и севофлюрана, соответственно. Одновременно можно открыть только один из двух испарителей, поскольку они оснащены взаимной блокировкой.**

4.4.2.1 Выбор требуемого анестетика

1. Решите, какой анестетик будет применяться, и наполните испаритель. Подробнее см. в разделе ***11.2.2 Наполнение испарителя***.
2. Установите испаритель, наполненный анестетиком, в наркозный аппарат. Подробнее см. в разделе ***11.2 Установка испарителя***.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устанавливайте в этот наркозный аппарат испарители, соответствующие требованиям стандарта ISO 80601-2-13. Сведения о том, как заполнить испаритель, и другую информацию см. в руководстве производителя по эксплуатации испарителя.**

ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используется надлежащий анестетик. Испаритель рассчитан на определенный анестетик. Название анестетика и соответствующая цветная маркировка нанесены на испаритель. Фактическая концентрация анестетика на выходе испарителя будет меняться, если он наполнен несоответствующим анестетиком.**

4.4.2.2 Регулировка концентрации анестетика

Для задания необходимой концентрации анестетика нажмите кнопку и поверните регулятор концентрации на испарителе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробнее об использовании анестетиков см. в руководстве оператора испарителя.**

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

4.5 Установка режима вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во всех режимах вентиляции, когда давление на вдохе достигает верхнего предела тревоги по пиковому давлению, система сразу же переключается на выдох и давление в дыхательном контуре снижается.**
- **Если в течение нескольких секунд не нажать кнопку [Выбор режима] или [Задан. режим], то в течение нескольких секунд будет звучать звуковое напоминание, а затем система вернется на вкладку предыдущего режима вентиляции.**
- **Минимальное значение давления в месте подключения к пациенту, которое можно задать для наркозного аппарата, равно нулю. Отрицательное давление не может обеспечиваться в нормальных условиях и в условиях единичного сбоя устройства.**
- **В случае сбоя устройства подачи приводящего газа функция механической вентиляции не работает.**

В режиме немеханической вентиляции выполните следующие действия.

1. Выберите вкладку нужного режима. Кнопка [**Задан. режим**] загорится зеленым цветом и станет мигать.
2. Выберите каждый доступный параметр вентиляции, чтобы отредактировать его настройку.
3. Нажмите кнопку [**Задан. режим**] для подтверждения изменений.

В режиме механической вентиляции:

1. Выберите вкладку нужного режима. Кнопка [**Выбор режима**] загорится зеленым цветом и станет мигать.
2. Выберите каждый доступный параметр вентиляции, чтобы отредактировать его настройку.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменений.

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

4.5.1 Измеряемые параметры

Система измеряет следующие параметры вентиляции: дыхательный объем на выдохе (Vt), минутный объем на выдохе (MV), частоту дыхания (ЧД), давление в дыхательных путях (Paw), положительное давление в конце выдоха (PEEP), отношение времени вдоха к времени выдоха (I:E), сопротивление (Raw) и растяжимость (Compl) дыхательного контура, концентрацию O_2, концентрация CO_2 и концентрацию анестетика.

4.5.2 Установка режима ручной вентиляции

Ручной режим вентиляции — это режим, используемый для вентиляции пациента вручную или в случае спонтанного дыхания пациента. Чтобы использовать ручной режим, сначала нужно установить требуемое значение давления клапана APL, а затем входить в режим **Manual** и выходить из него с помощью переключателя автоматической/ручной вентиляции. Нажмите кнопку промывки O_2, чтобы накачать мешок, если требуется.

1. Поворачивая регулятор клапана РОД, установите в дыхательном контуре давление в пределах соответствующего диапазона.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  . В области подсказок режима вентиляции появится символ режима ручной вентиляции.
3. Нажмите кнопку промывки O_2  , чтобы накачать мешок, если требуется.

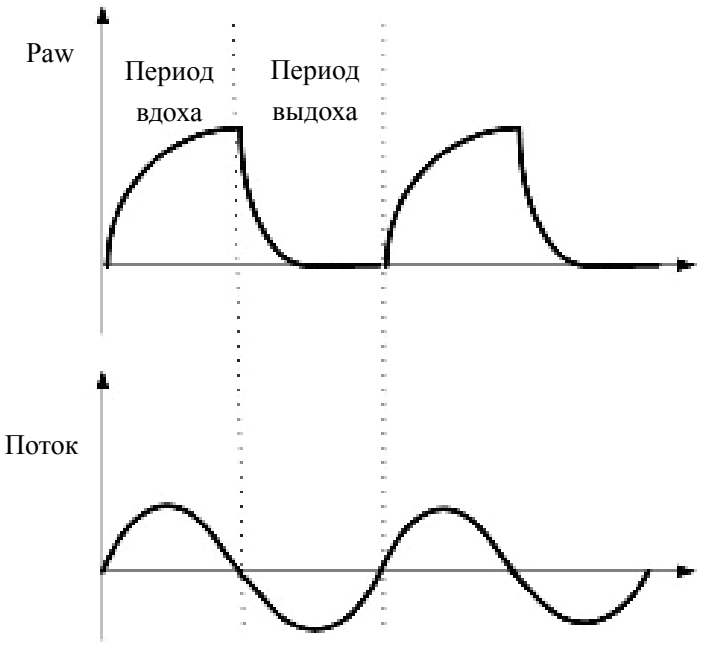
В режиме ручной вентиляции можно с помощью клапана APL отрегулировать предельное давление в дыхательном контуре и объем газа в мешке для вентиляции. Когда давление в дыхательном контуре достигает предельного уровня, установленного в клапане APL, клапан открывается и сбрасывает лишний газ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Клапан APL регулирует предельное давление в дыхательном контуре во время вентиляции в ручном режиме. Его шкала показывает приблизительное заданное давление.**

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

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока для режима ручной вентиляции.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда наркозный аппарат применяется к пациенту, режим ручной вентиляции должен быть доступен.**

4.5.3 Настройки перед запуском режима механической вентиляции

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
2. Выберите вкладку нужного режима.
3. В области быстрых клавиш настройки параметров задайте подходящее значение параметров ИВЛ.
4. Нажмите кнопку [**Задан. режим**] (мигает зеленым светом) для подтверждения изменений.
5. Проверьте, что переключатель ACGO находится в положении выключения.
6. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
7. При необходимости нажмите кнопку промывки O_2  , чтобы накачать сильфон.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По умолчанию в наркозном аппарате задан режим механической вентиляции VCV. Другие режимы механической вентиляции являются дополнительными.**
- **При включении режима механической вентиляции (например, при переключении из режима VCV в режим PSV), кнопка [Выбор режима] или [Задан. режим] в режиме PSV будет мигать, указывая на режим ожидания и необходимость подтверждения или изменения параметров.**

4.5.4 Вентиляция с регулируемым объемом (VCV)

4.5.4.1 Описание

Режим вентиляции с регулируемым объемом (в дальнейшем именуемый VCV) — это режим полностью механической вентиляции. В режиме VCV при каждом запуске механической вентиляции газ поступает пациенту постоянным потоком, который достигает заранее заданного значения Vt за время доставки газа. Для обеспечения определенного Vt получающееся в результате давление в дыхательных путях (Paw) изменяется в зависимости от растяжимости легких и сопротивления дыхательных путей пациента. В течение времени доставки газа поток остается постоянным до тех пор, пока давление в дыхательных путях меньше, чем Plimit, и давление остается постоянным, если оно достигает значения Plimit.

В режиме VCV можно задать значение параметра Plimit, чтобы предотвратить травмирование пациента вследствие высокого давления в дыхательных путях. В этом режиме можно изменить значение параметра «Trause», чтобы улучшить распределение газа в легких пациента, и параметра PEEP, чтобы улучшить выведение углекислого газа в конце свободного выдоха и повысить уровень оксигенации при дыхании.

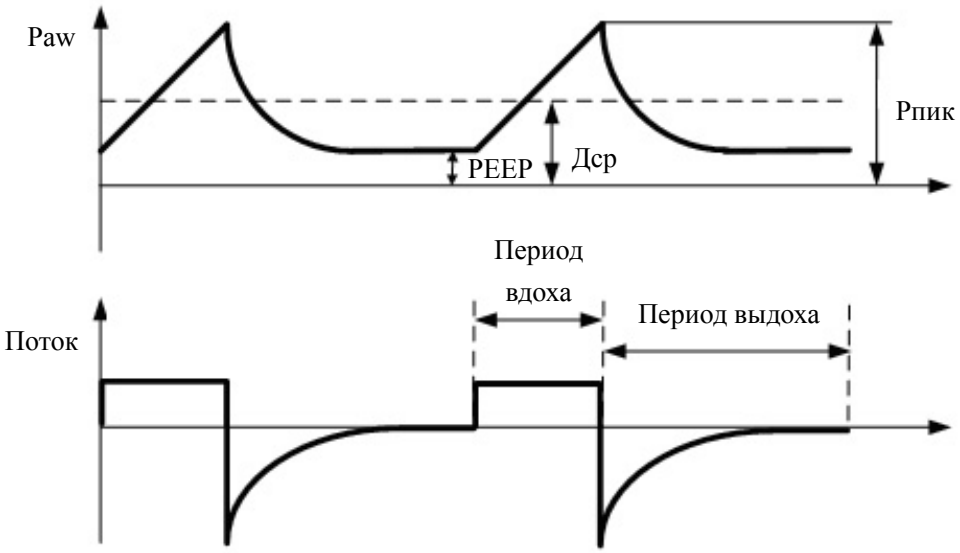
Чтобы обеспечить доставку газа для заданного дыхательного объема, аппарат ИВЛ регулирует поток газа на основе измерения вдыхаемого объема, динамически компенсирует потерю дыхательного объема вследствие растяжимости дыхательной системы и утечек в контуре, а также компенсирует влияние свежего газа.
Это называется компенсацией дыхательного объема.

Если в режиме VCV не действует компенсация дыхательного объема, система может продолжать устойчивую подачу газа, но не будет компенсировать влияние потока свежего газа и потери, обусловленные податливостью дыхательной системы.

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

4.5.4.2 Кривые

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока в режиме VCV.



Обычно в режиме VCV кривая потока остается постоянной во время вдоха, а кривая Paw в этот же период поднимается.

4.5.4.3 Запуск режима VCV

1. Перейдите на вкладку [**VCV]** на основном экране.
2. Убедитесь, что все параметры VCV заданы должным образом.

   При необходимости нажмите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем включать новый режим механической вентиляции, необходимо должным образом задать все соответствующие параметры.**

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

4.5.4.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме VCV

После подтверждения выбора режима VCV область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых нужно задать в режиме VCV.



1. [**Vt**]: Дыхательный объем
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**I:E**]: Отношение времени вдоха к времени выдоха
4. [**Tpause**]: Процентная доля времени плато вдоха во времени всего вдоха
5. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
6. [**Plimit**]: Предельный уровень давления

4.5.4.5 Задание параметров в режиме VCV

Параметры режима VCV задаются с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра [**Vt**].

1. Нажмите горячую клавишу [**Vt**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Vt**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

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

4.5.5 Вентиляция с регулируемым давлением (PCV)

Данный наркозный аппарат поддерживает два режима вентиляции с контролем по давлению: PCV и PCV-VG.

4.5.5.1 Описание

- PCV

Режим вентиляции с регулируемым давлением (в дальнейшем именуемый PCV) — это основной режим полностью механической вентиляции. При каждом запуске механической вентиляции в режиме PCV происходит быстрый рост Paw до заранее заданного значения Pinsp (уровень управления давлением). Затем поток газа замедляется посредством системы обратной связи, чтобы поддерживать постоянное значение Paw, пока не начнется выдох по окончании вдоха. Дыхательный объем, подаваемый в режиме PCV, изменяется в зависимости от растяжимости легких и сопротивления дыхательных путей пациента.
В режиме PCV можно также задать значение PEEP, чтобы улучшить выведение углекислого газа в конце свободного выдоха и повысить уровень оксигенации при дыхании.

- PCV-VG

Режим вентиляции с регулируемым давлением и гарантированным объемом (в дальнейшем именуемый PCV-VG) предназначен для регулирования объема методом вентиляции с регулируемым давлением. В режиме PCV-VG на фазе вдоха поддерживается минимальный возможный уровень давления и гарантируется подача газа, равная предварительно установленному значению Vt. Эта настройка Vt, а также сопротивление и растяжимость легких пациента будут влиять на значение Paw.
При изменении сопротивления и растяжимости легких пациента уровень давления настраивается соответствующим образом. При каждой настройке каждый шаг повышения давления составляет менее 3 см H_2O. Максимальное давление меньше Plimit.

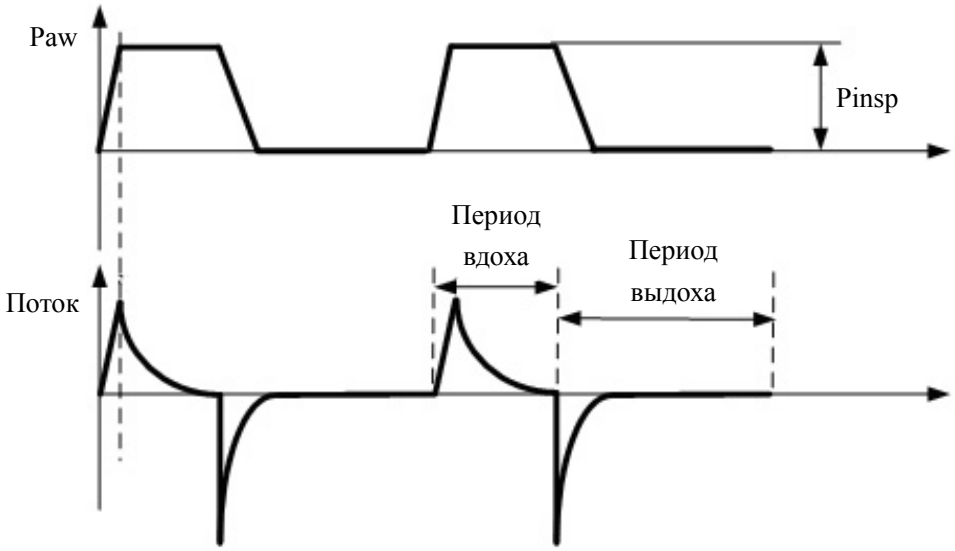
Первый дыхательный цикл в режиме PCV-VG выполняется в проверочном режиме VCV, который предназначен для расчета сопротивления и растяжимости системы и легких пациента, а затем определяется уровень давления согласно состоянию пациента.
В последующих циклах вентиляции Vt будет контролироваться путем регулировки уровня давления.

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

4.5.5.2 Кривые

- PCV

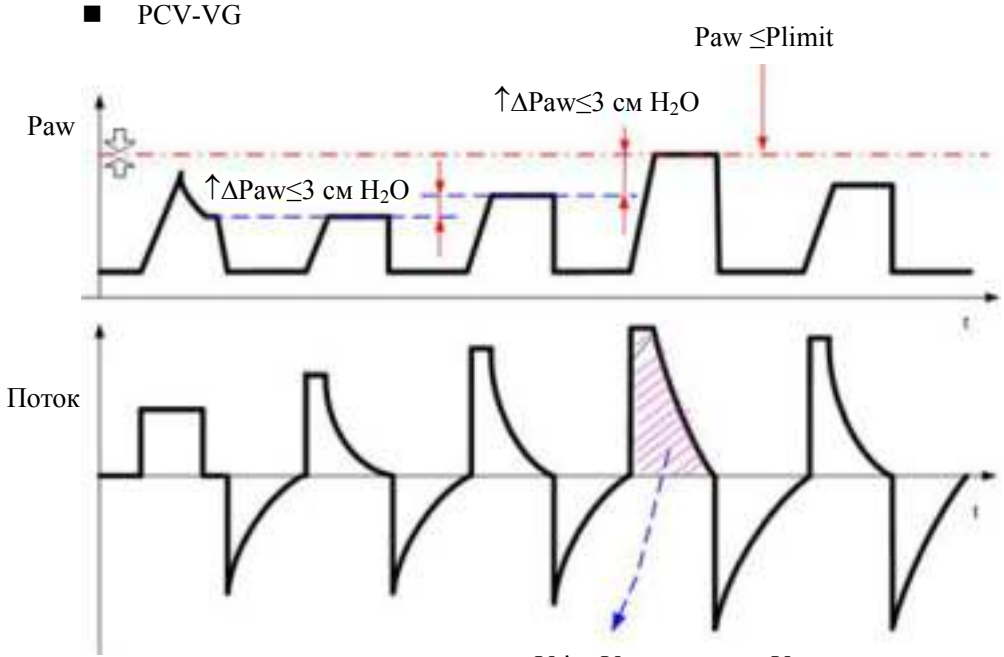
На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока в режиме PCV.



Обычно в режиме PCV кривая Paw резко поднимается во время вдоха и довольно долго остается стабильной без каких-либо пиков. В то же самое время кривая потока снижается.

В режиме PCV вместо предварительно заданного объема измеряется дыхательный объем.

- PCV-VG



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

4.5.5.3 Запуск режима вентиляции с регулируемым давлением

Чтобы запустить режим [**PCV**] или [**PCV-VG**], выполните следующие действия:

1. Перейдите на вкладку [**PCV**] на основном экране.
2. Убедитесь, что все параметры PCV заданы должным образом.

   При необходимости нажмите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменения.

Чтобы запустить режим [**PCV-VG**], выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку [**PCV-VG**] на основном экране.
2. Выберите горячую клавишу [**Vt**].
3. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Vt**].
4. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.

4.5.5.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме вентиляции с регулируемым давлением

После подтверждения выбора режима [**PCV**] область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых нужно задать в режиме PCV.



1. [**Pinsp**]: Уровень регулировки давления вдоха
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**I:E**]: Отношение времени вдоха к времени выдоха
4. [**Тподъем**]: Время для достижения давлением заданного давления
5. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха

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

■ PCV-VG

После подтверждения выбора режима [**PCV-VG**] область горячих клавиш настройки параметров в нижней части экрана автоматически переключается на область настройки параметров для этого режима. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых необходимо задать в режиме PCV-VG.



1. [**Vt**]: Дыхательный объем
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**I:E**]: Отношение времени вдоха к времени выдоха
4. [**Тподъем**]: Время для достижения давлением заданного давления
5. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
6. [**Plimit**]: Предельный уровень давления

4.5.5.5 Задание параметров в режиме вентиляции с регулируемым давлением

Параметры режима вентиляции с регулируемым давлением можно задать с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра [**Тподъем**].

1. Нажмите горячую клавишу [**Тподъем**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Тподъем**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

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

4.5.6 Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (SIMV)

Данный наркозный аппарата поддерживает два режима SIMV: синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым объемом (SIMV-VC) и синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым давлением (SIMV-PC).

4.5.6.1 Описание

- SIMV-VC

SIMV-VC — это режим выполнения для пациента регулируемой по объему вентиляции поэтапно с предварительно заданной периодичностью. В режиме SIMV-VC аппарат ИВЛ дожидается очередного вдоха пациента, исходя из заданного интервала времени. Чувствительность зависит от настройки [**Триггер**] (дополнительный поток и давление). Чем выше заданное значение параметра триггера (в диапазоне потока или давления), тем больше усилий пациенту потребуется приложить для выполнения вдоха. Если в период ожидания триггера (т.н. синхронное [**Окно триггера**]) достигается установленное значение [**Триггер**], аппарат ИВЛ синхронно обеспечивает регулируемую по объему вентиляцию с предварительно заданным дыхательным объемом и временем вдоха. В случае если пациент не делает вдоха в период [**Окно триггера**], по истечении периода [**Окно триггера**] аппарат ИВЛ обеспечивает регулируемую по объему вентиляцию пациента. Спонтанное дыхание вне интервала [**Окно триггера**] может потребовать поддержки давлением.

- SIMV-PC

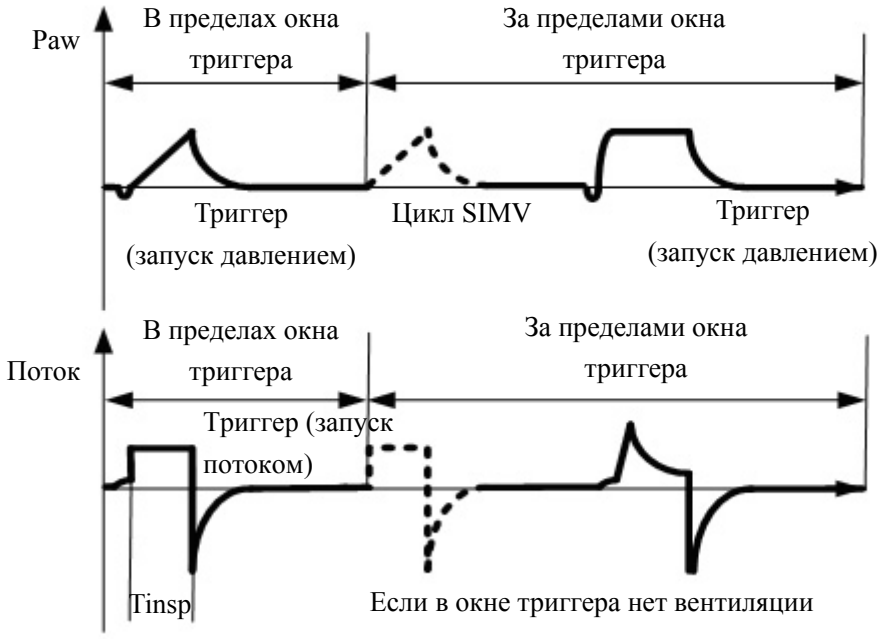
SIMV-PC — это режим выполнения для пациента регулируемой по давлению вентиляции поэтапно с предварительно заданной периодичностью. В режиме SIMV-PC аппарат ИВЛ дожидается очередного вдоха пациента, исходя из заданного интервала времени. Чувствительность зависит от настройки [**Триггер**] (дополнительный поток и давление). Если значение [**Триггер**] достигается в течение времени ожидания триггера (которое называют синхронное [**Окно триггера**]), аппарат ИВЛ обеспечивает регулируемую по давлению вентиляцию одновременно с предварительно заданным уровнем регулирования давления и временем вдоха. В случае если пациент не делает вдоха в период [**Окно триггера**], то по истечении периода [**Окно триггера**] аппарат ИВЛ обеспечивает регулируемую по давлению вентиляцию пациента. Спонтанное дыхание вне периода [**Окно триггера**] может потребовать поддержки давлением.

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

4.5.6.2 Кривые

- SIMV-VC

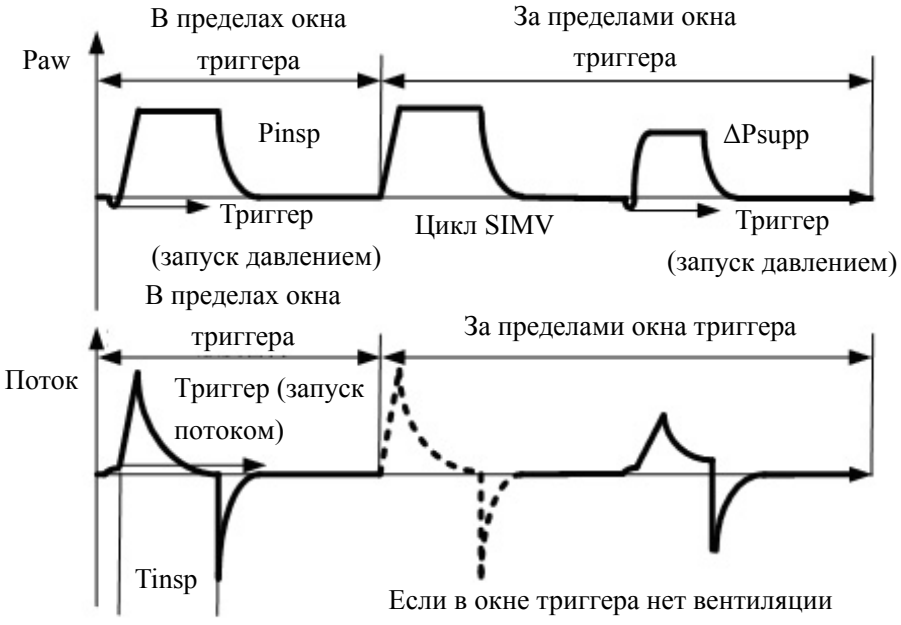
На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока для режима SIMV-VC.



[SIMV-VC] + [PSV]

- SIMV-PC

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока для режима SIMV-PC.



[SIMV-PC] + [PSV]

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

4.5.6.3 Запуск режима SIMV

Можно выбрать требуемый режим — [**SIMV-V**C] или [**SIMV-PC**].

Чтобы запустить режим SIMV-VC или SIMV-PC, выполните следующие действия.

1. Перейдите на вкладку [**SIMV-VC**] или [**SIMV-PC**] на **основном экране**.
2. Проверьте, что для параметров [**SIMV-VC**] или [**SIMV-PC**] заданы нужные значения. При необходимости выберите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменений.

4.5.6.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме SIMV

После подтверждения выбора режима SIMV область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. Определенные параметры меняются в зависимости от режимов SIMV, а именно SIMV-VC и SIMV-PC.

- Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме SIMV-VC



1. [**Vt**]: Дыхательный объем
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**Tinsp**]: Время вдоха
4. [**Триг.-поток**]: Уровень триггера по потоку. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
5. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
6. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
7. [**Plimit**]: Предельный уровень давления
8. [**Tpause**]: Пауза на вдохе

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

9. [**Окно тригг.**]: Окно триггера
10. [**Тподъем**]: Время нарастания
11. [**Выдох%**]: Чувствительность триггера выдоха

- Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме SIMV-PC



1. [**Pinsp**]: Уровень регулировки давления вдоха
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**Tinsp**]: Время вдоха
4. [**Триг.-поток**]: Уровень триггера по потоку. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
5. [**Тподъем**]: Время нарастания
6. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
7. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
8. [**Окно тригг.**]: Окно триггера
9. [**Выдох%**]: Чувствительность триггера выдоха

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда выбран режим SIMV-VC или SIMV-PC, режим вентиляции с поддержкой давлением используется для начала вдохов при помощи триггера вне окна триггера. По этой причине необходимо также задать соответствующим образом параметры режима PSV: [ΔPsupp], [Тподъем] и [Выдох%].**

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

4.5.6.5 Задание параметров в режиме SIMV

Как и при задании параметров в режимах VCV и PCV, параметры режима SIMV можно задавать с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра [**Vt**].

1. Нажмите горячую клавишу [**Vt**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Vt**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

4.5.7 Вентиляция с поддержкой давлением

Данный наркозный аппарат поддерживает функцию вентиляции с поддержкой давлением.

4.5.7.1 Описание

Режим вентиляции с поддержкой давлением (в дальнейшем именуемый PS) — это вспомогательный режим дыхания, которому для запуска механической вентиляции требуется самопроизвольное дыхание пациента. Когда самопроизвольный вдох пациента достигает предварительно установленного значения уровня запуска, аппарат ИВЛ рассчитывает поток на основе ΔPsupp и Тподъем и начинает подавать газ, чтобы быстро поднять значение Paw до предварительно установленного уровня поддержки давлением. После этого аппарат ИВЛ снижает поток посредством системы обратной связи, чтобы поддерживать Paw на постоянном уровне. Когда поток вдоха падает до предварительно установленного значения параметра «Выдох%,» аппарат ИВЛ прекращает подачу газа, открывает клапан линии выдоха, позволяя пациенту выдохнуть, и ждет следующего запуска вдоха. Если очередной вдох не начинается в течение времени для активации режима резервной вентиляции («60/Мин.част.», где «Мин.част.» — минимальная частота дыхания), отсчитываемого с текущего запуска вдоха, то система принудительно выполняет вентиляцию в режиме PCV для апноэ.

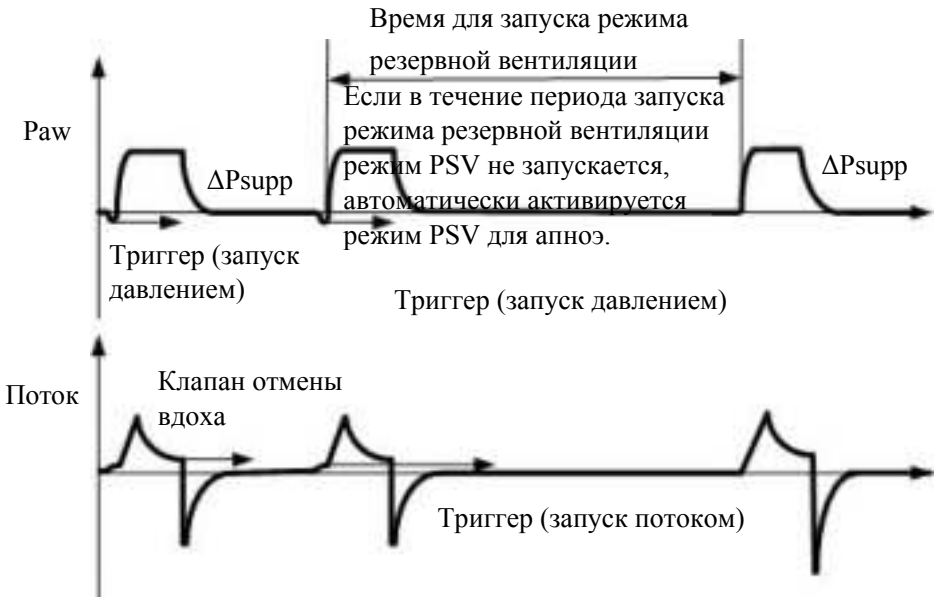
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме PS не требуется задавать Vt. Vt зависит от силы вдоха пациента и уровня давления поддержки, податливости и сопротивления пациента и системы в целом. Режим PS используется только в том случае, когда у пациента надежное дыхание, поскольку от него полностью зависит запуск дыхания во время вентиляции.

Режим PS можно использовать как часть режима SIMV-VC или SIMV-PC.

4.5.7.2 Кривые

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока в режиме вентиляции с поддержкой давлением.



4.5.7.3 Запуск режима вентиляции с поддержкой давлением

Чтобы запустить режим PS, выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку [**PS**] на основном экране.
2. Задайте нужное значение параметра [**ΔPsupp**].

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем включать новый режим механической вентиляции, необходимо должным образом задать все соответствующие параметры.**

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

4.5.7.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме вентиляции с поддержкой давлением

После подтверждения выбора режима вентиляции с поддержкой давлением область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых нужно задать в режимах PS и CPAP/PS.

Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме PS



1. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
2. [**Тподъем**]: Время для достижения давлением заданного давления
3. [**Триг.-поток**]: Чувствительность триггера. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
4. [**Выдох%**]: Уровень начала выдоха
5. [**Мин.част.**]: Минимальная частота дыхания
6. [**ΔP апноэ**]: Давление апноэ
7. [**Апноэ: I:E**]: Отношение времени вдоха к времени выдоха при апноэ
8. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха

4.5.7.5 Задание параметров в режиме вентиляции с поддержкой давлением

Параметры режима PSV задаются с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра [**ΔPsupp**].

1. Нажмите быструю клавишу [**ΔPsupp**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, установите подходящее значение [**ΔPsupp**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

4.5.8 Вспомогательное общее газовыпускное отверстие (ACGO)

Вход системы в режим ACGO и выход из него осуществляется установкой переключателя ACGO в положение включения и выключения, в случае если этот переключатель входит в конфигурацию системы.

В области отображения текущего режима вентиляции отображается [**ACGO Вкл**], если переключатель ACGO находится в положении [**Вкл.**].

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При установке переключателя ACGO в положение включения автоматическая вентиляция останавливается.**

Если переключатель ACGO в положении [**Вкл.**], система находится в режиме ACGO. Если переключатель ACGO в положении [**Off**] (Выкл), система находится в режиме «Выход из ACGO». Например, если в данный момент используется режим вентиляции VCV и переключатель ACGO переводится в положение [**Вкл.**], система перейдет в режим ACGO. В этом случае режимом «Выход из ACGO» будет VCV. Если требуется выбрать другой режим вентиляции (например, PCV), то можно нажать кнопку [**PCV**], а затем [**Задан. режим**], чтобы задать PCV в качестве режима возврата из режима ACGO.

Если в данный момент система находится в режиме [**Ожидан.**] или [**Manual**] (Ручной), она перейдет в режим ACGO при установке переключателя ACGO в положение [**Вкл.**]. Однако в этом случае невозможно изменить режим возврата из режима ACGO нажатием кнопки [**Задан. режим**]. Режимом возврата из режима ACGO будет режим [**Ожидан.**] или [**Manual**] (Ручной) соответственно.

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

4.5.9 Монит-г

Режим мониторинга доступен только в **ручном** режиме вентиляции при условии, что к системе подключен модуль АГ или модуль CO_2.

Перейдите в режим [**Монит-г**] из режима [**Manual**] (Ручной), установив для кнопки [**Монит-г**] значение [**Вкл.**].

В области текущего режима вентиляции отображается [**Монит-г**], когда кнопка [**Монит-г**] находится в положении [**Вкл.**].

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При включении режима мониторинга подача свежего газа отключается, кнопка [Тревоги] блокируется и становится неактивной, также отключаются все сигналы тревоги по физиологическим показателям, кроме тревог, относящихся к модулю CO_2 и мониторингу O_2.**

4.5.10 Режим Bypass

Если в системе настроена функция Bypass, режим искусственного кровообращения доступен только в режиме вентиляции [**Manual**] (Ручной).

Войдите в режим [**Bypass**] из режима [**Manual**] (Ручной), установив для кнопки [**Bypass**] значение [**Вкл.**].

В области текущего режима вентиляции отображается [**Bypass**], когда кнопка [**Bypass**] находится в положении [**Вкл.**].

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При включении режима искусственного кровообращения Bypass кнопка [Тревоги] блокируется и становится неактивной, отключаются все сигналы тревоги по физиологическим показателям, кроме тревог, относящихся к модулю CO_2, мониторингу O_2 и давлению в дыхательном контуре.**

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

4.6 Запуск механической вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем включать новый режим механической вентиляции, необходимо должным образом задать все соответствующие параметры.**
- **Если при первой механической вентиляции каждого пациента ее параметры заданы неправильно, не выходите из режима ожидания. Отрегулируйте концентрацию свежего газа и анестетика (если требуется) на экране ожидания и задайте подходящие параметры, исходя из состояния пациента, прежде чем начинать механическую вентиляцию.**

Чтобы начать механическую вентиляцию из режима ожидания:

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Выйдите из режима [**Ожидан.**], коснувшись основного экрана или нажав кнопку  .
3. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  . Система начнет механическую вентиляцию.

4.7 Остановка механической вентиляции

Чтобы остановить механическую вентиляцию, выполните следующие действия:

1. Прежде чем останавливать механическую вентиляцию, убедитесь в правильности настроек дыхательного контура и клапана APL.
2. Клапан APL регулирует предельное давление в дыхательном контуре во время вентиляции в ручном режиме. Его шкала показывает приблизительное давление.
3. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  . При этом будет выбрана ручная вентиляция и остановлена механическая вентиляция (аппарат ИВЛ).

   Или же нажмите кнопку  и подтвердите необходимость восстановления настроек по умолчанию и перехода в режим ожидания.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

5 Мониторинг параметров

5.1 Общее описание

На экран системы в области кривых выводятся спирометрические кривые и петли, а в области контролируемых параметров — соответствующие значения контролируемых параметров.

Контролируемые параметры делятся на три группы: давление, объем и газ (при наличии модуля измерения АГ или CO_2) или FiO_2 (при отсутствии модуля измерения АГ).

5.2 Мониторинг давления

5.2.1 Отображение параметров давления

В группу параметров **Давление** входит 4 параметра:

- Пиковое давление в контуре (ПИК)
- Давление плато (ПЛАТО) или Среднее давление (СРЕД)
- Положительное давление в конце выдоха (PEEP)
- Отношение времени вдоха к времени выдоха (I:E)

Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---.

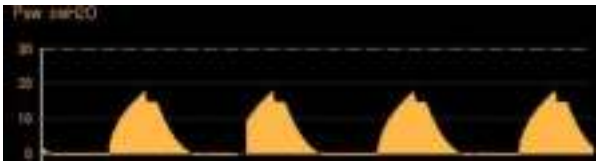
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Верхний предел тревоги по пиковому давлению в дыхательных путях (ПИК) отображается сверху и справа от значения параметра. Нижний предел тревоги по пиковому давлению в дыхательных путях (ПИК) отображается снизу и справа от значения параметра.**
- **Отображение значений давления плато (ПЛАТО) или среднего давления (СРЕД) настраивается на вкладке [Система].**

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

5.2.2 Отображение кривой Paw

Связанные кривые зависимости давления и потока от времени отображаются вместе в области кривых.



Ось Y кривой зависимости давления от времени имеет обозначение **Paw** (что означает **давление в контуре**). Единицы измерения — **смH_2O**, **гПа** или **мбар**. Возможна автоматическая регулировка шкалы оси Y.

5.2.3 Автоматическое обнуление датчиков давления

Система автоматически обнуляет датчики давления через равные промежутки времени, чтобы компенсировать изменения температуры и барометрического давления, которые могут повлиять на результаты измерения давления и потока. Это может затронуть кривые на экране, но не влияет на объем/давление, подаваемые пациенту.

Интервалы автоматического обнуления: при запуске, 1 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин и после этого через каждые 60 мин.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В промежутках между автоматическим обнулением система будет выводить на экран сообщение [Идёт автоматическое обнуление].**

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

5.3 Мониторинг объема

5.3.1 Отображение параметров объема

В группу параметров **Объем** входят 3 параметра:

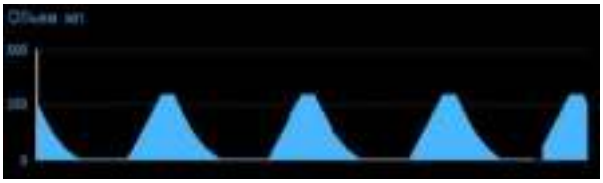
- Дыхательный объем (Vt выд)
- Минутный объем (MV)
- Частота дыхания (ЧД)

Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Верхний предел тревоги по минутному объему (MV) отображается сверху и справа от значения параметра. Нижний предел тревоги по минутному объему (MV) отображается снизу и справа от значения параметра.**

5.3.2 Отображение кривой объема



Ось Y кривой зависимости объема от времени имеет обозначение **Объем**. Единицы измерения — **мл**. Возможна автоматическая регулировка шкалы оси Y.



По оси Y графика кривой зависимости потока от времени откладываются значения **потока**. Единицы измерения — **л/мин**. Возможна автоматическая регулировка шкалы оси Y.

5.4 Мониторинг концентрации CO2

Если в конфигурацию наркозного аппарата входит модуль CO2, можно осуществлять мониторинг FiCO2 и EtCO2, настроив модуль CO2.

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

5.4.1 Отображение параметров газа

Группа измеряемых параметров газа состоит из следующих параметров (доступны при наличии модуля АГ):

- Фракция вдыхаемой двуокиси углерода и содержание двуокиси углерода в конце свободного выдоха ($FiCO_2$ и $EtCO_2$)
- Фракция вдыхаемого кислорода и кислород в конце свободного выдоха (FiO_2 и EtO_2)
- Фракция вдыхаемой закиси азота и закись азота в конце свободного выдоха (FiN_2O и EtN_2O)
- Фракция вдыхаемого анестетика и анестетик в конце свободного выдоха (FiAA и EtAA, где «AA» обозначает анестетик)
- Минимальная альвеолярная концентрация (МАК)
- Возраст

Группа измеряемых параметров газа состоит из следующих параметров (доступны при наличии модуля CO_2):

- Фракция вдыхаемой двуокиси углерода и содержание двуокиси углерода в конце свободного выдоха ($FiCO_2$ и $EtCO_2$)
- Частота дыхания (ЧД) (отображается только тогда, когда система находится в режиме ACGO или мониторинга)

Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Верхний предел тревоги отображается сверху и справа от значения параметра. Нижний предел тревоги отображается снизу и справа от значения параметра.**

5.4.2 Отображение кривой газа



Ось Y кривой зависимости CO_2 от времени имеет обозначение «CO_2». Единицы измерения — ммHg, кПа или %. Шкала оси Y регулируется. См. раздел ***Установка шкалы газа (при подключенном модуле АГ)***.

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



Ось Y кривой зависимости N_2O от времени имеет обозначение «N_2O». Единицы измерения — %. Шкала оси Y регулируется. См. раздел ***Установка шкалы газа (при подключенном модуле АГ)***.



Ось Y кривой зависимости O_2 от времени имеет обозначение «O_2». Единицы измерения — %. Шкала оси Y регулируется. См. раздел ***Установка шкалы газа (при подключенном модуле АГ)***.



Ось Y кривой зависимости содержания анестетика от времени имеет обозначение «AA». Единицы измерения — %. Шкала оси Y регулируется. См. раздел ***Установка шкалы газа (при подключенном модуле АГ)***. Если анестетик не обнаруживается, система отображает кривую AA/время. В случае обнаружения одного анестетика (например, севофлюрана) на экран системы выводится кривая зависимости севофлюрана от времени.

5.5 Автоматическое масштабирование кривых

Если измеренное значение Paw, потока или объема превышает границу шкалы в конце дыхательного цикла, система автоматически меняет масштаб кривых в начале следующего дыхательного цикла.

Если в течение двух дыхательных циклов подряд измеренное значение Paw, потока или объема ниже значения границы минус отклонение, система автоматически изменит масштаб кривых Paw, потока или объема в начале следующего дыхательного цикла.

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

Масштаб	Отклонение
Paw	3 смH_2O, если Paw <30 смH_2O 10 см H_2O, если Paw ≥ 30 см H_2O
Поток	10 л/мин, если поток ≤ 30 л/мин 15 л/мин, если поток > 30 л/мин
Объем	25 мл, если объем ≤ 100 мл 100 мл, если объем >100 мл

5.6 Вдыхаемый O_2 (FiO_2)

Единицы измерения — **%** (объемные проценты). Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---. Измерения FiO_2 в интервале от 100 до 110 % включительно будут отображаться как 100 %. Выше этого диапазона система будет отображать ---.

Значения FiO_2 выше 100 %, хотя они и нереальные, возможны из-за ошибок в калибровке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Верхний предел тревоги отображается сверху и справа от значения параметра. Нижний предел тревоги отображается снизу и справа от значения параметра.**

5.7 Спирометрия

Выделяется четыре параметра:

- Дыхательный объем на вдохе (Vt вдох)
- Дыхательный объем на выдохе (Vt выд)
- Сопротивление (Raw)
- Растяжимость (Компл.)

Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---.

Спирометрией называется технология мониторинга дыхания, которая обеспечивает непрерывное (от вдоха к вдоху) измерение работы легких пациента. Полученные данные давления, объема, потока, растяжимости и сопротивления позволяют быстро оценить состояние легких пациента.

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

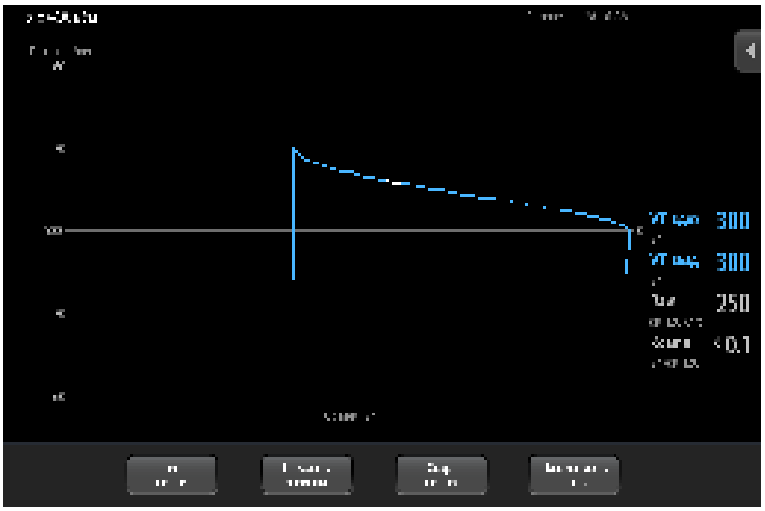
На экран системы выводятся три типа спирометрических петель: P-V (давление-объем), F-V (поток-объем) и P-F (давление-поток). Данные петель P-V, F-V и P-F поступают из данных давления, потока и объема. Одновременно отображается только одна петля.

Откройте окно петли спирометрии, выбрав вкладку [**Спирометрия**].
Текущая, опорная и базовая петли могут отображаться как в ручном, так и в автоматическом режиме вентиляции.

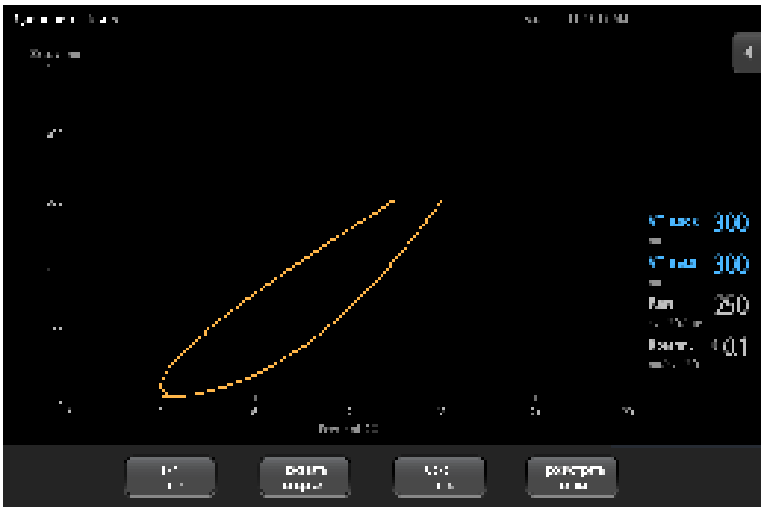
При перезапуске системы спирометрические петли (базовая и опорные) удаляются.

Спирометрия недоступна в режиме Bypass. Если режим Bypass включается при открытой вкладке «Спирометрия», то система отобразит вкладку «Кривые».

На следующих рисунках показаны петля F-V, петля P-V и петля F-P.



По оси Y графика петли «Поток-объем» откладывается **поток**. По оси X откладывается **объем**.



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

По оси Y графика петли «Давление-объем» откладывается **объем**. Ось X имеет обозначение **Paw** (что означает **давление в дыхательных путях**).



По оси Y графика петли «Давление-поток» откладывается **Paw** (представляет **давление в дыхательных путях**). Ось X имеет обозначение **Поток**.

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

6 Предоперационная проверка

6.1 Расписание предоперационных проверок

Выполняйте перечисленные ниже предоперационные проверки в следующих случаях:

1. По мере необходимости после ремонта или технического обслуживания.
2. Ежедневно перед первым пациентом.
3. Перед каждым пациентом.

Проверка	Периодичность проверок
Проверки трубопровода	Ежедневно перед первым пациентом
Проверка подачи газа от воздушного компрессора	
Проверки баллонов	
Проверки дополнительных устройств подачи кислорода	
Проверки системы регулировки потока	
Проверка обратного давления испарителя	
Осмотр системы	Перед каждым пациентом
Проверки тревог	
Проверка тревоги по сбою питания	
Проверки дыхательного контура	
Предоперационная подготовка	
Осмотр СВАГ	
Проверка вакуумного аспиратора	

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием наркозного аппарата прочтите и усвойте порядок эксплуатации и технического обслуживания каждого компонента.**
- **В случае отказа во время проверки запрещается пользоваться наркозным аппаратом. Немедленно обратитесь в компанию Mindray.**
- **Следует составить контрольный перечень, включающий систему доставки газового анестетика, устройство мониторинга, систему аварийной сигнализации и предохранительное устройство, которые предназначены для использования вместе с анестезирующей системой в виде отдельных устройств или в виде единого узла.**

6.2 Осмотр системы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что дыхательный контур правильно подсоединен и не поврежден.**

Перед использованием системы выполните проверки, указанные в контрольном перечне ниже:

1. Убедитесь, что наркозный аппарат правильно подключен и не поврежден.
2. Осмотрите систему и убедитесь в следующем:

   a. Расходомеры, испарители, манометры и шланги подачи газа не повреждены

   b. Дыхательный контур заполнен подходящим поглотителем CO_2 Pre-Pak или сыпучим поглотителем

   c. Цилиндры правильно закреплены в держателях

   d. Имеется баллонный ключ

   e. Дополнительный источник O_2 доступен и находится в рабочем состоянии
3. Убедитесь в следующем:

   a. Клапаны регулировки потока закрыты

   b. Испарители выключены

   c. Испарители заполнены (но не переполнены)

   d. Крышки отверстия заливной емкости плотно затянуты

   e. Не включены два испарителя одновременно
4. Все компоненты правильно подсоединены.

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

5. Дыхательный контур правильно подсоединен, дыхательные трубки не повреждены, самонакачивающееся устройство ручной вентиляции имеется в наличии и находится в рабочем состоянии.
6. Источники газа подсоединены, и давление в них соответствующее.
7. В моделях системы с использованием газовых баллонов вентили баллонов закрыты (убедитесь в наличии баллонного ключа).
8. Необходимое аварийное оборудование имеется в наличии и находится в исправном состоянии.
9. Оборудование для вентиляции дыхательных путей и трахеальной интубации имеется в наличии и находится в исправном состоянии.
10. Проверьте цвет поглотителя в канистре. В случае заметного изменения цвета поглотителя сразу же замените его.



ОСТОРОЖНО!

- **При установке канистры с поглотителем убедитесь, что прокладка установлена правильно. Если прокладка установлена неправильно (например, если она сидит не плотно или не по центру), это может привести к утечке из дыхательного контура.**

11. Надлежащие препараты для анестезии и оказания неотложной помощи имеются в наличии.
12. Колеса системы не повреждены и не разболтаны, система поставлена на тормоз, который препятствует ее перемещению.
13. Убедитесь, что дыхательный контур находится в правильном положении.
14. Индикаторы сетевого питания и заряда аккумулятора загораются при подключении шнура питания к сети переменного тока. Если эти индикаторы не загораются, в системе отсутствует электропитание.
15. Наркозный аппарат нормально включается и выключается.

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

6.3 Самопроверка системы

При включении системы выполняется самопроверка узла подачи сигналов тревоги (светодиодный индикатор тревоги, динамик и зуммер) и оборудования (плата расходомера, плата аппарата ИВЛ, плата вспомогательного аппарата ИВЛ, плата питания и плата ЦП), чтобы убедиться в их нормальном функционировании.

1. Переведите выключатель питания на передней панели в положение  . Система включится и начнет самопроверку.

   По завершении самопроверки системы ее результаты выводятся на экран. Возможно, отобразятся также сообщения тревог, возникающих при запуске системы.

2. Далее переходите к работе с системой или устранению неполадок на основе результатов самопроверки.

6.4 Проверки на утечку и растяжимость

6.4.1 Автопроверка контура на утечку и податливость

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Система записывает на вкладке [Общее] результат последней автопроверки контура на утечку и податливость, в том числе указывает, пройдена ли или не пройдена проверка или она пропущена. Чтобы просмотреть эту информацию, на основном экране нажмите кнопку  и перейдите на вкладку [Общее].**
- **Если перед автоматической проверкой контура на утечку и растяжимость система обнаруживает свежий газ, на экран выводится сообщение [Обнар. поток св.газа! Обнулите все флоуметры].**
- **Результаты проверки на растяжимость компенсируются при механической вентиляции.**

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

1. Начните проверку.

■ При включении системы:

При включении система автоматически запускает самопроверку и переходит на экран [**Автопроверка контура на утечку и податливость**], а затем — на экран [**Проверка контура на утечку вручную**]. При нажатии кнопки [**Пропустить**] система пропустит экраны [**Автопроверка контура на утечку и податливость**] и [**Проверка контура на утечку вручную**] и перейдет к экрану ожидания.

■ На основном экране:

Нажмите кнопку  , перейдите на вкладку [**Общее**] и нажмите кнопку [**Проверка на утеч/растяж**].

2. Следуйте инструкциям, появляющимся на экране:
   (1) Закройте тройник.
   (2) Убедитесь, что порт пробоотборной линии дыхательного контура закрыт.
   (3) Обнулите все расходомеры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если режим AGGO настроен и включен, на экран выводится сообщение «Выключите переключ. ACGO».**

   (4) Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
   (5) Нажмите кнопку экстренной подачи O_2 («Flush O2»), чтобы полностью наполнить сильфоны.
   (6) Нажмите кнопку [**Продолж.**], чтобы перейти к автопроверке контура на утечку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кнопку [Продолж.] можно нажать только в том случае, если переключатель автоматического/ручного режима установлен в положение  .**

3. Далее переходите к работе с системой или устранению неполадок на основе результатов самопроверки.

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

6.4.2 Проверка контура на утечку вручную

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если перед проверкой контура на утечку вручную система обнаруживает свежий газ, на экран выводится сообщение [Обнар. поток св.газа! Обнулите все флоуметры].**

1. Начните проверку.

■ При включении системы:

При включении система инициализирует автопроверку, а затем последовательно открывает экраны автопроверки контура на утечку и податливость и проверки контура на утечку вручную. Если выбрать кнопку [**Пропустить**], система пропустит эти проверки и перейдет на экран ожидания.

■ На основном экране:

Нажмите кнопку  , перейдите на вкладку [**Общее**] и нажмите кнопку [**Проверка на утеч/растяж**].

2. Следуйте инструкциям, появляющимся на экране:
   (1) Задайте для параметра **APL** значение 50 см H_2O.
   (2) Обнулите все расходомеры.
   (3) Установите мешок для ручной вентиляции.
   (4) Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
   (5) Нажимайте кнопку экстренной подачи O_2 до тех пор, пока показание манометра воздуховода не окажется в пределах 25–35 см H_2O.
   (6) Нажмите кнопку [**Продолж.**], чтобы перейти к экрану **Проверка контура на утечку вручную**.

Либо нажмите кнопку [**Пропустить**], чтобы перейти непосредственно в рабочий режим.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кнопку [Продолж.] можно нажать только в том случае, если переключатель автоматического/ручного режима установлен в положение  .**

3. Далее переходите к работе с системой или устранению неполадок на основе результатов самопроверки.

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

6.5 Проверка тревоги по сбою питания

1. Установите переключатель системы в положение  .
2. Отсоедините сеть переменного тока.
3. Убедитесь, что индикаторы сети переменного тока и заряда аккумулятора погасли. Должен раздаться звуковой сигнал, и на основном экране должно появиться сообщение [**Батарея используется**].
4. Снова подсоедините сеть переменного тока.
5. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал и загорелись индикаторы сети переменного тока и заряда аккумулятора. Сообщение [**Батарея используется**] должно исчезнуть с основного экрана.
6. Установите переключатель системы в положение  .

6.6 Проверки трубопровода

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не оставляйте открытыми вентили баллонов, если газ подается по трубопроводу. Баллоны могут опустеть, не оставив достаточного резервного запаса на случай неполадки в трубопроводе.**

6.6.1 Проверка трубопровода O_2

1. Подключите шланг подачи O_2.
2. Закройте вентили всех баллонов, если наркозный аппарат оборудован баллонами.
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Задайте скорость потока O_2 6 л/мин.
5. Убедитесь, что манометры трубопровода O_2 показывают 280–600 кПа (40–87 фунтов на кв. дюйм).
6. Отсоедините шланг подачи O_2.
7. По мере снижения давления O_2 должны подаваться сигналы тревоги [**Сбой подачи O_2**] и [**Низкое давл. привод. газа**].
8. Убедитесь, что показания манометра O_2 уменьшаются до нуля.

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

6.6.2 Проверка трубопровода N_2O

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении проверки трубопровода N_2O сначала подсоедините подачу O_2, чтобы включить регулятор потока N_2O.**
- **В отличие от подводящего трубопровода O_2, при отсоединении подачи N_2O никаких тревог, связанных с давлением N_2O, по мере падения давления N_2O не происходит.**
- **Процедура сбора и удаления N2O должна быть безопасной и утвержденной к выполнению.**

1. Подсоедините шланги подачи O_2 и N_2O.
2. Закройте вентили всех баллонов, если наркозный аппарат оборудован баллонами.
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Задайте скорость потока O_2 3 л/мин.
5. Задайте скорость потока N_2O 6 л/мин.
6. Убедитесь, что манометры трубопровода N_2O показывают 280–600 кПа (40–87 фунтов на кв. дюйм).
7. Отсоедините шланг подачи N_2O.
8. Убедитесь, что показания манометра N_2O уменьшаются до нуля.

6.6.3 Проверка трубопровода воздуха

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В отличие от подводящего трубопровода O_2, при отсоединении подачи воздуха никаких тревог, связанных с давлением воздуха, по мере падения давления воздуха не происходит.**

1. Подключите шланг подачи воздуха.
2. Закройте вентили всех баллонов, если наркозный аппарат оборудован баллонами.
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Задайте скорость потока воздуха 6 л/мин.

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

5. Убедитесь, что манометры трубопровода воздуха показывают 280–600 кПа (40–87 фунтов на кв. дюйм).
6. Отсоедините шланг подачи воздуха.
7. Убедитесь, что показания манометра воздуха уменьшаются до нуля.

6.7 Проверка подачи газа от воздушного компрессора

ОСТОРОЖНО!

- **Не используйте компрессор, если во время проверки его работы были обнаружены неисправности. Обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу.**
- **Не направляйте воздушный шланг компрессора в глаза или на другие незащищенные части тела.**

1. Соедините выпускное отверстие для сжатого воздуха компрессора с входным отверстием для подачи воздуха наркозного аппарата с помощью шланга для сжатого воздуха, если наркозный аппарат оснащен компрессором.
2. Переведите выключатель компрессора в положение «Вкл». Загорается индикатор питания. Манометр показывает давление в диапазоне от 300 до 450 кПа.
3. С помощью переключателя вытесняющего газа выберите воздух в качестве вытесняющего газа. Установите переключатель наркозного аппарата в положение  .
4. Установите регуляторы потоков в среднее положение.
5. Манометры всех трубопроводов должны показывать от 280 до 600 кПа.
6. Переведите выключатель компрессора в положение «Выкл». Отсоедините воздушный компрессор.
7. По мере снижения давления воздуха должны подаваться сигналы тревоги [**Низкое давл. привод. газа**].
8. Убедитесь, что показания манометра воздуха снижаются до нуля.

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

6.8 Основная проверка вентиляции

1. Установите дыхательный контур и мешок.
2. Подсоедините искусственные взрослые испытательные легкие или дыхательный мешок к тройнику дыхательного контура со стороны пациента.
3. Задайте значение скорости потока O_2 3 л/мин, а значение скорости потока N_2O и воздуха уменьшите до нуля.
4. Установите элементы управления аппарата ИВЛ следующим образом:

Элемент	Значение
Тип пациента	Взрослый
Режим вентиляции	PCV
Уровень регулировки давления вдоха – Pinsp	20
Частота дыхания – ЧД	8
Отношение I:E – I:E	1:2
Положительное давление в конце выдоха – PEEP	ВЫКЛ
Время для достижения давлением заданного давления – Tslope	0,5

5. Выберите PCV и начните вентиляцию.
6. Убедитесь, что дыхательный мешок, подключенный к тройнику дыхательного контура со стороны пациента, надувается и сдувается, и что значения ПЛАТО на экране и манометре воздуховода соответствуют заданному значению параметра Pinsp.

6.9 Проверки баллонов

Если наркозный аппарат не оборудован баллонами, проверять баллоны не требуется.

6.9.1 Проверка давления в баллонах

1. Установите переключатель системы в положение  и подсоедините баллоны, которые нужно проверить.
2. Медленно откройте вентиль каждого цилиндра с помощью прилагаемого ключа.
3. Убедитесь, что в каждом баллоне достаточное давление. В противном случае закройте вентиль соответствующего баллона и замените его полным баллоном.
4. Закройте вентили всех баллонов.

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

6.9.2 Проверка баллона O_2 на утечку при высоком давлении

1. Установите переключатель системы в положение  и отсоедините шланг подачи O_2.
2. Выключите расходомер O_2.
3. Медленно откройте вентиль баллона с O_2.
4. Запишите текущее давление в баллоне.
5. Закройте вентиль баллона с O_2.
6. Запишите давление в баллоне спустя одну минуту.
7. Если давление в баллоне падает более чем на 5000 кПа (725 фунтов на кв. дюйм), установите новую прокладку цилиндра. Повторите шаги с 1 по 6. Если утечка продолжается, запрещается использовать систему подачи из баллона.

6.9.3 Проверка баллона N_2O на утечку при высоком давлении

1. Установите переключатель системы в положение  и отсоедините шланг подачи N_2O.
2. Выключите расходомер N_2O.
3. Медленно откройте вентиль баллона N_2O.
4. Запишите текущее давление в баллоне.
5. Закройте вентиль баллона с N_2O.
6. Запишите давление в баллоне спустя одну минуту.
7. Если давление в баллоне падает более чем на 700 кПа (100 фунтов на кв. дюйм), установите новую прокладку цилиндра. Повторите шаги с 1 по 6. Если утечка продолжается, запрещается использовать систему подачи из баллона.

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

6.9.4 Проверка баллона воздуха на утечку при высоком давлении

1. Установите переключатель системы в положение  и отсоедините шланг подачи воздуха.
2. Выключите расходомер воздуха.
3. Медленно откройте вентиль баллона с воздухом.
4. Запишите текущее давление в баллоне.
5. Закройте вентиль баллона с воздухом.
6. Запишите давление в баллоне спустя одну минуту.
7. Если давление в баллоне падает более чем на 5000 кПа (725 фунтов на кв. дюйм), установите новую прокладку цилиндра. Повторите шаги с 1 по 6. Если утечка продолжается, запрещается использовать систему подачи из баллона.

6.10 Проверки дополнительных устройств подачи кислорода

Если в системе не предусмотрены дополнительные устройства подачи воздуха, данный тест выполнять не нужно.

1. Подключите запасной баллон с кислородом к соответствующему входу.
2. Установите переключатель системы в положение  .
3. Медленно откройте вентиль баллона с кислородом.
4. Установите регулятор потока таким образом, чтобы скорость потока находилась в середине диапазона измерений.
5. Убедитесь, что показание манометра в трубопроводе кислорода находится в диапазоне от 280 кПа до 600 кПа.
6. Закройте вентиль баллона с кислородом.
7. По мере снижения давления кислорода будут подаваться сигналы тревоги [**Сбой подачи O_2**] и [**Низкое давл. привод. газа**].
8. Убедитесь, что показание манометра в трубопроводе кислорода вернулось к нулю.

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

6.11 Проверки системы регулировки потока

6.11.1 Без мониторинга концентрации O2

ОСТОРОЖНО!

- **Достаточное количество O_2 в свежем газе может не предотвратить попадания гипоксических смесей в дыхательный контур.**
- **Если во время этой проверки через систему протекает N_2O, его нужно собирать и удалять с помощью надежной и проверенной процедуры.**
- **Неправильные газовые смеси могут травмировать пациента. Если система баланса O_2:N_2O не подает O_2 и N_2O в должных пропорциях, запрещается использовать эту систему.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во избежание повреждения медленно открывайте вентили баллонов. Не прилагайте излишние усилия. После проверки баллонов закройте вентили всех неиспользуемых баллонов.**
- **Медленно поворачивайте регуляторы потока. Во избежание повреждения регулирующего клапана запрещается продолжать поворачивать регулятор, если показания расходомера выходят за пределы установленного диапазона. При повороте регулятора потока по часовой стрелке для уменьшения потока показания расходомера должны достичь нуля до того, как регулятор достигнет упора (положения «Off» (Выкл)). Не поворачивайте регулятор после того, как он достигнет положения «Off» (Выкл.). Точно так же, при повороте регулятора потока против часовой стрелки для увеличения потока начиная с нуля, показания расходомера не должны измениться, пока рукоятка регулятора не будет повернута примерно на (1) оборот против часовой стрелки из положения «Off» (Выкл), и только если это разрешено системой контроля потока газа.**
- **При давлении O2 менее 100 кПа подача N2O прекращается.**
- **В случае сбоя сетевого питания проверьте показания расходомера и убедитесь в том, что подача свежего газа продолжается.**
- **В случае переключения системы на питание от батареи скорость потока и состав свежего газа не меняются.**

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

Чтобы проверить систему регулировки потока, выполните следующие действия:

1. Подсоедините газовые шланги или медленно откройте вентили баллонов.
2. Поверните все регуляторы потока по часовой стрелке до упора (минимальный поток).
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Запрещается использовать систему во время подачи сигналов тревоги при низком заряде батареи или другой неисправности аппарата ИВЛ.
5. Проверьте систему взаимосвязи O_2-N_2O путем увеличения потока:

   Поверните регуляторы потока N_2O и O_2 по часовой стрелке до упора (минимальный поток). Затем поворачивайте регулятор потока N_2O против часовой стрелки, устанавливая контрольные значения потока N_2O, приведенные в таблице. Поток O_2 должен отвечать требованиям, указанным в таблице.

Шаг	**Поток N_2O (л/мин)**	**Поток O_2 (л/мин)**
1	0,9	≥0,3
2	1,5	≥0,5
3	3,0	≥1,0
4	6,0	≥2,0

6. Проверьте систему взаимосвязи O_2-N_2O путем уменьшения потока:

   Поворачивая регуляторы потока N_2O и O_2, установите для потока N_2O значение 9,0 л/мин и для потока O_2 значение выше 3 л/мин. Затем медленно поворачивайте регулятор потока O_2 по часовой стрелке, устанавливая значения для потока N_2O, приведенные в таблице. Поток O_2 должен отвечать требованиям, указанным в таблице.

Шаг	**Поток N2O (л/мин)**	**Поток O2 (л/мин)**
1	6,0	≥2,0
2	3,0	≥1,0
3	1,5	≥0,5
4	0,9	≥0,3

7. Отсоедините шланг подачи O_2 или закройте вентиль баллона с O_2.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После отключения компонентов для подачи O_2 по мере снижения давления O_2 подаются сигналы тревоги [Сбой подачи O_2] и [Низкое давл. привод. газа].**

8. Установите переключатель системы в положение  .

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

6.11.2 С мониторингом концентрации O2

Перед проверкой выполните действия, описанные в разделе ***6.14.2 Проверка мониторинга концентрации O2 и соответствующих тревог***. Чтобы проверить систему регулировки потока, выполните следующие действия:

1. Подсоедините газовые шланги или медленно откройте вентили баллонов.
2. Поверните все регуляторы потока по часовой стрелке до упора (минимальный поток).
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Запрещается использовать систему во время подачи сигналов тревоги при низком заряде батареи или другой неисправности аппарата ИВЛ.

   Шаги 5 и 6 выполняются только для систем с N_2O.

ОСТОРОЖНО!

- **При выполнении шагов 5 и 6 должен быть правильно откалиброван используемый датчик O_2 и включена система взаимосвязи.**
- **Выполняйте настройку только проверяемого регулятора (N_2O на шаге 5 и O_2 на шаге 6).**
- **Выполняйте последовательную проверку потоков (N_2O, затем O_2).**

5. Проверьте систему взаимосвязи O_2-N_2O путем увеличения потока:
   - Поверните регуляторы потока N_2O и O_2 по часовой стрелке до упора (минимальный поток).
   - Медленно поворачивайте регулятор потока N_2O против часовой стрелки.
   - Убедитесь, что поток O_2 увеличивается. Измеряемая концентрация O_2 должна быть ≥25% по всему диапазону.
6. Проверьте систему взаимосвязи O_2-N_2O путем уменьшения потока:
   - Поверните регулятор потока N_2O и установите для потока N_2O значение 9,0 л/мин.
   - Поверните регулятор потока O_2 и установите для потока O_2 значение 3 л/мин или выше.
   - Медленно поворачивайте регулятор потока O_2 по часовой стрелке.
   - Убедитесь, что поток N_2O уменьшается. Измеряемая концентрация O_2 должна быть ≥25% по всему диапазону.
7. Отсоедините шланг подачи O_2 или закройте вентиль баллона с O_2.

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

8. Проверьте соответствие следующим требованиям:
   - Потоки N_2O и O_2 остановлены. Поток O_2 остановлен в последнюю очередь.
   - Поток воздуха сохраняется, если активна функция подачи воздуха.
   - На аппарате ИВЛ подается тревога по подаче газа.
9. Поверните все регуляторы потока по часовой стрелке до упора (минимальный поток).
10. Снова подсоедините шланг подачи O_2 или откройте вентиль баллона с O_2.
11. Переведите систему в режим ожидания.

6.12 Проверки испарителя

ОСТОРОЖНО!

- **Во время проверок испарителя анестетик выходит из выпускного порта для свежего газа. Собирайте и удаляйте анестетик с помощью надежной и проверенной процедуры.**
- **Во избежание повреждения поверните регуляторы потока по часовой стрелке до упора (нулевой поток), прежде чем использовать систему.**

Перед проверкой убедитесь в правильности установки испарителей. Подробнее об установке испарителей см. в разделе ***11.2 Установка испарителя***.

6.12.1 Проверка обратного давления испарителя

1. Подсоедините шланг подачи O_2 или медленно откройте вентиль баллона с O_2.
2. Задайте скорость потока O_2 6 л/мин.
3. Скорость потока O_2 должна оставаться постоянной.
4. Увеличьте концентрацию испарителя с 0 до 1%. Поток O_2 не должен уменьшаться более чем на 1 л/мин по всему диапазону. В противном случае установите другой испаритель и выполните этот шаг еще раз. Если это не помогает, значит, неисправна система анестезии. Запрещается использовать эту систему.
5. Проверьте каждый испаритель в описанном выше порядке.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещается выполнять проверку испарителя, когда регулятор концентрации находится между отметкой ВЫКЛ и первым делением выше 0 (нуля), так как в этом диапазоне слишком мал выход анестезирующего препарата.**

6.12.2 Проверка испарителя на утечку

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Переведите регулятор клапана APL в положение MIN.
3. Подсоедините один конец дыхательного контура к консоли мешка, другой конец — к порту вдоха, а тройник — к проверочному порту:



4. Установите испаритель на специальном креплении и зафиксируйте его. (Для правильной проверки некоторые испарители нужно установить минимум на 1 %. Подробнее см. в руководстве изготовителя испарителя.)
5. Установите поток свежего газа на 0,2 л/мин.
6. Установите для клапана APL значение 70 и убедитесь, что в течение 2 минут показание манометра воздуховода поднимается выше 30 см H_2O.

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

7. Выключите испаритель.
8. Повторите шаги 4, 5, 6 и 7 для другого испарителя.

6.13 Проверки дыхательного контура

ОСТОРОЖНО!

- **Посторонние предметы в дыхательном контуре могут перекрыть поток газа к пациенту. Это может привести к травме или смерти. Убедитесь, что в дыхательном контуре отсутствуют диагностические заглушки или иные предметы.**
- **Запрещается использовать диагностические заглушки, которые достаточно малы, чтобы провалиться в дыхательный контур.**

1. Убедитесь, что дыхательный контур правильно подсоединен и не поврежден.
2. Убедитесь, что запорные клапаны дыхательного контура работают должным образом:
   - Запорный клапан вдоха открывается во время вдоха и закрывается в начале выдоха.
   - Запорный клапан выдоха открывается во время выдоха и закрывается в начале вдоха.

6.13.1 Проверка сильфона

1. Нажмите клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания после подтверждения.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
3. Установите все регуляторы скорости потока в нулевое положение.
4. Перекройте дыхательный контур в месте подключения к пациенту, подсоединив к нему тройник для подключения к заглушке для проверки герметичности.
5. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы сильфон раздулся и достиг верхней части цилиндра.

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

6. Показание манометра воздуховода не должно превышать 15 см H_2O.
7. Скорость спадания сильфона не должна превышать 300 мл/мин. Если скорость утечки больше, устраните источник утечки. Если утечка происходит из сильфона, то его необходимо заменить.

6.13.2 Проверка клапана APL

1. Нажмите кнопку  , чтобы перейти в режим ожидания.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
3. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
4. Подсоедините тройник дыхательного контура к заглушке для проверки герметичности.
5. Поверните регулятор клапана APL в положение 30 см H_2O.
6. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы накачать мешок для ручной вентиляции.
7. Показания манометра воздуховода должны находиться в диапазоне от 20 до 40 см H_2O.
8. Поверните регулятор клапана APL в полностью открытое положение.
9. Задайте скорость потока O_2 3 л/мин. Перекройте все остальные газы.
10. Показания манометра воздуховода должны быть менее 5 см H_2O.
11. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экстренной подачи O_2. Показания манометра воздуховода не должны превышать 10 см H_2O.
12. Поверните регулятор O_2 в нулевое положение. Показания манометра воздуховода не должны опускаться ниже 0 см H_2O.

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

6.14 Проверки тревог

Кроме того, тревоги можно проверить, создав соответствующие условия в системе и убедившись, что на мониторе отображаются соответствующие индикаторы.

6.14.1 Подготовка к проверкам тревог

1. Подсоедините искусственные легкие или мешок для ручной вентиляции к тройнику дыхательного контура.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Переведите систему в режим ожидания.
5. Выберите [**Размер пациента**] — [**Взрослый**].
6. Установите для аппарата ИВЛ следующие настройки:
   - Режим вентиляции: выберите [**VCV**].
   - [**Vt**]: 500 мл.
   - [**ЧД**]: 12 вдох/мин.
   - [**I:E**]: 1:2.
   - [**Plimit**]: 30 см H_2O
   - [**Tpause**]: Off
   - [**PEEP**]: Выкл
   - [**Tpause**]: 10%
7. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
8. Поверните регулятор потока O_2, чтобы установить скорость потока O_2 от 0,5 до 1 л/мин.
9. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
10. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы сильфон раздулся и достиг верха корпуса.
11. Убедитесь, что:
    - На основном экране отображаются правильно заданные значения. Измеренные значения находятся в допустимых пределах согласно техническим характеристикам прибора.
    - Во время механической вентиляции сильфон нормально надувается и сдувается.

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

6.14.2 Проверка мониторинга концентрации O_2 и соответствующих тревог

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации нет датчика O_2, эта проверка не нужна.**
- **При использовании наркозного аппарата с установленным газовым модулем, отсоедините трубку пробы от тройника и подышите в нее, пока на экране не появится значение CO_2. Затем присоедините трубку пробы обратно к тройнику. Таким образом активируются тревоги газового модуля.**

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  и выйдите из режима ожидания.
2. Извлеките датчик O_2. Через три минуты убедитесь, что датчик показывает приблизительно 21 % O_2 в воздухе помещения, проверив значение FiO_2 на основном экране.
3. Нажмите кнопку  и выберите вкладку [**Пределы**]. Установите в качестве нижнего предела тревоги по FiO_2 значение 50%.
4. Убедитесь, что подается сигнал тревоги по низкому уровню O_2 ([**FiO_2 - сл. низ**]).
5. Снова установите для нижнего предела тревоги по FiO_2 значение меньше результата измерения O_2 и убедитесь, что сигнал тревоги не подается.
6. Установите датчик O_2 обратно в дыхательный контур.
7. Нажмите кнопку  и выберите вкладку [**Пределы**]. Установите в качестве верхнего предела тревоги по FiO_2 значение 50%.
8. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы наполнить мешок для ручной вентиляции. Убедитесь, что датчик показывает как минимум 90% O_2.
9. Убедитесь, что подается сигнал тревоги по высокому уровню O_2 ([**FiO_2 - сл. выс**]).
10. Установите в качестве верхнего предела тревоги по FiO_2 значение 100%. Сигнал тревоги должен отключиться.

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

6.14.3 Проверка тревоги по низкому минутному объему (MV)

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Установите для аппарата ИВЛ следующие настройки:
   - Режим вентиляции: выберите [**VCV**]
   - [**Vt**]: 500 мл
   - [**ЧД**]: 12 вдох/мин
   - [**I:E**]: 1:2
   - [**Tpause**]: 10%
   - [**PEEP**]: ВЫКЛ
   - [**Plimit**]: 30 смH_2O
3. Нажмите кнопку  и выберите вкладку [**Пределы**]. Установите в качестве нижнего предела тревоги по MV значение 8,0 л/мин.
4. Примерно через 60 секунд должен сработать сигнал тревоги по низкому значению MV.
5. Нажмите кнопку  и выберите вкладку [**Пределы**]. Снова установите для нижнего предела тревоги по MV значение меньше измеряемого значения MV и убедитесь, что тревога отключилась.

6.14.4 Проверка тревоги по апноэ

1. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
3. Поверните регулятор клапана APL, чтобы установить для него давление 10 см H_2O.
4. Накачайте мешок для ручной вентиляции, нажав на кнопку экстренной подачи O_2, и сдавите его, чтобы смоделировать на экране полный дыхательный цикл.
5. Прекратите накачивать мешок для ручной вентиляции и подождите не менее 20 с, чтобы сработал сигнал тревоги по апноэ.
6. Накачайте и сдавите мешок для ручной вентиляции — подача сигнала тревоги должна прекратиться.

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

6.14.5 Проверка тревоги по непрерывному давлению в воздуховоде

1. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
2. Поверните регулятор O_2 по часовой стрелке, чтобы отключить подачу O_2.
3. Поверните регулятор клапана APL, чтобы установить для него давление 30 см H_2O.
4. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
5. Подсоедините тройник дыхательного контура к заглушке для проверки герметичности, чтобы перекрыть конец дыхательного контура со стороны пациента.
6. Нажимайте кнопку экстренной подачи O_2 в течение примерно 15 с; должен прозвучать сигнал тревоги по непрерывному давлению в контуре.
7. Отсоедините дыхательный контур и убедитесь, что все сигналы тревоги отменены.
8. Снова подсоедините дыхательный контур.

6.14.6 Проверка тревоги по верхнему пределу Paw

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Нажмите кнопку  и выберите вкладку [**Пределы**].
3. Задайте нижний предел тревоги по пиковому потоку 0 см H_2O, а верхний предел - 5 см H_2O.
4. Должен сработать сигнал тревоги по верхнему пределу Paw ([**Слишком высокое Paw**]).
5. Установите для верхнего предела тревоги по пиковому давлению значение 40 см H_2O.
6. Тревога по верхнему пределу Paw должна перестать подаваться.

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

6.14.7 Проверка тревоги по нижнему пределу Paw

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Нажмите кнопку  и выберите вкладку [**Пределы**].
3. Установите для нижнего предела тревоги по пиковому давлению значение 2 см H_2O.
4. Отсоедините искусственные легкие или мешок для ручной вентиляции от тройника дыхательного контура.
5. Подождите 20 секунд. Наблюдайте за областью тревог — должна возникнуть тревога по низкому значению Paw.
6. Подсоедините искусственные легкие или мешок для ручной вентиляции к тройнику дыхательного контура. При использовании мешка для ручной вентиляции надавите на него, чтобы отключить сигнал тревоги.
7. Тревога по нижнему пределу Paw должна перестать подаваться.

6.14.8 Проверка сигнала тревоги модуля CO_2

1. Установите модуль CO_2 и подготовьтесь к проверке согласно инструкциям, приведенным в разделе ***8.3.1 Подготовка к измерению CO2***.
2. Нажмите кнопку  и выберите вкладку [**Пределы**].
3. Задайте верхний предел тревоги по $EtCO_2$ ниже концентрации подаваемого стандартного газа.
4. Убедитесь, что на экране отображается сигнал тревоги среднего уровня ([**$EtCO_2$ - слишком высок**]).
5. Задайте нижний предел тревоги по $EtCO_2$ выше концентрации подаваемого стандартного газа.
6. Убедитесь, что на экране отображается сигнал тревоги среднего уровня ([**$EtCO_2$ - слишком низок**]).

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

6.14.9 Проверка тревоги модуля АГ

1. Установите модуль АГ и подготовьтесь к проверке согласно инструкциям, приведенным в разделе ***9.4 Подготовка к измерению АГ***.
2. Отсоедините пробоотборную трубку и подсоедините ее к мешку для стандартного газа, содержащему АА (в нем должно содержаться 5% CO_2). АА означает один из следующих четырех анестетиков: Изо (изофлюран), Энф (энфлюран), Сев (севофлюран) или Гал (галотан).
3. Нажмите кнопку  и выберите вкладку [**Пределы**].
4. Установите верхний предел тревоги по EtAA ниже концентрации стандартного газа.
5. Убедитесь, что на экране появилось сообщение тревоги по верхнему пределу EtAA.
6. Установите нижний предел тревоги по EtAA выше концентрации стандартного газа.
7. Убедитесь, что на экране появилось сообщение тревоги по нижнему пределу EtAA.

6.15 Предоперационная подготовка

1. Убедитесь, что параметры аппарата ИВЛ и пределы сигналов тревоги настроены в соответствии с необходимыми физиологическими показателями.
2. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
3. Убедитесь в наличии оборудования для вентиляции дыхательных путей, ручной вентиляции и трахеальной интубации, а также в наличии необходимых анестетиков и препаратов для экстренной помощи.
4. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
5. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
6. Выключите все испарители.
7. Поверните регулятор клапана APL в положение **MIN**, чтобы полностью открыть клапан APL.
8. Установите регуляторы скорости потока всех газов в нулевое положение.
9. Убедитесь, что дыхательный контур правильно подсоединен и не поврежден.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Прежде чем подсоединять пациента, продуйте наркозный аппарат, подавая O_2 со скоростью 5 л/мин в течение не менее двух минут. Это делается для удаления нежелательных смесей и побочных продуктов из системы.**

6.16 Осмотр СВАГ

1. Подключите шланг отрицательного давления к разъему EVAC или специальному разъему лечебного учреждения и включите систему утилизации отработанных газов. Отрегулируйте положение поплавка между минимальной и максимальной отметками, поворачивая ручку регулировки потока (против часовой стрелки для увеличения потока, по часовой для уменьшения).
2. Проверьте, может ли поплавок подниматься выше отметки «MIN». Если поплавок застревает, залипает или поврежден, разберите и соберите поплавок или замените его.
3. Удалите всю жидкость из шланга для отработанных газов. Снова присоедините шланг для обработанных газов к разъему СВАГ для утилизации отработанных газов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время осмотра запрещается блокировать отверстия для компенсации давления СВАГ. Если поплавок не поднимается, возможны следующие причины:**

  1. Поверхность поплавка липкая. Переверните СВАГ и проверьте, движется ли поплавок свободно вверх и вниз.

  2. Поплавок поднимается медленно. Возможно, засорен фильтр. Проверьте, не засорен ли фильтр.

  3. Система утилизации отработанных газов не работает, или скорость потока насоса меньше минимальной скорости потока, указанной в технических характеристиках СВАГ. Проверьте систему утилизации отработанных газов.

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

6.17 Проверка вакуумного аспиратора

1. Соберите вакуумный аспиратор.
2. Перекройте входное отверстие аспирационной трубки со стороны пациента.
3. Включите подачу приводящего газа.
4. Переведите переключатель вакуумного аспиратора в положение ВКЛ.
5. Установите селектор в положение РЕГ.
6. Поверните ручку регулировки отрицательного давления до максимума.
7. Проверьте, превышает ли показание манометра -40 кПа.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

7 Техническое обслуживание пользователем

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать неисправный наркозный аппарат. Все работы по ремонту и обслуживанию доверяйте уполномоченным представителям сервисной службы.**
- **Используйте только те смазочные материалы, которые разрешены для наркозного или кислородного оборудования.**
- **Запрещается использовать смазочные материалы, содержащие масло или жир. Они могут загореться или взорваться в присутствии высокой концентрации O_2.**
- **Соблюдайте меры защиты от инфекции и правила техники безопасности. Использованное оборудование может быть загрязнено кровью и биологическими жидкостями.**
- **Движущиеся детали и съемные компоненты могут защемить или придавить пациента или оператора. Будьте осторожны при перемещении или замене деталей и компонентов системы.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещены любые попытки ремонта силами лиц, не имеющих опыта в ремонте подобных устройств.**
- **Вышедшие из строя детали заменяйте запчастями, производимыми или продаваемыми компанией Mindray. После замены проверяйте устройство на соответствие техническим условиям, опубликованным производителем.**

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

7.1 График технического обслуживания

Приведенные ниже данные отражают минимальную частоту обслуживания из расчета 2000 часов работы оборудования в год. Если оборудование используется более интенсивно, обслуживание должно выполняться чаще. Обслуживание должен выполнять опытный сотрудник сервисной службы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В ходе очистки и установки осматривайте детали и уплотнители на предмет повреждения. При необходимости заменяйте или ремонтируйте их.**

Минимальная частота	Обслуживание
Ежедневно	Чистка внешних поверхностей.
Каждые 72 ч	Калибровка при 21% O_2 (датчик O_2 в дыхательном контуре). Система выдает запрос на проведение калибровки при 21% O_2.
Раз в две недели	Слив жидкости из испарителя.
Ежемесячно	Калибровка при 100 % O_2 (датчик O_2 дыхательного контура)
	Удаление воды, скопившейся внутри влагоотделителей модуля CO_2 и модуля АГ
Каждые 5000 часов	Обслуживание воздушного компрессора должно осуществляться уполномоченным сотрудником через каждые 5000 часов эксплуатации.
Ежегодно	Периодическое обслуживание сотрудником сервисной службы. Калибровка газоанализатора. За подробной информацией обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.
Каждые три года	Периодическое обслуживание сотрудником сервисной службы. За подробной информацией обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.
По мере необходимости.	Калибровка при 100% O_2 после замены датчика O_2.
	Если калибровку выполнить не удается, замените датчик O_2.
	Перед установкой баллона вставьте новую прокладку в хомут.
	Слейте воду, если она накопилась во влагоотделителе.
	Замените натровую известь в канистре, если ее цвет заметно изменился. Следуйте инструкциям производителя.
	Замените датчик O_2, если наблюдаются большие отклонения результатов измерений при помощи этого датчика, а многократная калибровка не помогает.
	Замените датчик потока, если повреждено его уплотнение, треснула или деформирована мембрана внутри датчика или сам датчик.

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

Минимальная частота	Обслуживание
	После повторной установки датчика потока после чистки или дезинфекции, после установки нового датчика или при получении неверных результатов измерения дыхательного объема выполните калибровку датчика потока.
	Замените трубку передачи газа СВАГ, если она повреждена.
	В случае сильного отклонения давления сброса клапана APL замените клапан APL.

7.2 Техническое обслуживание дыхательного контура

Во время чистки дыхательного контура замените все детали с заметными трещинами, сколами, повреждениями или износом. Подробнее см. в разделе ***11 Установки и подключения*** и разделе ***12 Чистка и дезинфекция***.

7.3 Калибровка датчика потока

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается выполнять калибровку на устройстве, подключенном к пациенту.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время калибровки не должны работать пневматические компоненты. Особенно нежелательно перемещать и сжимать дыхательные трубки.**
- **После повторной установки датчика потока после чистки или дезинфекции, после установки нового датчика или при получении неверных результатов измерения дыхательного объема выполните калибровку датчика потока.**

Датчик потока необходимо калибровать всякий раз, когда объем потока выходит за пределы, указанные в технических характеристиках, и после каждой замены датчика потока.

1. Убедитесь, что газ подается под нормальным давлением.
2. Отключите всю подачу свежего газа.

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

3. Установите переключатель вентиляции в положение  .

4. Снимите сильфон и переустановите его корпус.



5. Вставьте тройник дыхательного контура в порт проверки на утечку, чтобы закрыть дыхательный контур.



6. Снимите влагоотделитель.



7. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите кнопку  , чтобы перейти в режим ожидания после подтверждения.

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

8. Нажмите кнопку  , перейдите на вкладку [**Общее**] и нажмите кнопку [**Откалиб.датчики потока**].
9. Следуя появляющимся на экране подсказкам, нажмите кнопку [**Начать]**, чтобы начать калибровку датчика потока. Процесс калибровки занимает несколько минут. Система отобразит результаты калибровки по завершении процесса.
10. Установите обратно сильфон и влагоотделитель.
11. Нажмите кнопку [**Готово**], чтобы закрыть окно [**Калибровка**].
12. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы закрыть окно [**Главное**].

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае повторяющейся ошибки калибровки обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.**

7.4 Калибровка датчика O_2

Калибровку O_2 следует выполнять, когда измеряемое значение концентрации O_2 имеет значительное отклонение, или заменен датчик O_2. В случае замены датчика O_2 требуется калибровка датчика при 21 и 100 % O_2.

В целях обеспечения постоянной точности показаний датчика O_2 в системе примерно через каждые 72 часа выполняется проверка на предмет выполнения калибровки при 21% O_2. Система предлагает пользователю провести калибровку при 21% O_2 в следующих случаях:

- В случае если при включении аппарата прошло больше 72 часов после последней успешной калибровки, на экран выводится подсказка [**Откалибруйте датчик O_2 на 21%**]. После успешной калибровки этот сообщение исчезает.
- Если аппарат остается включенным, подсказка [**Откалибруйте датчик O_2 на 21%**] выводится на экран при следующем переходе в режим ожидания после 05:00 по истечении 72 часов с момента последней успешной калибровки.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается выполнять калибровку на устройстве, подключенном к пациенту.**
- **Калибровку датчика O_2 необходимо выполнять при том же давлении окружающей среды, при котором он будет использоваться для контроля подачи кислорода в дыхательный контур. В противном случае измеренное значение может выйти за пределы допустимого диапазона точности.**
- **Перед калибровкой датчика O_2 его необходимо отсоединить. Перед повторной установкой датчика O_2 убедитесь в том, что в датчике O_2 и соединительном порте дыхательной системы не скопилась вода.**
- **Калибровка O_2 не требуется, если в конфигурации системы отсутствует датчик O_2 или он не используется.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровку O_2 следует выполнять, когда измеряемое значение концентрации O_2 имеет значительное отклонение, или заменен датчик O_2.**
- **Калибровка O_2 должна выполняться при нахождении системы в режиме ожидания.**
- **В случае сбоя калибровки убедитесь в отсутствии технической тревоги и устраните соответствующие неполадки в случае их наличия. Затем повторите калибровку.**
- **Если повторная калибровка завершается неудачно, замените датчик O_2 и выполните калибровку еще раз. Если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту сервисной службы или в компанию Mindray.**
- **При утилизации неработоспособного датчика O_2 соблюдайте правила обращения с биологически опасными материалами. Запрещается сжигать датчик.**

Перед калибровкой при 21% датчик O_2 необходимо извлечь из дыхательной системы. Перед повторной установкой датчика O_2 убедитесь, что в датчике O_2 и соединительном порте дыхательной системы не скопилась вода.

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

7.4.1 Калибровка датчика O_2

7.4.1.1 Калибровка датчика при концентрации O_2 21 %

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При извлечении датчика O_2 дыхательная система автоматически закрывает порт датчика O_2.**

Для выполнения калибровки при 21% O_2, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите кнопку  , чтобы перейти в режим ожидания после подтверждения.

2. Нажмите кнопку  , перейдите на вкладку [**Общее**] и выберите пункт [**Откалибруйте датчик O_2**]. На вкладке «Общее» можно выполнить калибровку только при 21% O_2,

   или,

   Нажмите кнопку  → [**Система**] (требуется ввести системный пароль) → [**Калибровка**] → [**Датчик O_2**]. На вкладке «Система» доступна калибровка датчиков как при 21%, так и при 100% O_2. Клавиша 21% будет выделена по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На вкладке «Система» перед выполнением калибровки датчика кислорода при 100 %, необходимо выполнить калибровку при 21 %. В случае если калибровка при 21 % не выполнена в течение последних 72 часов, кнопка «100%» отключается.**

3. Выньте датчик O_2 из разъема O_2 на дыхательном контуре. Оставьте датчик в помещении на три (3) минуты.
4. Внимательно следуйте появляющимся на экране указаниям для подготовки к калибровке.
5. Нажмите кнопку [**Начать**], чтобы запустить калибровку датчика при 21 % O_2. По завершении процесса система отобразит состояние калибровки.
6. Если калибровка при 21 % O_2 успешно выполнена, снова установите датчик O_2 в соответствующий разъем дыхательного контура. Если отображается код ошибки на красном фоне (например, 00 00 00 10), см. сведения по устранению неисправностей в следующей таблице.

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

7.4.1.2 Калибровка датчика при концентрации O2 100 %

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае сбоя калибровки убедитесь в отсутствии технической тревоги и устраните соответствующие неполадки в случае их наличия. Затем повторите калибровку.**
- **Если повторная калибровка завершается неудачно, замените датчик O_2 и выполните калибровку при 21% O_2 еще раз. По завершении калибровки при 21% O_2 повторите калибровку при 100% O_2. Если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту сервисной службы или в компанию Mindray.**

Для выполнения калибровки при 100% O_2, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что калибровка при 21% O_2 выполнена успешно и не подается сигнал тревоги [**Сбой подачи O_2**].
2. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите кнопку  , чтобы перейти в режим ожидания после подтверждения.
3. Нажмите кнопку  → [**Система**] (требуется ввести системный пароль) → [**Калибровка**] → [**Датчик O_2**]. На вкладке «Система» доступна калибровка датчиков как при 21%, так и при 100% O_2. Выберите клавишу [**100%**], чтобы выполнить калибровку датчика при 100% O_2.
4. Убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.
5. Запустите воздух в дыхательный контур пациента.
6. Начните подачу O_2, задайте значение потока более 8 л/мин и быстро наполните сильфон. Установите минимальные потоки воздуха и N_2O.
7. Через 3 минуты нажмите кнопку [**Начать**], чтобы запустить калибровку датчика 100 % O2. По завершении процесса система отобразит состояние калибровки. Если отображается код ошибки на красном фоне (например, 00 00 00 10), см. сведения по устранению неисправностей в следующей таблице.
8. По завершении калибровки нажмите кнопку [**Готово]**, чтобы закрыть окно [**Калибровка**].

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

7.4.2 Устранение неполадок

Код ошибки	Описание	Рекомендуемое действие
00 00 00 01	Калибровка датчика O_2 отменена.	Повторите калибровку датчика O_2.
00 00 00 02	Низкое давление подачи O_2. Во время калибровки при 100% давление подачи O_2 было недостаточным.	Убедитесь, что датчик O_2 правильно подключен к кабелю. Проверьте давление подачи O_2. Убедитесь, что напряжение на выходе датчика O_2 в меню калибровки стабильно. Замените датчик O_2.
00 00 00 04	Датчик O_2 отключен. Полученное значение превышает 2900 (значение AD).	Убедитесь, что датчик O_2 правильно подключен к кабелю. Убедитесь, что напряжение на выходе датчика O_2 в меню калибровки стабильно. Замените датчик O_2.
00 00 00 08	Значение калибровки при 21% выходит за пределы ожидаемого диапазона (150—500) (значение AD).	Убедитесь, что датчик O_2 правильно подключен к кабелю. Убедитесь, что на датчик O_2 поступает 21 % O_2. Убедитесь, что напряжение на выходе датчика O_2 в меню калибровки стабильно. Замените датчик O_2.
00 00 00 10	Значение калибровки при 100% выходит за пределы ожидаемого диапазона (800—2028) (значение AD).	Убедитесь, что датчик O_2 правильно подключен к кабелю. Убедитесь, что на датчик O_2 поступает 100% O_2. Убедитесь, что напряжение на выходе датчика O_2 в меню калибровки стабильно. Замените датчик O_2.
00 00 00 20	Ошибка записи в EEPROM.	Повторите калибровку. Замените датчик O_2. Замените плату процессора.

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

7.5 Накопление воды в датчике потока

7.5.1 Предотвращение накопления воды

Вода образуется в результате конденсации выдыхаемого газа и химической реакции между CO_2 и натровой известью, содержащейся в канистре с поглотителем CO_2.
Чем меньше поток свежего газа, тем больше воды накапливается, поскольку:

- Меньше газа удаляется через СВАГ из дыхательной системы и заменяется свежим газом.
- Больше CO_2 остается в канистре с поглотителем CO_2 и вступает в реакцию с образованием воды.
- Больше влажного выдыхаемого газа остается и конденсируется в дыхательном контуре и канистре с поглотителем CO_2.

Если наблюдаются необычные кривые потока или неустойчивые колебания дыхательного объема, проверьте датчики потока вдыхаемого и выдыхаемого газа. Проверьте наличие воды в датчике. В случае скопления воды удалите ее перед использованием датчика.

Предотвращение накопления воды:

- Используйте фильтр между датчиком потока и пациентом, чтобы ограничить конденсацию воды на датчике потока.
- Перед использованием наркозной системы проверяйте наличие воды во влагоотделителе. В случае скопления воды немедленно удалите ее.

7.5.2 Удаление накопившейся воды

Накопление воды внутри датчика потока приводит к неточным измерениям дыхательного объема. Если внутри датчика потока скопилась вода, снимите датчик и удалите воду. Затем установите датчик на место.

ОСТОРОЖНО!

- **Проверяйте накопление воды внутри датчика потока после каждого использования системы. Наличие воды в датчике потока приводит к искажению показаний датчика.**
- **После чистки и дезинфекции убедитесь, что все элементы дыхательного контура сухие.**

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

7.6 Техническое обслуживание трубки передачи газа СВАГ

Проверьте трубку системы передачи газа СВАГ. Если она повреждена, замените ее.



7.7 Воздушный компрессор

ВНИМАНИЕ!

- **В процессе отправки оборудования на завод-изготовитель для ремонта или при его транспортировке без средств защиты (в случае возможного опрокидывания, наклона или сильной вибрации изделия) компрессионный насос следует закрепить во избежание поражения электрическим током внутреннего узла насоса, т. к. это может привести к повреждению оборудования.**

Свяжитесь с нами в случае транспортировки оборудования без средств защиты и его отправке на завод-изготовитель для ремонта. Демонтаж оборудования и ремонт насоса может осуществляться только квалифицированным и уполномоченным специалистом.

Описание неисправности	**Возможная причина и способы устранения выявленных неисправностей**
Индикатор тревог горит, и зуммер подает звуковой сигнал.	1. Убедитесь, что противопылевой фильтр, расположенный в воздухозаборном отверстии, чист. 2. Убедитесь, что воздухозаборное отверстие и выпускное отверстие для отработанного воздуха не закупорены. 3. Температура окружающего воздуха слишком высокая. 4. Охлаждающий вентилятор поврежден. Обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу.

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

Описание неисправности	Возможная причина и способы устранения выявленных неисправностей
Сбой при запуске компрессора.	1. Убедитесь, что шнур питания не отсоединен. 2. Убедитесь, что предохранитель не перегорел. Обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу в случае перегорания предохранителя.
Низкое давление компрессора на выходе.	1. Убедитесь, что значение входного напряжения не является слишком низким. 2. Во внутренних трубках имеется закупорка или утечка. Обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу. 3. Необходимо выполнить техническое обслуживание или замену насоса.
Компрессор сильно вибрирует.	1. Защитные винты для транспортировки не извлечены. Обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу. 2. Система уменьшения вибрации насоса повреждена. Обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу.
Компрессор внезапно перестает работать в процессе эксплуатации или повторно запускается.	1. Убедитесь, что противопылевой фильтр, расположенный в воздухозаборном отверстии, чист. 2. Убедитесь, что воздухозаборное отверстие и выпускное отверстие для отработанного воздуха не закупорены.

7.8 Проверка электробезопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выполняйте проверку электробезопасности после обслуживания или регламентного обслуживания. Перед проверкой электробезопасности убедитесь в том, что все крышки, панели и винты правильно установлены.**
- **Проверку электробезопасности следует проводить раз в год.**

7.8.1 Проверка вспомогательной электрической розетки

Убедитесь в наличии сетевого напряжения в каждой вспомогательной розетке, когда наркозный аппарат подключен к электропитанию.

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

7.8.2 Проверка электробезопасности

1. Выполните проверку сопротивления защитного заземления:

   a. Подсоедините щупы анализатора к контакту защитного заземления и эквипотенциальному контакту шнура сетевого питания.

   b. Проверьте сопротивление заземления при токе 25 А.

   c. Убедитесь, что значение сопротивления составляет меньше 0,1 Ом (100 мОм).

   d. Подсоедините щупы анализатора к контакту защитного заземления шнура сетевого питания и контакту защитного заземления любой из вспомогательных розеток. Повторите шаги b и c.

   e. Если сопротивление составляет больше 0,1 Ом (100 мОм), но меньше 0,2 Ом (200 мОм), отсоедините шнур сетевого питания, уберите щуп с контакта защитного заземления шнура сетевого питания и подсоедините его к контакту защитного заземления сетевой розетки. Повторите шаги с a по d.

2. Выполните следующие проверки тока утечки на землю:

   - нормальная полярность;
   - обратная полярность;
   - нормальная полярность с разомкнутой нейтралью; и
   - обратная полярность с разомкнутой нейтралью.

3. Убедитесь, что в двух первых проверках максимальный ток утечки не превышает 500 мкА (0,5 мА). Для двух последних проверок максимальный ток утечки не должен превышать 1000 мкА (1 мА).

4. Убедитесь, что для первых двух проверок максимальный ток утечки не превышает 100 мкА (0,1 мА).

   В то же время, в двух последних проверках максимальный ток утечки не должен превышать 500 мкА (0,5 мА). В то же время, в двух последних проверках максимальный ток утечки не должен превышать 5000 мкА (5 мА).

5. Убедитесь, что для первых двух проверок максимальный ток утечки не превышает 100 мкА (0,1 мА).

   Для двух последних проверок максимальный ток утечки не должен превышать 500 мкА (0,5 мА)

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

ОСТОРОЖНО!

- **Проверку тока утечки следует выполнять каждый раз после попадания на поверхность слюны или крови, а также сразу после сбоя электропитания или открытия корпуса наркозного аппарата WATO.**
- **Следует учитывать, что такие жидкости как слюна, раствор Рингера и кровь хорошо проводят электричество. Не прикасайтесь к каким-либо частям оборудования мокрыми руками. Прикасайтесь к наркозному аппарату только чистыми, сухими руками.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что анализатор безопасности разрешен к использованию сертификационными организациями (UL, CSA, AAMI и т. д.). Соблюдайте инструкции изготовителя анализатора.**

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

8 Мониторинг CO_2

8.1 Введение

Мониторинг CO_2 представляет собой неинвазивный метод непрерывного определения концентрации CO_2 в дыхательных путях пациента, который основан на измерении поглощения инфракрасного (ИК) света определенной длины волны. CO_2 обладает определенными характеристиками поглощения, и количество света, проходящего через газ к датчику, зависит от концентрации измеряемого CO_2. При прохождении инфракрасного света определенной полосы частот через пробы дыхательной смеси часть инфракрасного света будет поглощаться молекулами CO_2. Количество инфракрасного света после прохождения через пробу дыхательного газа измеряется фотодатчиком. На основании измеренного количества инфракрасного света вычисляется концентрация CO_2.

Существует два способа измерения CO_2 в дыхательных путях пациента:

1. Измерение в основном потоке

   Используйте датчик CO_2, который подсоединен к адаптеру воздуховода, вставленному непосредственно в дыхательный контур пациента.

2. Измерение в боковом потоке/микропотоке

   Проба выдыхаемого пациентом газа поступает постоянным потоком из дыхательных путей пациента и анализируется датчиком CO_2, встроенным в модуль измерения CO_2.

Измерение позволяет получить следующие данные:

1. Кривая CO_2.
2. Значение CO_2 в конце свободного выдоха ($EtCO_2$): содержание CO_2 измеряется в конце фазы выдоха.
3. Фракция вдыхаемого CO_2 ($FiCO_2$): значение CO_2 измеряется во время фазы вдоха.

Номинальный диапазон частоты дыхания в модуле измерения $EtCO_2$ в боковом потоке составляет 0–120 вдох/мин, а частота дискретизации составляет 50 Гц. При измерении концентрации $EtCO_2$ используются соответствующие максимальные значения временной кривой CO_2.

Номинальный диапазон частоты дыхания в модуле измерения $EtCO_2$ в основном потоке составляет 0–150 вдох/мин, а частота дискретизации составляет 100 Гц. При измерении концентрации $EtCO_2$ используется пиковое значение кривой выдыхаемого CO_2 (возможное усреднение: 1 вдох, 10 с, 20 с).

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

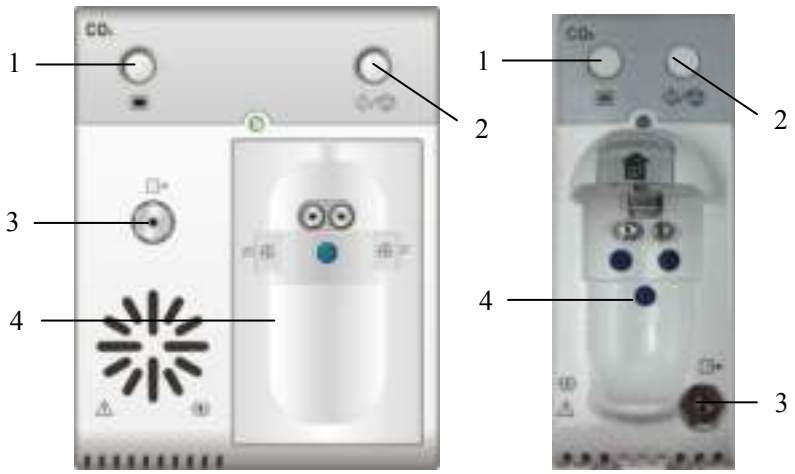
Для определения номинального диапазона частоты дыхания применяется следующий метод. Используйте клапан для переключения с разной частотой между двумя анализируемыми газами (моделируя диапазон определенных показателей частоты дыхания). Зарегистрируйте значение $EtCO_2$ для каждого значения частоты дыхания. Путем построения графика зависимости между концентрацией в конце свободного выдоха и частотой дыхания можно определить диапазон частоты дыхания, соответствующий точности измерения EtCO2, указанной в спецификации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации системы предусмотрены модуль измерения CO2 в основном потоке, модуль измерения CO2 в боковом потоке или модуль измерения CO2 в микропотоке, данная функция включает в себя функцию автоматической компенсации атмосферного давления.**

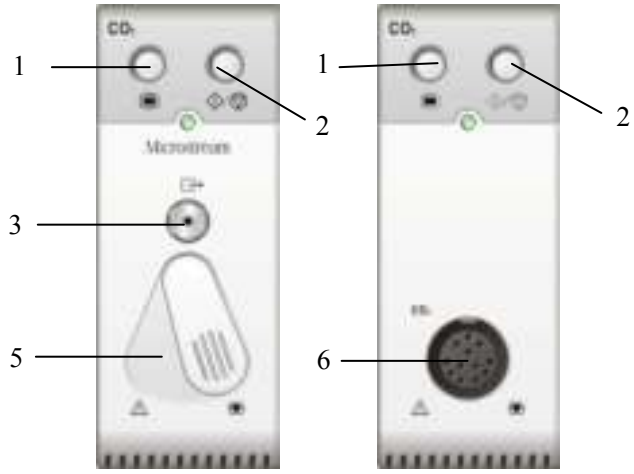
8.2 Определение типа модуля CO_2

Ниже показаны модуль измерения CO_2 в боковом потоке, модуль измерения CO_2 в микропотоке и модуль измерения CO_2 в основном потоке.



Модуль измерения CO_2 в боковом потоке

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



Модуль для измерения CO_2 в микропотоке

Модуль для измерения CO_2 в основном потоке

1. Кнопка настройки CO_2
2. Клавиша измерение/режим ожидания
3. Газовыпускное отверстие
4. Гнездо влагоотделителя модуля CO_2
5. Соединитель пробоотборной трубки
6. Разъем датчика CO_2

В случае если CO_2 измеряется с помощью модуля АГ, см. раздел ***9 Мониторинг концентрации АГ и О2***.

8.3 Использование модуля для измерения CO_2 в боковом потоке

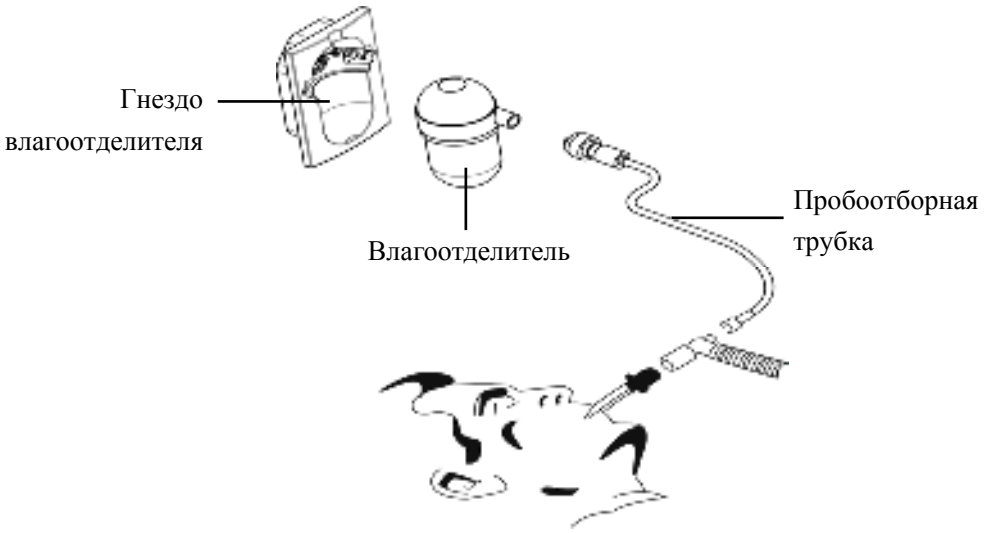
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный раздел предназначен только для наркозных аппаратов, в конфигурацию которых входит модуль измерения CO_2 в боковом потоке.**

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

8.3.1 Подготовка к измерению CO_2

1. Подсоедините влагоотделитель к соответствующему гнезду и подсоедините принадлежности для измерения CO_2, как показано ниже.



2. По умолчанию модуль CO_2 находится в режиме измерения. При включении модуля измерения CO_2 на экране появляется сообщение [**CO_2 загружен успешно**]. Затем появляется сообщение [**Запуск CO_2**].
3. По завершении запуска появляется сообщение [**Разогрев CO_2**]. Модуль CO_2 находится в режиме погрешности ISO. При измерении CO_2 во время прогрева результат может быть неточным.
4. После разогрева модуль CO_2 переходит в режим максимальной точности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для продления срока службы влагоотделителя и модуля CO_2 следует отсоединять влагоотделитель и переводить модуль из рабочего режима в режим ожидания, когда мониторинг CO_2 не требуется.**

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Влагоотделитель задерживает капли влаги, конденсирующиеся в линии отбора проб, и предотвращает их попадание внутрь модуля. При накоплении определенного объема воды ее нужно удалять во избежание блокировки воздуховода.**
- **Влагоотделитель оборудован фильтром, предотвращающим попадание внутрь модуля бактерий, испарений и выделений пациента. После длительного использования пыль или другие вещества могут ухудшить характеристики фильтра и даже блокировать воздуховод. В этом случае замените влагоотделитель. Рекомендуется менять влагоотделитель один раз в месяц. Влагоотделитель следует заменять в случае обнаружения утечки, повреждения или загрязнения.**

8.3.2 Задание настроек CO_2

Нажав последовательно  → вкладка [**Общее**] → меню [**Настройка CO_2**], можно настроить параметры CO_2, как описано ниже.

8.3.2.1 Установка рабочего режима

По умолчанию при первом включении наркозного аппарата модуль CO_2 находится в рабочем режиме [**Измер.**]. Когда система переходит в режим ожидания, модуль CO_2 тоже переходит в режим ожидания. При выходе системы из режима ожидания модуль CO_2 также выйдет из режима ожидания и перейдет в режим измерения.
Если текущий используемый модуль CO_2 находится в режиме ожидания, то для запуска модуля CO_2 необходимо нажать кнопку  или кнопку  → выбрать вкладку [**Общее**] → открыть меню [**Настройка CO_2**] → выбрать последовательно [**Режим работы**] → [**Измер.**].

Когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания, его рабочие компоненты, такие как насос газа и ИК-источник, автоматически выключаются, чтобы продлить срок службы модуля.

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

8.3.2.2 Установка скорости потока

1. Нажмите кнопку  , выберите вкладку [**Общее**] и перейдите в меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Скорость потока**].
3. Выберите [**Выс**] или [**Низ**], исходя из информации ниже.
   - «Выс»: 150 мл/мин — для пациентов взрослого и детского возраста; 120 мл/мин — для новорожденных
   - «Низ»: 120 мл/мин — для пациентов взрослого и детского возраста; 100 мл/мин — для новорожденных.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

ОСТОРОЖНО!

- **Подачу насоса следует выбирать с учетом реальных дыхательных способностей пациента.**

8.3.2.3 Настройка компенсации для газов

ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используются соответствующие компенсации. Несоответствие компенсаций может привести к неточным измерениям и ошибочному диагнозу.**

1. Нажмите кнопку  , выберите вкладку [**Общее**] и перейдите в меню [**Настройка CO_2**].
2. Исходя из фактических условий, задайте следующие параметры компенсации:
   - [**Комп. O_2**]
   - [**Комп. N_2O**]

Общая концентрация вышеупомянутых трех компенсаций газов не должна превышать 100%.

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

8.3.2.4 Настройка компенсации влажности

Модуль CO_2 настроен для компенсации показаний CO_2 в насыщенном газе при температуре и давлении тела пациента (BTPS), что позволяет учитывать влажность выдыхаемого воздуха, либо в сухом газе при температуре и давлении окружающей среды (ATPD).

1. ATPD: $P_{CO2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times P_{amb} / 100$

2. BTPS: $P_{CO2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times (P_{amb} - 47) / 100$

Где P_{CO2} — парциальное давление, $vol\%$ — концентрация CO_2, P_{amb} — атмосферное давление (мм рт. ст).

Включать или выключать компенсацию влажности для модуля CO_2 — зависит от фактической ситуации.
Чтобы установить компенсацию влажности:

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Компенс. влажности**].
3. Выберите [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл) для BTPS или ATPD в зависимости от применяемого типа компенсации.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.3.2.5 Загрузка настроек по умолчанию для CO_2

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Загр.знач. CO_2 по ум.**].
3. Нажмите кнопку [**Да**], чтобы подтвердить изменение.

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

8.3.2.6 Установка шкалы CO_2

1. Нажмите кнопку  → вкладка [**Общее**].
2. Нажмите кнопку [**Шкала CO_2**].
3. Выберите нужную шкалу.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.3.2.7 Настройка положения датчика CO_2

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO2**].
3. Выберите пункт [**Верх**] или [**Низ**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.3.2.8 Установка единиц измерения CO_2

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Система**].
2. Нажмите кнопку [**Ед.изм.**] → затем кнопку [**CO_2**].
3. Выберите [**ммHg**], [**кПа**] или [**%**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.3.3 Ограничения измерений

Точность измерения может ухудшаться под влиянием следующих факторов:

- Утечка или внутренняя утечка пробы газа.
- Механический удар
- Циклическое давление, превышающее 10 кПа (100 см H_2O)
- Другой источник помех (при наличии такового)
- Влажность или конденсат

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

На точность измерений могут влиять частота дыхания и отношение времени вдоха ко времени выдоха (I/E):
значения $etCO_2$ находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤60 вдох/мин и соотношении I/E ≤1:1;
значения $etCO_2$ находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤30 вдох/мин и соотношении I/E ≤2:1.
Точность измерений при частоте дыхания более 60 вдох/мин не указана.

8.3.4 Устранение неисправностей

В случае неправильной работы пробоотборной системы модуля CO_2 проверьте, не перегнута ли пробоотборная трубка. Если перегибов нет, извлеките пробоотборную трубку из влагоотделителя. Если после этого на экране появится сообщение о неисправности воздуховода, значит, засорен влагоотделитель. В этом случае необходимо заменить влагоотделитель. Если такого сообщения не появляется, значит, засорена пробоотборная трубка. В этом случае необходимо заменить пробоотборную трубку.

8.3.5 Удаление пробы газа



Для удаления проб газа в систему утилизации отработанных газов нажмите на металлическую скобу, затем вставьте газоотводную трубку в отверстие возврата пробы газа с маркировкой  . При установке газоотводной трубки (см. рисунок выше) должен быть слышен щелчок.
Нажмите на металлическую скобу для отсоединения газоотводной трубки. Вытащите газоотводную трубку.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При использовании модуля CO_2 для измерения содержания CO_2 у пациента, находящегося под наркозом (или недавно находившегося под наркозом), соедините газовыпускное отверстие с системой утилизации отработанных газов, чтобы предотвратить вдыхание анестетика медицинским персоналом.**

8.3.6 Обнуление датчика

Датчик обнуляется для устранения влияния дрейфа изолинии на показания прибора во время измерения и, следовательно, обеспечения точности измерения.

В модуле измерения CO_2 в боковом потоке калибровка нуля выполняется автоматически по мере необходимости. Кроме того, оператор может вручную запустить калибровку нуля, когда посчитает нужным. При выполнении обнуления необязательно отсоединять датчик от дыхательного контура.

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
2. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Система**] (требуется ввести системный пароль).
3. Нажмите кнопку [**Калибровка**] → затем кнопку [**Модуль CO_2**].
4. Нажмите кнопку [**Обнул.**], чтобы начать установку нуля модуля CO_2.
   По завершении процедуры система выведет на экран результаты установки нуля.
   - ◆ При сбое обнуления можно нажать кнопку [**Повторить**], чтобы выполнить обнуление повторно, или кнопку [**Готово**], чтобы перейти к экрану калибровки.
   - ◆ При удачном выполнении обнуления можно нажать кнопку [**Продолж.**], чтобы перейти к экрану калибровки.
5. Если обнуление не требуется, можно нажать кнопку [**Принять**], чтобы закрыть окно настройки.

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

8.3.7 Калибровка датчика

Модуль для измерения CO_2 в боковом потоке следует калибровать раз в год или в случае значительного расхождения результатов измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Правила утилизации калибровочных газов приведены в главе 8.3.5 Удаление пробы газа.**

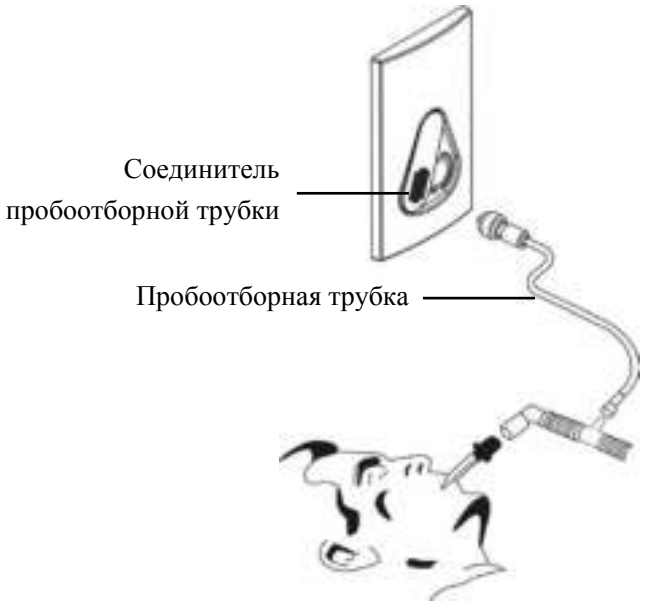
8.4 Работа с модулем измерения CO_2 в микропотоке

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный раздел предназначен только для наркозных аппаратов, в конфигурацию которых входит модуль для измерения CO_2 в микропотоке.**

8.4.1 Подготовка к измерению CO_2

1. Вставьте пробоотборную трубку в соответствующий соединитель и затем подсоедините принадлежности для измерения CO_2, как показано ниже.



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

2. По умолчанию модуль для измерения CO_2 в микропотоке находится в режиме измерения. При включении модуля измерения CO_2 на экране появляется сообщение [**CO_2 загружен успешно**]. Затем появляется сообщение [**Запуск CO_2**].
3. По завершении разогрева можно приступать к измерениям CO_2.

8.4.2 Задание настроек CO_2

Нажав последовательно  → вкладка [**Общее**] → меню [**Настройка CO_2**], можно настроить параметры CO_2, как описано ниже.

8.4.2.1 Установка рабочего режима

По умолчанию при первом включении наркозного аппарата модуль CO_2 находится в рабочем режиме [**Измер.**]. Когда система переходит в режим ожидания, модуль CO_2 тоже переходит в режим ожидания. При выходе системы из режима ожидания модуль CO_2 также выйдет из режима ожидания и перейдет в режим измерения.
Если текущий используемый модуль CO_2 находится в режиме ожидания, то для запуска модуля CO_2 необходимо нажать кнопку  или кнопку  → выбрать вкладку [**Общее**] → открыть меню [**Настройка CO_2**] → выбрать последовательно [**Режим работы**] → [**Измер.**].
Когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания, его рабочие компоненты, такие как насос газа и ИК-источник, автоматически выключаются, чтобы продлить срок службы модуля.

8.4.2.2 Установка максимального ожидания

В области параметров CO_2 значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ обновляются в режиме реального времени. Чтобы установить $EtCO_2$ и $FiCO_2$:

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Выберите [**Макс. ожид.**], затем выберите:
   - [**Одно дыхан.**]: Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ рассчитываются на основании каждого дыхательного цикла.
   - [**10 с**], [**20 с**] или [**30 с**]: Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ отражают максимальное и минимальное содержание CO_2, измеренное в течение заданного периода времени (10 с или 20 с).

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

8.4.2.3 Настройка компенсации влажности

Модуль CO_2 настроен для компенсации показаний CO_2 в насыщенном газе при температуре и давлении тела пациента (BTPS), что позволяет учитывать влажность выдыхаемого воздуха, либо в сухом газе при температуре и давлении окружающей среды (ATPD).

1. ATPD: $P_{CO2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times P_{amb} / 100$

2. BTPS: $P_{CO2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times (P_{amb} - 47) / 100$

Где P_{CO2} — парциальное давление, $vol\%$ — концентрация CO_2, P_{amb} — атмосферное давление (мм рт. ст).

Включать или выключать компенсацию влажности для модуля CO_2 — зависит от фактической ситуации.
Чтобы установить компенсацию влажности:

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Компенс. влажности**].
3. Выберите [**Вкл.**] для BTPS или [**Off**] (Выкл) для ATPD в зависимости от применяемого типа компенсации.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.4.2.4 Загрузка настроек по умолчанию для CO_2

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Загр.знач. CO_2 по ум.**].
3. Нажмите кнопку [**Да**], чтобы подтвердить изменение.

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

8.4.2.5 Установка шкалы CO_2

1. Нажмите кнопку  → вкладка [**Общее**].
2. Нажмите кнопку [**Устан. шкалы CO_2**].
3. Выберите нужную шкалу.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.4.2.6 Настройка положения датчика CO_2

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO_2**].
3. Выберите пункт [**Верх**] или [**Низ**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.4.2.7 Установка единиц измерения CO_2

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Система**].
2. Нажмите кнопку [**Ед.изм.**] → затем кнопку [**CO_2**].
3. Выберите [**ммHg**], [**кПа**] или [**%**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.4.3 Ограничения измерений

Точность измерения может ухудшаться под влиянием следующих факторов:

- Утечка или внутренняя утечка пробы газа.
- Механический удар
- Циклическое давление, превышающее 10 кПа (100 см H_2O)
- Другой источник помех (при наличии такового)
- Влажность или конденсат

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

На точность измерений могут влиять частота дыхания и отношение времени вдоха ко времени выдоха (I/E):
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤40 вдох/мин и соотношении I/E ≤1:1;
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤20 вдох/мин и соотношении I/E ≤2:1.
Точность измерений при частоте дыхания более 40 вдох/мин не указана.

8.4.4 Удаление пробы газа



Для удаления проб газа в систему утилизации отработанных газов нажмите на металлическую скобу, затем вставьте газоотводную трубку в отверстие возврата пробы газа с маркировкой  . При установке газоотводной трубки (см. рисунок выше) должен быть слышен щелчок.

Нажмите на металлическую скобу для отсоединения газоотводной трубки. Вытащите газоотводную трубку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При использовании предназначенного для микропотока модуля CO_2 для измерения CO_2 у пациента, находящегося под наркозом (или недавно находившегося под наркозом), соедините газовыпускное отверстие с системой утилизации отработанных газов, чтобы предотвратить вдыхание анестетика медицинским персоналом.**

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

8.4.5 Обнуление датчика

Датчик обнуляется для устранения влияния дрейфа изолинии на показания прибора во время измерения и, следовательно, обеспечения точности измерения.

В модуле для измерения CO_2 в микропотоке калибровка нуля выполняется автоматически по мере необходимости. Кроме того, оператор может вручную запустить калибровку нуля, когда посчитает нужным. При выполнении обнуления необязательно отсоединять датчик от дыхательного контура.

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
2. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Система**] (требуется ввести системный пароль).
3. Нажмите кнопку [**Калибровка**] → затем кнопку [**Модуль CO_2**].
4. Нажмите кнопку [**Обнул.**], чтобы начать установку нуля модуля CO_2.
   - ◆ При сбое обнуления можно нажать кнопку [**Повторить**], чтобы выполнить обнуление повторно, или кнопку [**Готово**], чтобы перейти к экрану калибровки.
   - ◆ При удачном выполнении обнуления можно нажать кнопку [**Продолж.**], чтобы перейти к экрану калибровки.
5. Если обнуление не требуется, можно нажать кнопку [**Принять**], чтобы закрыть окно настройки.

8.4.6 Калибровка датчика

Модуль для измерения CO_2 в микропотоке следует калибровать раз в год или в случае большого расхождения результатов измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Правила утилизации калибровочных газов приведены в главе 8.4.4 Удаление пробы газа.**

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

8.4.7 Информация об Oridion

Microstream

Этот товарный знак уже зарегистрирован в Израиле, Японии, Германии и Америке.

Патенты Oridion

Данное устройство и расходные материалы для отбора проб CO_2, предназначенные для использования с ним, защищены одним или несколькими патентами США: 4 755 675; 5 300 859; 5 657 750; 5 857 461 и их международными аналогами. Патенты США и международные патенты находятся на рассмотрении.

Подразумеваемая лицензия отсутствует

Владение данным прибором или его приобретение не означает никакой явной или подразумеваемой лицензии на использование прибора с неразрешенными расходными материалами для отбора проб CO_2, которые, по отдельности или в сочетании с этим прибором, подпадают под действие одного или нескольких патентов, относящихся к этому прибору и/или к расходным материалам для отбора проб CO_2.

8.5 Работа с модулем измерения CO_2 в основном потоке

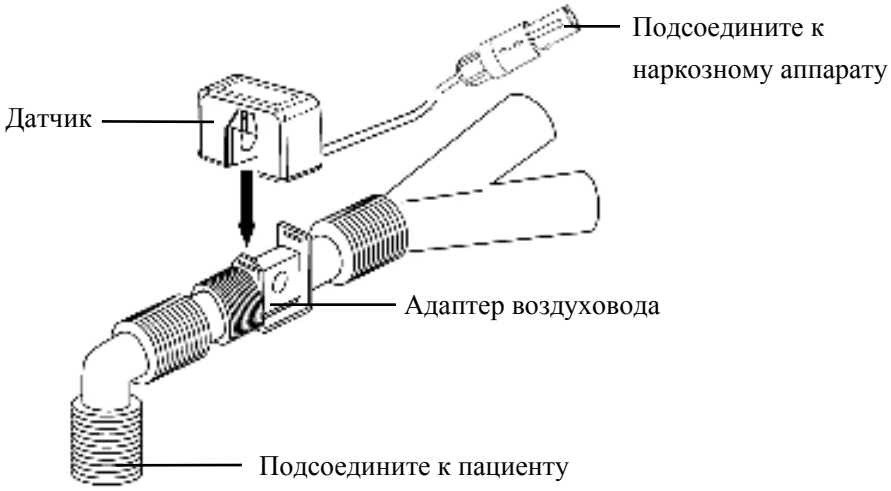
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный раздел предназначен только для наркозных аппаратов, в конфигурацию которых входит модуль для измерения CO_2 в основном потоке.**

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

8.5.1 Подготовка к измерению CO_2

1. Подключите датчик к модулю CO_2.
2. По умолчанию модуль измерения CO_2 в основном потоке находится в режиме измерения. При включении модуля измерения CO_2 на экране появляется сообщение [**CO_2 загружен успешно**]. Затем появляется сообщение [**Запуск CO_2**].
3. По завершении прогрева подсоедините датчик к адаптеру воздуховода.
4. Выполните калибровку нуля согласно инструкциям, приведенным в разделе ***8.4.5 Обнуление датчика***.
5. По завершении калибровки нуля подключите воздуховод, как показано ниже.



6. Убедитесь в отсутствии утечек из воздуховода и затем выполните измерения CO_2.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во избежание накопления жидкостей в окнах адаптера всегда подключайте датчик к адаптеру в вертикальном положении. Значительное накопление жидкости в этом месте препятствует анализу газа.**

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

8.5.2 Задание настроек CO_2

Нажав последовательно  → вкладка [**Общее**] → меню [**Настройка CO_2**], можно настроить параметры CO_2, как описано ниже.

8.5.2.1 Установка рабочего режима

По умолчанию при первом включении наркозного аппарата модуль CO_2 находится в рабочем режиме [**Измер.**]. Если текущий используемый модуль CO_2 находится в режиме ожидания, то для запуска модуля CO_2 необходимо нажать кнопку  или кнопку  → выбрать вкладку [**Общее**] → открыть меню [**Настройка CO_2**] → выбрать последовательно [**Режим работы**] → [**Измер.**]. Во время перезапуска наркозного аппарата модуль CO_2 автоматически сохранит ранее выбранный рабочий режим.

Когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания, его рабочие компоненты, такие как насос газа и ИК-источник, автоматически выключаются, чтобы продлить срок службы модуля.

8.5.2.2 Установка максимального ожидания

В области параметров CO_2 значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ обновляются в режиме реального времени. Чтобы установить $EtCO_2$ и $FiCO_2$:

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Выберите [**Макс. ожид.**], затем выберите:
   - [**Одно дыхан.**]: Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ рассчитываются на основании каждого дыхательного цикла.
   - [**10 с**] и [**20 с**]: Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ отражают максимальное и минимальное содержание CO_2, измеренное в течение заданного периода времени (10 с или 20 с).

8.5.2.3 Установка атмосферного давления

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Исходя из фактических условий задайте [**Атмосф. давление**].

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

8.5.2.4 Настройка компенсации для газов

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используются соответствующие компенсации. Несоответствие компенсаций может привести к неточным измерениям и ошибочному диагнозу.**

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Исходя из фактических условий, задайте следующие параметры компенсации:

- [**Газовый баланс**]
  - [**Воздух**]: когда в качестве газа-наполнителя используется воздух.
  - [**N_2O**]: когда в качестве газа-наполнителя используется N_2O.
- [**Компен. O_2**]
  - [**OFF**]: если объем O_2 в газовой смеси аппарата ИВЛ не достигает 30%.
  - Другие варианты: выбор подходящего значения в соответствии с объемом кислорода O_2 в газовой смеси аппарата ИВЛ.
- [**Компен. АГ**]: позволяет ввести значение концентрации газового анестетика (если присутствует) в газовой смеси аппарата ИВЛ, чтобы компенсировать влияние газового анестетика на показания прибора.

Общая концентрация компенсации O_2 и компенсации АГ не должна превышать 100 %.

8.5.2.5 Загрузка настроек по умолчанию для CO_2

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Загр.знач. CO_2 по ум.**].
3. Нажмите кнопку [**Да**], чтобы подтвердить изменение.

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

8.5.2.6 Установка шкалы CO_2

1. Нажмите кнопку  → вкладка [**Общее**].
2. Нажмите кнопку [**Устан. шкалы CO_2**].
3. Выберите нужную шкалу.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.5.2.7 Настройка положения датчика CO_2

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO2**].
3. Выберите пункт [**Верх**] или [**Низ**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.5.2.8 Установка единиц измерения CO_2

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Система**].
2. Нажмите кнопку [**Ед.изм.**] → затем кнопку [**CO_2**].
3. Выберите [**ммHg**], [**кПа**] или [**%**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.5.3 Ограничения измерений

Точность измерения может ухудшаться под влиянием следующих факторов:

- Утечка или внутренняя утечка пробы газа.
- Механический удар
- Циклическое давление, превышающее 10 кПа (100 см H_2O)
- Другой источник помех (при наличии такового)
- Влажность или конденсат

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

На точность измерений могут влиять частота дыхания и отношение времени вдоха ко времени выдоха (I/E):
значения $etCO_2$ находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤60 вдох/мин и соотношении I/E ≤1:1;
значения $etCO_2$ находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤30 вдох/мин и соотношении I/E ≤2:1.
Точность измерений при частоте дыхания более 60 вдох/мин не указана.

8.5.4 Обнуление датчика

Датчик обнуляется для устранения влияния дрейфа изолинии на показания прибора во время измерения и, следовательно, обеспечения точности измерения.

Датчик модуля измерения CO_2 в основном потоке следует обнулять в следующих случаях:

1. Замена адаптера.
2. Повторное подсоединение датчика к модулю.
3. На экране появляется сообщение [**CO_2 - треб. обнул.**]. В этом случае проверьте, не засорен ли адаптер воздуховода. Если он засорен, устраните засор или замените адаптер.

Чтобы обнулить датчик, выполните следующие действия:

1. Подключите датчик к модулю CO_2.
2. Нажмите кнопку  → перейдите на вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**] и установите для параметра [**Режим работы**] значение [**Измер**]. На экране появится сообщение [**Разогрев CO_2**].
3. По завершении прогрева подсоедините датчик к сухому и чистому адаптеру воздуховода. Адаптер должен быть оборудован воздушным клапаном и изолирован от источников CO_2, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание медицинского персонала.
4. Нажмите кнопку [**Обнул.**] в меню [**Настройка CO_2**] — на экране появится сообщение [**CO_2 - идет обнуление**].
5. Стандартное время обнуления составляет 15–20 с. После завершения обнуления сообщение исчезает.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При обнулении датчика во время измерения сначала нужно отсоединить датчик от дыхательного контура.**

8.5.5 Калибровка датчика

Для модуля измерения CO_2 в основном потоке калибровка не требуется.

Если необходимо выполнить калибровку, обращайтесь в нашу компанию.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

9 Мониторинг концентрации АГ и O_2

9.1 Введение

Модуль анестезирующих газов (АГ) измеряет состав наркозных и дыхательных газов пациента, а также оснащен функциями модуля O_2.

Модуль АГ подходит для НЕПРЕРЫВНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Модуль АГ (анестезирующих газов) определяет концентрации некоторых газов, измеряя поглощение инфракрасного света. Газы, которые можно измерить модулем АГ, поглощают инфракрасный свет. У каждого газа свои характеристики поглощения. Газ подается в ячейку для проб, и оптический ИК-фильтр выбирает определенный диапазон ИК-излучения для прохождения через газ. В случае измерения нескольких газов имеется несколько ИК-фильтров. Более высокая концентрация газа, поглощающего инфракрасное излучение, ухудшает передачу инфракрасного сигнала. Проводится измерение количества ИК-излучения, переданного после его прохождения через газ, поглощающий ИК-излучение. На основе количества измеренного ИК-излучения можно рассчитать концентрацию газа.

Кислород не поглощает ИК-излучение, как другие дыхательные газы, и поэтому измеряется на основе его парамагнитных свойств. Внутри датчика O_2 находятся две наполненные азотом стеклянные сферы, установленные на прочных растяжках из редкого металла. Этот узел подвешен в симметричном неоднородном магнитном поле. В присутствии парамагнитного кислорода стеклянные сферы еще дальше отталкиваются самой сильной частью магнитного поля. Сила крутящего момента, действующего на подвеску, пропорциональная концентрации кислорода. На основе силы крутящего момента рассчитывается концентрация кислорода.

Измерение позволяет получить следующие данные:

1. Кривая CO_2, АА или N_2O
2. Результаты измерений $EtCO_2$, $FiCO_2$, EtN_2O, FiN_2O, EtAA, FiAA и МАК, где АА означает любой из пяти анестетиков: Изо (изофлюран), Энф (энфлюран), Сев (севофлюран) или Гал (галотан).

Номинальный диапазон частоты дыхания в модуле АГ составляет 2–100 вдох/мин, а частота дискретизации — 25 Гц. При измерении концентрации EtCO2 используются соответствующие максимальные значения временной кривой CO2. При измерении показателя FiO2 используются соответствующие максимальные значения временной кривой O2. При измерении показателей EtN2O и EtAA используются временные значения соответствующих кривых в момент регистрации показателя EtCO2.

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

Номинальный диапазон частоты дыхания модуля АГ рассчитывается на основе временной кривой CO2. Для определения номинального диапазона частоты дыхания применяется следующий метод. Используйте клапан для переключения с разной частотой между двумя анализируемыми газами (моделируя диапазон определенных показателей частоты дыхания). Зарегистрируйте значение EtCO2 для каждого значения частоты дыхания. Путем построения графика зависимости между концентрацией в конце свободного выдоха и частотой дыхания можно определить диапазон частоты дыхания, соответствующий точности измерения EtCO2, указанной в спецификации.

9.2 Что означают значения МАК

Минимальная альвеолярная концентрация (в дальнейшем именуемая МАК) — это основной показатель глубины ингаляционной анестезии. Стандарт ISO 21647 определяет МАК следующим образом: альвеолярная концентрация вдыхаемого анестетика, которая в отсутствии других анестетиков и, будучи в состоянии равновесия, не позволяет 50 % пациентов двигаться в ответ на стандартные хирургические стимулы.

В следующей таблице перечислены значения 1 МАК различных ингаляционных анестетиков.

Анестетик	Изо	Энф	Сев	Гал	N_2O
1 МАК	1,15%	1,7%	2,1%	0,77%	105%*

*:1 МАК закись азота можно достичь только в гипербарокамере.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данные в приведенной таблице относятся к здоровым мужчинам в возрасте 40 лет и взяты из стандарта ISO 80601-2-55, опубликованного Управлением США по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных препаратов.**
- **В реальных приложениях следует учитывать влияние на ингаляционный анестетик возраста, веса и других факторов.**

При использовании нескольких анестетиков МАК рассчитывается по следующей формуле:

$$MAC = \sum_{i=0}^{N-1} \frac{EtAgent_i}{AgentVol_{age}i}$$

где N — количество всех анестетиков (включая N_2O), которые может измерять модуль АГ, $EtAgent_i$ — концентрация анестетика в конце свободного выдоха, $AgentVol_{age}i$ — значение 1 МАК, соответствующее анестетику.

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

Для расчета поправки на возраст при 1 МАК используется следующая формула:

$$MAC_{age} = MAC_{40} \times 10^{(-0.00269 \times (age - 40))}$$

ПРИМЕЧАНИЕ

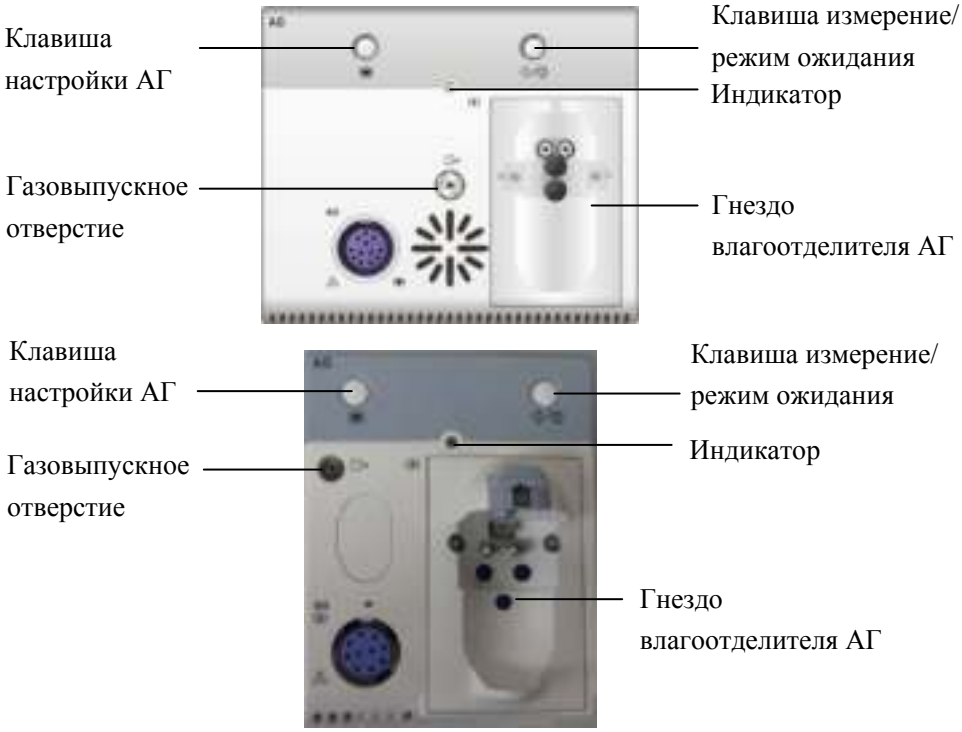
- **Приведенная выше формула подходит только для пациентов старше 1 года. Если пациенту нет 1 года, система выполнит поправку возраста на 1 год.**

Например, если в смеси газов в конце свободного выдоха у пациента в возрасте 60 лет модуль АГ определяет 0,9 % изофлюрана и 50 % N_2O, то для этого пациента, согласно приведенной выше формуле поправки на возраст, 1 МАК изофлюрана будет составлять 1,01 %, а 1 МАК N_2O — 92,7 %. Значение МАК рассчитывается следующим образом:

$$MAC = \frac{0.9\%}{1.01\%} + \frac{50\%}{92.7\%} = 1.4$$

9.3 Внешние признаки модуля АГ

Модуль АГ может автоматически определять газовый анестетик.



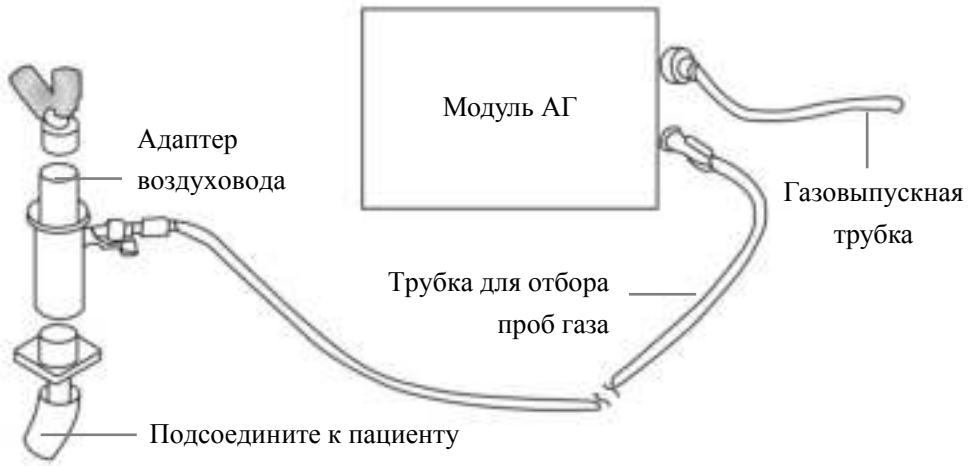
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Модуль АГ оснащен функцией автоматической компенсации барометрического давления.**

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

9.4 Подготовка к измерению АГ

1. В соответствии с типом пациента выберите влагоотделитель и установите его в гнезде.
2. Подсоедините один конец трубки для отбора проб газа к влагоотделителю.
3. Другой конец пробоотборной трубки подсоедините к трубке пациента через адаптер воздуховода.
4. Подсоедините газоотводную трубку к газовыпускному отверстию модуля, чтобы эвакуировать пробы газа в систему утилизации отработанных газов.



5. По умолчанию модуль АГ находится в режиме измерения. При включении модуля АГ на экране появляется сообщение [**Запуск АГ**].
6. По завершении запуска появляется сообщение [**Разогрев АГ**]. Модуль АГ находится в режиме погрешности ISO. Погрешность измерений, выполняемых во время разогрева модуля АГ, может быть нарушена.
7. После разогрева модуль АГ переходит в режим полной погрешности.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Следует правильно располагать адаптер воздуховода — трубка отбора проб газа должна быть направлена вверх. Это предотвратит попадание конденсированной воды в трубку и возможную закупорку.**
- **Водоотделитель задерживает капли влаги, конденсирующиеся в трубку отбора проб, и предотвращает их попадание внутрь модуля. При накоплении определенного объема воды ее нужно удалять во избежание блокировки воздуховода.**
- **Влагоотделитель оборудован фильтром, предотвращающим попадание внутрь модуля бактерий, испарений и выделений пациента. После длительного использования пыль или другие вещества могут ухудшить характеристики фильтра и даже блокировать воздуховод. В этом случае замените влагоотделитель. Рекомендуется менять влагоотделитель один раз в месяц.**

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Влагоотделители для взрослых пациентов запрещается использовать для новорожденных. Иначе это может привести к травме пациента.**
- **Убедитесь в надежности всех соединений. Любая утечка из системы может привести к ошибочным результатам в результате смешивания выдыхаемого газа пациента с окружающим воздухом.**
- **Существует риск перекрестного инфицирования пациента, если пробы газа, берущиеся на анализ, снова поступают в дыхательный контур.**

9.5 Задание настроек АГ

Нажмите кнопку  , затем перейдите на вкладку [**Общее**] → [**Настройка АГ**], чтобы настроить параметры АГ, как описано ниже.

9.5.1 Установка скорости потока

1. Нажмите последовательно  → вкладка [**Общее**] → меню [**Настройка АГ**].
2. В меню [**Скорость потока**] выберите один из пунктов: [**Выс**], [**Средн.**] или [**Низ**].
   - «Выс»: 200 мл/мин для влагоотделителя большого объема; 120 мл/мин для влагоотделителя небольшого объема
   - «Сред»: 180 мл/мин для влагоотделителя большого объема; 110 мл/мин для влагоотделителя небольшого объема
   - «Низ»: 150 мл/мин для влагоотделителя большого объема; 100 мл/мин для влагоотделителя небольшого объема
3. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Подачу насоса следует выбирать с учетом реальных дыхательных способностей пациента.**

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

9.5.2 Установка рабочего режима

По умолчанию при включении наркозного аппарата модуль АГ находится в рабочем режиме [**Измер.**]. Когда система переходит в режим ожидания, модуль CO_2 тоже переходит в режим ожидания. При выходе системы из режима ожидания модуль CO2 также выйдет из режима ожидания и перейдет в режим измерения.
Если текущий используемый модуль АГ находится в режиме ожидания, нажмите кнопку  или  , затем перейдите на вкладку [**Общее**] → меню [**Настройка АГ**] → [**Режим работы**] → [**Измер.**], чтобы запустить модуль АГ.
Во время перезапуска наркозного аппарата модуль АГ автоматически сохранит ранее выбранный рабочий режим.

В случае если для параметра [**Рабочий режим**] задано значение [**Измер.**], на экране отображается сообщение [**Запуск АГ**]. По завершении запуска появляется сообщение [**Разогрев АГ**]. Модуль АГ находится в режиме погрешности ISO. После разогрева модуль АГ переходит в режим полной погрешности.

9.5.3 Установка единиц измерения CO_2

1. Нажмите кнопку  → выберите вкладку [**Система**].
2. Нажмите кнопку [**Ед.изм.**] → затем кнопку [**CO2**].
3. Выберите [**ммHg**], [**кПа**] или [**%**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

9.5.4 Шкала газа

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Шкала газа]**.
3. Нажмите кнопку [**Шкала CO_2**], [**Шкала АА**], [**Шкала O_2**] или [**Шкала N_2O**].

При обнаружении одного анестетика, например севофлюрана, на экране системы вместо «Шкалы АА» появится «Шкала Сев».

4. Выберите необходимые настройки шкалы.
5. При необходимости нажмите кнопку [**Загруз.шкалы по умолч.**], а затем нажмите [**Да**], чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию.
6. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

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

9.5.5 Положение CO_2

1. Нажмите кнопку  → и перейдите на вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO_2**].
3. Выберите [**Верх]** или [**Низ]**.
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

9.6 Замена анестетика

В случае замены анестетика модуль АГ способен определить газовую смесь в течение переходного периода. Время, необходимое для замены анестетика, зависит от типа анестезии (высокая или низкая скорость потока) и характеристик используемых анестетиков (их фармакокинетики). Во время замены наркозный аппарат не выводит на экран никаких сообщений и может отображать неточные значения МАК.

Модуль АГ может автоматически определить два анестетика. При изменении пропорций основного и дополнительного анестетика в смеси, модуль АГ может различать их по значению МАК. Затем основной и дополнительный анестетики на экране поменяются местами.

9.7 Ограничения измерений

Точность измерения может ухудшаться под влиянием следующих факторов:

- Утечка или внутренняя утечка пробы газа.
- Механический удар
- Давление в дыхательном контуре, превышающее 10 кПа (100 смH_2O)
- Другой источник помех (при наличии такового)
- Влажность или конденсат

На точность измерений могут влиять частота дыхания и отношение времени вдоха ко времени выдоха (I/E):
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤60 вдох/мин и соотношении I/E ≤1:1;
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤30 вдох/мин и соотношении I/E ≤2:1.
Точность измерений при частоте дыхания более 60 вдох/мин не указана.

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

9.8 Устранение неисправностей

В случае закупорки линии ввода газа (включая влагоотделитель, пробоотборную трубку и адаптер воздуховода) конденсированной водой на экране появляется сообщение о закупорке воздуховода.

Чтобы удалить закупорку:

- Проверьте, не закупорен ли адаптер воздуховода, и при необходимости замените.
- Проверьте пробоотборную трубку на предмет перегиба или засора и при необходимости замените.
- Проверьте накопление воды в влагоотделителе. Осушите влагоотделитель. Если неполадка не устраняется, замените водоотделитель.

Если неполадка не устраняется, возможны внутренние закупорки. Обратитесь к обслуживающему персоналу.

9.9 Удаление пробы газа



Для удаления проб газа в систему утилизации отработанных газов нажмите на металлическую скобу, затем вставьте газоотводную трубку в отверстие возврата пробы газа с маркировкой  . При установке газоотводной трубки (см. рисунок выше) должен быть слышен щелчок.

Нажмите на металлическую скобу, чтобы ослабить соединитель газоотводной трубки. Затем выньте соединитель, чтобы извлечь газоотводную трубку.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При использовании модуля АГ для измерения содержания газовых анестетиков у пациентов, находящихся под наркозом (или недавно находившихся под наркозом), соедините газовыпускное отверстие с системой утилизации отработанных газов, чтобы предотвратить вдыхание анестетиков медицинским персоналом.**

9.10 Калибровка модуля АГ

Модуль АГ следует калибровать раз в год или при большом отклонении измеряемого значения. Обращайтесь в компанию Mindray для проведения калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Правила утилизации калибровочных газов приведены в главе 9.9 Удаление пробы газа.**

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

10 Тревоги

10.1 Введение

Сигнал о тревогах, возникающих при отклонении от нормы жизненных функций или технических неполадках наркозного аппарата, подается с помощью визуальной и звуковой индикации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При включении система выполняет самопроверку системы тревог. Проверяется работа индикатора и динамика. Во время проверки индикатор будет загораться последовательно красным, желтым и синим, около 1 секунды на каждый цвет. Динамик системы выдает один звуковой сигнал после проверки индикатора.**
- **Уровень звукового давления, скорректированный по частотной характеристике А, для звукового сигнала тревоги находится в диапазоне от 45 до 85 дБ.**
- **При одновременном возникновении нескольких тревог разных уровней наркозный аппарат выбирает тревогу самого высокого уровня и включает соответствующую визуальную и звуковую индикацию.**
- **При одновременном возникновении нескольких тревог одного уровня сообщения о сигналах тревоги отображаются в порядке возникновения сигналов тревоги.**

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

10.1.1 Типы тревог и сообщений

Тревоги наркозного аппарата делятся на три типа: Физиологические, технические тревоги и подсказки.

1. Физиологические тревоги

   Физиологические тревоги, также называемые тревогами состояния пациента, запускаются при выходе значения наблюдаемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента. Сообщения физиологических тревог отображаются в области физиологических тревог.

2. Технические тревоги

   Технические тревоги, также называемые тревогами статуса системы, запускаются при нарушении работы прибора или при повреждении данных пациента в результате выполняемых действий или механических неполадок. Сообщения технических тревог отображаются в области технических тревог.

3. Подсказки

   В действительности подсказки не являются сообщениями тревог. Помимо физиологических и технических тревог наркозный аппарат выдает ряд сообщений о состоянии системы. Такие сообщения относятся к категории подсказок и обычно отображаются в области подсказок.

10.1.2 Индикаторы тревоги

В системе предусмотрены следующие индикаторы тревог:

- **Светодиодный индикатор в верхней части ЖК-монитора.** Индикатор может гореть красным, желтым, или синим или не гореть в зависимости от состояния тревоги. В следующей таблице описывается индикация различных типов тревог и различные метки приоритетов. Если несколько тревог возникают одновременно, звуковой сигнал и цвет индикатора будут соответствовать тревоге с наибольшим приоритетом.
- **Выделенные цветом сообщения на основном экране.** Сообщения с высоким приоритетом выделены красным. Сообщения со средним приоритетом выделены желтым. Сообщения с низким приоритетом выделены голубым. Подсказки выделены белым цветом. Сообщения отображаются в соответствии с приоритетом и временем
- **Звуковой сигнал через встроенный динамик.** В следующей таблице приведено описание звуковых сигналов для каждого типа тревоги.

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

Тип тревоги	Приоритет тревоги	Звуковой сигнал	Вид сообщения	Цвет индикатора
Тревога по физиологическим параметрам	Выс	Звучит сигнал тревоги высокого приоритета, интервал между сигналами составляет 5 ± 1 с.	Белый текст, красный фон, значок высокого приоритета .	Красный
	Средний	Звучит сигнал тревоги среднего приоритета, интервал между сигналами составляет 5 ± 1 с.	Черный текст, желтый фон, значок среднего приоритета .	Желтый
	Низ	Звучит сигнал тревоги низкого приоритета, интервал между сигналами составляет 17 ± 1 с.	Белый текст, синий фон, значок низкого приоритета .	Синий
Техническая тревога	Выс	Звучит сигнал тревоги высокого приоритета, интервал между сигналами составляет 5 ± 1 с.	Белый текст, красный фон, значок высокого приоритета .	Красный
	Средний	Звучит сигнал тревоги среднего приоритета, интервал между сигналами составляет 5 ± 1 с.	Черный текст, желтый фон, значок среднего приоритета .	Желтый
	Низ	Звучит сигнал тревоги низкого приоритета, интервал между сигналами составляет 17 ± 1 с.	Белый текст, синий фон, значок низкого приоритета .	Синий
Подсказка	Нет	Нет	Черный текст на белом фоне	Выкл

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

10.2 Отображение сигналов тревог

На ЖК-мониторе сообщения тревог автоматически отображаются в верхней части основного экрана, если возникает состояние тревоги. Также список всех активных тревог и журнал тревог содержится в окне [**Тревоги]**

Каждое сообщение отображается с соответствующим значком приоритета:

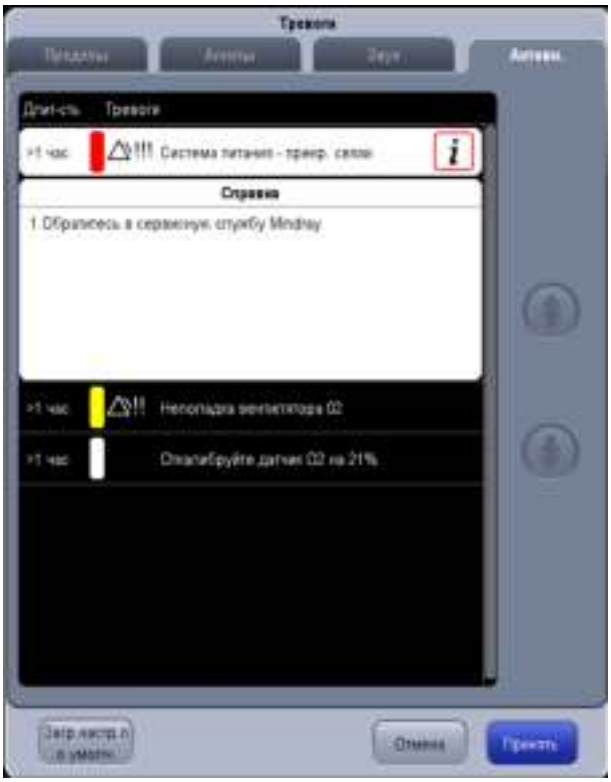
- Высокий приоритет: 
- Средний приоритет: 
- Низкий приоритет: 

Чтобы просмотреть список всех активных сигналов тревоги:

1. Нажмите кнопку  на основном экране или прикоснитесь к области сигналов тревоги в верхней части экрана.

   Появится окно [**Тревоги**].
2. Выберите вкладку [**Активн.**].

   Появится список всех активных тревог. Тревоги отображаются в соответствии с приоритетом и временем.



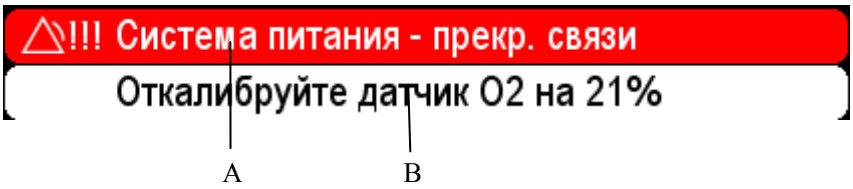
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Справочная информация имеется только по сигналам тревоги высокого приоритета.**
- **Активные тревоги сортируются по приоритету и времени. Первыми отображаются тревоги с наиболее высоким приоритетом и недавним временем возникновения.**

10.3 Порядок отображения сообщений о тревоге

Сообщения тревог отображаются в соответствии с приоритетом и временем возникновения. Список сообщений тревог разделен на две области.



A: Область A (последняя тревога с самым высоким приоритетом)
B: Область B (более ранние тревоги или тревоги с меньшим приоритетом)

- В области A отображается тревога с самым высоким приоритетом, которая появилась последней (сообщения в области A не меняются). Все остальные активные тревоги и подсказки по очереди отображаются в области B.
- Новые тревоги с приоритетом меньшим, чем тревога в области A, сразу же отображаются в области B, и очередь отображения начинается с них.
- Сообщения тревоги, отображаемые по очереди в области B, сгруппированы в следующем порядке: высокий приоритет, средний приоритет, низкий приоритет и подсказки. В каждой группе первой отображается самая последняя тревога.
- Если тревога в области A устранена, то из области B в область A переходит тревога с самым высоким приоритетом, появившаяся последней.

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

10.4 Установка громкости сигналов тревог

Нажмите клавишу  на основном экране, чтобы открыть окно [**Тревоги**] и задать громкость сигналов тревоги.

Настройка громкости [**Тревоги**] позволяет задать громкость звукового сигнала для тревог высокого, среднего и низкого приоритета. Настройка громкости [**Сигналы системы**] позволяет задать громкость звуковых сигналов подсказок и неподтвержденных тревог режимов вентиляции.

Настраиваемый диапазон громкости, рекомендуемый стандартом IEC 60601-1-8, составляет от 45 до 85 дБ.

Чтобы настроить громкость тревог:

1. Нажмите кнопку  на основном экране.

   Появится окно [**Тревоги**].

2. Выберите вкладку [**Звук]**.

   Отображаются регуляторы громкости [**Тревоги**] и [**Сигналы системы**].

3. Отрегулируйте громкость с помощью кнопок  (увеличить) или  (уменьшить).

   - Громкость тревог имеет 10 ступеней регулировки. По умолчанию стоит уровень 5.
   - Громкость сигналов системы имеет 10 ступеней регулировки. По умолчанию стоит уровень 2.

4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы активировать изменения и закрыть окно [**Тревоги**]. (Нажмите кнопку [**Отмена]**, чтобы отменить изменения и закрыть окно [**Тревоги**].)

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При работе с наркозным аппаратом не следует полагаться только на звуковые сигналы тревоги системы. Установка низкой громкости звука сигнала тревоги может быть опасной для пациента. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.**

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

10.5 Установка пределов тревог

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Тревога возникает, когда значение параметра оказывается выше [верхнего предела] или ниже [нижнего предела]. Фон параметра начинает мигать. Нажмите на мигающий параметр, чтобы открыть меню [Тревоги], чтобы быстро установить предел тревоги.**
- **При работе с наркозным аппаратом всегда проверяйте, правильно ли установлены пределы тревог для параметров.**
- **Установка в качестве ПРЕДЕЛОВ ТРЕВОГ экстремальных значений может сделать СИСТЕМУ ПОДАЧИ ТРЕВОГ бесполезной.**
- **При включении аппарата после выключения питания системы загружаемая конфигурация должна зависеть от продолжительности отключения питания. Если питание отключается на 120 секунд или более, будет загружаться пользовательская конфигурация по умолчанию. Если питание отключается на 60 секунд или меньше, будет загружаться последняя использовавшаяся конфигурация. Если наркозный аппарат включается в промежутке от 60 до 120 секунд после предыдущего отключения, может быть загружена либо последняя конфигурация, либо пользовательская конфигурация по умолчанию. Это происходит из-за погрешности определения системой продолжительности отключения питания.**

10.5.1 Установка пределов тревог аппарата ИВЛ

Можно устанавливать пределы тревог по Paw, MV, Vt выд, ЧД, FiO_2, EtO_2, FiN_2O, EtN_2O, $FiCO_2$ и $EtCO_2$ в зависимости от целесообразности для пациента. Тревога включается, если значение параметра становится выше верхнего или ниже нижнего предела.

1. Нажмите кнопку  на основном экране.

   Появится окно [**Тревоги**].
2. Выберите вкладку [**Пределы]** или [**Агенты]**.
3. Нажмите экранную клавишу параметра. При выборе она будет подсвечена.
4. Введите необходимое значение параметра с помощью экранной клавиатуры либо нажмите кнопку  или  , чтобы увеличить или уменьшить значение параметра, либо поверните ручку управления, чтобы задать значение. Для каждого параметра диапазон доступных значений отображается над клавиатурой.

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

5. Необязательно: чтобы восстановить значения по умолчанию, нажмите кнопку [**Загр.настр.по умолч.**]. В результате верхний и нижний пределы для параметров примут пользовательские значения по умолчанию.
6. Повторите шаги 3 и 4 для каждого значения параметра.
7. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы сохранить изменения (или [**Отмена]**, чтобы не сохранять их).

10.5.2 Установка пределов тревоги по CO_2

1. Нажмите кнопку  на основном экране → выберите вкладку [**Пределы**].
2. Для каждого параметра задайте [**Верхний предел**] и [**Нижний предел**], соответственно.
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы сохранить изменения (или [**Отмена]**, чтобы не сохранять их).

10.5.3 Установка пределов тревоги по АГ

1. Нажмите кнопку  на основном экране → выберите вкладку [**Агент**].
2. Для каждого параметра задайте [**Выс**] и [**Низ**], соответственно.
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы сохранить изменения (или [**Отмена]**, чтобы не сохранять их).

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

10.5.4 Автоматические пределы тревог

Функция автоматических пределов сигналов тревог использует алгоритм, основанный на значениях измерений. Соотношения показаны в таблице ниже.

Если система находится в режиме ожидания, ручном режиме или режиме мониторинга, кнопка [**Автопределы тревоги**] отключена. Также кнопка [**Автопределы тревоги**] отключается, если выбран режим вентиляции PS, SIMV-VC или SIMV-PC.

Предел тревоги	**Формула расчета**
Paw - выс.	ПИК+5 или ПЛАТО+10, большее из значений, минимум 35 см H_2O.
Paw - низ.	(ПЛАТО-PEEP) x 0,6 + PEEP - 1 минимум 3 см H_2O. максимум (верхний предел Paw - 1)
MV - выс.	MV x 1,4 минимум 2,0 л/мин
MV - низ.	MV x 0,6 минимум 0,3 л/мин максимум верхний предел MV - 0,1
Выс. Vt выд	Vt выд× 1,4 максимум 1600 мл
Низ. Vt Exp	Vt выд× 0,6 минимум 0 мл
ЧД - выс.	ЧД × 1,4 максимум 100 вд./мин
ЧД - низ.	ЧД × 0,6 минимум 2 вд./мин

Все параметры в этой формуле - измеряемые. Новые пределы тревоги для Paw вычисляются на основании средних значений ПИК, ПЛАТО и PEEP. При расчете средних значений используются данные, полученные в течение последних четырех циклов вентиляции или одной минуты (меньшее из значений). Самопроизвольное дыхание пациента не учитывается.

Если нет подходящих значений измерения MV, соответствующие пределы не будут отрегулированы.

Если нельзя рассчитать среднее значение ПИК, ПЛАТО и PEEP, соответствующие пределы не будут отрегулированы.

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

Если рассчитанный предел тревоги больше верхнего порога диапазона установок, или меньше нижнего порога, то в качестве автоматического предела тревоги используется значение соответствующего порога.

10.6 Пауза звукового сигнала тревоги

10.6.1 Установка паузы звукового сигнала тревоги

При возникновении условий для срабатывания сигнала тревоги и подаче звукового сигнала пользователь может нажать экранную кнопку  , чтобы приостановить подачу звукового сигнала тревоги. В случае приостановки звука тревоги все индикаторы тревог работают нормально, за исключением звуковых сигналов тревог.

Нажмите клавишу  , чтобы приостановить подачу всех звуковых сигналов тревоги. Значок, расположенный слева от сообщения тревоги, изменится на  . Он указывает на отключение звука тревоги. В верхней части экрана появится значок  и таймер обратного отсчета на 120 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Звук тревоги будет включен, если во время появления сигнала тревоги система находится в режиме отключения звука. Нажмите экранную клавишу  , и звук нового сигнала тревоги будет приостановлен на 120 секунд.**
- **По завершении обратного отсчета 120 секунд состояние паузы звукового сигнала тревоги на 120 с прекращается и звуковые сигналы тревог снова подаются.**

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

10.6.2 Отмена паузы звукового сигнала тревоги

При нажатии клавиши  или подаче нового сигнала тревоги, когда система находится в состоянии паузы звука сигналов тревоги, это состояние завершится, и подача звуковых сигналов тревоги будет восстановлена. Кроме того, в правом верхнем углу экрана исчезнут значок  и 120-секундный таймер обратного отсчета.

10.7 При возникновении тревоги

При возникновении тревог выполните следующие действия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите параметр, вызвавший сигнал тревоги, или категорию тревоги.
3. Выявите источник тревоги.
4. Примите надлежащие меры по устранению причины тревоги.
5. Убедитесь, что условие срабатывания тревоги устранено.

Подробнее об устранении неполадок, приведших к подаче сигналов тревоги, см. в разделе ***D Сообщения о тревоге и подсказки***.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

11 Установки и подключения

ОСТОРОЖНО!

- **Использование высохшего поглотителя может угрожать безопасности пациента. Необходимо принять надлежащие меры предосторожности по предотвращению высыхания поглотителя в канистре с поглотителем CO_2. По завершении работы с системой перекрывайте подачу всех газов.**
- **При работе с электрохирургическими инструментами держите их провода подальше от дыхательного контура, датчика O_2 и других деталей наркозного аппарата. Держите наготове резервную ручную вентиляцию и простой респиратор с маской на случай, если электрохирургическое оборудование не позволит использовать аппарат ИВЛ. Кроме того, обеспечьте надлежащую работу всего оборудования жизнеобеспечения и мониторинга.**
- **Запрещается использовать антистатические или проводящие маски и дыхательные трубки. При использовании вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования они могут привести к образованию ожогов.**
- **Это оборудование должен устанавливать инженер, уполномоченный заводом.**
- **Данный наркозный аппарат имеет отверстия для выпуска отработанных газов. Оператор аппарата должен следить за утилизацией удаляемого остаточного дыхательного газа.**

ВНИМАНИЕ!

- **Условия эксплуатации и источник питания данного оборудования должны отвечать требованиям, приведенным в B.2 Характеристики условий окружающей среды и B.3 Требования по питанию.**

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

11.1 Установка дыхательного контура

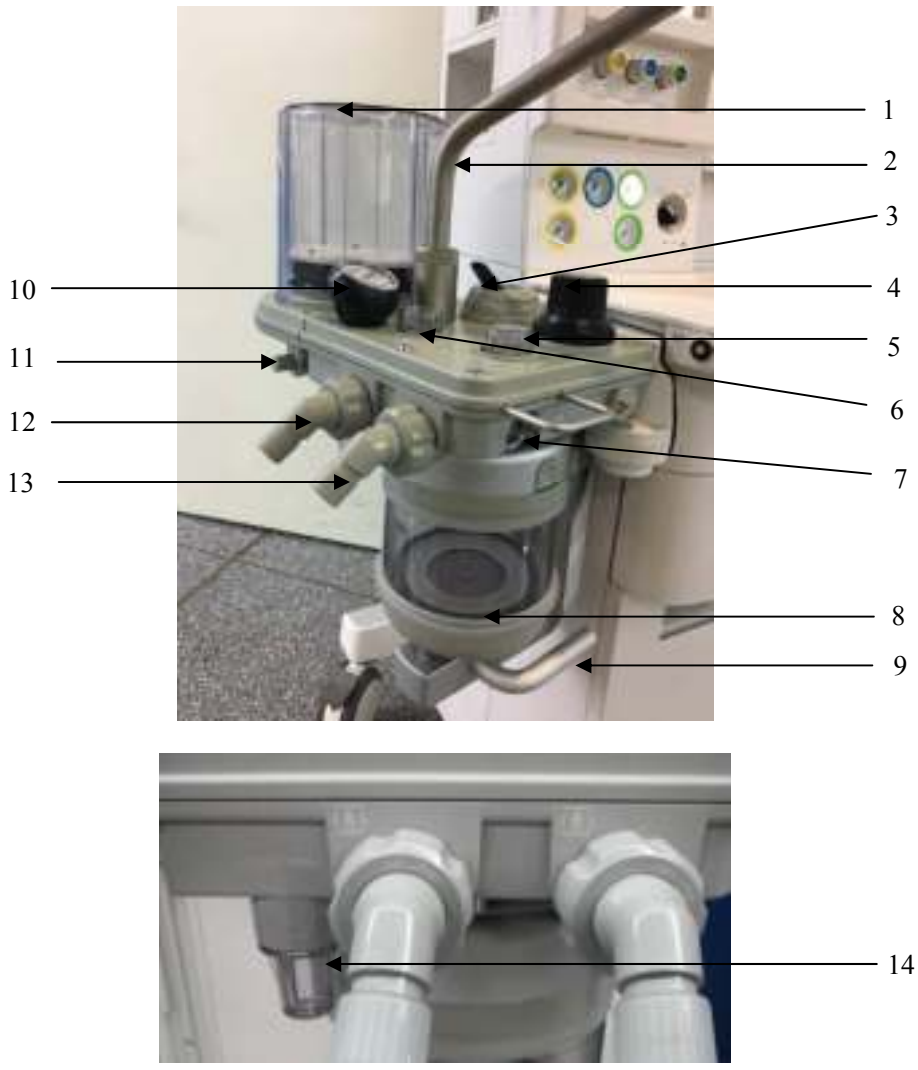
Данный наркозный аппарат может быть оснащен дыхательными контурами двух типов. Здесь определяются дыхательные контуры, совместимые с Pre-Pak и несовместимые с Pre-Pak.

ПРИМЕЧАНИЕ

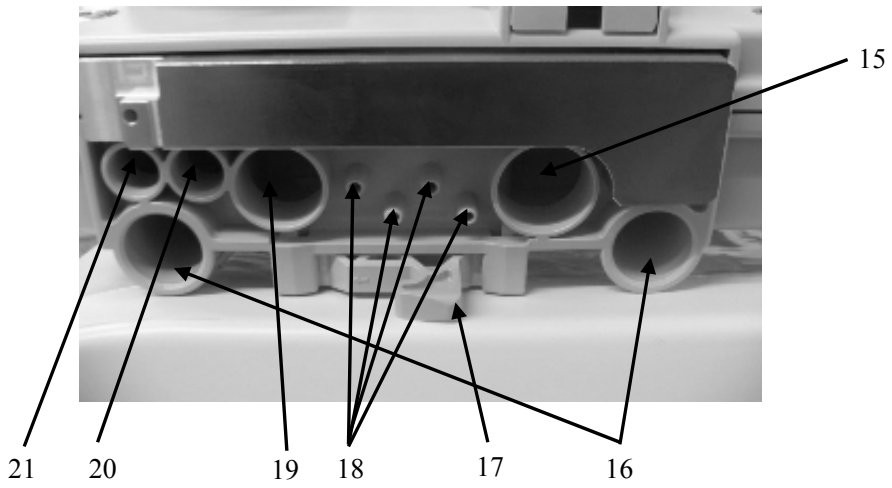
- **Чтобы обеспечить нормальную работу оборудования, не забывайте утилизировать дыхательный контур после использования аппарата и проверять наличие поглотителя в канистре и анестетика в испарителе.**

11.1.1 Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak

11.1.1.1 Схемы дыхательного контура

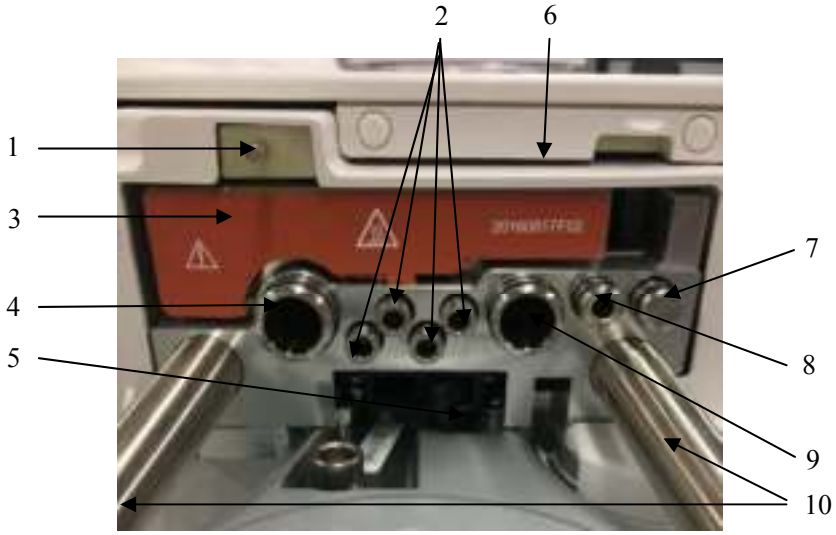


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1	Корпус сильфона	12	Соединитель линии выдоха
2	Консоль мешка	13	Соединитель линии вдоха
3	Перекл. авто/руч	14	Стакан для сбора воды
4	Клапан ограничения давления (APL)	15	Соединитель вытесняющего газа
5	Обратный клапан линии вдоха	16	Отверстие для направляющего штифта
6	Обратный клапан линии выдоха	17	Фиксатор стопорной защелки
7	Датчик O_2	18	Соединитель отбора проб для измерения давления
8	Канистра с поглотителем CO_2	19	Газовыпускное отверстие клапана APL
9	Ручка для канистры с поглотителем CO_2	20	Впускное отверстие для свежего газа
10	Манометр воздуховода	21	Соединитель ACGO
11	Заглушка для проверки на утечку	/	/

11.1.1.2 Схема адаптеров контура



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

1	Сопряженный переключатель автоматической/механической вентиляции	6	Основание адаптера контура
2	Соединитель отбора проб для измерения давления	7	Соединитель ACGO
3	Модуль подогрева	8	Впускное отверстие для свежего газа
4	Соединитель вытесняющего газа	9	Газовыпускное отверстие клапана APL
5	Переключатель контура	10	Опорные направляющие контура

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Модуль подогрева не работает, если наркозный аппарат питается от аккумулятора.**
- **Запрещается перегружать консоль мешка, например нажимать на нее с усилием или подвешивать тяжелые предметы.**
- **Если разница между показаниями манометра воздуховода и отображаемым значением Paw велика, обратитесь в нашу компанию.**

11.1.1.3 Установка дыхательного контура

1. Совместите отверстия для направляющих штифтов на блоке контура со штифтами на адаптере контура.



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

2. С усилием прижмите дыхательный контур к адаптеру, чтобы они соединились без зазоров.



3. Зафиксируйте дыхательный контур. Последовательность действий см. в разделе ***11.1.1.8 Установка канистры с поглотителем CO2***. Процедура установки канистры с поглотителем CO_2 — это процедура фиксации дыхательного контура.

ОСТОРОЖНО!

- **Установив дыхательный контур в адаптер контура, убедитесь, что дыхательный контур надежно зафиксирован. Иначе во время работы дыхательный контур отсоединится от адаптера, что может привести к серьезной утечке свежего газа и искажению измерений дыхательного объема.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, необходимо нанести немного смазки (M6F-020003: высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение пневматического соединителя, чтобы уменьшить трение.**

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

11.1.1.4 Установка консоли мешка

1. Совместите консоль мешка с портом на дыхательном контуре.



2. Затяните консоль, повернув зажимную гайку по часовой стрелке.



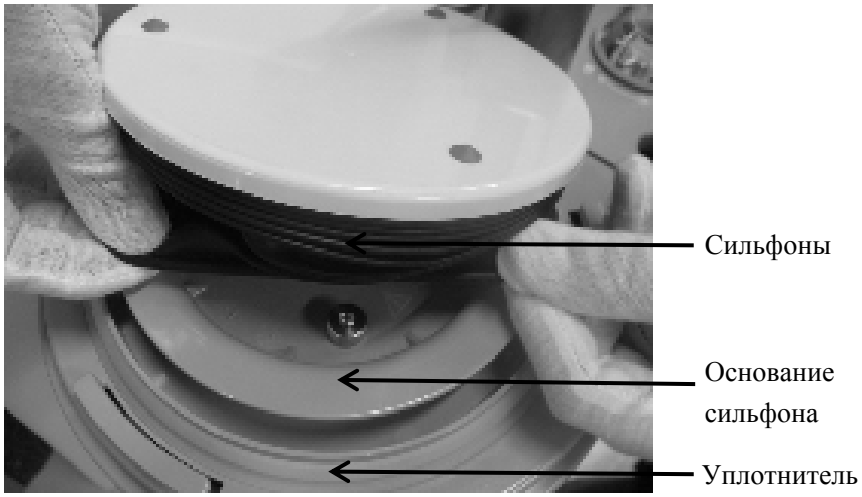
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1.1.5 Установка сильфона

ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой корпуса сильфона проверьте, на месте ли уплотнитель дыхательного контура. Если уплотнителя нет, сначала обязательно установите уплотнитель, а затем — корпус сильфона.**

1. Прикрепите нижнее кольцо сильфона к основанию сильфона на дыхательном контуре и убедитесь, что сильфон плотно соединен с основанием.



2. Совместите соединительные подпружиненные штифты корпуса сильфона с пазами на дыхательном контуре и затем опустите корпус сильфона. Корпус должен равномерно прижать уплотнитель.



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

3. Крепко обхватите руками корпус сильфона и поверните его по часовой стрелке до упора. Сторона корпуса с нанесенной шкалой должна смотреть на оператора.



11.1.1.6 Установка датчика потока

ОСТОРОЖНО!

- **При установке датчика потока необходимо затянуть зажимные гайки. В противном случае возможны неверные измерения.**
- **Будьте осторожны при перемещении наркозного аппарата, чтобы не повредить датчик потока.**
- **Концы соединителей линий вдоха и выдоха, к которым присоединяются дыхательные трубки, должны быть направлены вниз, чтобы конденсированная вода не попадала в дыхательный контур.**

1. Стрелка на датчике потока должна быть направлена в одну сторону со стрелкой на дыхательном контуре, а сторона с отпечатанным рисунком должна смотреть вверх.

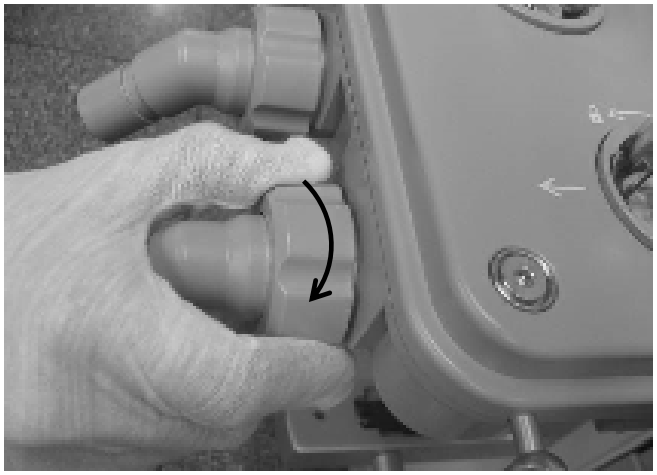


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вставьте горизонтально датчик потока.
3. Совместите соединители линий вдоха и выдоха с зажимными гайками и датчики потока.



4. Затяните зажимные гайки по часовой стрелке.



11.1.1.7 Установка датчика O_2

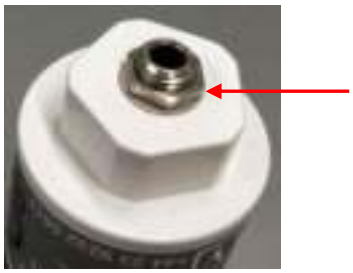
ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что его прокладка в рабочем состоянии. Если прокладка отсутствует или повреждена, замените датчик O_2.**
- **Во избежание утечки из дыхательного контура плотно вкрутите датчик O_2.**
- **Вставляйте датчик O_2 руками. Гаечный ключ или другой инструмент может повредить датчик O_2.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что шестигранная гайка (см. рисунок ниже) плотно затянута. В противном случае может произойти сбой подключения датчика O_2.**



1. Вверните датчик O_2 в корпус датчика O_2. Затем закрепите кабель датчика O_2 в корпусе датчика O2.



На рисунке ниже показан установленный блок датчика O_2.



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

2. Вставьте блок датчика O_2 в порт датчика O_2 на дыхательном контуре.



3. Вставьте другой конец кабеля датчика O_2 в разъем датчика O_2 на адаптере контура.



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

11.1.1.8 Установка канистры с поглотителем CO_2

ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте надлежащие меры безопасности.**
- **Запрещается использовать канистру с поглотителем CO_2 вместе с хлороформом или трихлорэтиленом.**
- **Одноразовая канистра с поглотителем CO_2 герметично закрыта; ее нельзя открывать и пополнять.**
- **Избегайте соприкосновения кожи и глаз с содержимым канистры с поглотителем CO_2. Если в глаза или на кожу попало вещество из канистры, незамедлительно промойте пораженную область водой и обратитесь за медицинской помощью.**
- **Замена канистры с поглотителем во время искусственного дыхания может привести к утечке из дыхательного контура, если наркозный аппарат не оснащен функцией BYPASS.**
- **Если наркозный аппарат оснащен функцией BYPASS, убедитесь, что канистра с поглотителем CO_2 встала на место и надежно зафиксирована. В противном случае газ из дыхательного контура не будет поступать в канистру с поглотителем CO_2, и пациент будет вдыхать обратно выдыхаемый им CO_2.**
- **Настоятельно рекомендуется контролировать концентрацию CO_2, если наркозный аппарат оборудован функцией BYPASS.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте цвет поглотителя, чтобы определить, когда его необходимо заменить.**
- **Проверяйте цвет поглотителя во время или по завершении хирургической операции. За то время, когда аппарат не используется, поглотитель может восстановить первоначальный цвет. Подробнее об изменении цвета поглотителя см. в инструкциях по использованию поглотителя.**
- **Необходимо принять надлежащие меры предосторожности по предотвращению высыхания поглотителя в канистре с поглотителем CO_2. Каждый раз по завершении работы с системой перекрывайте все газы. Полностью высохший поглотитель может выделять угарный газ (CO) под воздействием анестетиков. Чтобы не рисковать, замените поглотитель.**
- **Регулярно чистите канистру с поглотителем CO_2 и заменяйте в ней губку с поглотителем CO_2. В противном случае порошок поглотителя, накопившийся внутри канистры с поглотителем CO_2, проникнет в дыхательный контур.**
- **Регулярно чистите горлышко канистры с поглотителем CO_2. Частички поглотителя, налипающие на горлышко, могут привести к утечке из дыхательного контура.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте ее горлышко, опору и прокладку на наличие частичек поглотителя. Если обнаружите частички извести, удалите их во избежание утечки из дыхательного контура.**
- **Проверьте, правильно ли установлена канистра с поглотителем CO_2. Если она не установлена, на экране появится сообщение [Канистра CO_2 не установлена]. В этом случае нажмите клавишу «Пауза звука», и появится диалоговое окно с запросом [Are you sure you want to disable the "CO_2 Canister Not Mounted" alarm for more than 2 minutes?] (Действительно отключить сигнал тревоги «Канистра CO2 не установлена» более чем на 2 минуты?).]. Если нажать [ОК], это сообщение сменится подсказкой.**
- **После замены поглотителя CO_2 или установки канистры с поглотителем CO_2 убедитесь в том, что поглотитель полностью поглощает CO_2.**

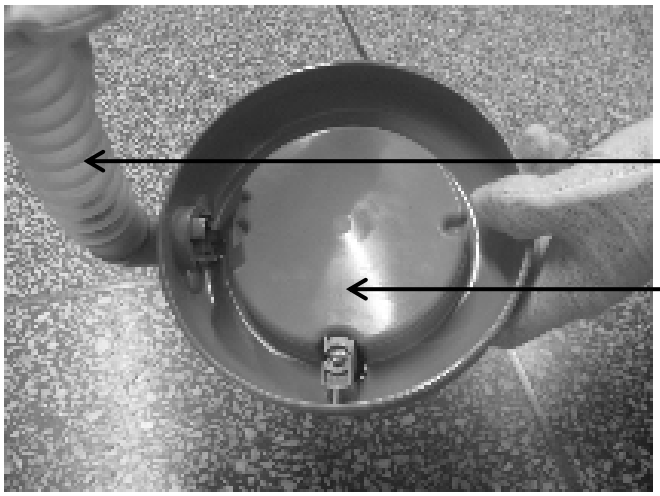
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Канистру с поглотителем CO_2 следует использовать только с воздухом, кислородом, закисью азота, галотаном, энфлюраном, изофлюраном, севофлюраном и десфлюраном.**
- **По мере необходимости меняйте поглотитель, чтобы предотвратить скопление неметаболических газов, когда система не используется.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 убедитесь, что прокладка между дыхательным контуром и канистрой с поглотителем CO_2 находится в хорошем состоянии. В противном случае сразу же замените прокладку.**
- **Когда поглотитель установлен, через него проходят все газы.**

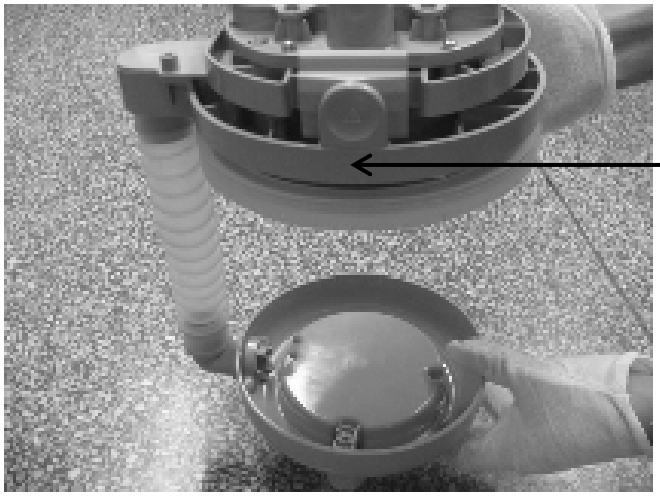
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сборка канистры с поглотителем CO_2

1. Подсоедините трубку канистры с поглотителем CO_2 к узлу основания канистры с поглотителем CO_2.



2. Подсоедините другой конец трубки канистры с поглотителем CO_2 к узлу обхода.



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

3. Вставьте направляющий стержень на узле основания канистры с поглотителем CO_2 в направляющее отверстие.



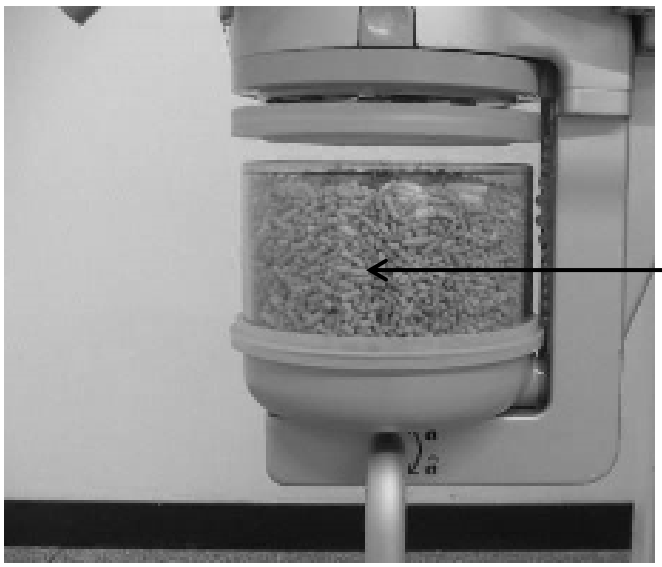
4. Нажмите и удерживайте скобу на узле обхода и совместите ее с установочной плитой обхода, чтобы установить узел обхода на место.





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

5. Поместите канистру с поглотителем на узел основания.



6. Поверните ручку в положение, как показано ниже, чтобы зафиксировать канистру с поглотителем, а также дыхательный контур.



ВНИМАНИЕ!

- **После установки канистры с поглотителем CO_2 не забудьте проверить дыхательный контур на утечку.**

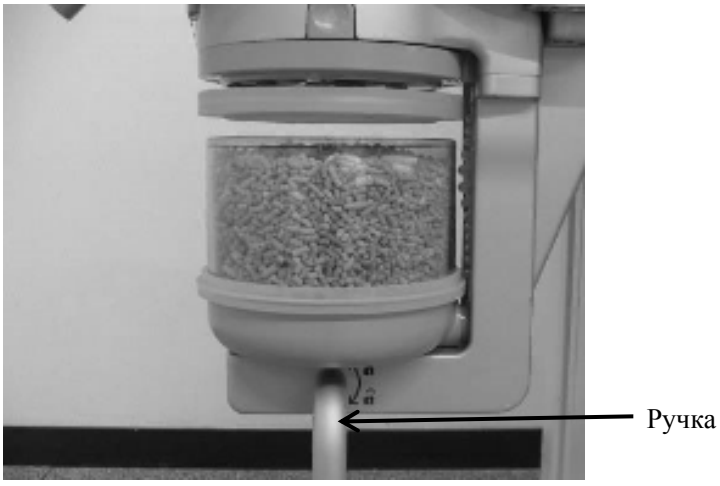
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена поглотителя

ПРИМЕЧАНИЕ

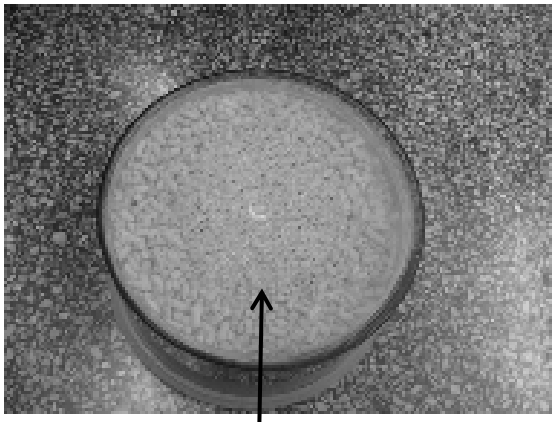
- **Постепенное изменение цвета поглотителя в канистре свидетельствует о поглощении двуокиси углерода. Изменение цвета поглотителя является грубым показателем. Необходимость замены поглотителя следует определять путем мониторинга двуокиси углерода.**
- **Когда поглотитель изменяет цвет, поступайте в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений. Если поглотитель оставить на несколько часов, он может восстановить первоначальный цвет и ввести в заблуждение в отношении своей активности.**
- **Рекомендуется использовать поглотитель** Medisorb™.

1. Поверните ручку в положение, показанное ниже.

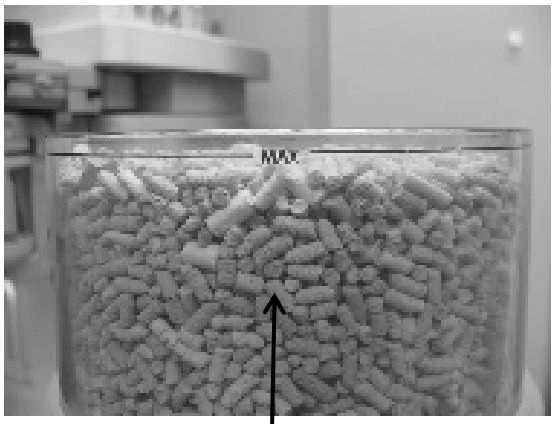


2. Выньте канистру с поглотителем.
3. Извлеките поглотитель Pre-Pak, который изменил цвет, или удалите сыпучий поглотитель.
4. Замените поглотитель Pre-Pak или наполните новым сыпучим поглотителем.

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

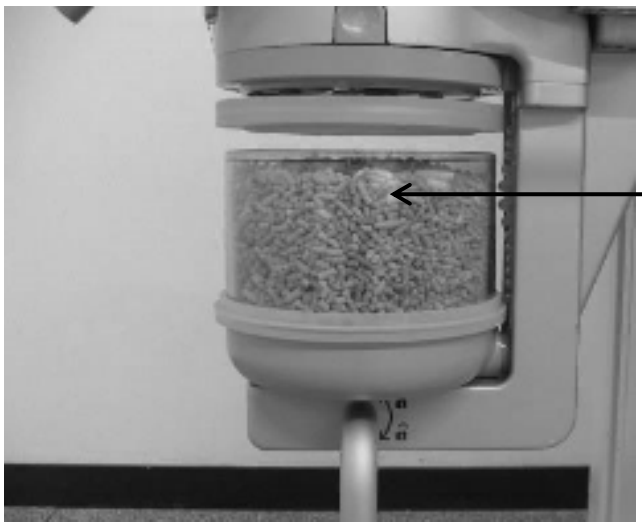


Поглотитель Pre-Pak



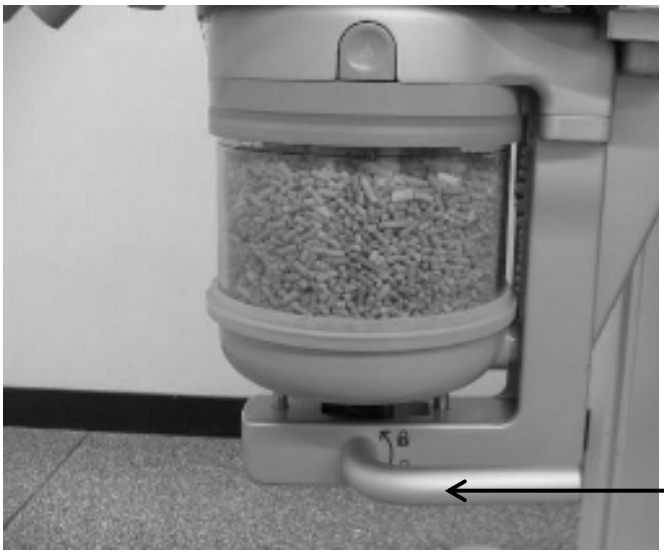
Сыпучий поглотитель

5. Поместите канистру с поглотителем на узел основания.



Канистра с поглотителем

6. Поверните ручку в положение, как показано ниже, чтобы зафиксировать канистру с поглотителем, а также дыхательный контур.



Ручка

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

ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливая канистру с поглотителем CO_2 после замены поглотителя, убедитесь, что она встала на место и надежно зафиксирована.**

ПРИМЕЧАНИЕ

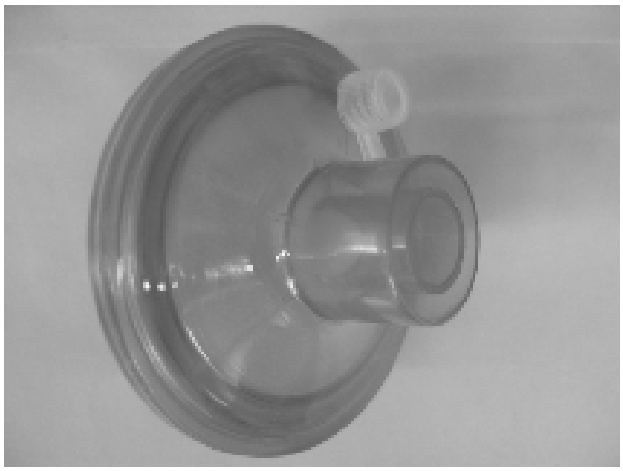
- **Уровень заливаемого поглотителя не должен превышать отметку MAX на канистре с поглотителем CO_2.**

11.1.1.9 Установка дыхательных трубок

ПРИМЕЧАНИЕ

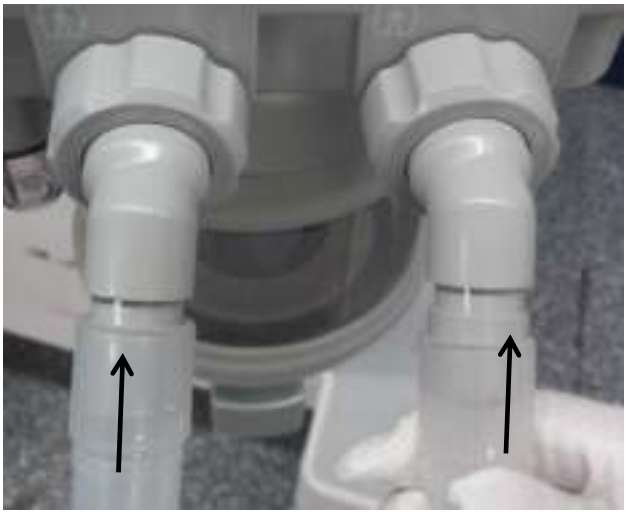
- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время установки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Во избежание взаимного загрязнения запрещается повторно использовать фильтр.**
- **Установите фильтр, как описано в настоящем руководстве, чтобы предотвратить попадание пыли и частиц в легкие пациента и не допустить взаимного загрязнения.**
- **Фильтр должен отвечать требованиям стандартов ISO 23328-1 и ISO 23328-2.**

1. На следующем рисунке показан фильтр в соединителе со стороны пациента.

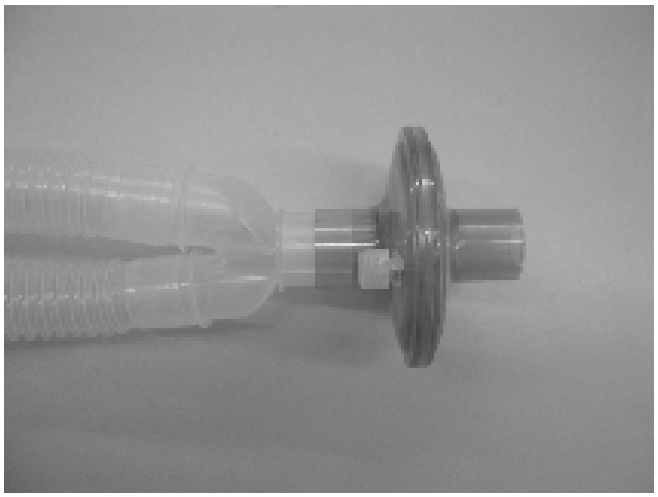


2. Подсоедините концы двух дыхательных трубок к соединителям линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.

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



3. Подсоедините фильтр к тройнику.



11.1.1.10 Установка мешка для вентиляции в ручном режиме

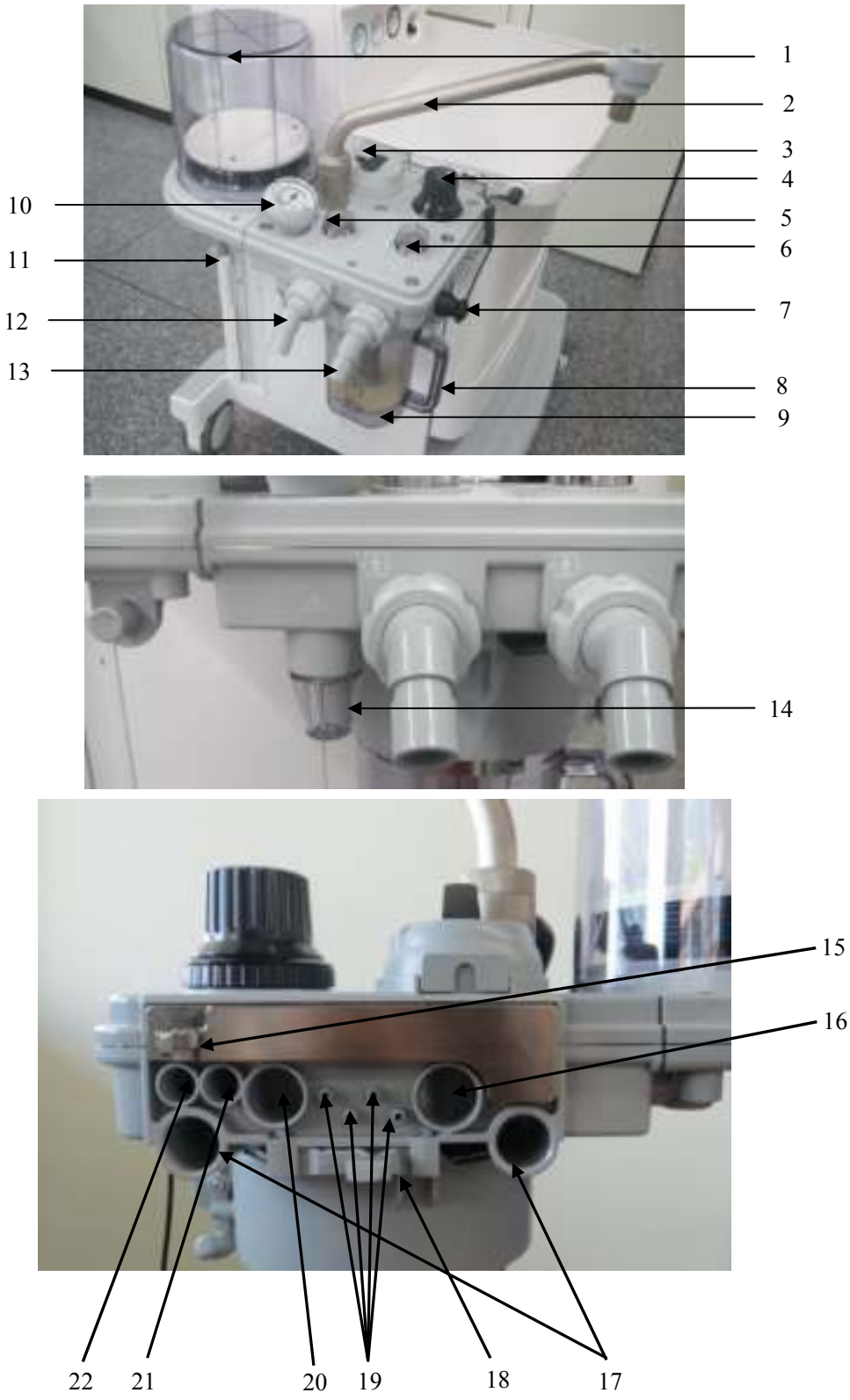
Подсоедините мешок для вентиляции в ручном режиме к соответствующему патрубку на дыхательном контуре.



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

11.1.2 Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak

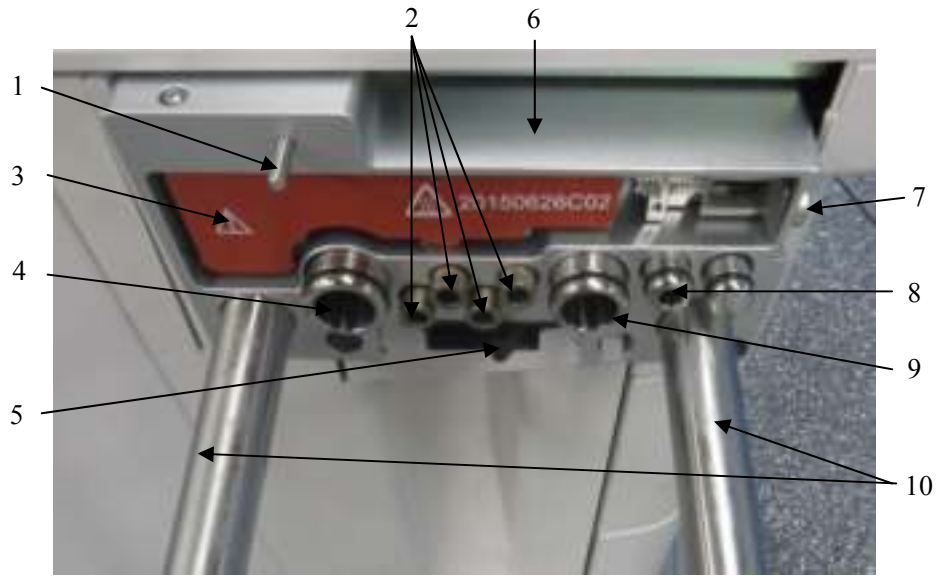
11.1.2.1 Схемы дыхательного контура



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

1	Корпус сильфона	12	Соединитель линии выдоха
2	Консоль мешка	13	Соединитель линии вдоха
3	Перекл. авто/руч	14	Стакан для сбора воды
4	Клапан ограничения давления (APL)	15	Запирающий крюк
5	Обратный клапан линии выдоха	16	Соединитель вытесняющего газа
6	Обратный клапан линии вдоха	17	Отверстие для направляющего штифта
7	Датчик O_2	18	Фиксатор стопорной защелки
8	Ручка для канистры с поглотителем CO_2	19	Соединитель отбора проб для измерения давления
9	Контейнер с натровой известью или канистра с поглотителем CO_2	20	Газовыпускное отверстие клапана APL
10	Манометр воздуховода	21	Впускное отверстие для свежего газа
11	Заглушка для проверки на утечку	22	Соединитель ACGO (если входит в конфигурацию)

11.1.2.2 Схема адаптера контура



1	Сопряженный переключатель автоматической/механической вентиляции	6	Основание адаптера контура
2	Соединитель (соединители) отбора проб для измерения давления	7	Стопорная защелка
3	Модуль подогрева	8	Впускное отверстие для свежего газа
4	Соединитель вытесняющего газа	9	Газовыпускное отверстие клапана APL
5	Переключатель контура	10	Опорные направляющие контура

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Модуль подогрева не работает, если наркозный аппарат питается от аккумулятора.**
- **Запрещается перегружать консоль мешка, например нажимать на нее с усилием или подвешивать тяжелые предметы.**
- **Если разница между показаниями манометра воздуховода и отображаемым значением Paw велика, обратитесь в нашу компанию.**

11.1.2.3 Установка дыхательного контура

1. Совместите отверстия для направляющих штифтов на блоке дыхательного контура со штифтами на адаптере контура.



2. Плотно вставьте дыхательный контур в адаптер, чтобы они соединились без зазоров.



Заблокировано Разблокировано

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

ОСТОРОЖНО!

- **Установив дыхательный контур в адаптер контура, убедитесь, что дыхательный контур надежно зафиксирован. Иначе во время работы дыхательный контур отсоединится от адаптера, что может привести к серьезной утечке свежего газа и искажению измерений дыхательного объема.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, необходимо нанести немного смазки (M6F-020003: высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение пневматического соединителя, чтобы уменьшить трение.**

11.1.2.4 Установка консоли мешка

1. Совместите консоль мешка с портом на дыхательном контуре.



2. Затяните консоль, повернув зажимную гайку по часовой стрелке.



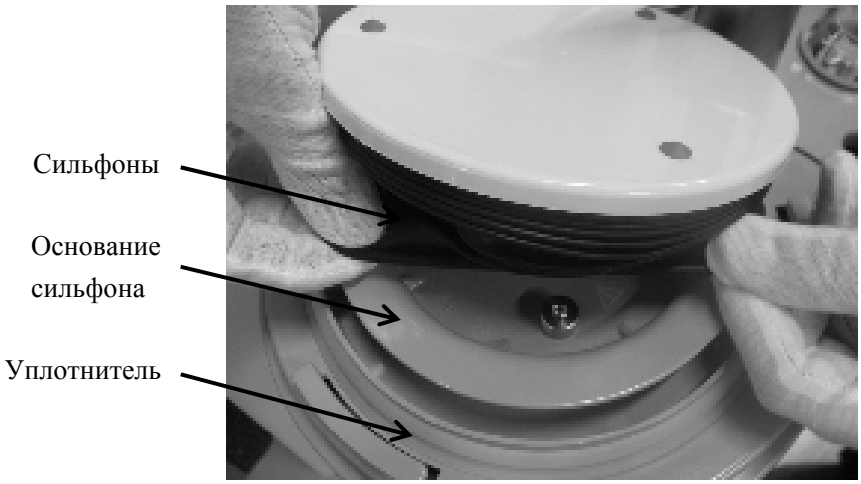
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1.2.5 Установка сильфона

ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой корпуса сильфона проверьте, на месте ли уплотнитель дыхательного контура. Если уплотнителя нет, сначала обязательно установите уплотнитель, а затем — корпус сильфона.**

1. Прикрепите нижнее кольцо сильфона к основанию сильфона на дыхательном контуре и убедитесь, что сильфон плотно соединен с основанием.



2. Совместите соединительные подпружиненные штифты корпуса сильфона с пазами на дыхательном контуре и затем опустите корпус сильфона. Корпус должен равномерно прижать уплотнитель.



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

3. Крепко обхватите руками корпус сильфона и поверните его по часовой стрелке до упора. Сторона корпуса с нанесенной шкалой должна смотреть на оператора.



11.1.2.6 Установка датчика потока

ОСТОРОЖНО!

- **При установке датчика потока необходимо затянуть зажимные гайки. В противном случае возможны неверные измерения.**
- **Будьте осторожны при перемещении наркозного аппарата, чтобы не повредить датчик потока.**
- **Концы соединителей линий вдоха и выдоха, к которым присоединяются дыхательные трубки, должны быть направлены вниз, чтобы конденсированная вода не попадала в дыхательный контур.**

1. Стрелка на датчике потока должна быть направлена в одну сторону со стрелкой на дыхательном контуре, а сторона с отпечатанным рисунком должна смотреть вверх.



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

2. Вставьте горизонтально датчик потока.
3. Совместите соединители линий вдоха и выдоха с зажимными гайками и датчики потока.



4. Затяните зажимные гайки по часовой стрелке.



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

11.1.2.7 Установка датчика O_2

ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что его прокладка в рабочем состоянии. Если прокладка отсутствует или повреждена, замените датчик O_2.**
- **Во избежание утечки из дыхательного контура плотно вкрутите датчик O_2.**
- **Вставляйте датчик O_2 руками. Гаечный ключ или другой инструмент может повредить датчик O_2.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что шестигранная гайка (см. рисунок ниже) плотно затянута. В противном случае может произойти сбой подключения датчика O_2.**



1. Вверните датчик O_2 в разъем O_2 на дыхательном контуре.



На рисунке ниже показан блок датчика O_2.



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

2. Вставьте кабель датчика O_2 в корпус датчика O_2.



3. Другой конец кабеля датчика O_2 вставьте в разъем датчика O_2 на адаптере контура.



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

11.1.2.8 Установка контейнера с натровой известью или канистры с поглотителем CO_2

ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте надлежащие меры безопасности.**
- **Запрещается использовать канистру с поглотителем CO_2 вместе с хлороформом или трихлорэтиленом.**
- **Одноразовая канистра с поглотителем CO_2 герметично закрыта; ее нельзя открывать и пополнять.**
- **Избегайте соприкосновения кожи и глаз с содержимым канистры с поглотителем CO_2. Если в глаза или на кожу попало вещество из канистры, незамедлительно промойте пораженную область водой и обратитесь за медицинской помощью.**
- **Замена канистры с поглотителем во время искусственного дыхания может привести к утечке из дыхательного контура, если наркозный аппарат не оснащен функцией BYPASS.**
- **Если наркозный аппарат оснащен функцией BYPASS, убедитесь, что канистра с поглотителем CO_2 встала на место и надежно зафиксирована. В противном случае газ из дыхательного контура не будет поступать в канистру с поглотителем CO_2, и пациент будет вдыхать обратно выдыхаемый им CO_2.**
- **Настоятельно рекомендуется контролировать концентрацию CO_2, если наркозный аппарат оборудован функцией BYPASS.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте цвет поглотителя, чтобы определить, когда его необходимо заменить.**
- **Проверяйте цвет поглотителя во время или по завершении хирургической операции. За то время, когда аппарат не используется, поглотитель может восстановить первоначальный цвет. Подробнее об изменении цвета поглотителя см. в инструкциях по использованию поглотителя.**
- **Необходимо принять надлежащие меры предосторожности по предотвращению высыхания поглотителя в канистре с поглотителем CO_2. Каждый раз по завершении работы с системой перекрывайте все газы. Полностью высохший поглотитель может выделять угарный газ (CO) под воздействием анестетиков. Чтобы не рисковать, замените поглотитель.**
- **Регулярно чистите канистру с поглотителем CO_2 и заменяйте в ней губку с поглотителем CO_2. В противном случае порошок поглотителя, накопившийся внутри канистры с поглотителем CO_2, проникнет в дыхательный контур.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Регулярно чистите горлышко канистры с поглотителем CO_2. Частички поглотителя, налипающие на горлышко, могут привести к утечке из дыхательного контура.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте ее горлышко, опору и прокладку на наличие частичек поглотителя. Если обнаружите частички извести, удалите их во избежание утечки из дыхательного контура.**
- **Проверьте, правильно ли установлена канистра с поглотителем CO_2. Если она не установлена, на экране появится сообщение [Канистра CO_2 не установлена]. В этом случае нажмите клавишу «Пауза звука», и появится диалоговое окно с запросом [Are you sure you want to disable the "CO_2 Canister Not Mounted" alarm for more than 2 minutes?] (Действительно отключить сигнал тревоги «Канистра CO2 не установлена» более чем на 2 минуты?).]. Если нажать [ОК], это сообщение сменится подсказкой.**
- **После замены поглотителя CO_2 или установки канистры с поглотителем CO_2 убедитесь в том, что поглотитель полностью поглощает CO_2.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Канистру с поглотителем CO_2 разрешается использовать только с воздухом, кислородом, закисью азота, галотаном, энфлюраном, изофлюраном и севофлюраном.**
- **По мере необходимости меняйте поглотитель, чтобы предотвратить скопление неметаболических газов, когда система не используется.**
- **Когда поглотитель установлен, через него проходят все газы.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 убедитесь, что прокладка между дыхательным контуром и канистрой с поглотителем CO_2 находится в хорошем состоянии. В противном случае сразу же замените прокладку.**

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

Сборка канистры с поглотителем CO_2

1. На следующих рисунках показаны детали канистры с поглотителем CO_2.

A. Поглотитель

B. Опора канистры

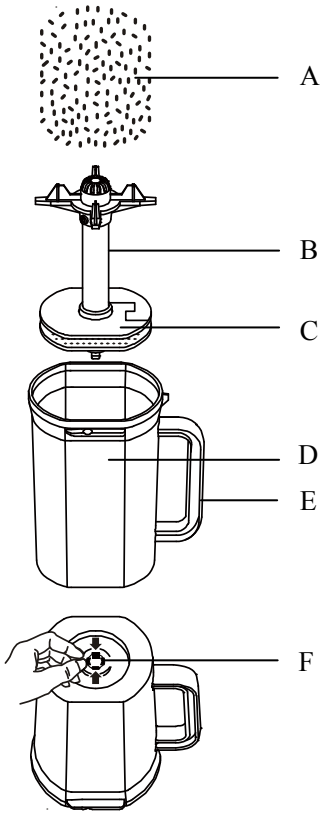
C. Губка канистры

D. Канистра с поглотителем CO_2

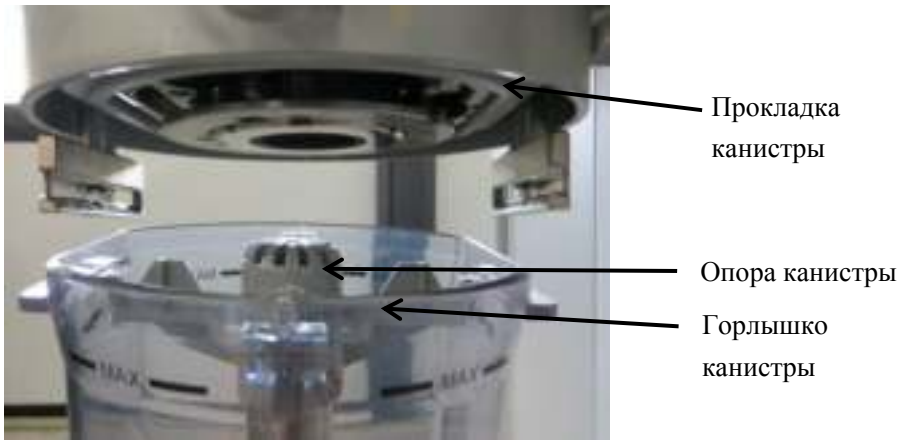
E. Ручка канистры

F. Фиксатор опоры канистры

Нажмите на фиксатор, как показано на рисунке, чтобы извлечь опору.

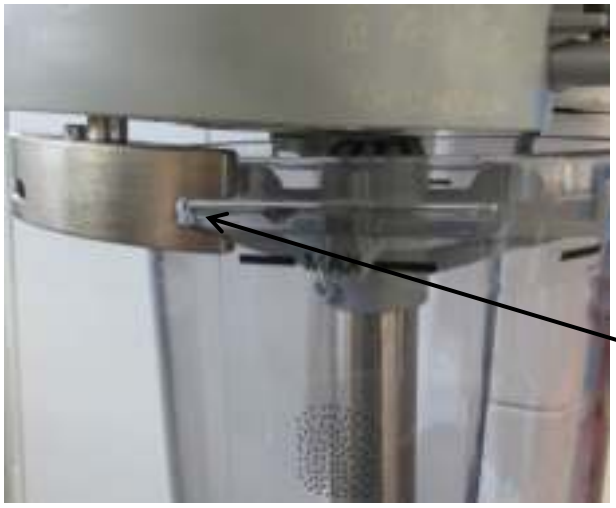


2. Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте ее горлышко, опору и прокладку на наличие частичек поглотителя. Если они присутствуют, удалите их.



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

3. Совместите канистру с поглотителем CO_2 и установочный паз.



4. Вставьте канистру с поглотителем CO_2 в установочный паз.



5. Поверните поворотную ручку по часовой стрелке на 90 градусов.



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

6. Отпустите поворотную ручку, чтобы она опустилась и зафиксировала канистру с поглотителем CO_2.





ВНИМАНИЕ!

- **После установки канистры с поглотителем CO_2 не забудьте проверить дыхательный контур на утечку.**

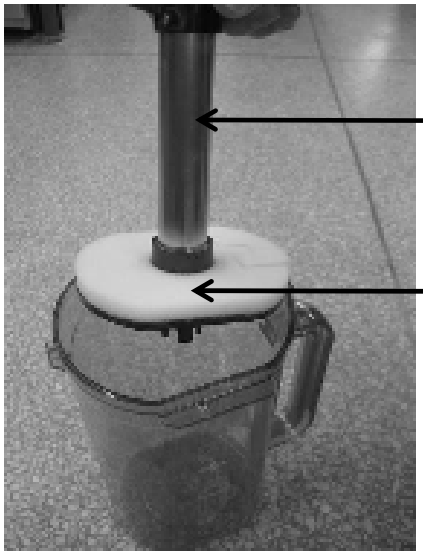
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена поглотителя

ПРИМЕЧАНИЕ

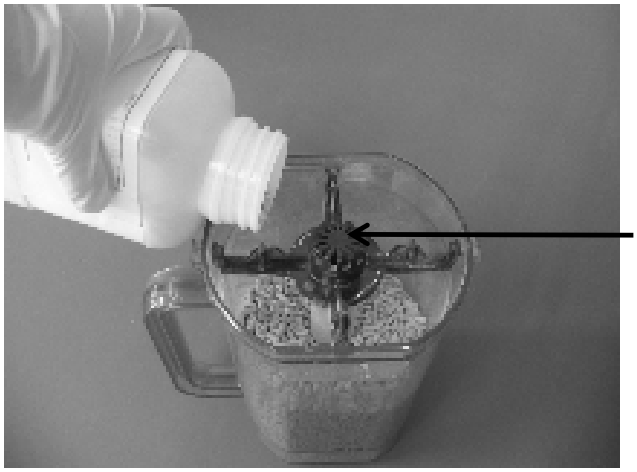
- **Постепенное изменение цвета поглотителя в канистре свидетельствует о поглощении двуокиси углерода. Изменение цвета поглотителя является грубым показателем. Необходимость замены поглотителя следует определять путем мониторинга двуокиси углерода.**
- **Когда поглотитель изменяет цвет, поступайте в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений. Если поглотитель оставить на несколько часов, он может восстановить первоначальный цвет и ввести в заблуждение в отношении своей активности.**
- **Рекомендуется использовать поглотитель** Medisorb™.

1. Разберите канистру с поглотителем CO_2.
2. Вылейте поглотитель, поменявший свой цвет.
3. Нажмите на фиксатор опоры канистры и отсоедините опору. Замените губку канистры с поглотителем CO_2.



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

4. Налейте новый поглотитель в канистру с поглотителем CO_2. При этом не допускайте попадания поглотителя на вентиляционное отверстие опоры канистры, иначе может повыситься сопротивление дыхательных путей.



5. Установите опору в канистру. Нажмите на фиксатор опоры канистры, чтобы зафиксировать канистру.
6. Установите канистру с поглотителем CO_2.



ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается повторно использовать губку канистры с поглотителем CO_2. Ее нужно менять при каждой замене канистры с поглотителем CO_2.**
- **Губка в канистре с поглотителем CO_2 необходима для предотвращения попадания пыли и частиц в дыхательный контур.**
- **Устанавливая канистру с поглотителем CO_2 после замены поглотителя, убедитесь, что она встала на место и надежно зафиксирована.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

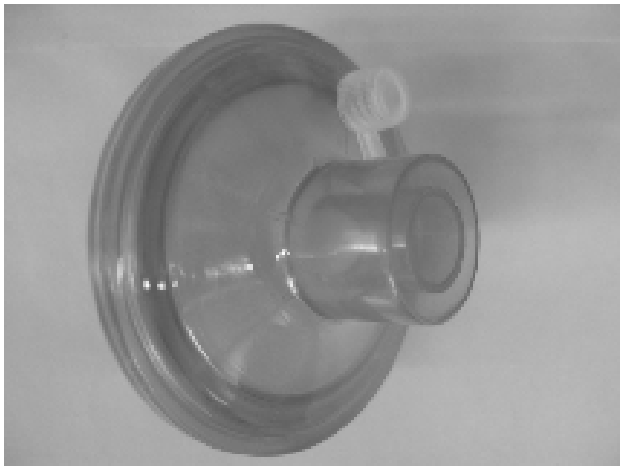
- **Уровень заливаемого поглотителя не должен превышать отметку MAX на канистре с поглотителем CO_2.**

11.1.2.9 Установка дыхательных трубок

ПРИМЕЧАНИЕ

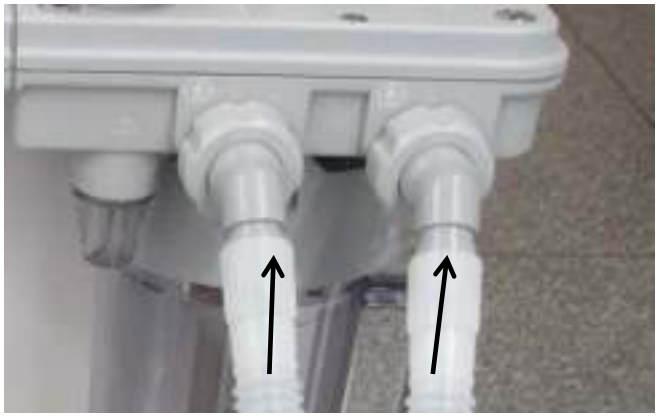
- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время установки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Во избежание взаимного загрязнения запрещается повторно использовать фильтр.**
- **Установите фильтр, как описано в настоящем руководстве, чтобы предотвратить попадание пыли и частиц в легкие пациента и не допустить взаимного загрязнения.**
- **Фильтр должен отвечать требованиям стандартов ISO 23328-1 и ISO 23328-2.**

1. На следующем рисунке показан фильтр для установки в соединителе со стороны пациента.

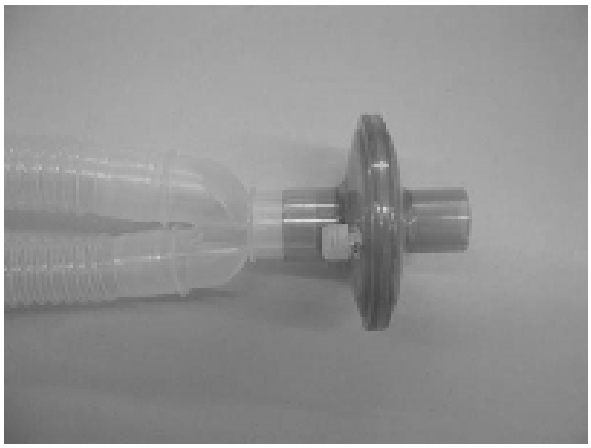


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подсоедините концы двух дыхательных трубок к соединителям линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



3. Подсоедините фильтр к тройнику.



11.1.2.10 Установка мешка для вентиляции в ручном режиме

Подсоедините мешок для вентиляции в ручном режиме к соответствующему патрубку на дыхательном контуре.



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

11.2 Установка испарителя

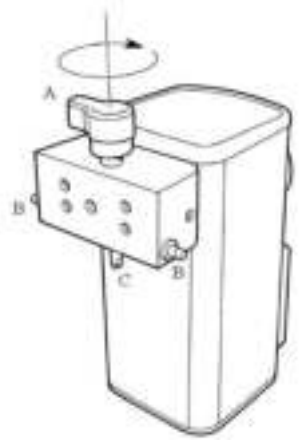
ОСТОРОЖНО!

- **Используйте испарители, соответствующие ISO 80601-2-13. Сведения о том, как установить, заполнить или опорожнить испаритель, и другую информацию см. в руководстве производителя по эксплуатации испарителя.**
- **Если испаритель несовместим с наркозным аппаратом, эффективность анестетика в испарителе снизится. Используйте испаритель, подходящий для наркозного аппарата.**
- **В данном наркозном аппарате нельзя использовать одновременно более одного испарителя.**

Барометрическое давление может отличаться от калибровочного давления испарителя анестетика. Это может привести к неточному дозированию анестетика. Оператор должен постоянно следить за концентрацией газового анестетика во время работы наркозного аппарата, чтобы обеспечить точную подачу необходимой концентрации анестетика.

11.2.1 Сборка испарителя

11.2.1.1 Крепление Selectatec



A. Ручка блокировки
B. Блокирующие болты
C. Блокирующий штифт

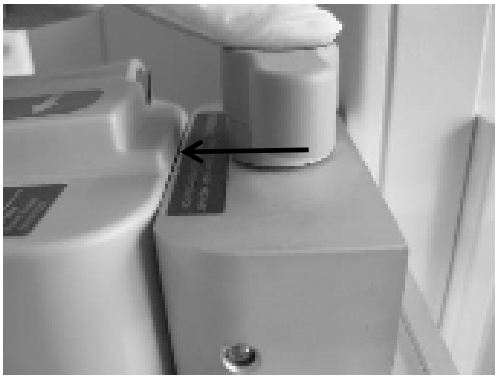
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Установите испаритель на коллектор.





2. Чтобы зафиксировать испаритель, прижмите и поверните ручку блокировки (A) по часовой стрелке.





3. Верхняя часть испарителя должна быть горизонтальной. В противном случае снимите испаритель и установите его заново.
4. При переустановке испарителя попытайтесь поднять его прямо вверх с коллектора, а не наклонять. Не поворачивайте испаритель на коллекторе.

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

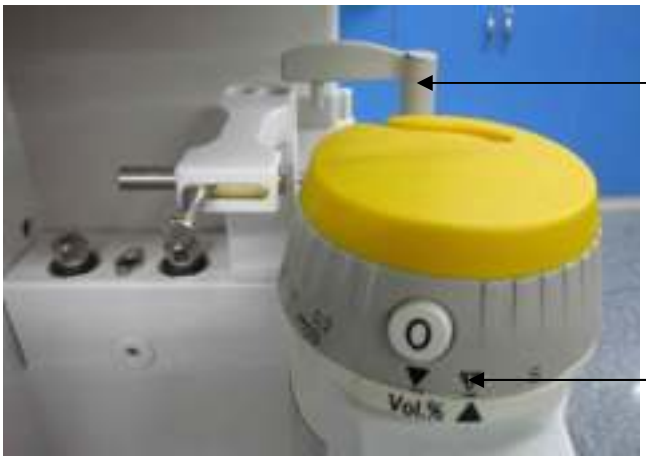
5. Если испаритель поднимается с коллектора, переустановите его и повторите шаги 1–3. Если испаритель снова поднимается, не пользуйтесь системой.
6. Попробуйте включить одновременно несколько испарителей.
7. Проверьте все возможные сочетания. Если одновременно включаются несколько испарителей, снимите их и установите заново, выполнив шаги с 1 по 7.

11.2.1.2 Крепление Plug-in

1. Установите испаритель на коллектор.



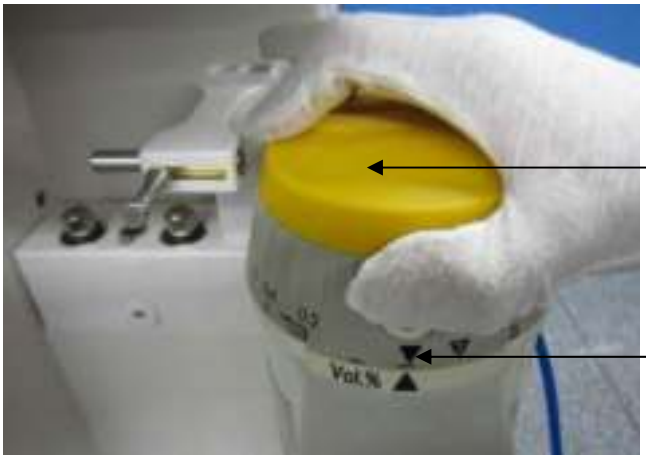
2. Поверните устройство самоблокировки по часовой стрелке, чтобы закрепить испаритель на коллекторе.



3. Верхняя часть испарителя должна быть горизонтальной. В противном случае снимите испаритель и установите его заново.
4. При переустановке испарителя попытайтесь поднять его прямо вверх с коллектора, а не наклонять. Не поворачивайте испаритель на коллекторе.
5. Если испаритель поднимается с коллектора, переустановите его и повторите шаги 1–3. Если испаритель снова поднимается, не пользуйтесь системой.

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

6. Нажмите кнопку «0» и поверните дисковый регулятор против часовой стрелки так, чтобы показатель концентрации на испарителе АГ находился в «нулевом» положении. Теперь испаритель готов к эксплуатации.



7. Для блокировки испарителя вставьте устройство блокировки в отверстие на крышке испарителя.



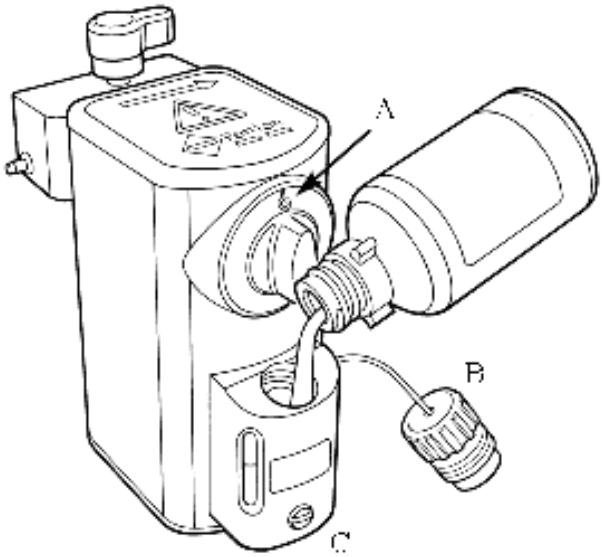
11.2.2 Наполнение испарителя

ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используется надлежащий анестетик. Испаритель рассчитан на определенный анестетик. Название анестетика и соответствующая цветная маркировка нанесены на испаритель. Фактическая концентрация анестетика на выходе испарителя будет меняться, если он наполнен несоответствующим анестетиком.**

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

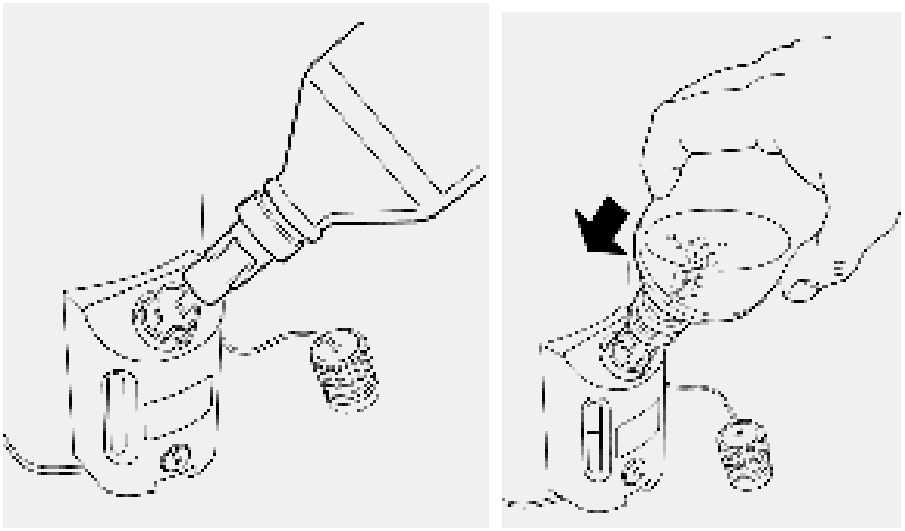
11.2.2.1 Система заливки жидкости



1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя (A) установлен в положение 0 (нуль). Убедитесь, что сливной винт (C) полностью затянут.
2. Открутите крышку заливочного отверстия (B).
3. Медленно заливайте жидкость в испаритель. Во время заливки следите за уровнем. Залейте до отметки максимального уровня.
4. Плотно затяните крышку заливочного отверстия (B).

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

11.2.2.2 Система Quik-Fil



1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя установлен в положение отключения (0).
2. Удалите защитный колпачок с заливной насадки бутылки с анестетиком и проверьте, что заливной механизм и бутылка не повреждены.
3. Снимите крышку заливного блока испарителя и вставьте насадку бутылки в заливной блок. Поверните бутылку, чтобы совместить выступы насадки бутылки с пазами на заливном блоке.
4. Запомните уровень жидкости в окне испарителя и до упора надавите бутылкой с анестетиком на пружинный клапан заливного блока испарителя. Заливайте жидкость в испаритель, пока она не достигнет максимальной отметки, непрерывно следя за уровнем жидкости через окно и пузырьками воздуха, поступающими в бутылку.
5. Отпустите бутылку, когда испаритель наполнится, и иссякнет непрерывный поток пузырьков.
6. Извлеките бутылку из заливного блока испарителя и закройте его крышкой. Наденьте на бутылку защитный колпачок.

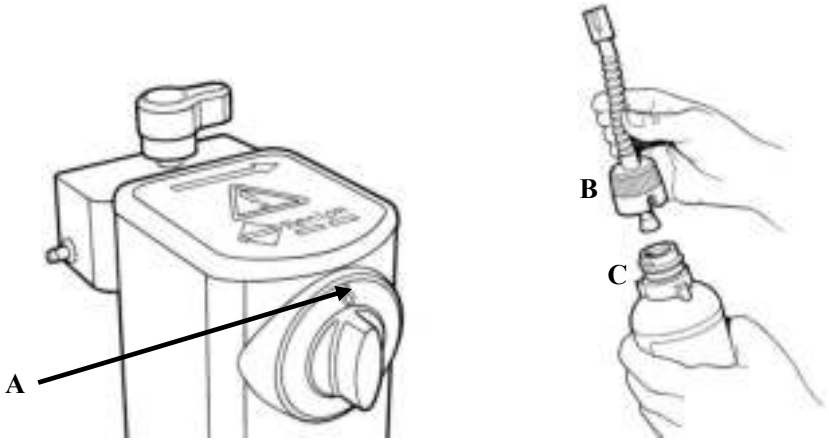
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Отметка максимального уровня жидкости испарителя соответствует 300 мл, отметка минимального уровня — 40 мл.**

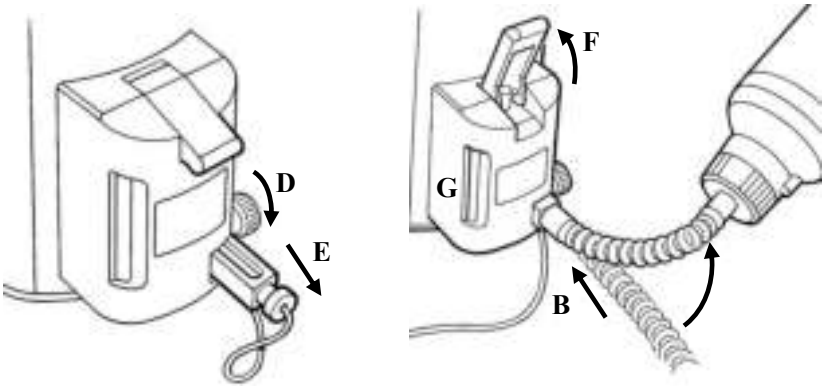
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2.2.3 Система заполнения Keyed Filler

1. Убедитесь, что регулятор концентрации (A) на испарителе установлен в «нулевое» положение (0).
2. Подсоедините переходник Keyed Filler (B) к бутылке (C).
3. Затяните переходник, чтобы обеспечить герметичное соединение в процессе заполнения.



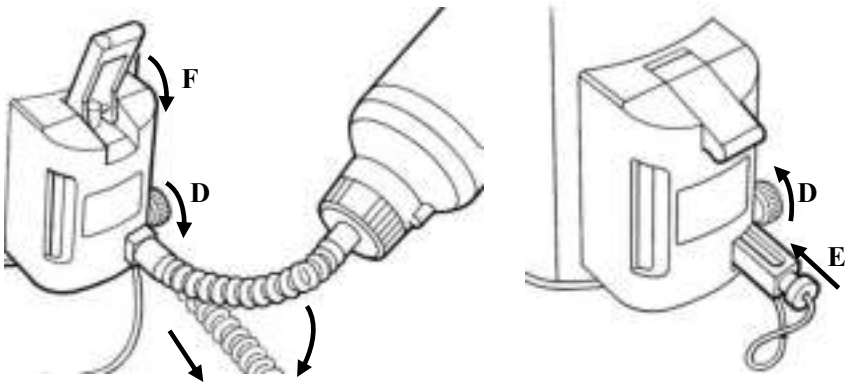
4. Ослабьте зажимной винт (D). Извлеките заглушку (E).
5. Вставьте конец переходника B во входное отверстие испарителя. Затяните зажимной винт (D), чтобы зафиксировать переходник.
6. Поднимите бутылку выше заливного блока.
7. Поднимите ручку заливного блока (F) вверх. Заливайте жидкость в испаритель, пока она не достигнет верхней отметки, которая видна в окне заливного блока (G).



8. Опустите ручку заливного блока (F).
9. Опустите бутылку ниже заливного блока и дайте жидкости из переходника стечь обратно в бутылку. Ослабьте зажимной винт (D) и извлеките переходник бутылки из входного отверстия испарителя.

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

10. Вставьте заглушку (E) и затяните зажимной винт (D).

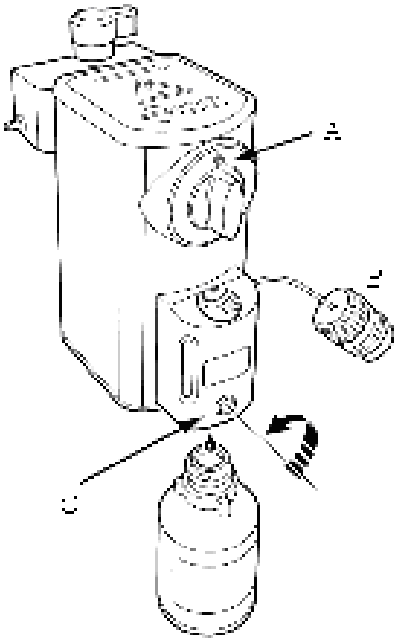


11.2.3 Слив жидкости из испарителя

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать анестетик, слитый из испарителя. Обращайтесь с ним как с опасным химикатом.**

11.2.3.1 Система заливки жидкости



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

1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя (A) установлен в положение 0 (нуль).
2. Открутите крышку заливочного отверстия (B).
3. Подставьте бутылку, помеченную названием препарата, указанного на испарителе, под сливную трубку в основании заливного блока. Поверните сливной винт (C) против часовой стрелки, чтобы жидкость потекла в бутылку.

11.2.3.2 Система Quik-Fil

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не пролилась жидкость, в бутылке должно быть достаточно места.**

ОСТОРОЖНО!

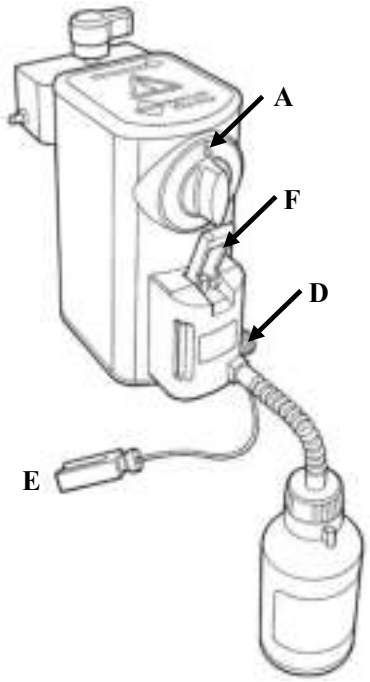
- **Перед использованием испарителя необходимо установить на место крышку заливочного отверстия.**



1. Снимите защитный колпачок с пустой бутылки. Вставьте насадку бутылки в сливную воронку. Поворачивая бутылку, совмести выступы ее насадки с пазами в сливной воронке, и навинтите сливную воронку на пустую бутылку.
2. Снимите крышку заливного блока испарителя.
3. Вставьте до упора сливную воронку в сливное отверстие, снабженное клапаном, и открутите сливную пробку. Полностью слейте жидкость из испарителя. Закройте и затяните сливную пробку, затем извлеките сливную воронку.
4. Отвинтите сливную воронку с бутылки и верните на место защитный колпачок бутылки и крышку заливного блока испарителя.

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

11.2.3.3 Система заполнения Keyed Filler



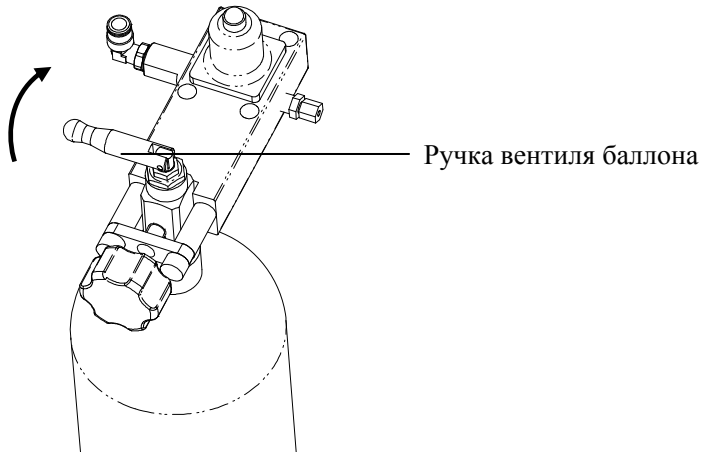
1. Убедитесь, что регулятор концентрации (A) на испарителе установлен в «нулевое» положение (0).
2. Подсоедините переходник Keyed Filler (B) к бутылке (C).
3. Затяните переходник, чтобы обеспечить герметичное соединение в процессе заполнения.
4. Вставьте до упора конец переходника бутылки (B) во входное отверстие испарителя.
5. Затяните зажимной винт (D), чтобы зафиксировать переходник.
6. Следите за тем, чтобы бутылка находилась ниже заливного блока.
7. Поднимите рукоятку заливного блока (F) вверх и дайте жидкости до конца стечь в бутылку.
8. Опустите ручку заливного блока (F), ослабьте зажимной винт (D) и снова вставьте заглушку (E). Затяните зажимной винт (D).

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

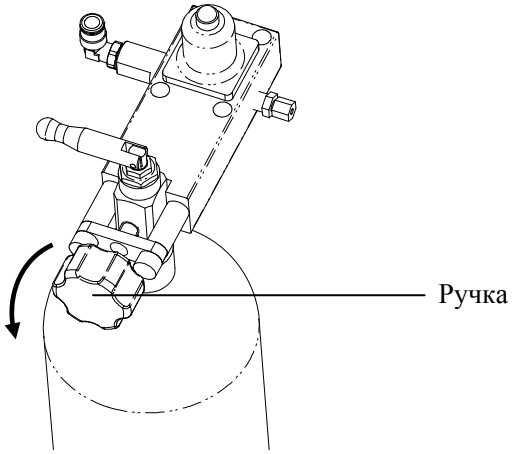
11.3 Замена газового баллона

Чтобы заменить газовый баллон, выполните следующие действия:

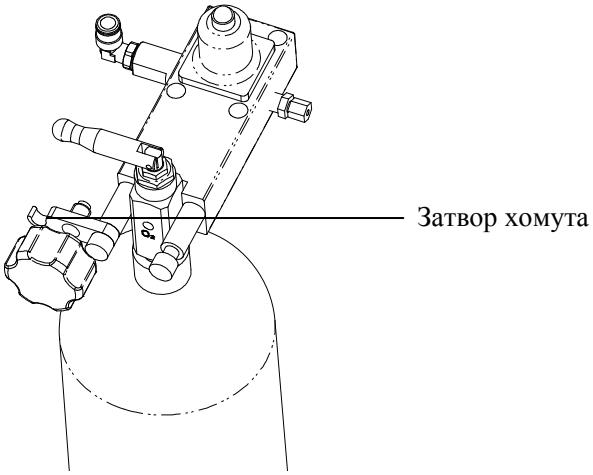
1. Поверните ручку вентиля баллона по часовой стрелке. Закройте вентиль баллона, который нужно заменить.



2. Поверните ручку против часовой стрелки.

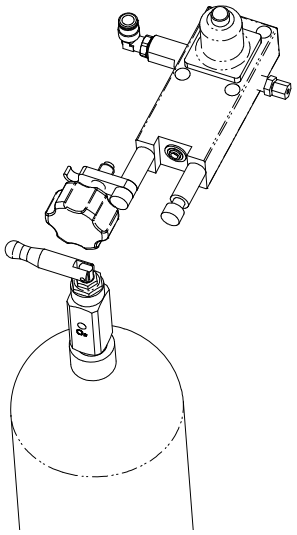


3. Полностью ослабьте ручку, чтобы открыть затвор хомута.



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

4. Извлеките использованный баллон.



5. Замените его новым баллоном. Направьте выпускное отверстие баллона в сторону от любых предметов, которые могут быть повреждены струей газа под высоким давлением.
6. Быстро откройте и закройте вентиль баллона. При этом из выпускного отверстия баллона будет удалена грязь.
7. Установите баллон в соединитель.
8. Закройте затвор хомута и затяните ручку.
9. Проверьте на утечку при высоком давлении. Подробнее см. в разделе ***6.9 Проверки баллонов***.

ОСТОРОЖНО!

- **Не оставляйте открытыми вентили баллонов, если газ подается по трубопроводу. Баллоны могут опустеть, не оставив достаточного резервного запаса на случай неполадки в трубопроводе.**

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

11.4 Установите модули

Вставьте модуль в гнездо до щелчка, который подтверждает, что модуль встал на место. Чтобы извлечь модуль, потяните ручку в нижней части модуля вверх и извлеките модуль наружу.

На вставленном модуле должен загореться индикатор. В противном случае вставьте модуль еще раз.

11.4.1 Установка модуля CO_2



11.4.2 Установка модуля АГ



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

11.5 Пневматические соединения

На данном наркозном аппарате имеются соединения двух типов: соединения для трубопроводов (для O_2, N_2O и воздуха) и соединения для баллонов (для O_2, N_2O и воздуха).

Подробнее см. в разделе **2.2 Внешний вид аппарата**.

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только газовые сети медицинского стандарта. Газовые сети других типов могут содержать воду, масло или другие примеси.**
- **В случае сбоя централизованного трубопровода возможно прекращение работы одного или нескольких устройств. Убедитесь, что баллоны доступны.**
- **В случае перекрытия газовой сети в трубах по-прежнему сохраняется давление. Не забудьте стравить газ из трубопровода, прежде чем отсоединять трубу.**
- **Если подается сигнал тревоги [Низкое давл. привод. газа], когда давление подаваемого газа превышает 200 кПа, обратитесь к специалисту сервисной службы или в компанию Mindray.**
- **Наркозный аппарат прекращает подачу газа, если давление подаваемого газа ниже 200 кПа.**

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

11.5.1 Подключение газа, подаваемого по трубопроводу

Наркозный аппарат оборудован тремя соединителями для подачи газа по магистрали (O_2, N_2O и воздух), к которым подсоединяются три шланга разного цвета. Шланги нельзя менять местами. Подсоедините трубопроводы подачи газа следующим образом:

1. Прежде чем подсоединять шланг подачи газа, убедитесь, что прокладка в его соединителе находится в хорошем состоянии. Если прокладка повреждена, шланг нельзя использовать. Замените прокладку во избежание утечки.
2. Совместите соединитель шланга с соответствующим входным отверстием для подачи газа на боковой панели наркозного аппарата и затем вставьте его.



3. Убедитесь, что шланг правильно подсоединен и затяните на нем гайку.



11.5.2 Подключение газовых баллонов

Подробнее см. в разделе ***11.3 Замена газового баллона***

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

11.5.3 Подключение дополнительного устройства подачи кислорода

Выполнение этой операции требуется только в случае наличия дополнительного устройства подачи кислорода.

Эта система может быть подключена к дополнительному устройству подачи кислорода. Шланг подачи кислорода в комплекте имеет обозначение в соответствии с цветовой маркировкой кислорода.
Подключение шланга подачи кислорода в комплекте к системе:

1. Перед подключением шланга подачи кислорода убедитесь, что уплотняющее кольцо соединителя не повреждено. Если уплотняющее кольцо повреждено, этот шланг подачи кислорода не пригоден к использованию. Замените уплотняющее кольцо во избежание утечки.
2. Вставьте соединитель шланга подачи кислорода в дополнительный разъем для подачи кислорода на задней панели устройства.
3. Убедитесь, что шланг для подачи кислорода надежно подсоединен к корпусу устройства. Вручную затяните винтовую гайку шланга.

11.6 Отверстие для возврата проб газа и выпускное отверстие СВАГ

Отверстие для возврата проб газа и выпускное отверстие СВАГ расположены справа на задней панели аппарата (см. рисунок ниже):



Выпускное отверстие СВАГ имеет внешний диаметр 30 мм с коническим отношением 1:20. Подключите СВАГ или систему утилизации отработанных газов.

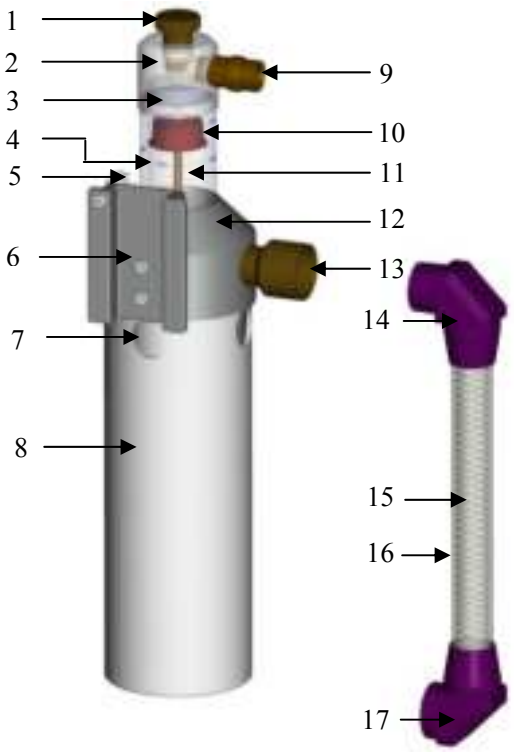
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **Перед оперированием пациента оборудуйте наркозный аппарат системой удаления газового анестетика, отвечающей требованиям стандарта ISO 80601-2-13 по чистоте воздуха в операционной.**
- **Если наркозный аппарат не оборудован активной СВАГ, не подсоединяйте выпускное отверстие СВАГ наркозного аппарата к больничной активной системе утилизации отработанных газов.**

11.7 Система передачи и приема газа СВАГ

11.7.1 Компоненты



1. Регулятор потока
2. Верхняя крышка
3. Сетка фильтра
4. Окно
5. Фиксирующая кнопка направляющего выреза
6. Крепежная плита
7. Отверстие для компенсации давления
8. Гильза
9. Выход

   Подсоединяется к шлангу активного выведения СВАГ
10. Поплавок
11. Трубка катетера
12. Основной корпус
13. Вход
14. Соединитель газопередающей трубки 1

    Подсоединяется к входу газа.
15. Пружина на газовпускном шланге
16. Газопередающая трубка
17. Соединитель газопередающей трубки 2

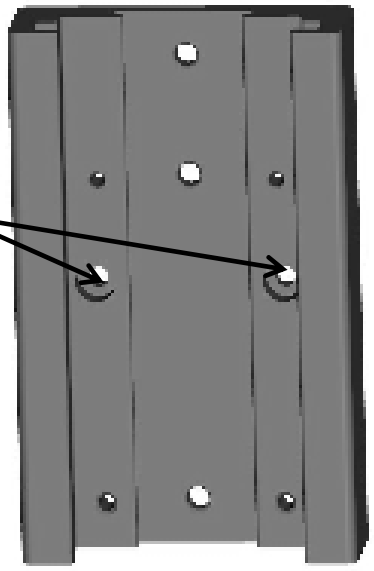
    Подсоединяется к выходу СВАГ на наркозном аппарате.

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

11.7.2 Установка СВАГ

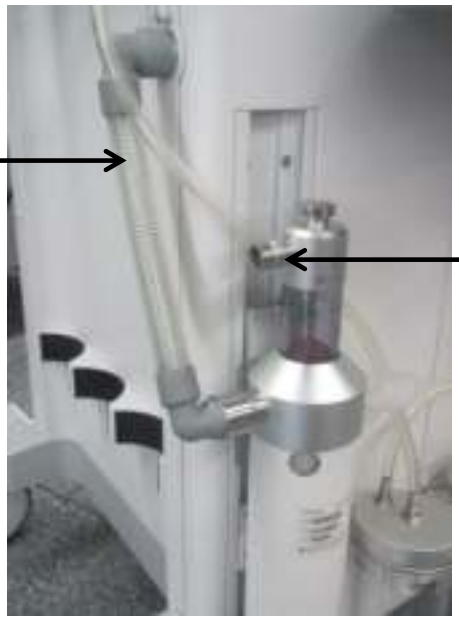
1. Установите держатель СВАГ на нижнюю левую декоративную пластину наркозного аппарата.

Установите винты M4 с головкой под торцевой ключ и пружинные шайбы



2. Установите систему СВАГ, уже оборудованную крюком, на держатель. С помощью газопередающей трубки подсоедините вход СВАГ к выходу СВАГ наркозного аппарата. С помощью шланга активного выведения СВАГ соедините выпускное отверстие СВАГ с больничной системой утилизации отработанных газов.

Газопередающая трубка



Выпускное отверстие СВАГ, соединенное с больничной системой утилизации отработанных газов с помощью трубки активного выведения СВАГ.

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

Если необходимо произвести отведение газа из контура ACGO в СВАГ, можно использовать показанный ниже адаптер.



Крышка входного канала

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время транспортировки или перестановки наркозного аппарата снимайте с основного блока систему передачи и приема газа СВАГ.**
- **Держите крышку входного канала закрытой, пока контур ACGO не используется.**

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

11.7.3 Система утилизации отработанного газа

Система передачи и приема газа СВАГ относится к устройствам с высоким/низким объемом потока, отвечающим требованиям стандарта ISO 80601-2-13. Допустимые диапазоны подачи насоса составляют от 25 до 50 л/мин или от 75 до 105 л/мин.

Перед использованием этого устройства убедитесь, что система утилизации отработанного газа использует соответствующий поток объема и способна достигать такого диапазона расхода.

Проверьте также, что система утилизации отработанного газа подключается с помощью стандартного соединителя ISO 9170-2.

Подробнее о технических характеристиках см. в разделе ***B.11 Технические характеристики системы передачи и приема газа СВАГ***.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время проверки не закрывайте отверстие для компенсации давления на системе передачи и приема газа СВАГ.**
- **Для измерения утечек в СИСТЕМЕ ПЕРЕДАЧИ и ПРИЕМА применяется метод, рекомендованный в приложении E руководства ISO 8835-3.**

ОСТОРОЖНО!

- **Систему передачи и приема СВАГ запрещается использовать вместе с воспламеняющимся анестетиком.**
- **Если шланг между системой утилизации отработанного газа и СВАГ забит, или в системе утилизации отработанного газа недостаточный поток отбора, или эта система неисправна, то СВАГ может переполниться отработанным газом, и он попадет в воздух потоком свыше 100 л/мин. В этом случае рекомендуется не использовать СВАГ.**

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

11.8 Вакуумный аспиратор

11.8.1 Конструкция и компоненты

Основными деталями вакуумного аспиратора являются регулятор отрицательного давления, емкость для сбора жидкости, аспирационная трубка и фильтр. Он используется для сбора медицинских жидких отходов и обеспечивает защиту от переполнения, предотвращая обратный поток собранных жидких отходов при заполнении, защищая тем самым трубки.



- Переключатель вакуумного аспиратора (пропустите, если вакуумный аспиратор с давлением не оснащен данным переключателем.): может быть установлен в положение ВКЛ или ВЫКЛ. Вакуумный аспиратор подсоединен к источнику газа, когда переключатель установлен в положение ВКЛ, и отсоединен от источника газа, когда переключатель установлен в положение ВЫКЛ.
- Переключатель: переключает между рабочими режимами вакуумного аспиратора. Его можно установить в положение ПОЛНЫЙ, ВЫКЛ или РЕГ. ПОЛНЫЙ означает, что вакуумный аспиратор работает с максимальным давлением, и ручка не функционирует. ВЫКЛ означает, что вакуумный аспиратор не работает. РЕГ означает, что вакуумный аспиратор работает, причем давление регулируется ручкой.
- Манометр: показывает текущее рабочее давление вакуумного аспиратора.
- Рукоятка: регулирует рабочее давление вакуумного аспиратора.
- Защита от переполнения: не позволяет при заполнении жидким отходам течь обратно, обеспечивая защиту трубок.

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

11.8.2 Установка вакуумного аспиратора

1. Затяните винты гаечным ключом. Закрепите на наркозном аппарате подставку емкости для сбора жидкости.



2. Поместите на подставку емкости для сбора жидкости. Вставьте отсасывающую трубку согласно схеме в емкость для сбора жидкости.



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

3. Совместите регулятор отрицательного давления с ручкой наркозного аппарата, чтобы надеть его на ручку. Затяните гайку, чтобы зафиксировать регулятор отрицательного давления.



4. Вставьте отсасывающую трубку в разъем защиты от переполнения. Затем поднимите гайку и одновременно отрегулируйте направление отверстия отсоса. Отрегулировав направление должным образом, опустите гайку





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

5. Другой конец трубки подачи газа на регуляторе отрицательного давления совместите с Т-образным соединителем вытесняющего газа на наркозном аппарате и затяните гайку.



Или

Другой конец трубки подачи газа на регуляторе отрицательного давления соедините с больничным источником.



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

11.8.3 Включение и выключение вакуумного аспиратора

Чтобы включить вакуумный аспиратор, выполните следующие действия:

1. Установите переключатель вакуумного аспиратора в положение ВКЛ. (Пропустите данную операцию, если вакуумный аспиратор не оснащен таким переключателем.)
2. Установите селектор в положение РЕГ.
3. С помощью ручки отрегулируйте давление так, чтобы манометр показывал выше -40 кПа.

Чтобы выключить вакуумный аспиратор, выполните следующие действия:

1. Установите селектор в положение OFF (ВЫКЛ).
2. Установите переключатель вакуумного аспиратора в положение ВЫКЛ. (Пропустите данную операцию, если вакуумный аспиратор не оснащен таким переключателем.).

ОСТОРОЖНО!

- **Держите переключатель вакуумного аспиратора в положении OFF (ВЫКЛ), когда он не используется, чтобы предотвратить превышение концентрации O2 в операционной.**

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

12 Чистка и дезинфекция

ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте надлежащие меры безопасности.**
- **Ознакомьтесь с сертификатом безопасности материала каждого чистящего средства.**
- **Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и обслуживанию каждого дезинфицирующего устройства.**
- **Надевайте перчатки и защитные очки. Поврежденный датчик O_2 может протечь и привести к образованию ожогов (содержит едкий калий).**
- **Повторное использование недезинфицированного дыхательного контура или многоразовых принадлежностей может привести к перекрестному заражению.**
- **После каждой разборки наркозного аппарата для чистки и дезинфекции или повторной сборки необходимо выполнить операции, описанные в разделе 6 Предоперационная проверка, прежде чем применять аппарат к пациенту.**
- **Во избежание утечек не допускайте повреждения любых деталей во время разборки и повторной сборки дыхательного контура. Правильно устанавливайте систему, особенно прокладку. Используйте только допустимые и правильные способы чистки и дезинфекции.**
- **Разбирайте и собирайте дыхательный контур, как описано в настоящем руководстве. При необходимости более детального разбора или сборки свяжитесь с нашей компанией. Неправильная разборка и повторная сборка могут привести к утечке из дыхательного контура и нарушению нормальной работы системы.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае необходимости очистите и продезинфицируйте оборудование перед первым использованием.**
- **Чтобы предотвратить поломку, сверяйтесь с данными производителя, если возникают вопросы по очищающему средству.**
- **Запрещается использовать органические, галогенизированные или содержащие нефтепродукты растворители, анестетики, очистители для стекол, ацетон или иные агрессивные чистящие вещества.**
- **Запрещается использовать абразивные чистящие средства (такие как металлические мочалки, полироль или чистящее средство для серебра).**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Держите все жидкости вдали от электронных деталей.**
- **Не допускайте попадания жидкостей в отсеки оборудования.**
- **Синтетические резиновые части разрешается замачивать не больше, чем на 15 минут во избежание вздутия или преждевременного изнашивания.**
- **В автоклаве обрабатывайте только детали с пометкой 134ºC.**
- **Показатель pH чистящих растворов должен быть в пределах от 7,0 до 10,5.**
- **Полностью разберите оборудование перед дезинфекцией.**

12.1 Чистка и дезинфекция корпуса наркозного аппарата

1. Очистите поверхность корпуса наркозного аппарата (и принадлежности) влажной тканью, смоченной в слабощелочном моющем средстве (чистая вода или мыльный раствор с pH от 7,0 до 10,5). Продезинфицируйте поверхность корпуса наркозного аппарата влажной тканью, смоченной в растворе средней или высокой эффективности (например, 75% этанола, 70% изопропанола или 2% глутаральдегида).
2. После чистки или дезинфекции удалите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.

ОСТОРОЖНО!

- **Жидкость, попавшая в блок управления, может повредить оборудование или привести к травме. Во время чистки корпуса не допускайте протекания жидкости в блоки управления и всегда отсоединяйте оборудование от сети переменного тока. Подсоединяйте оборудование к сети переменного тока только, когда очищенные детали полностью высохнут.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чистите дисплей только мягкой сухой безворсовой тканью. Запрещается чистить дисплей с помощью каких-либо жидкостей.**

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

12.2 Разборка деталей дыхательного контура, подлежащих чистке

Перед чисткой системы нужно разобрать детали дыхательного контура, подлежащие чистке.

12.2.1 Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak

12.2.1.1 Датчик O_2

1. Выньте кабель датчика O_2 из разъема O_2 на адаптере контура.



2. Выньте датчик O_2 из разъема O_2 на дыхательном контуре.



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

12.2.1.2 Мешок для вентиляции в ручном режиме

Снимите мешок для ручной вентиляции с соответствующего патрубка дыхательной системы, как показано ниже.



12.2.1.3 Дыхательные трубки

ПРИМЕЧАНИЕ

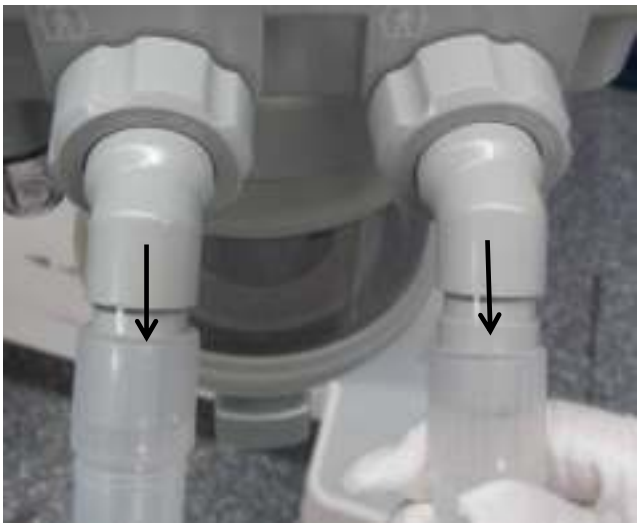
- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время разборки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Запрещается повторно использовать фильтр. Избавляйтесь от фильтра в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений.**

1. Извлеките фильтр из тройника.



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

2. Отсоедините дыхательные трубки от соединителей линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



12.2.1.4 Манометр воздуховода

Вытащите манометр воздуховода, как показано ниже.



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

12.2.1.5 Консоль мешка

1. Ослабьте зажимную гайку, повернув ее против часовой стрелки.



2. Извлеките консоль мешка из дыхательного контура.



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

12.2.1.6 Узел сильфона

1. Поверните корпус сильфона против часовой стрелки.



2. Поднимите и уберите корпус.



3. Снимите узел сильфона с основания.



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

4. Снимите верхнюю панель с узла сильфона.



Верхняя панель сильфона

5. Снимите соединительное кольцо с верхней панели сильфона.



Кольцо верхней панели сильфона. Бороздки на соединительном кольце повернуты вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запомните положение кольца адаптера сильфона при снятии, чтобы при сборке установить его правильно. Если на кольце имеются бороздки, после установки кольца они должны располагаться снизу.**

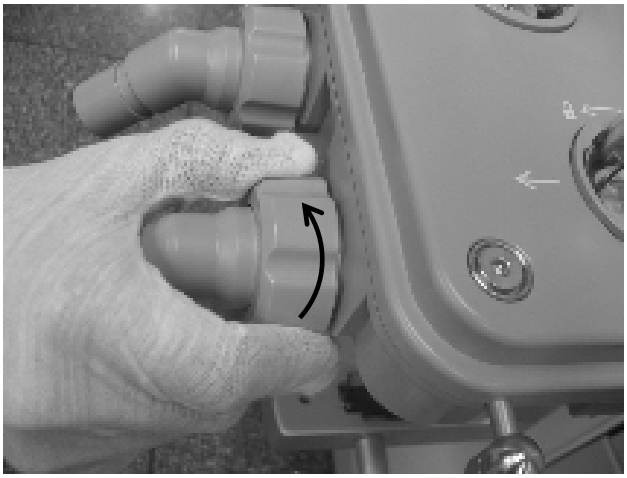
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Снимите уплотняющее кольцо.



12.2.1.7 Датчик потока

1. Поверните зажимные гайки против часовой стрелки.



2. Вытащите соединители линий вдоха и выдоха вместе с зажимными гайками.



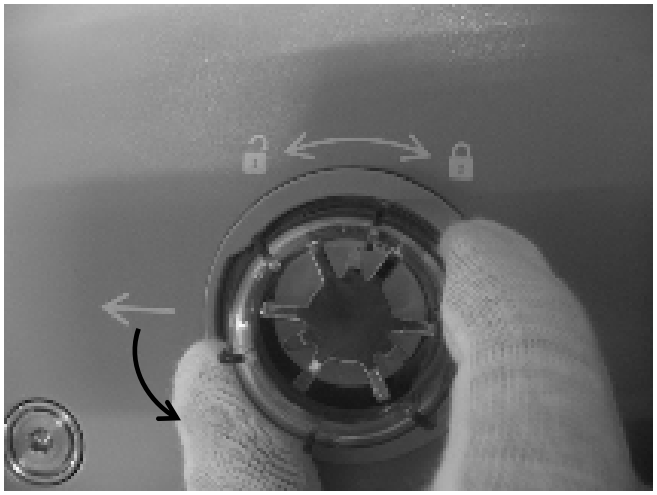
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Вытащите датчики потока строго горизонтально.



12.2.1.8 Узел обратного клапана линии выдоха

1. Поверните крышку обратного клапана против часовой стрелки и снимите ее.



2. Вытащите обратный клапан.



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

12.2.1.9 Узел обратного клапана линии вдоха

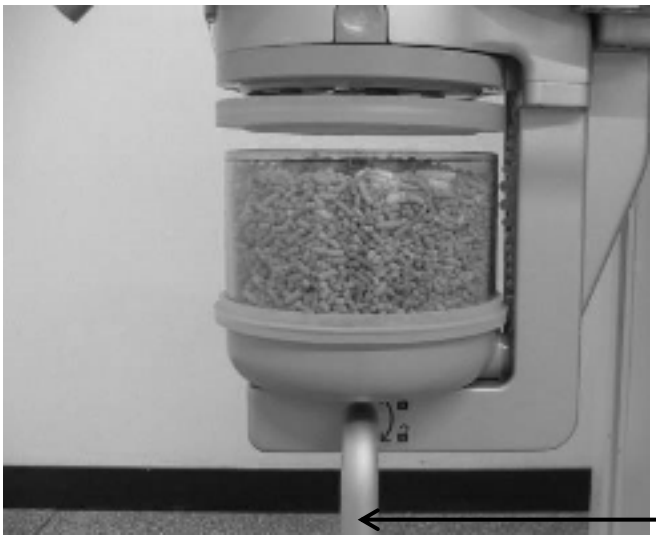
Подробнее о разборке узла обратного клапана линии вдоха см. в разделе ***12.2.1.8 Узел обратного клапана линии выдоха***.

12.2.1.10 Канистра с поглотителем CO_2

1. Поместите стакан для сбора воды под сливной клапан. Поверните ручку сливного клапана против часовой стрелки. Откройте сливной клапан и соберите сточную воду в стакан для сбора воды. Затем затяните ручку клапана по часовой стрелке и закройте сливной клапан.



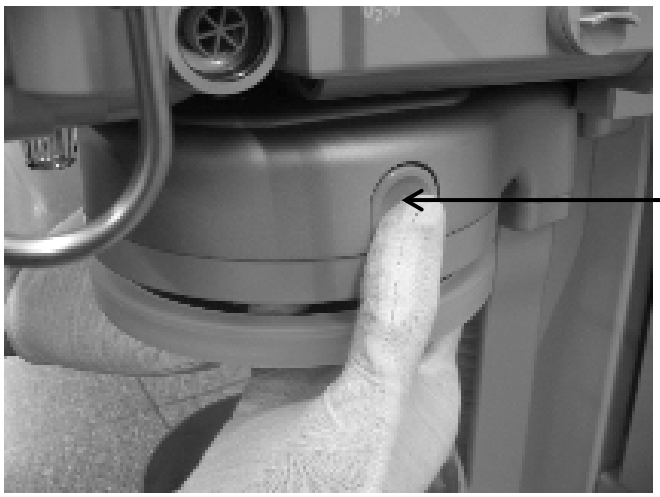
2. Поверните ручку в положение, показанное ниже.



3. Извлеките канистру с поглотителем.

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

4. Нажмите и удерживайте скобу на узле обхода, чтобы вынуть вниз узел обхода.



5. Потяните узел основания CO_2 вверх.



ОСТОРОЖНО!

- **Поглотитель является едким веществом, которое сильно раздражает глаза, кожу и дыхательную систему. Места, на которые попала известь, следует промыть водой. Если после промывания водой раздражение не проходит, немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

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

12.2.1.11 Стакан для сбора воды

1. Захватите стакан для сбора воды и поверните его против часовой стрелки.



2. Извлеките стакан для сбора воды.

12.2.1.12 Возвратный канал пробы газа

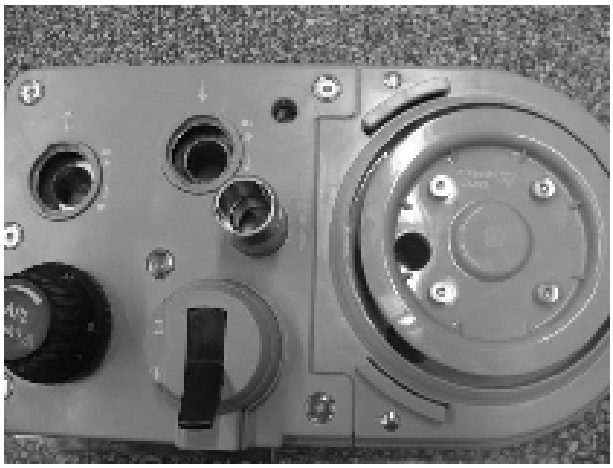
Если дыхательная система оснащена портом для возврата проб газа и этот элемент используется, нажмите на металлическую скобу, чтобы ослабить соединитель газоотводной трубки. Вытащите газоотводную трубку. Подробнее см. в разделе ***8.3.5 Удаление пробы газа или 8.4.4 Удаление пробы газа, или 9.9 Удаление пробы газа***.

12.2.1.13 Дыхательный контур

Убедитесь, что описанные выше узлы сняты. Затем обеими руками извлеките дыхательный контур из адаптера.



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



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, необходимо нанести немного смазки (M6F-020003: высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение пневматического соединителя, чтобы уменьшить трение.**
- **Дыхательный контур нельзя снять, пока ну будет убрана канистра с поглотителем CO_2.**

12.2.2 Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak

12.2.2.1 Датчик O_2

1. Выньте кабель датчика O_2 из разъема O_2 на адаптере контура.



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

2. Выньте кабель датчика O_2 из корпуса датчика O_2.



3. Выкрутите датчик O_2 из разъема O_2 на дыхательном контуре.



12.2.2.2 Мешок для вентиляции в ручном режиме

Снимите мешок для ручной вентиляции с соответствующего патрубка дыхательной системы, как показано ниже.



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

12.2.2.3 Дыхательные трубки

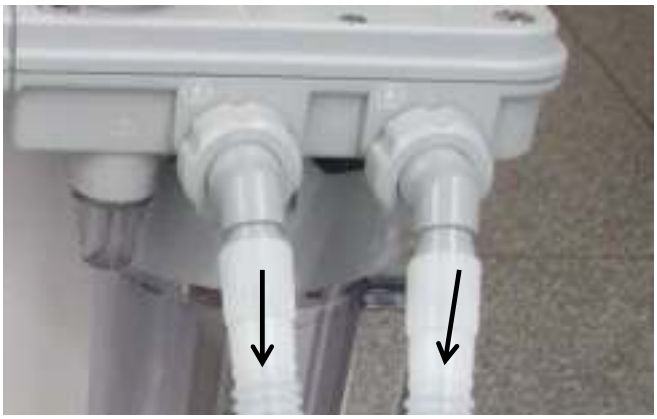
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время разборки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Запрещается повторно использовать фильтр. Избавляйтесь от фильтра в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений.**

1. Извлеките фильтр из тройника.



2. Отсоедините дыхательные трубки от соединителей линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



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

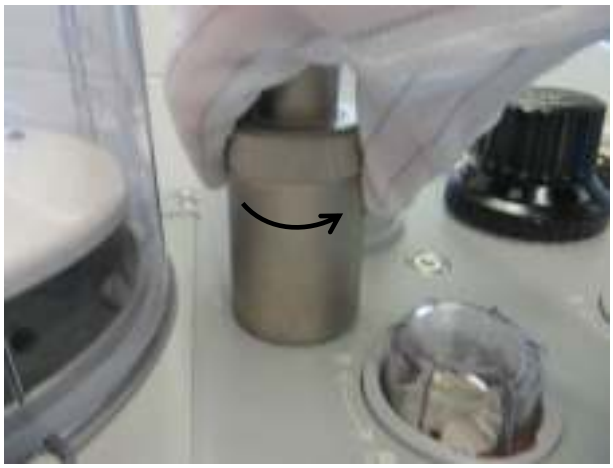
12.2.2.4 Манометр воздуховода

Вытащите манометр воздуховода, как показано ниже.



12.2.2.5 Консоль мешка

1. Ослабьте зажимную гайку, повернув ее против часовой стрелки.



2. Извлеките консоль мешка из дыхательного контура.



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

12.2.2.6 Узел сильфона

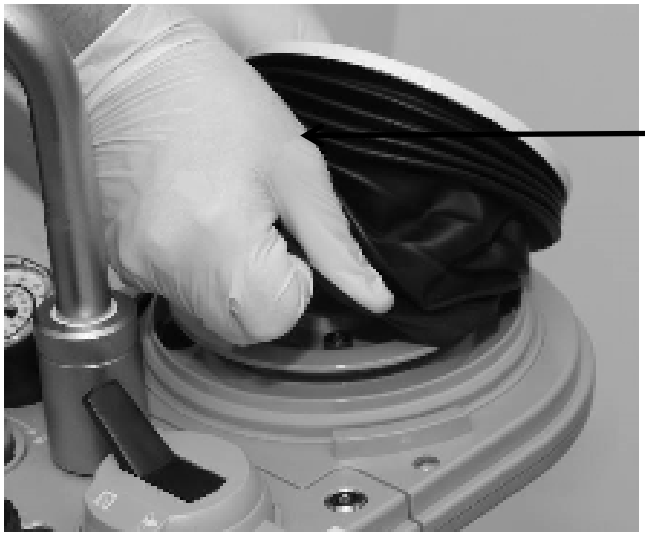
1. Поверните корпус сильфона против часовой стрелки.



2. Поднимите и уберите корпус.



3. Снимите узел сильфона с основания.



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

4. Снимите верхнюю панель с узла сильфона.



Верхняя панель сильфона

5. Снимите соединительное кольцо с верхней панели сильфона.



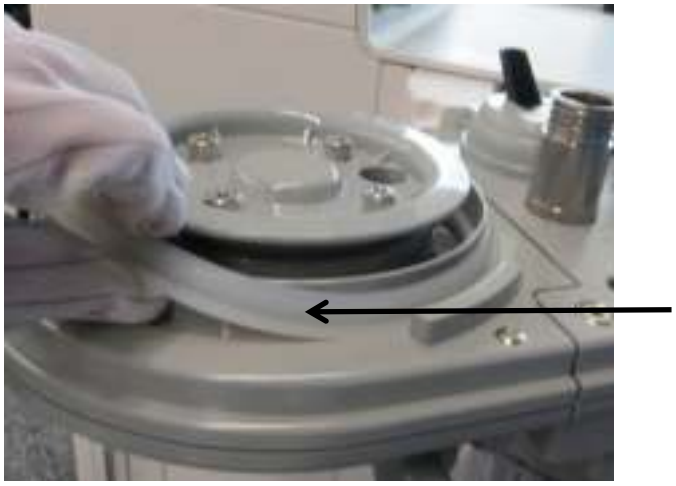
Кольцо верхней панели сильфона. Бороздки на соединительном кольце повернуты вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запомните положение кольца адаптера сильфона при снятии, чтобы при сборке установить его правильно. Если на кольце имеются бороздки, после установки кольца они должны располагаться снизу.**

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

6. Снимите уплотняющее кольцо.



12.2.2.7 Датчик потока

1. Поверните зажимные гайки против часовой стрелки.



2. Вытащите соединители линий вдоха и выдоха вместе с зажимными гайками.



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

3. Вытащите датчики потока строго горизонтально.



12.2.2.8 Узел обратного клапана линии выдоха

1. Поверните крышку обратного клапана против часовой стрелки и снимите ее.



2. Вытащите обратный клапан.



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

12.2.2.9 Узел обратного клапана линии вдоха

Подробнее о разборке узла обратного клапана линии вдоха см. в разделе ***12.2.2.8 Узел обратного клапана линии выдоха***.

12.2.2.10 Канистра с поглотителем CO_2

1. Поднимите поворотную ручку на 90 градусов.



2. Поверните поворотную ручку против часовой стрелки на 90 градусов.



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



3. Выньте канистру с поглотителем CO_2 из установочного паза.



4. Как разбирать канистру, см. в разделе ***11.1.2.8 Установка контейнера с натровой известью или канистры с поглотителем CO2***.

ОСТОРОЖНО!

- **Поглотитель является едким веществом, которое сильно раздражает глаза, кожу и дыхательную систему. Места, на которые попала известь, следует промыть водой. Если после промывания водой раздражение не проходит, немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

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

12.2.2.11 Стакан для сбора воды

1. Захватите стакан для сбора воды и поверните его против часовой стрелки.



2. Извлеките стакан для сбора воды.

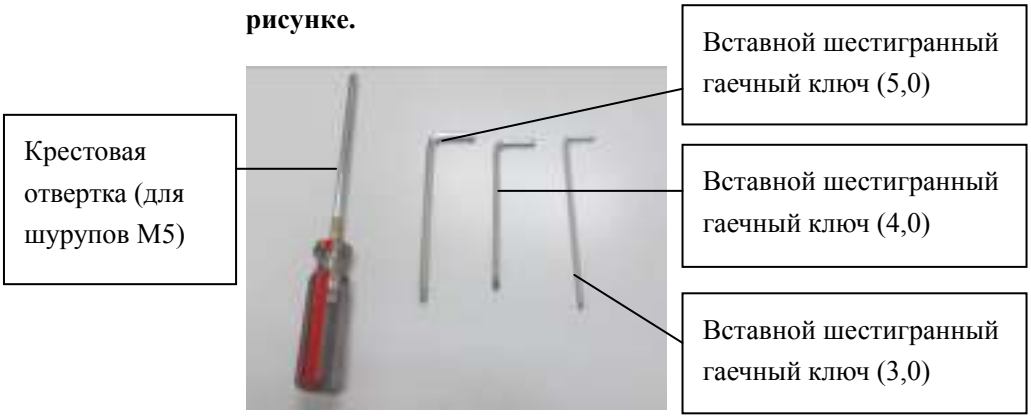
12.2.2.12 Возвратный канал пробы газа

Если дыхательная система оснащена портом для возврата проб газа и этот элемент используется, нажмите на металлическую скобу, чтобы ослабить соединитель газоотводной трубки. Вытащите газоотводную трубку. Подробнее см. в разделе ***8.3.5 Удаление пробы газа или 8.4.4 Удаление пробы газа, или 9.9 Удаление пробы газа***.

12.2.2.13 Дыхательный контур

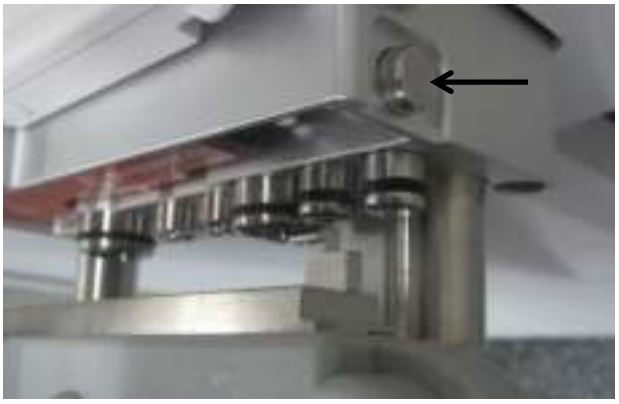
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для разбора дыхательного контура используйте инструменты, показанные на рисунке.**



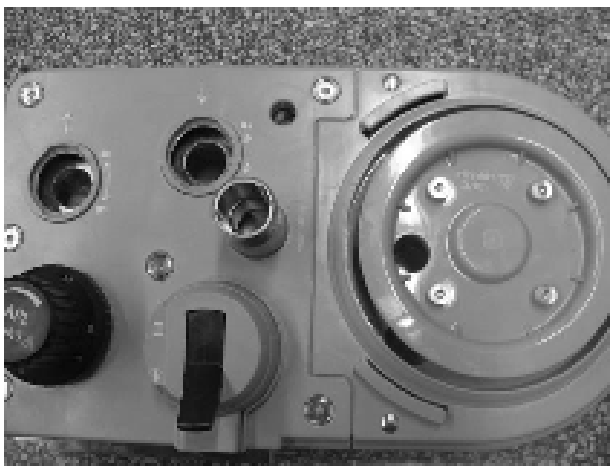
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Удерживайте дыхательный контур обеими руками. Нажмите клавишу блокировки правой рукой и вытащите ее.



2. Обеими руками извлеките дыхательный контур из адаптера.





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

3. Отвинтите три шурупа из основания сильфона с помощью вставного шестигранного гаечного ключа (3,0).



4. Поднимите и снимите основание сильфона с тремя шурупами.





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

5. Отвинтите семь шурупов на нижней панели корпуса с помощью вставного шестигранного гаечного ключа (4,0).





Шуруп-саморез с потайной головкой M5x25

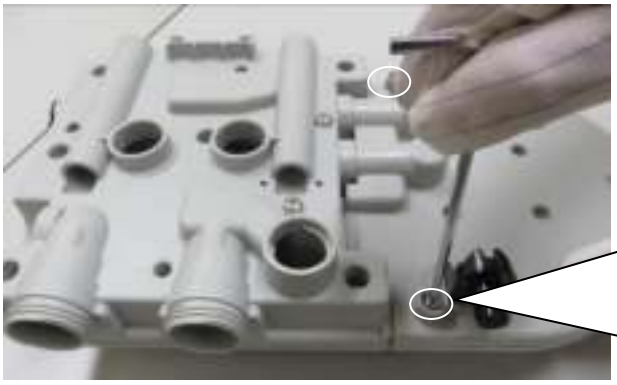
Пружинная шайба и плоская шайба M5





Шестигранный шуруп с головкой под торцевой ключ M5x20

Пружинная шайба и плоская шайба M5





Шестигранный шуруп с головкой под торцевой ключ M5x25

Пружинная шайба и плоская шайба M5

6. Снимите верхнюю часть основания сильфона.



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

7. Снимите нижнюю панель корпуса.



8. Поднимите дыхательный контур и отвинтите шесть шурупов на верхней и нижней панелях в основании манометра с помощью вставного шестигранного гаечного ключа (5,0) и вставного шестигранного гаечного ключа (4,0).







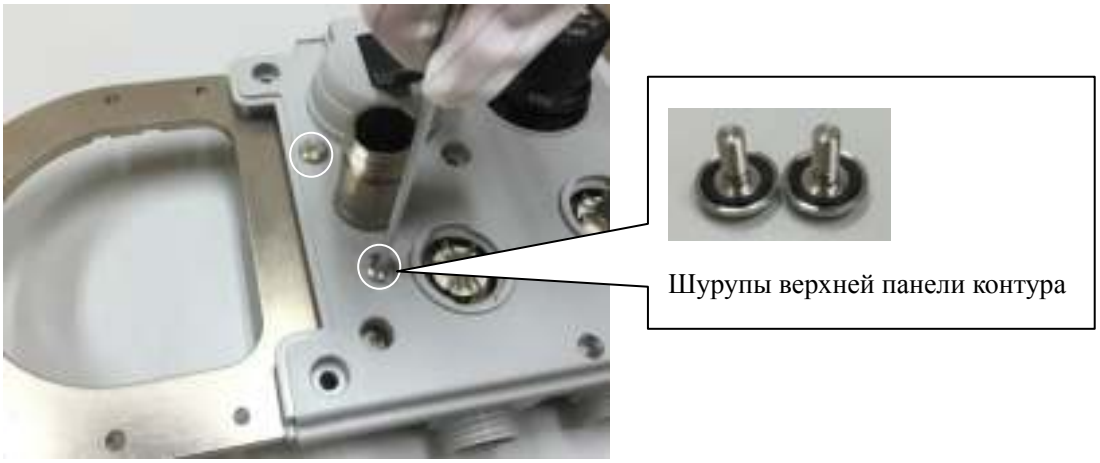
Гайка верхней панели контура

Шестигранный шуруп с головкой под торцевой ключ M5x25

Пружинная шайба и плоская шайба M5

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

9. Установите дыхательный контур горизонтально и отвинтите два шурупа на верхней панели в основании манометра с помощью вставного шестигранного гаечного ключа (4,0).



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не снимайте уплотняющие кольца на шурупах верхней панели корпуса.**

10. Отвинтите оставшиеся два шурупа на верхней панели основания манометра с помощью крестовой отвертки.



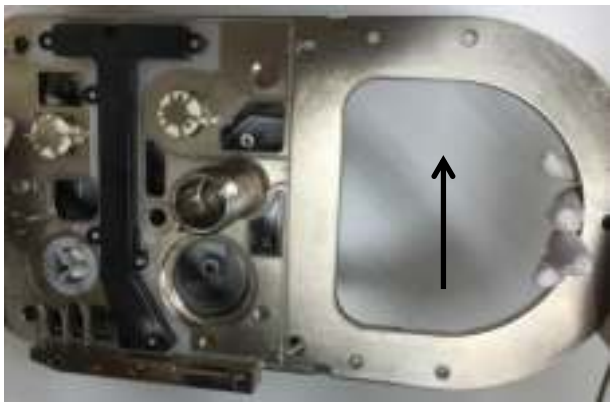
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



11. Снимите верхнюю панель основания манометра.



12. Отделите металлическую плиту от нижней панели основания манометра.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, нужно нанести немного смазки (M6F-020003--- : высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение воздушного соединителя, чтобы уменьшить трение.**

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

12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура

Детали с отметкой 134 C можно обрабатывать в автоклаве. Металлические и стеклянные детали можно обрабатывать паром в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134ºC. Затвердевание бактериопротеина в автоклаве — это простой, быстрый и надежный способ стерилизации.

Такие детали можно очистить вручную. Ополосните в мягком моющем средстве (pH от 7,0 до 10,5) и полностью просушите все детали дыхательного контура, кроме датчика O_2.

Датчик потока изготовлен из пластмассы. Подробнее о процедуре чистки см. в разделе ***12.3.4 Датчик потока***.

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается применять тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные заменители для предотвращения липкости. Эти материалы могут попасть в дыхательные пути пациента и вызвать раздражение или привести к травме.**
- **Запрещается погружать в жидкость или обрабатывать в автоклаве дыхательный контур или датчик O_2.**
- **Проверьте все детали на предмет износа. При необходимости замените их.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анестезиологическая система отвечает требованиям стандарта ISO 17664.**

Все детали дыхательного контура можно чистить и дезинфицировать. Для каждой детали используются свои способы чистки и дезинфекции.

Подходящий способ чистки и дезинфекции деталей необходимо выбирать, исходя из фактической ситуации, чтобы не допустить взаимного загрязнения.

В таблице ниже перечислены чистящие и дезинфицирующие вещества, которые можно использовать для данного аппарата, а также режимы автоклавирования.

Название	**Тип**
Этанол (75%)	Дезинфицирующий раствор средней эффективности
Изопропанол (70%)	Дезинфицирующий раствор средней эффективности
Глутаральдегид (2%)	Дезинфицирующий раствор высокой эффективности
Мыльный раствор (уровень pH от 7,0 до 10,5)	Чистящее средство

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

Дезинфицирующий раствор	Чистящее средство
Обработка паром в автоклаве*	Дезинфекция высокой эффективности

Обработка паром в автоклаве*: Все компоненты дыхательного контура, кроме манометра Paw, датчика потока и датчика O_2, можно обрабатывать в автоклаве. Некоторые модели дыхательного контура оснащены датчиками потока, которые можно обрабатывать в автоклаве. Компоненты разрешается автоклавировать при температуре не выше 134 ºC (273 ºF) в течение 20 минут (рекомендуемое время). Сильфоны можно автоклавировать при 134 ºC (273 ºF) в течение 7 минут (рекомендуемое время). Аспирационные трубки и бутылки для сбора жидкости не подлежат обработке в автоклаве.

Детали	**Способы чистки**		**Способы дезинфекции**		
	1 Протирание	**2 Погружение**	**A Протирание**	**B Погружение**	**C Автоклавирование**
Дыхательные трубки и тройник		★		★	★
Дыхательная маска		★		★	★
Датчик потока		★		★	★[1]
Манометр воздуховода	★		★		
Узел сильфона (без сильфона)		★		★	★
Сильфоны		★		★	★
Узлы обратных клапанов линий вдоха и выдоха		★		★	★
Датчик O_2	★		★		
Узел канистры		★		★	★
Соединительный узел блока канистры		★		★	★
Стакан для сбора воды		★		★	★
Консоль мешка		★		★	★
Узел обхода		★		★	★
Дыхательный контур		★		★	★
Мешок для вентиляции в ручном режиме		★		★	★

[1] Некоторые модели дыхательного контура оснащены датчиками потока, которые можно обрабатывать в автоклаве.

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

★ обозначает, что данный способ очистки или дезинфекции применим.
Способы чистки:
1. Протирка: протрите влажной тканью, смоченной в слабощелочном моющем средстве (чистая вода или мыльный раствор с pH от 7,0 до 10,5) или спиртовом растворе, и затем удалите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.
2. Замачивание: сначала промойте струей воды, затем погрузите в слабощелочное моющее средство (чистая вода или мыльный раствор с pH от 7,0 до 10,5) (рекомендуемая температура воды 40ºC) примерно на три минуты. Затем промойте водой и полностью просушите.
Способы дезинфекции:
A. Протирка: протрите влажной тканью, смоченной в растворе средней или высокой эффективности (например, 75% этанол, 70% изопропанол или 2% глутаральдегид), и затем удалите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.
B. Замачивание: погрузите в дезинфицирующий раствор средней или высокой эффективности (например, 75% этанол, 70% изопропанол или 2% глутаральдегид) (время погружения зависит от раствора). Затем промойте водой и просушите на воздухе.
C. Обработка паром в автоклаве: сильфоны можно автоклавировать при 134 ℃ в течение 7 минут (рекомендуемое время). Прочие компоненты дыхательного контура разрешается автоклавировать при температуре не более 134 °C в течение 20 минут (рекомендуемое время).
Примечание: A и B обозначают средний уровень дезинфекции, C – высокий уровень.

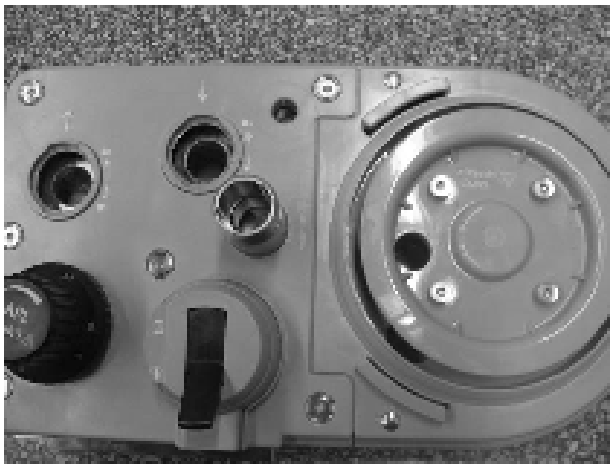
12.3.1 Дыхательный контур

1. Убедитесь, что описанные выше узлы сняты. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательного контура см. в таблице ***12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.



Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak

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



Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak

2. Перед установкой дыхательного контура согласно инструкциям, приведенным в разделе ***11.1.1.3Установка дыхательного контура или 11.1.2.3 Установка дыхательного контура***, убедитесь, что дыхательный контур полностью высушен.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не отвлекайтесь при установке нижней панели корпуса. Не перепутайте шестигранный шуруп с головкой под торцевой ключ M5x20 и шестигранный шуруп с головкой под торцевой ключ M5x25.**
- **После установки дыхательного корпуса проведите проверку на утечку в дыхательном корпусе.**

12.3.2 Стакан для сбора воды

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции стакана для сбора воды см. в таблице ***12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Прежде чем установить стакан для сбора воды, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***12.2.1.11 Стакан для сбора воды*** или ***12.2.2.11 Стакан для сбора воды***, убедитесь, что стакан для сбора воды полностью высушен.

- Совместите стакан для сбора воды с резьбовым отверстием на дыхательном контуре.
- Затяните стакан для сбора воды, поворачивая его по часовой стрелке.

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

12.3.3 Узлы обратных клапанов линий вдоха и выдоха

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции узлов обратных клапанов линий вдоха и выдоха см. в таблице ***12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Погрузите обратные клапаны и их крышки в дезинфицирующий раствор или обработайте их в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134ºC.
3. После того как обратные клапаны линий вдоха и выдоха полностью высохнут, установите их в порядке, обратном описанному в разделах ***12.2.1.8 Узел обратного клапана линии выдоха, 12.2.1.9 Узел обратного клапана линии вдоха, 12.2.2.8 Узел обратного клапана линии выдоха и 12.2.2.9 Узел обратного клапана линии вдоха***. Вставьте обратный клапан в дыхательный контур и затяните его, повернув крышку клапана по часовой стрелке.

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается отделять диафрагму обратного клапана от его крышки.**
- **При установке обратного клапана вталкивайте его с усилием, чтобы он встал на место.**

12.3.4 Датчик потока

Датчик потока рекомендуется чистить в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Или можно воспользоваться рекомендуемыми способами чистки и дезинфекции датчика потока, приведенными в таблице ***12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.

ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается обрабатывать датчик потока в автоклаве. Некоторые модели дыхательного контура оснащены датчиками потока, которые можно обрабатывать в автоклаве.**
- **Запрещается чистить датчик потока с помощью газа под высоким давлением или щеток.**
- **Запрещается пользоваться чистящими растворителями, не разрешенными для поликарбонатов.**
- **Запрещается чистить внутреннюю поверхность датчика потока. Разрешается лишь протирать внешнюю поверхность влажной тканью.**

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

1. Погрузите датчик потока в дезинфицирующий раствор на положенное для дезинфекции время.
2. Ополосните датчик потока чистой водой.
3. Полностью просушите датчик потока, прежде чем пользоваться им.
4. Установите датчик потока, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***12.2.1.7Датчик потока*** или ***12.2.2.7 Датчик потока***.

ОСТОРОЖНО!

- **При установке датчика потока необходимо затянуть зажимные гайки. В противном случае возможны неверные измерения.**
- **Концы соединителей линий вдоха и выдоха, к которым присоединяются дыхательные трубки, должны быть направлены вниз, чтобы конденсированная вода не попадала в дыхательный контур.**

12.3.5 Узел сильфона

ВНИМАНИЕ!

- **Детали узла сильфона разрешается замачивать в теплой воде и очищающем растворе не более чем на 15 минут во избежание вздутия и преждевременного изнашивания.**
- **Чтобы сильфон не слипся, его нужно сушить на воздухе в подвешенном и полностью расправленном состоянии.**
- **Перед установкой корпуса сильфона проверьте, на месте ли уплотнитель дыхательного контура. Если он выпадает или установлен неровно, установите его правильно.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Разберите узел сильфона, прежде чем чистить его. Иначе он будет слишком долго сохнуть.**
- **Если требуется обработать сильфон в автоклаве, сначала соберите его целиком. В автоклав сильфон нужно поместить вверх дном.**

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

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции узла сильфона см. в таблице ***12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Поместите узел сильфона в теплый (рекомендуемая температура — 40 °C) мягкий моющий раствор (например, в мыльную воду). Осторожно промойте узел, чтобы не повредить его детали.
3. Ополосните в чистой теплой воде.
4. Очищенный корпус сильфона обработайте в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134 °C.
5. Подвесьте дезинфицированный узел сильфона вверх дном и сушите при комнатной температуре ниже 70 °C.
6. Когда узел сильфона полностью высохнет, проверьте, нет ли поврежденных деталей. Затем установите узел, как описано в разделе ***11.1.1.5 Установка сильфона*** или ***11.1.2.5 Установка сильфона***.
7. Подсоедините узел сильфона, аппарат ИВЛ и дыхательный контур.
8. Перед использованием системы выполните предоперационную проверку. Подробнее см. в разделе ***6.13.1 Проверка сильфона***.

12.3.6 Манометр воздуховода

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции манометра воздуховода см. в таблице ***12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Когда манометр воздуховода полностью высохнет, установите его, выполнив в обратном порядке шаги, описанные в разделе ***12.2.1.4 Манометр воздуховода*** или ***12.2.2.4 Манометр воздуховода***.

12.3.7 Консоль мешка

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции консоли мешка см. в таблице ***12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Прежде чем установить консоль мешка, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***12.2.1.5 Консоль мешка*** или ***12.2.2.5 Консоль мешка***, убедитесь, что консоль мешка полностью высушена.

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

12.3.8 Дыхательные трубки и тройник

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время установки и чистки, держите ее за соединители с обоих концов.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательных трубок и тройника см. в таблице ***12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Когда дыхательные трубки и тройник полностью высохнут, подключите их к дыхательному контуру, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***12.2.1.3Дыхательные трубки*** или ***12.2.2.3 Дыхательные трубки***.

12.3.9 Мешок для вентиляции в ручном режиме

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции мешка для вентиляции в ручном режиме см. в таблице ***12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Когда мешок для вентиляции в ручном режиме полностью высохнет, установите его, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***12.2.1.2 Мешок для вентиляции в ручном режиме*** или ***12.2.2.2 Мешок для вентиляции в ручном режиме***.

12.3.10 Датчик O_2

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается погружать в жидкость или обрабатывать в автоклаве дыхательный контур или датчик O_2.**
- **На поверхности датчика O_2 возможна конденсация водяных паров, которая может привести к искажению результатов измерения концентрации O_2. В этом случае нужно вынуть датчик O_2, удалить конденсат с его поверхности и установить датчик обратно в дыхательный контур.**

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

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции датчика O_2 см. в таблице ***12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Когда датчик O_2 полностью высохнет, см. раздел ***11.1.1.7 Установка датчика O2*** или ***11.1.2.7 Установка датчика O2***.

12.3.11 Канистра с поглотителем CO_2

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По завершении дезинфекции среднего уровня рекомендуется выполнить дезинфекцию высокого уровня.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции канистры с поглотителем CO_2 см. в таблице ***12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Когда канистра с поглотителем CO_2 полностью высохнет, залейте в нее поглотитель.
3. Установите канистру в дыхательный контур, как описано в разделе ***11.1.1.8 Установка канистры с поглотителем CO2*** или ***11.1.2.8 Установка контейнера с натровой известью или канистры с поглотителем CO2***.

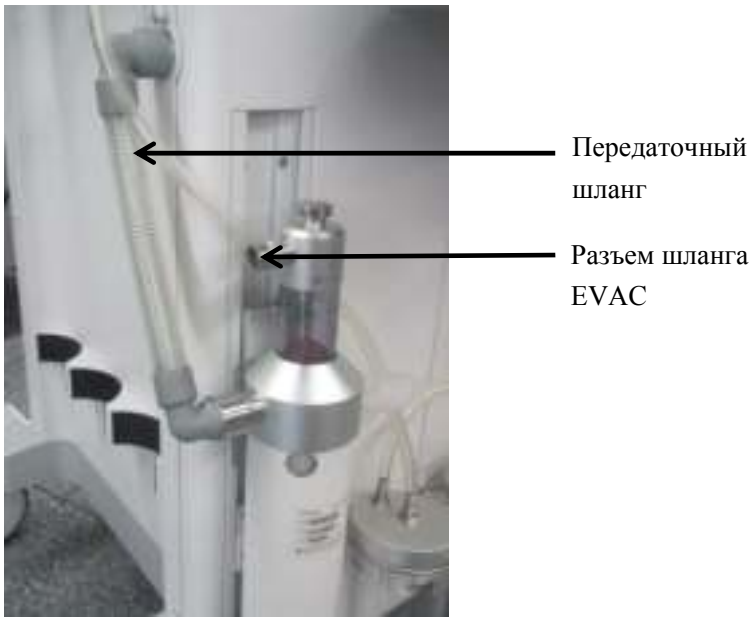
12.3.12 Дыхательная маска

Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательной маски см. в таблице ***12.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.

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

12.4 Система передачи и приема газа СВАГ

1. Отсоедините шланг EVAC от СВАГ. Отсоедините СВАГ и передаточный шланг от системы.



2. Поверните верхнюю крышку против часовой стрелки, чтобы отделить ее от окна.



3. Очистите внешнюю поверхность СВАГ и передаточного шланга мягкой безворсовой тканью и рекомендованным чистящим средством. Тщательно высушите.
4. Снимите крышку СВАГ. Проверьте фильтр СВАГ и при необходимости вытряхните его над мусорным контейнером. Если фильтр необходимо заменить, утилизируйте старый фильтр в соответствии с местными нормативами.

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

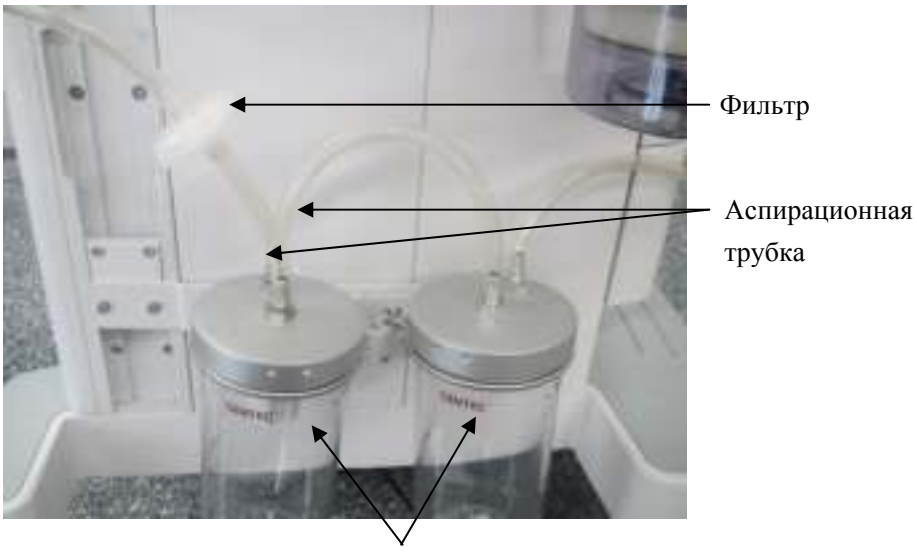


ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается обрабатывать СВАГ в автоклаве.**

12.5 Вакуумный аспиратор

Выньте отсасывающие трубки, уберите емкости для сбора жидкости и извлеките фильтр. Промойте чистой водой отсасывающие трубки и емкости для сбора жидкости. Затем замочите их в водном растворе слабощелочного моющего средства (рекомендуемая температура — 40 °C) примерно на три минуты. Наконец, ополосните их чистой водой и протрите 70-процентным раствором этилового спирта.



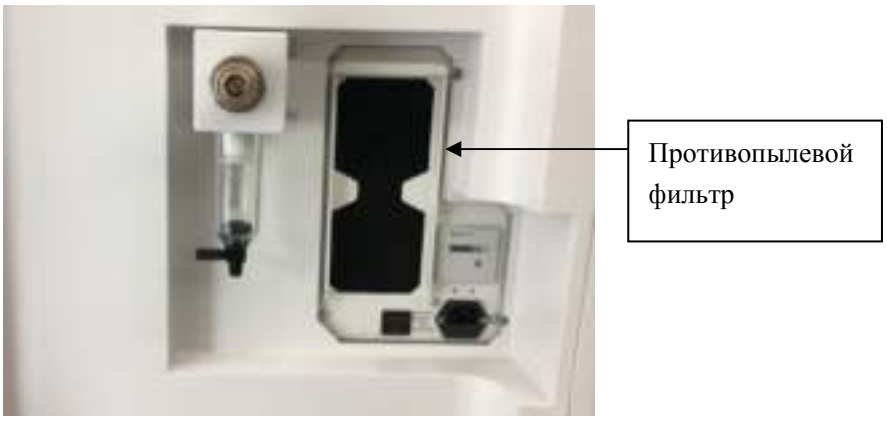
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.6 Воздушный компрессор

ОСТОРОЖНО!

- **Выполняйте чистку противопылевого фильтра, расположенного в воздухозаборном отверстии, по мере необходимости. Несоблюдение данного предостережения может привести к активации функции самозащиты компрессора из-за перегрева и последующему прекращению работы устройства.**

Извлеките противопылевой фильтр из компрессора и промойте его в чистой воде. Дайте ему высохнуть и затем заново установите его в компрессоре.



Выполняйте чистку крышки компрессора и противопылевого фильтра, расположенного в воздухозаборном отверстии, не менее одного раза в неделю.
Выполняйте чистку противопылевого фильтра, расположенного в воздухозаборном отверстии, ежедневно, если компрессор эксплуатируется в пыльном помещении.

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

13 Принадлежности

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только указанные в этой главе принадлежности. При использовании других принадлежностей возможно искажение измерений и повреждение оборудования.**
- **Одноразовые принадлежности нельзя использовать повторно. При повторном использовании возможно ухудшение рабочих характеристик или взаимное загрязнение.**
- **Проверяйте принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать их в случае обнаружения любых признаков повреждения.**
- **Детали, предназначенные для непосредственного контакта с пациентом, должны отвечать требованиям биосовместимости стандарта ISO10993-1 во избежание любых побочных реакций в результате такого контакта.**
- **Принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормативами по сбору, обработке и удалению отходов.**

Система наркозно-дыхательная с принадлежностями, варианты исполнения WATO EX-35, в составе:

1. Блок основной WATO EX-35 - 1 шт.
2. Кабель питания - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Трубка дыхательная силиконовая для взрослых, гладкоствольная 0.45 м - не более 30 шт. (при необходимости)
5. Маска силиконовая (размер: 0,1,2,3,4,5) - не более 30 шт. (при необходимости)
6. Мешок дыхательный, силиконовый (размер: 0.5 л，1л, 2л, 3 л)- не более 30 шт. (при необходимости)
7. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для взрослых, гладкоствольный -не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
   - трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для взрослых, 1,5 м - 2 шт.;
   - мешок дыхательный, силиконовый, 3 л - 1 шт.;
   - маска дыхательная силиконовая для взрослых, размер 5, - 1 шт.
   - коннектор Y-образный - 1 шт.;
   - коннектор L-образный - 1 шт.

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

8. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для детей, гладкоствольный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
   - трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей/грудных детей, 1.5 м - 2 шт.;
   - мешок дыхательный, силиконовый, 1 л - 1 шт.;
   - маска дыхательная силиконовая для детей, размер 2 - 1 шт.;
   - коннектор Y-образный - 1 шт.;
   - коннектор L-образный - 1 шт.
9. Маска дыхательная с воздушной подушкой (размер 0,1,2,3,4,5) – не более 30 шт. (при необходимости)
10. Мешок дыхательный безлатексный, одноразовый (размер 0.5 л, 1л, 2л, 3 л) – не более 30 шт. (при необходимости)
11. Контур дыхательный, одноразовый для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости), в наборе:
    - контур дыхательный, взрослый, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт
    - коннектор L-образный - 1 шт
    - коннектор прямой - 1 шт
    - фильтр бактериальный - 1 шт
    - трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт
    - мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 3 л - 1 шт
12. Контур дыхательный, одноразовый для детей - не более 30 шт. (при необходимости), в наборе:
    - контур дыхательный, детский, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт
    - коннектор L-образный - 1 шт.
    - коннектор прямой - 1 шт.
    - фильтр бактериальный - 1 шт.
    - трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт.
    - мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 1 л - 1 шт.
13. Фильтр дыхательный, одноразовый –не более 100 шт. (при необходимости)
14. Контур дыхательный взрослый (тип Mapleson C)- не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - трубка дыхательная 1.8м - 1 шт
    - коннектор 22/15М - 1 шт
    - мешок дыхательный 2 л - 1 шт
    - APL клапан - 1 шт
15. Контур дыхательный детский (Т-образная система) - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - трубка дыхательная 1.8 м - 1 шт
    - коннектор 22/15М - 1 шт.;
    - мешок дыхательный 0,5 л - 1 шт
    - APL клапан - 1 шт
16. Испаритель изофлурана Pour Fill –не более 2 шт. (при необходимости)
17. Испаритель изофлурана Key Filler –не более 2 шт. (при необходимости)
18. Испаритель севофлурана Pour Fill –не более 2 шт. (при необходимости)

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

19. Испаритель севофлурана Key Filler –не более 2 шт. (при необходимости)
20. Испаритель севофлурана Quick-Fil –не более 2 шт. (при необходимости)
21. Испаритель галотана Pour Fill –не более 2 шт. (при необходимости)
22. Испаритель галотана Key Filler –не более 2 шт. (при необходимости)
23. Испаритель десфлурана Drager D-Vapor –не более 2 шт. (при необходимости)
24. Адаптер Key Filler для галотана –не более 20 шт. (при необходимости)
25. Адаптер Key Filler для изофлурана –не более 20 шт. (при необходимости)
26. Адаптер Key Filler для севофлурана –не более 20 шт. (при необходимости)
27. Адаптер Quick-Fil для севофлурана –не более 20 шт. (при необходимости)
28. Адаптер Quick-Fil для слива –не более 20 шт. (при необходимости)
29. Датчик потока инспираторный –не более 20 шт. (при необходимости)
30. Датчик потока экспираторный –не более 20 шт. (при необходимости)
31. Набор датчиков потока- не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
    - экспираторный - 1 шт.
    - инспираторный - 1 шт.
32. Датчик потока инспираторный, автоклавируемый – не более 20 шт. (при необходимости)
33. Датчик потока экспираторный, автоклавируемый – не более 20 шт. (при необходимости)
34. Набор датчиков потока автоклавируемых - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
    - экспираторный - 1 шт.
    - инспираторный - 1 шт.
35. Кабель датчика кислорода – не более 10 шт. (при необходимости)
36. Датчик кислорода – не более 10 шт. (при необходимости)
37. Датчик кислорода для WATO EX-35– не более 10 шт. (при необходимости)
38. Кабель датчика кислорода для WATO EX-35– не более 10 шт. (при необходимости)
39. Корпус для датчика кислорода с кабелем – не более 10 шт. (при необходимости)
40. Набор принадлежностей для модуля измерения CO2 в боковом потоке взрослый/детский-не более 30 шт. (при необходимости) , в составе:
    - коннектор для возврата пробы газа - 1 шт.;
    - адаптер прямой взрослый/детский - 2 шт.;
    - влагосборник взрослый/детский - 2 шт.;
    - линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.
41. Набор принадлежностей для модуля CO2 в боковом потоке неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - коннектор для возврата пробы газа - 1 шт.;
    - адаптер прямой неонатальный - 2 шт.;
    - влагосборник неонатальный - 2 шт.;
    - линия забора пробы газа, неонатальная - 2 шт.

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

42. Модуль измерения CO2 в боковом потоке – не более 2 шт. (при необходимости)
43. Модуль капнографии в микропотоке– не более 2 шт. (при необходимости)
44. Набор принадлежностей для модуля капнографии в микропотоке – не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - линия возврата газа - 1 шт.;
    - линия забора газа, взрослые/дети - 1 шт.
45. Модуль капнографии в основном потоке– не более 2 шт. (при необходимости)
46. Набор принадлежностей для модуля капнографии в основном потоке – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - датчик CO2 с кабелем - 1 шт.;
    - адаптер воздуховода, взрослые/дети, одноразовый - 1 шт.;
    - адаптер воздуховода, неонатальный, одноразовый - 1 шт.;
    - клипса для кабеля - 5 шт
47. Модуль газоанализа с парамагнитным датчикм кислорода – не более 2 шт. (при необходимости)
48. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода – не более 2 шт. (при необходимости)
49. Набор принадлежностей для двухслотового модуля газоанализа– не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
    - адаптер прямой, взрослый/детский - 2 шт.;
    - адаптер неонатальный - 2 шт.;
    - влагосборник взрослый/детский - 2 шт.;
    - влагосборник неонатальный - 2 шт.;
    - линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.;
    - линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
    - коннектор для возврата пробы газа - 1 шт.
50. Блок активной низкопоточной системы удаления газового анестетика основной –не более 5 шт. (при необходимости)
51. Блок активной высокопоточной системы удаления газового анестетика основной –не более 5 шт. (при необходимости)
52. Трубка газопередающая активной системы удаления газового анестетика –не более 5 шт. (при необходимости)
53. Шланг активной высокопоточной системы удаления газового анестетика –не более 5 шт. (при необходимости)
54. Шланг активной низкопоточной системы удаления газового анестетика -не более 5 шт. (при необходимости)
55. Трехходовой коннектор системы удаления газового анестетика –не более 5 шт. (при необходимости)
56. Шланг пассивной системы удаления газового анестетика –не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - шланг пассивной системы удаления газового анестетика –1 шт.;
    - адаптер – 1 шт.;

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

57. Набор коннекторов для системы удаления газового анестетика-не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - насадка – 1 шт.;
    - муфта для насадки – 1 шт.;
    - шайба уплотнительная – 1 шт.;
    - хомут для трубки – 1 шт.
58. Магистраль высокого давления для вакуума –не более 5 шт. (при необходимости)
59. Емкость системы аспирации с защитой от переполнения –не более 5 шт. (при необходимости)
60. Емкость системы аспирации без защиты от переполнения –не более 5 шт. (при необходимости)
61. Аспиратор внешний, воздушный привод, NIST, – не более 5 шт. (при необходимости), в наборе:
    - основной блок– 1 шт
    - колба системы аспирации – 2 шт
    - фильтр – 3 шт
    - трубка – 1шт
    - кронштейн – 1 шт
    - Т-образный коннектор – 1 шт
    - газовая линия – 1 шт
62. Аспиратор внешний, вакуум –не более 5 шт. (при необходимости), в наборе:
    - основной блок– 1 шт
    - колба системы аспирации – 2 шт
    - фильтр – 3 шт
    - трубка – 1шт
    - кронштейн – 1 шт
    - газовая линия – 1 шт.
63. Трубка для системы аспирации –не более 20 шт. (при необходимости)
64. Шланг высокого давления для кислорода –не более 5 шт. (при необходимости)
65. Шланг высокого давления для воздуха –не более 5 шт. (при необходимости)
66. Шланг высокого давления для закиси азота –не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T5 и разъема для модулей – не более 2 шт.
2. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T8 –не более 2 шт.
3. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T8 и разъема для модулей –не более 2 шт.

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

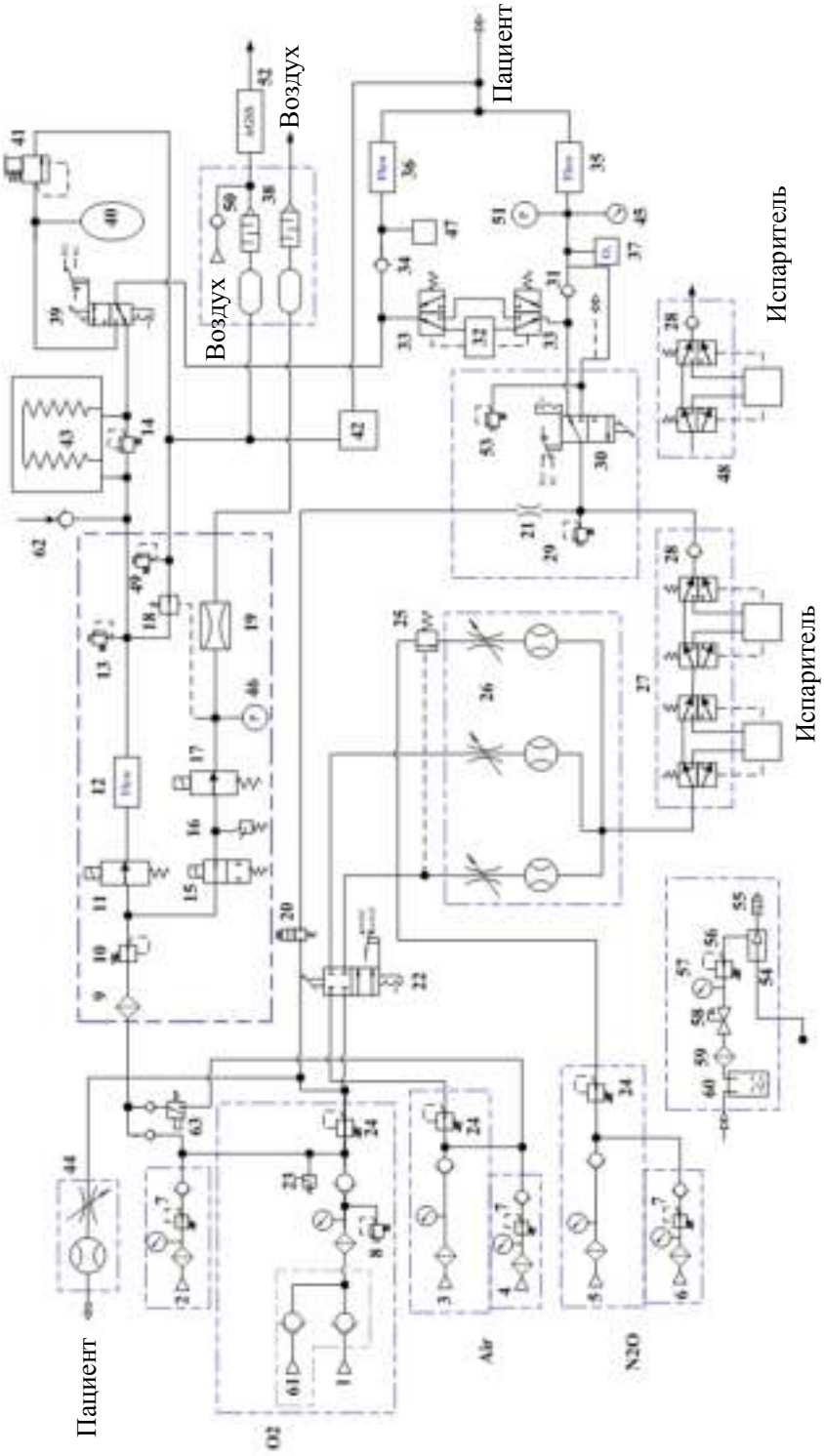
4. Комплект кронштейнов для крепления мониторов серии iMEC, iPM, ePM 10/10M, ePM 12/12M, uMEC –не более 2 шт.
5. Комплект кронштейнов для крепления монитора серии ePM15, Beneview T5 –не более 2 шт.
6. Комплект кронштейнов для крепления монитора N12/N15/N17/ePM15 с фиксированной высотой –не более 2 шт.
7. Комплект кронштейнов для крепления монитора N12/N15/N17/ePM15 с регулируемой высотой –не более 2 шт.
8. Комплект кронштейнов для крепления монитора ePM10//ePM12/uMEC с фиксированной высотой – не более 2 шт.
9. Комплект кронштейнов для крепления монитора ePM10/ePM12/uMEC с регулируемой высотой - не более 2 шт.
10. Комплект кронштейнов для крепления монитора 7000, 8000 - не более 2 шт.
11. Подставка для установки монитора N15/N17 - не более 2 шт.
12. Консоль для мешка ручной вентиляции, гибкая- не более 2 шт.
13. Кронштейн для крепления ультразвукового аппарата TE7- не более 2 шт.
14. Кронштейн для крепления инфузионной помпы- не более 2 шт.
15. Комплект крюков для аксессуаров –не более 10 шт.
16. Кронштейн артикуляционный с пластиной –не более 2 шт.
17. Подставка для установки монитора Beneview T8 –не более 2 шт.
18. Подставка для установки монитора T5/N15/N17 –не более 2 шт.
19. Кронштейн для фиксации дыхательного контура и проводов –не более 2 шт.
20. Крепление для стандартных дыхательных шлангов –не более 2 шт.
21. Крепление для коаксиальных дыхательных шлангов –не более 2 шт.
22. V-образное крепление для кабелей –не более 2 шт.
23. Опорный элемент для испарителя –не более 2 шт.
24. Мех резиновый–не более 5 шт.
25. Мех силиконовый –не более 5 шт.
26. Емкость для насыпного абсорбента –не более 5 шт
27. Емкость для предупакованного и насыпного абсорбента –не более 5 шт.
28. Емкость для насыпного абсорбента для контура без функции BYPASS–не более 5 шт.
29. Прокладка для емкости для насыпного абсорбента, 20 шт. в упаковке –не более 20 шт.
30. Батарея литий-ионная - не более 10 шт.
31. Уплотнитель для газовых баллонов – не более 5 шт.
32. Ключ для газовых баллонов – не более 5 шт.
33. Линия возврата газа с коннектором – не более 20 шт.

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

A Принцип действия

A.1 Система пневматического контура

A.1.1 Схема пневматического контура



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

A.1.2 Перечень деталей

1	Трубопровод O_2	33	Запорный клапан BYPASS
2	Баллон O_2	34	Обратный клапан линии выдоха
3	Трубопровод воздуха	35	Датчик вдыхаемого потока
4	Баллон с воздухом	36	Датчик выдыхаемого потока
5	Трубопровод N_2O	37	Датчик O_2
6	Баллон N_2O	38	Резервуар для отработанного газа и глушитель звука
7	Регулятор (0,4 МПа)	39	Перекл. авто/руч
8	Клапан сброса давления (0,758 МПа)	40	Мешок для вентиляции в ручном режиме
9	Фильтр	41	Клапан ограничения давления (APL)
10	Регулятор (0,2 МПа)	42	Модуль наркозного газа
11	Регулирующий клапан вдыхаемого потока	43	Узел сильфона
12	Датчик потока (трубка Вентури)	44	Дополнительная подача O_2
13	Механический клапан предельного давления (110 см H_2O)	45	Манометр воздуховода
14	Выпускной клапан	46	Датчик давления
15	Предохранительный клапан PEEP	47	Стакан для сбора воды
16	Мембранный переключатель (140 кПа)	48	Коллектор одинарного испарителя
17	Пропорциональный клапан PEEP	49	Клапан сброса давления (10 см H_2O)
18	Клапан линии выдоха	50	Клапан отрицательного давления (1 смH_2O)
19	Пневморезистор	51	Датчик давления
20	Клапан промывки O_2	52	СВАГ
21	Ограничитель потока	53	Клапан сброса давления (11 кПа)
22	Выключатель системы	54	Генератор отрицательного давления, клапан Вентури
23	Мембранный переключатель (0,2 МПа)	55	Глушитель
24	Регулятор (0,2 МПа)	56	Клапан избыточного давления (1 КПа)
25	Отсечной клапан O_2–N_2O (0,1 МПа)	57	Регулируемый манометр отрицательного давления
26	Расходомер	58	Поплавковый клапан защиты от переполнения
27	Коллектор двойного испарителя	59	Фильтр аспирации с отрицательным давлением
28	Запорный клапан	60	Бутылка для сбора жидкости
29	Клапан сброса давления (38 кПа)	61	Дополнительный вход для подачи воздуха
30	Селекторный переключатель ACGO	62	Свободный дыхательный клапан

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

31	Обратный клапан линии вдоха	63	Переключатель вытесняющего газа
32	Контейнер с натровой известью или канистра с поглотителем CO_2	64	/

A.1.3 Описание

Далее приводится диаграмма пневматической системы, в которую входит наркозная система, испаритель, наркозный дыхательный аппарат и система передачи и приема газа СВАГ.



Наркозная система

Наркозная система предназначена для подачи смешанного газового анестетика (свежего газа). Используются три типа газов для подачи: N_2O, O_2 и воздух. Пользователь может регулировать поток газов через расходомеры. Смешанный газ, выходящий из расходомеров, затем смешивается с газовым анестетиком внутри испарителя, образуя свежий газ. В дополнение к свежему газу наркозный аппарат предоставляет два других типа подачи газа: дополнительный поток O_2 и экстренная подача O_2.

Входящий поток O_2 поступает в дополнительный поток O_2 44, регулятор приводящего газа 63, клапан экстренной подачи O_2 20, а также системный переключатель 22. Входящий поток воздуха поступает в системный переключатель 22 и регулятор привод. газа 63. Входящий поток N_2O проникает в систему непосредственно через узел регулировки потока (регулятор потока) 26, без использования переключателя, и там смешивается с O_2 и воздухом, которые поступают через системный переключатель. Смешанный газ поступает в систему подачи газового анестетика. Переключатель приводящего газа 63 предназначен для переключения подачи приводящего газа на O_2 и воздух при помощи настроек системы или автоматического определения.

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

После открытия переключателя системы 22 потоки O_2, N_2O и воздуха проходят через регулятор и систему отображения и переходят в систему подачи газового анестетика (испарителя). Крепление испарителя объединено с запорным клапаном 28, чтобы давление потока экстренной подачи O_2 и свежего газа из обратной части системы не влияло на итоговую концентрацию анестетика. Двойной коллектор испарителя 27 не позволяет пользователю открыть два испарителя одновременно с помощью функции взаимной блокировки Selectatec®. Смешанные газы с анестетиком проходят через запорный клапан 28 и переключатель ACGO 30 для доставления газового анестетика.

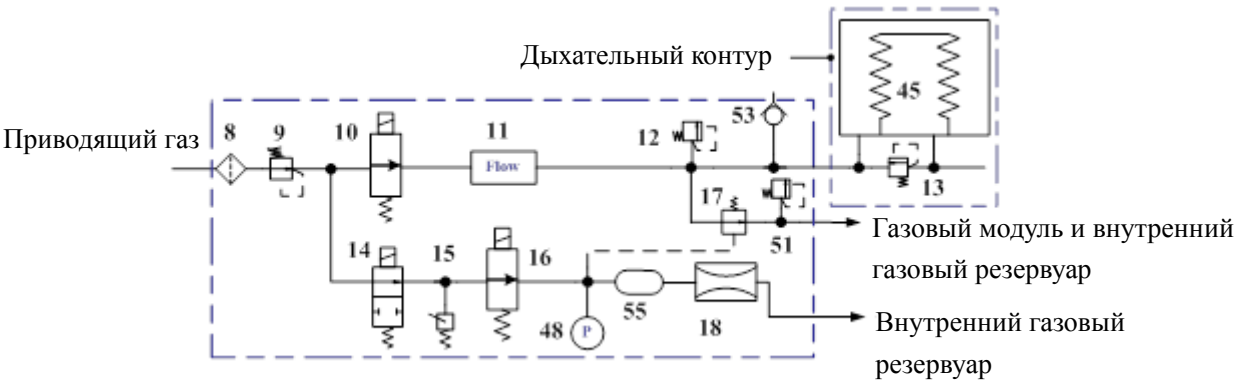
При активации ACGO вручную свежий газ может поступать непосредственно из выхода ACGO, не проходя через канистру с поглотителем CO_2 в дыхательном контуре. Таким образом свежий газ может доставляться в дополнительный дыхательный контур ручной вентиляции.

Система подачи газовых анестетиков

Система подачи газовых анестетиков (испаритель) обеспечивает подачу газового анестетика регулируемой концентрации. Предусмотрены функции компенсации температуры, потока и давления. Система может работать с энфлюраном, изофлюраном, галотаном и севофлюраном.

Наркозный дыхательный аппарат

Данный наркозный дыхательный аппарат представляет собой пневматическую систему подачи анестетика, управляемую микропроцессором. При помощи наркозного аппарата ИВЛ обеспечивается дыхательный процесс пациента.



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

Приводящий газ поступает из источников подачи O_2 или воздуха. Фильтр 8 еще раз фильтрует приводящий газ. Регулятор 9 помогает поддерживать давление приводящего газа в пределах фиксированного диапазона (около 0,2 МПа). Регулирующий клапан вдыхаемого потока 10 управляет вдыхаемым потоком. Датчик потока 11 предназначен для контроля потока приводящего газа. В дыхательный аппарат встроен предохранительный клапан давления 12, который открывается, когда давление на вдохе поднимается выше примерно 110 см H_2O (11 кПа), чтобы не допустить устойчивого давления в воздуховоде. Приводящий газ, находящийся вне сильфонов, выводится через клапан линии выдоха 17 во время выдоха.

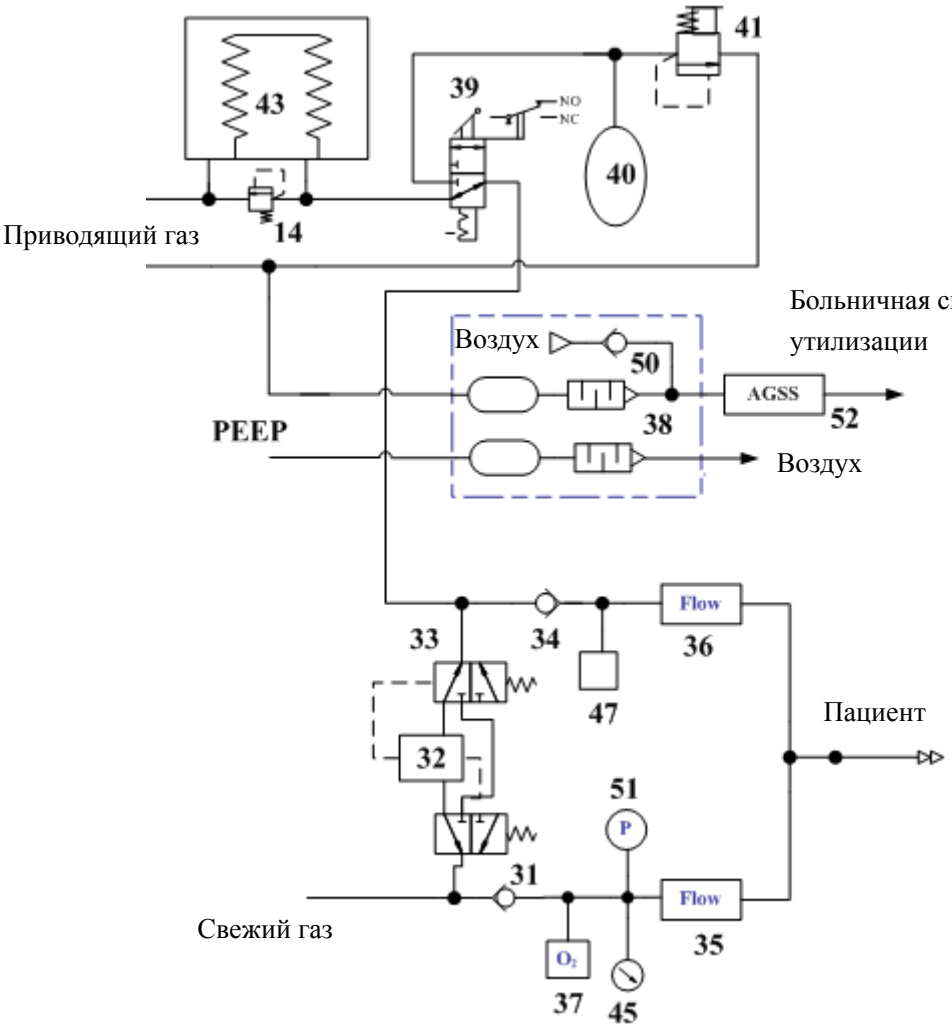
Функция PEEP выполняется при помощи клапана линии выдоха управляющего ответвления. При открытии пропорционального клапана PEEP 16 некоторое количество газа будет выпущено из пневморезистора 18, и в воздуховоде между пропорциональным клапаном PEEP 16 и пневморезистором 18 будет присутствовать относительно стабильное давление, действующее на мембрану клапана линии выдоха 17.

В целях предотвращения превышения нормы давления в воздуховоде в передней части управляющего ответвления клапана линии выдоха расположен предохранительный клапан PEEP 14. Предохранительный клапан PEEP 14 предназначен для включения/выключения управляющего ответвления, что позволяет предотвратить травму пациента и повреждение устройства при повышении давления. 15 — регулятор давления. Если давление приводящего газа составляет менее 140 кПа, подается сигнал тревоги. Датчик давления 48 служит для контроля давления в клапане линии выдоха 17. Клапан сброса давления 51 предназначен для нормализации давления в трубопроводе, когда в клапане линии выдоха 17 менее 10 см H_2O на фазе выдоха.

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

Дыхательный контур

Дыхательный контур представляет собой закрытую петлю для газового анестетика. Газ CO_2, выдыхаемый пациентом, может быть поглощен на фазе вдоха. Выдыхаемый газ должен поступить в легкие пациента снова, чтобы поддерживать температуру и уровень влажности газа. Во время фазы вдоха вытесняющий газ сжимает сильфон, направляя газ в легкие пациента; во время фазы выдоха пациент выдыхает газ в сильфон, и канистра с поглотителем CO_2 32 поглощает CO_2, выдыхаемый пациентом, который вытесняется из сильфона во время вдоха.



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

Перейдите в режим ручной или механической вентиляции с помощью переключателя авто/руч. режима вентиляции 39. Соответствующие электрические сигналы посылаются на основную плату.

В режиме ручной вентиляции врач подает газ, сжимая мешок для вентиляции 40. Газ проходит через переключатель автоматического/ручного режима вентиляции 39, запорный клапан BYPASS 33, контейнер натровой извести 32, затем через обратный клапан линии вдоха 31 со свежим газом из AGGO, датчик O_2 37, манометр воздуховода 45 и датчик потока линии вдоха 35, и поступает в легкие пациента. Во время фазы выдоха газ проходит через датчик потока линии выдоха 36, обратный клапан линии выдоха 34, переключатель авто/руч. режима вентиляции 39, клапан APL 41 и снова поступает в AGSS.

В режиме механической вентиляции газ в дыхательный контур направляет вытесняющий газ, воздействуя на сильфоны комплекта сильфонов 43. Во время фазы вдоха газ проходит через переключатель авто/руч. режима вентиляции 39, запорный клапан BYPASS 35, канистру с поглотителем CO_2 32, обратный клапан линии вдоха 31, манометр воздуховода 45 и датчик потока линии вдоха 35, и затем поступает в легкие пациента. Во время фазы выдоха газ проходит через датчик потока линии выдоха 36, обратный клапан линии выдоха 34, переключатель авто/руч. режима вентиляции 39, и снова поступает в AGSS.

Система выведения анестезиологических газов (СВАГ)

Система выведения анестезиологических газов (СВАГ) состоит из системы передачи СВАГ, системы приема СВАГ и системы утилизации СВАГ. Она передает отработанный газ из системы удаления газа наркозного аппарата в систему утилизации медицинского учреждения (систему переработки СВАГ).

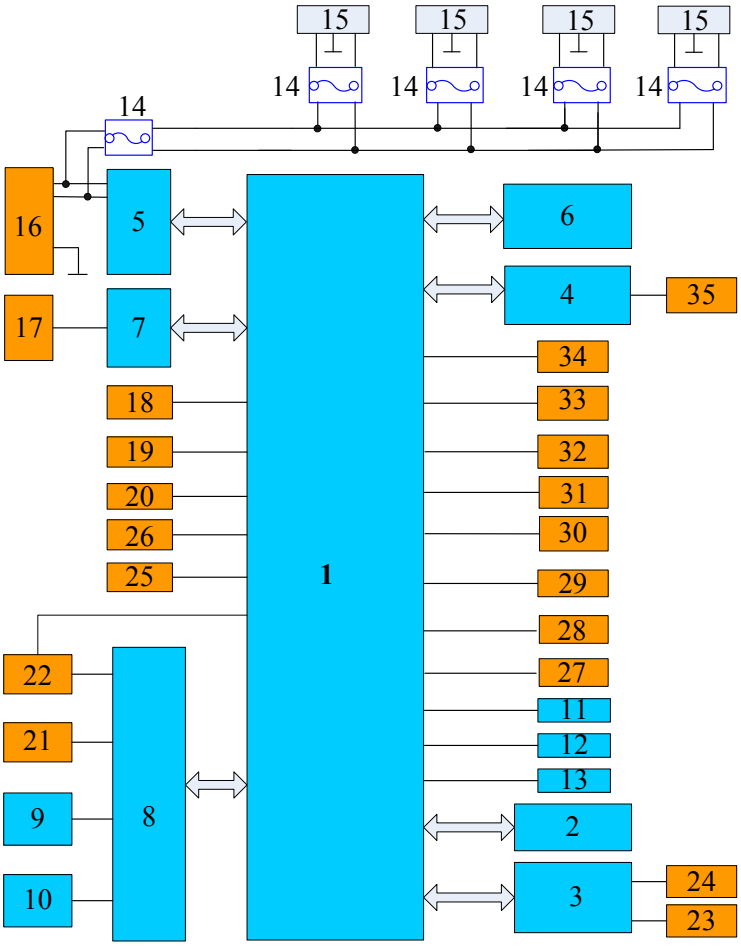
Вакуумный аспиратор

Вакуумный аспиратор отсасывает фарингеальную жидкость и рвотные массы пациента. Внешний вакуумный аспиратор включает в себя шланг приводящего газа, генератор отрицательного давления Вентури, регулятор отрицательного давления, колпачок с защитой от переполнения, фильтр и емкость.

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

A.2 Структура электрической системы

A.2.1 Блок-схема электрической системы



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

A.2.2 Перечень деталей

1	Материнская плата	19	Выключатель системы
2	Плата связи ИК	20	Вентилятор стойки модулей
3	Плата верхнего освещения	21	Сенсорная панель
4	Модуль мониторинга	22	Дисплей
5	Плата питания	23	Динамик
6	Главная плата управления	24	Переключатель верхнего освещения
7	Передаточный коммутатор аккумулятора	25	Трехходовой клапан приводящего газа
8	Пульт управления с клавиатурой	26	Модуль подогрева
9	Плата освещения тревог и клавиш	27	Переключатель ACGO
10	Плата кодирующего устройства с медной осью	28	Переключатель входного давления подачи воздуха
11	Плата освещения индикаторов	29	Переключатель входного давления подачи O2
12	Подсветка расходомера	30	Датчик O2
13	Дополнительная плата освещения	31	Перекл. авто/руч
14	Плавкий предохранитель	32	Переключатель правильного положения контура
15	Дополнительный электрический выход	33	Переключатель для канистры с поглотителем CO2
16	Вход для сети переменного тока	34	Пневматический блок
17	Литиевый аккумулятор	35	Узел тройникового клапана
18	Охлаждающий вентилятор	/	/

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

B Технические характеристики оборудования

Данный наркозный аппарат следует использовать вместе со следующими устройствами мониторинга, системой аварийной сигнализации и предохранительными устройствами:

- Устройство измерения давления, отвечающее требованиям стандарта ISO 80601-2-13
- Устройство ограничения давления, отвечающее требованиям стандарта ISO 80601-2-13
- Монитор объема выдоха, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-13
- Дыхательный контур с системой аварийной сигнализации, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-13
- Система анестезирующей вентиляции, отвечающая требованиям стандарта ISO 80601-2-13
- Система передачи и приема газа СВАГ, отвечающая требованиям стандарта ISO 80601-2-13
- Система подачи газового анестетика, отвечающая требованиям стандарта ISO 80601-2-13
- Наркозный дыхательный аппарат, отвечающий требованиям ISO 80601-2-13
- Монитор O_2, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-55
- Монитор CO_2, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-55
- Монитор АГ, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-55

Наркозный аппарат объединяется с устройством ограничения давления, монитором объема выдоха, дыхательным контуром с системой аварийной сигнализации, устройством измерения давления, системой вентиляции анестетика, системой передачи и приема газа СВАГ, устройством подачи газового анестетика, наркозным дыхательным аппаратом, монитором O_2, монитором CO_2 и монитором АГ, которые отвечают требованиям вышеперечисленных стандартов, причем:

- Устройство ограничения давления, монитор объема выдоха и дыхательный контур с системой аварийной сигнализации соответствуют также требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Мониторы O_2, CO_2 и АГ также отвечают требованиям стандарта ISO 80601-2-13.

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

B.1 Требования техники безопасности

Тип защиты от поражения электрическим током	Устройство класса I с внутренним источником питания. Если целостность внешнего защитного заземления установки или ее токопроводящих частей вызывает сомнения, оборудование должно работать от внутреннего источника питания (аккумуляторов).
Степень защиты от поражения электрическим током	BF, защита от разряда дефибриллятора
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от опасности взрыва	Обычное оборудование, не защищенное от опасности взрыва. Запрещается использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.
Степень защиты от опасного проникновения воды	Защита от вертикально падающих капель воды — IPX1
Электрические соединения между оборудованием и пациентом	Неэлектрические соединения
Степень мобильности	Передвижное: с учетом основания и роликов наркозной системы
Способы дезинфекции	Обработка паром в автоклаве либо дезинфекция

B.2 Характеристики условий окружающей среды

Основной блок			
Показатель	**Температура (ºC)**	**Относительная влажность (без конденсации)**	**Барометрическое давление (кПа)**
Эксплуатация	от 10 до 40	от 15 до 95 %	от 70 до 106
Транспортировка и хранение	От -20 до +60 (датчик O_2: от -20 до +50)	от 10 до 95 %	от 50 до 106

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

B.3 Требования по питанию

Внешний источник питания переменного тока (аппарат не оборудован воздушным компрессором)			
Входное напряжение	от 100 до 240 В	от 100 до 120 В	от 220 до 240 В
Входной ток	7 А	7 А	6 А
Частота на входе	50/60 Гц		
Ток утечки	< 500 мкА		
Дополнительный выход питания (аппарат не оборудован воздушным компрессором)			
Выходное напряжение	от 100 до 240 В	от 100 до 120 В	От 220 до 240 В
Частота на выходе	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц
Выходной ток (выход 1)	3 А	3 А	3 А
Выходной ток (выход 2)	3 А	3 А	3 А
Выходной ток (выход 3)	3 А	3 А	3 А
Выходной ток (выход 4)	3 А	3 А	3 А
Полный ток	Макс. 5 А	Макс. 5 А	Макс. 5 А
Предохранитель (выход 1)	T3.15AH/250 В	T3.15AH/250 В	T3.15AH/250 В
Предохранитель (выход 2)	T3.15AH/250 В	T3.15AH/250 В	T3.15AH/250 В
Предохранитель (выход 3)	T3.15AH/250 В	T3.15AH/250 В	T3.15AH/250 В
Предохранитель (выход 4, дополнительный)	T3.15AH/250 В	T3.15AH/250 В	T3.15AH/250 В
Общий предохранитель	T5AH/250 В	T5AH/250 В	T5AH/250 В
Внешний источник питания переменного тока (аппарат оборудован воздушным компрессором)			
Входное напряжение	от 220 до 240 В		
Входной ток	6 А		
Частота на входе	50 Гц		
Ток утечки	< 500 мкА		
Дополнительный выход питания (входит в конфигурацию воздушного компрессора)			
Выходное напряжение	от 220 до 240 В		
Частота на выходе	50 Гц		
Выходной ток (выход 1)	3 А		
Выходной ток (выход 2)	3 А		
Выходной ток (выход 3)	3 А		
Выходной ток (выход 4)	3 А		

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

Полный ток	Макс. 5 А
Предохранитель (выход 1)	T4AH/250 В
Предохранитель (выход 2)	T4AH/250 В
Предохранитель (выход 3)	T4AH/250 В
Предохранитель (выход 4, дополнительный)	T4AH/250 В
Общий предохранитель	T5AH/250 В
Встроенный аккумулятор	
Количество аккумуляторов	Одна или две
Тип аккумулятора	Литий-ионный аккумулятор
Емкость	4500 мАч (одна батарея) 9000 мАч (два аккумулятора)
Время до отключения	Не менее 5 мин. (при работе от новых полностью заряженных аккумуляторов после первого сигнала тревоги о низком заряде аккумулятора)
Время работы	90 мин. в случае одной батареи или 240 мин. в случае двух батарей (при работе от новых полностью заряженных батарей при температуре окружающей среды 25 °C)
Входная линия сети переменного тока	
Длина	5 м для наркозного аппарата 2 м для воздушного компрессора

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

B.4 Физические характеристики

Наркозный аппарат	
Размер	1410×780×690 мм (высота × ширина × глубина) (без дыхательного контура, с двумя испарителями) 1410×945×690 мм (высота × ширина × глубина) (включая дыхательный контур и два испарителя)
Вес	<145 кг (без испарителя, баллонов и воздушного компрессора) <175 кг (без испарителя и баллонов, с воздушным компрессором)
Верхняя полка	
Предельный вес	30 кг
Размер	630×315 мм (ширина × глубина)
Рабочий стол	
Размер	850×545×310 мм (высота × ширина × глубина)
Выдвижной ящик	
Выдвижной ящик	130×415×325 мм (высота × ширина × глубина)
Колесо	
Колесо	Четыре колеса диаметром 125 мм. Все четыре колеса оснащены тормозами.
Дисплей	
Тип	Сенсорный экран
Размер	10,4 дюйма
Разрешение	1024×768 пикселов
Яркость	Регулируемая
Светодиодная индикация	
Лампа тревоги	Одна (желтый и красный свет; При одновременном возникновении тревог среднего и высокого уровня горит только красным светом. Индикаторы сигналов тревоги отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1-8.
Светодиодный индикатор сети электропитания	Один (зеленый; горит при подключении к источнику переменного тока).
Светодиодный индикатор заряда аккумулятора	Один (зеленый; горит, если аккумуляторы заряжены; не горит, если работает от аккумуляторов или аккумуляторы не установлены).

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

Звуковая сигнализация	
Динамик/ зуммер	Один динамик либо один зуммер. Издает звуковые сигналы тревог и звуки при нажатии клавиш; поддерживает многоуровневую тональную модуляцию. Сигналы тревоги отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1-8.
Соединитель	
Источник питания	Один вход для сети переменного тока. Четыре вспомогательных электрических выхода.
Сеть	Один соединитель RJ45 для подключения к сети и возможности обновления ПО онлайн.
Порт калибровки	Один охватывающий разъем DB9 для поддержки потока и давления калибровки, зарядки калибровочного устройства и подключения различных внешних устройств (служит как последовательный порт).
Порт подключения внешних устройств RS-232	Один охватываемый разъем DB9, который служит как последовательный порт для подключения внешних устройств.
USB-порты	Два порта USB для импорта сведений о конфигурации и импорта/экспорта конфигураций и архивных данных.
Штырь/муфта заземления	Один

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

B.5 Технические характеристики пневматического контура

ACGO	
Выход	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм
Подача газа	
Диапазон давления в трубопроводе	от 280 до 600 кПа
Диапазон потока в трубопроводе	V макс. 120 л/мин
Вход трубопровода	NIST или DISS
Диапазон давления баллона	от 6,9 МПа до 20,0 МПа (O_2/Воздух) от 4,2 МПа до 6,0 МПа (N_2O)
Диапазон потока баллона	V макс. 120 л/мин
Вход вентиля	PISS
Диапазон давления дополнительного устройства подачи кислорода	от 280 до 600 кПа
Диапазон потока дополнительного устройства подачи кислорода	V макс. 120 л/мин
Дополнительный вход для подачи воздуха	NIST или DISS
Манометры трубопровода (механические)	Манометры: O2, N2O, воздуха Диапазон: 0–140 фунт/кв.дюйм (0–1000 кПа) Погрешность: ± (4% от максимального показания + 8% от фактического показания) Единицы измерения: кПа, фунт/кв.дюйм
Манометры баллона (механические)	Манометры: O2, N2O, воздуха O2: 0–3500 фунт/кв.дюйм (0–25 МПа) N2O: 0–1400 фунт/кв.дюйм (0–10 МПа) Воздух: 0–3500 фунт/кв.дюйм (0–25 МПа) Погрешность: ± (4% от максимального показания + 8% от фактического показания) Единицы измерения: кПа, фунт/кв.дюйм

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

Управление O2			
Тревога сбоя подачи O_2	≤220,6 кПа ±34,2 кПа		
Экстренная подача O_2	от 25 до 75 л/мин		
Расходомер			
Расходомеры	Диапазон воздуха	от 0 до 15 л/мин	
	Диапазон O_2	от 0 до 15 л/мин	
	Диапазон N_2O	от 0 до 10 л/мин	
	Погрешность	от -10 % до +10 % отображаемого значения (при 20 °C и 101,3 кПа, для значений потока 10–100 % от полной шкалы)	
Дополнительная подача O_2	Подача газа	O_2 в систему	
	Поток	от 0 до 15 л/мин	
	Погрешность	±0,25 л/мин или ±10% от заданного значения, большее из значений	
Система связи O_2—N_2O			
Тип	Механическое устройство регулировки пропорции		
Диапазон	Концентрация O_2 не ниже 25%		
Устройство отключения O_2—N_2O			
Устройство отключения O_2—N_2O	Давление подачи O_2 должно составлять менее 100 кПа при отключении подачи N_2O.		

B.6 Технические характеристики дыхательного контура

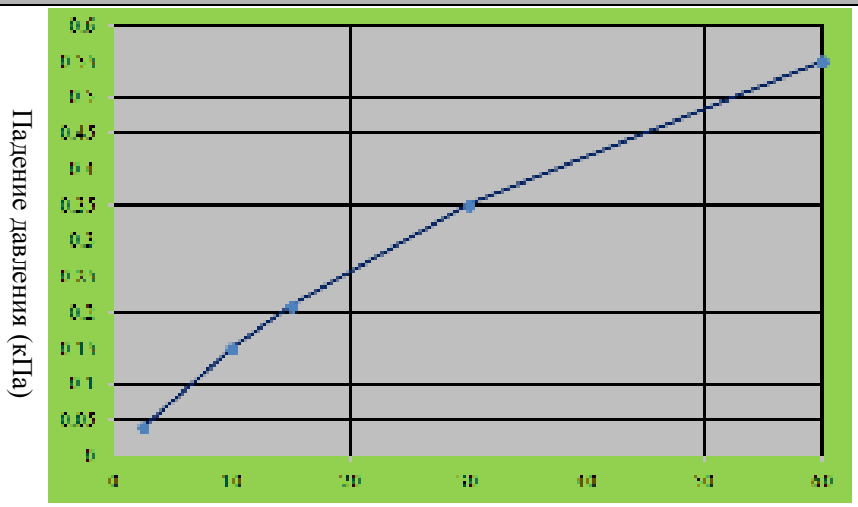
Утечка системы, растяжимость системы и объем системы			
Утечка системы	≤150 мл/мин при 3 кПа		
Растяжимость системы		Режим ручной вентиляции	≤4 мл/100 Па
Объем системы	Без Pre-Pak	Режим ручной вентиляции: 1800 мл	Режим механической вентиляции: 2600 мл
		Канистра с поглотителем: 1500 мл	
	С Pre-Pak	Режим ручной вентиляции: 1800 мл	Режим механической вентиляции: 2850 мл
		Канистра с поглотителем: 1500 мл	

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

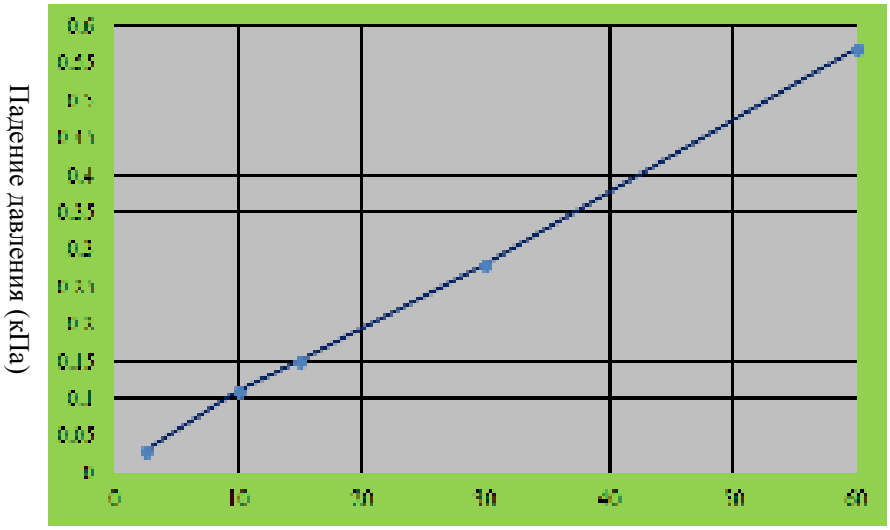
Стакан для сбора воды		
Тип	Можно отсоединять независимо от остального оборудования	
Объем	Приблизительно 6 мл	
Сопряжение и соединитель		
Со стороны выдоха	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм	
Со стороны вдоха	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм	
Со стороны мешка	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм	
Отверстие для выпуска отработанных газов	Конический выход диаметром 30 мм	
Манометр воздуховода		
Диапазон	от -20 до +100 см H_2O	
Погрешность:	± (2% от максимального показания + 4% от фактического показания)	
Клапан ограничения давления (APL)		
Диапазон	SP: от 5 до 70 см H_2O	
Индикация осязаемости	Выше 30 см H_2O.	
Погрешность	±3 см H_2O или ±15% от значения параметра, большее из значений, но не более +10 см H_2O	
Данные напорного потока (клапан APL полностью открыт)		
Поток (л/мин)	Давление APL (кПа, сухой)	Давление APL (кПа, влажный)
3	0,22	0,22
10	0,27	0,28
20	0,32	0,33
30	0,39	0,39
40	0,49	0,50
50	0,61	0,62
60	0,78	0,80
70	0,94	0,96
Минимальное давление открытия клапана APL		
Сухой	0,2 кПа	
Влажный	0,2 кПа	

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

Сопротивление выдоху*



Сопротивление вдоху*



* Для проверки растяжимости и сопротивления потока дыхательного контура используйте поглотитель Medisorb™.

B.7 Технические данные аппарата ИВЛ

Параметры аппарата ИВЛ		
Параметр	**Диапазон**	**Шаг**
Plimit	от 10 до 100 см H_2O	1 смH_2O
Pinsp	от 5 до 60 см H_2O	1 см H2O
	от 5 до 1500 мл подачи объема	/
ΔPsupp	от 3 до 60 см H_2O	1 смH_2O

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

PEEP		ВЫКЛ, от 3 до 30 см H_2O	1 смH_2O
Vt		от 20 до 1500 мл	5 мл (от 20 до 100 мл) 10 мл (от 100 до 300 мл) 25 мл (от 300 до 1500 мл)
Мин.част.		от 2 до 60 вдох/мин	1 вдох/мин
Тподъем		от 0.0 до 2.0 с	0,1 с
ЧД		от 4 до 100 вдох/мин	1 вдох/мин
I:E		от 4:1 до 1:8	0,5
Tpause		ВЫКЛ, от 5 до 60% Tinsp	5%
Апноэ: I:E		от 4:1 до 1:8	0,5
Окно тригг.		от 5 до 90 %	5%
Tinsp		от 0,2 до 5 с	0,1 с
Триггер	P-Trig	От -20 см H_2O до -1 см H_2O	1 смH_2O
	Триг.-поток	от 0,5 до 15 л/мин	0,5 л/мин
Выдох%		от 5 до 60 %	5%
ΔP апноэ		3—60 см H2O	1 см H2O
Эксплуатационные показатели аппарата ИВЛ			
Давление вытеснения		от 280 до 600 кПа	
Пиковый поток для клапана вдоха		≥120 л/мин	
Макс. MV		≥18 л/мин	
Параметры, контролируемые аппаратом ИВЛ			
MV		от 0 до 100 л/мин	
Vt		от 0 до 2500 мл	
Paw		от -20 до 120 см H_2O	
ЧД		от 0 до 120 вдох/мин	
I:E		от 8:1 до 1:10	
Raw		от 0 до 600 см H_2O/(л/с)	
Compl		от 0 до 300 мл/см H_2O	
PEEP		от 0 до 70 см H_2O	
Концентрация O_2		от 18 до 100%	

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

B.8 Погрешность работы аппарата ИВЛ

Погрешность регулирования	
Vt	<75 мл: ±15 мл; ≥75 мл: ±15 мл или ±10 % от заданного значения, в зависимости от того, что больше.
Pinsp	±3,0 см H_2O или ±8 % от заданного значения, большее из значений.
ΔPsupp	±3,0 см H_2O или ±8 % от заданного значения, большее из значений.
ΔP апноэ	±3,0 см H_2O или ±8 % от заданного значения, большее из значений.
Plimit	±3,0 см H_2O или ±8 % от заданного значения, большее из значений.
PEEP	ВЫКЛ: ≤4,0 смH_2O; от 3 до 30 см H_2O: ±2,0 см H_2O или ±8 % от заданного значения, большее из значений.
ЧД	±1 вдох/мин или ±5% от заданного значения, в зависимости от того, что больше.
Мин.част.	±1 вдох/мин или ±5% от заданного значения, в зависимости от того, что больше.
I:E	От 2:1 до 1:4: ±10 % от заданного значения; Другой диапазон: ±25 % от заданного значения
Апноэ: I:E	От 2:1 до 1:4: ±10 % от заданного значения; Другой диапазон: ±25 % от заданного значения
Tpause	от 20 до 60%: ±15 % от заданного значения; Другой диапазон: ±25 % от заданного значения
Tinsp	+0,2 с
Погрешность мониторинга	
Vt	<75 мл: ±15 мл; ≥75 мл: ±15 мл или ±10 % от отображаемого значения, в зависимости от того, что больше.
Paw	±2,0 см H_2O
PEEP	±2,0 см H_2O или ±10 % от отображаемого значения, большее из значений
ЧД	±1 дых\мин или ±5 % от отображаемого значения, в зависимости от того, что больше.
I:E	От 2:1 до 1:4: ±10 % от отображаемого значения Другой диапазон: ±25 % от отображаемого значения
MV	±15 % от отображаемого значения

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

Raw		от 0 до 20 см H_2O/(л/с) ±10 см H_2O/(л/с) от 20 до 600 см H_2O/(л/с): ±50 % от отображаемого значения
Compl		±(10 мл/см H_2O или +20% от отображаемого значения)
Концентрация O_2		±(2,5 % объема + 2,5 % от уровня концентрации газа)
Настройки тревог		
Параметр		**Диапазон установок**	**Примечание**
FiO2	Верхний предел	ВЫКЛ, от 20 до 100%	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть на 2% больше нижнего предела.
	Нижний предел	От 18 до 98 %	
Vt	Верхний предел	от 5 до 1600 мл	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть на 5 мл больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 0 до 1595 мл	
MV	Верхний предел	от 0,2 до 100 л/мин	Если диапазон установок тревоги составляет от 0 до 15 л/мин, указанный верхний предел должен быть на 0,2 л/мин больше нижнего предела. Если диапазон установок тревоги составляет от 15 до 100 л/мин, указанный верхний предел должен быть на 1 л/мин больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 0 до 99 л/мин	
ЧД	Верхний предел	от 4 до 100 вдох/мин	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть на 2 вдох/мин больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 2 до 98 вдох/мин	
Paw	Верхний предел	от 2 до 100 см H_2O	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть на 2 см H_2O больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 0 до 98 см H_2O	

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

B.9 Испаритель анестетика

Испаритель анестетика (подробнее см. в руководстве по эксплуатации испарителя)	
Тип	Испарители анестетика Penlon Sigma Delta. Имеются испарители четырех типов с анестетиками галотан, энфлюран, изофлюран и севофлюран. Испаритель V60 компании Mindray. Четыре типа анестетиков на выбор: галотан, энфлюран, изофлюран и севофлюран.
Коллектор испарителя Selectatec®	
Расположение испарителя	Место для одного или двух испарителей (по отдельному заказу)
Вид оснастки	Selectatec®, с функцией взаимной блокировки (Selectatec® — зарегистрированный товарный знак корпорации Datex-Ohmeda Inc.)
Коллектор испарителя Plug-in® (дополнительно)	
Расположение испарителя	Место для двух испарителей
Вид оснастки	Plug-in ® с функцией взаимной блокировки

B.10 Контроллер температуры дыхательного контура

При единичном сбое устройства температура в контрольной точке тройника пациента не должна превышать 41 °C.

B.11 Технические характеристики системы передачи и приема газа СВАГ

Система передачи и приема газа СВАГ	
Размер	430×132×114 мм (высота × ширина × глубина)
Тип системы утилизации	Высокопоточная система утилизации
Подача насоса	от 75 до 105 л/мин

Система передачи и приема газа СВАГ	
Размер	430×132×114 мм (высота × ширина × глубина)
Тип системы утилизации	Низкопоточная система утилизации
Подача насоса	от 25 до 50 л/мин

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

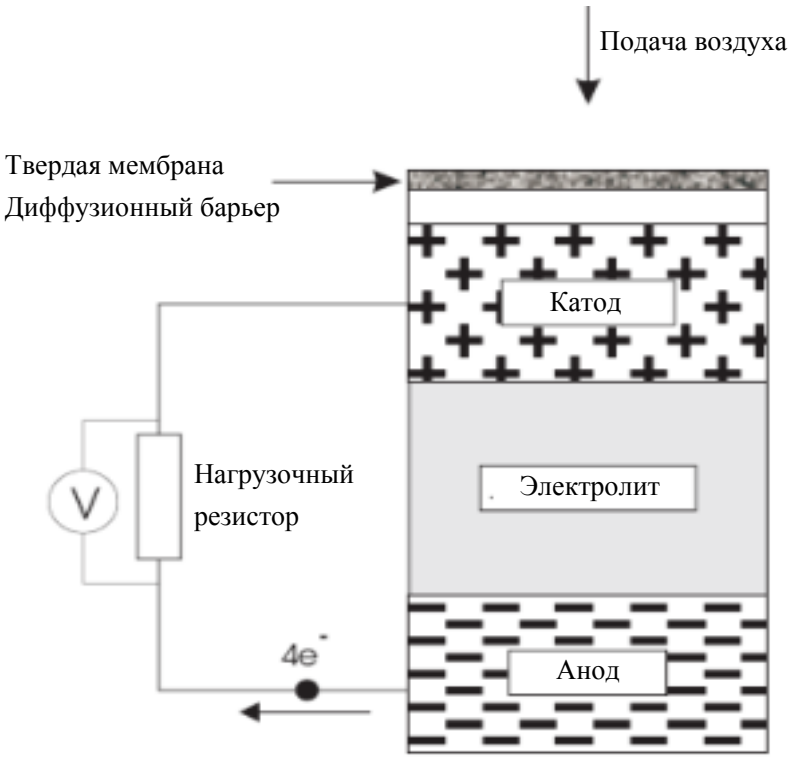
B.12 Технические характеристики вакуумного аспиратора

Вакуумный аспиратор Вентури	
Источник газа	Воздух, из источника газа системы
Диапазон давления в трубопроводе	от 280 до 600 кПа
Вход трубопровода	DISS
Минимальный вакуум	≥50 кПа при давлении подачи газа 280 кПа
Минимальный поток	20 л/мин (максимум манометра)
Погрешность	±5 % от полного диапазона
Шум	Менее 60 дБ

B.13 Технические характеристики датчика O_2

Датчик O_2	
Диапазон	от 18 до 100%
Погрешность	±(2,5 % объема + 2,5 % от уровня концентрации)
Время отклика (от 21 % воздуха до 100 % O_2)	<20 с
Дрейф погрешности измерения	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов
Влияние мешающего газа	
Тестируемый газ	**Ошибка (% O_2)**
50 % He/50 % O_2	<1 %
80 % N_2 O/20 % O_2	от 1 до 1,5 %
4% галотан/28,8% O_2/67,2% N_2O	от 1,5 до 2 %
5% севофлюран/28,5% O_2/66,5% N_2O	от 1 до 1,5 %
5% энфлюран/28,5% O_2/66,5% N_2O	от 1,2 до 1,8 %
5% изофлюран/28,5% O_2/66,5% N_2O	от 1,2 до 1,8 %
5% CO_2/28,5% O_2/66,5% N_2O	<1%
Принцип действия	
Датчик O_2 служит для контроля FiO_2 пациента. Датчик O_2 — это автономная металл-воздушная батарея с ограниченной диффузией, состоящая из анода, электролита, диффузионного барьера и воздушного катода, как показано ниже.	

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



На катоде кислород распадается на гидроксильные ионы согласно следующей формуле:

$O_2 + 2H_20 + 4e- \rightarrow 4OH$

Гидроксильные ионы, в свою очередь, окисляют металлический анод следующим образом:

$2Pb + 4OH- \rightarrow 2PbO + 2H_2O + 4e-$

Общую реакцию в измерительном элементе можно выразить следующей формулой:

$2Pb + O_2 \rightarrow 2PbO$

Датчик O_2 является генератором тока, который пропорционален уровню потребления кислорода (закон Фарадея). Этот ток можно измерить, подсоединив резистор к выходным клеммам, чтобы получить сигнал напряжения. Если прохождение кислорода в датчик ограничивается исключительно диффузионным барьером в виде твердой мембраны, то этот сигнал является мерой парциального давления кислорода.

Стабильность сигнала

В течение всего срока службы датчик O_2 подает сигнал высокой стабильности. Если датчик O_2 измеряет газ в стандартных условиях, дрейф его показаний не превышает 1 % за месяц. Т. е. датчик с начальным сигналом 12 мВ при поступлении кислорода под давлением 210 мбар ближе к концу своего срока службы обычно все еще показывает выше 10 мВ.

Влияние влажности

В условиях, где возможна конденсация жидкости, следует следить за тем, чтобы не оказались закрытыми отверстия для доступа газа. Если в месте расположения отверстий для доступа газа образуется жидкость, поток газа в датчик ограничивается. При ограниченном доступе газа сигнал снижается. Если датчик проявляет признаки влияния конденсации, нормальную работу можно восстановить, просушив датчик мягкой тканью. В такой ситуации ни в коем случае нельзя нагревать датчики, чтобы просушить их. Изменения

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

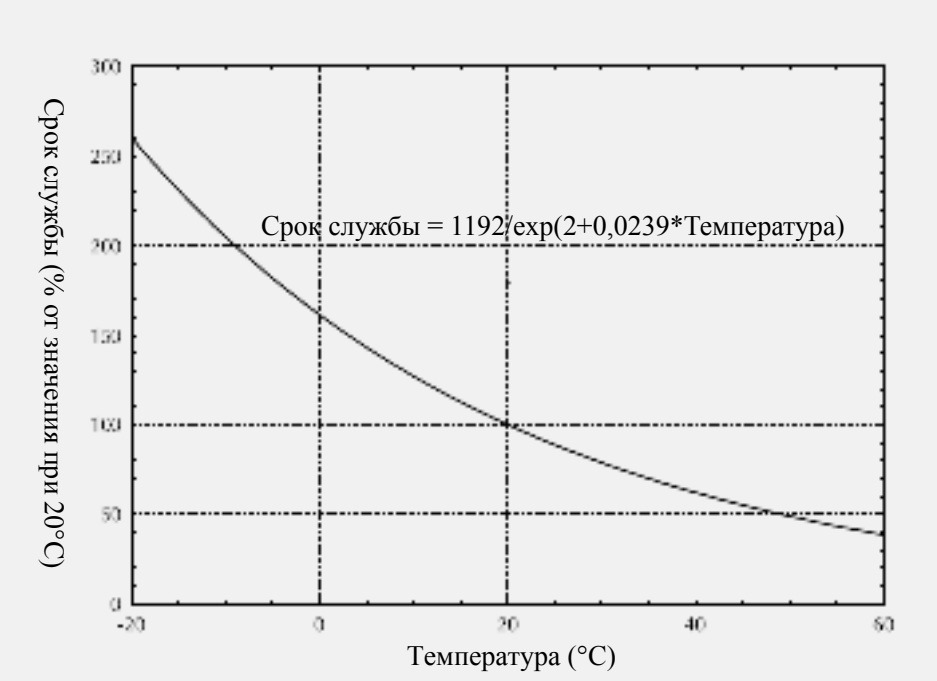
уровня влажности, сказывающиеся на парциальном давлении O_2, соответственно, изменяют выходной сигнал датчика.

Влияние давления

Поскольку датчик измеряет парциальное давление O_2, выходной сигнал будет расти и падать из-за изменений давления, влияющих на парциальное давление O_2. Поэтому 10-процентный прирост давления на входе датчика увеличит выходной сигнал на 10 %. Закись азота легко растворяется в нейтральных и щелочных растворах. Когда на датчик воздействует газ с высоким уровнем закиси азота, растворимость этого газа может фактически привести к увеличению внутреннего давления до уровня, при котором происходит разгерметизация. На обратной стороне датчика O_2 встроена запатентованная система сброса давления, которая ограничивает внутреннее давление, нарастающее в результате растворения N_2O в электролите, до значения, с которым вполне справляется система герметизации. Данные испытаний показывают, что на работе датчиков не сказываются месяцы работы при концентрации N_2O 100%. Испытания на влияние CO_2 в концентрации 10 % (остальное O_2) показали фактически полное отсутствие влияния CO_2.

Температурная зависимость

Износостойкая конструкция датчика O_2 предполагает устойчивость к повреждению под воздействием крайне низких или высоких температур. Несмотря на это, датчик ни в коем случае нельзя подвергать воздействию температур, при которых замерзает электролит (около -25°C), или портятся компоненты датчика, например пластмассовые детали или уплотнитель (>70°C). Срок службы датчика определяется массой свинца, доступного для реакции с кислородом, и темпами его потребления. Высокие парциальные давления кислорода и высокие температуры повышают ток на выходе датчика, сокращая тем самым срок его службы.



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

B.14 Технические характеристики модуля CO_2

Технические характеристики модуля CO_2 в основном потоке

Модуль измерения CO_2 в основном потоке		
Тип	Для одного слота	
Диапазон	от 0 до 150 ммHg	
Диапазон и погрешность измерения	от 0 до 40 мм рт. ст.	±0,2% (±2 ммHg)
	от 41 до 70 мм рт. ст.	±5% от показания
	от 71 до 100 мм рт. ст.	±8% от показания
	от 101 до 150 мм рт. ст.	±10% от показания
Разрешение	1 мм рт. ст.	
Стабильность	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов	
Время отклика	<2 с	
ЧД	Диапазон	от 0 до 150 вд./мин
	Разрешение	1 вдох/мин
	Погрешность	±1 вдох/мин

Технические характеристики тревог модуля измерения CO_2 в основном потоке		
Пределы тревоги по CO_2	**Диапазон (мм рт. ст.)**	**Шаг (мм рт.ст.)**
Верхний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от (нижний предел + 2) до 150	1
Нижний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от 0 до (верхний предел – 2)	
Верхний предел FiCO2	ВЫКЛ, от 1 до 150	

Технические характеристики модуля CO_2 в микропотоке

Модуль измерения CO_2 в микропотоке		
Режим измерения	Модуль CO_2 MiniMedi в микропотоке для одного слота	
Диапазон	от 0 до 99 ммHg	
Диапазон и погрешность измерения	от 0 до 38 мм рт. ст.	±2 мм рт. ст.
	от 39 до 99 мм рт. ст.	±(5 % от показания + 0,08 % от показания минус 38)
Дрейф погрешности измерения	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов	
Разрешение	1 мм рт. ст.	
Подача насоса	50 мл/мин (погрешность: от -7,5 до +15 л/мин)	

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

Время инициализации	30 с (обычно)	
Время нарастания	<190 мс (от 10 до 90 %)	
Общее время отклика системы	≤2,9 с	
ЧД	Диапазон	от 0 до 150 вдох/мин
	Разрешение	1 вдох/мин
	Погрешность	от 0 до 70 вдох/мин: ±1 вдох/мин от 71 до 120 вдох/мин: ±2 вдох/мин от 121 до 150 вдох/мин: ±3 вдох/мин
Технические характеристики тревог модуля измерения CO_2 в микропотоке		
Пределы тревоги по CO_2	**Диапазон (мм рт. ст.)**	**Шаг (мм рт.ст.)**
Верхний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от (нижний предел + 2) до 99	1
Нижний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от 0 до (верхний предел – 2)	
Верхний предел FiCO2	ВЫКЛ, от 1 до 99	

Технические характеристики модуля CO_2 в боковом потоке

Модуль измерения CO_2 в боковом потоке		
Тип	Для одного или двух слотов	
Диапазон	от 0 до 99 ммHg	
Диапазон и погрешность измерения	от 0 до 40 мм рт. ст.	±2 мм рт. ст.
	от 41 до 76 мм рт. ст.	±5 % от показания
	от 77 до 99 мм рт. ст.	±10 % от показания
Разрешение	1 мм рт. ст.	
Дрейф погрешности измерения	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов	
ЧД	Диапазон	от 0 до 120 вд./мин
	Разрешение	1 вдох/мин
	Погрешность	±2 вдох/мин
Время нарастания	<330 мс при 100 мл/мин <300 мс при 120 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и линии отбора проб длиной 2,5 м, предназначенных для новорожденных.	
	<300 мс при 120 мл/мин	

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

	<240 мс при 150 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной линии длиной 2,5 м, предназначенных для взрослых и детей.	
Общее время отклика системы	<5 с при 100 мл/мин <5 при 120 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и линии отбора проб длиной 2,5 м, предназначенных для новорожденных.	
	<6,5 при 120 мл/мин <6 при 150 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной линии длиной 2,5 м, предназначенных для взрослых и детей.	
Подача насоса	Новорожденный: 100 мл/мин и 120 мл/мин дополнительно Взрослые и дети: 120 мл/мин и 150 мл/мин дополнительно	
Погрешность подачи насоса	±15% от заданного значения или ±15 мл/мин, большее из значений	
Время прогрева	<1 мин, вход в режим погрешности ISO Через 1 минуту выходит в режим полной погрешности,	
Время очистки влагоотделителя[2]	для новорожденных	≥24 ч при 100 мл/мин[3] ≥20 ч. при 120 мл/мин
	для взрослых/детей	≥20 ч. при 120 мл/мин ≥19 ч. при 150 мл/мин
Пределы тревоги по CO_2 в боковом потоке	**Диапазон**	**Шаг**
Верхний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от (нижний предел + 2) до 99 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.
Нижний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от 0 до (верхний предел – 2) мм рт. ст.	
Верхний предел $FiCO_2$	ВЫКЛ, от 1 до 99 мм рт. ст.	

[2]Экспериментальные условия: температура анализируемого газа составляет 37°C, температура воздуха — 23°C, относительная влажность анализируемого газа — 100%.

[3] Время очистки влагоотделителя ≥24 часов означает, что уровень жидкости в течение 24 часов не превысит максимальный уровень.

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

Влияние мешающего газа на измеряемое значение CO_2		
Газ	**Концентрация (%)**	**Погрешность (% АБС)**
N_2O	≤60	0,1
Гал	≤4	
Сев	≤5	
Изо	≤5	
Энф	≤5	
*Дополнительная ошибка, обусловленная мешающим газов, при измерении в диапазоне от 0 до 40 мм рт.ст.		

*Стандартные условия измерения погрешности:

1. Измерение начинается по завершении прогрева модуля.
2. Атмосферное давление: от 750 до 760 мм рт. ст.; комнатная температура: от 22 до 28ºC.
3. Для испытания используется сухой газ, дополняемый N_2 в качестве баланса.
4. Подача насоса: 100 мл/мин; частота дыхания: не более 50 вдох/мин; колебания частоты дыхания: менее ±3 вдох/мин; I:E: 1:2.

Рабочая температура (вблизи детектора модуля): от 15 до 25°C или от 50 до 55°C. Погрешность измерения: ±4 мм рт. ст. (от 0 до 40 мм рт. ст.) или ±12% от показания (от 41 до 99 мм рт. ст.), когда частота дыхания выше 50 вдох/мин.

B.15 Технические характеристики модуля АГ

Модуль АГ		
Тип	Модуль для двух или трех слотов	
Время прогрева	Режим точности ISO Режим полной точности	<45 с <10 мин
Подача насоса	Новорожденный: Взрослые и дети: Погрешность:	100/110/120 мл/мин дополнительно 150/180/200 мл/мин дополнительно ±10 мл/мин или ±10% от заданного значения, большее из значений
Диапазон	CO_2	от 0 до30 %
	O_2 (по отдельному заказу)	от 0 до 100 %
	N_2O	от 0 до 100 %
	Дес	от 0 до30 %

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

	Сев	от 0 до30 %	
	Энф, Изо, Гал	от 0 до30 %	
Погрешность (режим точности ISO)	CO_2	Добавление ±0,3%$_{АБС}$ к максимальной погрешности для CO_2	
	N_2O	Погрешность для N_2O составляет ± (8%$_{ОТН}$+2%$_{АБС}$)	
	Другой анестетик	Добавление ±8% $_{ОТН}$ к максимальной погрешности для всех анестетиков	
Погрешность (режим полной точности)	**Газ**	**Диапазон (%$_{ОТН}$)**	**Погрешность (% $_{АБС}$)**
	CO_2	от 0 до 1	±0,1
		от 1 до 5 (не включая 1)	±0,2
		от 5 до 7 (не включая 5)	±0,3
		от 7 до 10 (не включая 7)	±0,5
		>10	Не указано
	N_2O	от 0 до 20	±2
		от 20 до 100 (не включая 20)	±3
	O_2	от 0 до 25	±1
		от 25 до 80 (не включая 25)	±2
		от 80 до 100 (не включая 80)	±3
	Дес	от 0 до 1	±0,15
		от 1 до 5 (не включая 1)	±0,2
		от 5 до 10 (не включая 5)	±0,4
		от 10 до 15 (не включая 10)	±0,6
		от 15 до 18 (не включая 15)	±1
		>18	Не указано
	Сев	от 0 до 1	±0,15
		от 1 до 5 (не включая 1)	±0,2
		от 5 до 8 (не включая 5)	±0,4
		>8	Не указано
	Энф, Изо, Гал	от 0 до 1	±0,15
		от 1 до 5 (не включая 1)	±0,2
		>5	Не указано
Дрейф погрешности измерения	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов		

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

Время восстановления сигнала* (от 10% до 90%)	Газ		При измерении с помощью влагоотделителя для взрослых и детей и пробоотборной линии длиной 2,5 м для взрослых DRYLINE™	При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной линии длиной 2,5 м для новорожденных DRYLINE™
	CO_2		≤250 мс при 150 мл/мин ≤250 мс при 180 мл/мин ≤250 мс при 200 мл/мин	≤250 мс при 100 мл/мин ≤250 мс при 110 мл/мин ≤250 мс при 120 мл/мин
	N_2O		≤250 мс при 150 мл/мин ≤250 мс при 180 мл/мин ≤250 мс при 200 мл/мин	≤250 мс при 100 мл/мин ≤250 мс при 110 мл/мин ≤250 мс при 120 мл/мин
	O_2	от 15% до 21%	≤500 мс при 150 мл/мин ≤500 мс при 180 мл/мин ≤500 мс при 200 мл/мин	≤600 мс при 100 мл/мин ≤600 мс при 110 мл/мин ≤600 мс при 120 мл/мин
		от 21% до 60%	≤700 мс при 150 мл/мин ≤700 мс при 180 мл/мин ≤700 мс при 200 мл/мин	≤800 мс при 100 мл/мин ≤800 мс при 110 мл/мин ≤800 мс при 120 мл/мин
	Энф		≤350 мс при 150 мл/мин ≤350 мс при 180 мл/мин ≤350 мс при 200 мл/мин	≤350 мс при 100 мл/мин ≤350 мс при 110 мл/мин ≤350 мс при 120 мл/мин
	Дес, Сев, Изо, Гал		≤300 мс при 150 мл/мин ≤300 мс при 180 мл/мин ≤300 мс при 200 мл/мин	≤300 мс при 100 мл/мин ≤300 мс при 110 мл/мин ≤300 мс при 120 мл/мин
Общее время отклика системы	Газ		При измерении с помощью влагоотделителя для взрослых и детей и пробоотборной линии длиной 2,5 м для взрослых DRYLINE™	При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной линии длиной 2,5 м для новорожденных DRYLINE™
	CO_2		<5 с при 150 мл/мин <5 с при 180 мл/мин <5 с при 200 мл/мин	<6 с при 100 мл/мин <6 с при 110 мл/мин <6 с при 120 мл/мин
	N_2O		<5.5 с при 150 мл/мин <5 с при 180 мл/мин <5 с при 200 мл/мин	<6 с при 100 мл/мин <6 с при 110 мл/мин <6 с при 120 мл/мин
	O_2		<5.5 с при 150 мл/мин <5 с при 180 мл/мин	<6 с при 100 мл/мин <6 с при 110 мл/мин

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

		<5 с при 200 мл/мин	<6 с при 120 мл/мин
	Гал, Изо, Энф, Сев, Дес	<5.5 с при 150 мл/мин <5 с при 180 мл/мин <5 с при 200 мл/мин	<6 с при 100 мл/мин <6 с при 110 мл/мин <6 с при 120 мл/мин
ЧД	Диапазон	2–100 вд./мин	
	Разрешение	1 вд./мин	
	Погрешность	2–60 вд./мин: ±1 вд./мин 61–100 вд./мин: ±2 вд./мин	
Время очистки влагоотделителя[4] [5]	для новорожденных	≥24 ч. при 100 мл/мин ≥22 ч. при 110 мл/мин ≥20 ч. при 120 мл/мин	
	для взрослых/детей	≥19 ч. при 150 мл/мин ≥18 ч. при 180 мл/мин ≥17 ч. при 200 мл/мин	
Порог идентификации основного анестетика[6]	Режим полной точности	0,15%	
	Режим точности ISO	0,4%	
Порог идентификации дополнительного анестетика[7]	основной анестетик ≤10%	Режим полной точности: 0,3% Режим точности ISO: 0,5%	
	основной анестетик >10%	$5\%_{ОТН}$ ($10\%_{ОТН}$ при использовании изофлюрана) основного анестетика	

Пределы тревог по АГ	**Диапазон**	**Шаг**	**Ед. измер.**
Верхний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от (нижний предел + 2) до 99	1	ммHg
Нижний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от 0 до (верхний предел – 2)		
Верхний предел $FiCO_2$	ВЫКЛ, от 1 до 99		
Верхний предел EtN_2O	ВЫКЛ, от (нижний предел + 2) до 100	1	%
Нижний предел EtN_2O	ВЫКЛ, от 0 до (верхний предел – 2)		
Верхний предел FiN_2O	ВЫКЛ, от (нижний предел + 2) до 100		
Нижний предел FiN_2O	ВЫКЛ, от 0 до (верхний предел – 2)		
Верхний предел EtHal	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 5,0	0,1	%
Нижний предел EtHal	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		

[4] Экспериментальные условия: температура анализируемого газа составляет 37 °C, температура воздуха — 23 °C, относительная влажность анализируемого газа — 100%.
[5] Время очистки влагоотделителя ≥24 часов означает, что уровень жидкости в течение 24 часов не превысит максимальный уровень.
[6] Для галотана: увеличьте порог на $0,1\%_{АБС}$.
[7] Для галотана: увеличьте порог на $0,1\%_{АБС}$.

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

Пределы тревог по АГ	Диапазон	Шаг	Ед. измер.
Верхний предел FiHal	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 5,0		
Нижний предел FiHal	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел EtEnf	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 5,0	0,1	%
Нижний предел EtEnf	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiEnf	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 5,0		
Нижний предел FiEnf	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел EtIso	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 5,0	0,1	%
Нижний предел EtIso	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiIso	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 5,0		
Нижний предел FiIso	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел EtSev	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 8,0	0,1	%
Нижний предел EtSev	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiSev	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 8,0		
Нижний предел FiSev	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел EtDes	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 18,0	0,1	%
Нижний предел EtDes	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiDes	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 18,0		
Нижний предел FiDes	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		

Влияние мешающего газа на измеряемое значение АГ

Газ	Концентрация (%)	Количественный эффект ($\%_{АБС}$)[2]							
		CO_2	N_2O	Гал	Сев	Изо	Энф	Дес	O_2
CO_2	≤10	/	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
N_2O	≤60	0,1	/	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Гал[1]	≤4	0	0,1	/	0,1[3]	0,1[3]	0,1[3]	0,1	0,1
Сев[1]	≤5	0	0,1	0,1[3]	/	0,1[3]	0,1[3]	0,1	0,1
Изо[1]	≤5	0	0,1	0,1[3]	0,1[3]	/	0,1[3]	0,1	0,1
Энф[1]	≤5	0	0,1	0,1[3]	0,1[3]	0,1[3]	/	0,1	0,1
Дес[1]	≤15	0	0,1	0,1[3]	0,1[3]	0,1[3]	0,1[3]	/	0,1

1) Обычно мешающее воздействие нескольких анестетиков на CO_2, N_2O и O_2 такое же, как и одного анестетика.

2) Максимальный количественный эффект каждого газа при концентрациях в пределах заданных диапазонов погрешности для каждого газа. Общий результат влияния всех мешающих веществ обычно не превышает 5% ОТН концентрации газа.

3) Касается только модуля AION 03 AG, равноценно отрицательному влиянию вторичного АГ на первичный АГ.

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

B.16 Технические характеристики компрессора

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от опасности взрыва	Обычное оборудование, не защищенное от опасности взрыва. Запрещается использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.
Степень защиты от опасного проникновения воды	Обычное оборудование, без защиты от проникновения жидкости — IPX0
Тип оборудования	Передвижное
Размеры	250 x 450 x 370 мм (высота x ширина x глубина) (без коврика для ног)
Вес	Менее 35 кг
Шум	Менее 50 дБ(А)
Входное напряжение/частота	от 220 до 240 В/50 Гц
Входной ток	3 А
Плавкий предохранитель	T5AH/250V
Давление воздуха на выходе	от 300 до 450 кПа (при конфигурации, не включающей режим ожидания)
Непрерывный поток	≥30 л/мин при давлении на выходе 300 кПа
Пиковый поток	Больше 180 л/мин в течение более чем 0,8 секунды при барометрическом давлении на одном уровне
Точка росы	Ниже комнатной температуры на 5 °C при скорости потока 30 л/мин
Вместимость резервуара	Более 1,5 л
Погрешность фильтра	Меньше или равно 0,3 микрон
Рабочая температура	от 10 до 40ºC
Относительная влажность при работе	от 15 до 95%, без конденсации
Рабочее атмосферное давление	от 50 до 106 кПа
Температура хранения	от -20 до +60ºC
Относительная влажность хранения	от 10 до 95%, без конденсации
Атмосферное давление хранения	от 50 до 106 кПа

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

C ЭМС

Данное оборудование соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.
В число основных рабочих характеристик, проверяемых во время испытания на помехоустойчивость, входили точность регулирования Vt, точность мониторинга Vt, точность мониторинга давления в дыхательном контуре, точность мониторинга CO_2 и точность мониторинга O_2.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Наркозный аппарат требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.**
- **Использование переносных и мобильных средств связи отрицательно влияет на рабочие характеристики оборудования.**
- **Данное оборудование предназначено для использования в условиях специализированного медицинского учреждения. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, расположенное поблизости оборудование может мешать работе аппарата.**

ОСТОРОЖНО!

- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не были произведены или одобрены изготовителем данного устройства, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования, что может послужить причиной неисправностей в работе аппарата.**
- **Не используйте данный аппарат рядом с другими устройствами и не располагайте их друг над другом во избежание нарушений в работе оборудования. В случае если использование в подобной конфигурации необходимо, осуществляйте проверку данного аппарата и другого устройства на предмет нормального функционирования.**
- **Расстояние между используемыми средствами радиосвязи (включая периферийное оборудование, например, антенные кабели и внешние антенны) и любым компонентом данного аппарата, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не меньше 30 см (12 дюймов). В противном случае рабочие характеристики устройства могут ухудшиться.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Другие устройства могут создавать помехи работе данного оборудования, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, результаты могут оказаться ошибочными.**

Руководство и декларация - электромагнитное излучение		
Данное оборудование рассчитано на работу в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в условиях, описанных ниже.		
Проверка излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию только для обеспечения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс B	Данное оборудование пригодно для применения в любых местах, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения по IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

Руководство и декларация — помехоустойчивость			
Данное оборудование рассчитано на работу в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в условиях, описанных ниже.			
Испытание на помехоустой-чивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростати-ческие разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода (длина более 3 м)	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода (длина более 3 м)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы и прерывания напряжения по IEC 61000-4-11	0% U_H в течение 0,5 периодов 0% U_H в течение 1 периода и 70% U_H в течение 25/30 периодов 0% U_H в течение 250/300 периодов	0% U_H в течение 0,5 периодов 0% U_H в течение 1 периода и 70% U_H в течение 25/30 периодов 0% U_H в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы аппарата от аккумулятора или источника бесперебойного питания.
НОМИНАЛЬНАЯ частота питания магнитного поля по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание 1: $U_н$ — уровень напряжения сети переменного тока до применения испытательного воздействия.			

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

Руководство и декларация — помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для применения в условиях электромагнитной обстановки, указанных ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в этих условиях.			
Испытание на помехоустой-чивость	**Испытательный уровень по IEC 60601l**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастот-ными электро-магнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В ср.кв от 150 до 80 МГц	3 В ср. кв. (V1)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E1}\right]\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика, установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос (м)[b]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [c], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[d] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.  .
	6 В ср.кв в частотах, выделенных для ПНМ устройства и любительских радиостанций[a] от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв. (V2)	
Радиочастотные электромаг-нитные поля по IEC 61000-4-3	3 В/м (для RGM) от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м (E1)	
	10 В/м (для наркозного аппарата) от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
Близость к беспроводным радиочастотным устройствам связи по IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 до 470 МГц, от 800 до 960 МГц, от 1700 до 1990 МГц, от 2400 до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 до 787 МГц, от 5100 до 5800 МГц	9 В/м	

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

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ (промышленных, научных и медицинских) устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц. В полосе частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц выделены частоты от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц. b. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,7 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что портативные/мобильные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчете рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков, работающих в данных полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. c. Уровни сигналов стационарных радиочастотных передатчиков, например базовых станций (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, широковещательных станций в диапазонах AM и FM, а также телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренный уровень сигнала в месте использования аппарата превосходит указанный выше применимый уровень соответствия стандарту по РЧ-излучениям, то следует провести наблюдение за работой устройства, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. В случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения устройства. d. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносными и мобильными средствами радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь оборудования может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E1}\right]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные формулы подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

D Сообщения о тревоге и подсказки

В данной главе перечислены сообщения о тревогах по физиологическим параметрам и технических тревогах, а также подсказки.

Для каждого сообщения о тревоге указаны действия по устранению неполадки.
Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

D.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Столбец «Отключено в ручном режиме и режиме Cardiac Bypass» указывает, как данная тревога регулируется клавишей выключения тревоги и клавишей Bypass в ручном режиме.**
- **Столбец «Отключено в режиме ожидания» указывает, какие тревоги по физиологическим параметрам отключаются автоматически в режиме ожидания.**

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

D.1.1 Перечень тревог по физиологическим параметрам для модуля VCM

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Отключено, когда тревога выключена	Отключено в режиме ожидания
Апноэ	Средний	Одновременно удовлетворены два условия возникновения этой тревоги: 1. Paw < (PEEP+3) смH_2O в течение более 20 секунд. 2. Vt < 10 мл в течение более 20 секунд.	Да	Н/П
Апноэ >2 мин	Выс	В течение последних 120 секунд не обнаружено дыхание.	Да	Н/П
Слишком высокое Paw	Выс	Paw ≥ заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Н/П
Слишком низкое Paw	Выс	Paw ≤ заданного нижнего предела тревоги в течение 20 секунд.	Да	Н/П
Ограничение давления	Низ	Paw ≥ Plimit.	Н/П	Н/П
FiO_2 - сл. выс	Средний	FiO_2 > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Н/П
FiO_2 - сл. низ	Выс	FiO_2< заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Н/П
Слишком выс. дых. объем	Средний	Vt > заданного верхнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком низк. дых. объем	Средний	Vt < заданного нижнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком высокий MV	Средний	MV > заданного верхнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком низкий MV	Средний	MV< заданного нижнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком высокая ЧД	Низ	ЧД > заданного верхнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком низкая ЧД	Низ	ЧД < заданного нижнего предела тревоги.	Да	Н/П
Непрерывное давление в контуре	Выс	В течение 15 секунд Paw в дыхательном контуре превышает предел тревоги по устойчивому давлению в контуре.	Нет	Н/П
Отрицательное давление	Выс	Paw < -10 см H_2O в течение 1 секунды	Нет	Н/П

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

D.1.2 Перечень тревог по физиологическим параметрам для модуля АГ

Сообщение	Прио-ритет тревоги	Причина	Отключено, когда тревога выключена	Отключено в режиме ожидания
$EtCO_2$ - сл. выс	Средний	$EtCO_2$ > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
$EtCO_2$ - сл. низ	Средний	$EtCO_2$ < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
$FiCO_2$ - сл. выс	Средний	$FiCO_2$ > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtN_2O - сл. выс	Средний	EtN_2O > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtN_2O - сл. низ	Средний	EtN_2O < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiN_2O - сл. низ	Средний	FiN_2O > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtHal - сл. выс	Средний	EtHal > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtHal - сл. низ	Средний	EtHal < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiHal - сл. выс	Средний	FiHal > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiHal - сл. низ	Средний	FiHal < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtEnf - сл. выс	Средний	EtENF > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtEnf - сл. низ	Средний	EtENF < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiEnf - сл. выс	Средний	FiENF > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiEnf - сл. низ	Средний	FiENF < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtIso - сл. выс	Средний	EtISO > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtIso - сл. низ	Средний	EtISO < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiIso - сл. выс	Средний	FiIso > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiIso - сл. низ	Средний	FiIso < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtSev - сл. выс	Средний	EtSev > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtSev - сл. низ	Средний	EtSev < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiSev - сл. выс	Средний	FiSev > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiSev - сл. низ	Средний	FiSev < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtDes - сл. выс	Средний	EtDes > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtDes - сл. низ	Средний	EtDes < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiDes - сл. выс	Средний	FiDes > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да

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

Сообщение	Прио-ритет тревоги	Причина	Отключено, когда тревога выключена	Отключено в режиме ожидания
FiDes - сл. низ	Средний	FiDes < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtO_2 - сл. выс	Средний	EtO_2 > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtO_2 - сл. низ	Средний	EtO_2 < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiO_2 - сл. выс	Средний	FiO_2 > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiO_2 - сл. низ	Средний	FiO_2< заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
CO_2 при апноэ	Выс	Дыхание не обнаруживается, и время апноэ ≥ предельного времени апноэ.	Нет	Да

D.1.3 Перечень тревог по физиологическим параметрам для модуля CO_2

Сообщение	Прио-ритет тревоги	Причина	Отключено, когда тревога выключена	Отключено в режиме ожидания
$EtCO_2$ - сл. выс	Средний	$EtCO_2$ > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
$EtCO_2$ - сл. низ	Средний	$EtCO_2$ < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
$FiCO_2$ - сл. выс	Средний	$FiCO_2$ > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
CO_2 при апноэ	Выс	Дыхание не обнаруживается, и время апноэ ≥ предельного времени апноэ.	Нет	Да

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

D.2 Сообщения технических тревог

D.2.1 Перечень тревог при запуске системы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сообщения при запуске системы не сопровождаются звуковым сигналом и срабатыванием индикатора.**
- **Приоритет тревог при запуске отображается только в журнале тревог.**
- **В столбце «Результат включения при ошибке» указывается результат при появлении данной тревоги. Возможны варианты «Все», «Только вручную» и «Неисправен».**
- **«Все» указывает, что доступны все режимы автоматической вентиляции, режим ручной вентиляции и режим Cardiac Bypass.**

  «Только вручную» указывает, что доступны только режим ручной вентиляции и режим Cardiac Bypass.

  «Неисправен» указывает, что наркозную систему нельзя использовать.

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Результат включения при ошибке	Примечание
Версия пакета Ошибка	Выс	Установлена несовместимая версия встроенного ПО.	Запуск	Неисправен	Плата процессора
Версия пакета Время истекло	Выс	Результат самопроверки невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.	Запуск	Неисправен	Плата процессора
Ошибка самопроверки вспом. модуля упр.	Выс	1. Ошибка процессора, памяти или WTD. 2. После включения плата ЦП не может связаться с платой вспомогательного управления.	Запуск	Неисправен	Вспомогательный модуль управления вентиляцией
Автопроверка вспом. модуля управления: Время истекло	Выс	Результат самопроверки невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.	Запуск	Неисправен	Вспомогательный модуль управления вентиляцией

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

Сообщение	Прио-ритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Результат включения при ошибке	Примечание
ИВЛ - ошибка самопроверки	Выс	1. Ошибка процессора, таймера, памяти, WTD, EEPROM или AD 2. После включения питания плата ЦЕ не может связаться с платой ИВЛ.	Запуск	Неисправен	Плата управления ИВЛ
Самопроверка ИВЛ: Время истекло	Выс	Результат самопроверки невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.	Запуск	Неисправен	Плата управления ИВЛ
Ошибка напряжения ИВЛ	Выс	Ошибка напряжения 5 В или 12 В.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Сбой клапана PEEP	Средний	1. Ошибка напряжения клапана PEEP. 2. Ошибка давления клапана PEEP.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Сбой клапана вдоха	Средний	1. Ошибка напряжения клапана вдоха. 2. Ошибка потока клапана вдоха.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Сбой предохра-нительного клапана	Средний	Ошибка напряжения предохранительного клапана PEEP.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Сбой датчика потока	Низ	Поток ИВЛ за пределами диапазона.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Откалибруйте датчик потока и клапан вдоха	Низ	1. Таблица калибровки не обнаружена в EEPROM. 2. Контрольная сумма таблицы калибровки не соответствует.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Откалибруйте датчик давл. и клапан PEEP	Низ	1. Таблица калибровки не обнаружена в EEPROM. 2. Контрольная сумма таблицы калибровки не соответствует.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ

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

Сообщение	Прио-ритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Результат включения при ошибке	Примечание
Откалибруйте датчик O_2	Низ	1. Таблица калибровки не обнаружена в EEPROM. 2. Контрольная сумма таблицы калибровки не соответствует.	Запуск	Все	Плата управления ИВЛ
Ошибка инициализации ИВЛ	Выс	После включения питания плата ЦП может передать настройки параметров на плату ИВЛ.	Запуск	Неисправен	Плата процессора
Инициализация ИВЛ: Время истекло	Выс	Результат самопроверки невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.	Запуск	Неисправен	Плата процессора
Низкое давл. привод. газа	Выс	Низкое давление вытесняющего газа	Запуск	Все	Плата управления ИВЛ
Ошибка самопроверки клапана приводящего газа	Низ	Ошибка клап.привод.газа	Запуск	Все	Плата VPM
Сбой подачи O_2	Выс	Сбой подачи O_2.	Запуск	Все	Плата управления ИВЛ
Ошибка напр. источника питания	Выс	Ошибка напряжения 3,3 В, 5 В, 12 В.	Запуск	Только вручную	Плата питания
Необходимо заменить батарейку в часах	Выс	В системе отсутствует или разряжена батарейка-таблетка.	Только при запуске	Все	Плата процессора
Сбой часов	Выс	Неисправна микросхема реального времени.	Только при запуске	Все	Плата процессора
Ошибка самопроверки клавиатуры	Выс	Ошибка самопроверки клавиатуры.	Только при запуске	Все	Клавиатура

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

Сообщение	Прио-ритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Результат включения при ошибке	Примечание
Самопроверка клавиатуры: Время истекло	Выс	Из-за внутренней ошибки связи невозможно получить результат самопроверки клавиатуры.	Только при запуске	Неисправен	Клавиатура
Ошибка самопров. внеш. АГ	Низ	Если модуль посылает сообщение об ошибке, кроме ошибки ограничения данных и неуказанной точности, то должен возникнуть сигнал тревоги «Ошибка самопров. внеш. АГ».	Только при запуске	Все	Модуль АГ
Ошибка внутр. АГ 02	Низ	Если модуль посылает сообщение об ошибке, кроме ошибки ограничения данных и неуказанной точности, то должен возникнуть сигнал тревоги «Ошибка внутр. АГ 02».	Только при запуске	Все	Модуль АГ
Внеш. АГ: Время истекло	Низ	Из-за ошибки связи невозможно получить результат самопроверки внешнего модуля АГ.	Только при запуске	Все	Модуль АГ
Внутр. АГ: Время истекло	Низ	Из-за ошибки связи невозможно получить результат самопроверки внутреннего модуля АГ.	Только при запуске	Все	Модуль АГ
Ошибка самопроверки CO_2	Низ	Сбой самопроверки CO_2.	Только при запуске	Все	Модуль CO_2
Самопров. CO_2: Время истекло	Низ	Из-за ошибки связи невозможно получить результат самопроверки CO_2.	Только при запуске	Все	Модуль CO_2

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

D.2.2 Сбой в работе платы процессора

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Результат включения при ошибке	Примечание
Конфликт IP-адреса	Средний	IP-адрес аппарата совпадает с IP-адресом другого устройства в локальной сети.	Запуск	Рабочий	Нет
Неполадка вентилятора	Средний	Скорость вентилятора ≤ 20 % от нормальной скорости	Запуск	Рабочий	Нет
Неполадка вентилятора 02	Средний	Скорость вентилятора стойки для модулей < 3640	Запуск	Рабочий	Нет

D.2.3 Сбой в работе платы питания

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Результат включения при ошибке	Примечание
Сист. питания - прекр. связи	Выс	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд.	Рабочий	Нет	Нет
Ошибка напр. источника питания	Выс	Ошибка напряжения 3,3 В, 5 В, 12 В.	Рабочий	Нет	Нет
Низкое напряжение батареи!	Выс	Напряжение аккумулятора ниже 10,6 В в течение 5 секунд.	Рабочий	Нет	Да
Отключение системы, батарея разряжена!	Выс	Напряжение аккумулятора менее 10,2 В.	Рабочий	Нет	Да
Батарея не обнаружена	Средний	Батарея не обнаружена.	Рабочий	Нет	Нет
Батарея используется	Низ	Сбой сетевого питания.	Рабочий	Нет	Нет
Выс. темпер. пульта питания	Выс	Температура платы питания выше 95 °C.	Рабочий	Нет	Нет

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

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Результат включения при ошибке	Примечание
Сбой модуля подогрева	Низ	1. Температура обоих резисторов выше 105 °C или ниже 0 °C в течение 20 секунд. 2. Температура одного из резисторов выше 110 °C в течение 15 секунд.	Рабочий	Нет	Нет
Дых. контур не установлен	Выс	Дыхательный контур не установлен.	Рабочий	Нет	Нет

D.2.4 Сбой в работе платы управления ИВЛ

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено в режиме ожидания
Остановка связи с доп. модулем управления	Выс	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд.	Рабочий	Нет
Ошибка напряжения ИВЛ	Выс	Ошибка напряжения 5 В или 12 В	Рабочий	Нет
Сбой клапана PEEP	Средний	1. Ошибка напряжения клапана PEEP. 2. Ошибка давления клапана PEEP.	Рабочий	Нет
Сбой клапана вдоха	Средний	1. Ошибка напряжения клапана вдоха. 2. Ошибка потока клапана вдоха.	Рабочий	Нет
Сбой предохранительного клапана	Средний	Ошибка напряжения предохранительного клапана PEEP.	Рабочий	Нет
Сбой датчика потока	Низ	1. Поток вдоха вне диапазона. 2. Поток выдоха вне диапазона.	Рабочий	Нет
Проверить датчики потока	Выс	1. Обратный поток вдоха. 2. Обратный поток выдоха.	Рабочий	Н/П
Pinsp не достигнуто	Низ	Pinsp не достигает заданного значения в режиме давления.	Рабочий	Н/П
VT не достигнут	Низ	Vt не достигает заданного значения в режиме с регулируемым объемом.	Рабочий	Н/П

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

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено в режиме ожидания
Сбой 3-ходового клапана ACGO	Средний	Состояние 3-ходового клапана ACGO — ошибка.	Рабочий	Нет
Автоматическая вентиляция отключена	Низ	Сбой самопроверка при включении питания, результат — «Только вручную».	Рабочий	Нет
Автовент. откл.: сбой проверки на утечку	Низ	Автоматическая проверка контура на утечку не прошла, результат — «Только вручную».	Рабочий	Нет
Автовентиляция неисправна	Выс	Система в состоянии, в котором автоматическая вентиляция не функционирует.	Рабочий	Н/П
Сбой канала мониторинга давл.	Средний	Для VPM: Показание датчика PEEP или датчика Paw вне допустимого диапазона.	Рабочий	Нет
Ошибка напряж.вспом.блока управления	Низ	Ошибка напряжения 1,3 В модуля VPM.	Рабочий	Нет
Сбой канала мониторинга давл.	Средний	Для VCM: 1. Показание датчика PEEP или датчика Paw вне допустимого диапазона. 2. Неправильное обнуление датчика PEEP или датчика Paw. 3. Датчик PEEP подсоединен наоборот.	Рабочий	Нет
Утечка контура пациента	Средний	1. Vte меньше Vti на 200 мл или 50% (большее из значений) в течение 30 секунд. 2. Vti меньше доставленного Vt в режиме с регулируемым объемом. 3. Пациент не подсоединен.	Рабочий	Н/П
Канистра с поглотителем CO_2 не закрыта	Выс	Канистра CO_2 не установлена.	Рабочий	Нет
Датчик O_2 отключён	Низ	Датчик O_2 не подсоединен.	Рабочий	Нет
Замените датчик O_2	Низ	Значение O_2 меньше 5 %.	Рабочий	Нет

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

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено в режиме ожидания
Откалибруйте датчик O_2	Низ	Значение O_2 больше 110 % или находится в пределах от 5 до 15 % в течение 3 секунд.	Рабочий	Нет
Блок вентилятора - прекращ. связи	Выс	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд.	Рабочий	Нет
Низкое давл. привод. газа	Выс	Низкое давление приводящего газа.	Рабочий	Нет
Сбой подачи O_2	Выс	Сбой подачи O_2.	Рабочий	Нет
Поток свеж.газа слишк.высок	Низ	В режимах VCV и SIMV-VC поток газа больше или равен требуемому потоку.	Рабочий	Н/П

D.2.5 Клавиатура

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено в режиме ожидания
Ошибка кнопки	Средний	Клавиша нажата более 35 секунд.	Рабочий	Нет
Клавиатура - прекр. связи	Средний	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд.	Рабочий	Нет

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

D.2.6 Перечень тревог модуля АГ

Перечень тревог внешнего модуля АГ:

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда внешний АГ находится в режиме ожидания
АГ - аппаратная ошибка	Средний	Ошибка оборудования модуля АГ.	Рабочий	Да
O_2 - ошибка датчика	Средний	Ошибка парамагнитного датчика O_2.	Рабочий	Да
Ошибка самопров. внеш. АГ	Низ	Отказ модуля или неполадка связи между модулем и наркозной системой.	Рабочий	Да
АГ - неисправность оборуд.	Выс	Неисправность оборудования модуля АГ. Модуль АГ переходит в состояние ожидания, и измерения прекращаются.	Рабочий	Да
АГ - ошибка инициализации	Выс	Модуль АГ установлен неправильно или неисправен.	Рабочий	Да
АГ - нет влагоотд.	Низ	Влагоотделитель модуля АГ установлен неправильно или не установлен.	Рабочий	Да
Неправ. влагоотд. АГ	Низ	Этот сигнал тревоги возникнет, если в качестве типа пациента указаны грудные дети, но установлен влагоотделитель для взрослых/детей.	Рабочий	Да
АГ - замен.влагоотд.	Средний	Влагоотделитель модуля АГ заменен.	Рабочий	Да
АГ - останов. связи	Выс	Неисправность модуля АГ или неполадка связи.	Рабочий	Нет
Закуп. воздухов. АГ	Выс	Поток насоса ниже 20 мл/мин в течение 1 секунды.	Рабочий	Да
АГ - сбой обнуления	Низ	Возможно, точность измерения газа плохая во время обнуления.	Рабочий	Да
Смешанный агент	Низ	МАК < 3	Рабочий	Да
Смешанный агент	Средний	При наличии одновременно недопустимого значения МАК и смешанного анестетика система выдаст эту тревогу.	Рабочий	Да

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

Сообщение	Прио-ритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда внешний АГ находится в режиме ожидания
Смешанный агент и МАК ≥ 3	Средний	МАК ≥ 3	Рабочий	Да
CO_2 - вне диапаз.	Низ	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Да
N_2O - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Hal - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Enf - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Iso - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Sev - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
O_2 - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
ЧД вне диапазона	Низ	Значение мониторинга ЧД (АГ) превышает точность модуля	Рабочий	Да

Перечень тревог внутреннего модуля АГ:

Сообщение	Прио-ритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда внутренний АГ находится в режиме ожидания
Ошибка внутр. АГ 01	Низ	Внутренняя ошибка оборудования модуля АГ	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 02	Низ	Ошибка самопроверки внутреннего модуля АГ.	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 03	Низ	Внутренний АГ - неисправность оборуд.	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 04	Низ	Внутренний АГ - ошибка инициализации	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 05	Низ	Внутренний АГ - останов. связи	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 07	Низ	Внутренний АГ - сбой обнуления	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 09	Низ	Внутренний АГ - нет влагоотд.	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 10	Низ	Закуп. воздухов. внутр. АГ	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 11	Низ	Внутренний АГ - замен.влагоотд.	Рабочий	Да

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

D.2.7 Сообщения тревог модуля CO_2

Модуль для измерения CO_2 в боковом потоке:

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания
CO_2 - останов. связи	Выс	Ошибка модуля CO_2 или ошибка связи	Рабочий	Нет
Датчик CO_2 выс.темп.	Низ	Слишком высокая температура датчика CO_2 (выше 63 °C)	Рабочий	Да
Датчик CO_2 низ.темп.	Низ	Слишком низкая температура датчика CO_2 (ниже 5 °C)	Рабочий	Да
CO_2 выс.дав.воздухов.	Низ	Слишком высокое давление в контуре (выше 790 ммHg)	Рабочий	Да
CO_2 низ.дав.воздухов.	Низ	Слишком низкое давление в контуре (ниже 428 ммHg)	Рабочий	Да
CO_2 - выс.атм.давл.	Низ	Атмосферное давление выше 790 ммHg	Рабочий	Да
CO_2 - низ.атм.давл.	Низ	Атмосферное давление ниже 790 ммHg	Рабочий	Да
CO_2 - ошибка оборуд.	Выс	1. Ошибка 2,5 В внешнего АЦ 2. Ошибка напряжения 12 В 3. Ошибка 2,5 В внутреннего АЦ 4. Ошибка воздушного насоса 5. Ошибка 3-ходового клапана	Рабочий	Да
Закуп. линии отбора CO_2	Низ	Линия отбора пробы закупорена	Рабочий	Да
CO_2 - систем. ошибка	Низ	Множественная системная ошибка	Рабочий	Да
CO_2 - нет влагоотд.	Низ	Влагоотделитель модуля CO_2 отсутствует или отсоединен	Рабочий	Да
$EtCO_2$ - вне диапаз.	Низ	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Да
$FiCO_2$ - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
CO_2 - сбой обнуления	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 компании Mindray	Рабочий	Да
CO_2 - ошибка иниц.	Выс	CO_2 - ошибка иниц.	Рабочий	Да
Несовместимая версия ПО для CO_2	Выс	Обнаружен несовместимый модуль CO_2.	Рабочий	Нет

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

Модуль для измерения CO_2 в основном потоке:

Сообщение	**Приоритет тревоги**	**Причина**	**Режим аппарата при проверке**	**Отключено, когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания**
$EtCO_2$ - вне диапаз.	Низ	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Нет
$FiCO_2$ - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
CO_2 - сбой обнуления	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 Mindray.	Рабочий	Да
CO_2 - ошибка иниц.	Выс	Ошибка иниц. CO_2.	Рабочий	Да
Ошибка датч. CO_2	Низ	Ошибка датч. CO_2 в основном потоке.	Рабочий	Да
Отсут. датч.CO_2	Низ	Датчик модуля CO_2 в основном потоке отсоединен или выдает ошибку связи.	Рабочий	Да

Модуль для измерения CO_2 в микропотоке:

Сообщение	**Приоритет тревоги**	**Причина**	**Режим аппарата при проверке**	**Отключено, когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания**
CO_2 - останов. связи	Выс	Ошибка модуля CO_2 или ошибка связи	Рабочий	Нет
Закуп. линии отбора CO_2	Низ	Линия отбора пробы закупорена	Рабочий	Да
$EtCO_2$ - вне диапаз.	Низ	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Нет
$FiCO_2$ - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
CO_2 — пров.воздухов.	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
Нет линии отбора CO_2	Низ	Линия отбора пробы CO_2 MiniMedi отсоединена.	Рабочий	Да
CO_2 — ош.главн.платы	Выс	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
Проверка датч. CO_2 или глав.платы	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
CO_2 зам.очист.&насос	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
Замен. датч. CO_2	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да

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

Сообщение	Прио-ритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания
CO_2 15В вне диапаз.	Выс	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
CO_2 - ошибка иниц.	Выс	CO_2 - ошибка иниц.	Рабочий	Да
CO_2 темп-вне диапаз.	Низ	Температура CO_2 вне диапазона	Рабочий	Да
CO_2 вне диапазона	Низ	Показания модуля измерения CO_2 MiniMedi вне диапазона	Рабочий	Да
CO_2 - пров.калибр.	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да

D.3 Подсказки

D.3.1 Подсказки, отображаемые в области тревог

Сообщение	Примечание
Тревоги по объему и апноэ ВЫКЛ	Это сообщение появляется, когда аппарат не находится в автоматическом режиме и для кнопки [**Тревоги**] на вкладке режима [**Manual**] (Ручной) задано значение «ВЫКЛ».
Тревоги по CO_2 и CO_2(апноэ) ВЫКЛ	Это сообщение появляется, когда аппарат не находится в автоматическом режиме и для кнопки [**Трев. CO_2**] на вкладке режима [**Manual**] (Ручной) задано значение «ВЫКЛ».
Сбой при загрузке конфигурации	Это сообщение появляется при сбое загрузки пользовательской конфигурации или последней конфигурации.
Деморежим - не в мед. целях	Это сообщение появляется, если на вкладке [**Система**] выбран демонстрационный режим.
Режим сервиса - Не для мед. использ.	Это сообщение появляется, когда аппарат работает в сервисном режиме.
Вентиляция при апноэ	Это сообщение появляется, когда в режиме PS запускается тревога по минимальной частоте дыхания.
Откалибруйте датчик O_2 на 21%	Если с момента последней успешной калибровки прошло более 72 часов, на экран выводится подсказка «Откалибруйте датчик O_2 на 21%».
Откалибруйте датчик O_2 на 100%	Это сообщение появляется в том случае, когда не удается правильно исправить данные калибровки при 100 % кислорода после успешно калибровки датчика при 21 % O_2.

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

Сообщение	Примечание
Идет автоматическое обнуление	Это сообщение появляется во время автоматического обнуления датчиков давления.
Активированы новые функции, перезапустите устройство!	Это сообщение появляется после успешного завершения активации функции.
Перезап.для актив.нов.станд. расходомера	Это сообщение появляется при изменении стандарта расходомера
Невозможно обнаружить сервер времени	Это сообщение появляется, если интервал протокола SNTP не выключен, и сервер времени недоступен в течение 5 интервалов.
Приводящий газ переключен на воздух	Это сообщение появляется, когда в качестве приводящего газа установлен O_2, а затем приводящий газ переключается на воздух.
Приводящий газ переключен на O_2	Это сообщение появляется, когда в качестве приводящего газа установлен воздух, а затем приводящий газ переключается на O_2.
Приводящий газ снова переключен на O_2	Это сообщение появляется, когда приводящий газ снова переключается на подачу O_2.
Приводящий газ снова переключен на воздух	Это сообщение появляется, когда подача приводящего газа снова переключается на воздух.
Внеш. модуль АГ загружен успешно.	Внешний модуль АГ загружен успешно.
Внеш. АГ выгружен успешно.	Внешний модуль АГ выгружен успешно.
Запуск внеш. АГ	Выполняется запуск внешнего модуля АГ.
Прогрев внеш. АГ	Выполняется прогрев внешнего модуля АГ.
Обнуление внеш. АГ	Выполняется обнуление внешнего модуля АГ.
Разогрев CO_2	Модуль CO_2 работает в состоянии разогрева.
Запуск CO_2	Выполняется запуск модуля CO_2.
CO_2 - идет обнуление	Выполняется обнуление CO_2.
CO_2 загружен успешно	Модуль CO_2 загружен успешно.
CO_2 выгружен успешно	Модуль CO_2 успешно выгружен.
CO_2 — очистка	Модуль CO_2 MiniMedi, обнаружив закупорку пробоотборной линии, начинает прочистку.
Самопроверка модуля CO_2	Модуль CO_2 в состоянии самопроверки.
Датчик CO_2 — разогр.	Модуль CO_2 Capnostat в состоянии разогрева.
CO_2 - треб. обнуление	Требуется обнуление CO_2.
CO_2 - пров. адаптера	Ошибка адаптера модуля CO_2 Capnostat.

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

D.3.2 Подсказки, отображаемые в области всплывающих сообщений

Сообщение	Примечание
Размер пациента можно изменить только в режиме ожидания или в ручном режиме	Это сообщение автоматически появляется, если нажата кнопка [**Размер пациента**], когда система находится в режиме автоматической вентиляции.
Режимы вентиляции можно изменить только с помощью кнопки «Выбор режима» ниже	Это сообщение появляется, если коснуться области [**Текущий режим**].
Вне диапазона	Это сообщение появляется, если введенное значение выходит за пределы допустимого диапазона.
Недействительный пароль	Это сообщение появляется, если введен неверный пароль.
Сбой при сохранении пользовательской конфигурации	Это сообщение появляется при сбое процесса [**Сохранить пользовательскую конфигурацию**].
Неверное подтверждение пароля	Это сообщение появляется, когда новый пароль и его подтверждение не совпадают.
Обнар.поток св.газа! Обнулите все флоуметры.	Это сообщение появляется на первом экране [Проверка контура на утечку вручную] или [Автопроверка контура на утечку и податливость] или в режиме ожидания при обнаружении потока свежего газа.
Доступ к настройкам системы возможен только в режиме ожидания	Это сообщение появляется, когда система не находится в режиме ожидания и пользователь пытается нажать клавишу  → и выбрать вкладку [**Система**].
Установите переключатель Авто/Вручную в положение Вручную и обнулите все флоуметры	Это сообщение появляется на первом экране проверки контура на утечку вручную при нажатии отключенной кнопки [**Продолж.**].
Установите переключатель Авто/Вручную в положение Авто и обнулите все флоуметры	Это сообщение появляется на первом экране автопроверки контура на утечку и податливость или в режиме ожидания при нажатии отключенной кнопки [**Продолж.**].
Недопуст. возраст! Проверьте Д/р или текущее системное время.	Это сообщение появляется, когда введенная дата рождения допустимая, но рассчитанный возраст пациента больше 150 или меньше 0.

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

Сообщение	Примечание
Внимание! Не извлекайте USB-накопитель до завершения передачи данных!	Это сообщение появляется при экспорте/импорте настроек по умолчанию с использованием USB-накопителя.
Невозможно найти событие в журнале событий!	Это сообщение появляется при щелчке всплывающей подсказки на вкладке [**Граф. тренды**], когда не удается найти соответствующую запись журнала событий.

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

E Условные обозначения и сокращения

E.1 Условные обозначения

Символ	Описание
-	Минус
%	Процент
/	на; разделить; или
~	К
^	Электропитание
+	Плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	Умножить
©	Авторское право
≈	приблизительно
™	товарный знак
®	зарегистрированный товарный знак

E.2 Единицы измерения

Единица измерения	Описание
А	Ампер
Ач	ампер-час
вд./мин	вдохов в минуту
ºС	градус Цельсия
куб. см.	кубический сантиметр

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

см	сантиметр
смH_2O	сантиметры водного столба
дБ	децибел
ºF	градусы Фаренгейта
г	грамм
ч	час
Гц	Герц
гПа	гектопаскаль
дюйм	дюйм
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
фунт	фунт
нм	нанометр
м	метр
мАч	миллиампер в час
мбар	миллибар
мг	миллиграмм
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
ммHg	миллиметры ртутного столба
мс	миллисекунда
мВ	милливольт
мВт	милливатт
ppm	промилле
с	секунда
В	вольт
ВА	вольтампер
Ом	Ом
мкА	микроампер
мкВ	микровольт
Вт	Ватт

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

E.3 Сокращения

Сокращение	Описание
АА	Анестетик
ГА	Газовый анестетик
СВАГ	Система выведения анестетических газов
ACGO	Вспомогательный общий газовыпускной порт
APL	Предохранительный клапан давления в контуре
BTPS	Температура тела и давление, воздух насыщен водяными парами
Compl	Соответствует (стандарту Cdyn)
CO_2	Углекислый газ
Энф	Энфлюран
Et	в конце свободного выдоха
EtAA	Анестетик в конце свободного выдоха
$EtCO_2$	Двуокись углерода в конце свободного выдоха
EtENF	Концентрация энфлюрана в конце свободного выдоха
EtHAL	Концентрация галотана в конце свободного выдоха
EtISO	Концентрация изофлюрана в конце свободного выдоха
EtN_2O	Концентрация окиси азота в конце свободного выдоха
EtO_2	Концентрация кислорода в конце свободного выдоха
EtSEV	Концентрация севофлюрана в конце свободного выдоха
Пвд	Поток вдоха
Fi	Относительная концентрация
FiAA	Относительная концентрация анестетика во вдыхаемом газе
$FiCO_2$	Фракция вдыхаемой двуокиси углерода
FiENF	Относительная концентрация энфлюрана во вдыхаемом газе
FiHAL	Относительная концентрация галотана во вдыхаемом газе
FiISO	Относительная концентрация изофлюрана во вдыхаемом газе
FiO_2	Относительная концентрация O_2 во вдыхаемом газе
FiSEV	Относительная концентрация севофлюрана во вдыхаемом газе
Поток	Поток
Гал	Галотан
I:E	Отношение времени вдоха ко времени выдоха
Изо	Изофлюран
МАК	Минимальная альвеолярная концентрация

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

Сокращение	Описание
Manual	Ручная вентиляция
СРЕД	Среднее давление
Мин.част.	Минимальная частота дыхания
MV	Минутный объем
N_2O	Окись азота
O_2	Кислород
Paw	Давление в контуре
PCV	Вентиляция с регулируемым давлением (PCV)
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
Pinsp	Уровень регулировки давления вдоха
Plimit	Предельный уровень давления
ПИК	Пиковое давление
ПЛАТО	Давление плато
PS	Поддержка давлением
ΔPsupp	Уровень поддержки давления
ΔPапноэ	Давление апноэ
Raw	Сопротивление
ЧД	Частота дыхания
Сев	Севофлюран
SIMV-PC	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым давлением
SIMV-VC	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым объемом
Tinsp	Время вдоха
Tpause	Процентная доля времени плато вдоха во времени всего вдоха
Тподъем	Время для достижения давлением заданного давления
Vt выд	Дыхательный объем на выдохе
Vt вдох	Дыхательный объем на вдохе
Vt	Дыхательный объем
VCV	Вентиляция с регулируемым объемом
VG	Регулируемый гарантированный объем
Объем	Объем газа

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

F Заводские настройки по умолчанию

В данной главе перечислены наиболее важные заводские настройки по умолчанию, не подлежащие регулировке пользователем. При необходимости можно восстановить заводские настройки по умолчанию.

F.1 Основной экран

ОБЪЕКТ	ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Вкладка «Кривые/ Спирометрия/Данные пациента»	/	Кривые
Вкладка «Спирометрия»	Тип петли	Петля P-V
	Сохранить петлю	Опорная петля
	Показать эталон	Выкл
	Конфигурация экрана	Разделенный экран спирометрия-кривые
Меню «Просмотреть петли»	Тип петли	Давление

F.2 Меню тревог

ПАРАМЕТР	Ед. измер.	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Верхний предел FiO_2	%	100
Нижний предел FiO_2	%	21
Верхний предел EtO_2	%	100
Нижний предел EtO_2	%	18
Верхний предел Vt	мл	1000
Нижний предел Vt	мл	5
Верхний предел MV	л/мин	Взр 10 л/мин, Дети 6 л/мин, Гр.дети 6 л/мин

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

ПАРАМЕТР	Ед. измер.	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Нижний предел MV	л/мин	Взр 2 л/мин, Дети 1 л/мин, Гр.дети 0,2 л/мин
Верхний предел ЧД	вд./мин	40
Нижний предел ЧД	вд./мин	2
Верхний предел Paw	смH_2O	Взр 40 смH_2O, Дети 40 смH_2O, Гр.дети 40 смH_2O
Нижний предел Paw	смH_2O	Взр 4 смH_2O, Дети 4 смH_2O, Гр.дети 4 смH_2O
$FiCO_2$ - сл. выс	ммHg	4
$EtCO_2$ - Выс	ммHg	Взр/Дети 50 ммHg Гр.дети 45 ммHg
$EtCO_2$ - Низ	ммHg	Взр/Дети 25 ммHg Гр.дети 30 ммHg
EtO_2 - выс.	%	100
EtO_2 - низ.	%	18

F.2.1 Пределы тревог по анестетикам

ПАРАМЕТР	Ед. измер.	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Верхний предел EtN_2O	%	55
Нижний предел EtN_2O	%	0
Верхний предел FiN_2O	%	53
Нижний предел FiN_2O	%	0
Верхний предел EtHal	%	3,0
Нижний предел EtHal	%	0,0
Верхний предел FiHal	%	2,0
Нижний предел FiHal	%	0,0
Верхний предел EtEnf	%	3,0
Нижний предел EtEnf	%	0,0
Верхний предел FiEnf	%	2,0
Нижний предел FiEnf	%	0,0

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

ПАРАМЕТР	Ед. измер.	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Верхний предел EtIso	%	3,0
Нижний предел EtIso	%	0,0
Верхний предел FiIso	%	2,0
Нижний предел FiIso	%	0,0
Верхний предел EtSev	%	6,0
Нижний предел EtSev	%	0,0
Верхний предел FiSev	%	5,0
Нижний предел FiSev	%	0,0
Верхний предел EtDes	%	8,0
Нижний предел EtDes	%	0,0
Верхний предел FiDes	%	6,0
Нижний предел FiDes	%	0,0

F.2.2 Громкость тревоги

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Тревоги	3
Сигналы системы	3

F.3 Главное меню

F.3.1 Вкладка «Общие данные»

ПАРАМЕТР			ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Вкладка «Настройка АГ»		Скорость потока	Выс
		Режим работы	Измер.
/		Дыхательный контур	Нагреватель ВКЛ
Вкладка «Настройка CO_2»	Основной поток	Режим работы	Измер.
		Макс. ожид.	10 с
		Атмосф. давление	760 ммHg
		Компенсация O_2	100%
		Компенсация АГ	0%
		Газовый баланс	Воздух

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

ПАРАМЕТР			ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
	Микропоток	Режим работы	Измер.
		Макс. ожид.	20 с
		Компенс.влажности	Выкл
	Боковой поток	Режим работы	Измер.
		Скорость потока	Выс
		Компенс.влажности	Выкл
		Компен. O_2	100%
		Компен. N_2O	0%

F.3.2 Вкладка «Экран»

ПАРАМЕТР		ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Отображение давления		ПЛАТО
Яркость экрана		5
Громкость клавиш		3
Линия предельного давления Plimit		Вкл.
Положение CO_2		Верх
Отображение кривой		Поток
Шкалы газов	Шкала CO_2	0-60 ммHg
	Шкала O_2	0-100 %
	Шкала N_2O	0-100 %
	Шкала АА	0-9,0 %
	Шкала Сев	0-4,0 %
	Шкала Изо	0-2,5 %
	Шкала Гал	0-2,5 %
	Шкала Энф	0-2,5 %

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

F.3.3 Вкладка «Ист.болезни»

ПАРАМЕТР		ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Табличные тренды	Отображать интервал	1 мин
	Отображать группу	Все
Граф. тренды	Масш	5 мин
	Отображать группу	Все
Журнал событий	Фильтр	Все

F.3.4 Вкладка «Система»

ОБЪЕКТ		ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
/		Изменить пароль	1234
/		Язык	Английский
Настройки по умолчанию		Размер пациента по умолчанию	Взрослый
/		Мониторинг датчиком O_2	Вкл.
/		Настройки режима ожидания	Вкл.
/		Очист.ист.болезни	Выкл
Калибровка		Калибровка внеш. АГ	CO_2
		Калибровка внеш. АГ	N_2O
		Калибровка внеш. АГ	O_2
		Калибровка внеш. АГ	Агент
		Калибровка внутр. АГ	Агент
		Модуль измерения CO_2 в боковом потоке	CO_2
		Модуль измерения CO_2 в микропотоке	CO_2
Настройки времени	Часовой пояс	+/-	-
		часов	5
		мин	0
	Переход на летнее время		Manual
	Начало перехода	Неделя месяца	First
		День недели	Sunday
		Месяц	April

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

ОБЪЕКТ		ПАРАМЕТР		ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
		В день/после дня		1
		Время		2:00 AM
	Конец перехода	Неделя месяца		Last
		День недели		Sunday
		Месяц		October
		В день/после дня		1
		Время		3:00 AM
Сеть	Данный аппарат	Конфигу-рация Ethernet	IP-адрес (конфигурация Ethernet)	192.168.23.250
			Подсеть	255.255.255.0
			Шлюз по умолч.	Пусто
		Настройка последов.	Протокол	Нет
			Периодичность	1 мин
			Скорость передачи	115200
			Четность	Нет
			Биты данных	8
			Стоп-биты	1
	Сетевой протокол	HL7		Выкл
		Периодичность		1 мин
		IP места назначения		192.168.23.200
		Порт		1550
	Протокол SNTP	Периодичность		Выкл
		Первичный IP сервера		132.163.4.103
		Вторичный IP сервера		210.72.145.44
Ед.изм.		Давление		смH_2O
		CO_2		ммHg

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

F.4 Дата/время

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
День	1
Месяц	1
Год	2009
Час	00 (24ч)
Минута	12 AM (12ч)
AM/PM	0
12/24 часа	AM
Формат даты	12
Переход на летнее время	ГГГГ-ММ-ДД

F.5 Режимы вентиляции

ОБЪЕКТ	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Вкладка режимов вентиляции	VCV

F.5.1 VCV

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Vt	Взр: 500 мл, Дети: 120 мл, Гр.дети: 20 мл
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
I:E	1:2
Tpause	Выкл
Plimit	Взр: 30 смH_2O, Дети: 30 смH_2O, Гр.дети: 20 смH_2O
PEEP	Выкл

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

F.5.2 SIMV-VC

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Vt	Взр: 500 мл, Дети: 120 мл, Гр.дети: 20 мл
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
Tinsp	Взр: 1,5 с, Дети: 1,0 с, Гр.дети: 1,0 с
Tpause	Выкл
Plimit	Взр: 30 смH_2O, Дети: 30 смH_2O, Гр.дети: 20 смH_2O
PEEP	Выкл
ΔPsupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O
Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин
Тподъем	0,5 с
Выдох%	25 %
Окно тригг.	25 %

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

F.5.3 PCV-VG

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Vt	Взр: 500 мл, Дети: 120 мл, Гр.дети: 20 мл
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
I:E	1:2
Тподъем	0,5 с
PEEP	Выкл
Plimit	Взр: 30 смH_2O, Дети: 30 смH_2O, Гр.дети: 20 смH_2O

F.5.4 PCV

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Pinsp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 10 смH_2O, Гр.дети: 10 смH_2O
ЧД	Взр: 8 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
I:E	1:2
Тподъем	0,2 с
PEEP	Выкл

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

F.5.5 SIMV-PC

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Pinsp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 10 смH_2O, Гр.дети: 10 смH_2O
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
Tinsp	Взр: 1,5 с, Дети: 1,0 с, Гр.дети: 1,0 с
ΔPsupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O
PEEP	Выкл
Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин
Тподъем	0,5 с
Выдох%	25 %
Окно тригг.	25 %

F.5.6 PS

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Мин.част.	Взр: 4 вд.\мин, Дети: 6 вд.\мин, Гр.дети: 12 вдох/мин
PEEP	Выкл
ΔPsupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O
Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин

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

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Тподъем	0,5 с
Апноэ: I:E	1:2
ΔРапноэ	Взр: 15 смH_2O, Дети: 10 смH_2O, Гр.дети: 10 смH_2O
Выдох%	25 %

F.5.7 Manual

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Тревоги	Вкл.
Bypass	Выкл
Монит-г	Выкл
Трев. CO_2	Вкл.

F.5.8 Режим ожидания

ОБЪЕКТ	ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Диалоговое окно «Ожидан.»	Восстановить настройки по умолч.	Выкл

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

F.6 Соотношения параметров вентиляции

РЕЖИМ ВЕНТИЛЯЦИИ	ПАРАМЕТР	УРАВНЕНИЕ (УРАВНЕНИЯ) СООТНОШЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ
VCV	ЧД	$Rate \le 300 \times \frac{I:E}{1+I:E}$ $Rate \le 150 \times \frac{1}{1+I:E}$ 4 ≤ ЧД ≤ 100
	Vt	$Vt \le 1833 \times \frac{60 \times \left(\frac{I:E}{1+I:E}\right) * (1-TP)}{Rate}$ $Vt \ge 20 \times \frac{60 \times \left(\frac{I:E}{1+I:E}\right)(1-TP)}{Rate}$ 20 ≤ ЧД ≤ 1500
	Plimit	Plimit ≥ PEEP+5 10≤ Plimit ≤ 100
SIMV-VC	ЧД	$Rate \le \frac{60}{Tinsp+0.4}$ 4 ≤ ЧД ≤ 100
	Vt	$20 \times Tinsp(1-TP) \le Vt \le 1833 \times Tinsp(1-TP)$ 20 ≤ ЧД ≤ 1500
	ΔPsupp (в режиме VCV)	ΔPsupp ≤ Plimit-PEEP 3 ≤ ΔPsupp ≤ 60
	Plimit	Plimit ≥ PEEP+5 Plimit ≥ ΔPsupp+PEEP 10≤ Plimit ≤ 100
PCV	ЧД	$Rate \le 300 \times \frac{I:E}{1+I:E}$ $Rate \le 150 \times \frac{1}{1+I:E}$ 4 ≤ ЧД ≤ 100
	Pinsp	Pinsp ≥ PEEP+5 5≤ Plimit ≤ 60

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

РЕЖИМ ВЕНТИЛЯЦИИ	ПАРАМЕТР	УРАВНЕНИЕ (УРАВНЕНИЯ) СООТНОШЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ
SIMV-PC	ЧД	$Rate \leq \frac{60}{Tinsp + 0.4}$ 4 ≤ ЧД ≤ 100
	ΔPsupp	3 ≤ ΔPsupp ≤ 60
	Pinsp	Pinsp ≥ PEEP+5 5≤ Plimit ≤ 60
PS	Мин.част.	$0.2 <= \frac{60}{MinRate} \times \frac{\text{Apnea I : E}}{1 + \text{Apnea I : E}} <= \frac{60}{\text{Min Rate}} - 0.5$
	Апноэ: I:E	$\frac{60}{MinRate} \times \frac{\text{Apnea I : E}}{1 + \text{Apnea I : E}} <= 10$
PCV-VG	ЧД	$Rate \leq 300 \times \frac{I:E}{1+I:E}$ $Rate \leq 150 \times \frac{1}{1+I:E}$ 4 ≤ ЧД ≤ 100
	Plimit	Plimit≥PEEP+5 10≤Plimit≤100

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

№ по каталогу:

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

Наркозно-дыхательный аппарат

WATO EX-65

Руководство оператора



Signatory name: Rita Gong

Job title: International RA, Technical Regulation Department

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

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



© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015-2019 гг. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора — август 2019 г.

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия Mindray и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в отношении патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается. Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray, , MINDRAY и **WATO** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только для сведения или в редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, является достоверной. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, либо за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие поставки, формы исполнения или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где используется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Несоблюдение этого требования может привести к поломке аппарата или травме.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно использоваться только медицинскими работниками, имеющими надлежащую квалификацию или прошедшими специальное обучение.**

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которых недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его компонентами.

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

Служба технической поддержки

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China (Китай)
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755-26582680

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

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

Введение

Назначение руководства

Настоящее руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым условием для обеспечения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также безопасности пациента и оператора.

Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к нам.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

Все рисунки, представленные в настоящем руководстве, носят исключительно иллюстративный характер. Они не обязательно отражают настройку или данные, отображаемые данным наркозным аппаратом.

Принятые обозначения

- ***Курсив*** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- В скобки [ ] заключается текст, отображаемый на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

Пароль

Для доступа к различным режимам работы наркозного аппарата требуется пароль.

- Управление конфигурацией: 1234

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

Содержание

1 Безопасность 1-1
1.1 Сведения о безопасности 1-1
1.1.1 Опасности 1-2
1.1.2 Предостережения 1-2
1.1.3 Предупреждения 1-8
1.1.4 Примечания 1-12
1.2 Символы на оборудовании 1-14

2 Основные принципы работы 2-1
2.1 Описание системы 2-1
2.1.1 Назначение 2-1
2.1.2 Противопоказания 2-1
2.1.3 Компоненты 2-2
2.2 Внешний вид аппарата 2-4
2.2.1 Вид спереди 2-4
2.2.2 Вид сзади 2-15
2.2.3 Устанавливаемый на подвеске наркозный аппарат 2-23
2.2.4 Воздушный компрессор 2-24
2.3 Аккумуляторы 2-26

3 Элементы управления и основные настройки системы 3-1
3.1 Управление дисплеем 3-1
3.1.1 Вкладка «Кривые» 3-4
3.1.2 Вкладка «Спирометрия» 3-4
3.1.3 Вкладка «Данные пациента» 3-6
3.1.4 Вкладка режимов вентиляции 3-6
3.1.5 Область измеряемых значений 3-7
3.2 Основные настройки системы 3-7
3.2.1 Экранная клавиша «Набор» 3-7
3.2.2 Клавиша режима ожидания 3-7
3.2.3 Клавиша настройки 3-7
3.2.4 Кнопка тревоги 3-21
3.2.5 Клавиша паузы звука 3-21
3.2.6 Таймер истекш. врем 3-21
3.2.7 Дата и время 3-22

4 Настройка рабочих режимов и вентиляции 4-1
4.1 Включение системы 4-1
4.2 Выключение системы 4-3
4.3 Настройка пациента 4-3

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

4.3.1 Вход в режим ожидания ... 4-3
4.3.2 Выход из режима ожидания ... 4-4
4.3.3 Выбор размера пациента ... 4-4
4.4 Подача свежего газа ... 4-5
4.4.1 Настройка подачи O_2, N_2O и воздуха ... 4-5
4.4.2 Настройка анестетика ... 4-6
4.5 Установка режима вентиляции ... 4-7
4.5.1 Измеряемые параметры ... 4-7
4.5.2 Установка режима ручной вентиляции ... 4-8
4.5.3 Настройки перед запуском режима механической вентиляции ... 4-9
4.5.4 Вентиляция с регулируемым объемом (VCV) ... 4-10
4.5.5 Вентиляция с регулируемым давлением (PCV) ... 4-13
4.5.6 Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (SIMV) ... 4-18
4.5.7 Вентиляция с поддержкой давлением ... 4-24
4.5.8 Вспомогательное общее газовыпускное отверстие (ACGO) ... 4-28
4.5.9 Высокопоточная назальная канюля (HFNC) ... 4-29
4.5.10 Монит-г ... 4-30
4.5.11 Узел BYPASS ... 4-30
4.5.12 Вентиляция с раскрытием объема легких ... 4-31
4.6 Запуск механической вентиляции ... 4-35
4.7 Остановка механической вентиляции ... 4-35

5 Мониторинг параметров ... 5-1
5.1 Общее описание ... 5-1
5.2 Мониторинг давления ... 5-1
5.2.1 Отображение параметров давления ... 5-1
5.2.2 Отображение кривой Paw ... 5-2
5.2.3 Автоматическое обнуление датчиков давления ... 5-2
5.3 Мониторинг объема ... 5-3
5.3.1 Отображение параметров объема ... 5-3
5.3.2 Отображение кривой объема ... 5-3
5.4 Мониторинг BIS ... 5-4
5.4.1 Отображение параметров BIS ... 5-4
5.4.2 Отображение кривой BIS ... 5-4
5.5 Мониторинг газа ... 5-6
5.5.1 Отображение параметров газа ... 5-6
5.5.2 Отображение кривой газа ... 5-7
5.6 Автоматическое масштабирование кривых ... 5-8
5.7 Вдыхаемый O_2 (FiO_2) ... 5-8
5.8 Спирометрия ... 5-9

6 Предоперационная проверка ... 6-1
6.1 Расписание предоперационных проверок ... 6-1

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

6.2 Осмотр системы 6-2
6.3 Самопроверка системы 6-3
6.4 Проверки на утечку и растяжимость 6-4
6.4.1 Автопроверка контура на утечку и податливость 6-4
6.4.2 Проверка контура на утечку вручную 6-5
6.5 Проверка тревоги по сбою питания 6-6
6.6 Проверки трубопровода 6-7
6.6.1 Проверка трубопровода O_2 6-7
6.6.2 Проверка трубопровода N_2O 6-7
6.6.3 Проверка трубопровода воздуха 6-8
6.7 Проверка подачи газа от воздушного компрессора 6-9
6.8 Основная проверка вентиляции 6-10
6.9 Проверки баллонов 6-10
6.9.1 Проверка давления в баллонах 6-10
6.9.2 Проверка баллона O_2 на утечку при высоком давлении 6-11
6.9.3 Проверка баллона N_2O на утечку при высоком давлении 6-11
6.9.4 Проверка баллона воздуха на утечку при высоком давлении 6-12
6.10 Проверка дополнительных устройств подачи кислорода 6-12
6.11 Проверки системы регулировки потока 6-13
6.11.1 Без мониторинга концентрации O2 6-13
6.11.2 С мониторингом концентрации O2 6-15
6.12 Проверки испарителя 6-16
6.12.1 Проверка обратного давления испарителя 6-16
6.12.2 Проверка контура на утечку вручную 6-17
6.12.3 Проверка испарителя на утечку 6-17
6.13 Проверки дыхательного контура 6-18
6.13.1 Проверка сильфона 6-19
6.13.2 Проверка дыхательного контура на утечку в режиме ручной вентиляции 6-19
6.13.3 Проверка клапана APL 6-20
6.14 Проверки тревог 6-20
6.14.1 Подготовка к проверкам тревог 6-20
6.14.2 Проверка мониторинга концентрации O_2 и соответствующих тревог 6-22
6.14.3 Проверка тревоги по низкому минутному объему (MV) 6-23
6.14.4 Проверка тревоги по апноэ 6-23
6.14.5 Проверка тревоги по непрерывному давлению в воздуховоде 6-24
6.14.6 Проверка тревоги по верхнему пределу Paw 6-24
6.14.7 Проверка тревоги по нижнему пределу Paw 6-25
6.14.8 Проверка сигнала тревоги модуля CO_2 6-25
6.14.9 Проверка тревоги модуля АГ 6-26
6.15 Предоперационная подготовка 6-26
6.16 Осмотр СВАГ 6-27
6.17 Проверка вакуумного аспиратора 6-28

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

7 Техническое обслуживание пользователем 7-1
7.1 График технического обслуживания 7-2
7.2 Техническое обслуживание дыхательного контура 7-3
7.3 Калибровка датчика потока 7-3
7.4 Калибровка датчика O_2 7-5
7.4.1 Калибровка датчика O_2 7-6
7.4.2 Устранение неполадок 7-9
7.5 Накопление воды в датчике потока 7-10
7.5.1 Предотвращение накопления воды 7-10
7.5.2 Удаление накопившейся воды 7-10
7.6 Техническое обслуживание трубки передачи газа СВАГ 7-11
7.7 Воздушный компрессор 7-11
7.8 Проверка электробезопасности 7-12
7.8.1 Проверка вспомогательной электрической розетки 7-12
7.8.2 Проверка электробезопасности 7-13

8 Мониторинг CO_2 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Определение типа модуля CO_2 8-2
8.3 Использование модуля для измерения CO_2 в боковом потоке 8-3
8.3.1 Подготовка к измерению CO_2 8-3
8.3.2 Задание настроек CO_2 8-5
8.3.3 Ограничения измерений 8-8
8.3.4 Устранение неисправностей 8-8
8.3.5 Удаление пробы газа 8-9
8.3.6 Обнуление датчика 8-10
8.3.7 Калибровка датчика 8-10
8.4 Работа с модулем измерения CO_2 в микропотоке 8-11
8.4.1 Подготовка к измерению CO_2 8-11
8.4.2 Задание настроек CO_2 8-12
8.4.3 Ограничения измерений 8-14
8.4.4 Удаление пробы газа 8-15
8.4.5 Обнуление датчика 8-15
8.4.6 Калибровка датчика 8-16
8.4.7 Информация об Oridion 8-16
8.5 Работа с модулем измерения CO_2 в основном потоке 8-17
8.5.1 Подготовка к измерению CO_2 8-17
8.5.2 Задание настроек CO_2 8-18
8.5.3 Ограничения измерений 8-20
8.5.4 Обнуление датчика 8-21
8.5.5 Калибровка датчика 8-21

9 Мониторинг концентрации АГ и O_2 9-1
9.1 Введение 9-1

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

9.2 Что означают значения МАК 9-2
9.3 Расчет использования анестетика 9-3
9.4 Внешние признаки модуля АГ 9-4
9.5 Подготовка к измерению АГ 9-5
9.6 Задание настроек АГ 9-6
9.6.1 Установка скорости потока 9-6
9.6.2 Установка рабочего режима 9-7
9.6.3 Установка единиц измерения CO_2 9-7
9.6.4 Шкала газа 9-7
9.6.5 Положение CO_2 9-8
9.7 Замена анестетика 9-8
9.8 Ограничения измерений 9-8
9.9 Устранение неисправностей 9-9
9.10 Удаление пробы газа 9-9
9.11 Калибровка модуля АГ 9-10

10 Мониторинг BIS 10-1
10.1 Введение 10-1
10.2 Внешние признаки модуля BIS 10-1
10.3 Сведения о безопасности 10-2
10.4 Что означают параметры BIS 10-3
10.5 Просмотр вкладки BIS 10-5
10.6 Подготовка к измерению BIS 10-5
10.7 Включение/выключение модуля BIS 10-6
10.8 Автоматическая проверка импеданса 10-7
10.9 Проверка импеданса датчика 10-8
10.10 Настройка BIS 10-9
10.10.1 Переключатель модуля BIS 10-9
10.10.2 Пров. сопротив. 10-9
10.10.3 Фильтр ЭЭГ 10-9
10.10.4 Част. сглаж. 10-10
10.10.5 Настройки окна BIS 10-10

11 Мониторинг НМП 11-1
11.1 Введение 11-1
11.2 Внешние признаки модуля НМП 11-1
11.3 Сведения о безопасности 11-1
11.4 Режимы стимуляции 11-3
11.4.1 Четырехразрядная стимуляция (TOF) 11-3
11.4.2 Единичное сокращение (ST) 11-3
11.4.3 Посттетанический подсчет (PTC) 11-4
11.4.4 Стимуляция двойной серией (DBS) 11-4
11.5 Подготовка к измерению НМП 11-5
11.5.1 Подготовка кожи 11-5

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

11.5.2 Расположение электродов и датчика 11-6
11.6 Калибровка измерения НМП....11-7
11.7 Измерения НМП....11-8
11.8 Настройка НМП 11-8
11.8.1 Изменение режима стимуляции 11-8
11.8.2 Изменение интервала измерений....11-8
11.8.3 Изменение тока стимуляции....11-9
11.8.4 Изменение ширины импульса 11-9
11.8.5 Включение уведомления о восстановлении блокады 11-9
11.8.6 Настройка громкости звука стимулов....11-10
11.9 Параметры НМП 11-10
11.10 Восстановление данных калибровки....11-11

12 Тревоги.... 12-1
12.1 Введение 12-1
12.1.1 Типы тревог и сообщений 12-2
12.1.2 Индикаторы тревоги 12-2
12.2 Отображение сигналов тревог 12-4
12.3 Порядок отображения сообщений о тревоге 12-5
12.4 Установка громкости сигналов тревог 12-6
12.5 Установка пределов тревог.... 12-7
12.5.1 Установка пределов тревог аппарата ИВЛ.... 12-8
12.5.2 Установка пределов тревоги по CO_2.... 12-8
12.5.3 Установка пределов тревоги по АГ 12-9
12.5.4 Установка пределов тревоги по BIS 12-9
12.5.5 Автоматические пределы тревог.... 12-9
12.6 Пауза звукового сигнала тревоги 12-10
12.6.1 Установка паузы звукового сигнала тревоги.... 12-10
12.6.2 Включение звука сигналов тревоги 12-11
12.7 При возникновении тревоги....12-11

13 Установки и подключения.... 13-1
13.1 Установка дыхательного контура.... 13-2
13.1.1 Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak.... 13-2
13.1.2 Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak.... 13-22
13.2 Установка испарителя 13-41
13.2.1 Сборка испарителя 13-41
13.2.2 Наполнение испарителя.... 13-45
13.2.3 Слив жидкости из испарителя.... 13-48
13.3 Замена газового баллона.... 13-51
13.4 Установите модули 13-53
13.4.1 Установка модуля CO_2 13-53
13.4.2 Установка модуля АГ 13-53
13.4.3 Установка модуля BIS 13-54

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

13.5 Пневматические соединения 13-54
13.5.1 Подключение газа, подаваемого по трубопроводу 13-55
13.5.2 Подключение газовых баллонов 13-56
13.5.3 Подключение дополнительного устройства подачи кислорода 13-56
13.6 Отверстие для возврата проб газа и выпускное отверстие СВАГ 13-56
13.7 Система передачи и приема газа СВАГ 13-57
13.7.1 Компоненты 13-57
13.7.2 Установка СВАГ 13-58
13.7.3 Система утилизации отработанного газа 13-60
13.8 Вакуумный аспиратор 13-61
13.8.1 Конструкция и компоненты 13-61
13.8.2 Установка вакуумного аспиратора 13-62
13.8.3 Включение и выключение вакуумного аспиратора 13-63
13.9 Высокопоточная назальная канюля (HFNC) 13-64

14 Чистка и дезинфекция 14-1
14.1 Чистка и дезинфекция корпуса наркозного аппарата 14-2
14.2 Разборка деталей дыхательного контура, подлежащих чистке 14-3
14.2.1 Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak 14-3
14.2.2 Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak 14-14
14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура 14-26
14.3.1 Дыхательный контур 14-29
14.3.2 Стакан для сбора воды 14-29
14.3.3 Узлы обратных клапанов линий вдоха и выдоха 14-29
14.3.4 Датчик потока 14-30
14.3.5 Узел сильфона 14-31
14.3.6 Манометр воздуховода 14-32
14.3.7 Консоль мешка 14-32
14.3.8 Дыхательные трубки и тройник 14-32
14.3.9 Мешок для вентиляции в ручном режиме 14-33
14.3.10 Датчик O_2 14-33
14.3.11 Канистра с поглотителем CO_2 14-33
14.3.12 Дыхательная маска 14-34
14.4 Система передачи и приема газа СВАГ 14-34
14.5 Вакуумный аспиратор 14-36
14.6 Высокопоточная назальная канюля (HFNC) 14-37
14.7 Воздушный компрессор 14-38

15 Принадлежности 15-1

A Принцип действия A-1
A.1 Система пневматического контура A-1
A.2 Структура электрической системы A-7

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

B Технические характеристики оборудования B-1
B.1 Требования техники безопасности B-2
B.2 Характеристики условий окружающей среды B-3
B.3 Требования по питанию B-3
B.4 Физические характеристики B-5
B.5 Технические характеристики пневматического контура B-7
B.6 Технические характеристики дыхательного контура B-9
B.7 Технические данные аппарата ИВЛ B-11
B.8 Погрешность работы аппарата ИВЛ B-12
B.9 Испаритель анестетика B-15
B.10 Контроллер температуры дыхательного контура B-16
B.11 Технические характеристики системы передачи и приема газа СВАГ B-16
B.12 Технические характеристики вакуумного аспиратора B-17
B.13 Технические характеристики датчика O_2 ..... B-18
B.14 Технические характеристики модуля CO_2 ..... B-22
B.15 Технические характеристики модуля АГ B-26
B.16 Расчет потребления анестетика B-30
B.17 Технические характеристики модуля BIS B-31
B.18 Технические характеристики модуля НМП B-32
B.19 Инструмент раскрытия объема легких B-32
B.20 Технические характеристики компрессора B-33

C ЭМС C-1

D Сообщения о тревоге и подсказки D-1
D.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам D-1
D.2 Сообщения технических тревог D-6
D.3 Подсказки D-23

E Условные обозначения и сокращения E-1
E.1 Условные обозначения E-1
E.2 Единицы измерения E-1
E.3 Сокращения E-3

F Заводские настройки по умолчанию F-1
F.1 Основной экран F-1
F.2 Меню тревог F-1
F.3 Главное меню F-3
F.4 Дата/время F-7
F.5 Режимы вентиляции F-7
F.6 Соотношения параметров вентиляции F-13

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОПАСНО!

- **Указывает на реальную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.**

ОСТОРОЖНО!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.**

ВНИМАНИЕ!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.**

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

1.1.1 Опасности

Опасности, относящиеся к изделию в целом, отсутствуют. Специальное обозначение «Опасно!» может использоваться в соответствующих разделах настоящего руководства.

1.1.2 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- **Не приступайте к работе с наркозной системой, пока не прочитаете данное руководство.**
- **Данное оборудование должно использоваться только медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и имеющими необходимую квалификацию.**
- **Использование принадлежностей из поврежденной упаковки может привести к инфицированию или неполадкам. Перед использованием оператор должен проверить упаковку с принадлежностями на предмет отсутствия повреждений.**
- **Упаковочный материал следует утилизировать с соблюдением действующих нормативных требований по утилизации отходов. Храните его в недоступном для детей месте.**
- **Оборудование/устройство предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Оборудование/устройство может создавать РЧ-помехи или мешать работе расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принятие защитных мер, таких как переориентация, изменение положения устройства или экранирование помещения.**
- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **Оборудование следует подключать только к розетке сети электропитания, установленной надлежащим образом и оборудованной клеммой защитного заземления. Если при установке оборудования защитное заземление не может быть обеспечено, отсоедините оборудование от сети электропитания или используйте встроенный аккумулятор устройства.**
- **Сетевая вилка используется для электрической изоляции цепей наркозной системы от питающей сети. Располагайте наркозную систему таким образом, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к вилке.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **На задней панели устройства находятся несколько розеток сети электропитания переменного тока. Эти розетки предназначены для подключения к сети электропитания дополнительного оборудования, которое является частью наркозной системы (например, испарители, газоанализаторы и т. д.). Не подключайте к этим розеткам другое оборудование во избежание утечки тока на пациента. Каждая розетка рассчитана на номинальную силу тока 3 А. Общий ток, который может проходить через все розетки системы, составляет 5 А. Не превышайте эту номинальную нагрузку. Не подсоединяйте к этим розеткам дополнительные многоместные розетки (т. е. удлинительные шнуры с многоместными розетками) или удлинительные шнуры. Не кладите многоместные розетки на пол.**
- **Подсоединение электрического оборудования к многоместным розеткам фактически означает создание медицинской электрической системы и может привести к снижению уровня безопасности.**
- **При одновременном подключении к многоместным розеткам медицинского и немедицинского оборудования возможно превышение допустимых пределов для токов утечки.**
- **Во избежание поражения электрическим током аппарат (класса защиты I) следует подключать только к правильно заземленному разъему сетевого питания (т. е. к розетке с контактом заземления).**
- **Подсоединяйте наркозную систему к источнику переменного тока прежде, чем разрядится встроенный аккумулятор.**
- **Используйте газовые сети только медицинского стандарта.**
- **Тщательно проверьте все компоненты дыхательной системы перед использованием. Убедитесь, что ни один компонент не содержит посторонних частиц или мусора, которые могут представлять потенциальную опасность для пациента.**
- **Использование антистатических или электропроводящих дыхательных трубок при работе с оборудованием для высокочастотной электрохирургии может вызвать ожоги, поэтому их не рекомендуется применять с данным аппаратом.**
- **Обеспечьте постоянную доступность независимых средств вентиляции во время использования данной системы (например, самонакачивающееся ручное устройство ИВЛ с маской).**
- **Во избежание взрыва не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, паров или жидкостей. Запрещается использовать в данном оборудовании легковоспламеняющиеся анестетики, такие как эфир и циклопропан. Используйте только негорючие анестетики, отвечающие требованиям стандарта ISO 80601-2-13. В наркозной системе можно использовать галотан, энфлюран, изофлюран, севофлюран и десфлюран. Одновременно можно использовать только один анестетик.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Кислород в высоких концентрациях может значительно повысить опасность возгорания или взрыва. Масло и смазка могут спонтанно воспламеняться, поэтому их нельзя использовать в условиях обогащения кислородом.**
- **Запрещается отключать поток свежего газа, пока не выключен испаритель. Испаритель нельзя оставлять включенным при отсутствии потока свежего газа. Высококонцентрированные пары анестетика могут попасть в трубопроводы аппарата и окружающий воздух, причиняя вред людям и повреждая материалы.**
- **Неисправность системы центрального газопровода может вызвать одновременное прекращение работы нескольких или даже всех подключенных к ней устройств.**
- **Наркозная система прекратит подачу газа, если давление упадет ниже заданного минимального предела давления в центральном газопроводе.**
- **Использование этой системы с потоком ниже минимальных значений может привести к получению неточных результатов.**
- **Использование неправильных разъемов может представлять опасность. Убедитесь, что все компоненты подключены к правильным разъемам.**
- **Не следует использовать данный аппарат рядом с другим оборудованием или располагать данный аппарат и другое оборудование друг над другом. Если приходится размещать этот аппарат рядом или друг над другом с другим оборудованием, следует понаблюдать за его работой, чтобы убедиться в его нормальной работе в такой конфигурации.**
- **Утечка или наличие внутри остатков газа может повлиять на точность работы аппарата. Перед началом работы выполните предоперационные проверки, чтобы убедиться, что устройство функционирует правильно. Не используйте дыхательные контуры с утечкой.**
- **Когда температура воздуха равна 40 градусам по Цельсию, температура на поверхности дыхательной маски может быть больше 41 градуса, но не превышает 43 градусов по Цельсию.**
- **При мониторинге пациентов не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги.**
- **Установка низкой громкости звука сигнала тревоги может быть опасной для пациента.**
- **Настройка сигналов тревоги должна выполняться в зависимости от состояния пациента. Самым надежным и безопасным способом мониторинга пациентов является постоянное внимательное наблюдение за их состоянием.**
- **Физиологические параметры и сообщения тревоги, отображаемые на экране оборудования, предназначены только для сведения медицинского работника и не могут служить непосредственным основанием для назначения лечения.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Квалифицированный персонал должен внимательно наблюдать за состоянием пациента. В некоторых случаях могут возникать опасные для жизни пациента условия, при которых необязательно срабатывает сигнал тревоги.**
- **Всегда задавайте пределы сигналов тревоги таким образом, чтобы сигнал тревоги подавался до наступления опасной ситуации. Неправильная установка пределов сигналов тревоги может привести к тому, что персонал не будет оповещен о критических изменениях в состоянии пациента.**
- **Убедитесь, что текущие настройки сигналов тревоги подходят для каждого конкретного пациента перед началом работы с системой.**
- **Если в одном блоке для одинакового или аналогичного оборудования используются разные настройки сигналов тревоги, может возникнуть опасная ситуация.**
- **Если возникает сигнал тревоги по низкому давлению приводящего газа, когда давление подачи газа превышает 200 кПа, обратитесь к обслуживающему персоналу или в компанию Mindray.**
- **Обращайтесь с поглотителем с особой осторожностью, т. к. он содержит едкое вещество, вызывающее раздражение.**
- **Проверьте рабочие характеристики системы утилизации, к которой планируется подключать системы передачи и приема газа, чтобы убедиться в их совместимости.**
- **Настоятельно рекомендуется подсоединить газоотводное отверстие аппарата к больничной системе эвакуации отработанных газов, чтобы предотвратить их воздействие на персонал больницы.**
- **Проверьте технические характеристики систем передачи и приема газов СВАГ, а также технические характеристики самого наркозного аппарата, чтобы убедиться в их совместимости с системой приема газов.**
- **Избегайте подключения двух или более узлов шлангов подряд, т. к. это может привести к снижению давления газа.**
- **Используйте подходящие электроды для датчика BIS (биспектральный индекс) и размещайте их согласно инструкциям изготовителя. После дефибрилляции экран возвращается в нормальное состояние в течение 10 с.**
- **Из-за размеров и веса этого аппарата перемещать его должен только квалифицированный персонал.**
- **Перегруженный аппарат может опрокинуться. Вес оборудования, установленного по сторонам аппарата, не должен превышать установленные пределы во избежание опрокидывания прибора.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте особую осторожность при перемещении или установке аппарата на наклонные поверхности с углом более 10 градусов. Перед перемещением снимите все оборудование с верхней полки, все устройства для мониторинга, установленные по бокам этого аппарата, все кронштейны, баллоны, предметы с верхней полки и рабочего стола и из выдвижных ящиков.**
- **Будьте осторожны при перемещении этого аппарата вверх и вниз по наклонным поверхностям, мимо углов и через пороги. Не пытайтесь катить этот аппарат через шланги, кабели или другие препятствия.**
- **Если этот аппарат поврежден или представляет опасность для пациента или пользователя, прекратите его использование и прикрепите к нему заметную бирку, указывающую, что аппарат нельзя использовать. Обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.**
- **Чтобы не подвергать пациента опасности, не выполняйте тестирование или техническое обслуживание во время использования аппарата.**
- **Запрещается вносить изменения в это оборудование.**
- **Всегда извлекайте вилку из розетки перед снятием задних панелей или обслуживанием этого устройства.**
- **Открывать корпус аппарата может только уполномоченный обслуживающий персонал. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным и обученным персоналом компании Mindray.**
- **Во избежание превышающего установленные стандартом требования тока утечки на пациента не прикасайтесь к пациенту во время подсоединения периферийного оборудования через сигнальные порты ввода-вывода или замены кислородного отсека.**
- **Регуляторы низкого давления и расходомеры чувствительны к высокому давлению и могут сломаться, если их неправильно обслуживать или разбирать, когда они находятся под давлением. Замена или разборка разъемов должна выполняться только квалифицированным персоналом.**
- **Не отсоединяйте регуляторы низкого давления, расходомеры или разъемы, когда они находятся под давлением. Поток газа под высоким давлением может вызвать повреждения.**
- **Избегайте замены гибких трубок для высокого давления трубками для низкого номинального давления.**
- **С осторожностью поднимайте и перемещайте испарители во время монтажа, т. к. они тяжелее, чем можно предположить по их размерам и формам.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается применять тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные вещества для предотвращения слипания сильфона, т. к. эти материалы могут попасть в дыхательные пути и легкие пациента и вызвать раздражение или привести к травме.**
- **Использование смазочных материалов, не рекомендованных компанией Mindray, может повысить опасность возгорания или взрыва. Используйте смазочные материалы, рекомендованные компанией Mindray.**
- **Повторное использование недезинфицированных дыхательных контуров или многоразовых принадлежностей может привести к перекрестному заражению. Дезинфицируйте дыхательные контуры и многоразовые принадлежности перед использованием.**
- **Не чистите аппарат, когда он включен или подсоединен к розетке.**
- **Используйте график чистки и дезинфекции, соответствующий правилам дезинфекции и стратегии управления рисками, принятым в вашем учреждении. При необходимости см. указания по безопасному использованию материалов. См. руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию всего дезинфицирующего оборудования. Не вдыхайте пары, которые могут образовываться в процессе дезинфекции.**
- **Одноразовые дыхательные шланги, маски, датчики, натровая известь, влагоотделители, пробоотборные линии, адаптеры воздуховода и другие одноразовые изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность и не должны использоваться повторно. Утилизируйте эти компоненты в соответствии с правилами лечебного учреждения и местными нормативными требованиями в отношении загрязненных и биологически опасных изделий.**
- **Использование материалов, чистка которых проводилась ненадлежащим образом, может привести к инфицированию. Используйте график чистки и дезинфекции, соответствующий правилам дезинфекции и стратегии управления рисками, принятым в вашем учреждении. При необходимости см. указания по безопасному использованию материалов. См. руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию всего дезинфицирующего оборудования. Пользователь должен следовать рекомендациям по выполнению процедуры дезинфекции для данного прибора и любых повторно используемых принадлежностей.**
- **Перед использованием после чистки и дезинфекции включите систему и, следуя появляющимся на экране подсказкам, выполните проверку на утечку и растяжимость.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Замена аккумулятора специалистами, не обладающими нужными навыками, может привести к возникновению АВАРИЙНОГО СОСТОЯНИЯ (перегреву оборудования, пожару или взрыву).**
- **Не выполняйте сервисное или техническое обслуживание наркозного аппарата во время его использования.**
- **Располагайте наркозный аппарат так, чтобы его внешние выпускные отверстия не находились рядом с электрическими компонентами.**
- **При извлечении из настенного или потолочного крепления система, эксплуатируемая при условии ее установки на монтажное крепление, не соответствует требованиям к устойчивости системы стандартов IEC 80601-2-13 и IEC 60601-1 соответственно. Необходимо соблюдать особые меры предосторожности.**

1.1.3 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только части и дополнительные принадлежности, указанные в настоящем руководстве.**
- **В конце срока службы оборудование и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регулирующими утилизацию таких продуктов, и в соответствии с местным законодательством для загрязненных и биологически опасных предметов.**
- **Электромагнитные поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы и магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут создавать более мощные электромагнитные поля.**
- **Данная система работает правильно при уровнях электрических помех, указанных в настоящем руководстве. Более сильные помехи могут привести к нежелательным сигналам тревоги, при которых возможна остановка искусственной вентиляции легких. Имейте в виду, что электромагнитные поля высокой интенсивности могут вызывать ложные сигналы тревоги.**
- **Выполняйте ежедневные проверки, указанные в контрольном перечне. В случае отказа системы не эксплуатируйте ее до тех пор, пока не устраните неполадку.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Прежде чем приступать к работе с аппаратом, пользователи должны ознакомиться с информацией, содержащейся в данном руководстве оператора, и пройти необходимое обучение у официального представителя.**
- **Если прибор не функционирует так, как описано в руководстве, уполномоченный обслуживающий персонал должен осмотреть его и при необходимости отремонтировать, и только после этого можно продолжать его использование.**
- **Обращайтесь с прибором с осторожностью, чтобы предотвратить повреждения или неисправности.**
- **Убедитесь, что система подачи газа к прибору соответствует заданным техническим характеристикам.**
- **Перед клиническим применением прибор должен быть правильно откалиброван и должны быть проведены все необходимые проверки, как описано в настоящем руководстве оператора.**
- **Если во время первоначальной калибровки или проверки возникают неполадки, аппарат не следует эксплуатировать до тех пор, пока эти неполадки не будут устранены квалифицированным обслуживающим персоналом.**
- **После технического обслуживания необходимо выполнить функциональную проверку и проверку датчиков и системы, прежде чем использовать прибор.**
- **Вместе с этим устройством можно использовать только испарители с системой блокировки Selectatec.**
- **После каждой замены испарителя выполняйте проверку испарителя на предмет утечки.**
- **Используйте чистящие средства экономно. Излишки жидкости могут попасть внутрь прибора и привести к повреждению.**
- **Не обрабатывайте в автоклаве никакие детали системы, если это не оговорено специально в настоящем руководстве. Чистите систему только в соответствии с данным руководством.**
- **Прочтите литературу, поставляемую изготовителем чистящего средства.**
- **Запрещается использовать органические, галогенизированные или содержащие нефтепродукты растворители, анестетики, очистители для стекол, ацетон или другие агрессивные вещества.**
- **Запрещается использовать абразивные средства (такие как металлические мочалки или чистящее средство для серебра) для чистки компонентов системы.**
- **Держите все жидкости вдали от электронных компонентов.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Не допускайте проникновения жидкости в оборудование.**
- **Для всех чистящих растворов показатель pH должен быть от 7,0 до 10,5.**
- **Запрещается погружать датчик кислорода или его разъем в какую бы то ни было жидкость. Утилизируйте датчик кислорода в соответствии с местными нормативными требованиями.**
- **Не используйте пары перекиси водорода или формальдегида.**
- **Диски клапанов вдоха и выдоха дыхательной системы очень хрупкие и требуют осторожного обращения при извлечении корпуса клапана из его узла.**
- **Если после чистки в сильфоне остается влага, поверхность его складок может стать липкой, что не позволит расправить сильфон надлежащим образом. Убедитесь, что после чистки вся влага удалена из сильфона.**
- **К портам для подключения внешних устройств системы можно подключать только оборудование, одобренное компанией Mindray.**
- **Не подсоединяйте никаких неизолированных устройств к интерфейсу DB9/RS232C этого устройства.**
- **Не подсоединяйте к портам USB никаких устройств, кроме одобренных компанией Mindray запоминающих USB-устройств и поддерживаемых USB-мышей.**
- **Запрещается чистить внутреннюю поверхность датчика кислорода.**
- **Запрещается обрабатывать в автоклаве следующие компоненты: манометр воздуховода, датчик кислорода и датчик потока. Эти компоненты не могут выдержать погружение в жидкость или высокую температуру и давление в автоклаве.**
- **Пользователи должны следить за уровнем кислорода (FiO_2%) при использовании дополнительных расходомеров O_2/воздуха. Если мониторинг кислорода не выполняется, пациенту может подаваться неизвестная концентрация кислорода.**
- **Не используйте датчики O_2 с истекшим сроком службы.**
- **Это устройство НЕПРИГОДНО для использования в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).**
- **Чтобы обеспечить точные измерения и избежать возможного повреждения этого устройства, используйте только одобренные компанией Mindray кабели и принадлежности.**
- **Используйте шнур питания, поставляемый вместе с устройством. Если требуется замена, используйте шнур питания, соответствующий техническим характеристикам.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте поврежденный или сломанный прибор или его принадлежности. Периодически проверяйте все кабели (например, кабель питания и кабели пациента) на предмет повреждений, возникших в ходе использования. Замените кабели при наличии любого повреждения.**
- **Использование других датчиков кислорода может вызвать нарушения в работе оксиметра.**
- **Если ролики не заблокированы, возможно непреднамеренное перемещение системы. Оператор должен заблокировать ролики на время использования прибора.**
- **Незакрепленные устройства могут соскользнуть с верхней полки. Устройства должны быть надежно закреплены на верхней полке.**
- **Напряжение во вспомогательных розетках точно такое же, как и в розетке, к которой подключен этот аппарат. Номинальное напряжение питания устройств, подключаемых к вспомогательным розеткам, должно быть таким же, как и у этого аппарата.**
- **Во время транспортировки и хранения испарителя закройте впускное и выпускное отверстия для газа, чтобы предотвратить попадание посторонних веществ в испаритель.**
- **При перемещении этого аппарата не используйте гнезда для выхода газа в качестве рукояток. Их можно повредить. Для перемещения этого аппарата используйте металлические поручни на его корпусе.**
- **Не нажимайте на консоль мешка с усилием и не подвешивайте на нее тяжелые предметы. При чрезмерной нагрузке консоль мешка может погнуться или сломаться.**
- **Избегайте факторов, которые могут вызвать износ узлов шлангов. К таким факторам относятся чрезмерное сгибание, излом, истирание, давление и температура, превышающие номинальные значения для шлангов, а также неправильная установка.**
- **С осторожностью поднимайте и перемещайте блок дыхательной системы при извлечении из крепежного кронштейна, т. к. с ним неудобно обращаться из-за его размера и формы.**

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

1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рисунки в настоящем руководстве приведены только для справочных целей. Изображения экранов могут различаться в зависимости от конфигурации системы и выбранных параметров.**
- **Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.**
- **Храните настоящее руководство рядом с оборудованием, чтобы при необходимости оно было под рукой.**
- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.**
- **Постоянно следите за концентрацией газового анестетика во время работы анестезиологической системы, чтобы обеспечить точную подачу анестетика.**
- **Проверяйте уровень жидкости в емкости для анестетика до и после выполнения всех операций. Если уровень жидкости ниже предупредительной маркировки, необходимо добавить анестетик. Сведения о том, как заполнить испаритель, и другую информацию см. в инструкции по эксплуатации испарителя.**
- **Аккумулятор не подлежит обслуживанию пользователем. Заменять аккумулятор могут только уполномоченные представители сервисной службы. Если система не используется в течение длительного времени, обратитесь к представителю сервисной службы, чтобы он отсоединил аккумулятор. На данные аккумуляторы могут распространяться местные нормативные требования к утилизации отходов. В конце срока службы аккумулятора утилизируйте его в соответствии с местными нормативными требованиями.**
- **Помещения, в которых проводится сервисное обслуживание кислородного оборудования, должно быть чистым, в нем не должно быть масел и смазок, и оно не должно использоваться для ремонта другого оборудования.**
- **Быстрое открытие вентиля баллона может вызвать резкую разницу давлений и создать потенциальную опасность возгорания или взрыва из-за резкого повышения давления кислорода. Открывайте и закрывайте вентиль баллона медленно.**
- **На точность значений скорости потока может влиять изменение давления на входе, сопротивления на выходе или температуры окружающей среды.**

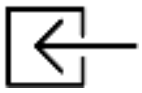
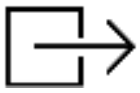
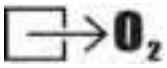
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

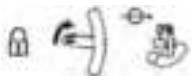
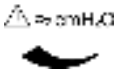
- **Источник питания, оконечные устройства и система трубопроводов могут поставляться одним или несколькими разными производителями.**
- **Порядок подключения этой системы к внешнему монитору или другим устройствам см. в инструкциях по установке кронштейна наркозного аппарата.**
- **Для удобного наблюдения за отображающимися данными оператору следует находиться перед оборудованием и не далее 4 м от дисплея.**
- **Значения дыхательного объема и минутного объема приводятся в соответствии с условиями BTPS (в насыщенном газе при температуре и давлении тела пациента). Значения скорости потока приводятся в соответствии с условиями STPD (в сухом газе при стандартной температуре и давлении).**
- **Все материалы, из которых изготовлен данный продукт, не содержат латекс.**

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

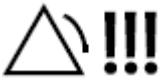
1.2 Символы на оборудовании

	Внимание!		См. руководство оператора
	См. инструкцию по эксплуатации/буклет		Общий знак предупреждения
	Окружающая среда: Диапазон температуры		Окружающая среда: Диапазон влажности
	Окружающая среда: Диапазон давления		Газовый баллон
	Подсоединение к газопроводу		Освещение
	Питание включено		Питание выключено
	Переменный ток (AC)		Предохранитель или выключатель питания
	Входное отверстие для газа или порт возврата проб газа (в СВАГ — систему выведения анестезиологических газов)		Газовыпускное отверстие
	Система дополнительной подачи O_2		Вакуумный аспиратор
	Встроенный аккумулятор		Заземляющий соединитель
	Общий поток газа		Порт для отладки обновления
	Разрешена обработка в автоклаве		Запрещена обработка в автоклаве
	Полисульфон		Описание материала
	Подключение через фильтр		Слив воды

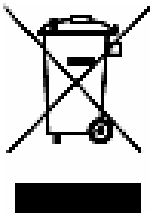
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Отдельный выход ACGO		Влагоотделитель
	Переключатель ACGO вкл		Переключатель ACGO выкл
REF	Имя производителя/Номер по каталогу	SN	Указатель серийного номера
O_2%	Порт датчика O_2	O_2+	Кнопка экстренной подачи O_2
	Блокировка подъемного устройства		Разблокировка подъемного устройства
	Положение мешка/вентиляция вручную		Механическая вентиляция
	Заблокировано		Разблокировано
	Блокировка или разблокировка в соответствии с направлением стрелки		Регулятор потока
AIR 280 - 600 kPa	Входное отверстие для подачи воздуха	O_2 280 - 600 kPa	Входное отверстие для подачи O_2
	Восходящий (выпускной клапан)	N_2O 280 - 600 kPa	Вход для подачи N_2O
	Резервный баллон	AGSS	Выходное отверстие СВАГ
	Дата изготовления		Производитель
APL 	Клапан ограничения давления (APL)		Направление ввода газа
	Максимальный уровень в канистре с поглотителем CO_2		ВНИМАНИЕ! ГОРЯЧО!
	Приблизительно		Макс. вес: 30 кг

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

MAX	Поток газа: максимальный		Не сминать!
	Контактный элемент типа BF. Обеспечивает защиту от разряда дефибриллятора и поражения электрическим током.	MIN	Поток газа: минимальный
	Не использовать смазку		Трубопровод
	Канистра открыта	EC REP	Представитель в ЕС
	Не толкать		Канистра закрыта
	Значок сигнала тревоги		Представляет опасность при проведении МРТ — запрещается использовать при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)
	Сообщение с низким приоритетом		Значок паузы сигнала тревоги
	Сообщение с высоким приоритетом		Сообщение со средним приоритетом
IPX4	Защита от брызг воды для модуля BIS.		Нагреватель дыхательного контура выключен
IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды для системы.		

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

	Следующее значение наклейки, касающейся утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования, относится только к странам, являющимся членами ЕС. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать, как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено. * В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.
CE 0123	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы. Примечание: данное изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 2011/65/EU.
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке указывает на то, что помеченный им продукт прошел все необходимые проверки согласно техническим нормам таможенного союза и соответствует всем техническим требованиям Таможенного союза.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

2 Основные принципы работы

2.1 Описание системы

2.1.1 Назначение

Наркозно-дыхательный аппарат предназначен для обеспечения общей ингаляционной анестезии и вспомогательного дыхания самых разных пациентов.

ОСТОРОЖНО!

- **Данный наркозный аппарат предназначен только для использования персоналом, имеющим необходимую квалификацию в области анестезии, или под его руководством. Запрещается использовать аппарат лицам, не уполномоченным на это или не обученным работе с ним.**
- **Данный наркозный аппарат не предназначен для использования в условиях МРТ.**

2.1.2 Противопоказания

Противопоказано применять данный наркозный аппарат к пациентам с пневмотораксом или тяжелой недостаточностью клапана легочного ствола.

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

2.1.3 Компоненты

Наркозно-дыхательный аппарат состоит из основного блока, аппарата ИВЛ, расходомера, узла испарителя (модель испарителя: V60, Sigma Delta и D-Vapor. Подходящие анестетики: галотан, энфлюран, изофлюран, севофлюран — для испарителя V60; энфлюран, изофлюран, севофлюран, галотан — для испарителя Sigma Delta), дыхательного контура (включая манометр для измерения давления в дыхательном контуре, сильфоны, канистру с поглотителем CO_2, клапаны вдоха и выдоха, выпускной клапан, переключатель автоматического/ручного режима, патрубок мешка для ручной вентиляции, соединитель трубки), системы передачи и приема газов СВАГ, вакуумного аспиратора, модуля АГ, модуля CO_2, модуля BIS, модуля НМП, датчика O2 и принадлежностей.
Пациент подключается к наркозному аппарату с помощью дыхательного контура пациента.
К контактным частям наркозной системы относятся дыхательные трубки, маски, электроды BIS, электроды НМП и кабели.
Сведения о принадлежностях см. в разделе ***15 Принадлежности***.
Наркозный аппарат предоставляет следующие функции:

- Автоматическое обнаружение утечки.
- Компенсация утечки газа внутреннего контура и автоматическая компенсация растяжимости.
- Два типа соединения для баллона или системы резервной подачи кислорода и центрального газопровода.
- Мониторинг и вывод на экран механических параметров дыхания (сопротивление и растяжимость дыхательных путей).
- Возможность подключения в качестве внешнего устройства к монитору пациента, который удовлетворяет требованиям соответствующих международных стандартов.
- Наличие сетевого разъема для подключения к анестезиологической информационной системе (CIS).
- Наличие триггеров по потоку и давлению в режимах вентиляции с поддержкой давлением и синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции.
- Система дополнительной подачи O_2 и активная система выведения анестезиологических газов (СВАГ).
- Настройка режима тревоги по ИК.

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

- Наличие следующих режимов вентиляции: вентиляция с регулируемым объемом (VCV), вентиляция с регулируемым давлением (PCV), вентиляция с регулируемым давлением-гарантированным объемом (PCV-VG), вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях (APRV), вентиляция с поддержкой давлением (PS), вентиляция с непрерывным положительным давлением в дыхательном контуре (CPAP/PS), синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым объемом (SIMV-VC), синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым давлением (SIMV-PC) и синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с гарантированным объемом (SIMV-VG)
- Модули измерения АГ, CO_2, НМП и BIS.
- Вентиляция с раскрытием объема легких

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

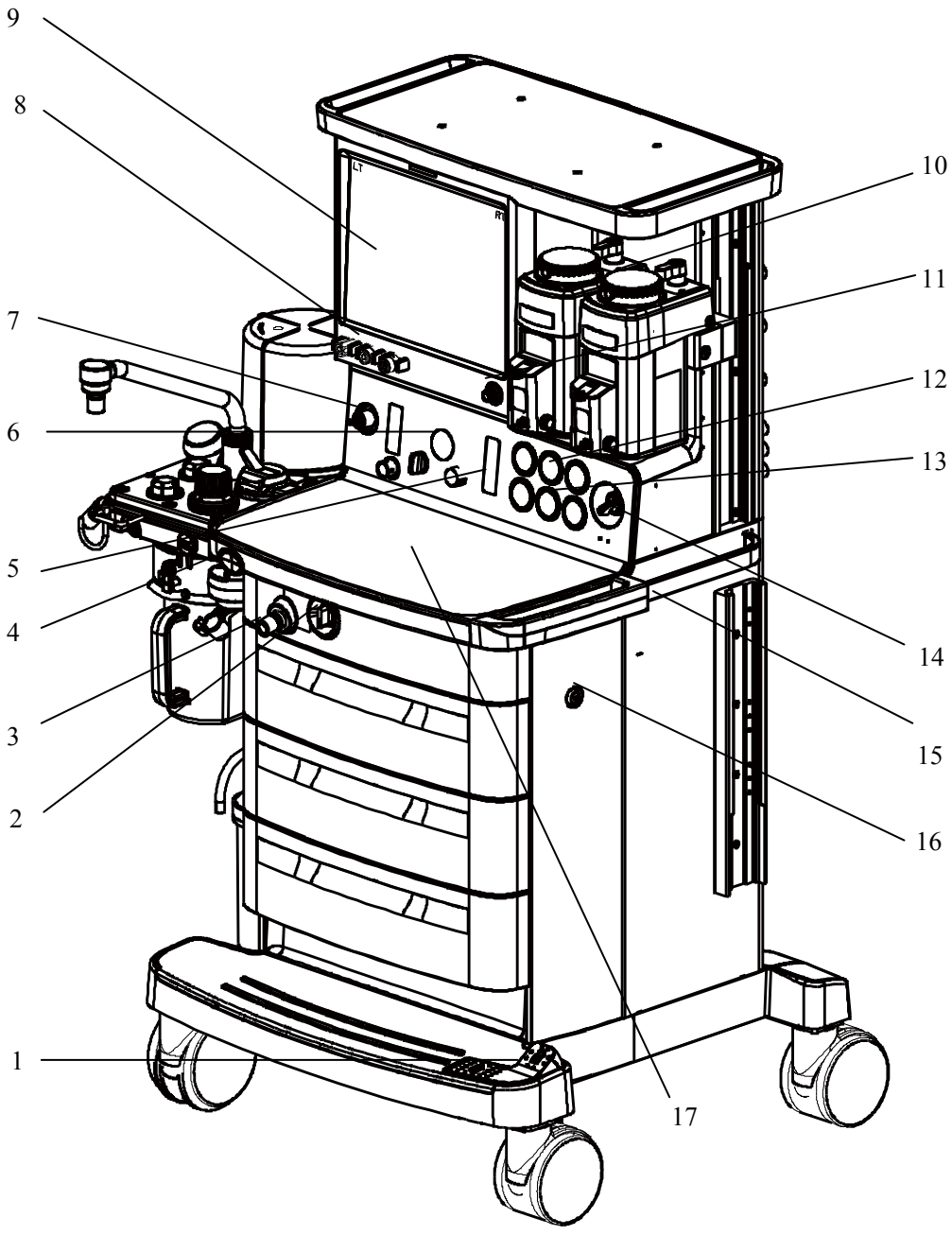
2.2 Внешний вид аппарата

Данный наркозный аппарат может быть оснащен дыхательными контурами двух типов. В настоящем руководстве определяются наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с Pre-Pak, и наркозный аппарат с дыхательным контуром, не совместимым с Pre-Pak.

2.2.1 Вид спереди

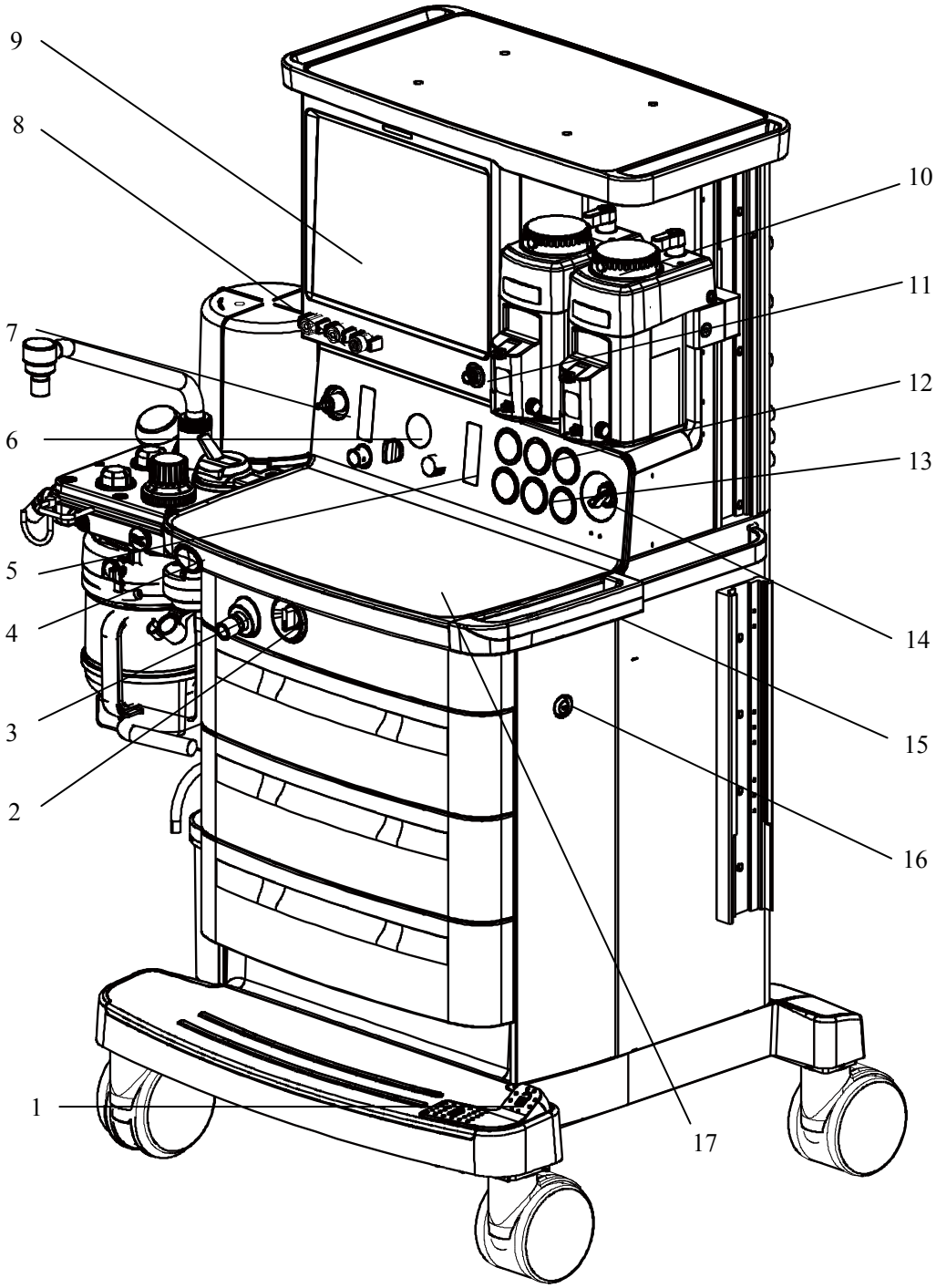
——Дисплей и панель управления

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, несовместимым с поглотителем Pre-Pak (не оборудован воздушным компрессором):



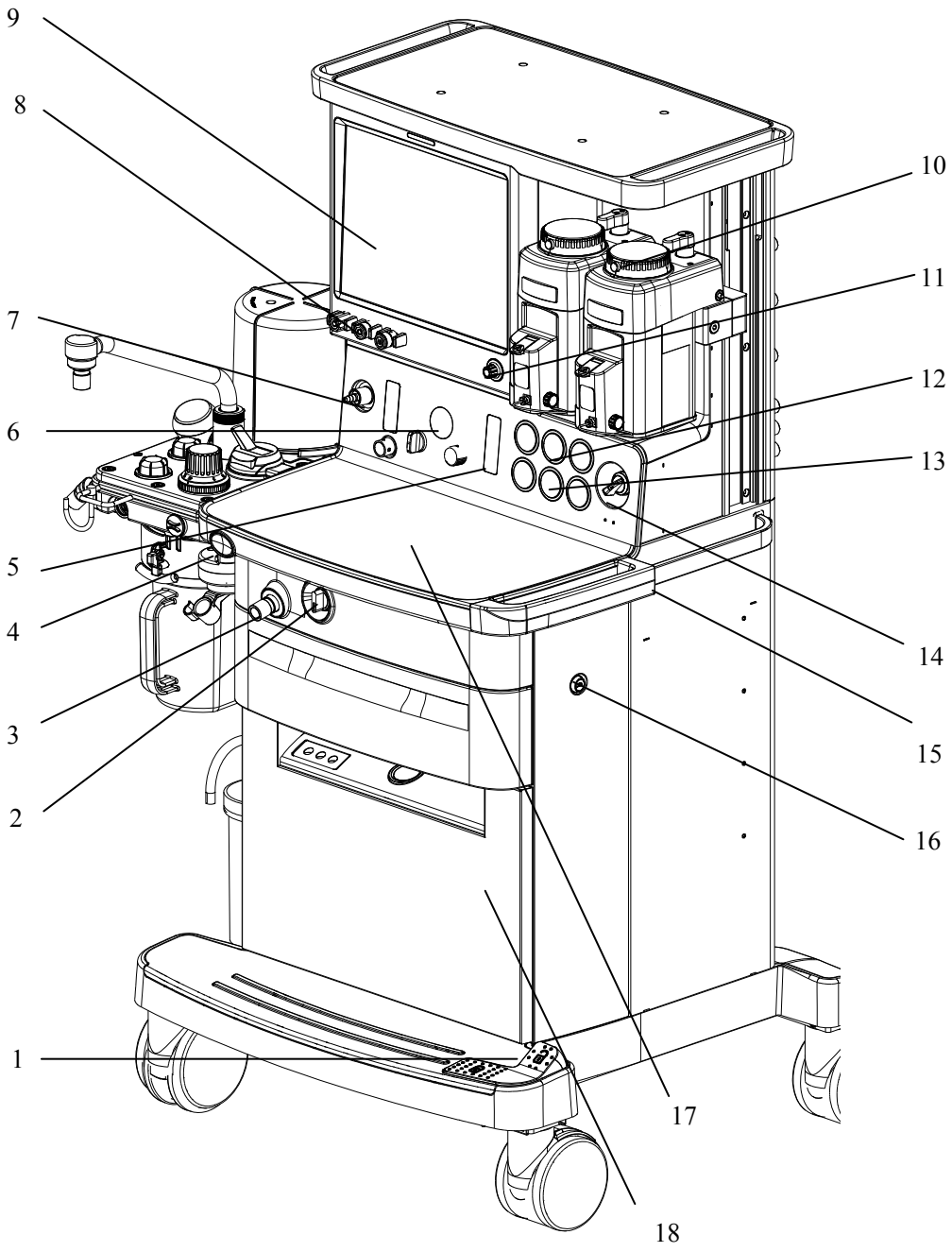
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с поглотителем Pre-Pak (не оборудован воздушным компрессором):



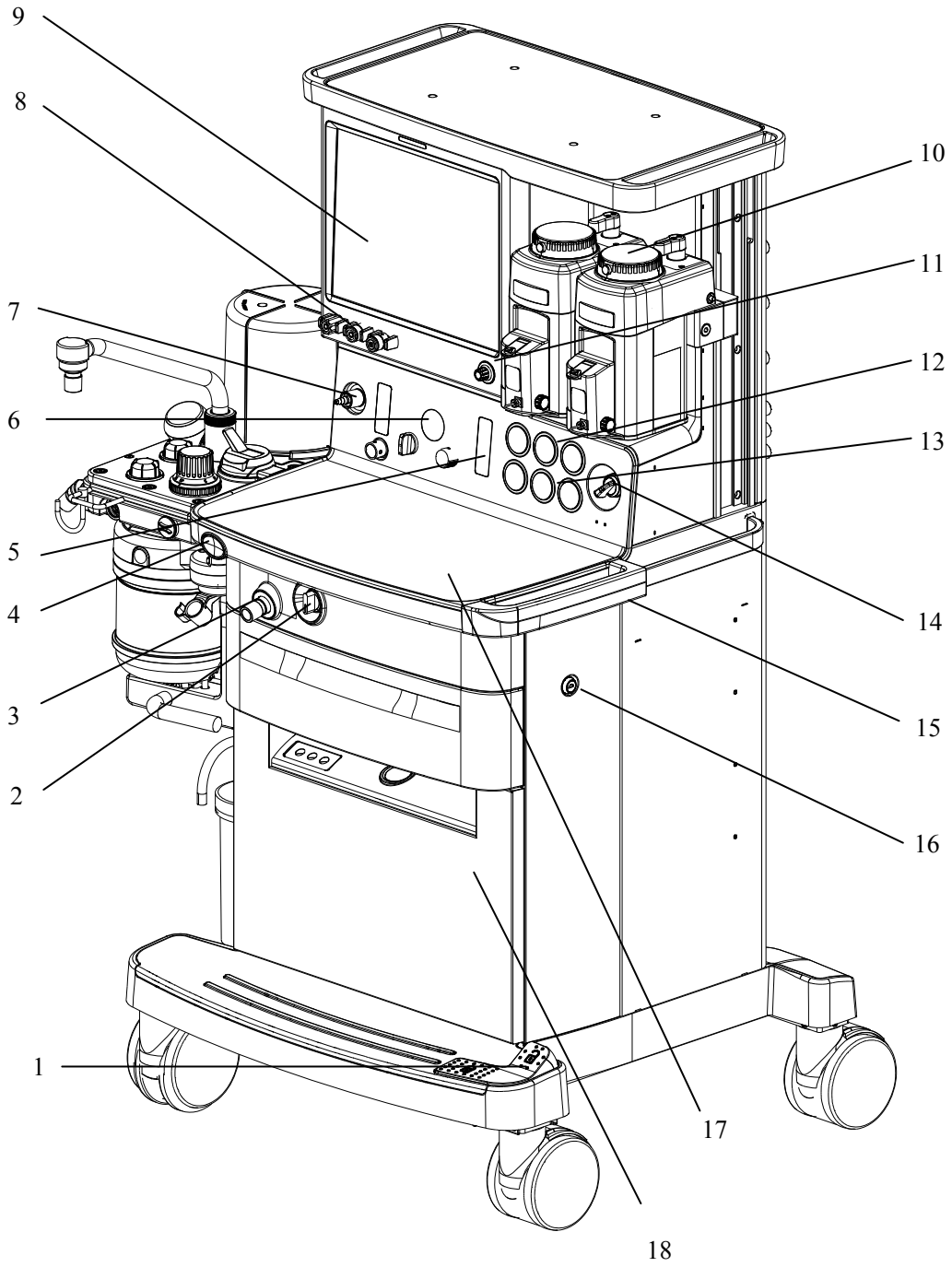
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, несовместимым с поглотителем Pre-Pak (оборудован воздушным компрессором):



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

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с поглотителем Pre-Pak (оборудован воздушным компрессором):



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

1. Тормоз
2. Переключатель ACGO (вспомогательное общее выходное отверстие)

   ◆ При переводе в положение  прекращается механическая вентиляция. После этого свежий газ направляется во внешний дыхательный контур через ACGO. Система контролирует давление в дыхательных путях и концентрацию O_2 вместо объема.

   ◆ При переводе в положение  к пациенту применяется механическая или ручная вентиляция посредством дыхательного контура.
3. Отдельный выход ACGO
4. Кнопка экстренной подачи O_2

   Нажмите  , чтобы подать большой объем O_2 в дыхательный контур.
5. Общий расходомер

   Середина поплавка в трубке Вентури указывает текущий поток смешанного газа.
6. Панель управления вакуумным аспиратором
7. Вспомогательный расходомер/высокопоточная назальная канюля (HFNC)

   Середина поплавка в трубке Вентури указывает текущий поток дополнительной подачи O_2 или высокий поток подачи O_2.

   Регулятор потока расходомера позволяет управлять потоком следующим образом:

   ◆ Поворот регулятора против часовой стрелки увеличивает поток газа.

   ◆ Поворот регулятора по часовой стрелке уменьшает поток газа.
8. Регулятор (регуляторы) потока

   Когда выключатель системы находится в положении ВКЛ:

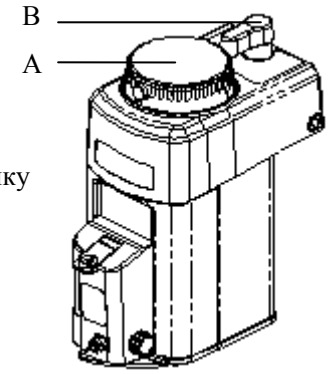
   ◆ Поворот регулятора против часовой стрелки увеличивает поток газа.

   ◆ Поворот регулятора по часовой стрелке уменьшает поток газа.
9. Дисплей
10. Испаритель V60

    A. Регулятор концентрации

    Для задания концентрации анестетика нажмите кнопку и поверните регулятор концентрации.

    B. Фиксирующая рукоятка



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

Чтобы зафиксировать испаритель, поверните фиксирующую рукоятку по часовой стрелке.

11. Ручка управления
12. Манометр (манометры) трубопровода

    Показывают давление в трубопроводе или баллоне после сброса давления.

13. Манометр (манометры) баллонов

    Манометр (манометры) высокого давления, показывающие давление в баллоне до сброса давления.

14. Выключатель системы

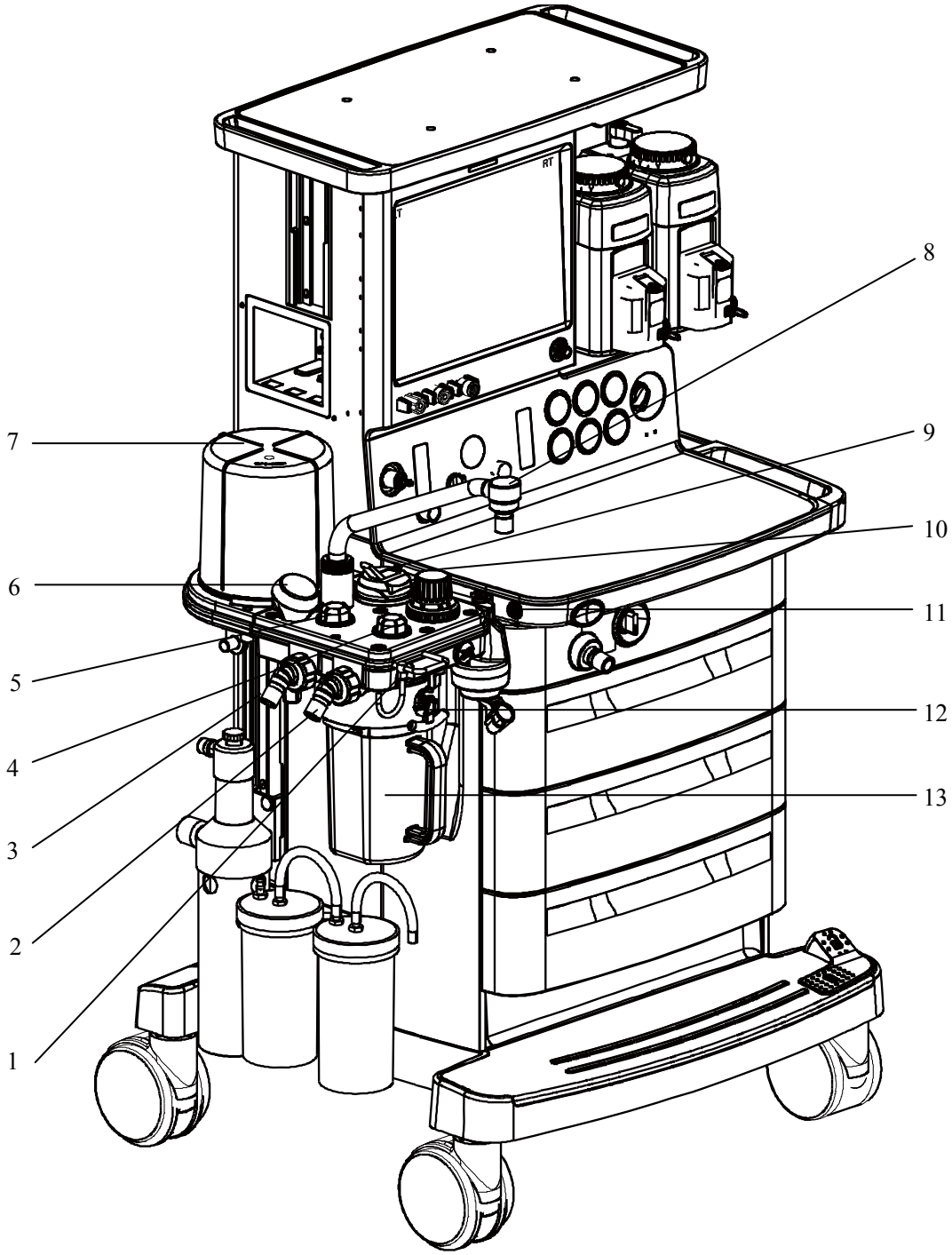
    - В положении  поток газа открыт, система включена.
    - В положении  поток газа закрыт, система выключена.

15. Ручка
16. Замок выдвижного ящика
17. Рабочий стол
18. Воздушный компрессор

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

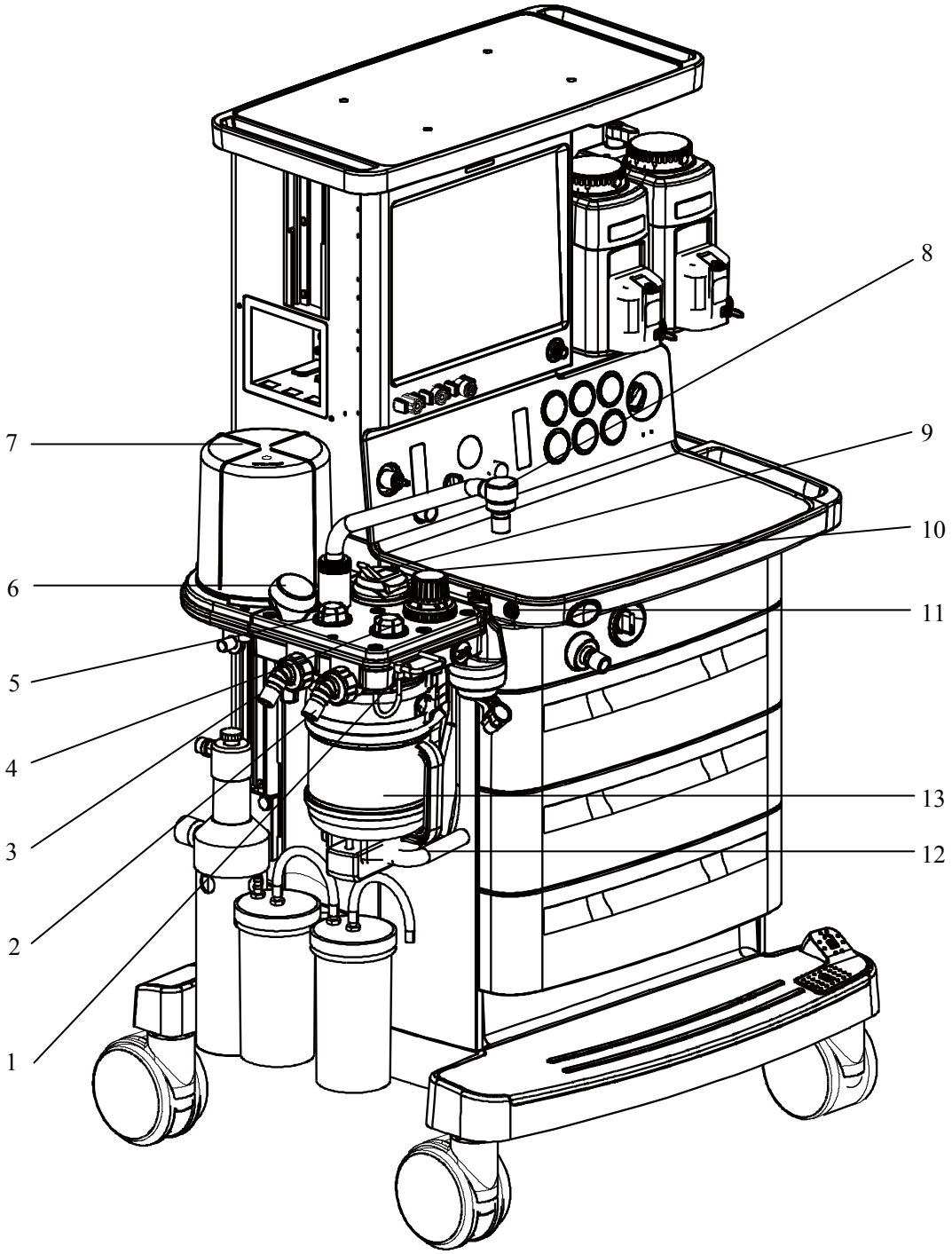
——Дыхательный контур

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, несовместимым с поглотителем Pre-Pak (не оборудован воздушным компрессором):



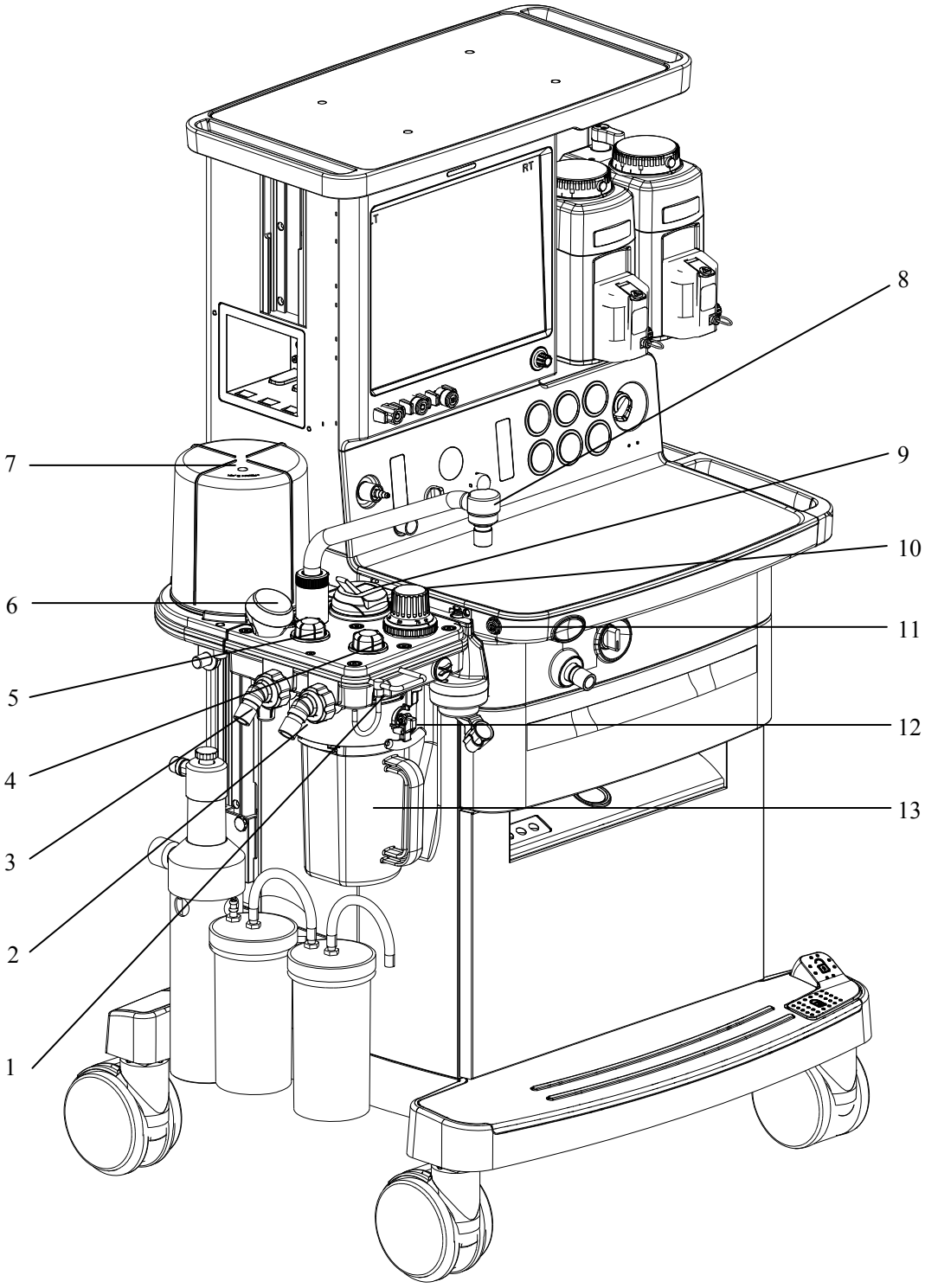
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с поглотителем Pre-Pak (не оборудован воздушным компрессором):



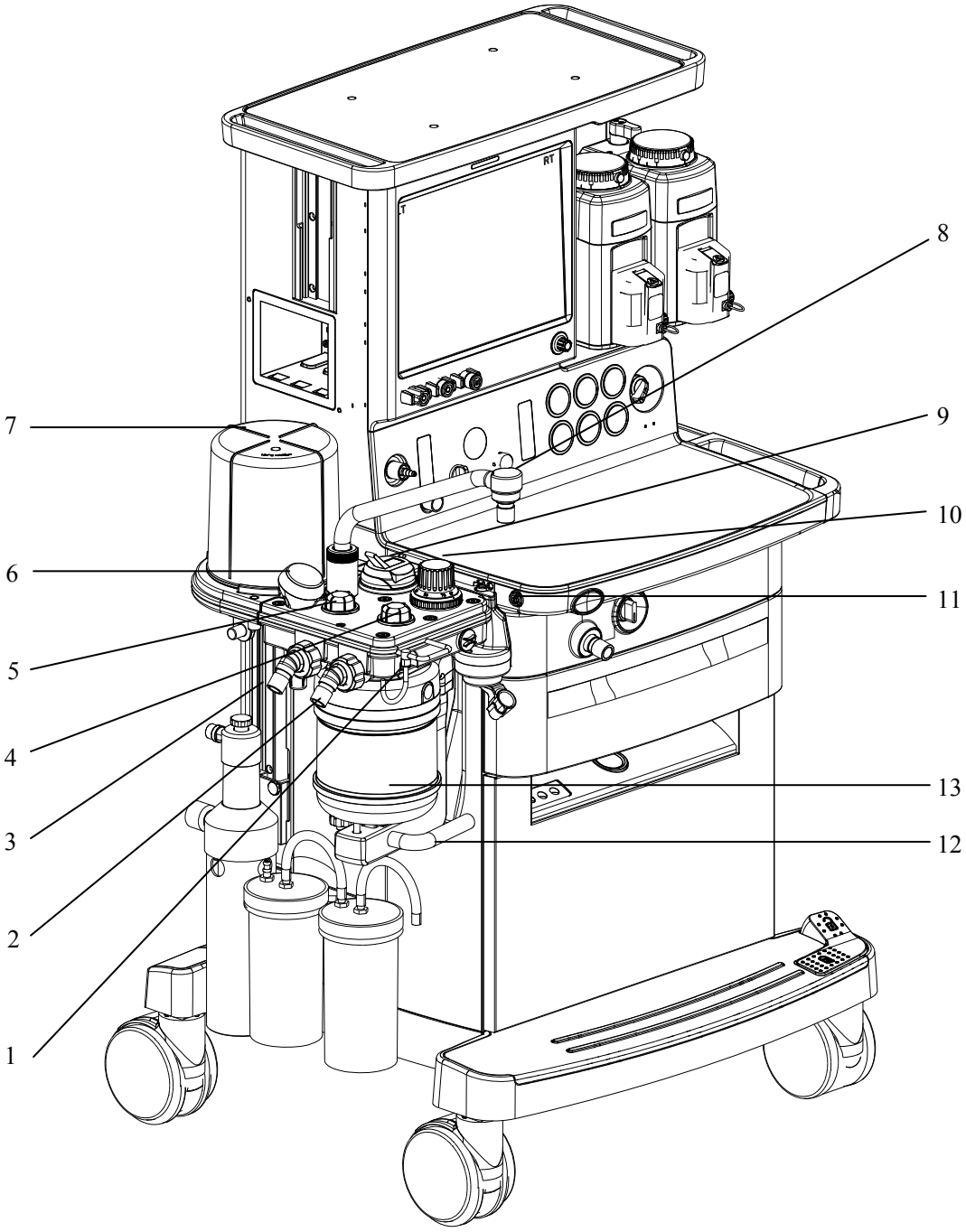
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, несовместимым с поглотителем Pre-Pak (оборудован воздушным компрессором):



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

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с поглотителем Pre-Pak (оборудован воздушным компрессором):



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

1. Порт датчика O_2
2. Соединитель линии вдоха
3. Соединитель линии выдоха
4. Обратный клапан линии вдоха
5. Обратный клапан линии выдоха
6. Манометр воздуховода
7. Корпус сильфона
8. Патрубок мешка для вентиляции в ручном режиме
9. Перекл. авто/руч
   - Положение  — использование мешка для ручной вентиляции.
   - Положение  — механическая вентиляция с помощью аппарата ИВЛ.
10. Клапан APL (предохранительный клапан давления) или клапан APL (быстроразъемный)

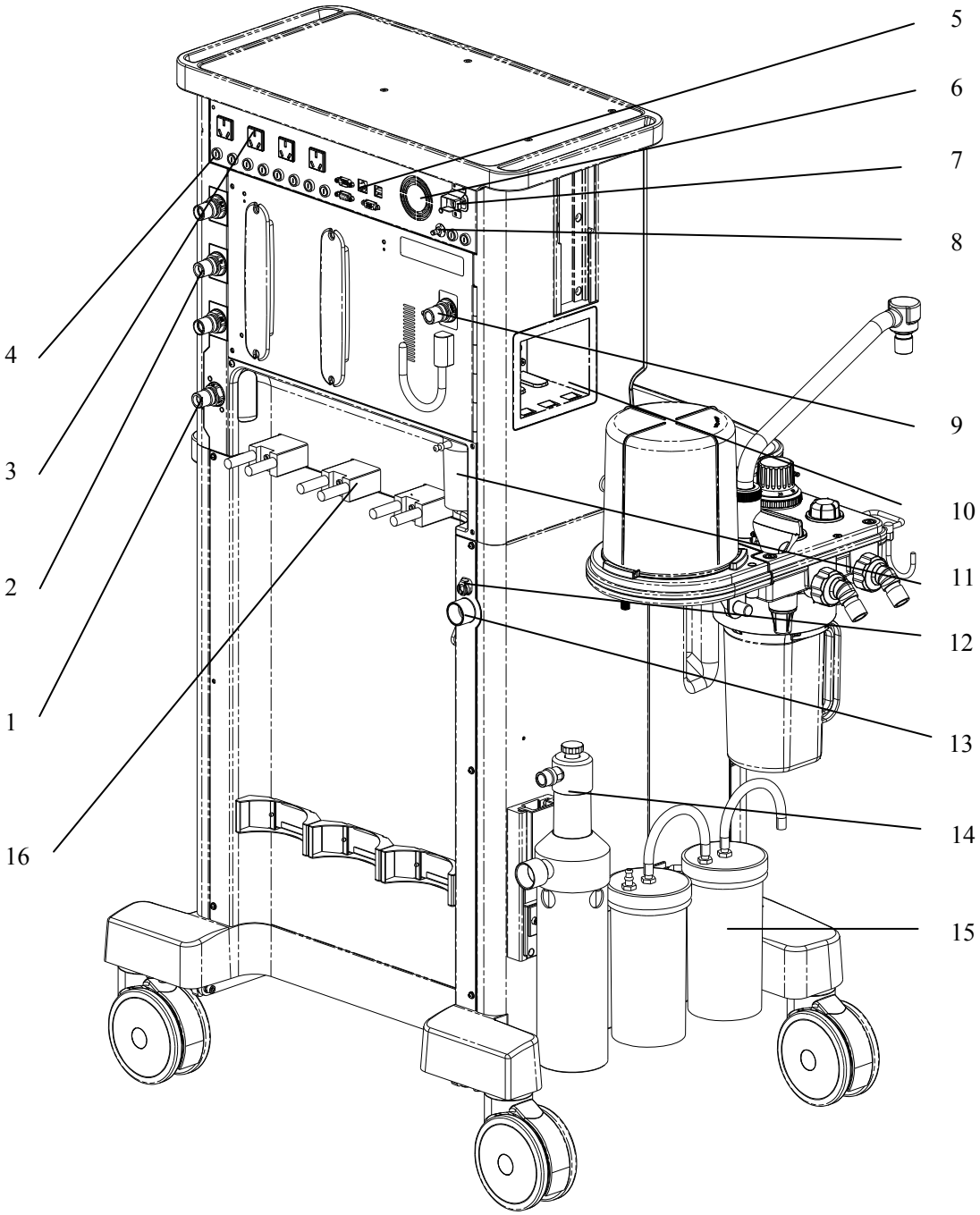
    Регулирует предельное давление в дыхательном контуре во время ручной вентиляции. Поверните регулятор клапана APL по часовой стрелке, чтобы увеличить значение предельного давления, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение предельного давления. Шкала показывает приблизительные значения давления. Если давление превышает 30 см H_2O, то при повороте регулятора клапана будут слышны щелчки. Поворот по часовой стрелке увеличивает давление. Установите клапан APL в положение SP при спонтанном дыхании. В случае быстроразъемного клапана APL поднимите клапан вверх для быстрого сброса давления.
11. Разъем кабеля датчика O_2
12. Ручка
13. Канистра с поглотителем CO_2

    Поглотитель внутри канистры поглощает выдыхаемый пациентом CO_2, обеспечивая циклическое использование выдыхаемого газа пациента.

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

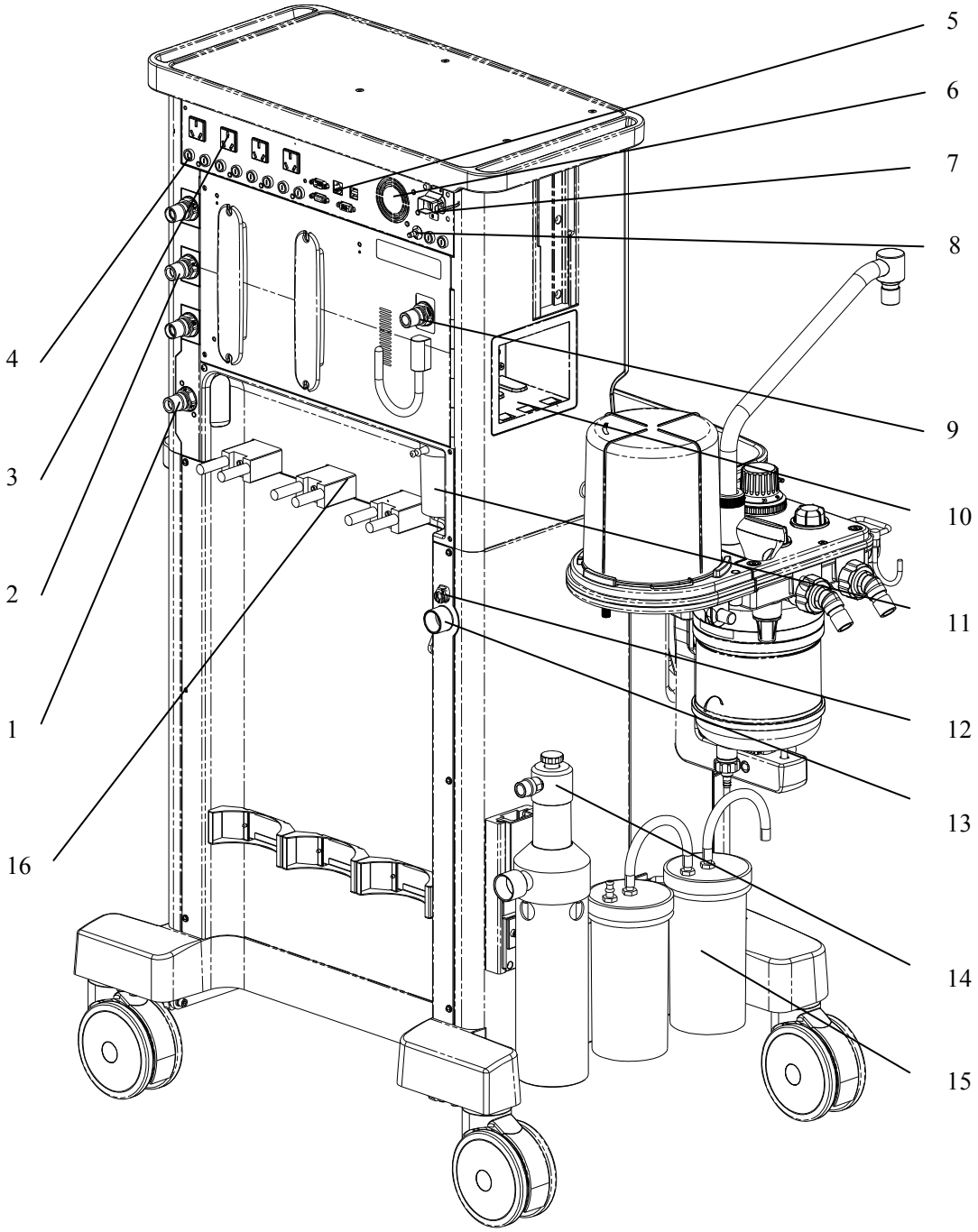
2.2.2 Вид сзади

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, несовместимым с поглотителем Pre-Pak (не оборудован воздушным компрессором):



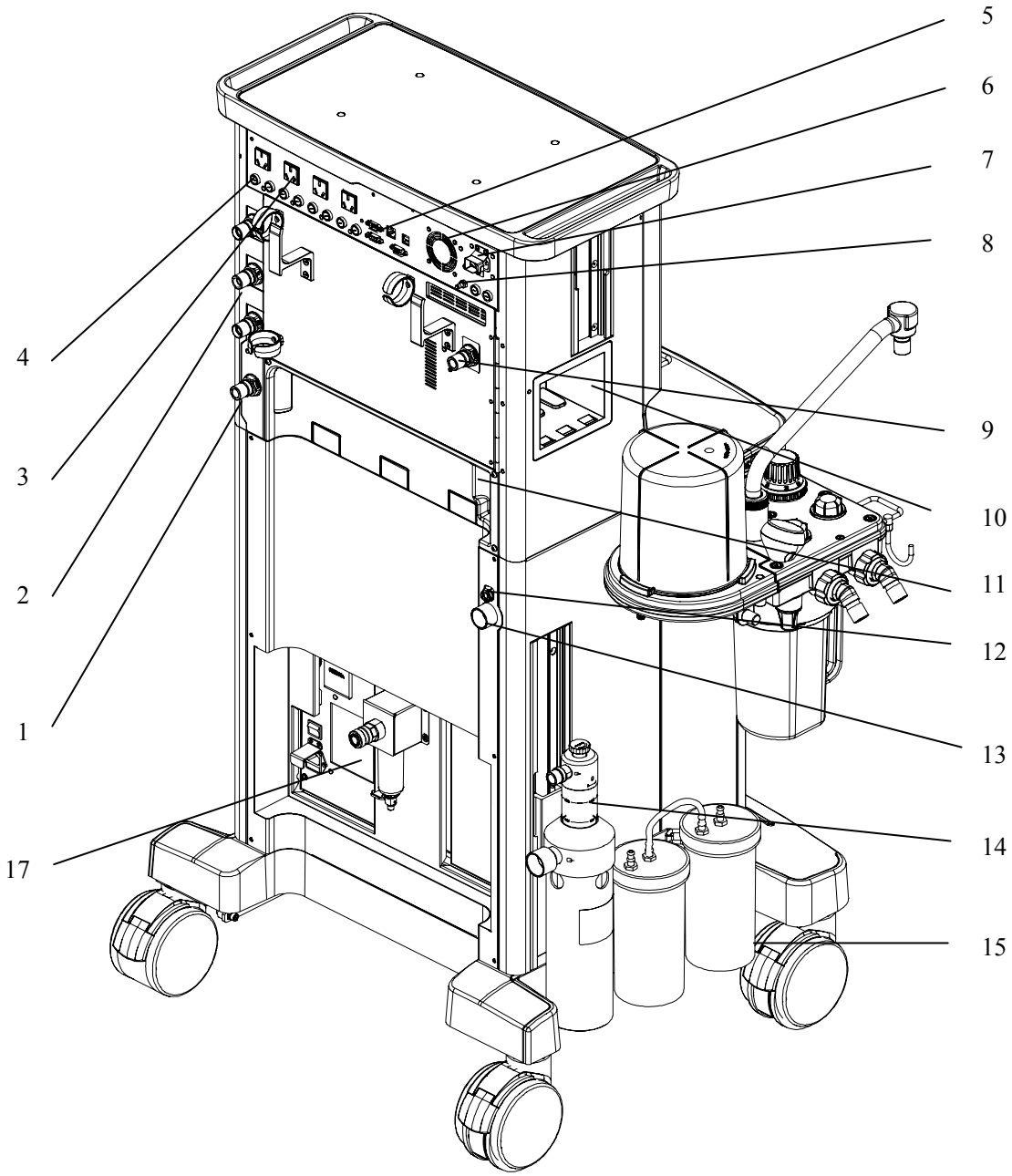
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с поглотителем Pre-Pak (не оборудован воздушным компрессором):



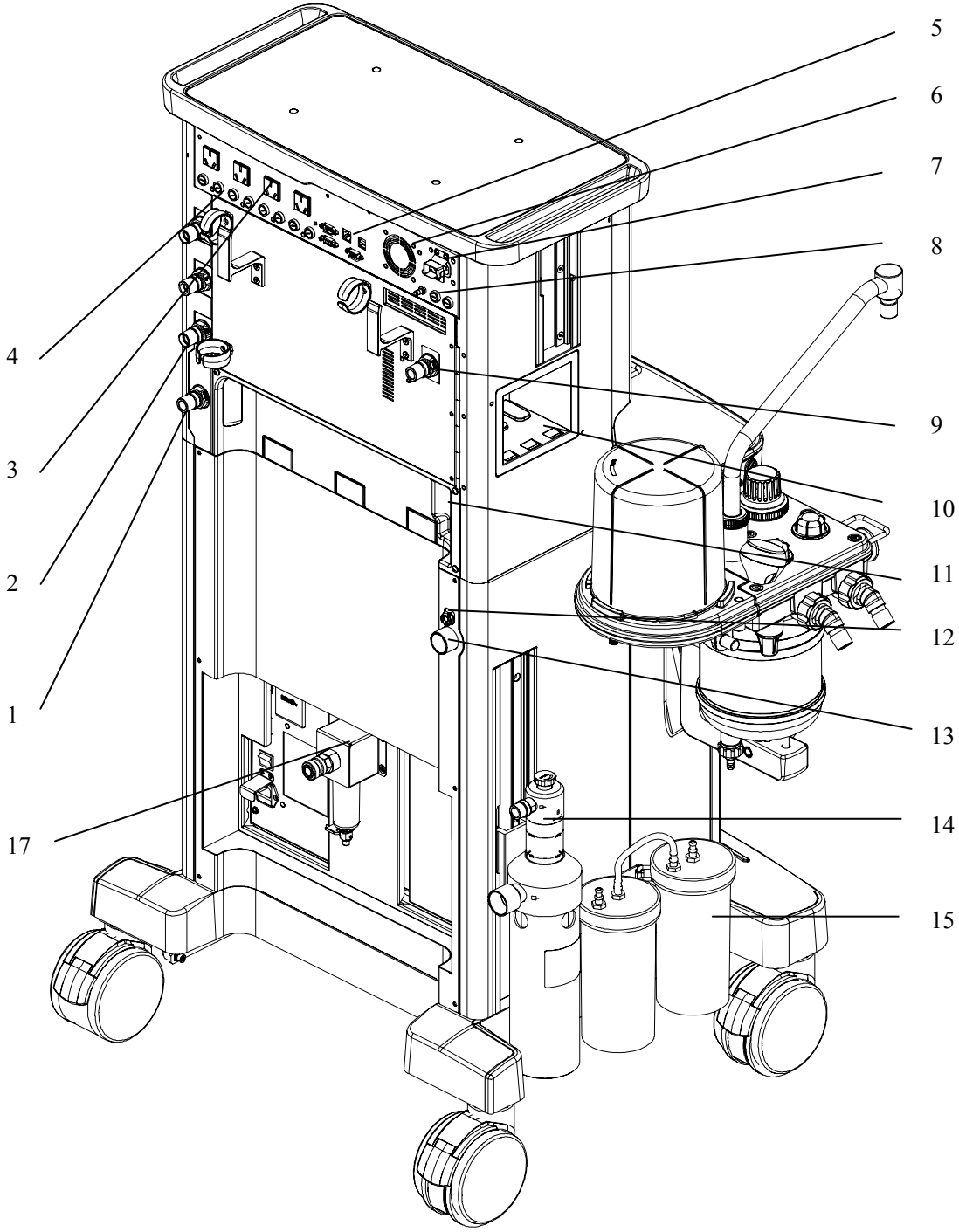
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, несовместимым с поглотителем Pre-Pak (оборудован воздушным компрессором):



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

Наркозный аппарат с дыхательным контуром, совместимым с поглотителем Pre-Pak (оборудован воздушным компрессором):



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

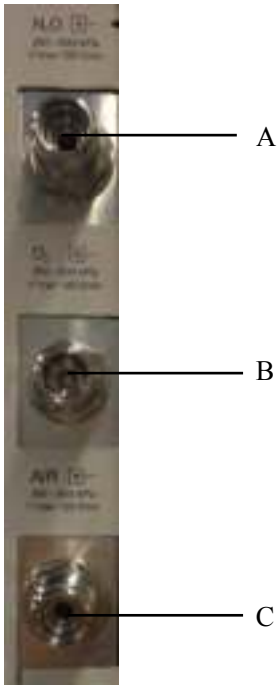
1. Входное отверстие (отверстия) для резервной подачи O_2
2. Входное отверстие (отверстия) для подачи газа

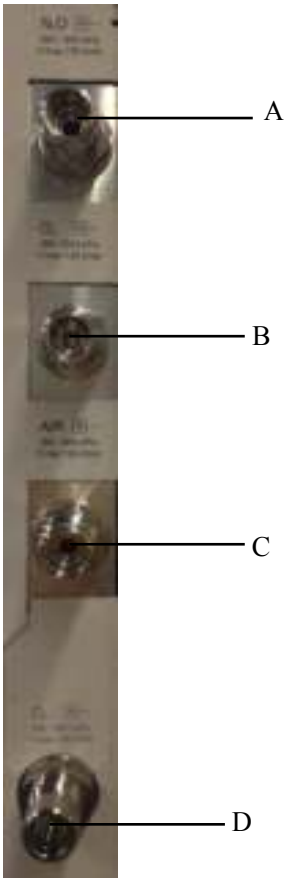
a. С резервным баллоном

A. N_2O

B. O_2

C. Воздух





b. Без резервного баллона

A. N_2O

B. O_2

C. Воздух

D. Резервная подача O_2

3. Дополнительные розетки

   Четыре вспомогательные розетки переменного тока.

4. Плавкий предохранитель

5. Порты внешних устройств

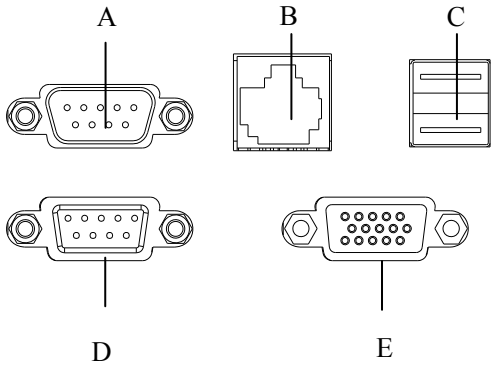
A. Последовательный порт RS-232

B. Сетевой порт (подключение к анестезиологической информационной системе по протоколу HL7)

C. USB-порты

D. Калибровочный порт

E. Порт VGA



6. Вентилятор

   В случае остановки вентилятора зуммер подает звуковой сигнал тревоги.

7. Вход электросети

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

8. Штырь/муфта заземления

   Обеспечивает подключение к заземлению. Устраняет разность потенциалов между различными устройствами в целях обеспечения безопасности.

9. Разъем для подачи вакуума

   Соединяет с настенным вакуумным источником.

10. Гнездо для модуля

    К этому гнезду можно подключить упомянутые в настоящем руководстве модули CO_2, НМП, АГ и BIS. Модули CO_2 и АГ нельзя использовать одновременно.

11. Защита от переполнения

    Обеспечивает защиту от переполнения, не позволяя полностью собранным жидким отходам течь обратно, чтобы обезопасить трубки.

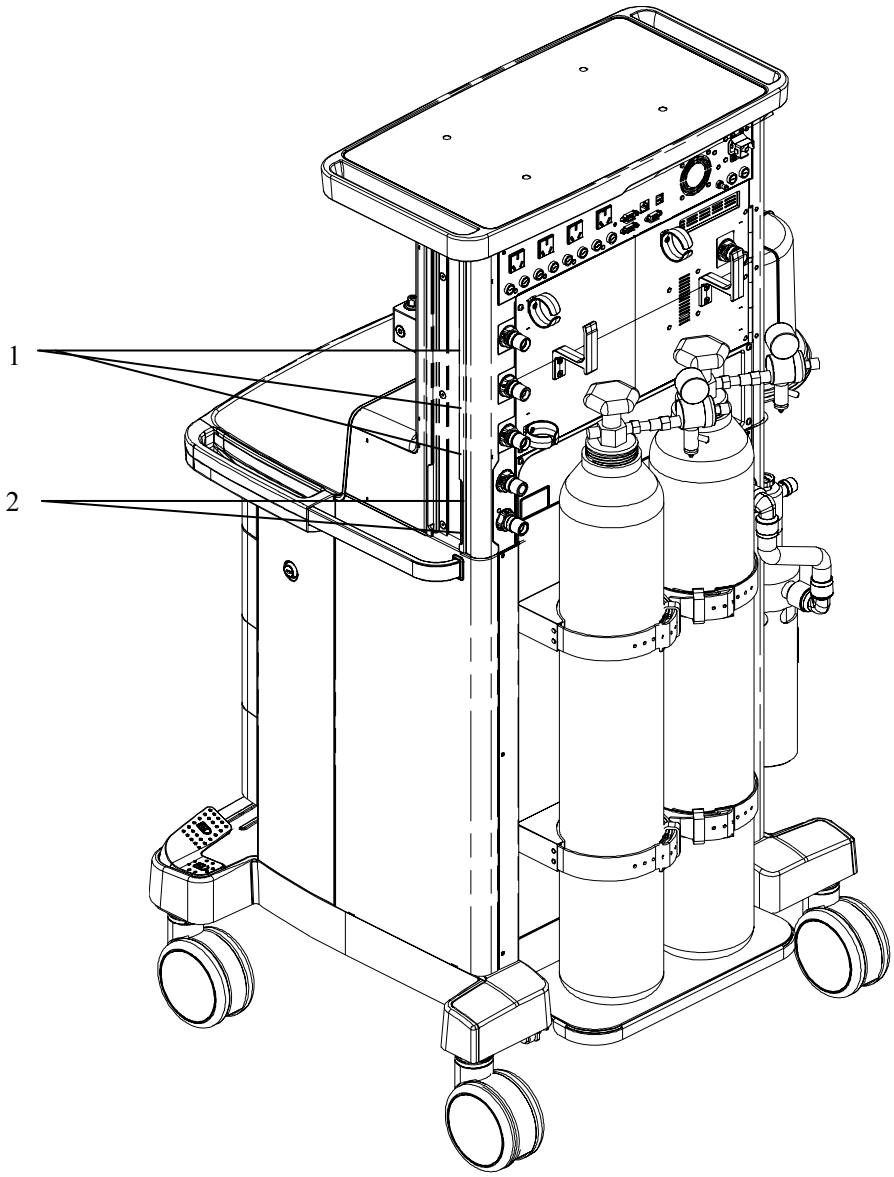
12. Возвратный канал пробы газа (в СВАГ — система удаления газового анестетика)
13. Выходное отверстие СВАГ

    Служит для подсоединения к СВАГ или системе утилизации отработанных газов.

14. Система передачи и приема газа СВАГ
15. Емкость для сбора жидкости
16. Входное отверстие (отверстия) для баллона
17. Воздушный компрессор

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

Наркозный аппарат с большим резервным баллоном:



1. Входное отверстие (отверстия) для подачи газа из трубопровода
2. Входное отверстие (отверстия) для большого резервного цилиндра

ОСТОРОЖНО!

- **Подключайте к сети переменного тока, соответствующей данным в разделе B.3 Требования по питанию. В противном случае возможно повреждение данного оборудования или нарушение его нормальной работы.**
- **Чехол на электрическом выходе всегда должен быть зафиксирован во избежание выдергивания шнура питания во время хирургической операции.**
- **Во избежание случайного падения большого резервного цилиндра обеспечьте его надежную фиксацию с помощью ремня.**

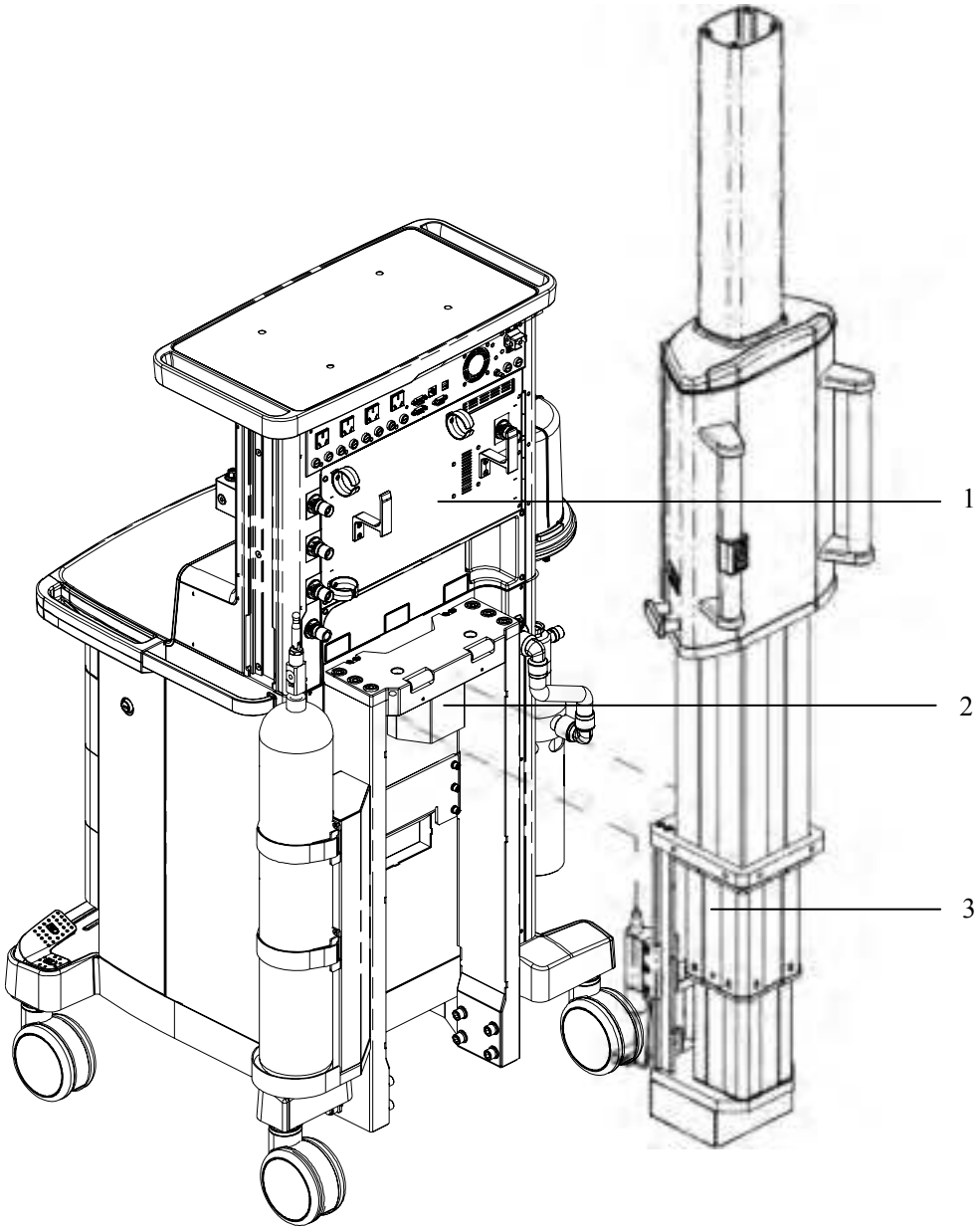
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если не удается обеспечить питание оборудования от сети переменного тока, обратитесь к специалисту сервисной службы.**
- **Если не работает вспомогательный электрический выход, проверьте, не сгорел ли соответствующий предохранитель.**
- **При наличии на наркозном аппарате вспомогательных электрических выходов подключаемое к ним оборудование должно соответствовать техническим требованиям по току и напряжению этих выходов. В противном случае ток утечки может превысить допустимый предел. Если наркозный аппарат оборудован только одним вспомогательным электрическим выходом, он используется только для подключения адаптера испарителя десфлюрана. Если наркозный аппарат оборудован несколькими вспомогательными электрическими выходами, подключаемое к ним оборудование должно соответствовать техническим требованиям по току и напряжению этих выходов.**
- **Все аналоговые или цифровые устройства, подключаемые к данной системе, должны пройти сертификацию на соответствие определенным стандартам МЭК (таким как IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования). Все конфигурации системы должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1. Персонал, отвечающий за подключение дополнительного оборудования к входным/выходным портам, также несет ответственность за конфигурацию медицинской системы и ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.**

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

2.2.3 Устанавливаемый на подвеске наркозный аппарат



1. Наркозный аппарат
2. Кронштейн
3. Подвеска

Наркозный аппарат можно установить на подвеске с помощью кронштейна.

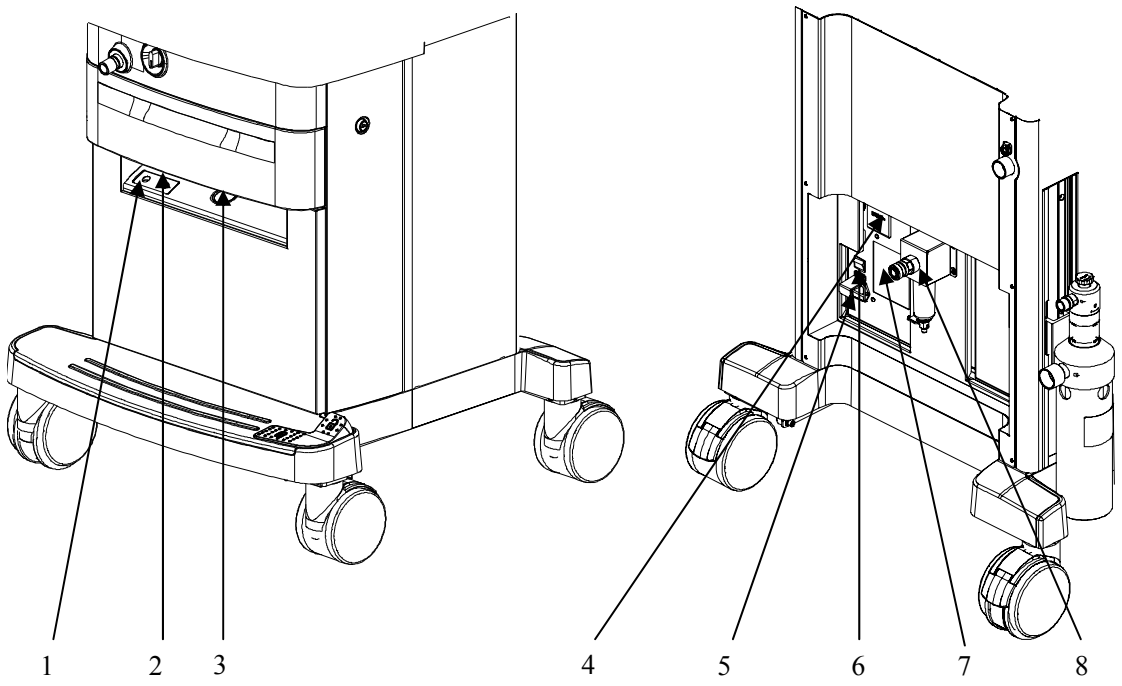
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4 Воздушный компрессор

Воздушный компрессор предназначен для подачи сухого и чистого воздуха под высоким давлением в наркозный аппарат и также обеспечивает поддержку дыхания пациента в случае отсутствия подачи газа из центрального трубопровода медицинского учреждения. Или, воздушный компрессор может использоваться как резервный источник подачи газа в случае подачи газа из центрального трубопровода медицинского учреждения.

ОСТОРОЖНО!

- **Пользователю оборудования необходимо полностью понимать принципы работы данного оборудования и следовать инструкциям, приведенным в данном руководстве.**
- **Компания Mindray не несет ответственность за безопасную работу оборудования, если оно применяется в целях, отличных от предусмотренных.**
- **При смене источника газа наркозного аппарата с воздушного компрессора на шланг подачи воздуха сначала выпустите остаточный газ из воздушного компрессора и пневматического контура, прежде чем отсоединять шланг для сжатого воздуха воздушного компрессора от наркозного аппарата. Чтобы выпустить остаточный газ, поверните регулятор потока воздуха на наркозном аппарате таким образом, чтобы давление воздуха по шкале манометра наркозного аппарата упало до нуля (0).**



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

1. Индикатор питания

   Индикатор питания горит, если компрессор подключен к источнику питания и переключатель находится в положении ВКЛ.

2. Индикатор тревог

   Индикатор тревоги горит, если температура внутри компрессора слишком высокая. В этом случае компрессор может выключиться в любой момент и прекратить подачу газа.

3. Манометр

   Манометр указывает давление воздуха в выпускном отверстии для сжатого воздуха.

4. Часомер

   Часомер показывает суммарное время работы компрессора (за исключением суммарного времени работы с использованием централизованной подачи газа из трубопровода).

5. Входное отверстие для сети электропитания (с фиксирующей прижимной пластиной)
6. Выключатель питания
7. Воздухозаборное отверстие (с противопылевым фильтром)
8. Выпускное отверстие для сжатого воздуха

   Соедините выпускное отверстие для сжатого воздуха и входное отверстие наркозного аппарата для воздуха с помощью шланга для сжатого воздуха.

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

2.3 Аккумуляторы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для продления срока службы аккумуляторов необходимо использовать их не реже одного раза в месяц. Аккумуляторы следует заряжать, не допуская их полного разряда.**
- **Регулярно проверяйте и заменяйте аккумуляторы. Срок службы аккумуляторов зависит от частоты и длительности их использования. При правильном обслуживании и хранении срок службы литиевых аккумуляторов составляет около трех (3) лет. При более интенсивном использовании срок службы может сократиться. Рекомендуется заменять литиевые аккумуляторы каждые три (3) года.**
- **Продолжительность эксплуатации аккумулятора зависит от конфигурации и режима работы оборудования. Например, частый запуск модуля мониторинга сократит время эксплуатации аккумуляторов.**
- **В случае выхода аккумулятора из строя обратитесь к нам или специалисту сервисной службы для его замены. Запрещается менять аккумулятор без разрешения.**

Данный наркозный аппарат рассчитан на работу от аккумулятора во время перебоев в сети переменного тока.

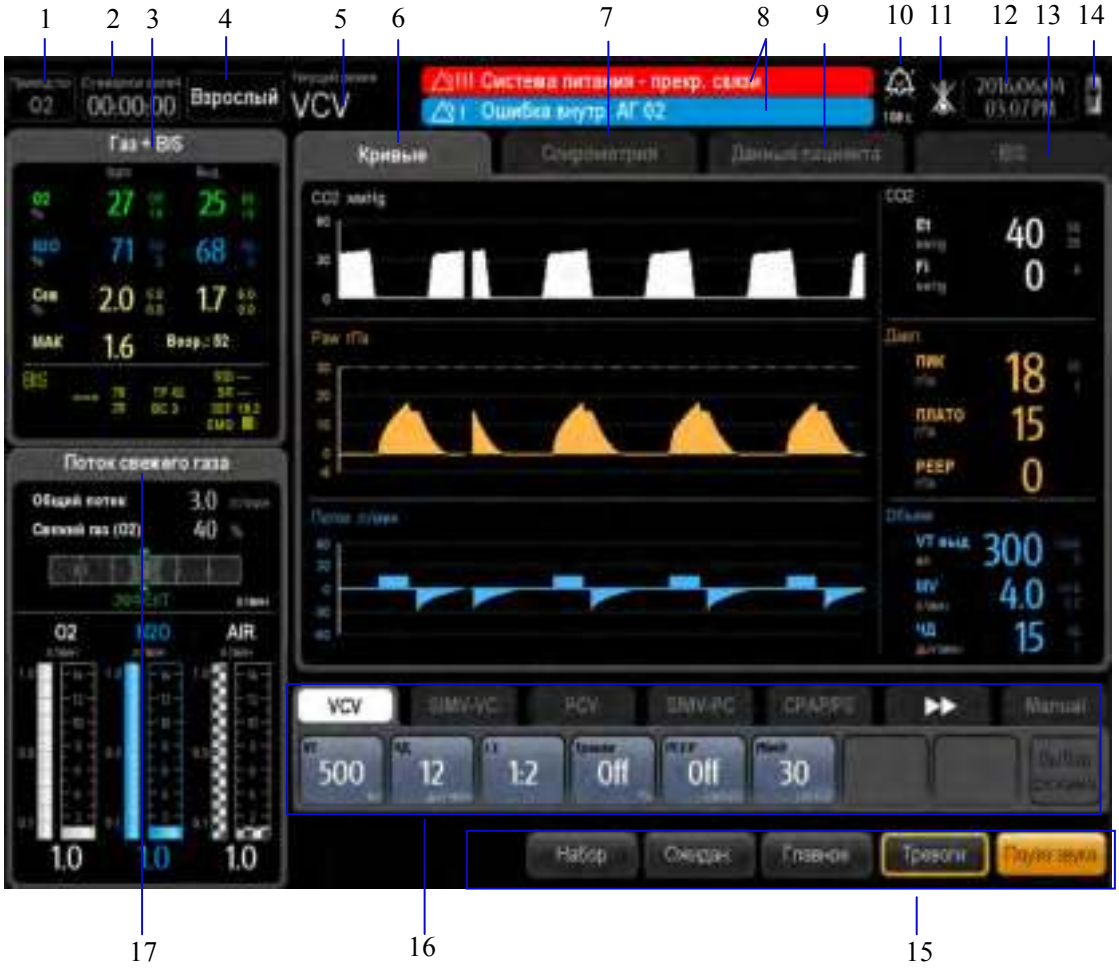
Когда наркозный аппарат подключен к сети переменного тока, аккумуляторы заряжаются независимо от того, включен в это время сам аппарат или нет. В случае сбоя питания наркозный аппарат автоматически переключается на питание от встроенных аккумуляторов. Если питание от сети переменного тока восстанавливается в течение определенного времени, аппарат автоматически переключается с аккумулятора на источник переменного тока, чтобы обеспечить непрерывную работу системы.

Емкость встроенного аккумулятора ограничена. Слишком низкий заряд аккумулятора приведет к сбою питания. Сработает сигнал тревоги высокого уровня, и на экране в области технических сигналов тревоги появится сообщение [**Низкое напряжение батареи!**]. В этом случае следует подключить наркозный аппарат к источнику переменного тока.

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

3 Элементы управления и основные настройки системы

3.1 Управление дисплеем



1. Приводящий газ

   Отображается, если в конфигурацию входит функция автоматического переключения приводящего газа. Показывает тип текущего приводящего газа.
   В случае если давление основного приводящего газа низкое, а давление вспомогательного приводящего газа нормальное, выберите [**Да**] во всплывающем диалоговом окне, чтобы переключиться на вспомогательный приводящий газ.
   В случае если давление основного приводящего газа возвращается к нормальному уровню, выберите [**Да**] во всплывающем диалоговом окне, чтобы переключиться на основной приводящий газ. В случае если в данной области отображается низкое давление вспомогательного или основного приводящего газа, можно выбрать данную область, чтобы открыть меню [**Привод.газ**] и задать в нем нужный приводящий газ.

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

2. Таймер истекш. врем.

   Отображается истекшее время. Выберите, чтобы запустить, остановить или сбросить таймер.

3. Область газа и/или BIS

   Отображается, если подключен модуль АГ и/или модуль BIS. Показывает уровень концентрации газа на вдохе и выдохе в реальном времени.

4. Размер пациента

   Отображается выбранный в данный момент размер пациента («Взрослый», «Дети» или «Новорожд.»). Выберите, чтобы изменить размер пациента, если система находится в режиме ожидания или в ручном режиме.

5. Текущий режим ИВЛ

   Отображается текущий режим вентиляции (VCV, SIMV-VC, PCV, PCV-VG, SIMV-PC, SIMV-VG, CPAP/PS, PS, «Manual» (Ручной), «Bypass», «ACGO», «Монит-г» или «Ожидан.»)

6. Вкладка «Кривые»

7. Вкладка «Спирометрия»

8. Область сигналов тревоги и подсказок системы

   Отображаются сигналы тревоги по физиологическим параметрам, технические сигналы тревоги и подсказки. Сообщение тревоги с наивысшим приоритетом отображается сверху.

   Остальные сообщения тревоги отображаются под ним и сгруппированы по приоритету. Сначала отображаются последние сообщения тревоги. Выберите эту область, чтоб просмотреть список всех активных сигналов тревоги.

   Сообщения с высоким приоритетом выделены красным. Сообщения со средним приоритетом выделены желтым. Сообщения с низким приоритетом выделены голубым. Подсказки выделены белым цветом.

9. Вкладка «Данные пациента»

10. Значок паузы сигнала тревоги

    При нажатии экранной клавиши [**Пауза звука**] на экране появится значок паузы сигнала тревоги и таймер обратного отсчета на 120 секунд.

11. Значок нагревателя дыхательного контура

    Показывает, что нагреватель неактивен.

12. Дата и время системы

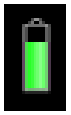
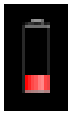
    Отображаются текущие дата и время системы.

13. Вкладка «BIS»

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

14. Значок подключения к сети электропитания и состояния аккумулятора

Отображаются подключение к сети электропитания и состояние аккумулятора.

Деталь	Описание
	Аккумулятор полностью заряжен. Подключение к сети переменного тока. Система работает от сети переменного тока. Закрашенная область соответствует текущему уровню заряда аккумуляторов относительно максимального уровня заряда.
	Аккумулятор частично заряжен. Система подключена к сети переменного тока, аккумулятор заряжается. Система работает от сети переменного тока.
	Аккумулятор полностью заряжен. Система не подключена к сети переменного тока. Система работает от встроенного аккумулятора.
	Аккумулятор частично заряжен. Система не подключена к сети переменного тока. Система работает от встроенного аккумулятора.
	Низкий заряд аккумулятора. Необходимо немедленно зарядить аккумуляторы, чтобы использовать их в качестве резервного источника питания. Система не подключена к сети переменного тока. Система работает от встроенного аккумулятора.
	Аккумулятор не установлен.

15. Область экранных клавиш

[**Набор**]: нажмите для открытия меню «Набор».

[**Ожидан.**]: нажмите для перехода в режим ожидания.

[**Главное**]: нажмите для открытия меню «Главное». Меню «Главное» содержит вкладки «Общее», «Экран», «Ист.болезни», «Система» и «Сервис».

[**Тревоги**]: нажмите, чтобы открыть меню «Тревоги» и установить пределы и громкость сигналов тревоги, а также просмотреть все активные тревоги.

[**Пауза звука**]: нажмите экранную клавишу «Пауза звука» для приостановки звука сигнала тревоги. Звуковой сигнал будет подан в случае новой тревоги.

16. Область режимов вентиляции и настройки параметров

Отображаются вкладки для всех режимов вентиляции. На каждой вкладке отображается режим вентиляции и его параметры.

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

17. Область потока свежего газа

    Отображаются уровни расходомера для O_2 и газа-наполнителя в реальном времени.

3.1.1 Вкладка «Кривые»

Отображаются кривые Paw, потока, объема, CO_2, O_2, N_2O и AA или параметры НМП.



3.1.2 Вкладка «Спирометрия»

Отображаются отдельные графики петель «давление-объем», «поток-объем» и «давление-поток».

Петли спирометрии отражают функционирование и вентиляцию легких пациента. Они также отражают другие связанные параметры, такие как растяжимость, перекачку, утечку дыхательного контура и закупорку дыхательных путей.

На экран системы выводятся три спирометрические петли: P-V (давление-объем), F-V (поток-объем) и P-F (давление-поток). Данные для построения петель P-V, F-V и P-F поступают в результате измерения величин давления, потока и объема. Одновременно отображается только одна петля.

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

На вкладке спирометрии находятся четыре кнопки: [**Тип петли**], [**Показать опорную**], [**Сохр.петлю**] и [**Просмотреть петли**].

- [**Тип петли**]: выберите [**Петля P-V]**, **[Петля F-V]**, или **[Петля P-F**], чтобы вывести соответствующую петлю на экран спирометрии. Тип петли по умолчанию — **[Петля P-V]**.
- Кнопку [**Показать опорную**] можно нажать только после того, как сохранена базовая петля с помощью кнопки [**Сохр.петлю**]. Кнопка [**Показать опорную**] используется для выбора и отображения сохраненной петли типа [**Базовая**] или [**Опорная**] либо отключения изображения петли (Off) (Выкл) в окне петли спирометрии с наложением на текущую отображаемую петлю. В хронологическом порядке приведены четыре опорные петли, сохраненные последними. Если для отображения в окне спирометрических петель выбрана опорная или базовая петля, в нем также указывается временная метка.
- Нажмите кнопку [**Сохр.петлю**], чтобы сохранить текущую отображаемую петлю (вместе с ее числовыми данными) в виде базовой или опорной петли. Можно сохранить только одну базовую петлю и до четырех опорных петель. Можно сохранить дополнительные отображаемые петли, чтобы заменить ими базовую петлю или опорные петли. Сохраняются только четыре последние опорные петли.

  Сохраненную базовую или опорную петлю можно просмотреть вместе с ее числовыми данными (с помощью кнопки [**Просмотреть петли**]) или отобразить вместе с текущей петлей на одном графике для сравнения (с помощью кнопки [**Показать опорную**]).

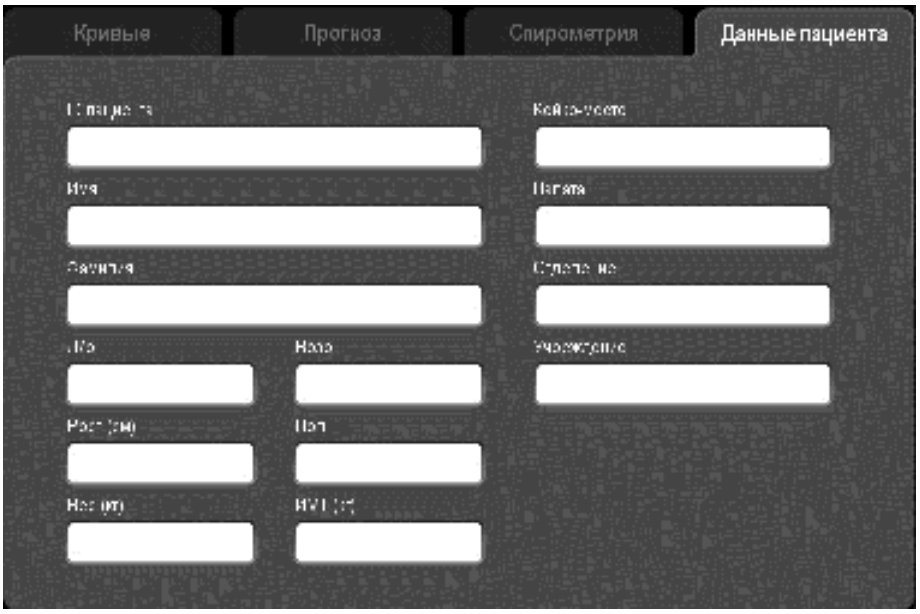
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.3 Вкладка «Данные пациента»

Вкладка «Данные пациента» содержит редактируемые поля, в которые вводятся сведения о пациенте и лечебном учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данные о лечебном учреждении должны вводиться при первоначальной настройке прибора. После ввода данных медицинского учреждения пользователь должен нажать экранную клавишу [**Главное**] и последовательно выбрать вкладку [Система] → [Настроить по умолч.] → [Сохр. как знач. по ум. для опер.], чтобы данные не удалялись при выключении питания или отсоединении пациента.**



3.1.4 Вкладка режимов вентиляции

Отображаются вкладки для всех режимов вентиляции. На каждой вкладке отображается режим вентиляции и его параметры.

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

3.1.5 Область измеряемых значений

Область измеряемых значений используется для отображения числовых данных.



3.2 Основные настройки системы

3.2.1 Экранная клавиша «Набор»

Нажмите экранную клавишу [**Набор**], чтобы открыть меню «Набор».

3.2.2 Клавиша режима ожидания

Нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], чтобы после подтверждения перейти в режим ожидания или выйти из него.

3.2.3 Клавиша настройки

Нажмите экранную клавишу [**Главное**], чтобы открыть окно, где представлены пять вкладок для настройки различных параметров: «Общее», «Экран», «Ист.болезни», «Система» и «Сервис».

3.2.3.1 Вкладка «Общие данные»

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**].
На вкладке [**Общее**] можно выполнять проверки на утечку и растяжимость дыхательного контура, калибровку датчика O_2 и датчика потока, обнуление расходомеров, включение и выключение нагревателя дыхательного контура и настройку модулей АГ, CO_2 или BIS, если они входят в конфигурацию.

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

Кроме того, на вкладке [**Общее**] отображаются сведения о последних калибровках и результатах проверки на утечку.

Откалибруйте датчик O_2

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Откалибруйте датчик O_2**], чтобы откалибровать датчик O_2. Следуйте появляющимся на экране инструкциям и подсказкам. Обратите внимание на то, что рядом с этой кнопкой отображается информация о последней калибровке датчика O_2.

Откалибруйте датчик потока

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Откалиб.датчики потока**], чтобы откалибровать датчик потока. Следуйте появляющимся на экране инструкциям и подсказкам. Обратите внимание на то, что рядом с этой кнопкой отображается информация о последней калибровке датчика потока.

Проверка на утечку / растяжимость

Кнопка [**Проверка на утеч/податл**] позволяет проверять систему на утечку в автоматическом и ручном режиме, а также рассчитывать податливость для системы. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Проверка на утеч/податл**], чтобы выполнить проверку на утечку. Следуйте появляющимся на экране инструкциям и подсказкам. Обратите внимание, что рядом с этой кнопкой отображаются сведения о последней проверке на утечку/растяжимости.

Нагреватель дыхательного контура

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Дыхательный контур**], установите для дыхательного контура значение [**Нагреватель ВКЛ**] (по умолчанию) или [**Нагреватель отключен**]. Если для дыхательного контура выбрано [**Нагреватель отключен**] или если не подключена сеть переменного тока, то система выводит на экран значок  , указывающий на то, что нагреватель неактивен.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если система работает от аккумулятора, нагреватель дыхательного контура неактивен.**

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

Обнуление расходомеров

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Обнулите расходомеры**], чтобы обнулить расходомеры. Следуйте появляющимся на экране инструкциям и подсказкам. Обратите внимание, что рядом с этой кнопкой отображаются сведения о последнем обнулении расходомеров.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем обнулить расходомеры, обязательно отсоедините подачу газа (O_2, N_2O, воздух).**

Настройка АГ

См. раздел ***9.6 Задание настроек АГ***.

Настройка BIS

См. раздел ***10.10 Настройка BIS.***

Настройка измерения CO_2

См. раздел ***8.3.2 Задание настроек CO2*** (модуль измерения в боковом потоке), или раздел ***8.4.2 Задание настроек CO2*** (модуль измерения в микропотоке), или раздел ***8.5.2 Задание настроек CO2*** (модуль измерения в основном потоке).

Установка значения параметра Vt/ИМТ

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Vt/ИМТ**], установите необходимое значение для параметра [**Vt/ИМТ**]. Система рассчитает значение дыхательного объема по умолчанию для используемого режима вентиляции в зависимости от установленного значения [**Vt/ИМТ**].

Настройка источника Vt

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Источник Vt**], установите для параметра [**Источник Vt**] значение [**ИМТ**] или [**Тип пациента**]. Если для параметра [**Источник Vt**] установлено значение [**Тип пациента**], изменение значения параметра [**ИМТ**] не повлияет на параметр [**Vt**]. Если для параметра [**Источник Vt**] установлено значение [**ИМТ**], изменение значения параметра [**ИМТ**] отразится на параметрах [**Vt**] и [**ЧД**] в рамках расчетов Vt/ИМТ, представленных ниже.

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

3.2.3.2 Вкладка «Экран»

Установка яркости экрана

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. В области [**Яркость экрана**] выберите кнопки  или  , чтобы отрегулировать яркость экрана.
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Установка громкости нажатия клавиш

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. В области [**Громкость клавиш**] нажмите кнопки  или  , чтобы отрегулировать громкость звука при нажатии клавиш.
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Очистка экрана

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Очистить экран**].
3. Экран будет заблокирован на 10 секунд для чистки.

Калибровка экрана

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Откалибруйте экран**].
3. Следуйте инструкциям на экране.

Установка отображения давления

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Отображение давления**].
3. Выберите [**СРЕД**] или [**ПЛАТО**].
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

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

Установка линии Plimit

Линия Plimit отображается пунктиром в области кривых давления, указывая значение Plimit.

Линия Plimit может отображаться в режимах VCV, SIMV-VC, SIMV-VG и PCV-VG. Для функции линии Plimit можно установить [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл). По умолчанию для функции[**Plimit Line**] установлено значение [**Вкл.**].

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Линия Plimit не влияет на работу функции автоматического масштабирования. Если линия Plimit включена, но не отображается, возможно, она находится за пределами отображаемой части шкалы.**

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Выберите для кнопки [**Линия Plimit**] значение [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл).
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Настройка положения датчика CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO_2**].
3. Выберите [**Верх]** или [**Низ]**.
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Установка шкалы CO_2 (при подключенном модуле CO_2)

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**] → [**Шкалы газов**].
2. Нажмите кнопку [**Шкала CO_2**].
3. Выберите необходимые настройки шкалы: [**0-40 ммHg**], [**0-60 ммHg**] или [**0-80 ммHg**].
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

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

Установка шкалы газа (при подключенном модуле АГ)

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Шкала газа]**.
3. Нажмите кнопку [**Шкала CO_2**], [**Шкала АА**], [**Шкала O_2**] или [**Шкала N_2O**]. В случае обнаружения одного анестетика (например, севофлюрана) система выводит на экран шкалу [**Шкала Сев**] вместо шкалы [**Шкала АА**].
4. Выберите необходимые настройки шкалы.
5. При необходимости нажмите кнопку [**Загруз.шкалы по умолч.**], а затем нажмите [**Да**], чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию.
6. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Установка отображения кривых

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Отображение кривой**].
3. Выберите требуемую кривую.
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

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

3.2.3.3 Вкладка «Ист.болезни»

Вкладка [**Ист.болезни**] предоставляет доступ к прошлым физиологическим параметрам пациента. Диалоговое окно «Ист.болезни» содержит вкладки [**Табличные тренды**], [**Граф. тренды**] и [**Журнал событий**].

Просмотр графических трендов



1. Область отображения событий. В ней отображается событие, соответствующее текущему местоположению курсора. Щелкните на ней, чтобы переключиться на соответствующий пункт на вкладке [**Журнал событий**].
2. Маркер события. Событие, произошедшее в это время, указывается цветной пунктирной линией. События могут быть следующими: вход в режим ожидания или возникновение тревоги по физиологическим параметрам. Отключение пациента указывается белой пунктирной линией. Когда возникает тревога по физиологическим параметрам, цвет пунктирной линии совпадает с цветом линии сигнала тревоги. Если возникает несколько событий, цвет пунктирной линии совпадает с цветом линии сигнала тревоги наивысшего уровня. Уровень событий определяется следующим образом: событие тревоги высокого уровня > событие тревоги среднего уровня > событие тревоги низкого уровня > событие отключения пациента (в случае если в это время произошло отключение пациента).
3. Текущий курсор. Над курсором отображается соответствующее время. Если в это время возникли тревоги, над курсором также отображаются также соответствующие сведения о тревогах.
4. В это время аппарат находился в режиме ожидания.

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

5. Данные о параметрах на момент времени, указанный курсором.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После перебоя или выключения питания наркозного аппарата графические тренды будут очищены.**

- Данные на вкладке графических трендов сохраняются с интервалом в 1 минуту.
- На вкладке графических трендов отображаются записи трендов в порядке убывания, начиная с самой последней с правого края сетки.
- Когда аппарат находится в режиме ожидания, графические тренды не сохраняются.
- Система может записывать циклически смещающиеся непрерывные данные за 48 часов.
- Если в момент сохранения записи тренда возникли условия тревоги по параметру, то на вкладке «Граф. тренды» данные этого параметра выделяются цветом, соответствующим тревоге.

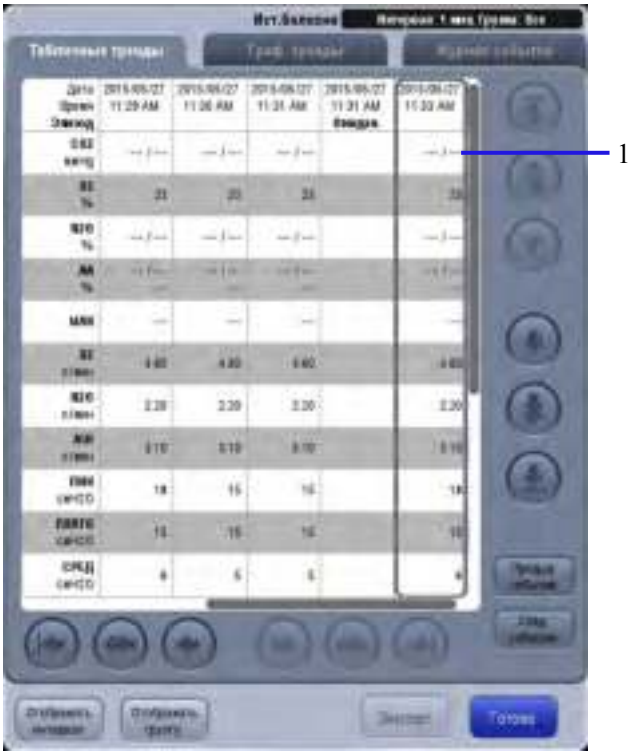
Кнопка	Функция
	Перемещение курсора из текущего положения на одну запись назад.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну запись вперед.
	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вверх.
	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вниз.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу назад.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вперед.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вверх.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вниз.
	Перемещение курсора из текущего положения к самой старой записи.

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

	Перемещение курсора из текущего положения к самой свежей записи.
	Перемещение ползунка полосы прокрутки из текущего положения к самому верхнему параметру.
	Перемещение ползунка полосы прокрутки из текущего положения к самому нижнему параметру.
Предыд. событие	Перемещение курсора из текущего положения к предыдущему событию.
След. событие	Перемещение курсора из текущего положения к следующему событию.

Просмотр табличных трендов

Вкладка [**Табличные тренды**] позволяет просматривать представленный в виде таблицы список физиологических параметров. Данные трендов автоматически отображаются с интервалом в одну минуту, если не выбран другой интервал.



1. Текущее время курсора

- Вверху вкладки табличных трендов отображается строка времени и даты, которая видна всегда.
- Слева на вкладке табличных трендов отображается столбец названий параметров, который виден всегда.
- На вкладке табличных трендов отображаются записи трендов в порядке убывания, начиная с самой последней с правого края сетки.
- Когда аппарат находится в режиме ожидания, табличные тренды не сохраняются.

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

- Система может отображать циклически смещающиеся непрерывные данные за 48 часов.
- Если в момент сохранения записи тренда возникли условия срабатывания сигнала тревоги по параметру, то на вкладке табличных трендов данные этого параметра выделяются цветом, соответствующим тревоге.

Просмотр журнала событий

На вкладке [**Журнал событий**] регистрируются такие события, как технические тревоги, физиологические тревоги, задержка выключения питания, вход в режим ожидания, отмена задержки выключения питания и изменение системного времени. Сведения о событии в журнале событий включают в себя время, дату, событие, приоритет и дополнительную информацию, которая включает в себя режим вентиляции, размер пациента и измеряемые параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Возможно сохранение журнала событий в случае перебоев в электропитании наркозного аппарата.**
- **Система позволяет сохранять до 500 записей журнала событий. Если уже сохранено 500 событий, следующее новое событие перезаписывает самое старое событие.**

3.2.3.4 Вкладка «Система»

Вкладка [**Система**] доступна только для уполномоченных сотрудников административной службы и защищена паролем. Вкладка [**Система**] доступна только в режиме ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вкладка «Система» доступна только в режиме ожидания.**
- **Пароль к вкладке [Система] по умолчанию — 1234. Уполномоченный администратор должен изменить пароль по умолчанию немедленно после установки прибора, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к вкладке «Система». Пароль должен быть длиной до 6 символов и состоять из цифр от 0 до 9.**

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

Задание основных настроек

Кнопка на вкладке «Система»	Варианты		Описание
Калибровка	Внешний модуль измерения АГ/Модуль измерения CO_2		Выберите, чтобы откалибровать внешний модуль измерения АГ/модуль измерения CO_2, внутренний модуль АГ или датчик O_2. Следуйте инструкциям на экране.
	Внутрен. модуль АГ		
	Датчик O_2		
Язык	АНГЛИЙСКИЙ (по умолчанию)		Выберите, чтобы задать язык текста интерфейса пользователя.
Настройки по умолчанию	Размер пациента по умолчанию	Взрослый (по умолчанию)	Выберите, чтобы задать размер пациента по умолчанию.
		Дети	
		Новорожд.	
	Режим вентиляции по умолчанию	VCV (по умолчанию)	Используется для задания режима вентиляции по умолчанию.
		SIMV-VC	
		PCV	
		PCV-VG	
		SIMV-PC	
		SIMV-VG	
		CPAP/PS	
Настроить по умолч.	Сохр. как знач. по\ум. для опер. Параметры по умолчанию		Выберите пункт [**Сохр. как знач. по ум. для опер.**], чтобы сохранить текущую конфигурацию как пользовательскую конфигурацию по умолчанию.
	Загр.знач.для опер. Параметры по умолчанию		Выберите пункт [**Загр. знач. по ум. для опер.**], чтобы загрузить пользовательские настройки по умолчанию.
	Восст. некот. знач.по ум.		Выберите [**Восст. некот. знач. по ум.**], чтобы перезаписать пользовательские значения по умолчанию и системные настройки заводскими настройками по умолчанию. Обратите внимание, что останутся неизменными.

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

	Импорт значений по умолчанию	Выберите [**Импорт значений по умолчанию**], чтобы импортировать копию значений по умолчанию с USB-накопителя, если он вставлен в USB-порт на обратной стороне аппарата.
	Экспорт значений по умолчанию	Выберите [**Экспорт значений по умолчанию**], чтобы экспортировать копию значений по умолчанию на USB-накопитель, если он вставлен в USB-порт на обратной стороне аппарата.
Настройки времени	Время Часовой пояс (по умолчанию — UTC-05:00)	Выберите, чтобы задать сдвиг часового пояса UTC.
	Переход на лет. время (по умолчанию — Manual)	Выберите, чтобы переход на летнее время (DST) осуществлялся автоматически системой или вручную уполномоченным администратором. Если в регионе или стране установки не используется летнее время, выберите для этого параметра значение [**Вручную**]. Если для настройки [**Переход на лет. время**] установлено значение [**Авто**], то кнопка [**Вкл.**]/[**Off**] (Выкл) настройки [**Переход на летнее время**] в диалоговом окне [**Дата/время**] становится неактивной и не может быть выбрана.
	Начало перехода (по умолчанию — в 02:00 первого воскресенья апреля)	Выберите, чтобы задать момент начала перехода на летнее время. Эта настройка недоступна, если для настройки [**Переход на лет. время**] установлено значение [**Manual**].
	Конец перехода (по умолчанию — в 03:00 последнего воскресенья октября)	Выберите, чтобы задать момент окончания перехода на летнее время. Эта настройка недоступна, если для настройки [**Переход на лет. время**] установлено значение [**Manual**].
Сеть	См. раздел ***Задание сетевых***.	
Изменить пароль	1234 (по умолчанию)	Выберите, чтобы изменить пароль для вкладки «Система». Уполномоченный администратор должен изменить пароль по умолчанию немедленно после установки прибора, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к вкладке «Система». Пароль должен быть длиной до 6 символов и состоять из цифр от 0 до 9.

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

Ед. измер.	Давление	$смH_2O$ (по умолчанию)	Используется для задания единиц измерения давления.
		гПа	
		мбар	
	CO_2	ммHg (по умолчанию)	Выберите, чтобы установить единицы измерения CO_2.
		кПа	
		%	
Сведения о конфигурации	/		Выберите, чтобы отображать идентификатор аппарата и состояние системных функций.
Экспорт данных	/		Выберите, чтобы экспортировать данные пациента на USB-накопитель.
Другие настройки	Настройки режима ожидания	Вкл. (по умолчанию)	При включении данной функции данные пациента и опорные спирометрические петли удаляются при отключении пациента. При выключении данной функции данные пациента и опорные спирометрические петли не удаляются при отключении пациента.
		Off (Выкл)	
	Очист.ист.болезни	Вкл.	Когда эта настройка включена, все тренды и журналы событий будут удаляться при выходе из состояния ожидания. Когда эта функция выключена, все тренды и журналы событий не удаляются при выходе из режима ожидания.
		Off (Выкл) (по умолчанию)	
	Мониторинг датчиком O_2	Вкл. (по умолчанию)	Выберите, включить или выключить мониторинг с помощью датчика O_2.
		Off (Выкл)	
	Обх.\nв авт.реж.	Вкл.	Включение или выключение функции BYPASS в режимах VCV, PCV и PCV-VG.
		Off (Выкл) (по умолчанию)	
	Типы анестетиков	Гал	Включение или выключение отслеживания типа анестетика.
		Энф	
		Изо	
		Сев	
		Дес	
Раскр.	Вкл. (по умолчанию)		Включение или выключение функции раскрытия объема легких.
	Выкл		

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

Задание сетевых настроек

Настройки конфигурации сети задаются с помощью кнопки [**Сеть**]:
Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Система**] → нажмите кнопку [**Сеть**].

Настройки	**Параметры**
Конфигурация Ethernet	Введите: **IP адрес** (по умолчанию — 192.168.23.250) **Подсеть** (по умолчанию — 255.255.255.0) **Шлюз по умолч.** (по умолчанию — **[пусто]**)
Настройка последов.	Выберите: **Протокол** (Нет, HL7, MR-WATO (по умолчанию), Philips) **Скорость передачи** (57600 (по умолчанию), 11520) **Биты данных** (8 (по умолчанию), 7, 6, 5) **Стоп-биты** (**1** (по умолчанию), 2) **Четность** (Нечетные, Четные, **Нет** (по умолчанию)) **Интервал**: отключено при задании для параметра протокола значения «Нет» — **Off** (Выкл) (по умолчанию); включено при задании для параметра протокола значения «HL7» (10 с, 30 с, **1 мин** (по умолчанию), 5 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 6 часов, 12 часов, 24 часа).
Сетевой протокол	
HL7	Выберите: **Вкл.**, **Выкл.** (по умолчанию)
Периодичность (включена, когда HL7 = Вкл.)	Выберите: 10 сек, 30 сек, **1 мин** (по умолчанию), 5 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 6 часов, 12 часов, 24 часа
IP места назначения (включен, когда HL7 = Вкл.)	Введите: IP места назначения (по умолчанию — **192.168.23.200**)
Порт (включен, когда HL7 = Вкл.)	Введите: Порт (по умолчанию = **1550**)
Уст.совм. с HL7	Выберите: «Сам.послед.» (по умолчанию), от 04.00.00 до 04.05.02.00
Протокол SNTP	
Периодичность	Выберите: **Off** (Выкл) (по умолчанию), 10 сек, 30 сек, 1 мин, 5 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 6 часов, 12 часов, 24 часа
Первичный IP сервера	Введите: первичный IP сервера (по умолчанию — **132.163.4.103**)
Вторичный IP сервера	Введите: вторичный IP сервера (по умолчанию — **210.72.145.44**)

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

3.2.3.5 Вкладка «Сервис»

Доступна только для уполномоченных сотрудников компании Mindray. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вкладка [Сервис] предназначена только для сотрудников сервисной службы компании Mindray. За подробной информацией обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.**

3.2.4 Кнопка тревоги

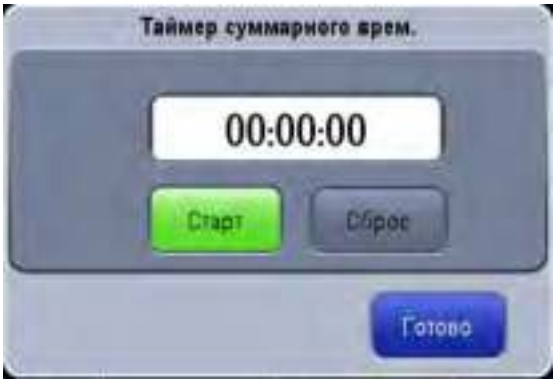
Нажмите клавишу [**Тревоги**] на основном экране, чтобы открыть меню [**Тревоги**] и установить пределы и громкость сигналов тревоги, а также просмотреть все активные сигналы тревоги.

3.2.5 Клавиша паузы звука

Нажмите экранную клавишу [**Пауза звука**], чтобы выключить все подаваемые в данное время звуковые сигналы тревоги на 120 секунд. В верхней части экрана отображается значок приостановки звука сигналов тревоги и таймер обратного отсчета на 120 секунд. Чтобы отключить звук тревоги, выберите эту клавишу еще раз. Однако помните о том, что сигнал тревоги зазвучит, если во время пребывания в состоянии отключения звука сигналов тревоги возникнет новая тревога. В этом случае можно снова нажать экранную клавишу [**Пауза звука**], чтобы отключить звук нового сигнала тревоги и сбросить таймер обратного отсчета на 120 секунд.

3.2.6 Таймер истекш. врем.

Расположен в верхнем левом углу основного экрана. Выберите, чтобы запустить, остановить или сбросить таймер.



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

3.2.7 Дата и время

1. Выберите значок «Дата и время». Откроется диалоговое окно [**Дата/время**].
2. С помощью клавиатуры и экранных клавиш задайте дату, время, формат времени (12/24 часа), формат даты и переход на летнее время.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если используется настройка [Переход на летнее время], выберите ее первой.**
- **Если кнопка [Вкл.]/[Off] (Выкл) настройки [Переход на летнее время] в диалоговом окне [Дата/время] не активна и не может быть выбрана, то в системных настройках [Переход на лет. время] установлен на [Авто].**

3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы сохранить изменения.

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

4 Настройка рабочих режимов и вентиляции

ОСТОРОЖНО!

- **Прежде чем применять этот наркозный аппарат к пациенту, убедитесь в том, что данная система правильно подсоединена и исправна, а также выполнены все проверки, описанные в разделе 6 Предоперационная проверка. В случае отказа во время проверки запрещается пользоваться данной системой. Обратитесь к квалифицированному специалисту сервисной службы.**

4.1 Включение системы

При включении системы выполняется самопроверка узла подачи сигналов тревоги (светодиодный индикатор тревоги, динамик и зуммер) и оборудования (плата расходомера, плата аппарата ИВЛ, плата вспомогательного аппарата ИВЛ, плата питания и плата ЦП), чтобы убедиться в их нормальном функционировании.

Для выполнения проверки системы выполните следующие действия.

1. Подсоедините шнур питания к источнику переменного тока. Должен загореться светодиодный индикатор переменного тока.
2. Установите переключатель системы в положение  .
3. Система включится и начнет самопроверку. Последовательность выполнения самопроверки системы следующая:

Компоненты процедуры самопроверки системы	**Описание**	**Комментарии**
1. Самопроверка при включении питания	При включении питания наркозного аппарата выполняется самопроверка с целью убедиться в том, что система тревог (СИД тревог, динамик и зуммер) и оборудование (платы расходомера, аппарата ИВЛ, вспомогательного аппарата ИВЛ, питания и ЦП) функционируют правильно.	После включения питания системы пропустить самопроверку при включении нельзя. Когда индикатор текущего этапа самопроверки горит красным или желтым светом,

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

2. План предварительной проверки	На экран выводится план проверки, которую необходимо выполнить перед использованием системы.	система не может пропустить текущий этап самопроверки и перейти к другим этапам. Когда индикатор горит белым, серым или зеленым светом, система может пропустить текущий этап самопроверки и перейти к другим этапам.
3. Автоматическая проверка на утечку	Проверка наличия утечек в дыхательном контуре в режиме механической вентиляции.	
4. Проверка контура на утечку вручную	Проверка наличия утечек в дыхательном контуре в режиме вентиляции вручную.	

Индикатор выполнения самопроверки системы	**Комментарии**
	Этап самопроверки, выполняемый в настоящее время.
	Этап самопроверки еще не выполнен.
	Ошибок нет. Текущий этап самопроверки системы успешно завершен.
	Критическая ошибка. Работа системы невозможна.
	Частичная ошибка. Работа системы возможна.

4. По завершении самопроверки системы ее результаты выводятся на экран. Возможно, отобразятся также сообщения тревог, возникающих при запуске системы. Перечень сообщений о тревогах при запуске см. в разделе ***D.2.1 Перечень тревог при*** запуске системы. Версия пакета

   Версия пакета отображается во всех результатах самопроверки системы. Версия пакета — это номер версии пакета ПО, установленного в системе. Если в строке версии пакета указана ошибка, обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.

5. Далее переходите к работе с системой или устранению неполадок на основе результатов самопроверки.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать наркозный аппарат, если он выдает тревоги во время запуска или работает неправильно. Обратитесь к специалисту сервисной службы или в компанию Mindray.**

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

4.2 Выключение системы

Чтобы выключить систему, выполните следующие действия:

1. Подтвердите завершение работы системы.
2. Установите переключатель системы в положение  .

- Если нажать выключатель питания в режиме ожидания, система выключится немедленно.
- Если нажать выключатель питания в ручном режиме или в любом из режимов автоматической вентиляции, полное выключение системы займет 12 секунд. В течение 12-секундного периода задержки на экране появится таймер обратного отсчета с 10 секунд. Если система выполняет автоматическую вентиляцию, аппарат ИВЛ продолжит вентиляцию пациента в текущем режиме вентиляции.
- Каждую секунду при отсчете от 10 до 1 с звучит сигнал обратного отсчета; затем, когда таймер достигает нуля, в течение двух секунд звучит сигнал выключения системы.
- Громкость звука задержки отключения питания можно настроить в пункте [**Сигналы системы**] в меню [**Тревоги**] → [**Звук**].
- Если анализатор включается во время периода задержки, таймер обратного отсчета исчезает, и система переходит в прежнее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция задержки выключения питания не используется в режиме ожидания, только во время активной вентиляции.**

4.3 Настройка пациента

4.3.1 Вход в режим ожидания

- Первый способ перехода в режим ожидания (по умолчанию):

1. Нажмите экранную клавишу [**Ожидан.]** на основном экране.
2. Следуйте указаниям на экране для перехода в режим ожидания.

- Второй способ перехода в режим ожидания:

1. Установите переключатель вентиляции «Перекл.авто/руч» в положение «Manual» (Вручную).
2. Поверните регулятор потока по часовой стрелке в положение механической остановки (выключения).
3. Нажмите экранную клавишу [**Ожидан.]** на основном экране.

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

4. Следуйте указаниям на экране для перехода в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В системе предусмотрено два способа перехода в режим ожидания и выхода из него. При необходимости изменения способа перехода в режим ожидания или выхода из него обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray для получения более подробных сведений.**
- **После выбора кнопки [**Ожидан.] **откроется всплывающее диалоговое окно, в котором можно задать, восстанавливать ли настройки по умолчанию.**

4.3.2 Выход из режима ожидания

■ Первый способ выхода из режима ожидания (по умолчанию):

Для выхода из режима ожидания нажмите на область кривой или нажмите экранную клавишу [**Ожидан.]**, а затем следуйте инструкциям по выходу из режима ожидания на экране.

■ Второй способ выхода из режима ожидания:

1. Установите переключатель вентиляции «Перекл.авто/руч» в положение «Manual» (Вручную).
2. Нажмите на область кривой, включите поток свежего газа или нажмите экранную клавишу [**Ожидан.]**, а затем следуйте инструкциям по выходу из режима ожидания на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В системе предусмотрено два способа перехода в режим ожидания и выхода из него. При необходимости изменения способа перехода в режим ожидания или выхода из него обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray для получения более подробных сведений.**
- **Чтобы выйти из режима ожидания путем включения потока свежего газа, этот поток должен быть выше 0,2 л/мин.**

4.3.3 Выбор размера пациента

Размер пациента можно изменить только в режиме [**Manual**] (Ручной) или [**Ожидан.**].

1. Войдите в режим ожидания.
2. Нажмите кнопку [**Размер пациента**] в верхнем левом углу основного экрана.
3. Выберите значение параметра [**Размер пациента**]: [**Взрослый**], [**Дети**] или [**Новорожд.**].

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

4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы сохранить изменения.

4.4 Подача свежего газа

4.4.1 Настройка подачи O_2, N_2O и воздуха

1. Правильно подсоедините источники газа и установите надлежащее давление газа.
2. Потоки O_2, N_2O и воздуха в свежем газе изменяются регуляторами потока O_2, N_2O и воздуха. Показания потока газа можно посмотреть на соответствующем экране электронного расходомера под основным экраном. Слева от манометров расположен общий расходомер, показывающий скорость потока смешанного газа.

Регуляторы потока O_2 и N_2O взаимосвязаны:

- Поверните регулятор потока N_2O против часовой стрелки, чтобы несколько увеличить поток N_2O. Если продолжать поворачивать регулятор потока N_2O, то регулятор потока O_2 тоже будет поворачиваться против часовой стрелки, увеличивая поток O_2, чтобы сохранить концентрацию O_2 в смешанном газе на уровне выше 25%.
- Поверните регулятор потока O_2 по часовой стрелке, чтобы несколько уменьшить поток O_2. Если продолжать поворачивать регулятор потока O_2, то регулятор потока N_2O тоже будет поворачиваться по часовой стрелке N_2O, чтобы сохранить концентрацию O_2 в смешанном газе на уровне выше 25%.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный наркозный аппарат можно использовать просто как аппарат ИВЛ. Концентрация O_2 в дыхательном контуре настраивается с помощью регулятора потока O_2.**
- **Концентрации O_2 в свежем газе и дыхательном контуре могут до некоторой степени различаться.**
- **Общий расходомер откалиброван исходя из концентрации O_2 100%. Его точность применительно к другому газу или смешанному газу может ухудшаться.**
- **При просмотре показаний общего расходомера взгляд должен быть на уровне поплавка. Если смотреть на эту же шкалу под другим углом, результат может показаться иным.**
- **Общий расходомер показывает приблизительное значение, поэтому в случае расхождения его показаний с показаниями электронных расходомеров последние имеют преимущество.**

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

4.4.2 Настройка анестетика

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если не используется дыхательный анестетик, эта процедура не нужна.**
- **Данный наркозный аппарат может быть оборудован испарителями для галотана, энфлюрана, изофлюрана, севофлюрана и десфлюрана, соответственно. Одновременно можно открыть только один из двух испарителей, поскольку они оснащены взаимной блокировкой.**

4.4.2.1 Выбор требуемого анестетика

1. Решите, какой анестетик будет применяться, и наполните испаритель. Подробнее см. в разделе ***13.2.2 Наполнение испарителя.***
2. Установите испаритель, наполненный анестетиком, в наркозный аппарат. Подробнее см. в разделе ***13.2 Установка испарителя.***

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устанавливайте в этот наркозный аппарат испарители, соответствующие требованиям стандарта ISO 80601-2-13. Сведения о том, как заполнить испаритель, и другую информацию см. в руководстве производителя по эксплуатации испарителя.**

ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используется надлежащий анестетик. Испаритель рассчитан на определенный анестетик. Название анестетика и соответствующая цветная маркировка нанесены на испаритель. Фактическая концентрация анестетика на выходе испарителя будет меняться, если он наполнен несоответствующим анестетиком.**

4.4.2.2 Регулировка концентрации анестетика

Для задания необходимой концентрации анестетика нажмите кнопку и поверните регулятор концентрации на испарителе.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробнее об использовании анестетиков см. в руководстве оператора испарителя.**

4.5 Установка режима вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во всех режимах вентиляции, когда давление на вдохе достигает верхнего предела тревоги по пиковому давлению, система сразу же переключается на выдох и давление в дыхательном контуре снижается.**
- **Если в течение нескольких секунд не нажать кнопку [Выбор режима] или [Задан. режим], то в течение нескольких секунд будет звучать звуковое напоминание, а затем система вернется на вкладку предыдущего режима вентиляции.**

В режиме немеханической вентиляции выполните следующие действия.

1. Выберите вкладку нужного режима. Кнопка [**Задан. режим**] загорится зеленым цветом и станет мигать.
2. Выберите каждый доступный параметр вентиляции, чтобы отредактировать его настройку.
3. Нажмите кнопку [**Задан. режим**] для подтверждения изменений.

В режиме механической вентиляции:

1. Выберите вкладку нужного режима. Кнопка [**Выбор режима**] загорится зеленым цветом и станет мигать.
2. Выберите каждый доступный параметр вентиляции, чтобы отредактировать его настройку.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменений.

4.5.1 Измеряемые параметры

Система измеряет следующие параметры вентиляции: дыхательный объем на выдохе (Vt), минутный объем на выдохе (MV), частота дыхания (ЧД), давление в дыхательном контуре (Paw), положительное давление в конце выдоха (PEEP), отношение времени вдоха ко времени выдоха (I:E), сопротивление (Raw), растяжимость (Compl), концентрация O_2, концентрация CO_2, концентрация анестетика, биспектральный индекс (BIS).

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

4.5.2 Установка режима ручной вентиляции

Ручной режим вентиляции — это режим, используемый для вентиляции пациента вручную или в случае спонтанного дыхания пациента. Чтобы использовать ручной режим, сначала нужно установить требуемое значение давления клапана APL, а затем входить в режим **Manual** и выходить из него с помощью переключателя автоматической/ручной вентиляции. Нажмите кнопку промывки O_2, чтобы накачать мешок, если требуется.

1. Поворачивая регулятор клапана РОД, установите в дыхательном контуре давление в пределах соответствующего диапазона.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  . В области подсказок режима вентиляции появится символ режима ручной вентиляции.
3. Нажмите кнопку промывки O_2  , чтобы накачать мешок, если требуется.

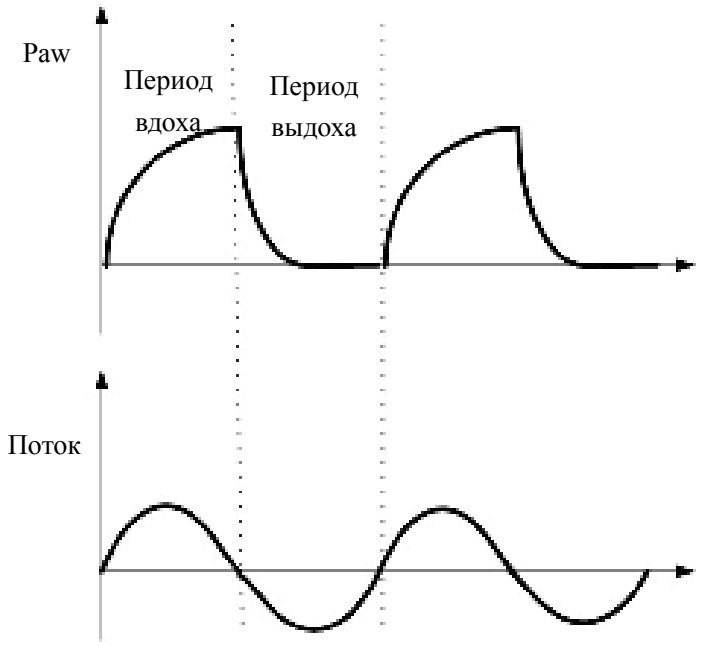
В режиме ручной вентиляции можно с помощью клапана APL отрегулировать предельное давление в дыхательном контуре и объем газа в мешке для вентиляции. Когда давление в дыхательном контуре достигает предельного уровня, установленного в клапане APL, клапан открывается и сбрасывает лишний газ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Клапан APL регулирует предельное давление в дыхательном контуре во время вентиляции в ручном режиме. Его шкала показывает приблизительное заданное давление.**

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

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока для режима ручной вентиляции.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда наркозный аппарат применяется к пациенту, режим ручной вентиляции должен быть доступен.**

4.5.3 Настройки перед запуском режима механической вентиляции

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
2. Выберите вкладку нужного режима.
3. В области быстрых клавиш настройки параметров задайте подходящее значение параметров ИВЛ.
4. Нажмите кнопку [**Задан. режим**] (мигает зеленым светом) для подтверждения изменений.
5. Проверьте, что переключатель ACGO находится в положении выключения.
6. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение 
7. При необходимости нажмите кнопку промывки O_2 , чтобы накачать сильфон.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По умолчанию в наркозном аппарате задан режим механической вентиляции VCV. Другие режимы механической вентиляции являются дополнительными.**
- **При включении режима механической вентиляции (например, при переключении из режима VCV в режим PSV), кнопка [Выбор режима] или [Задан. режим] в режиме PSV будет мигать, указывая на режим ожидания и необходимость подтверждения или изменения параметров.**

4.5.4 Вентиляция с регулируемым объемом (VCV)

4.5.4.1 Описание

Режим вентиляции с регулируемым объемом (в дальнейшем именуемый VCV) — это режим полностью механической вентиляции. В режиме VCV при каждом запуске механической вентиляции газ поступает пациенту постоянным потоком, который достигает заранее заданного значения Vt за время доставки газа. Для обеспечения определенного Vt получающееся в результате давление в дыхательных путях (Paw) изменяется в зависимости от растяжимости легких и сопротивления дыхательных путей пациента. В течение времени доставки газа поток остается постоянным до тех пор, пока давление в дыхательных путях меньше, чем Plimit, и давление остается постоянным, если оно достигает значения Plimit.

В режиме VCV можно задать значение параметра Plimit, чтобы предотвратить травмирование пациента вследствие высокого давления в дыхательных путях. В этом режиме можно изменить значение параметра «Tpause», чтобы улучшить распределение газа в легких пациента, и параметра PEEP, чтобы улучшить выведение углекислого газа в конце свободного выдоха и повысить уровень оксигенации при дыхании.

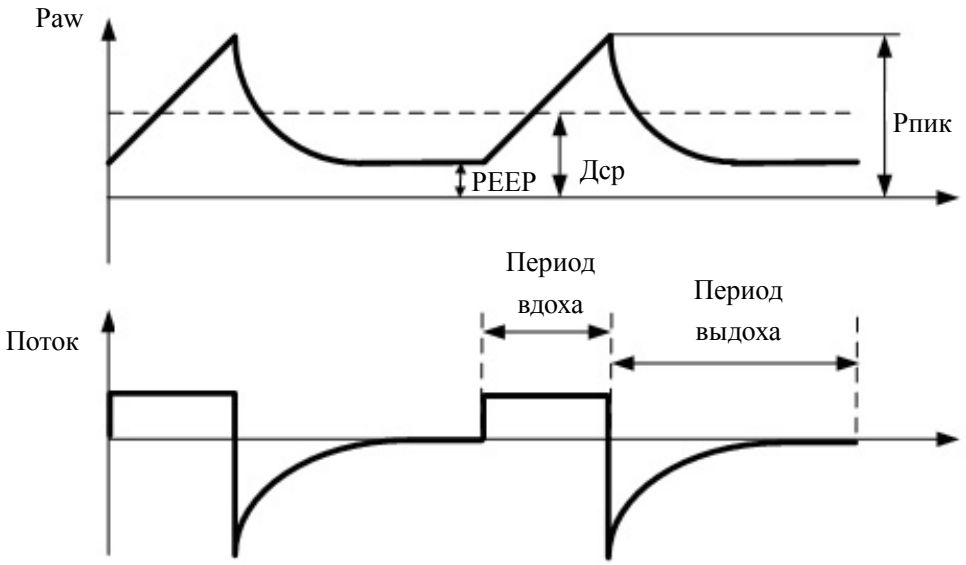
Чтобы обеспечить доставку газа для заданного дыхательного объема, аппарат ИВЛ регулирует поток газа на основе измерения вдыхаемого объема, динамически компенсирует потерю дыхательного объема вследствие растяжимости дыхательной системы и утечек в контуре, а также компенсирует влияние свежего газа. Это называется компенсацией дыхательного объема.

Если в режиме VCV не действует компенсация дыхательного объема, система может продолжать устойчивую подачу газа, но не будет компенсировать влияние потока свежего газа и потери, обусловленные податливостью дыхательной системы.

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

4.5.4.2 Кривые

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока в режиме VCV.



Обычно в режиме VCV кривая потока остается постоянной во время вдоха, а кривая Paw в этот же период поднимается.

4.5.4.3 Запуск режима VCV

1. Перейдите на вкладку [**VCV]** на основном экране.
2. Убедитесь, что все параметры VCV заданы должным образом.

   При необходимости нажмите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем включать новый режим механической вентиляции, необходимо должным образом задать все соответствующие параметры.**

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

4.5.4.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме VCV

После подтверждения выбора режима VCV область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых нужно задать в режиме VCV.



1. [**Vt**]: Дыхательный объем
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**I:E**]: Отношение времени вдоха к времени выдоха
4. [**Tpause**]: Процентная доля времени плато вдоха во времени всего вдоха
5. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
6 [**Plimit**]: Предельный уровень давления

4.5.4.5 Задание параметров в режиме VCV

Параметры режима VCV задаются с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра [**Vt**].

1. Нажмите горячую клавишу [**Vt**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Vt**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

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

4.5.5 Вентиляция с регулируемым давлением (PCV)

Данный наркозный аппарат поддерживает три режима вентиляции с регулируемым давлением: PCV, PCV-VG и APRV.

4.5.5.1 Описание

- PCV

Режим вентиляции с регулируемым давлением (в дальнейшем именуемый PCV) — это основной режим полностью механической вентиляции. При каждом запуске механической вентиляции в режиме PCV происходит быстрый рост Paw до заранее заданного значения Pinsp (уровень управления давлением). Затем поток газа замедляется посредством системы обратной связи, чтобы поддерживать постоянное значение Paw, пока не начнется выдох по окончании вдоха. Дыхательный объем, подаваемый в режиме PCV, изменяется в зависимости от растяжимости легких и сопротивления дыхательных путей пациента.
В режиме PCV можно также задать значение PEEP, чтобы улучшить выведение углекислого газа в конце свободного выдоха и повысить уровень оксигенации при дыхании.

- PCV-VG

Режим вентиляции с регулируемым давлением и гарантированным объемом (в дальнейшем именуемый PCV-VG) предназначен для регулирования объема методом вентиляции с регулируемым давлением. В режиме PCV-VG на фазе вдоха поддерживается минимальный возможный уровень давления и гарантируется подача газа, равная предварительно установленному значению Vt. Эта настройка Vt, а также сопротивление и растяжимость легких пациента будут влиять на значение Paw. При изменении сопротивления и растяжимости легких пациента уровень давления настраивается соответствующим образом. При каждой настройке каждый шаг повышения давления составляет менее 3 см H_2O. Максимальное давление меньше Plimit.

Первый дыхательный цикл в режиме PCV-VG выполняется в проверочном режиме VCV, который предназначен для расчета сопротивления и растяжимости системы и легких пациента, а затем определяется уровень давления согласно состоянию пациента. В последующих циклах вентиляции Vt будет контролироваться путем регулировки уровня давления.

- APRV

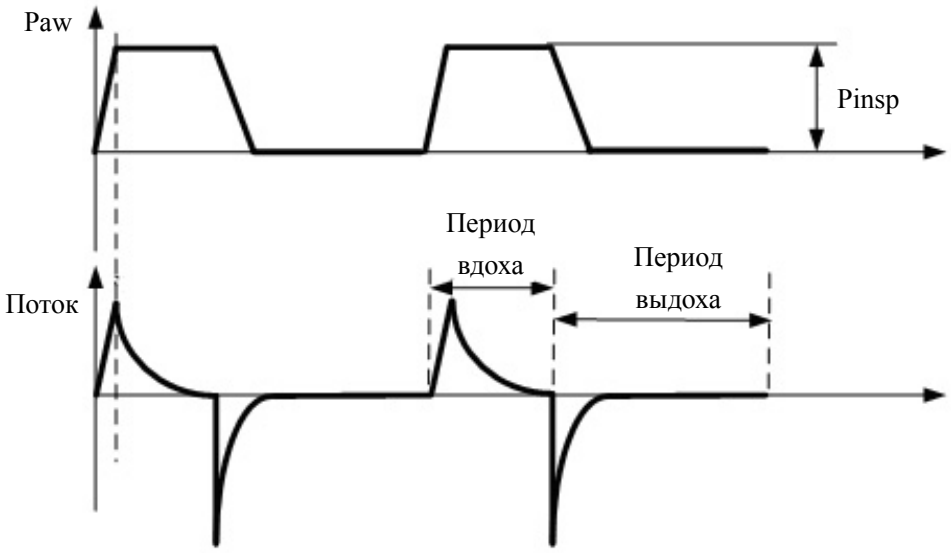
APRV — это режим вентиляции со сбросом давления. Данный режим можно представить как режим CPAP с периодическим, кратковременным сбросом давления в контуре.

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

4.5.5.2 Кривые

- PCV

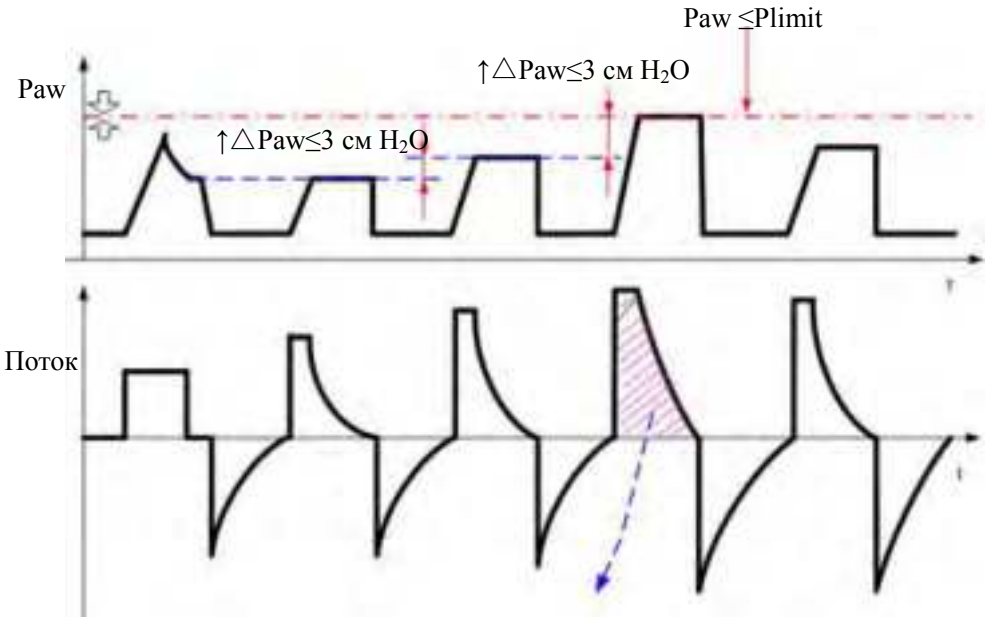
На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока в режиме PCV.



Обычно в режиме PCV кривая Paw резко поднимается во время вдоха и довольно долго остается стабильной без каких-либо пиков. В то же самое время кривая потока снижается.

В режиме PCV вместо предварительно заданного объема измеряется дыхательный объем.

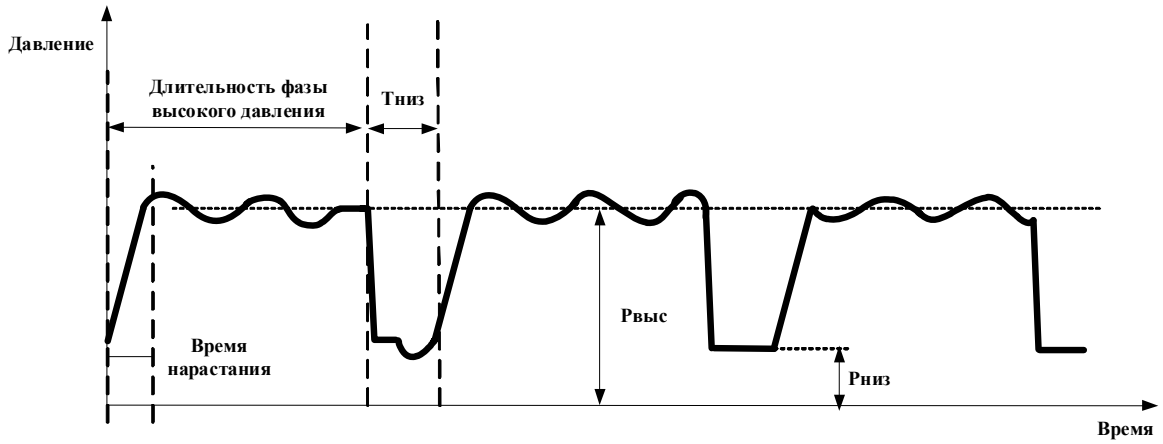
- PCV-VG



Vti > Vtset Уменьшите контрольное давление

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

■ APRV



4.5.5.3 Запуск режима вентиляции с регулируемым давлением

При необходимости можно выбрать [**PCV**], [**PCV-VG**] или [**APRV**].

Чтобы запустить режим [**PCV**], выполните следующие действия:

1. Перейдите на вкладку [**PCV**] на основном экране.
2. Убедитесь, что все параметры PCV заданы должным образом.

   При необходимости нажмите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменения.

Чтобы запустить режим [**PCV-VG**], выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку [**PCV-VG**] на основном экране.
2. Выберите горячую клавишу [**Vt**].
3. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Vt**].
4. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.

Чтобы запустить режим [**APRV**], выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку [**APRV**] на основном экране.
2. Убедитесь, что все параметры APRV заданы должным образом.

   При необходимости нажмите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменения.

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

4.5.5.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме вентиляции с регулируемым давлением

■ PCV

После подтверждения выбора режима [**PCV**] область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых нужно задать в режиме PCV.



1. [**Pinsp**]: Уровень регулировки давления вдоха
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**I:E**]: Отношение времени вдоха к времени выдоха
4. [**Тподъем**]: Время для достижения давлением заданного давления
5 [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха

■ PCV-VG

После подтверждения выбора режима [**PCV-VG**] область горячих клавиш настройки параметров в нижней части экрана автоматически переключается на область настройки параметров для этого режима. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых необходимо задать в режиме PCV-VG.



1. 【**Vt**】: Дыхательный объем
2. 【**ЧД**】: Частота дыхания
3. 【**I:E**】: Отношение времени вдоха ко времени выдоха
4. 【**Tslope**】: Время до достижения давлением заданного давления
5. 【**PEEP**】: Положительное давление в конце выдоха
6. 【**Plimit**】: Предельный уровень давления

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

■ APRV

После подтверждения выбора режима [**APRV**] область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых нужно задать в режиме APRV.



1. [**Двыс**]: Высокое давление
2. [**Твыс**]: Длительность фазы высокого давления
3. [**Дниз**]: Низкое давление
4. [**Тниз**]: Длительность фазы низкого давления
5. [**Тподъем**]: Время для достижения давлением заданного давления

4.5.5.5 Задание параметров в режиме вентиляции с регулируемым давлением

Параметры режима вентиляции с регулируемым давлением можно задать с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра [**Тподъем**].

1. Нажмите горячую клавишу [**Тподъем**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Тподъем**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

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

4.5.6 Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (SIMV)

Данный наркозный аппарат поддерживает три режима SIMV: SIMV с регулируемым объемом (SIMV-VC), SIMV с регулируемым давлением (SIMV-PC) и SIMV с гарантированным объемом (SIMV-VG).

4.5.6.1 Описание

- SIMV-VC

SIMV-VC — это режим выполнения для пациента регулируемой по объему вентиляции поэтапно с предварительно заданной периодичностью. В режиме SIMV-VC аппарат ИВЛ дожидается очередного вдоха пациента, исходя из заданного интервала времени. Чувствительность зависит от настройки [**Триггер**] (дополнительный поток и давление). Чем выше заданное значение параметра триггера (в диапазоне потока или давления), тем больше усилий пациенту потребуется приложить для выполнения вдоха. Если в период ожидания триггера (т.н. синхронное [**Окно триггера**]) достигается установленное значение [**Триггер**], аппарат ИВЛ синхронно обеспечивает регулируемую по объему вентиляцию с предварительно заданным дыхательным объемом и временем вдоха. В случае если пациент не делает вдоха в период [**Окно триггера**], по истечении периода [**Окно триггера**] аппарат ИВЛ обеспечивает регулируемую по объему вентиляцию пациента. Спонтанное дыхание вне интервала [**Окно триггера**] может потребовать поддержки давлением.

- SIMV-PC

SIMV-PC — это режим выполнения для пациента регулируемой по давлению вентиляции поэтапно с предварительно заданной периодичностью. В режиме SIMV-PC аппарат ИВЛ дожидается очередного вдоха пациента, исходя из заданного интервала времени. Чувствительность зависит от настройки [**Триггер**] (дополнительный поток и давление). Если значение [**Триггер**] достигается в течение времени ожидания триггера (которое называют синхронное [**Окно триггера**]), аппарат ИВЛ обеспечивает регулируемую по давлению вентиляцию одновременно с предварительно заданным уровнем регулирования давления и временем вдоха. В случае если пациент не делает вдоха в период [**Окно триггера**], то по истечении периода [**Окно триггера**] аппарат ИВЛ обеспечивает регулируемую по давлению вентиляцию пациента. Спонтанное дыхание вне периода [**Окно триггера**] может потребовать поддержки давлением.

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

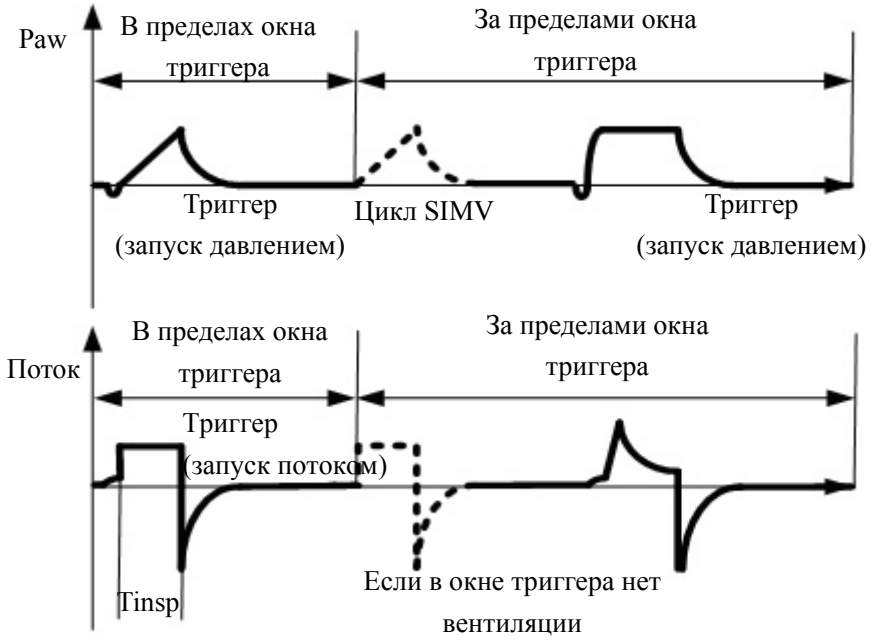
■ SIMV-VG

SIMV-VG — это обеспечение пациента управляемой по давлению и регулируемой по объему вентиляцией поэтапно с предварительно заданной периодичностью. В режиме SIMV-VG аппарат ИВЛ дожидается очередного вдоха пациента, исходя из заданного интервала времени. Чувствительность зависит от настройки [**Триггер**] (дополнительный поток и давление). Если в период ожидания триггера (т.н. синхронное [**Окно триггера**]) достигается установленное значение [**Триггер**], аппарат ИВЛ синхронно обеспечивает регулируемую по давлению вентиляцию с предварительно заданным дыхательным объемом и временем вдоха. В случае если пациент не делает вдоха в период [**Окно триггера**], по истечении периода [**Окно триггера**] аппарат ИВЛ обеспечивает регулируемую по объему вентиляцию пациента. Спонтанное дыхание вне интервала [**Окно триггера**] может потребовать поддержки давлением.

4.5.6.2 Кривые

■ SIMV-VC

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока для режима SIMV-VC.

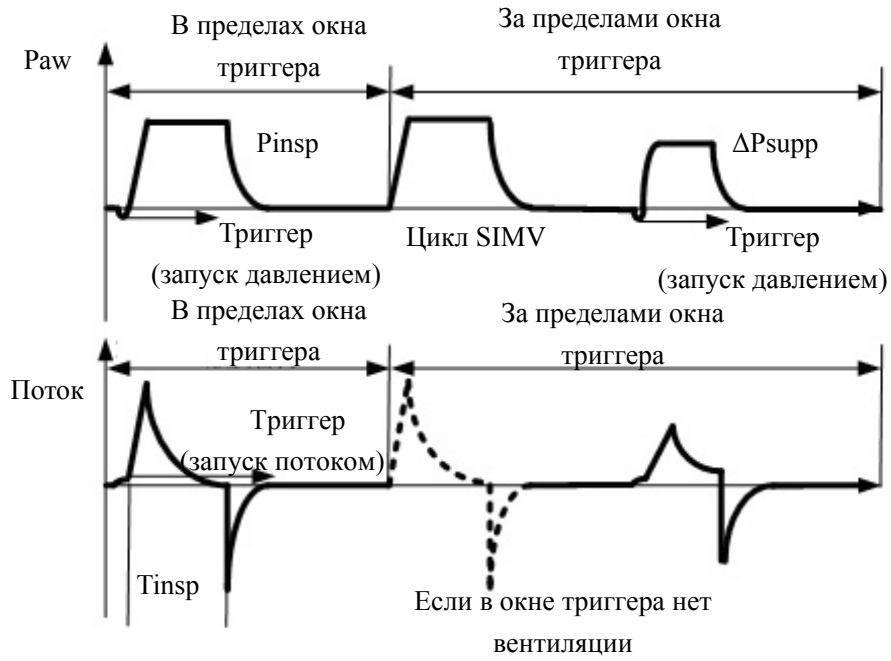


【SIMV-VC】+【PSV】

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

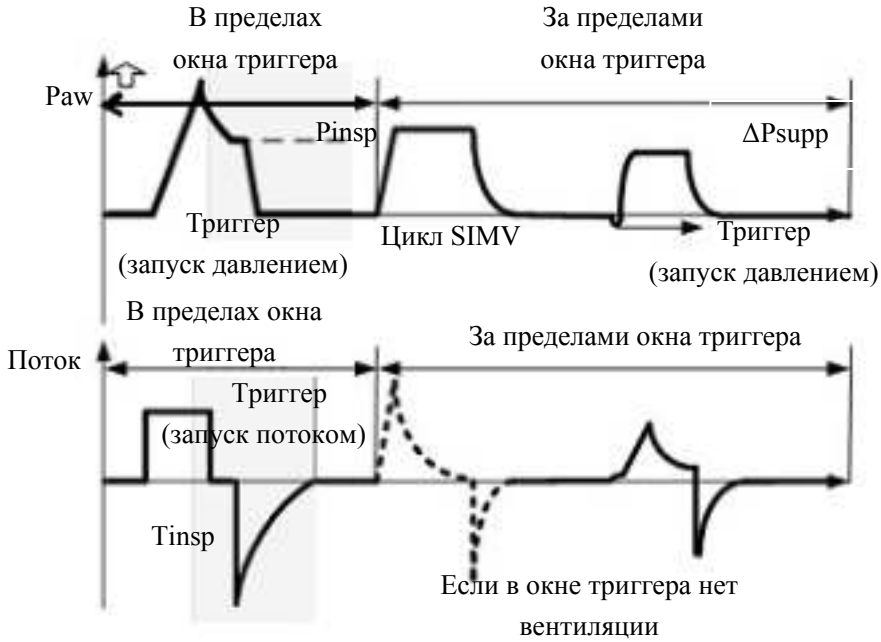
■ SIMV-PC

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока для режима SIMV-PC.



【SIMV-PC】+【PSV】

■ SIMV PCV-VG



[**SIMV-VG**] + [**PSV**]

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

4.5.6.3 Запуск режима SIMV

При необходимости можно выбрать [**SIMV-VC**] или [**SIMV-PC**], или [**SIMV-VG**].

Чтобы запустить режим SIMV-VC, SIMV-PC или SIMV PCV-VG, выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку [**SIMV-VC**] или [**SIMV-PC**], или [**SIMV-VG**] на **основном экране**.
2. Проверьте, что все параметры [**SIMV-VC**] или [**SIMV-PC**], или [**SIMV-VG**] заданы надлежащим образом. При необходимости выберите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменений.

4.5.6.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме SIMV

После подтверждения выбора режима SIMV область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. Определенные параметры меняются в зависимости от режимов SIMV, а именно: SIMV-VC, SIMV-PC, SIMV-VG.

- Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме SIMV-VC



1. [**Vt**]: Дыхательный объем
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**Tinsp**]: Время вдоха
4. [**Триг.-поток]**: Уровень триггера по потоку. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
5. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
6. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
7. [**Plimit**]: Предельный уровень давления

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

8. [**Tpause**]: Пауза на вдохе
9. [**Окно тригг.**]: Окно триггера
10. [**Тподъем**]: Время нарастания
11. [**Выдох%**]: Чувствительность триггера выдоха в режиме PSV

■ Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме SIMV-PC



1. [**Pinsp**]: Уровень регулировки давления вдоха
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**Tinsp**]: Время вдоха
4. [**Триг.-поток]**: Уровень триггера по потоку. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
5. [**Тподъем**]: Время нарастания
6. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
7. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
8. [**Окно тригг.**]: Окно триггера
9. [**Выдох%**]: Чувствительность триггера выдоха в режиме PSV

■ Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме SIMV-VG



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

1. [**Vt**]: Дыхательный объем
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**Tinsp**]: Время вдоха
4. [**Триг.-поток]**: Уровень триггера по потоку. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
5. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
6. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
7. [**Plimit**]: Предельный уровень давления
8. [**Окно тригг.**]: Окно триггера
9. [**Тподъем**]: Время нарастания
10. [**Выдох%**]: Чувствительность триггера выдоха в режиме PSV

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае если выбран режим SIMV (SIMV-VC или SIMV-PC, или SIMV-VG), режим вентиляции с поддержкой давлением используется для запуска дыхания вне окна триггера. По этой причине необходимо также задать соответствующим образом параметры режима PSV: [ΔPsupp], [**Тподъем**] и [Выдох%].**

4.5.6.5 Задание параметров в режиме SIMV

Как и при задании параметров в режимах VCV и PCV, параметры режима SIMV можно задавать с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра [**Vt**].

1. Нажмите горячую клавишу [**Vt**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Vt**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

4.5.7 Вентиляция с поддержкой давлением

Данный наркозный аппарат поддерживает два режима вентиляции с поддержкой давлением: PS и CPAP/PS.

4.5.7.1 Описание

■ PS

Режим вентиляции с поддержкой давлением (в дальнейшем именуемый PS) — это вспомогательный режим дыхания, которому для запуска механической вентиляции требуется самопроизвольное дыхание пациента. Когда самопроизвольный вдох пациента достигает предварительно установленного значения уровня запуска, аппарат ИВЛ рассчитывает поток на основе ΔPsupp и Тподъем и начинает подавать газ, чтобы быстро поднять значение Paw до предварительно установленного уровня поддержки давлением. После этого аппарат ИВЛ снижает поток посредством системы обратной связи, чтобы поддерживать Paw на постоянном уровне. Когда поток вдоха падает до предварительно установленного значения параметра «Выдох%,» аппарат ИВЛ прекращает подачу газа, открывает клапан линии выдоха, позволяя пациенту выдохнуть, и ждет следующего запуска вдоха. Если очередной вдох не начинается в течение времени для активации режима резервной вентиляции («60/Мин.част.», где «Мин.част.» — минимальная частота дыхания), отсчитываемого с текущего запуска вдоха, то система принудительно выполняет вентиляцию в режиме PCV для апноэ.

В режиме PS не требуется задавать Vt. Vt зависит от силы вдоха пациента и уровня давления поддержки, податливости и сопротивления пациента и системы в целом. Режим PSV используется только в том случае, когда у пациента надежное дыхание, поскольку от него полностью зависит запуск дыхания во время вентиляции.

Режим PS можно использовать как часть режима SIMV-VC или SIMV-PC, или SIMV-VG.

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

■ CPAP/PS

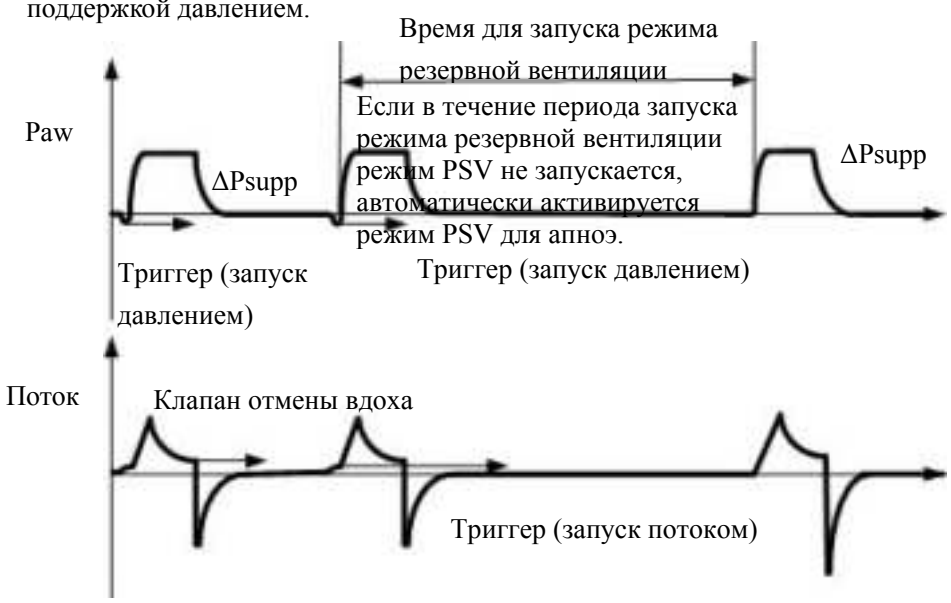
Если настройка [**ΔPsupp**] не равна 0, то это вентиляция с поддержкой давлением.

Если настройка [**ΔPsupp**] равна 0, то это вентиляция с непрерывным положительным давлением в дыхательном контуре.

В режиме непрерывного положительного давления в дыхательном контуре (в дальнейшем именуемом CPAP) аппарат ИВЛ поддерживает давление в дыхательном контуре на предварительно заданном уровне положительного давления в течение всего периода вентиляции, и пациент может дышать самопроизвольно, т. е. частота вентиляции при апноэ, время дыхания и дыхательная способность предопределяются пациентом. В случае если аппарат ИВЛ обнаруживает отсутствие эффективного самопроизвольного дыхания пациента в течение предварительно установленного времени апноэ («60/Мин. част», где «Мин.част.» — минимальная частота дыхания), он запустит режим резервной вентиляции при апноэ.

4.5.7.2 Кривые

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока в режиме вентиляции с поддержкой давлением.



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

4.5.7.3 Запуск режима вентиляции с поддержкой давлением

При необходимости можно выбрать [**PS**] или [**CPAP/PS**].
Чтобы запустить режим PS, выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку [**PS**] на основном экране.
2. Задайте нужное значение параметра [**ΔPsupp**].

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем включать новый режим механической вентиляции, необходимо должным образом задать все соответствующие параметры.**

4.5.7.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме вентиляции с поддержкой давлением

После подтверждения выбора режима вентиляции с поддержкой давлением область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых нужно задать в режимах PS и CPAP/PS.

■ Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме PS



1. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
2. [**Тподъем**]: Время для достижения давлением заданного давления
3. [**Триг.-поток**]: Чувствительность триггера. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
4. [**Выдох%**]: Уровень начала выдоха
5. [**Мин.част.**]: Минимальная частота дыхания
6. [**ΔP апноэ**]: Давление апноэ
7. [**Апноэ: I:E]**: Отношение времени вдоха к времени выдоха при апноэ
8. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха

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

- Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме CPAP/PS



1. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
2. [**Тподъем**]: Время для достижения давлением заданного давления
3. [**Триг.-поток**]: Чувствительность триггера. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
4. [**Выдох%**]: Уровень начала выдоха
5. [**Мин.част.**]: Минимальная частота дыхания
6. [**ΔP апноэ**]: Давление апноэ
7. [**Апноэ: I:E]**: Отношение времени вдоха к времени выдоха при апноэ
8. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха

4.5.7.5 Задание параметров в режиме вентиляции с поддержкой давлением

Параметры режима PSV задаются с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра **[**Δ**Psupp**].

1. Нажмите быструю клавишу [**ΔPsupp**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, установите подходящее значение [**ΔPsupp**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

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

4.5.8 Вспомогательное общее газовыпускное отверстие (ACGO)

Вход системы в режим ACGO и выход из него осуществляется установкой переключателя ACGO в положение включения и выключения, в случае если этот переключатель входит в конфигурацию системы.

В области отображения текущего режима вентиляции отображается [**ACGO Вкл**], если переключатель ACGO находится в положении [**Вкл.**].

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При установке переключателя ACGO в положение включения автоматическая вентиляция останавливается.**

Если переключатель ACGO в положении [**Вкл.**], система находится в режиме ACGO. Если переключатель ACGO в положении [**Off**] (Выкл), система находится в режиме «Выход из ACGO». Например, если в данный момент используется режим вентиляции VCV и переключатель ACGO переводится в положение [**Вкл.**], система перейдет в режим ACGO. В этом случае режимом «Выход из ACGO» будет VCV. Если требуется выбрать другой режим вентиляции (например, PCV), то можно нажать кнопку [**PCV**], а затем [**Задан. режим**], чтобы задать PCV в качестве режима возврата из режима ACGO.

Если в данный момент система находится в режиме [**Ожидан.**] или [**Manual**] (Ручной), она перейдет в режим ACGO при установке переключателя ACGO в положение [**Вкл.**]. Однако в этом случае невозможно изменить режим возврата из режима ACGO нажатием кнопки [**Задан. режим**]. Режимом возврата из режима ACGO будет режим [**Ожидан.**] или [**Manual**] (Ручной) соответственно.

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

4.5.9 Высокопоточная назальная канюля (HFNC)

Высокопоточная назальная канюля (HFNC) используется для увеличения концентрации O2 в дыхательных путях при атмосферном давлении с помощью простых трубок. Высокопоточная назальная канюля (HFNC) используется для медицинского мероприятия, который увеличивает альвеолярную концентрацию O2 путем увеличения концентрации O2 во вдыхаемом газе, чтобы вызвать диффузию O2 и тем самым увеличить парциальное давление и насыщение артериальной крови кислородом с целью облегчения или устранения гипоксии. Высокопоточная назальная канюля (HFNC) является средством предотвращения или лечения гипоксии. Концентрация O2, которой можно достичь с помощью HFNC, выше, чем в воздухе.

ОСТОРОЖНО!

- **Высокопоточную назальную канюлю (HFNC) можно использовать только для пациентов, способных дышать самостоятельно.**
- **В случае применения высокопоточной назальной канюли (HFNC) отслеживаются только показатели вдыхаемой концентрации и скорости потока O2.**
- **В случае применения высокопоточной назальной канюли (HFNC) все сигналы тревог по физиологическим параметрам, за исключением сигнала тревоги по концентрации O2, выключены.**
- **Параметры ИВЛ, связанные с давлением в дыхательном контуре и дыханием (например, скорость потока, минутный объем вентиляции, апноэ), не отслеживаются в случае применения высокопоточной назальной канюли (HFNC).**
- **Во время терапии с повышенной концентрацией O2 необходимо использовать устройство для мониторинга показателей SpO2 в целях контроля уровня насыщения кислородом гемоглобина пациента. В противном случае можно пропустить ухудшение состояния пациента.**
- **С высокопоточной назальной канюлей (HFNC) допускается использование только масок для подачи кислорода или назальных кислородных трубок. Использование неподходящих масок опасно для пациента.**
- **Низкое давление подачи газа может стать причиной неточного регулирования концентрации O2.**
- **Запрещается использовать антистатические или проводящие дыхательные трубки. Использование трубок из подобных материалов увеличивает риск поражения электрическим током пациента и может послужить причиной возгорания в обогащенной кислородом среде.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование необходимо использовать под контролем медицинского персонала. Если произошел сбой в работе оборудования или пациент оказался не способен дышать самостоятельно, квалифицированный медицинский работник сможет немедленно оказать помощь.**

4.5.10 Монит-г

Режим мониторинга доступен только в режиме вентиляции [**Manual**], когда к системе подключен модуль АГ, модули АГ + BIS или модуль CO_2, либо когда к системе подключен только модуль BIS и для параметра [**Модуль BIS**] на экране [**Настройка BIS**] установлено значение [**Вкл.**].

Перейдите в режим [**Монит-г**] из режима [**Manual**] (Ручной), установив для кнопки [**Монит-г**] значение [**Вкл.**].

В области текущего режима вентиляции отображается [**Монит-г**], когда кнопка [**Монит-г**] находится в положении [**Вкл.**].

ОСТОРОЖНО!

- **В случае если включен режим мониторинга, свежий газ отключен, а кнопка [Тревоги] недоступна и отключена.**

4.5.11 Узел BYPASS

Если в системе настроена функция Bypass, режим искусственного кровообращения доступен только в режиме вентиляции [**Manual**] (Ручной).

Войдите в режим [**Bypass**] из режима [**Manual**] (Ручной), установив для кнопки [**Bypass**] значение [**Вкл.**].

В области текущего режима вентиляции отображается [**Bypass**], когда кнопка [**Bypass**] находится в положении [**Вкл.**].

ОСТОРОЖНО!

- **Когда включен режим искусственного кровообращения, кнопка [Тревоги] отключена и установлена в положение [Off] (Выкл).**

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

4.5.12 Вентиляция с раскрытием объема легких

При вентиляции с раскрытием объема легких используются приемы вентиляции с защитой легких. Аппарат ИВЛ периодически подает газ с более высоким давлением, чем среднее давление в дыхательных путях, и поддерживает это давление в течение некоторого времени при выполнении механической вентиляции. Таким образом, процедуры по раскрытию объема легких позволяют расправить больше спавшихся альвеол и предотвратить вторичный ателектаз легких в результате вентиляции с низким дыхательным объемом.

В целях обеспечения безопасности и отслеживания результатов вентиляции с раскрытием объема легких наркозная система выполняет мониторинг значений ПИК, ПДКВ, C и Vt в режиме реального времени в процессе вентиляции с раскрытием объема легких.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция раскрытия объема легких доступна только в режимах механической вентиляции.**
- **Обычно во время вентиляции с раскрытием объема легких используется чистый кислород или высокая концентрация кислорода.**
- **Рекомендуется применять вентиляцию с раскрытием объема легких для пациентов, у которых отсутствует самостоятельное дыхание.**
- **Прекратите вентиляцию с раскрытием объема легких при изменении физиологического состояния пациента.**

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

4.5.12.1 Запуск вентиляции с раскрытием объема легких при регулировке давления

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед началом вентиляции с раскрытием объема легких убедитесь, что все необходимые параметры заданы надлежащим образом.**

1. На основном экране выберите [**Набор**] → [**Регулировка давления**].
2. Проверьте все параметры в меню [**Раскрытие объема**]. При необходимости нажмите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки. Можно ввести требуемое значение с помощью цифровой клавиатуры на экране либо увеличить или уменьшить значения параметров, удерживая кнопку  или  .
3. Нажмите экранную клавишу [**Старт**], чтобы начать вентиляцию с раскрытием объема легких. В области текущего режима вентиляции отображается [**RM**].

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

Контролируемые параметры:

- Пауза давления: показатель PEEP не влияет на паузу давления.
- Время паузы

Изменение контролируемых параметров во время процедуры невозможно. При необходимости изменения контролируемых параметров выполните следующие действия:

1. Нажмите [**Стоп**] для остановки процедуры раскрытия объема легких. Система вернется к прежнему режиму вентиляции.
2. Настройте контролируемые параметры.
3. Нажмите экранную клавишу [**Старт**], чтобы вновь запустить процедуру раскрытия объема легких.

4.5.12.2 Запуск вентиляции с раскрытием объема легких с использованием процедуры предустановки

1. На основном экране выберите [**Раскрытие объема**] → [**Проц. предустановки**].
2. Нажмите экранную клавишу [**Выберите процедуру**] в меню [**Раскрытие объема**]. Установите для параметра [**Выберите процедуру**] значение [**Процедура 1**], [**Процедура 2**], [**Процедура 3**] или [**Процедура 4**].
   - При необходимости текущую процедуру можно изменить.
   - При необходимости нажмите экранную клавишу сохранения процедуры (требуется системный пароль), чтобы сохранить текущую процедуру в качестве предустановки ([**Процедура 1**], [**Процедура 2**], [**Процедура 3**] или [**Процедура 4**]).
3. Нажмите экранную клавишу [**Старт**], чтобы начать вентиляцию с раскрытием объема легких. В области текущего режима вентиляции отображается [**RM**].

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

Параметры предустановки:

- Этап: Этап процедуры раскрытия объема легких. Укажите номер этапа или задайте значение «Выкл».
- ΔP: Поддержка давлением на определенном этапе процедуры раскрытия объема легких.
- ПДКВ: Положительное давление в конце выдоха на определенном этапе процедуры раскрытия объема легких.
- Вдохи: Значения дыхательного цикла на определенном этапе процедуры раскрытия объема легких.
- Частота: Частота дыхания на определенном этапе процедуры раскрытия объема легких.
- I:E: Отношение времени вдоха ко времени выдоха на определенном этапе процедуры раскрытия объема
- легких.

Изменение параметров предустановки во время процедуры невозможно. При необходимости изменения параметров предустановки выполните следующие действия:

1. Нажмите [**Стоп**] для остановки процедуры раскрытия объема легких. Система вернется к прежнему режиму вентиляции.
2. Выберите [**Начать процедуру**] в открывшемся меню.
3. Настройте параметры текущей процедуры.
4. Нажмите экранную клавишу [**Старт**], чтобы вновь запустить процедуру раскрытия объема легких.

4.5.12.3 Стоп-кадр тренда

Делайте стоп-кадры кривых трендов, нажимая экранную клавишу [**Стоп-кадр тренда**] в меню [**Набор**]. Для перемещения курсора используйте кнопку  или  .

В состоянии стоп-кадра нажмите экранную клавишу [**Отмена стоп-кадра**], чтобы выйти из режима стоп-кадра.

4.5.12.4 PEEP на выходе/низкое давление на выходе

Нажмите экранную клавишу [**PEEP на выходе**] или [**Рниз на выходе**] и установите необходимое значение для выбранного параметра.
При ручной остановке процедуры раскрытия объема легких система возвращается к прежнему режиму.
При нормальном завершении процедуры раскрытия объема легких система возвращается к прежнему режиму и устанавливает для параметра PEEP или Рниз значение [**PEEP на выходе**] или [**Рниз на выходе**].

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

4.6 Запуск механической вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем включать новый режим механической вентиляции, необходимо должным образом задать все соответствующие параметры.**
- **Если при первой механической вентиляции каждого пациента ее параметры заданы неправильно, не выходите из режима ожидания. Отрегулируйте концентрацию свежего газа и анестетика (если требуется) на экране ожидания и задайте подходящие параметры, исходя из состояния пациента, прежде чем начинать механическую вентиляцию.**

Чтобы начать механическую вентиляцию из режима ожидания:

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Выйдите из режима [**Ожидан.**], коснувшись основного экрана или нажав экранную клавишу [**Ожидан.**].
3. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .

   Система начнет механическую вентиляцию.

4.7 Остановка механической вентиляции

Чтобы остановить механическую вентиляцию, выполните следующие действия:

1. Прежде чем останавливать механическую вентиляцию, убедитесь в правильности настроек дыхательного контура и клапана APL.
2. Клапан APL регулирует предельное давление в дыхательном контуре во время вентиляции в ручном режиме. Его шкала показывает приблизительное давление.
3. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .

   При этом будет выбрана ручная вентиляция и остановлена механическая вентиляция (аппарат ИВЛ).

   Кроме того, можно нажать экранную клавишу [**Ожидан.**] и подтвердить необходимость восстановления настроек по умолчанию для перехода в режим ожидания.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

5 Мониторинг параметров

5.1 Общее описание

На экран системы в области кривых выводятся спирометрические кривые и петли, а в области контролируемых параметров — соответствующие значения контролируемых параметров.

Контролируемые параметры делятся на четыре группы: давление, объем, BIS и содержание газа (при наличии модуля измерения АГ или CO_2) или FiO_2 (доступно без модуля АГ).

5.2 Мониторинг давления

5.2.1 Отображение параметров давления

В группу параметров **Давление** входит 3 параметра:

- Пиковое давление в контуре (ПИК)
- Давление плато (ПЛАТО) или Среднее давление (СРЕД)
- Положительное давление в конце выдоха (PEEP)

Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Верхний предел тревоги по пиковому давлению в дыхательных путях (ПИК) отображается сверху и справа от значения параметра. Нижний предел тревоги по пиковому давлению в дыхательных путях (ПИК) отображается снизу и справа от значения параметра.**
- **Отображение значений давления плато (ПЛАТО) или среднего давления (СРЕД) настраивается на вкладке [Система].**

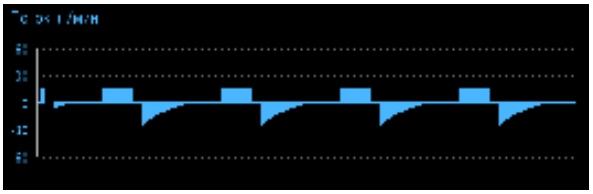
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2 Отображение кривой Paw

Связанные кривые зависимости давления и потока от времени отображаются вместе в области кривых.



Ось Y кривой зависимости давления от времени имеет обозначение **Paw** (что означает **давление в контуре**). Единицы измерения — **смH_2O**, **гПа** или **мбар**. Возможна автоматическая регулировка шкалы оси Y.



По оси Y графика кривой зависимости потока от времени откладываются значения **потока**. Единицы измерения — **л/мин**. Возможна автоматическая регулировка шкалы оси Y.

5.2.3 Автоматическое обнуление датчиков давления

Система автоматически обнуляет датчики давления через равные промежутки времени, чтобы компенсировать изменения температуры и барометрического давления, которые могут повлиять на результаты измерения давления и потока. Это может затронуть кривые на экране, но не влияет на объем/давление, подаваемые пациенту.

Интервалы автоматического обнуления: при запуске, 1 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин и после этого через каждые 60 мин.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В промежутках между автоматическим обнулением система будет выводить на экран сообщение [Идёт автоматическое обнуление].**

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

5.3 Мониторинг объема

5.3.1 Отображение параметров объема

В группу параметров **Объем** входят 3 параметра:

- Дыхательный объем (Vt выд)
- Минутный объем (MV)
- Частота дыхания (ЧД)

Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Верхний предел тревоги по минутному объему (MV) отображается сверху и справа от значения параметра. Нижний предел тревоги по минутному объему (MV) отображается снизу и справа от значения параметра.**

5.3.2 Отображение кривой объема



Ось Y кривой зависимости объема от времени имеет обозначение **Объем**. Единицы измерения — **мл**. Возможна автоматическая регулировка шкалы оси Y.

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

5.4 Мониторинг BIS

5.4.1 Отображение параметров BIS

Группа контролируемых параметров BIS состоит из следующих параметров:

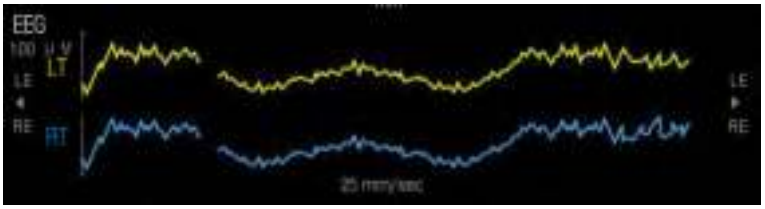
- Биспектральный индекс (BIS/ BIS L/ BIS R)
- Индекс качества сигнала (SQI/SQI L/SQI R)
- Электромиограф (EMG/EMG L/EMG R)
- Коэффициент подавления (SR/SR L/SR R)
- Частота края спектра (SEF/SEF L/SEF R)
- Общая мощность (TP/TP L/TP R)
- Подсчет всплесков (BC/BC-Л/BC-Пр)
- Индекс вариации BIS (sBIS-Л/sBIS-Пр)
- Индекс вариации EMG (sEMG-Л/sEMG-Пр)
- Асимметрия (ASYM)

5.4.2 Отображение кривой BIS

Система предоставляет кривую ЭЭГ BIS и кривую тренда BIS.



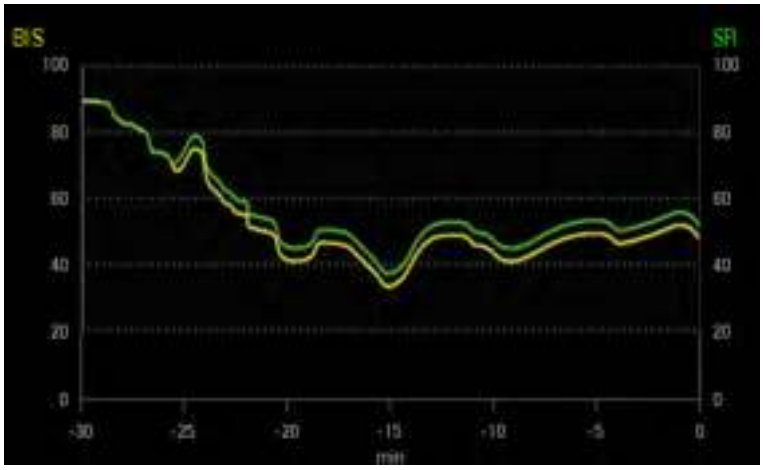
Кривая ЭЭГ BIS (устройство BISx)



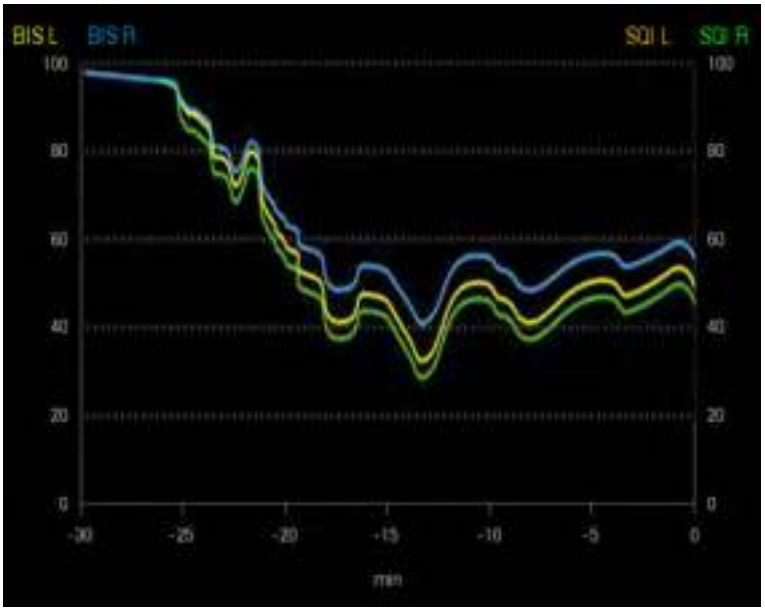
Кривая ЭЭГ BIS (устройство BISx4)

Ось Y кривой ЭЭГ имеет обозначение «ЭЭГ». Единицы измерения — мкВ. Шкала оси Y регулируется настройкой размера ЭЭГ.

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



Тренд (устройство BISx)



Тренд (устройство BISx4)

Ось Y тренда имеет обозначение в виде названия самого параметра. По оси X тренда откладывается время. Шкала оси X регулируется настройкой [**Длина тренда**].

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

5.5 Мониторинг газа

5.5.1 Отображение параметров газа

Группа измеряемых параметров газа состоит из следующих параметров (доступны при наличии модуля АГ):

- Фракция вдыхаемой двуокиси углерода и содержание двуокиси углерода в конце свободного выдоха ($FiCO_2$ и $EtCO_2$)
- Фракция вдыхаемого кислорода и кислород в конце свободного выдоха (FiO_2 и EtO_2)
- Фракция вдыхаемой закиси азота и закись азота в конце свободного выдоха (FiN_2O и EtN_2O)
- Фракция вдыхаемого анестетика и анестетик в конце свободного выдоха (FiAA и EtAA, где «AA» обозначает анестетик)
- Минимальная альвеолярная концентрация (МАК)
- Возраст

Группа измеряемых параметров газа состоит из следующих параметров (доступны при наличии модуля CO_2):

- Фракция вдыхаемой двуокиси углерода и содержание двуокиси углерода в конце свободного выдоха ($FiCO_2$ и $EtCO_2$)
- Частота дыхания (ЧД) (отображается только тогда, когда система находится в режиме ACGO или мониторинга)

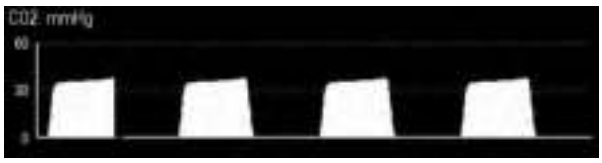
Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Верхний предел тревоги отображается сверху и справа от значения параметра. Нижний предел тревоги отображается снизу и справа от значения параметра.**

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

5.5.2 Отображение кривой газа



Ось Y кривой зависимости CO_2 от времени имеет обозначение «CO_2». Единицы измерения — ммHg, кПа или %. Шкала оси Y регулируется. См. раздел ***0 Установка шкалы газа (при подключенном модуле АГ).***



Ось Y кривой зависимости N_2O от времени имеет обозначение «N_2O». Единицы измерения — %. Шкала оси Y регулируется. См. раздел ***0 Установка шкалы газа (при подключенном модуле АГ).***



Ось Y кривой зависимости O_2 от времени имеет обозначение «O_2». Единицы измерения — %. Шкала оси Y регулируется. См. раздел ***0 Установка шкалы газа (при подключенном модуле АГ).***



Ось Y кривой зависимости содержания анестетика от времени имеет обозначение «AA». Единицы измерения — %. Шкала оси Y регулируется. См. раздел ***0 Установка шкалы газа (при подключенном модуле АГ).*** Если анестетик не обнаруживается, система отображает кривую AA/время. В случае обнаружения одного анестетика (например, севофлюрана) на экран системы выводится кривая зависимости севофлюрана от времени.

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

5.6 Автоматическое масштабирование кривых

Если измеренное значение Paw, потока или объема превышает границу шкалы в конце дыхательного цикла, система автоматически меняет масштаб кривых в начале следующего дыхательного цикла.

Если в течение двух дыхательных циклов подряд измеренное значение Paw, потока или объема ниже значения границы минус отклонение, система автоматически изменит масштаб кривых Paw, потока или объема в начале следующего дыхательного цикла.

Масштаб	Отклонение
Paw	3 смH_2O, если Paw <30 смH_2O 10 см H_2O, если Paw ≥ 30 см H_2O
Поток	10 л/мин, если поток ≤ 30 л/мин 15 л/мин, если поток > 30 л/мин
Объем	25 мл, если объем ≤ 100 мл 100 мл, если объем >100 мл

5.7 Вдыхаемый O_2 (FiO_2)

Единицы измерения — **%** (объемные проценты). Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---. Измерения FiO_2 в интервале от 100 до 110 % включительно будут отображаться как 100 %. Выше этого диапазона система будет отображать ---.

Значения FiO_2 выше 100 %, хотя они и нереальные, возможны из-за ошибок в калибровке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Верхний предел тревоги отображается сверху и справа от значения параметра. Нижний предел тревоги отображается снизу и справа от значения параметра.**

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

5.8 Спирометрия

Выделяется четыре параметра:

- Дыхательный объем на вдохе (Vt вдох)
- Дыхательный объем на выдохе (Vt выд)
- Сопротивление (Raw)
- Растяжимость (Компл.)

Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---.

Спирометрией называется технология мониторинга дыхания, которая обеспечивает непрерывное (от вдоха к вдоху) измерение работы легких пациента. Полученные данные давления, объема, потока, растяжимости и сопротивления позволяют быстро оценить состояние легких пациента.

На экран системы выводятся три типа спирометрических петель: P-V (давление-объем), F-V (поток-объем) и P-F (давление-поток). Данные петель P-V, F-V и P-F поступают из данных давления, потока и объема. Одновременно отображается только одна петля.

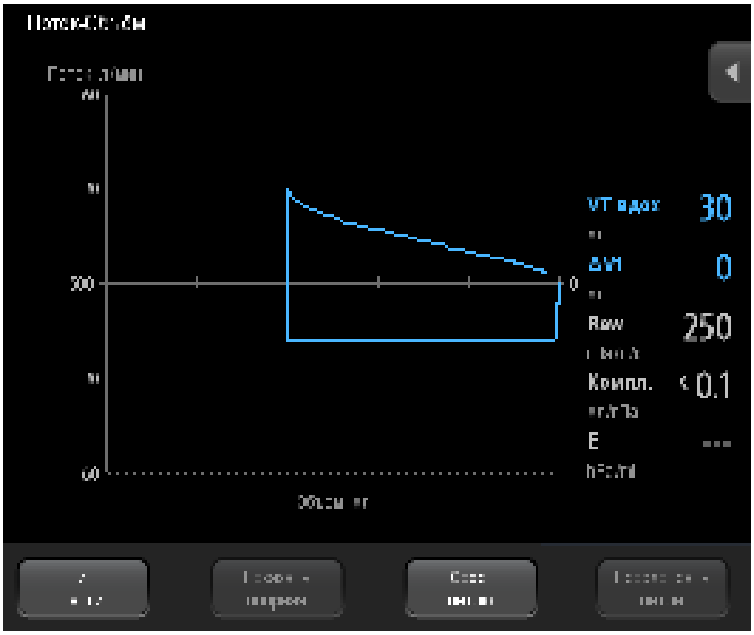
Откройте окно петли спирометрии, выбрав вкладку [**Спирометрия**].
Текущая, опорная и базовая петли могут отображаться как в ручном, так и в автоматическом режиме вентиляции.

При перезапуске системы спирометрические петли (базовая и опорные) удаляются.

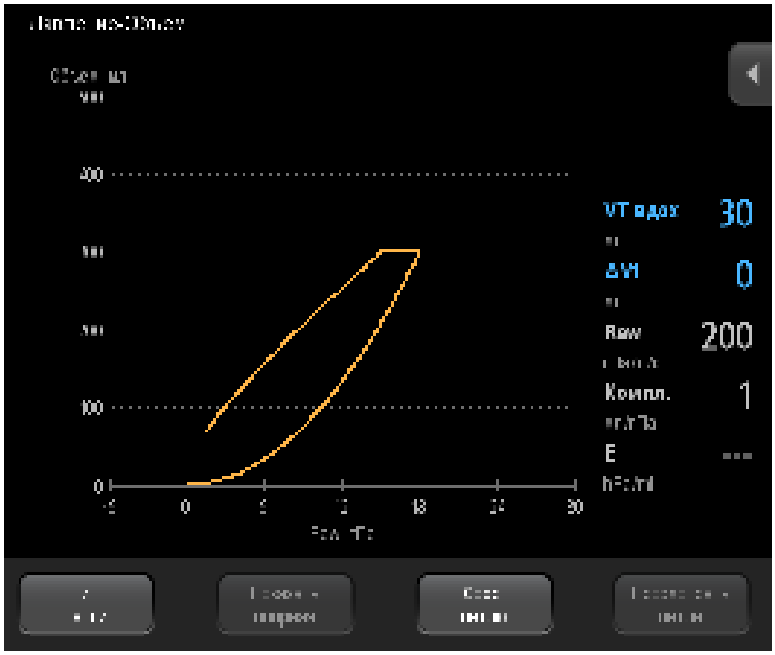
Спирометрия недоступна в режиме Bypass. Если режим Bypass включается при открытой вкладке «Спирометрия», то система отобразит вкладку «Кривые».

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

На следующих рисунках показаны петля F-V, петля P-V и петля F-P.

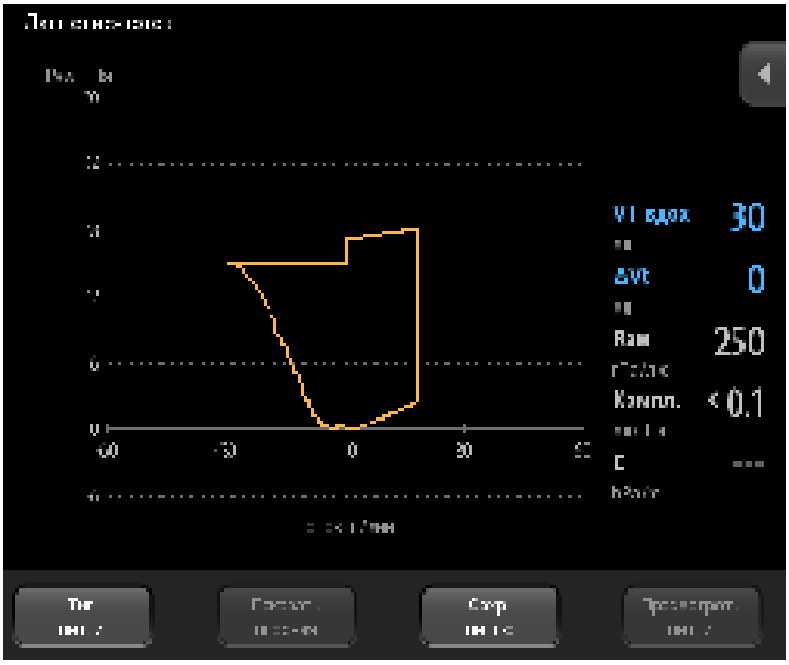


По оси Y графика петли «Поток-объем» откладывается **поток**. По оси X откладывается **объем**.



По оси Y графика петли «Давление-объем» откладывается **объем**. Ось X имеет обозначение **Paw** (что означает **давление в дыхательных путях**).

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



По оси Y графика петли «Давление-поток» откладывается **Paw** (представляет **давление в дыхательных путях**). Ось X имеет обозначение **Поток**.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

6 Предоперационная проверка

6.1 Расписание предоперационных проверок

Выполняйте перечисленные ниже предоперационные проверки в следующих случаях:

1. По мере необходимости после ремонта или технического обслуживания.
2. Ежедневно перед первым пациентом.
3. Перед каждым пациентом.

Проверка	Периодичность проверок
Проверки трубопровода	Ежедневно перед первым пациентом
Проверка подачи газа от воздушного компрессора	
Проверки баллонов	
Проверки дополнительных устройств подачи кислорода	
Проверки системы регулировки потока	
Проверка обратного давления испарителя	
Осмотр системы	Перед каждым пациентом
Проверки тревог	
Проверка тревоги по сбою питания	
Проверки дыхательного контура	
Предоперационная подготовка	
Осмотр СВАГ	
Проверка вакуумного аспиратора	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием наркозного аппарата прочтите и усвойте порядок эксплуатации и технического обслуживания каждого компонента.**
- **В случае отказа во время проверки запрещается пользоваться наркозным аппаратом. Немедленно обратитесь в компанию Mindray.**
- **Следует составить контрольный перечень, включающий систему доставки газового анестетика, устройство мониторинга, систему аварийной сигнализации и предохранительное устройство, которые предназначены для использования вместе с анестезирующей системой в виде отдельных устройств или в виде единого узла.**

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

6.2 Осмотр системы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что дыхательный контур правильно подсоединен и не поврежден.**

Перед использованием системы выполните проверки, указанные в контрольном перечне ниже:

1. Убедитесь, что наркозный аппарат правильно подключен и не поврежден.
2. Осмотрите систему и убедитесь в следующем:

   a. Расходомеры, испарители, манометры и шланги подачи газа не повреждены

   b. Дыхательный контур заполнен подходящим поглотителем CO_2 Pre-Pak или сыпучим поглотителем

   c. Цилиндры правильно закреплены в держателях

   d. Имеется баллонный ключ

   e. Дополнительный источник O_2 доступен и находится в рабочем состоянии
3. Убедитесь в следующем:

   a. Клапаны регулировки потока закрыты

   b. Испарители выключены

   c. Испарители заполнены (но не переполнены)

   d. Крышки отверстия заливной емкости плотно затянуты

   e. Не включены два испарителя одновременно
4. Все компоненты правильно подсоединены.
5. Дыхательный контур правильно подсоединен, дыхательные трубки не повреждены, самонакачивающееся устройство ручной вентиляции имеется в наличии и находится в рабочем состоянии.
6. Источники газа подсоединены, и давление в них соответствующее.
7. В моделях системы с использованием газовых баллонов вентили баллонов закрыты (убедитесь в наличии баллонного ключа).
8. Необходимое аварийное оборудование имеется в наличии и находится в исправном состоянии.
9. Оборудование для вентиляции дыхательных путей и трахеальной интубации имеется в наличии и находится в исправном состоянии.
10. Проверьте цвет поглотителя в канистре. В случае заметного изменения цвета поглотителя сразу же замените его.

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

ОСТОРОЖНО!

- **При установке канистры с поглотителем убедитесь, что прокладка установлена правильно. Если прокладка установлена неправильно (например, если она сидит не плотно или не по центру), это может привести к утечке из дыхательного контура.**

11. Надлежащие препараты для анестезии и оказания неотложной помощи имеются в наличии.
12. Колеса системы не повреждены и не разболтаны, система поставлена на тормоз, который препятствует ее перемещению.
13. Убедитесь, что дыхательный контур находится в правильном положении.
14. Индикаторы сетевого питания и заряда аккумулятора загораются при подключении шнура питания к сети переменного тока. Если эти индикаторы не загораются, в системе отсутствует электропитание.
15. Наркозный аппарат нормально включается и выключается.

6.3 Самопроверка системы

При включении системы выполняется самопроверка узла подачи сигналов тревоги (светодиодный индикатор тревоги, динамик и зуммер) и оборудования (плата расходомера, плата аппарата ИВЛ, плата вспомогательного аппарата ИВЛ, плата питания и плата ЦП), чтобы убедиться в их нормальном функционировании.

1. Переведите выключатель питания на передней панели в положение  .
   Система включится и начнет самопроверку.

   По завершении самопроверки системы ее результаты выводятся на экран. Возможно, отобразятся также сообщения тревог, возникающих при запуске системы.
2. Далее переходите к работе с системой или устранению неполадок на основе результатов самопроверки.

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

6.4 Проверки на утечку и растяжимость

6.4.1 Автопроверка контура на утечку и податливость

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Система записывает на вкладке [Общее] результат последней автопроверки контура на утечку и податливость, в том числе указывает, пройдена ли или не пройдена проверка или она пропущена. Чтобы просмотреть эту информацию, нажмите клавишу** [Главное] **на основном экране → выберите вкладку [Общее].**
- **Если перед автоматической проверкой контура на утечку и растяжимость система обнаруживает свежий газ, на экран выводится сообщение [Обнар. поток св.газа! Обнулите все флоуметры].**

1. Начните проверку.

■ При включении системы:

При включении система автоматически запускает самопроверку и переходит на экран [**Автопроверка контура на утечку и податливость**], а затем — на экран [**Проверка контура на утечку вручную**]. При нажатии кнопки [**Пропустить**] система пропустит экраны [**Автопроверка контура на утечку и податливость**] и [**Проверка контура на утечку вручную**] и перейдет к экрану ожидания.

■ На основном экране:

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Проверка на утеч/податл**].

2. Следуйте инструкциям, появляющимся на экране:
   (1) Закройте тройник.
   (2) Убедитесь, что порт пробоотборной линии дыхательного контура закрыт.
   (3) Установите мешок для ручной вентиляции.
   (4) Обнулите все расходомеры.
   (5) Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение 
   (6) Нажмите кнопку экстренной подачи O_2 («Flush O2»), чтобы полностью наполнить сильфоны.
   (7) Нажмите кнопку [**Продолж.**], чтобы перейти к автопроверке контура на утечку.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кнопку [Продолж.] можно выбрать только в том случае, если переключатель автоматического/ручного режима установлен в положение**  **и свежий газ не обнаружен.**

3. Далее переходите к работе с системой или устранению неполадок на основе результатов самопроверки.

6.4.2 Проверка контура на утечку вручную

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если перед проверкой контура на утечку вручную система обнаруживает свежий газ, на экран выводится сообщение [Обнар. поток св.газа! Обнулите все флоуметры].**

1. Начните проверку.

■ При включении системы:

При включении система инициализирует автопроверку, а затем последовательно открывает экраны автопроверки контура на утечку и податливость и проверки контура на утечку вручную. Если выбрать кнопку [**Пропустить**], система пропустит эти проверки и перейдет на экран ожидания.

■ На основном экране:

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Проверка на утеч/податл**].

2. Следуйте инструкциям, появляющимся на экране:
   (1) Задайте для параметра **APL** значение 50 см H_2O.
   (2) Обнулите все расходомеры.
   (3) Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
   (4) Нажимайте кнопку экстренной подачи O_2 до тех пор, пока показание манометра воздуховода не окажется в пределах 25–35 см H_2O.
   (5) Нажмите кнопку [**Продолж.**], чтобы перейти к экрану **Проверка контура на утечку вручную**.

Либо нажмите кнопку [**Пропустить**], чтобы перейти непосредственно в рабочий режим.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кнопку [Продолж.] можно выбрать только в том случае, если переключатель автоматического/ручного режима установлен в положение**  **и свежий газ не обнаружен.**

3. Далее переходите к работе с системой или устранению неполадок на основе результатов самопроверки.

6.5 Проверка тревоги по сбою питания

1. Установите переключатель системы в положение  .
2. Отсоедините сеть переменного тока.
3. Убедитесь, что индикаторы сети переменного тока и заряда аккумулятора погасли. Должен раздаться звуковой сигнал, и на основном экране должно появиться сообщение [**Батарея используется**].
4. Снова подсоедините сеть переменного тока.
5. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал и загорелись индикаторы сети переменного тока и заряда аккумулятора. Сообщение [**Батарея используется**] должно исчезнуть с основного экрана.
6. Установите переключатель системы в положение  .

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

6.6 Проверки трубопровода

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не оставляйте открытыми вентили баллонов, если газ подается по трубопроводу. Баллоны могут опустеть, не оставив достаточного резервного запаса на случай неполадки в трубопроводе.**

6.6.1 Проверка трубопровода O_2

1. Подключите шланг подачи O_2.
2. Закройте вентили всех баллонов, если наркозный аппарат оборудован баллонами.
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Задайте скорость потока O_2 6 л/мин.
5. Убедитесь, что манометры трубопровода O_2 показывают 280–600 кПа (40–87 фунтов на кв. дюйм).
6. Отсоедините шланг подачи O_2.
7. По мере снижения давления O_2 должны подаваться сигналы тревоги [**Сбой подачи O_2**] и [**Низкое давл. привод. газа**].
8. Убедитесь, что показания манометра O_2 уменьшаются до нуля.

6.6.2 Проверка трубопровода N_2O

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении проверки трубопровода N_2O сначала подсоедините подачу O_2, чтобы включить регулятор потока N_2O.**
- **При отсоединении компонентов для подачи N_2O сигналы тревоги, связанные с давлением N_2O, подаются по мере снижения давления N_2O.**
- **Процедура сбора и удаления N2O должна быть безопасной и утвержденной к выполнению.**

1. Подсоедините шланги подачи O_2 и N_2O.
2. Закройте вентили всех баллонов, если наркозный аппарат оборудован баллонами.
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Задайте скорость потока O_2 3 л/мин.

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

5. Задайте скорость потока N_2O 6 л/мин.
6. Убедитесь, что манометры трубопровода N_2O показывают 280–600 кПа (40–87 фунтов на кв. дюйм).
7. Отсоедините шланг подачи N_2O.
8. По мере снижения давления N_2O должны подаваться сигналы тревоги [**Сбой подачи N_2O**].
9. Убедитесь, что показания манометра N_2O уменьшаются до нуля.

6.6.3 Проверка трубопровода воздуха

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При отсоединении компонентов для подачи воздуха сигналы тревоги, связанные с давлением воздуха, подаются по мере снижения давления воздуха.**

1. Подключите шланг подачи воздуха.
2. Закройте вентили всех баллонов, если наркозный аппарат оборудован баллонами.
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Задайте скорость потока воздуха 6 л/мин.
5. Убедитесь, что манометры трубопровода воздуха показывают 280–600 кПа (40–87 фунтов на кв. дюйм).
6. Отсоедините шланг подачи воздуха.
7. По мере снижения давления воздуха должны подаваться сигналы тревоги [**Сбой подачи воздуха**].
8. Убедитесь, что показания манометра воздуха уменьшаются до нуля.

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

6.7 Проверка подачи газа от воздушного компрессора

ОСТОРОЖНО!

- **Не используйте компрессор, если во время проверки его работы были обнаружены неисправности. Обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **Не направляйте воздушный шланг компрессора в глаза или на другие незащищенные части тела.**

1. Соедините выпускное отверстие для сжатого воздуха компрессора с входным отверстием для подачи воздуха наркозного аппарата с помощью шланга для сжатого воздуха, если наркозный аппарат оснащен компрессором.
2. Переведите выключатель компрессора в положение «Вкл». Загорается индикатор питания. Манометр показывает давление в диапазоне от 300 до 450 кПа.
4. С помощью переключателя вытесняющего газа выберите воздух в качестве вытесняющего газа. Установите переключатель наркозного аппарата в положение  .
5. Установите регуляторы потоков в среднее положение.
6. Манометры всех трубопроводов должны показывать от 280 до 600 кПа.
7. Переведите выключатель компрессора в положение «Выкл». Отсоедините воздушный компрессор.
8. По мере снижения давления воздуха должны подаваться сигналы тревоги [**Низкое давл. привод. газа**].
9. Убедитесь, что показания манометра воздуха снижаются до нуля.

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

6.8 Основная проверка вентиляции

1. Установите дыхательный контур и мешок.
2. Подсоедините искусственные взрослые испытательные легкие или дыхательный мешок к тройнику дыхательного контура со стороны пациента.
3. Задайте значение скорости потока O_2 3 л/мин, а значение скорости потока N_2O и воздуха уменьшите до нуля.
4. Установите элементы управления аппарата ИВЛ следующим образом:

Элемент	**Значение**
Тип пациента	Взрослый
Режим вентиляции	PCV
Уровень регулировки давления вдоха – Pinsp	20
Частота дыхания – ЧД	8
Отношение I:E – I:E	1:2
Положительное давление в конце выдоха – PEEP	ВЫКЛ
Время для достижения давлением заданного давления – Tslope	0,5

5. Выберите PCV и начните вентиляцию.
6. Убедитесь, что дыхательный мешок, подключенный к тройнику дыхательного контура со стороны пациента, надувается и сдувается, и что значения ПЛАТО на экране и манометре воздуховода соответствуют заданному значению параметра Pinsp.

6.9 Проверки баллонов

Если наркозный аппарат не оборудован баллонами, проверять баллоны не требуется.

6.9.1 Проверка давления в баллонах

1. Установите переключатель системы в положение  и подсоедините баллоны, которые нужно проверить.
2. Медленно откройте вентиль каждого цилиндра с помощью прилагаемого ключа.
3. Убедитесь, что в каждом баллоне достаточное давление. В противном случае закройте вентиль соответствующего баллона и замените его полным баллоном.
4. Закройте вентили всех баллонов.

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

6.9.2 Проверка баллона O_2 на утечку при высоком давлении

1. Установите переключатель системы в положение  и отсоедините шланг подачи O_2.
2. Выключите расходомер O_2.
3. Медленно откройте вентиль баллона с O_2.
4. Запишите текущее давление в баллоне.
5. Закройте вентиль баллона с O_2.
6. Запишите давление в баллоне спустя одну минуту.
7. Если давление в баллоне падает более чем на 5000 кПа (725 фунтов на кв. дюйм), установите новую прокладку цилиндра. Повторите шаги с 1 по 6. Если утечка продолжается, запрещается использовать систему подачи из баллона.

6.9.3 Проверка баллона N_2O на утечку при высоком давлении

1. Установите переключатель системы в положение  и отсоедините шланг подачи N_2O.
2. Выключите расходомер N_2O.
3. Медленно откройте вентиль баллона N_2O.
4. Запишите текущее давление в баллоне.
5. Закройте вентиль баллона с N_2O.
6. Запишите давление в баллоне спустя одну минуту.
7. Если давление в баллоне падает более чем на 700 кПа (100 фунтов на кв. дюйм), установите новую прокладку цилиндра. Повторите шаги с 1 по 6. Если утечка продолжается, запрещается использовать систему подачи из баллона.

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

6.9.4 Проверка баллона воздуха на утечку при высоком давлении

1. Установите переключатель системы в положение  и отсоедините шланг подачи воздуха.
2. Выключите расходомер воздуха.
3. Медленно откройте вентиль баллона с воздухом.
4. Запишите текущее давление в баллоне.
5. Закройте вентиль баллона с воздухом.
6. Запишите давление в баллоне спустя одну минуту.
7. Если давление в баллоне падает более чем на 5000 кПа (725 фунтов на кв. дюйм), установите новую прокладку цилиндра. Повторите шаги с 1 по 6. Если утечка продолжается, запрещается использовать систему подачи из баллона.

6.10 Проверка дополнительных устройств подачи кислорода

Если в системе не предусмотрены дополнительные устройства подачи воздуха, данный тест выполнять не нужно.

1. Подключите запасной баллон с кислородом к соответствующему входу.
2. Установите переключатель системы в положение  .
3. Медленно откройте вентиль баллона с кислородом.
4. Установите регулятор потока таким образом, чтобы скорость потока находилась в середине диапазона измерений.
5. Убедитесь, что показание манометра в трубопроводе кислорода находится в диапазоне от 280 кПа до 600 кПа.
6. Закройте вентиль баллона с кислородом.
7. По мере снижения давления кислорода будут подаваться сигналы тревоги [**Сбой подачи O_2**] и [**Низкое давл. привод. газа**].
8. Убедитесь, что показание манометра в трубопроводе кислорода вернулось к нулю.

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

6.11 Проверки системы регулировки потока

6.11.1 Без мониторинга концентрации O2

ОСТОРОЖНО!

- **Достаточное количество O_2 в свежем газе может не предотвратить попадания гипоксических смесей в дыхательный контур.**
- **Если во время этой проверки через систему протекает N_2O, его нужно собирать и удалять с помощью надежной и проверенной процедуры.**
- **Неправильные газовые смеси могут травмировать пациента. Если система баланса O_2:N_2O не подает O_2 и N_2O в должных пропорциях, запрещается использовать эту систему.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во избежание повреждения медленно открывайте вентили баллонов. Не прилагайте излишние усилия. После проверки баллонов закройте вентили всех неиспользуемых баллонов.**
- **Медленно поворачивайте регуляторы потока. Во избежание повреждения регулирующего клапана запрещается продолжать поворачивать регулятор, если показания расходомера выходят за пределы установленного диапазона. При повороте регулятора потока по часовой стрелке для уменьшения потока показания расходомера должны достичь нуля до того, как регулятор достигнет упора (положения «Off» (Выкл)). Не поворачивайте регулятор после того, как он достигнет положения «Off» (Выкл.). Точно так же, при повороте регулятора потока против часовой стрелки для увеличения потока начиная с нуля, показания расходомера не должны измениться, пока рукоятка регулятора не будет повернута примерно на (1) оборот против часовой стрелки из положения «Off» (Выкл), и только если это разрешено системой контроля потока газа.**
- **При давлении O2 менее 100 кПа подача N2O прекращается.**

Чтобы проверить систему регулировки потока, выполните следующие действия:

1. Подсоедините газовые шланги или медленно откройте вентили баллонов.
2. Поверните все регуляторы газа по часовой стрелке до упора (подача газа отключена).
3. Установите переключатель системы в положение .

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

4. Запрещается использовать систему во время подачи сигналов тревоги при низком заряде батареи или другой неисправности аппарата ИВЛ.

5. Проверьте работу системы баланса O_2:N_2O, увеличивая скорость потока:

   Поверните регуляторы потока N_2O и O_2 по часовой стрелке до упора (минимальный поток). Затем поворачивайте регулятор потока N_2O против часовой стрелки, устанавливая контрольные значения потока N_2O, приведенные в таблице. Поток O_2 должен отвечать требованиям, указанным в таблице.

Шаг	**Поток N_2O (л/мин)**	**Поток O_2 (л/мин)**
1	0,9	≥0,3
2	1,5	≥0,5
3	3,0	≥1,0
4	6,0	≥2,0

6. Проверьте систему взаимосвязи O_2-N_2O путем уменьшения потока:

   Поворачивая регуляторы потока N_2O и O_2, установите для потока N_2O значение 9,0 л/мин и для потока O_2 значение выше 3 л/мин. Затем медленно поворачивайте регулятор потока O_2 по часовой стрелке, устанавливая значения для потока N_2O, приведенные в таблице. Поток O_2 должен отвечать требованиям, указанным в таблице.

Шаг	**Поток N_2O (л/мин)**	**Поток O_2 (л/мин)**
1	6,0	≥2,0
2	3,0	≥1,0
3	1,5	≥0,5
4	0,9	≥0,3

7. Отсоедините шланг подачи O_2 или закройте вентиль баллона с O_2.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После отключения компонентов для подачи O_2 по мере снижения давления O_2 подаются сигналы тревоги [**Сбой подачи O_2**] и [**Низкое давл. привод. газа**].**

8. Установите переключатель системы в положение .

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

6.11.2 С мониторингом концентрации O2

Перед проверкой выполните действия, описанные в разделе ***6.14.2 Проверка мониторинга концентрации O2 и соответствующих тревог***. Чтобы проверить систему регулировки потока, выполните следующие действия:

1. Подсоедините газовые шланги или медленно откройте вентили баллонов.
2. Поверните все регуляторы потока по часовой стрелке до упора (минимальный поток).
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Запрещается использовать систему во время подачи сигналов тревоги при низком заряде батареи или другой неисправности аппарата ИВЛ.

   Шаги 5 и 6 выполняются только для систем с N_2O.

ОСТОРОЖНО!

- **При выполнении шагов 5 и 6 должен быть правильно откалиброван используемый датчик O_2 и включена система взаимосвязи.**
- **Выполняйте настройку только проверяемого регулятора (N_2O на шаге 5 и O_2 на шаге 6).**
- **Выполняйте последовательную проверку потоков (N_2O, затем O_2).**

5. Проверьте систему взаимосвязи O_2-N_2O путем увеличения потока:
   - Поверните регуляторы потока N_2O и O_2 по часовой стрелке до упора (минимальный поток).
   - Медленно поворачивайте регулятор потока N_2O против часовой стрелки.
   - Убедитесь, что поток O_2 увеличивается. Измеряемая концентрация O_2 должна быть ≥25% по всему диапазону.
6. Проверьте систему взаимосвязи O_2-N_2O путем уменьшения потока:
   - Поверните регулятор потока N_2O и установите для потока N_2O значение 9,0 л/мин.
   - Поверните регулятор потока O_2 и установите для потока O_2 значение 3 л/мин или выше.
   - Медленно поворачивайте регулятор потока O_2 по часовой стрелке.
   - Убедитесь, что поток N_2O уменьшается. Измеряемая концентрация O_2 должна быть ≥25% по всему диапазону.
7. Отсоедините шланг подачи O_2 или закройте вентиль баллона с O_2.

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

8. Проверьте соответствие следующим требованиям:
   - Потоки N_2O и O_2 остановлены. Поток O_2 остановлен в последнюю очередь.
   - Поток воздуха сохраняется, если активна функция подачи воздуха.
   - На аппарате ИВЛ подается тревога по подаче газа.
9. Поверните все регуляторы потока по часовой стрелке до упора (минимальный поток).
10. Снова подсоедините шланг подачи O_2 или откройте вентиль баллона с O_2.
11. Переведите систему в режим ожидания.

6.12 Проверки испарителя

ОСТОРОЖНО!

- **Во время проверок испарителя анестетик выходит из выпускного порта для свежего газа. Собирайте и удаляйте анестетик с помощью надежной и проверенной процедуры.**
- **Во избежание повреждения поверните регуляторы потока по часовой стрелке до упора (нулевой поток), прежде чем использовать систему.**

Перед проверкой убедитесь в правильности установки испарителей. Подробнее об установке испарителей см. в разделе ***13.2 Установка испарителя.***

6.12.1 Проверка обратного давления испарителя

1. Подсоедините шланг подачи O_2 или медленно откройте вентиль баллона с O_2.
2. Задайте скорость потока O_2 6 л/мин.
3. Скорость потока O_2 должна оставаться постоянной.
4. Увеличьте концентрацию испарителя с 0 до 1%. Поток O_2 не должен уменьшаться более чем на 1 л/мин по всему диапазону. В противном случае установите другой испаритель и выполните этот шаг еще раз. Если это не помогает, значит, неисправна система анестезии. Запрещается использовать эту систему.
5. Проверьте каждый испаритель в описанном выше порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещается выполнять проверку испарителя, когда регулятор концентрации находится между отметкой ВЫКЛ и первым делением выше 0 (нуля), так как в этом диапазоне слишком мал выход анестезирующего препарата.**

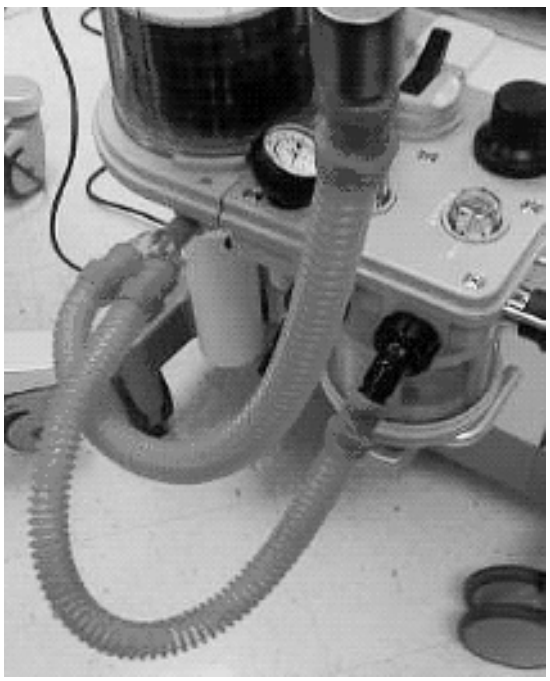
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.12.2 Проверка контура на утечку вручную

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Подсоедините дыхательный контур к линиям вдоха и выдоха. Соедините дыхательный мешок с консолью мешка.
3. Поверните регулятор клапана APL в положение 70 см H_2O.
4. Перекройте дыхательный контур в месте подключения к пациенту, подсоединив к нему тройник для подключения к заглушке для проверки герметичности.
5. С помощью экстренной подачи кислорода наполните дыхательный мешок O_2 до уровня 40 см H_2O.
6. Убедитесь, что контур сохраняет давление в течение более чем 10 секунд.
7. Переведите регулятор клапана APL в положение SP.

6.12.3 Проверка испарителя на утечку

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Переведите регулятор клапана APL в положение SP.
3. Подсоедините один конец дыхательного контура к консоли мешка, другой конец — к порту вдоха, а тройник — к проверочному порту:



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

4. Установите испаритель на специальном креплении и зафиксируйте его. (Для правильной проверки некоторые испарители нужно установить минимум на 1 %. Подробнее см. в руководстве изготовителя испарителя.)
5. Установите поток свежего газа на 0,2 л/мин.
6. Установите для клапана APL значение 70 и убедитесь, что в течение 2 минут показание манометра воздуховода поднимается выше 30 см H_2O.
7. Выключите испаритель.
8. Повторите шаги 4, 5, 6 и 7 для другого испарителя.

6.13 Проверки дыхательного контура



ОСТОРОЖНО!

- **Посторонние предметы в дыхательном контуре могут перекрыть поток газа к пациенту. Это может привести к травме или смерти. Убедитесь, что в дыхательном контуре отсутствуют диагностические заглушки или иные предметы.**
- **Запрещается использовать диагностические заглушки, которые достаточно малы, чтобы провалиться в дыхательный контур.**

1. Убедитесь, что дыхательный контур правильно подсоединен и не поврежден.
2. Убедитесь, что запорные клапаны дыхательного контура работают должным образом:
   - Запорный клапан вдоха открывается во время вдоха и закрывается в начале выдоха.
   - Запорный клапан выдоха открывается во время выдоха и закрывается в начале вдоха.

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

6.13.1 Проверка сильфона

1. Нажмите клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания после подтверждения.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение 
3. Установите все регуляторы скорости потока в нулевое положение.
4. Перекройте дыхательный контур в месте подключения к пациенту, подсоединив к нему тройник для подключения к заглушке для проверки герметичности.
5. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы сильфон раздулся и достиг верхней части цилиндра.
6. Показание манометра воздуховода не должно превышать 15 см H_2O.
7. Скорость спадания сильфона не должна превышать 300 мл/мин. Если скорость утечки больше, устраните источник утечки. Если утечка происходит из сильфона, то его необходимо заменить.

6.13.2 Проверка дыхательного контура на утечку в режиме ручной вентиляции

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания.
3. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
4. Установите регулятор APL в положение 70 см H_2O.
5. Подсоедините тройник дыхательного контура к заглушке для проверки герметичности.
6. Нажимайте кнопку экстренной подачи O_2 до тех пор, пока показание манометра воздуховода не окажется в пределах 25–35 см H_2O.
7. Отпустите кнопку экстренной подачи кислорода. Падение давления на манометре воздуховода свидетельствует об утечке. В случае утечки обратитесь к специалисту сервисной службы.

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

6.13.3 Проверка клапана APL

1. Нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
3. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
4. Подсоедините тройник дыхательного контура к заглушке для проверки герметичности.
5. Поверните регулятор клапана APL в положение 30 см H_2O.
6. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы накачать мешок для ручной вентиляции.
7. Показания манометра воздуховода должны находиться в диапазоне от 20 до 40 см H_2O.
8. Поверните регулятор клапана APL в полностью открытое положение.
9. Задайте скорость потока O_2 3 л/мин. Перекройте все остальные газы.
10. Показания манометра воздуховода должны быть менее 5 см H_2O.
11. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экстренной подачи O_2. Показания манометра воздуховода не должны превышать 10 см H_2O.
12. Поверните регулятор O_2 в нулевое положение. Показания манометра воздуховода не должны опускаться ниже 0 см H_2O.

6.14 Проверки тревог

Кроме того, тревоги можно проверить, создав соответствующие условия в системе и убедившись, что на мониторе отображаются соответствующие индикаторы.

6.14.1 Подготовка к проверкам тревог

1. Подсоедините искусственные легкие или мешок для ручной вентиляции к тройнику дыхательного контура.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Переведите систему в режим ожидания.
5. Выберите [**Размер пациента**] — [**Взрослый**].

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

6. Установите для аппарата ИВЛ следующие настройки:
   - Режим вентиляции: выберите [**VCV**].
   - [**Vt**]: 500 мл.
   - [**ЧД**]: 12 вдох/мин.
   - [**I:E**]: 1:2.
   - [**Plimit**]: 30 см H_2O
   - [**Tpause**]: Off
   - [**PEEP**]: Off
   - [**Tpause**]: 10%
7. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
8. Поверните регулятор потока O_2, чтобы установить скорость потока O_2 от 0,5 до 1 л/мин.
9. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
10. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы сильфон раздулся и достиг верха корпуса.
11. Убедитесь, что:
    - На основном экране отображаются правильно заданные значения. Измеренные значения находятся в допустимых пределах согласно техническим характеристикам прибора.
    - Во время механической вентиляции сильфон нормально надувается и сдувается.

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

6.14.2 Проверка мониторинга концентрации O_2 и соответствующих тревог

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации нет датчика O_2, эта проверка не нужна.**
- **При использовании наркозного аппарата с установленным газовым модулем, отсоедините трубку пробы от тройника и подышите в нее, пока на экране не появится значение CO_2. Затем присоедините трубку пробы обратно к тройнику. Таким образом активируются тревоги газового модуля.**

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  и выйдите из режима ожидания.
2. Извлеките датчик O_2. Через три минуты убедитесь, что датчик показывает приблизительно 21 % O_2 в воздухе помещения, проверив значение FiO_2 на основном экране.
3. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**]. Установите в качестве нижнего предела тревоги по FiO_2 значение 50%.
4. Убедитесь, что подается сигнал тревоги по низкому уровню O_2 ([**FiO_2 - сл. низ**]).
5. Снова установите для нижнего предела тревоги по FiO_2 значение меньше результата измерения O_2 и убедитесь, что сигнал тревоги не подается.
6. Установите датчик O_2 обратно в дыхательный контур.
7. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**]. Установите в качестве верхнего предела тревоги по FiO_2 значение 50%.
8. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы наполнить мешок для ручной вентиляции. Убедитесь, что датчик показывает как минимум 90% O_2.
9. Убедитесь, что подается сигнал тревоги по высокому уровню O_2 ([**FiO_2 - сл. выс**]).
10. Установите в качестве верхнего предела тревоги по FiO_2 значение 100%. Сигнал тревоги должен отключиться.

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

6.14.3 Проверка тревоги по низкому минутному объему (MV)

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение 
2. Установите для аппарата ИВЛ следующие настройки:
   - Режим вентиляции: выберите [**VCV**]
   - [**Vt**]: 500 мл
   - [**ЧД**]: 12 вдох/мин
   - [**I:E**]: 1:2
   - [**Tpause**]: 10%
   - [**PEEP**]: ВЫКЛ
   - [**Plimit**]: 30 смH_2O
3. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку **[Пределы]**. Установите в качестве нижнего предела тревоги по MV значение 8,0 л/мин.
4. Примерно через 60 секунд должен сработать сигнал тревоги по низкому значению MV.
5. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**]. Снова установите для нижнего предела тревоги по MV значение меньше измеряемого значения MV и убедитесь, что тревога отключилась.

6.14.4 Проверка тревоги по апноэ

1. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
3. Поверните регулятор клапана APL, чтобы установить для него давление 10 см H_2O.
4. Накачайте мешок для ручной вентиляции, нажав на кнопку экстренной подачи O_2, и сдавите его, чтобы смоделировать на экране полный дыхательный цикл.
5. Прекратите накачивать мешок для ручной вентиляции и подождите не менее 20 с, чтобы сработал сигнал тревоги по апноэ.
6. Накачайте и сдавите мешок для ручной вентиляции — подача сигнала тревоги должна прекратиться.

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

6.14.5 Проверка тревоги по непрерывному давлению в воздуховоде

1. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
2. Поверните регулятор O_2 по часовой стрелке, чтобы отключить подачу O_2.
3. Поверните регулятор клапана APL, чтобы установить для него давление 30 см H_2O.
4. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
5. Подсоедините тройник дыхательного контура к заглушке для проверки герметичности, чтобы перекрыть конец дыхательного контура со стороны пациента.
6. Нажимайте кнопку экстренной подачи O_2 в течение примерно 15 с; должен прозвучать сигнал тревоги по непрерывному давлению в контуре.
7. Отсоедините дыхательный контур и убедитесь, что все сигналы тревоги отменены.
8. Снова подсоедините дыхательный контур.

6.14.6 Проверка тревоги по верхнему пределу Paw

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**].
3. Установите для нижнего предела тревоги по пиковому давлению значение 0 см H_2O, а для верхнего предела – 5 см H_2O.
4. Должен сработать сигнал тревоги по верхнему пределу Paw ([**Слишком высокое Paw**]).
5. Установите для верхнего предела тревоги по пиковому давлению значение 40 см H_2O.
6. Тревога по верхнему пределу Paw должна перестать подаваться.

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

6.14.7 Проверка тревоги по нижнему пределу Paw

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение 
2. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**].
3. Установите для нижнего предела тревоги по пиковому давлению значение 2 см H_2O.
4. Отсоедините искусственные легкие или мешок для ручной вентиляции от тройника дыхательного контура.
5. Подождите 20 секунд. Наблюдайте за областью тревог — должна возникнуть тревога по низкому значению Paw.
6. Подсоедините искусственные легкие или мешок для ручной вентиляции к тройнику дыхательного контура. При использовании мешка для ручной вентиляции надавите на него, чтобы отключить сигнал тревоги.
7. Тревога по нижнему пределу Paw должна перестать подаваться.

6.14.8 Проверка сигнала тревоги модуля CO_2

1. Установите модуль CO_2 и подготовьтесь к проверке согласно инструкциям, приведенным в разделе ***8.3.1 Подготовка к измерению CO2***.
2. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**].
3. Задайте верхний предел тревоги по $EtCO_2$ ниже концентрации подаваемого стандартного газа.
4. Убедитесь, что на экране отображается сигнал тревоги среднего уровня ([**$EtCO_2$ - слишком высок**]).
5. Задайте нижний предел тревоги по $EtCO_2$ выше концентрации подаваемого стандартного газа.
6. Убедитесь, что на экране отображается сигнал тревоги среднего уровня ([**$EtCO_2$ - слишком низок**]).

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

6.14.9 Проверка тревоги модуля АГ

1. Установите модуль АГ и подготовьтесь к проверке согласно инструкциям, приведенным в разделе ***9.5 Подготовка к измерению АГ***.
2. Отсоедините пробоотборную трубку и подсоедините ее к мешку для стандартного газа, содержащему АА (в нем должно содержаться 5% CO_2). АА означает один из следующих пяти анестетиков: Дес (десфлюран), Изо (изофлюран), Энф (энфлюран), Сев (севофлюран) или Гал (галотан).
3. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**].
4. Установите верхний предел тревоги по EtAA ниже концентрации стандартного газа.
5. Убедитесь, что на экране появилось сообщение тревоги по верхнему пределу EtAA.
6. Установите нижний предел тревоги по EtAA выше концентрации стандартного газа.
7. Убедитесь, что на экране появилось сообщение тревоги по нижнему пределу EtAA.

6.15 Предоперационная подготовка

1. Убедитесь, что параметры аппарата ИВЛ и пределы сигналов тревоги настроены в соответствии с необходимыми физиологическими показателями.
2. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
3. Убедитесь в наличии оборудования для вентиляции дыхательных путей, ручной вентиляции и трахеальной интубации, а также в наличии необходимых анестетиков и препаратов для экстренной помощи.
4. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
5. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
6. Выключите все испарители.
7. Поверните регулятор клапана APL в положение **SP**, чтобы полностью открыть клапан APL.
8. Установите регуляторы скорости потока всех газов в нулевое положение.
9. Убедитесь, что дыхательный контур правильно подсоединен и не поврежден.

ОСТОРОЖНО!

- **Прежде чем подсоединять пациента, продуйте наркозный аппарат, подавая O_2 со скоростью 5 л/мин в течение не менее двух минут. Это делается для удаления нежелательных смесей и побочных продуктов из системы.**

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

6.16 Осмотр СВАГ

1. Подключите шланг отрицательного давления к разъему EVAC или специальному разъему лечебного учреждения и включите систему утилизации отработанных газов. Отрегулируйте положение поплавка между минимальной и максимальной отметками, поворачивая ручку регулировки потока (против часовой стрелки для увеличения потока, по часовой для уменьшения).
2. Проверьте, может ли поплавок подниматься выше отметки «MIN». Если поплавок застревает, залипает или поврежден, разберите и соберите поплавок или замените его.
3. Удалите всю жидкость из шланга для отработанных газов. Снова присоедините шланг для обработанных газов к разъему СВАГ для утилизации отработанных газов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время осмотра запрещается блокировать отверстия для компенсации давления СВАГ. Если поплавок не поднимается, возможны следующие причины:**

  1. Поверхность поплавка липкая. Переверните СВАГ и проверьте, движется ли поплавок свободно вверх и вниз.

  2. Поплавок поднимается медленно. Возможно, засорен фильтр. Проверьте, не засорен ли фильтр.

  3. Система утилизации отработанных газов не работает, или скорость потока насоса меньше минимальной скорости потока, указанной в технических характеристиках СВАГ. Проверьте систему утилизации отработанных газов.

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

6.17 Проверка вакуумного аспиратора

1. Соберите вакуумный аспиратор.
2. Перекройте входное отверстие аспирационной трубки со стороны пациента.
3. Включите подачу приводящего газа.
4. Переведите переключатель вакуумного аспиратора в положение ВКЛ.
5. Установите селектор в положение РЕГ.
6. Поверните ручку регулировки отрицательного давления до максимума.
7. Проверьте, превышает ли показание манометра -40 кПа.

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

7 Техническое обслуживание пользователем

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать неисправный наркозный аппарат. Все работы по ремонту и обслуживанию доверяйте уполномоченным представителям сервисной службы.**
- **Используйте только те смазочные материалы, которые разрешены для наркозного или кислородного оборудования.**
- **Запрещается использовать смазочные материалы, содержащие масло или жир. Они могут загореться или взорваться в присутствии высокой концентрации O_2.**
- **Соблюдайте меры защиты от инфекции и правила техники безопасности. Использованное оборудование может быть загрязнено кровью и биологическими жидкостями.**
- **Движущиеся детали и съемные компоненты могут защемить или придавить пациента или оператора. Будьте осторожны при перемещении или замене деталей и компонентов системы.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещены любые попытки ремонта силами лиц, не имеющих опыта в ремонте подобных устройств.**
- **Вышедшие из строя детали заменяйте запчастями, производимыми или продаваемыми компанией Mindray. После замены проверяйте устройство на соответствие техническим условиям, опубликованным производителем.**

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

7.1 График технического обслуживания

Приведенные ниже данные отражают минимальную частоту обслуживания из расчета 2000 часов работы оборудования в год. Если оборудование используется более интенсивно, обслуживание должно выполняться чаще. Обслуживание должен выполнять опытный сотрудник сервисной службы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В ходе очистки и установки осматривайте детали и уплотнители на предмет повреждения. При необходимости заменяйте или ремонтируйте их.**

Минимальная частота	**Обслуживание**
Ежедневно	Чистка внешних поверхностей.
Каждые 72 ч	Калибровка при 21% O_2 (датчик O_2 в дыхательном контуре). Система выдает запрос на проведение калибровки при 21% O_2.
Раз в две недели	Слив жидкости из испарителя.
Ежемесячно	Калибровка при 100 % O_2 (датчик O_2 дыхательного контура)
	Удаление воды, скопившейся внутри влагоотделителей модуля CO_2 и модуля АГ
Каждые 5000 часов	Обслуживание воздушного компрессора должно осуществляться уполномоченным сотрудником через каждые 5000 часов эксплуатации.
Ежегодно	Периодическое обслуживание сотрудником сервисной службы. Калибровка газоанализатора. За подробной информацией обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.
Каждые три года	Периодическое обслуживание сотрудником сервисной службы. За подробной информацией обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.
По мере необходимости.	Калибровка при 100% O_2 после замены датчика O_2.
	Если калибровку выполнить не удается, замените датчик O_2.
	Перед установкой баллона вставьте новую прокладку в хомут.
	Слейте воду, если она накопилась во влагоотделителе.
	Замените натровую известь в канистре, если ее цвет заметно изменился. Следуйте инструкциям производителя.
	Замените датчик O_2, если наблюдаются большие отклонения результатов измерений при помощи этого датчика, а многократная калибровка не помогает.

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

	Замените датчик потока, если повреждено его уплотнение, треснула или деформирована мембрана внутри датчика или сам датчик.
	После повторной установки датчика потока после чистки или дезинфекции, после установки нового датчика или при получении неверных результатов измерения дыхательного объема выполните калибровку датчика потока.
	Замените трубку передачи газа СВАГ, если она повреждена.
	В случае сильного отклонения давления сброса клапана APL замените клапан APL.

7.2 Техническое обслуживание дыхательного контура

Во время чистки дыхательного контура замените все детали с заметными трещинами, сколами, повреждениями или износом. Подробнее см. в разделе ***13 Установки и подключения*** и разделе ***14 Чистка и дезинфекция.***

7.3 Калибровка датчика потока

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается выполнять калибровку на устройстве, подключенном к пациенту.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время калибровки не должны работать пневматические компоненты. Особенно нежелательно перемещать и сжимать дыхательные трубки.**
- **После повторной установки датчика потока после чистки или дезинфекции, после установки нового датчика или при получении неверных результатов измерения дыхательного объема выполните калибровку датчика потока.**

Датчик потока необходимо калибровать всякий раз, когда объем потока выходит за пределы, указанные в технических характеристиках, и после каждой замены датчика потока.

1. Убедитесь, что газ подается под нормальным давлением.
2. Отключите всю подачу свежего газа.

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

3. Установите переключатель вентиляции в положение  .
4. Снимите сильфон и переустановите его корпус.



5. Вставьте тройник дыхательного контура в порт проверки на утечку, чтобы закрыть дыхательный контур.



6. Снимите влагоотделитель.



7. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания после подтверждения.
8. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Откалиб.датчики потока**].
9. Следуя появляющимся на экране подсказкам, нажмите кнопку [**Начать]**, чтобы начать калибровку датчика потока. Процесс калибровки занимает несколько минут. Система отобразит результаты калибровки по завершении процесса.
10. Установите обратно сильфон и влагоотделитель.
11. Нажмите кнопку [**Готово**], чтобы закрыть окно [**Калибровка**].
12. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы закрыть окно [**Главное**].

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае повторяющейся ошибки калибровки обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.**

7.4 Калибровка датчика O_2

Калибровку O_2 следует выполнять, когда измеряемое значение концентрации O_2 имеет значительное отклонение, или заменен датчик O_2. В случае замены датчика O_2 требуется калибровка датчика при 21 и 100 % O_2.

В целях обеспечения постоянной точности показаний датчика O_2 в системе примерно через каждые 72 часа выполняется проверка на предмет выполнения калибровки при 21% O_2. Система предлагает пользователю провести калибровку при 21% O_2 в следующих случаях:

- В случае если при включении аппарата прошло больше 72 часов после последней успешной калибровки, на экран выводится подсказка [**Откалибруйте датчик O_2 на 21%**]. После успешной калибровки этот сообщение исчезает.
- Если аппарат остается включенным, подсказка [**Откалибруйте датчик O_2 на 21%**] выводится на экран при следующем переходе в режим ожидания после 05:00 по истечении 72 часов с момента последней успешной калибровки.

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается выполнять калибровку на устройстве, подключенном к пациенту.**
- **Калибровку датчика O_2 необходимо выполнять при том же давлении окружающей среды, при котором он будет использоваться для контроля подачи кислорода в дыхательный контур. В противном случае измеренное значение может выйти за пределы допустимого диапазона точности.**
- **Перед калибровкой датчика O_2 его необходимо отсоединить. Перед повторной установкой датчика O_2 убедитесь в том, что в датчике O_2 и соединительном порте дыхательной системы не скопилась вода.**
- **Калибровка O_2 не требуется, если в конфигурации системы отсутствует датчик O_2 или он не используется.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровку O_2 следует выполнять, когда измеряемое значение концентрации O_2 имеет значительное отклонение, или заменен датчик O_2.**
- **Калибровка O_2 должна выполняться при нахождении системы в режиме ожидания.**
- **В случае сбоя калибровки убедитесь в отсутствии технической тревоги и устраните соответствующие неполадки в случае их наличия. Затем повторите калибровку.**
- **Если повторная калибровка завершается неудачно, замените датчик O_2 и выполните калибровку еще раз. Если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту сервисной службы или в компанию Mindray.**
- **При утилизации неработоспособного датчика O_2 соблюдайте правила обращения с биологически опасными материалами. Запрещается сжигать датчик.**

Перед калибровкой при 21% датчик O_2 необходимо извлечь из дыхательной системы. Перед повторной установкой датчика O_2 убедитесь, что в датчике O_2 и соединительном порте дыхательной системы не скопилась вода.

.

7.4.1 Калибровка датчика O_2

7.4.1.1 Калибровка датчика при концентрации O_2 21 %

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При извлечении датчика O_2 дыхательная система автоматически закрывает порт датчика O_2.**

Для выполнения калибровки при 21% O_2, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания после подтверждения.
2. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Откалибруйте датчик O_2**]. На вкладке «Общее» можно выполнить калибровку только при 21% O_2,

   или,

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

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → [**Система**] (требуется системный пароль) → [**Калибровка**] → [**Датчик O_2**]. На вкладке «Система» доступна калибровка датчиков как при 21%, так и при 100% O_2. Клавиша 21% будет выделена по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На вкладке «Система» перед выполнением калибровки датчика кислорода при 100 %, необходимо выполнить калибровку при 21 %. В случае если калибровка при 21 % не выполнена в течение последних 72 часов, кнопка «100%» отключается.**

3. Выньте датчик O_2 из разъема O_2 на дыхательном контуре. Оставьте датчик в помещении на три (3) минуты.
4. Внимательно следуйте появляющимся на экране указаниям для подготовки к калибровке.
5. Нажмите кнопку [**Начать**], чтобы запустить калибровку датчика при 21 % O_2. По завершении процесса система отобразит состояние калибровки.
6. Если калибровка при 21 % O_2 успешно выполнена, снова установите датчик O_2 в соответствующий разъем дыхательного контура. Если отображается код ошибки на красном фоне (например, 00 00 00 10), см. сведения по устранению неисправностей в следующей таблице.

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

7.4.1.2 Калибровка датчика при концентрации O2 100 %

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае сбоя калибровки убедитесь в отсутствии технической тревоги и устраните соответствующие неполадки в случае их наличия. Затем повторите калибровку.**
- **Если повторная калибровка завершается неудачно, замените датчик O_2 и выполните калибровку при 21% O_2 еще раз. По завершении калибровки при 21% O_2 повторите калибровку при 100% O_2. Если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту сервисной службы или в компанию Mindray.**

Для выполнения калибровки при 100% O_2, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что калибровка при 21% O_2 выполнена успешно и не подается сигнал тревоги [**Сбой подачи O_2**].
2. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания после подтверждения.
3. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → [**Система**] (требуется системный пароль) → [**Калибровка**] → [**Датчик O_2**]. На вкладке «Система» доступна калибровка датчиков как при 21%, так и при 100% O_2. Выберите клавишу [**100%**], чтобы выполнить калибровку датчика при 100% O_2.
4. Убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.
5. Запустите воздух в дыхательный контур пациента.
6. Начните подачу O_2, задайте значение потока более 8 л/мин и быстро наполните сильфон. Установите минимальные потоки воздуха и N_2O.
7. Через 3 минуты нажмите кнопку [**Начать**], чтобы запустить калибровку датчика 100 % O2. По завершении процесса система отобразит состояние калибровки. Если отображается код ошибки на красном фоне (например, 00 00 00 10), см. сведения по устранению неисправностей в следующей таблице.
8. По завершении калибровки нажмите кнопку [**Готово]**, чтобы закрыть окно [**Калибровка**].

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

7.4.2 Устранение неполадок

Код ошибки	Описание	Рекомендуемое действие
00 00 00 01	Калибровка датчика O_2 отменена.	Повторите калибровку датчика O_2.
00 00 00 02	Низкое давление подачи O_2. Во время калибровки при 100% давление подачи O_2 было недостаточным.	Убедитесь, что датчик O_2 правильно подключен к кабелю. Проверьте давление подачи O_2. Убедитесь, что напряжение на выходе датчика O_2 в меню калибровки стабильно. Замените датчик O_2.
00 00 00 04	Датчик O_2 отключен. Полученное значение превышает 2900 (значение AD).	Убедитесь, что датчик O_2 правильно подключен к кабелю. Убедитесь, что напряжение на выходе датчика O_2 в меню калибровки стабильно. Замените датчик O_2.
00 00 00 08	Значение калибровки при 21% выходит за пределы ожидаемого диапазона (150—500) (значение AD).	Убедитесь, что датчик O_2 правильно подключен к кабелю. Убедитесь, что на датчик O_2 поступает 21 % O_2. Убедитесь, что напряжение на выходе датчика O_2 в меню калибровки стабильно. Замените датчик O_2.
00 00 00 10	Значение калибровки при 100% выходит за пределы ожидаемого диапазона (800—2028) (значение AD).	Убедитесь, что датчик O_2 правильно подключен к кабелю. Убедитесь, что на датчик O_2 поступает 100% O_2. Убедитесь, что напряжение на выходе датчика O_2 в меню калибровки стабильно. Замените датчик O_2.
00 00 00 20	Ошибка записи в EEPROM.	Повторите калибровку. Замените датчик O_2. Замените плату процессора.

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

7.5 Накопление воды в датчике потока

7.5.1 Предотвращение накопления воды

Вода образуется в результате конденсации выдыхаемого газа и химической реакции между CO_2 и натровой известью, содержащейся в канистре с поглотителем CO_2. Чем меньше поток свежего газа, тем больше воды накапливается, поскольку:

- Меньше газа удаляется через СВАГ из дыхательной системы и заменяется свежим газом.
- Больше CO_2 остается в канистре с поглотителем CO_2 и вступает в реакцию с образованием воды.
- Больше влажного выдыхаемого газа остается и конденсируется в дыхательном контуре и канистре с поглотителем CO_2.

Если наблюдаются необычные кривые потока или неустойчивые колебания дыхательного объема, проверьте датчики потока вдыхаемого и выдыхаемого газа. Проверьте наличие воды в датчике. В случае скопления воды удалите ее перед использованием датчика.

Предотвращение накопления воды:

- Используйте фильтр между датчиком потока и пациентом, чтобы ограничить конденсацию воды на датчике потока.
- Перед использованием наркозной системы проверяйте наличие воды во влагоотделителе. В случае скопления воды немедленно удалите ее.

7.5.2 Удаление накопившейся воды

Накопление воды внутри датчика потока приводит к неточным измерениям дыхательного объема. Если внутри датчика потока скопилась вода, снимите датчик и удалите воду. Затем установите датчик на место.

ОСТОРОЖНО!

- **Проверяйте накопление воды внутри датчика потока после каждого использования системы. Наличие воды в датчике потока приводит к искажению показаний датчика.**
- **После чистки и дезинфекции убедитесь, что все элементы дыхательного контура сухие.**

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

7.6 Техническое обслуживание трубки передачи газа СВАГ

Проверьте трубку системы передачи газа СВАГ. Если она повреждена, замените ее.



7.7 Воздушный компрессор

ВНИМАНИЕ!

- **В процессе отправки оборудования на завод-изготовитель для ремонта или при его транспортировке без средств защиты (в случае возможного опрокидывания, наклона или сильной вибрации изделия) компрессионный насос следует закрепить во избежание поражения электрическим током внутреннего узла насоса, т. к. это может привести к повреждению оборудования.**

Свяжитесь с нами в случае транспортировки оборудования без средств защиты и его отправке на завод-изготовитель для ремонта. Демонтаж оборудования и ремонт насоса может осуществляться только квалифицированным и уполномоченным специалистом.

Описание неисправности	**Возможная причина и способы устранения выявленных неисправностей**
Индикатор тревог горит, и зуммер подает звуковой сигнал.	1. Убедитесь, что противопылевой фильтр, расположенный в воздухозаборном отверстии, чист. 2. Убедитесь, что воздухозаборное отверстие и выпускное отверстие для отработанного воздуха не закупорены. 3. Температура окружающего воздуха слишком высокая. 4. Охлаждающий вентилятор поврежден. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой при запуске компрессора.	1. Убедитесь, что шнур питания не отсоединен. 2. Убедитесь, что предохранитель не перегорел. В случае если предохранитель перегорел, обратитесь к обслуживающему персоналу.

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

Описание неисправности	Возможная причина и способы устранения выявленных неисправностей
Низкое давление компрессора на выходе.	1. Убедитесь, что значение входного напряжения не является слишком низким. 2. Во внутренних трубках имеется закупорка или утечка. Обратитесь к обслуживающему персоналу. 3. Необходимо выполнить техническое обслуживание или замену насоса.
Компрессор сильно вибрирует.	1. Защитные винты для транспортировки не извлечены. Обратитесь к обслуживающему персоналу. 2. Система уменьшения вибрации насоса повреждена. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Компрессор внезапно перестает работать в процессе эксплуатации или повторно запускается.	1. Убедитесь, что противопылевой фильтр, расположенный в воздухозаборном отверстии, чист. 2. Убедитесь, что воздухозаборное отверстие и выпускное отверстие для отработанного воздуха не закупорены.

7.8 Проверка электробезопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выполняйте проверку электробезопасности после обслуживания или регламентного обслуживания. Перед проверкой электробезопасности убедитесь в том, что все крышки, панели и винты правильно установлены.**
- **Проверку электробезопасности следует проводить раз в год.**

7.8.1 Проверка вспомогательной электрической розетки

Убедитесь в наличии сетевого напряжения в каждой вспомогательной розетке, когда наркозный аппарат подключен к электропитанию.

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

7.8.2 Проверка электробезопасности

1. Выполните проверку сопротивления защитного заземления:

   a. Подсоедините щупы анализатора к контакту защитного заземления и эквипотенциальному контакту шнура сетевого питания.

   b. Проверьте сопротивление заземления при токе 25 А.

   c. Убедитесь, что значение сопротивления составляет меньше 0,1 Ом (100 мОм).

   d. Подсоедините щупы анализатора к контакту защитного заземления шнура сетевого питания и контакту защитного заземления любой из вспомогательных розеток. Повторите шаги b и c.

   e. Если сопротивление составляет больше 0,1 Ом (100 мОм), но меньше 0,2 Ом (200 мОм), отсоедините шнур сетевого питания, уберите щуп с контакта защитного заземления шнура сетевого питания и подсоедините его к контакту защитного заземления сетевой розетки. Повторите шаги с a по d.

2. Выполните следующие проверки тока утечки на землю:
   - нормальная полярность;
   - обратная полярность;
   - нормальная полярность с разомкнутой нейтралью; и
   - обратная полярность с разомкнутой нейтралью.
3. Убедитесь, что в двух первых проверках максимальный ток утечки не превышает 500 мкА (0,5 мА). Для двух последних проверок максимальный ток утечки не должен превышать 1000 мкА (1 мА).
4. При настройке модуля BIS выполните следующие проверки тока утечки на пациента:
   - нормальная полярность;
   - обратная полярность;
   - нормальная полярность с разомкнутой нейтралью;
   - обратная полярность с разомкнутой нейтралью.
   - нормальная полярность с разомкнутым заземлением;
   - обратная полярность с разомкнутым заземлением;
   - нормальная полярность с сетью на АР;
   - обратная полярность с сетью на АР.

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

5. Убедитесь, что для первых двух проверок максимальный ток утечки не превышает 100 мкА (0,1 мА).

   В то же время, в двух последних проверках максимальный ток утечки не должен превышать 500 мкА (0,5 мА). В то же время, в двух последних проверках максимальный ток утечки не должен превышать 5000 мкА (5 мА).

6. При настройке модуля BIS выполните следующие проверки тока утечки на пациента для каждого электрода по очереди:

   - нормальная полярность;
   - обратная полярность;
   - нормальная полярность с разомкнутой нейтралью;
   - обратная полярность с разомкнутой нейтралью.
   - нормальная полярность с разомкнутым заземлением;
   - обратная полярность с разомкнутым заземлением.

7. Убедитесь, что для первых двух проверок максимальный ток утечки не превышает 100 мкА (0,1 мА).

   Для двух последних проверок максимальный ток утечки не должен превышать 500 мкА (0,5 мА)

ОСТОРОЖНО!

- **Проверку тока утечки следует выполнять каждый раз после попадания на поверхность слюны или крови, а также сразу после сбоя электропитания или открытия корпуса наркозного аппарата WATO.**
- **Следует учитывать, что такие жидкости как слюна, раствор Рингера и кровь хорошо проводят электричество. Не прикасайтесь к каким-либо частям оборудования мокрыми руками. Прикасайтесь к наркозному аппарату только чистыми, сухими руками.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что анализатор безопасности разрешен к использованию сертификационными организациями (UL, CSA, AAMI и т. д.). Соблюдайте инструкции изготовителя анализатора.**

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

8 Мониторинг CO_2

8.1 Введение

Мониторинг CO_2 представляет собой неинвазивный метод непрерывного определения концентрации CO_2 в дыхательных путях пациента, который основан на измерении поглощения инфракрасного (ИК) света определенной длины волны. CO_2 обладает определенными характеристиками поглощения, и количество света, проходящего через газ к датчику, зависит от концентрации измеряемого CO_2. При прохождении инфракрасного света определенной полосы частот через пробы дыхательной смеси часть инфракрасного света будет поглощаться молекулами CO_2. Количество инфракрасного света после прохождения через пробу дыхательного газа измеряется фотодатчиком. На основании измеренного количества инфракрасного света вычисляется концентрация CO_2.

Существует два способа измерения CO_2 в дыхательных путях пациента:

1. Измерение в основном потоке

   Используйте датчик CO_2, который подсоединен к адаптеру воздуховода, вставленному непосредственно в дыхательный контур пациента.

2. Измерение в боковом потоке/микропотоке

   Проба выдыхаемого пациентом газа поступает постоянным потоком из дыхательных путей пациента и анализируется датчиком CO_2, встроенным в модуль измерения CO_2.

Измерение позволяет получить следующие данные:

1. Кривая CO_2.
2. Значение CO_2 в конце свободного выдоха ($EtCO_2$): содержание CO_2 измеряется в конце фазы выдоха.
3. Фракция вдыхаемого CO_2 ($FiCO_2$): значение CO_2 измеряется во время фазы вдоха.

Номинальный диапазон частоты дыхания в модуле измерения $EtCO_2$ в боковом потоке составляет 0–120 вдох/мин, а частота дискретизации составляет 50 Гц. При измерении концентрации $EtCO_2$ используются соответствующие максимальные значения временной кривой CO_2.

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

Номинальный диапазон частоты дыхания в модуле измерения $EtCO_2$ в основном потоке составляет 0–150 вдох/мин, а частота дискретизации составляет 100 Гц. При измерении концентрации $EtCO_2$ используется пиковое значение кривой выдыхаемого CO_2 (возможное усреднение: 1 вдох, 10 с, 20 с).

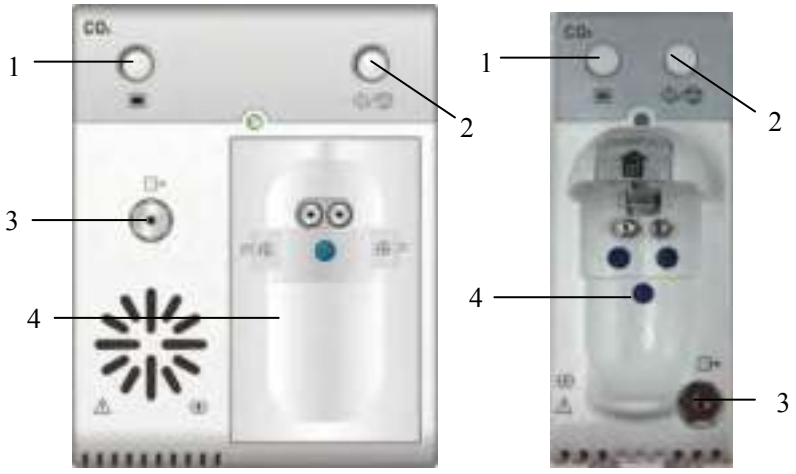
Для определения номинального диапазона частоты дыхания применяется следующий метод. Используйте клапан для переключения с разной частотой между двумя анализируемыми газами (моделируя диапазон определенных показателей частоты дыхания). Зарегистрируйте значение $EtCO_2$ для каждого значения частоты дыхания. Путем построения графика зависимости между концентрацией в конце свободного выдоха и частотой дыхания можно определить диапазон частоты дыхания, соответствующий точности измерения EtCO2, указанной в спецификации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации системы предусмотрены модуль измерения CO2 в основном потоке, модуль измерения CO2 в боковом потоке или модуль измерения CO2 в микропотоке, данная функция включает в себя функцию автоматической компенсации атмосферного давления.**

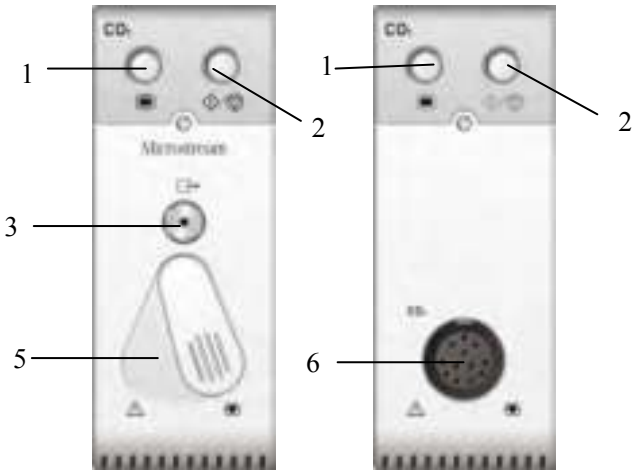
8.2 Определение типа модуля CO_2

Ниже показаны модуль измерения CO_2 в боковом потоке, модуль измерения CO_2 в микропотоке и модуль измерения CO_2 в основном потоке.



Модуль измерения CO_2 в боковом потоке

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



Модуль для измерения CO_2 в микропотоке Модуль для измерения CO_2 в основном потоке

1. Кнопка настройки CO_2
2. Клавиша измерение/режим ожидания
3. Газовыпускное отверстие
4. Гнездо влагоотделителя модуля CO_2
5. Соединитель пробоотборной трубки
6. Разъем датчика CO_2

В случае если CO_2 измеряется с помощью модуля АГ, см. раздел ***9 Мониторинг концентрации АГ и О2.***

8.3 Использование модуля для измерения CO_2 в боковом потоке

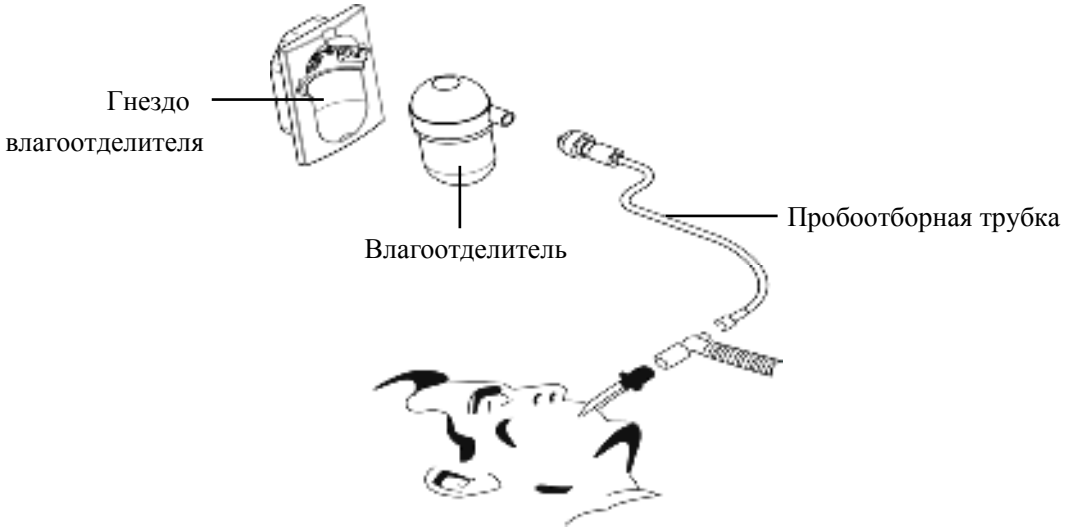
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный раздел предназначен только для наркозных аппаратов, в конфигурацию которых входит модуль измерения CO_2 в боковом потоке.**

8.3.1 Подготовка к измерению CO_2

1. Подсоедините влагоотделитель к соответствующему гнезду и подсоедините принадлежности для измерения CO_2, как показано ниже.

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



2. По умолчанию модуль CO_2 находится в режиме измерения. При включении модуля измерения CO_2 на экране появляется сообщение [**CO_2 загружен успешно**]. Затем появляется сообщение [**Запуск CO_2**].
3. По завершении запуска появляется сообщение [**Разогрев CO_2**]. Модуль CO_2 находится в режиме погрешности ISO. При измерении CO_2 во время прогрева результат может быть неточным.
4. После разогрева модуль CO_2 переходит в режим максимальной точности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для продления срока службы влагоотделителя и модуля CO_2 следует отсоединять влагоотделитель и переводить модуль из рабочего режима в режим ожидания, когда мониторинг CO_2 не требуется.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Влагоотделитель задерживает капли влаги, конденсирующиеся в линии отбора проб, и предотвращает их попадание внутрь модуля. При накоплении определенного объема воды ее нужно удалять во избежание блокировки воздуховода.**
- **Влагоотделитель оборудован фильтром, предотвращающим попадание внутрь модуля бактерий, испарений и выделений пациента. После длительного использования пыль или другие вещества могут ухудшить характеристики фильтра и даже блокировать воздуховод. В этом случае замените влагоотделитель. Рекомендуется менять влагоотделитель один раз в месяц. Влагоотделитель следует заменять в случае обнаружения утечки, повреждения или загрязнения.**

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

8.3.2 Задание настроек CO_2

Нажав экранную клавишу [**Главное**] → выбрав вкладку [**Общее**] → открыв меню [**Настройка CO_2**], можно задать настройки измерения CO_2, описанные ниже.

8.3.2.1 Установка рабочего режима

По умолчанию при первом включении наркозного аппарата модуль CO_2 находится в рабочем режиме [**Измер.**]. Когда система переходит в режим ожидания, модуль CO_2 тоже переходит в режим ожидания. При выходе системы из режима ожидания модуль CO_2 также выходит из режима ожидания и переходит в режим измерения.
Если текущий используемый модуль CO_2 находится в режиме ожидания, то для запуска модуля CO_2 необходимо нажать клавишу  или экранную клавишу [**Главное**] → выбрать вкладку [**Общее**] → открыть меню [**Настройка CO_2**] → выбрать пункт [**Режим работы**] → [**Измер.**].

Когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания, его рабочие компоненты, такие как насос газа и ИК-источник, автоматически выключаются, чтобы продлить срок службы модуля.

8.3.2.2 Установка скорости потока

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Скорость потока**].
3. Выберите [**Выс**] или [**Низ**], исходя из информации ниже.
   - «Выс»: 150 мл/мин — для пациентов взрослого и детского возраста;
     120 мл/мин — для новорожденных
   - «Низ»: 120 мл/мин — для пациентов взрослого и детского возраста;
     100 мл/мин — для новорожденных
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Подачу насоса следует выбирать с учетом реальных дыхательных способностей пациента.**

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

8.3.2.3 Настройка компенсации для газов

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используются соответствующие компенсации. Несоответствие компенсаций может привести к неточным измерениям и ошибочному диагнозу.**

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Исходя из фактических условий, задайте следующие параметры компенсации:
   - [**Комп. O_2**]
   - [**Комп. N_2O**]
   - [**Комп. Дес**]

Общая концентрация вышеупомянутых трех компенсаций газов не должна превышать 100%.

8.3.2.4 Настройка компенсации влажности

Модуль CO_2 настроен для компенсации показаний CO_2 в насыщенном газе при температуре и давлении тела пациента (BTPS), что позволяет учитывать влажность выдыхаемого пациентом воздуха, либо в сухом газе при температуре и давлении окружающей среды (ATPD).

1. ATPD: $P_{co2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times P_{amb} / 100$
2. BTPS: $P_{CO2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times (P_{amb} - 47) / 100$

Где P_{CO2} — парциальное давление, $vol\%$ — концентрация CO_2, P_{amb} — атмосферное давление (мм рт. ст).

Включать или выключать компенсацию влажности для модуля CO_2 — зависит от фактической ситуации.
Чтобы установить компенсацию влажности:

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Компенс. влажности**].
3. Выберите [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл) для BTPS или ATPD в зависимости от применяемого типа компенсации.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

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

8.3.2.5 Загрузка настроек по умолчанию для CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Загр.знач. CO_2 по ум.**].
3. Нажмите кнопку [**Да**], чтобы подтвердить изменение.

8.3.2.6 Установка шкалы CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**].
2. Нажмите кнопку [**Шкала CO_2**].
3. Выберите нужную шкалу.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.3.2.7 Настройка положения датчика CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO2**].
3. Выберите пункт [**Верх**] или [**Низ**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.3.2.8 Установка единиц измерения CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Система**].
2. Нажмите кнопку [**Ед.изм.**] → затем кнопку [**CO_2**].
3. Выберите [**ммHg**], [**кПа**] или [**%**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

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

8.3.3 Ограничения измерений

Точность измерения может ухудшаться под влиянием следующих факторов:

- Утечка или внутренняя утечка пробы газа.
- Механический удар
- Циклическое давление, превышающее 10 кПа (100 см H_2O)
- Другой источник помех (при наличии такового)
- Влажность или конденсат

На точность измерений могут влиять частота дыхания и отношение времени вдоха ко времени выдоха (I/E):
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤60 вдох/мин и соотношении I/E ≤1:1;
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤30 вдох/мин и соотношении I/E ≤2:1.
Точность измерений при частоте дыхания более 60 вдох/мин не указана.

8.3.4 Устранение неисправностей

В случае неправильной работы пробоотборной системы модуля CO_2 проверьте, не перегнута ли пробоотборная трубка. Если перегибов нет, извлеките пробоотборную трубку из влагоотделителя. Если после этого на экране появится сообщение о неисправности воздуховода, значит, засорен влагоотделитель. В этом случае необходимо заменить влагоотделитель. Если такого сообщения не появляется, значит, засорена пробоотборная трубка. В этом случае необходимо заменить пробоотборную трубку.

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

8.3.5 Удаление пробы газа



Для удаления проб газа в систему утилизации отработанных газов нажмите на металлическую скобу, затем вставьте газоотводную трубку в отверстие возврата пробы газа с маркировкой  . При установке газоотводной трубки (см. рисунок выше) должен быть слышен щелчок.

Нажмите на металлическую скобу для отсоединения газоотводной трубки. Вытащите газоотводную трубку.

ОСТОРОЖНО!

- **При использовании модуля CO_2 для измерения содержания CO_2 у пациента, находящегося под наркозом (или недавно находившегося под наркозом), соедините газовыпускное отверстие с системой утилизации отработанных газов, чтобы предотвратить вдыхание анестетика медицинским персоналом.**

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

8.3.6 Обнуление датчика

Датчик обнуляется для устранения влияния дрейфа изолинии на показания прибора во время измерения и, следовательно, обеспечения точности измерения.

В модуле измерения CO_2 в боковом потоке калибровка нуля выполняется автоматически по мере необходимости. Кроме того, оператор может вручную запустить калибровку нуля, когда посчитает нужным. При выполнении обнуления необязательно отсоединять датчик от дыхательного контура.

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
2. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Система**] (требуется системный пароль).
3. Нажмите кнопку [**Калибровка**] → затем кнопку [**Модуль CO_2**].
4. Нажмите кнопку [**Обнул.**], чтобы начать установку нуля модуля CO_2. По завершении процедуры система выведет на экран результаты установки нуля.
   - ◆ При сбое обнуления можно нажать кнопку [**Повторить**], чтобы выполнить обнуление повторно, или кнопку [**Готово**], чтобы перейти к экрану калибровки.
   - ◆ При удачном выполнении обнуления можно нажать кнопку [**Продолж.**], чтобы перейти к экрану калибровки.
5. Если обнуление не требуется, можно нажать кнопку [**Принять**], чтобы закрыть окно настройки.

8.3.7 Калибровка датчика

Модуль для измерения CO_2 в боковом потоке следует калибровать раз в год или в случае значительного расхождения результатов измерения.

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

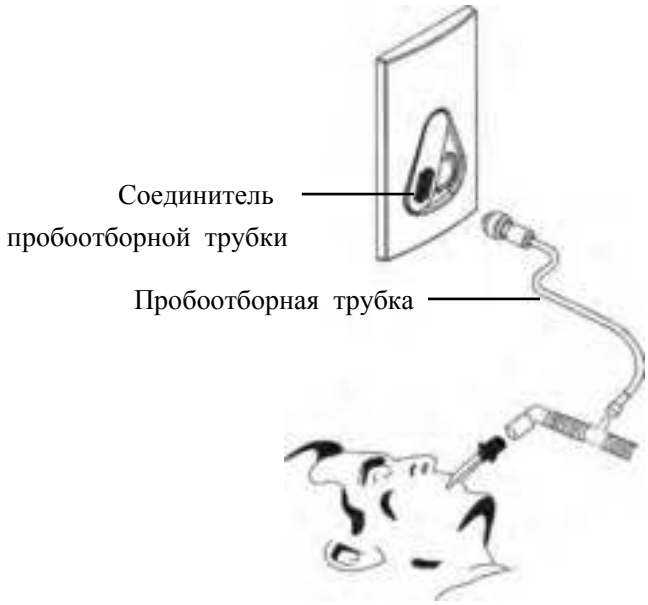
8.4 Работа с модулем измерения CO_2 в микропотоке

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный раздел предназначен только для наркозных аппаратов, в конфигурацию которых входит модуль для измерения CO_2 в микропотоке.**

8.4.1 Подготовка к измерению CO_2

1. Вставьте пробоотборную трубку в соответствующий соединитель и затем подсоедините принадлежности для измерения CO_2, как показано ниже.



2. По умолчанию модуль для измерения CO_2 в микропотоке находится в режиме измерения. При включении модуля измерения CO_2 на экране появляется сообщение [**CO_2 загружен успешно**]. Затем появляется сообщение [**Запуск CO_2**].
3. По завершении разогрева можно приступать к измерениям CO_2.

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

8.4.2 Задание настроек CO_2

Нажав экранную клавишу [**Главное**], затем выбрав вкладку [**Общее**] → открыв меню [**Настройка CO_2**], можно задать настройки измерения CO_2, описанные ниже.

8.4.2.1 Установка рабочего режима

По умолчанию при первом включении наркозного аппарата модуль CO_2 находится в рабочем режиме [**Измер.**]. Когда система переходит в режим ожидания, модуль CO_2 тоже переходит в режим ожидания. При выходе системы из режима ожидания модуль CO_2 также выходит из режима ожидания и переходит в режим измерения.
Если текущий используемый модуль CO_2 находится в режиме ожидания, то для запуска модуля CO_2 необходимо нажать клавишу  или экранную клавишу [**Главное**] → выбрать вкладку [**Общее**] → открыть меню [**Настройка CO_2**] → выбрать пункты [**Режим работы**] → [**Измер.**].
Когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания, его рабочие компоненты, такие как насос газа и ИК-источник, автоматически выключаются, чтобы продлить срок службы модуля.

8.4.2.2 Установка максимального ожидания

В области параметров CO_2 значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ обновляются в режиме реального времени. Чтобы установить $EtCO_2$ и $FiCO_2$:

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Выберите [**Макс. ожид.**], затем выберите:
   - [**Одно дыхан.**]: Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ рассчитываются на основании каждого дыхательного цикла.
   - [**10 с**], [**20 с**] или [**30 с**]: Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ отражают максимальное и минимальное содержание CO_2, измеренное в течение заданного периода времени (10 с или 20 с).

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

8.4.2.3 Настройка компенсации влажности

Модуль CO_2 настроен для компенсации показаний CO_2 в насыщенном газе при температуре и давлении тела пациента (BTPS), что позволяет учитывать влажность выдыхаемого воздуха, либо в сухом газе при температуре и давлении окружающей среды (ATPD).

1. ATPD: $P_{co2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times P_{amb} / 100$

2. BTPS: $P_{CO2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times (P_{amb} - 47) / 100$

Где P_{CO2} — парциальное давление, $vol\%$ — концентрация CO_2, P_{amb} — атмосферное давление (мм рт. ст).

Включать или выключать компенсацию влажности для модуля CO_2 — зависит от фактической ситуации.
Чтобы установить компенсацию влажности:

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Компенс. влажности**].
3. Выберите [**Вкл.**] для BTPS или [**Off**] (Выкл) для ATPD в зависимости от применяемого типа компенсации.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.4.2.4 Загрузка настроек по умолчанию для CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Загр.знач. CO_2 по ум.**].
3. Нажмите кнопку [**Да**], чтобы подтвердить изменение.

8.4.2.5 Установка шкалы CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**].
2. Нажмите кнопку [**Устан. шкалы CO_2**].
3. Выберите нужную шкалу.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

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

8.4.2.6 Настройка положения датчика CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO_2**].
3. Выберите пункт [**Верх**] или [**Низ**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.4.2.7 Установка единиц измерения CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Система**].
2. Нажмите кнопку [**Ед.изм.**] → затем кнопку [**CO_2**].
3. Выберите [**ммHg**], [**кПа**] или [**%**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.4.3 Ограничения измерений

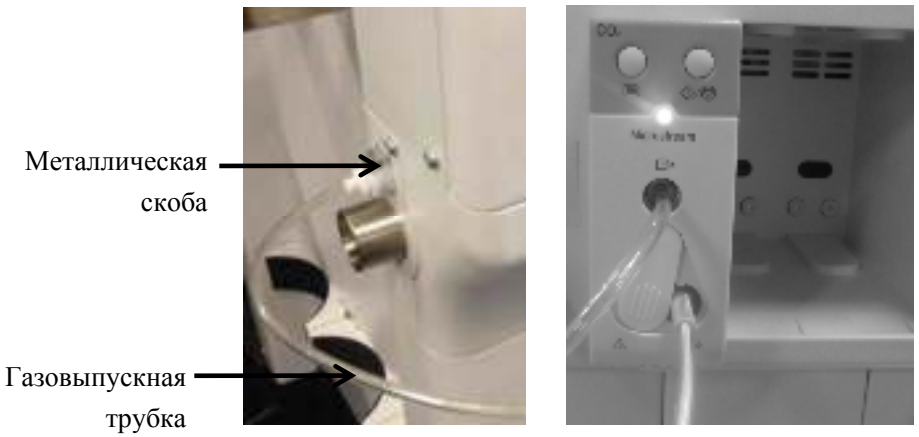
Точность измерения может ухудшаться под влиянием следующих факторов:

- Утечка или внутренняя утечка пробы газа.
- Механический удар
- Циклическое давление, превышающее 10 кПа (100 см H_2O)
- Другой источник помех (при наличии такового)
- Влажность или конденсат

На точность измерений могут влиять частота дыхания и отношение времени вдоха ко времени выдоха (I/E):
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤40 вдох/мин и соотношении I/E ≤1:1;
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤20 вдох/мин и соотношении I/E ≤2:1.
Точность измерений при частоте дыхания более 40 вдох/мин не указана.

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

8.4.4 Удаление пробы газа



Для удаления проб газа в систему утилизации отработанных газов нажмите на металлическую скобу, затем вставьте газоотводную трубку в отверстие возврата пробы газа с маркировкой  . При установке газоотводной трубки (см. рисунок выше) должен быть слышен щелчок.

Нажмите на металлическую скобу для отсоединения газоотводной трубки. Вытащите газоотводную трубку.

ОСТОРОЖНО!

- **При использовании предназначенного для микропотока модуля CO_2 для измерения CO_2 у пациента, находящегося под наркозом (или недавно находившегося под наркозом), соедините газовыпускное отверстие с системой утилизации отработанных газов, чтобы предотвратить вдыхание анестетика медицинским персоналом.**

8.4.5 Обнуление датчика

Датчик обнуляется для устранения влияния дрейфа изолинии на показания прибора во время измерения и, следовательно, обеспечения точности измерения.

В модуле для измерения CO_2 в микропотоке калибровка нуля выполняется автоматически по мере необходимости. Кроме того, оператор может вручную запустить калибровку нуля, когда посчитает нужным. При выполнении обнуления необязательно отсоединять датчик от дыхательного контура.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
2. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Система**] (требуется системный пароль).
3. Нажмите кнопку [**Калибровка**] → затем кнопку [**Модуль CO_2**].
4. Нажмите кнопку [**Обнул.**], чтобы начать установку нуля модуля CO_2.
   - ◆ При сбое обнуления можно нажать кнопку [**Повторить**], чтобы выполнить обнуление повторно, или кнопку [**Готово**], чтобы перейти к экрану калибровки.
   - ◆ При удачном выполнении обнуления можно нажать кнопку [**Продолж.**], чтобы перейти к экрану калибровки.
5. Если обнуление не требуется, можно нажать кнопку [**Принять**], чтобы закрыть окно настройки.

8.4.6 Калибровка датчика

Модуль для измерения CO_2 в микропотоке следует калибровать раз в год или в случае большого расхождения результатов измерения.

8.4.7 Информация об Oridion

Microstream

Этот товарный знак уже зарегистрирован в Израиле, Японии, Германии и Америке.

Патенты Oridion

Данное устройство и расходные материалы для отбора проб CO_2, предназначенные для использования с ним, защищены одним или несколькими патентами США: 4 755 675; 5 300 859; 5 657 750; 5 857 461 и их международными аналогами. Патенты США и международные патенты находятся на рассмотрении.

Подразумеваемая лицензия отсутствует

Владение данным прибором или его приобретение не означает никакой явной или подразумеваемой лицензии на использование прибора с неразрешенными расходными материалами для отбора проб CO_2, которые, по отдельности или в сочетании с этим прибором, подпадают под действие одного или нескольких патентов, относящихся к этому прибору и/или к расходным материалам для отбора проб CO_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

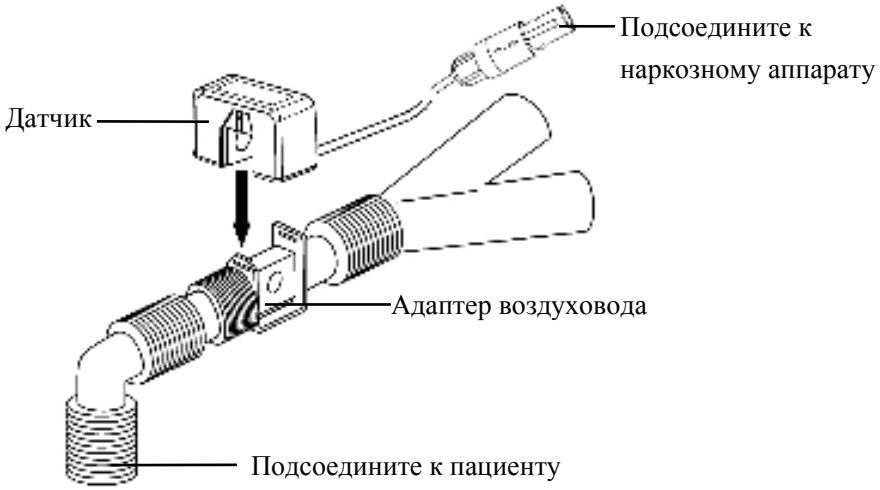
8.5 Работа с модулем измерения CO_2 в основном потоке

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный раздел предназначен только для наркозных аппаратов, в конфигурацию которых входит модуль для измерения CO_2 в основном потоке.**

8.5.1 Подготовка к измерению CO_2

1. Подключите датчик к модулю CO_2.
2. По умолчанию модуль измерения CO_2 в основном потоке находится в режиме измерения. При включении модуля измерения CO_2 на экране появляется сообщение [**CO_2 загружен успешно**]. Затем появляется сообщение [**Запуск CO_2**].
3. По завершении прогрева подсоедините датчик к адаптеру воздуховода.
4. Выполните калибровку нуля согласно инструкциям, приведенным в разделе ***8.4.5 Обнуление датчика***.
5. По завершении калибровки нуля подключите воздуховод, как показано ниже.



6. Убедитесь в отсутствии утечек из воздуховода и затем выполните измерения CO_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во избежание накопления жидкостей в окнах адаптера всегда подключайте датчик к адаптеру в вертикальном положении. Значительное накопление жидкости в этом месте препятствует анализу газа.**

8.5.2 Задание настроек CO_2

Нажав экранную клавишу [**Главное**], затем выбрав вкладку [**Общее**] → открыв меню [**Настройка CO_2**], можно задать настройки измерения CO_2, описанные ниже.

8.5.2.1 Установка рабочего режима

По умолчанию при первом включении наркозного аппарата модуль CO_2 находится в рабочем режиме [**Измер.**]. Если текущий используемый модуль CO_2 находится в режиме ожидания, то для запуска модуля CO_2 необходимо нажать клавишу  или экранную клавишу [**Главное**] → выбрать вкладку [**Общее**] → открыть меню [**Настройка CO_2**] → выбрать пункты [**Режим работы**] → [**Измер.**]. Во время перезапуска наркозного аппарата модуль CO_2 автоматически сохранит ранее выбранный рабочий режим.

Когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания, его рабочие компоненты, такие как насос газа и ИК-источник, автоматически выключаются, чтобы продлить срок службы модуля.

8.5.2.2 Установка максимального ожидания

В области параметров CO_2 значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ обновляются в режиме реального времени. Чтобы установить $EtCO_2$ и $FiCO_2$:

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Выберите [**Макс. ожид.**], затем выберите:
   - [**Одно дыхан.**]: Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ рассчитываются на основании каждого дыхательного цикла.
   - [**10 с**] и [**20 с**]: Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ отражают максимальное и минимальное содержание CO_2, измеренное в течение заданного периода времени (10 с или 20 с).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5.2.3 Установка атмосферного давления

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Исходя из фактических условий задайте [**Атмосф. давление**].

8.5.2.4 Настройка компенсации для газов

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используются соответствующие компенсации. Несоответствие компенсаций может привести к неточным измерениям и ошибочному диагнозу.**

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Исходя из фактических условий, задайте следующие параметры компенсации:

- [**Газовый баланс**]
  - [**Воздух**]: когда в качестве газа-наполнителя используется воздух.
  - [**N_2O**]: когда в качестве газа-наполнителя используется N_2O.
- [**Компен. O_2**]
  - [**OFF**]: если объем O_2 в газовой смеси аппарата ИВЛ не достигает 30%.
  - Другие варианты: выбор подходящего значения в соответствии с объемом кислорода O_2 в газовой смеси аппарата ИВЛ.
- [**Компен. АГ**]: позволяет ввести значение концентрации газового анестетика (если присутствует) в газовой смеси аппарата ИВЛ, чтобы компенсировать влияние газового анестетика на показания прибора.

Общая концентрация компенсации O_2 и компенсации АГ не должна превышать 100 %.

8.5.2.5 Загрузка настроек по умолчанию для CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Загр.знач. CO_2 по ум.**].
3. Нажмите кнопку [**Да**], чтобы подтвердить изменение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5.2.6 Установка шкалы CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**].
2. Нажмите кнопку [**Устан. шкалы CO_2**].
3. Выберите нужную шкалу.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.5.2.7 Настройка положения датчика CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO2**].
3. Выберите пункт [**Верх**] или [**Низ**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.5.2.8 Установка единиц измерения CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Система**].
2. Нажмите кнопку [**Ед.изм.**] → затем кнопку [**CO_2**].
3. Выберите [**ммHg**], [**кПа**] или [**%**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.5.3 Ограничения измерений

Точность измерения может ухудшаться под влиянием следующих факторов:

- Утечка или внутренняя утечка пробы газа.
- Механический удар
- Циклическое давление, превышающее 10 кПа (100 см H_2O)
- Другой источник помех (при наличии такового)
- Влажность или конденсат

На точность измерений могут влиять частота дыхания и отношение времени вдоха ко времени выдоха (I/E):
значения $etCO_2$ находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤60 вдох/мин и соотношении I/E ≤1:1;
значения $etCO_2$ находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤30 вдох/мин и соотношении I/E ≤2:1.
Точность измерений при частоте дыхания более 60 вдох/мин не указана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5.4 Обнуление датчика

Датчик обнуляется для устранения влияния дрейфа изолинии на показания прибора во время измерения и, следовательно, обеспечения точности измерения.

Датчик модуля измерения CO_2 в основном потоке следует обнулять в следующих случаях:

1. Замена адаптера.
2. Повторное подсоединение датчика к модулю.
3. На экране появляется сообщение [**CO_2 - треб. обнул.**]. В этом случае проверьте, не засорен ли адаптер воздуховода. Если он засорен, устраните засор или замените адаптер.

Чтобы обнулить датчик, выполните следующие действия:

1. Подключите датчик к модулю CO_2.
2. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**] и установите для параметра [**Режим работы**] значение [**Измер.**]. На экране появится сообщение [**Разогрев CO_2**].
3. По завершении прогрева подсоедините датчик к сухому и чистому адаптеру воздуховода. Адаптер должен быть оборудован воздушным клапаном и изолирован от источников CO_2, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание медицинского персонала.
4. Нажмите кнопку [**Обнул.**] в меню [**Настройка CO_2**] — на экране появится сообщение [**CO_2 - идет обнуление**].
5. Стандартное время обнуления составляет 15–20 с. После завершения обнуления сообщение исчезает.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При обнулении датчика во время измерения сначала нужно отсоединить датчик от дыхательного контура.**

8.5.5 Калибровка датчика

Для модуля измерения CO_2 в основном потоке калибровка не требуется. Если необходимо выполнить калибровку, обращайтесь в нашу компанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Мониторинг концентрации АГ и O_2

9.1 Введение

Модуль анестезирующих газов (АГ) измеряет состав наркозных и дыхательных газов пациента, а также оснащен функциями модуля O_2.

Модуль АГ (анестезирующих газов) определяет концентрации некоторых газов, измеряя поглощение инфракрасного света. Газы, которые можно измерить модулем АГ, поглощают инфракрасный свет. У каждого газа свои характеристики поглощения. Газ подается в ячейку для проб, и оптический ИК-фильтр выбирает определенный диапазон ИК-излучения для прохождения через газ. В случае измерения нескольких газов имеется несколько ИК-фильтров. Более высокая концентрация газа, поглощающего инфракрасное излучение, ухудшает передачу инфракрасного сигнала. Проводится измерение количества ИК-излучения, переданного после его прохождения через газ, поглощающий ИК-излучение. На основе количества измеренного ИК-излучения можно рассчитать концентрацию газа.

Кислород не поглощает ИК-излучение, как другие дыхательные газы, и поэтому измеряется на основе его парамагнитных свойств. Внутри датчика O_2 находятся две наполненные азотом стеклянные сферы, установленные на прочных растяжках из редкого металла. Этот узел подвешен в симметричном неоднородном магнитном поле. В присутствии парамагнитного кислорода стеклянные сферы еще дальше отталкиваются самой сильной частью магнитного поля. Сила крутящего момента, действующего на подвеску, пропорциональная концентрации кислорода. На основе силы крутящего момента рассчитывается концентрация кислорода.

Измерение позволяет получить следующие данные:

1. Кривая CO_2, AA или N_2O
2. Результаты измерений $EtCO_2$, $FiCO_2$, EtN_2O, FiN_2O, EtAA, FiAA и MAC,

Номинальный диапазон частоты дыхания в модуле АГ составляет 2–100 вдох/мин, а частота дискретизации — 25 Гц. При измерении концентрации EtCO2 используются соответствующие максимальные значения временной кривой CO2. При измерении показателя FiO2 используются соответствующие максимальные значения временной кривой O2. При измерении показателей EtN2O и EtAA используются временные значения соответствующих кривых в момент регистрации показателя EtCO2.

Номинальный диапазон частоты дыхания модуля АГ рассчитывается на основе временной кривой CO2. Для определения номинального диапазона частоты дыхания применяется следующий метод. Используйте клапан для переключения с разной частотой между двумя анализируемыми газами (моделируя диапазон определенных показателей частоты дыхания). Зарегистрируйте значение EtCO2 для каждого значения частоты дыхания. Путем построения графика зависимости между концентрацией в конце свободного выдоха и частотой дыхания можно определить диапазон частоты дыхания, соответствующий точности измерения EtCO2, указанной в спецификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

где АА означает один из следующих пяти анестетиков: Дес (десфлюран), Изо (изофлюран), Энф (энфлюран), Сев (севофлюран) или Гал (галотан).

9.2 Что означают значения МАК

Минимальная альвеолярная концентрация (в дальнейшем именуемая МАК) — это основной показатель глубины ингаляционной анестезии. Стандарт ISO 21647 определяет МАК следующим образом: альвеолярная концентрация вдыхаемого анестетика, которая в отсутствии других анестетиков и, будучи в состоянии равновесия, не позволяет 50 % пациентов двигаться в ответ на стандартные хирургические стимулы.

В следующей таблице перечислены значения 1 МАК различных ингаляционных анестетиков.

Анестетик	Дес	Изо	Энф	Сев	Гал	N_2O
1 МАК	6,0%	1,15%	1,7%	2,1%	0,77%	105%*

*:1 МАК закись азота можно достичь только в гипербарокамере.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данные в приведенной таблице относятся к здоровым мужчинам в возрасте 40 лет и взяты из стандарта ISO 80601-2-55, опубликованного Управлением США по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных препаратов.**
- **В реальных приложениях следует учитывать влияние на ингаляционный анестетик возраста, веса и других факторов.**

При использовании нескольких анестетиков МАК рассчитывается по следующей формуле:

$$MAC = \sum_{i=0}^{N-1} \frac{EtAgent_i}{AgentVol_{age}i}$$

где N — количество всех анестетиков (включая N_2O), которые может измерять модуль АГ, $EtAgent_i$ — концентрация анестетика в конце свободного выдоха, $AgentVol_{age}i$ — значение 1 МАК, соответствующее анестетику.

Для расчета поправки на возраст при 1 МАК используется следующая формула:

$$MAC_{age} = MAC_{40} \times 10^{(-0.00269 \times (age - 40))}$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приведенная выше формула подходит только для пациентов старше 1 года. Если пациенту нет 1 года, система выполнит поправку возраста на 1 год.**

Например, если в смеси газов в конце свободного выдоха у пациента в возрасте 60 лет модуль АГ определяет 0,9 % изофлюрана и 50 % N_2O, то для этого пациента, согласно приведенной выше формуле поправки на возраст, 1 МАК изофлюрана будет составлять 1,01 %, а 1 МАК N_2O — 92,7 %. Значение МАК рассчитывается следующим образом:

$$MAC = \frac{0.9\%}{1.01\%} + \frac{50\%}{92.7\%} = 1.4$$

9.3 Расчет использования анестетика

Система может рассчитать расход анестетика при наличии модуля для измерения АГ. Расход анестетика отображается на экране в режиме ожидания. Сбор данных о расходе анестетика начинается с 0 после выхода системы из режима ожидания. При входе системы в режим ожидания сбор данных прекращается. В случае перезагрузки аппарата не позднее чем через 60 секунд после внезапного отключения электропитания при условии, что аппарат не находился в режиме ожидания, сбор данных о расходе продолжается до перехода устройства в режим ожидания.



Расход анестетика

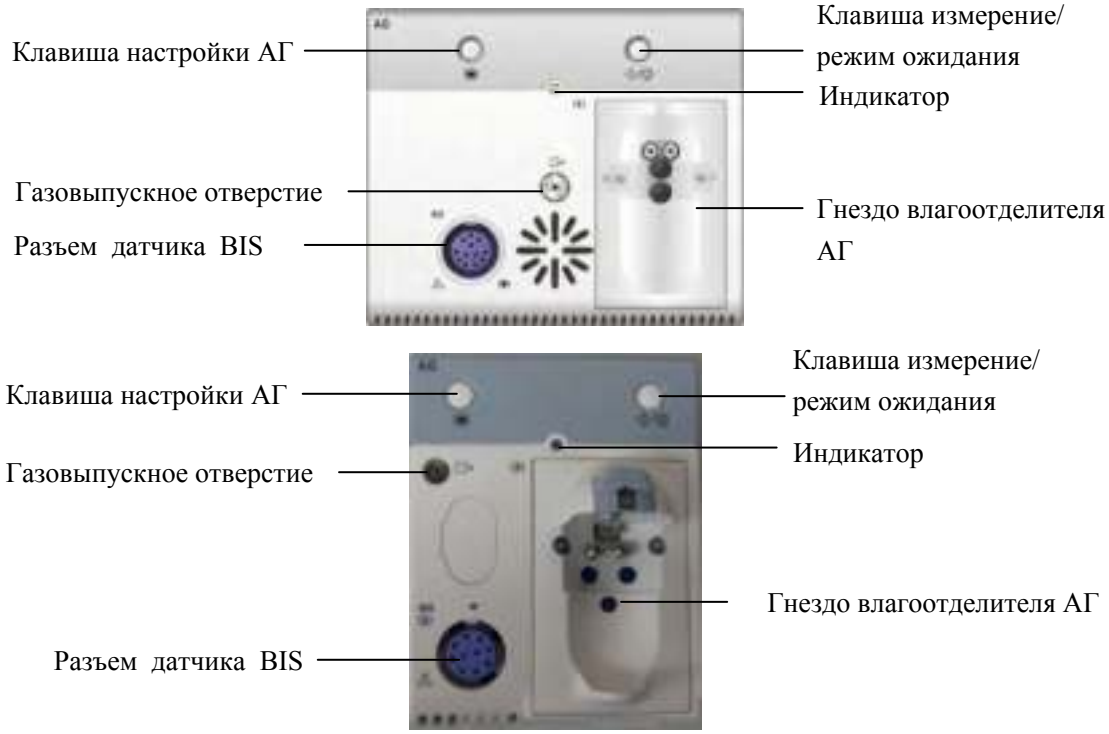
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательная трубка отсоединена, система прекращает расчет расхода анестетика.**
- **При появлении указанных ниже сигналов тревоги система прекращает расчет расхода анестетика.**
  - Сбой датчика потока
  - Проверить датчики потока
  - АГ - аппаратная ошибка
  - АГ - неисправность оборуд.
  - АГ - ошибка инициализации
  - АГ - нет влагоотд.
  - АГ - останов. связи
  - Закуп. воздухов. АГ
  - Ошибка самопров. внеш. АГ

9.4 Внешние признаки модуля АГ

Модуль АГ может автоматически определять газовый анестетик.



Сведения о модуле BIS см. в разделе ***10 Мониторинг BIS***.

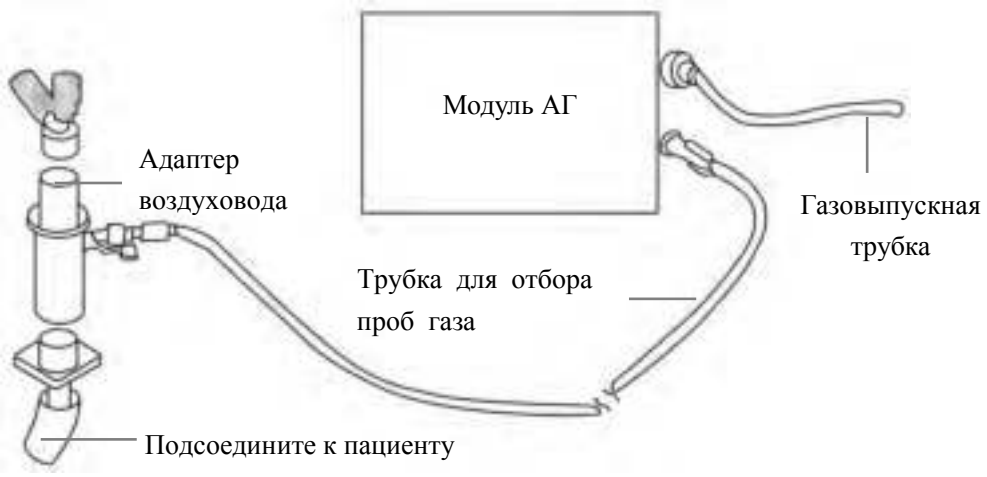
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Модуль АГ оснащен функцией автоматической компенсации барометрического давления.**

9.5 Подготовка к измерению АГ

1. В соответствии с типом пациента выберите влагоотделитель и установите его в гнезде.
2. Подсоедините один конец трубки для отбора проб газа к влагоотделителю.
3. Другой конец пробоотборной трубки подсоедините к трубке пациента через адаптер воздуховода.
4. Подсоедините газоотводную трубку к газовыпускному отверстию модуля, чтобы эвакуировать пробы газа в систему утилизации отработанных газов.



5. По умолчанию модуль АГ находится в режиме измерения. При включении модуля АГ на экране появляется сообщение [**Запуск АГ**].
6. По завершении запуска появляется сообщение [**Разогрев АГ**]. Модуль АГ находится в режиме погрешности ISO. Погрешность измерений, выполняемых во время разогрева модуля АГ, может быть нарушена.
7. После разогрева модуль АГ переходит в режим полной погрешности.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Следует правильно располагать адаптер воздуховода — трубка отбора проб газа должна быть направлена вверх. Это предотвратит попадание конденсированной воды в трубку и возможную закупорку.**
- **Водоотделитель задерживает капли влаги, конденсирующиеся в трубку отбора проб, и предотвращает их попадание внутрь модуля. При накоплении определенного объема воды ее нужно удалять во избежание блокировки воздуховода.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Влагоотделитель оборудован фильтром, предотвращающим попадание внутрь модуля бактерий, испарений и выделений пациента. После длительного использования пыль или другие вещества могут ухудшить характеристики фильтра и даже блокировать воздуховод. В этом случае замените влагоотделитель. Рекомендуется менять влагоотделитель один раз в месяц.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Влагоотделители для взрослых пациентов запрещается использовать для новорожденных. Иначе это может привести к травме пациента.**
- **Убедитесь в надежности всех соединений. Любая утечка из системы может привести к ошибочным результатам в результате смешивания выдыхаемого газа пациента с окружающим воздухом.**
- **Существует риск перекрестного инфицирования пациента, если пробы газа, берущиеся на анализ, снова поступают в дыхательный контур.**

9.6 Задание настроек АГ

Нажав экранную клавишу [**Главное**], затем выбрав вкладку [**Общее**] → открыв меню [**Настройка АГ**], можно задать указанные ниже настройки АГ.

9.6.1 Установка скорости потока

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка АГ**].
2. В меню [**Скорость потока**] выберите один из пунктов: [**Выс**], [**Средн.**] или [**Низ**].
   - «Выс»: 200 мл/мин для влагоотделителя большого объема; 120 мл/мин для влагоотделителя небольшого объема
   - «Сред»: 180 мл/мин для влагоотделителя большого объема; 110 мл/мин для влагоотделителя небольшого объема
   - «Низ»: 150 мл/мин для влагоотделителя большого объема; 100 мл/мин для влагоотделителя небольшого объема
3. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Подачу насоса следует выбирать с учетом реальных дыхательных способностей пациента.**

9.6.2 Установка рабочего режима

По умолчанию при включении наркозного аппарата модуль АГ находится в рабочем режиме [**Измер.**]. Когда система переходит в режим ожидания, модуль CO_2 тоже переходит в режим ожидания. При выходе системы из режима ожидания модуль CO2 также выйдет из режима ожидания и перейдет в режим измерения.
Если используемый модуль АГ находится в режиме ожидания, то для запуска модуля АГ необходимо нажать клавишу  или экранную клавишу [**Главное**] → выбрать вкладку [**Общее**] → открыть меню [**Настройка АГ**] → [**Режим работы**] → [**Измер.**]. Во время перезапуска наркозного аппарата модуль АГ автоматически сохранит ранее выбранный рабочий режим.

В случае если для параметра [**Рабочий режим**] задано значение [**Измер.**], на экране отображается сообщение [**Запуск АГ**]. По завершении запуска появляется сообщение [**Разогрев АГ**]. Модуль АГ находится в режиме погрешности ISO. После разогрева модуль АГ переходит в режим полной погрешности.

9.6.3 Установка единиц измерения CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Система**].
2. Нажмите кнопку [**Ед.изм.**] → затем кнопку [**CO2**].
3. Выберите [**ммHg**], [**кПа**] или [**%**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

9.6.4 Шкала газа

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Шкала газа]**.
3. Нажмите кнопку [**Шкала CO_2**], [**Шкала АА**], [**Шкала O_2**] или [**Шкала N_2O**]. При обнаружении одного анестетика, например севофлюрана, на экране системы вместо «Шкалы АА» появится «Шкала Сев».
4. Выберите необходимые настройки шкалы.
5. При необходимости нажмите кнопку [**Загруз.шкалы по умолч.**], а затем нажмите [**Да**], чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию.
6. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6.5 Положение CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO_2**].
3. Выберите [**Верх**] или [**Низ**].
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

9.7 Замена анестетика

В случае замены анестетика модуль АГ способен определить газовую смесь в течение переходного периода. Время, необходимое для замены анестетика, зависит от типа анестезии (высокая или низкая скорость потока) и характеристик используемых анестетиков (их фармакокинетики). Во время замены наркозный аппарат не выводит на экран никаких сообщений и может отображать неточные значения МАК.

Модуль АГ может автоматически определить два анестетика. При изменении пропорций основного и дополнительного анестетика в смеси, модуль АГ может различать их по значению МАК. Затем основной и дополнительный анестетики на экране поменяются местами.

9.8 Ограничения измерений

Точность измерения может ухудшаться под влиянием следующих факторов:

- Утечка или внутренняя утечка пробы газа.
- Механический удар
- Давление в дыхательном контуре, превышающее 10 кПа (100 смH_2O)
- Другой источник помех (при наличии такового)
- Влажность или конденсат

На точность измерений могут влиять частота дыхания и отношение времени вдоха ко времени выдоха (I/E):
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤60 вдох/мин и соотношении I/E ≤1:1;
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤30 вдох/мин и соотношении I/E ≤2:1.
Точность измерений при частоте дыхания более 60 вдох/мин не указана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.9 Устранение неисправностей

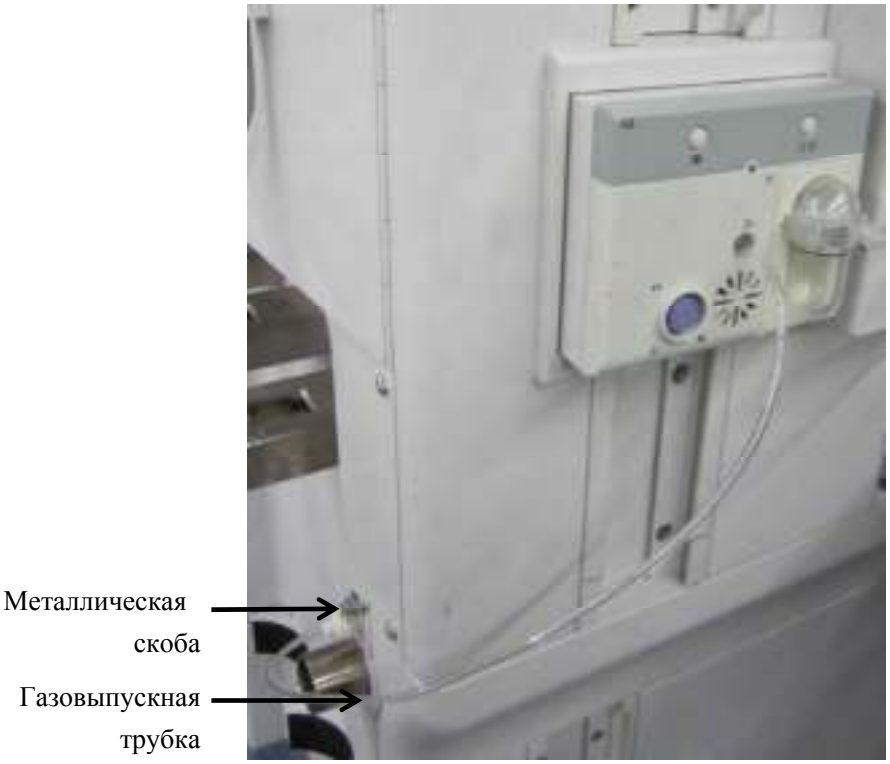
В случае закупорки линии ввода газа (включая влагоотделитель, пробоотборную трубку и адаптер воздуховода) конденсированной водой на экране появляется сообщение о закупорке воздуховода.

Чтобы удалить закупорку:

- Проверьте, не закупорен ли адаптер воздуховода, и при необходимости замените.
- Проверьте пробоотборную трубку на предмет перегиба или засора и при необходимости замените.
- Проверьте накопление воды в влагоотделителе. Осушите влагоотделитель. Если неполадка не устраняется, замените водоотделитель.

Если неполадка не устраняется, возможны внутренние закупорки. Обратитесь к обслуживающему персоналу.

9.10 Удаление пробы газа



Для удаления проб газа в систему утилизации отработанных газов нажмите на металлическую скобу, затем вставьте газоотводную трубку в отверстие возврата пробы газа с маркировкой  . При установке газоотводной трубки (см. рисунок выше) должен быть слышен щелчок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите на металлическую скобу, чтобы ослабить соединитель газоотводной трубки. Затем выньте соединитель, чтобы извлечь газоотводную трубку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При использовании модуля АГ для измерения содержания газовых анестетиков у пациентов, находящихся под наркозом (или недавно находившихся под наркозом), соедините газовыпускное отверстие с системой утилизации отработанных газов, чтобы предотвратить вдыхание анестетиков медицинским персоналом.**

9.11 Калибровка модуля АГ

Модуль АГ следует калибровать раз в год или при большом отклонении измеряемого значения. Обращайтесь в компанию Mindray для проведения калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Мониторинг BIS

10.1 Введение

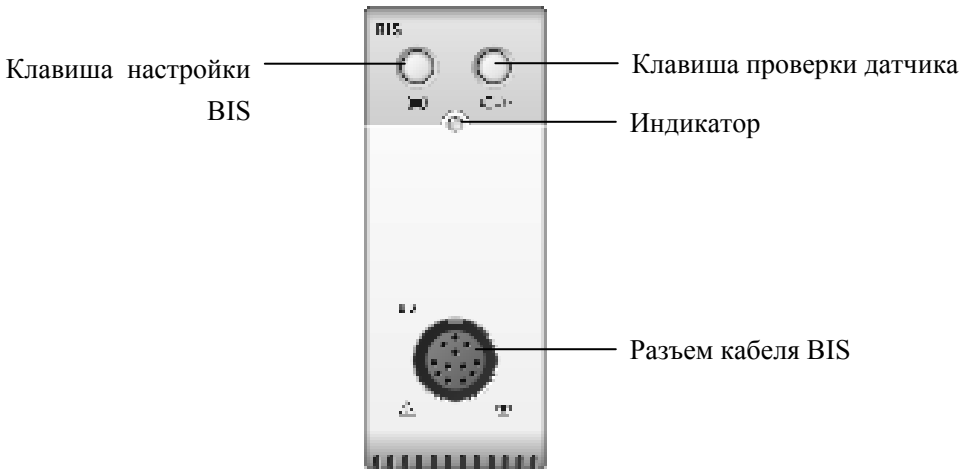
Модуль BISx и BISx 4 используется для контроля состояния головного мозга путем получения данных о сигналах ЭЭГ. Мониторинг биспектрального индекса (BIS) используется в качестве средства контроля воздействия определенных анестетиков, помогая корректировать введение анестетиков и снижая вероятность возникновения проблем вследствие интраоперационных пробуждений пациентов под общей анестезией или воздействием седативных средств. Работа с модулем BISx или BISx 4 должна осуществляться под непосредственным контролем дипломированного врача либо медперсонала, прошедшего специальную подготовку.

Измерение позволяет получить следующие данные:

1. Кривые BIS ЭЭГ и тренда BIS.
2. Измеряемые и вычисляемые параметры:

Тип	Измеряемые параметры	Вычисляемые параметры
BISx	BIS	SQI, EMG, SR, SEF, TP, BC
BISx 4	BIS L, BIS R	BIS L, BIS R, SQI L, SQI R, EMG L, EMG R, SR L, SR R, SEF L, SEF R, TP L, TP R, BC Л, BC Пр, sBIS Л, sBIS Пр, sEMG Л, sEMG Пр, ASYM

10.2 Внешние признаки модуля BIS



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Сведения о безопасности

Будьте осторожны в заключениях на основе значений BIS, когда речь идет о пациентах с неврологическими нарушениями, проходящих психотропное лечение лицах и детях младше одного года.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Токопроводящие детали датчиков и разъемов не должны контактировать с другими токопроводящими деталями, включая заземление.**
- **Для снижения риска ожогов при подключении высокочастотного хирургического нейтрального электрода не размещайте датчик BIS между местом вмешательства и входным электродом электрохирургического блока**
- **При использовании дефибриллятора датчик BIS должен располагаться между электродами дефибриллятора.**
- **В данном мониторе используется модуль BIS, приобретенный в компании Aspect Medical System. Важно отметить, что данный индекс получен исключительно благодаря технологии, являющейся интеллектуальной собственностью данной компании. В связи с этим при возникновении у врачей вопросов, связанных с клиническим использованием модульной составляющей монитора пациента, рекомендуется ознакомиться с необходимой информацией о его эксплуатации и связанном с этим риске в опубликованной литературе или на веб-странице компании Aspect Medical Systems, Inc. либо непосредственно связаться с компанией с помощью веб-сайта www.covidien.com/rms/brands/bis. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к некорректному использованию анестетиков и/или прочим осложнениям при применении анестезии или седативных средств. Врачам также рекомендуется ознакомиться со следующими методическими указаниями (включающими раздел о мониторинге BIS): The American Society of Anesthesiologists, Practice Advisory for Intraoperative Awareness and Brain Function Monitoring (Anesthesiology 2006; 104:847-64). Медицинским работникам также рекомендуется быть в курсе предписаний FDA (Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) и прочих органов надзора федерального уровня, приобретать практический опыт, а также изучать сведения о BIS и по смежным темам.**
- **Биспектральный индекс — сложная технология, задуманная только в качестве вспомогательного средства при принятии клинических решений и при обучении.**
- **Полноценное клиническое тестирование компонента BIS с точки зрения практической пользы, риска/преимуществ и условий эксплуатации в случае с пациентами-детьми не проводилось.**

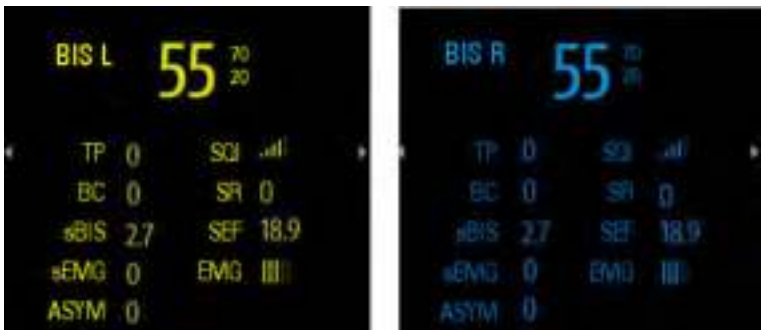
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Что означают параметры BIS

Если в конфигурацию наркозного аппарата входит модуль BIS, то связанные с BIS параметры отображаются так, как показано ниже.



Экран значений наблюдаемого параметра BIS (BISx)



Экран значений наблюдаемого параметра BIS (BISx4)

1. Биспектральный индекс (BIS/BIS L/BIS R)

   Числовое значение BIS отражает уровень сознания пациента. Во время хирургических операций под общим наркозом этот показатель пациента обычно колеблется в диапазоне от 40 до 60.

Числовое значение BIS	**Описание**
100	Пациент бодрствует.
70	Доза для пациента недостаточна, однако маловероятно, что у пациента имеется чувствительность.
60	Пациент находится под общей анестезией и без сознания.
40	Передозировка, пациент в глубоком сне.
0	Кривая ЭЭГ представляет собой плоскую линию, у пациента отсутствует электрическая активность мозга.

   BIS L: Биспектральный индекс левого полушария головного мозга

   BIS R: Биспектральный индекс правого полушария головного мозга

2. Индекс качества сигнала (SQI/SQI L/SQI R)

   Значение SQI отражает качество сигнала и предоставляет информацию о достоверности показателей BIS, SEF, TP и SR за последнюю минуту. Оно изменяется в диапазоне от 0 до 100 %.

   - от 0 до 15%: невозможно получить числовые значения.
   - от 15 до 50 %: невозможно получить достоверные числовые значения.
   - от 50 до 100 %: числовые значения достоверны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Электромиограф (EMG/EMG L/EMG R)

   Графическая шкала EMG отражает электрическую энергию мышечной активности и высокочастотные шумы. Минимальное возможное значение EMG составляет 25 дБ.

   - EMG <55 дБ: допустимое значение EMG.
   - EMG ≤30 дБ: оптимальное значение EMG.

4. Коэффициент подавления (SR/SR L/SR R)

   Значение SR представляет собой процент времени за последние 63 секунды, в течение которого состояние ЭЭГ расценивается как подавление.

5. Частота края спектра (SEF/SEF L/SEF R)

   SEF — это значение частоты, ниже которой находятся 95 % зарегистрированных импульсов.

6. Общая мощность (TP/TP L/TP R)

   Числовое значение TP, которое лишь контролирует состояние головного мозга, показывает мощность в полосе частот 0,5-30 Гц. Полезный диапазон — от 40 до 100 дБ.

7. Подсчет всплесков (BC/BC-Л/BC-Пр)

   Всплеск — это период (не менее 0,5 секунды) активности ЭЭГ, которому предшествует и за которым следует отсутствие активности. Числовой показатель ПВ позволяет определить коэффициент подавления путем измерения количества всплесков ЭЭГ в минуту. Данный параметр предусмотрен только для модуля BIS с датчиком Extend.

8. Индекс вариации BIS (sBIS-Л/sBIS-Пр)

   Индекс вариации BIS — это стандартное отклонение значения BIS в течение последних 3 минут.

9. Индекс вариации EMG (sEMG-Л/sEMG-Пр)

   Индекс вариации EMG — это стандартное отклонение значения EMG в течение последних 3 минут.

10. Асимметрия (ASYM)

    ASYM — это асимметрия мощности в билатеральной ЭЭГ, выражающая различия между соотношением электрической активности левого полушария головного мозга/общей мощности ЭЭГ и соотношением электрической активности правого полушария головного мозга/общей мощности ЭЭГ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

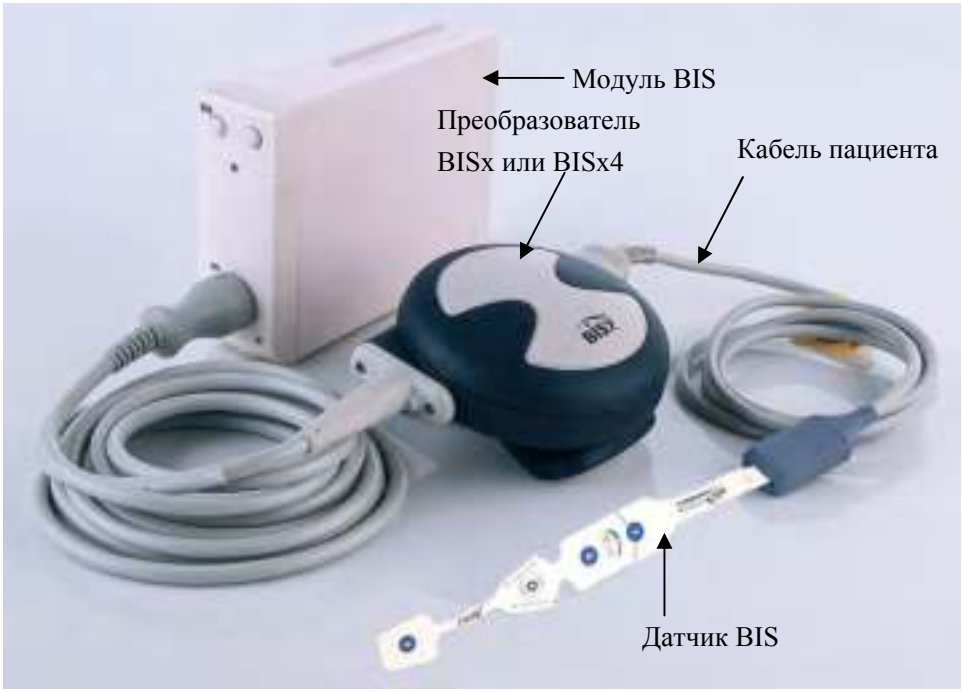
10.5 Просмотр вкладки BIS

На вкладке [**BIS**] отображаются кривые BIS.

- Нажмите кнопку [**Виды**] и выберите нужную кривую.
- Нажмите кнопку [**Длина тренда**] и выберите [**6 мин**], [**12 мин**], [**30 мин**] или [**60 мин**].
- При просмотре кривой ЭЭГ можно задать размер ЭЭГ для этой кривой. Нажмите кнопку [**Размер ЭЭГ**] и выберите [**50 мкВ], [100 мкВ], [200 мкВ**] или [**500 мкВ**].
- При просмотре кривой ЭЭГ можно установить скорость ЭЭГ для этой кривой. Нажмите кнопку [**Скор. ЭЭГ**] и выберите [**6,25 мм/с], [12,5 мм/с], [25 мм/с**] или [**50 мм/с**].

10.6 Подготовка к измерению BIS

1. Подсоедините преобразователь BISx или BISx4 к модулю BIS.



2. С помощью хомута надежно закрепите преобразователь BISx или BISx4 примерно на уровне головы пациента, но не выше.
3. Подсоедините преобразователь BISx или BISx4 к кабелю пациента.
4. Прикрепите датчик BIS к пациенту, следуя инструкциям, поставляемым с датчиком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кожа пациента должна быть сухой. Влажный датчик или соляной мостик могут привести ошибочным значениям BIS и импеданса.**

5. Подключите датчик BIS к кабелю пациента. После определения достоверного датчика значения импеданса всех электродов измеряются автоматически и отображаются в окне проверки датчика.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается надолго прикреплять преобразователь BISx к коже пациента. Во время подключения к пациенту BISx нагревается и может вызвать дискомфорт.**

10.7 Включение/выключение модуля BIS

Пользователь может включить или выключить подсоединенный модуль BIS, нажав экранную клавишу [**Главное**] → выбрав вкладку [**Общее**] → открыв меню [**Настройка BIS**] и установив для параметра [**Модуль BIS**] значение [**ВКЛ**] или [**ВЫКЛ**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.8 Автоматическая проверка импеданса

По умолчанию эта проверка включена. Проверяются следующие параметры.

- Объединенное значение импеданса сигнальных электродов и номинального электрода. Эта проверка выполняется непрерывно и не влияет на кривую ЭЭГ. Пока значения импеданса находятся в допустимых пределах, никаких сообщений об этой проверке не выдается.
- Импеданс электрода заземления. Выполняется каждые десять минут и занимает около четырех секунд. Эта проверка создает артефакт на кривой ЭЭГ, поэтому во время проверки отображается сообщение [**BIS - пров. заземл.**]. Если электрод заземления не проходит эту проверку, запускается другая проверка. Это продолжается до тех пор, пока электрод заземления не пройдет проверку.

Если непрерывная проверка импеданса мешает выполнению других измерений, ее можно выключить. Для этого выполните следующие действия.

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка BIS**].
2. Выберите [**Пров. сопротив.**] и затем [**ВЫКЛ**].

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При выключении непрерывной проверки импеданса блокируется автоматическое отображение подсказки об изменении значения импеданса, что может привести к неправильным значениям BIS. Поэтому выключение этой проверки следует выполнять, только если она вызывает помехи или мешает другим измерениям.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9 Проверка импеданса датчика

Проверка импеданса датчика служит для измерения точного значения импеданса каждого электрода. Она искажает кривую ЭЭГ. Во время проверку на экране появляется сообщение [**Идет проверка датчика**].

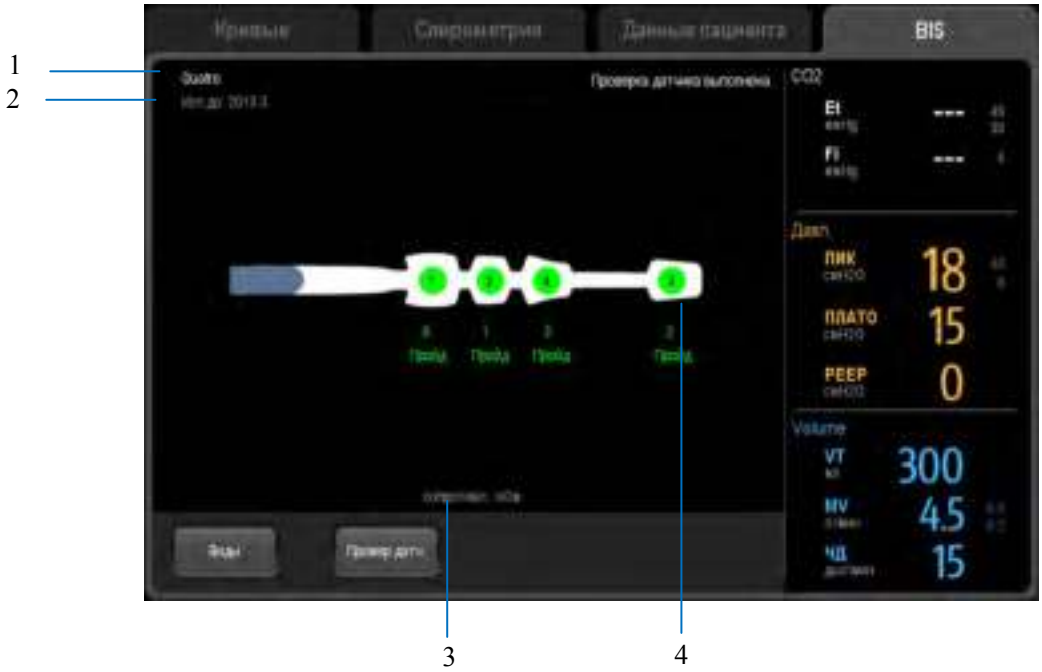
Проверку можно запустить следующим образом:

- Проверка импеданса датчика автоматически запускается при подключении датчика.
- Нажмите кнопку [**Виды**] на вкладке BIS и выберите [**Датчик**] в открывшемся меню. Затем нажмите кнопку [**Провер.датч.**].

Проверку можно остановить следующим образом:

- Если значения импеданса всех датчиков находятся в допустимом диапазоне, проверка импеданса датчика останавливается автоматически.
- Нажмите кнопку [**Виды**] на вкладке BIS и нажмите кнопку [**Датчик**] в открывшемся меню. Затем нажмите кнопку [**Ост. провер.датч.**].

Интерфейсы проверки датчика могут различаться в зависимости от подсоединяемых датчиков. Система может автоматически распознавать тип датчика и отображать электроды нужным образом. На рисунке ниже представлен интерфейс проверки датчиков Quatro или Pediatric XP: ① — контрольный электрод; ② — электрод заземления; ③ и ④ — сигнальные электроды.



1. Тип датчика
2. Период действия
3. Значение импеданса
4. Статус

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Над каждым электродом отображается измеренный импеданс и статус электрода.

Статус	Описание	Действие
[**Плохой контакт**]	Электрод отвалился и не касается кожи.	Подключите электрод или проверьте контакт датчика с кожей. При необходимости очистите и высушите кожу.
[**Шум**]	Слишком сильный шум сигнала ЭЭГ. Невозможно измерить импеданс.	Проверьте контакт датчика с кожей. При необходимости очистите и высушите кожу.
[**Выс**]	Импеданс выше верхнего предела.	
[**Пройд**]	Импеданс в пределах допустимого диапазона.	Действий не требуется.

Хотя BIS можно измерять и в состоянии [**Шум**] или [**Выс**], наилучшие результаты получаются, когда все электроды находятся в состоянии [**Выполн**].

10.10 Настройка BIS

10.10.1 Переключатель модуля BIS

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка BIS**].
2. Установите для параметра [**Модуль BIS**] значение [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл), чтобы включить или выключить подсоединенный модуль BIS.

10.10.2 Пров. сопротив.

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка BIS**].
2. Установите для параметра [**Пров. сопротив.**] значение [**Вкл**] или [**Off**] (Выкл), чтобы включить или выключить подсоединенный модуль BIS.

10.10.3 Фильтр ЭЭГ

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка BIS**].
2. Установите для параметра [**Фильтр ЭЭГ**] значение [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл), чтобы включить или выключить подсоединенный модуль BIS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.10.4 Част. сглаж.

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка BIS**].
2. Установите для параметра [Интерв. сглаж.] значение [10 с], [15 с] или [30 с].

Частота сглаживания определяет порядок усреднения значения BIS наркозным аппаратом. Чем меньше частота сглаживания, тем выше чувствительность к изменениям в состоянии пациента. При более высокой частоте сглаживания отражается более грубая тенденция измерения BIS с пониженной чувствительностью к артефактам.

10.10.5 Настройки окна BIS

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка BIS**].
2. Нажмите кнопку [**Настр. окна BIS**] и установите для параметров BIS значение [**Вкл]** или [**Выкл]** в открывшемся меню. Если значение параметра установлено на [**On]**, сведения о нем будут отображаться на экране системы. Если значение параметра установлено на [**Off]**, сведения о нем не будут отображаться на экране системы.

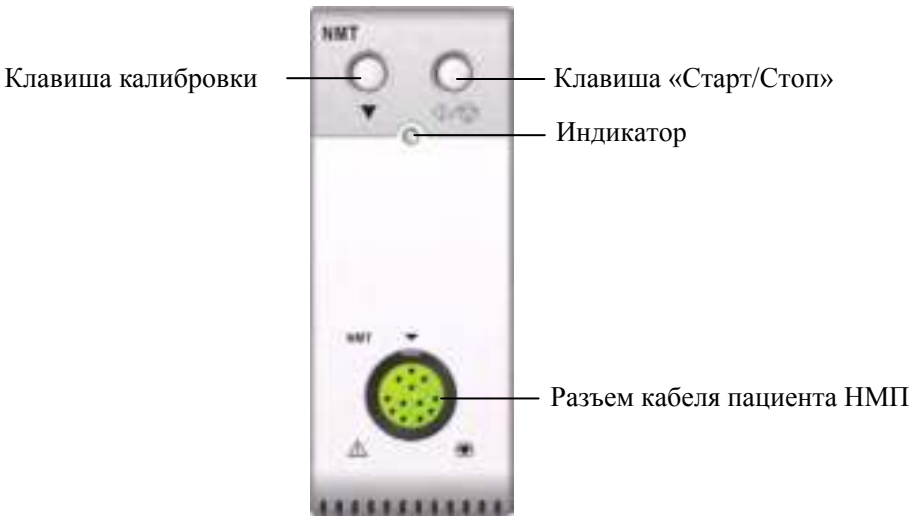
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Мониторинг НМП

11.1 Введение

Модуль измерения нервно-мышечной передачи (НМП) производит оценку мышечной релаксации пациента при нервно-мышечной блокаде посредством измерения силы реакции мускулатуры на электрическую стимуляцию соответствующего двигательного нерва. Электроды размещаются на коже пациента над соответствующим нервом, управляемый источник тока подает импульсы стимуляции на два электрода на поверхности кожи для стимуляции нерва, а датчик ускорения измеряет мышечную реакцию.

11.2 Внешние признаки модуля НМП



11.3 Сведения о безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Измерение НМП не предназначено для новорожденных.**
- **Стимуляция НМП не должна производиться на голове, непосредственно на глазах, в области рта, на передней поверхности шеи, особенно над каротидным синусом, а также через электроды, расположенные на грудной клетке и верхней части спины, а также над сердцем.**
- **Расположение электродов в области груди может повысить риск фибрилляции сердца.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается накладывать электроды, если в области наложения наблюдается воспалительный процесс или травматическое повреждение.**
- **При подключении электродов к кабелю пациента необходимо убедиться, что разъемы не касаются никаких токопроводящих материалов, в том числе заземленных.**
- **Реакция на стимуляцию у пациентов с травмой периферических нервов или другой патологией нервно-мышечной системы может быть нетипичной. Измерение НМП у этих пациентов при мониторинге паралича мускулатуры может дать необычные результаты.**
- **Ток импульсов стимуляции НМП может влиять на работу чувствительного оборудования, например имплантированных электрокардиостимуляторов. Не измеряйте НМП у пациентов с имплантированным медицинским оборудованием без указания врача-специалиста.**
- **Одновременное измерение НМП и работа высокочастотного электрохирургического оборудования (ЭХУ) могут привести к появлению ожогов в месте стимуляции, а также оказать неблагоприятное влияние на точность измерения. Убедитесь, что входной электрод ЭХУ закреплен на пациенте надлежащим образом.**
- **Не измеряйте НМП вблизи коротковолновых и микротерапевтических устройств, поскольку существует риск их неблагоприятного влияния на измерение НМП.**
- **Нельзя прикасаться к электродам, пока стимуляция не прекращена.**
- **Перед каждым использованием необходимо проверять целостность изоляции датчика НМП и кабеля стимуляции и осматривать на наличие признаков износа и разрыва.**
- **Не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или газов, таких как смеси для анестезии с воздухом, кислородом или закисью азота. Использование данного оборудования в подобных условиях может привести к угрозе взрыва.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Мониторинг НМП предназначен для использования в качестве дополнительного средства оценки состояния пациента и должен использоваться в сочетании с оценкой клинических проявлений и симптомов.**
- **Стимуляция НМП может быть болезненной у пациентов, не находящихся под воздействием седативной терапии. Рекомендуется выполнять ее только после**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

надлежащей седации пациента.

- **Необходимо уделять особое внимание при плотности тока выше 2 мА эфф./см2 для любого электрода.**

11.4 Режимы стимуляции

Модуль НМП работает в следующих режимах стимуляции. Некоторые режимы стимуляции требуют минимального времени нервно-мышечного восстановления, при этом в фазе восстановления новую стимуляцию начинать нельзя. Поэтому начать измерение или калибровку не удастся.

11.4.1 Четырехразрядная стимуляция (TOF)

Режим TOF рекомендован для большинства случаев. Кроме того, этот режим установлен по умолчанию.

В режиме TOF подаются четыре стимулирующих импульса с интервалом в 0,5 секунды. Каждый импульс в серии вызывает сокращение мускулатуры. Основой для оценки является затухание индивидуального отклика на каждую единичную стимуляцию. Отклик измеряется после каждого стимула, и отношение четвертого отклика к первому в последовательности TOF позволяет рассчитать коэффициент TOF.

С увеличением степени релаксации коэффициент TOF понижается, пока отклик на четвертый импульс не исчезнет, и коэффициент нельзя будет определить. Когда коэффициент TOF не доступен, степень нервно-мышечной блокады оценивается по числу откликов на стимуляцию, или числу TOF. Чем меньшее число откликов определяется, тем глубже релаксация.

Если при калибровке НМП установлена контрольная амплитуда отклика, отклик на первый стимул (T1) рассчитывается как процент от контрольной величины, что в результате дает T1%.

В режиме TOF минимальное время нервно-мышечного восстановления составляет 10 секунд. Если в данный период запущено измерение или калибровка НМП, они будут автоматически отложены.

11.4.2 Единичное сокращение (ST)

При одноразрядной стимуляции (ST) модуль подает единичный электрический импульс и измеряет

силу соответствующего сокращения, затем рассчитывает отношение полученного отклика к контрольному сокращению, что дает отношение ST.

Режим ST используется при применении деполяризующих релаксантов, поскольку коэффициент TOF не дает никаких дополнительных сведений о состоянии пациента. Кроме того, когда предполагается изменение степени релаксации пациента, стимуляция ST с частотой 1 Гц может лучше свидетельствовать об изменении релаксации в режиме реального времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.3 Посттетанический подсчет (PTC)

При усилении нервно-мышечной блокады для измерения отклика необходимы различные параметры. Сначала, когда отклик на четвертую стимуляцию TOF исчезает или первое сокращение слишком слабое, коэффициент TOF становится недоступным; можно наблюдать только число выявленных сокращений. Когда же импульсы стимуляции больше не дают никакого отклика, число TOF также перестает определяться. Для мониторинга степени релаксации можно начать тетаническую стимуляцию и оценить степень релаксации посредством посттетанического подсчета (PTC).

Стимуляция в режиме PTC начинается с последовательности из четырех импульсов тока с частотой 2 Гц. Если отмечается мышечный отклик, последовательность PTC прерывается и фиксируется результат TOF. Если мышечный отклик не отмечается, последовательность продолжается в виде тетанической стимуляции продолжительностью в пять секунд с частотой 50 Гц, затем, после паузы в 3 секунды, в виде 20 одиночных импульсов с частотой 1 Гц. Число выявленных откликов подсчитывается и выражается в виде PTC. Чем меньше откликов отмечается, тем глубже релаксация.

После тетанической стимуляции измерение и калибровка НМП отключаются на 20 секунд, а PTC отключается на 2 минуты.

11.4.4 Стимуляция двойной серией (DBS)

Стимуляция двойной серией (DBS) позволяет лучше наблюдать затухание отклика. DBS состоит из двух отдельных серий импульсов с интервалом 750 мс, при этом каждая серия состоит из отдельных импульсов, следующих один за другим с частотой 50 Гц. Расчет отношения откликов на вторую серию к откликам на первую позволяет получить отношение DBS, тогда как число отмеченных откликов выражается в числе DBS.

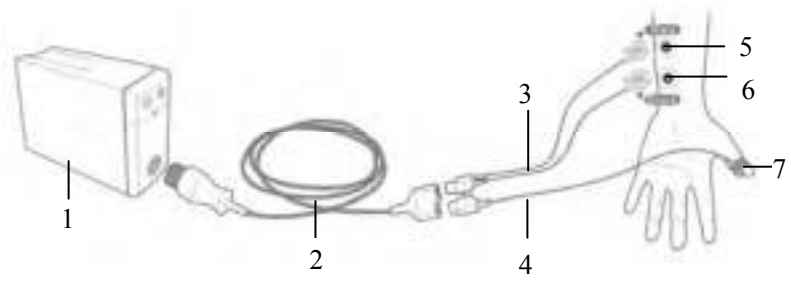
Модуль поддерживает режимы DBS 3.2 и DBS 3.3. В режиме DBS3.2 первая серия состоит из 3 импульсов, следующих друг за другом, вторая — из 2 импульсов. В режиме DBS3.3 обе серии состоят из 3 импульсов, следующих друг за другом.

В режиме DBS минимальное время нервно-мышечного восстановления составляет 15 секунд. Если в данный период запущено измерение или калибровка НМП, они будут автоматически отложены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5 Подготовка к измерению НМП

Для выполнения измерения НМП подключите кабель пациента для НМП к модулю НМП. На рисунке ниже показано соединение кабеля НМП и пациента.



1. Модуль НМП
2. Кабель пациента для НМП
3. Кабель стимуляции НМП
4. Кабель датчика для измерения НМП
5. Проксимальный электрод
6. Дистальный электрод
7. Датчик НМП

11.5.1 Подготовка кожи

Для получения сигнала надлежащего качества необходимо обеспечить хороший контакт между электродом и кожей пациента. Перед наложением электродов очистите место наложения от жира и загрязнений, при этом не следует размещать электрод над участком с избыточным ростом волос и на поврежденной коже. Недостаточная очистка кожи может вызвать высокое кожное сопротивление, которое может помешать выполнению стимуляции.

Процедура подготовки кожи:

1. Выберите участок здоровой кожи без каких-либо повреждений.
2. При необходимости состригите или сбрейте волосы на участке наложения.
3. Тщательно промойте участки наложения при помощи слабого мыльного раствора и смойте остатки моющего средства водой. Не рекомендуется использовать эфир и спирт, так как эти вещества пересушивают поверхность кожи и повышают сопротивление.
4. Тщательно высушите кожу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5.2 Расположение электродов и датчика

Для стандартного мониторинга рекомендуется выполнять стимуляцию локтевого нерва на запястье, а измерение ускорения осуществлять на аддукторе большого пальца.
Для мониторинга нервно-мышечной передачи необходимо использовать электроды с закругленной поверхностью и зажимным соединением. Для получения достаточной плотности тока рекомендуется применять малые электроды (для детей или новорожденных). Чтобы обеспечить постоянное качество сигнала, используйте только электроды, имеющие маркировку «CE».
Перед размещением электродов и датчика НМП убедитесь, что большой палец имеет возможность свободно двигаться. Для размещения электродов и датчика выполните следующие действия:

1. Расположите дистальный электрод около запястья.
2. Расположите проксимальный электрод на 2–3 см проксимальнее дистального электрода.
3. Прикрепите к проксимальному электроду красный зажим кабеля.
4. Прикрепите к дистальному электроду черный зажим кабеля.
5. С помощью ленты прикрепите датчик его большей плоской стороной к ладонной поверхности большого пальца. Кабель следует прикреплять так, чтобы он не тянул за собой датчик и не мешал движению большого пальца.

За все время выполнения измерения НМП рука, на которой оно выполняется, должна оставаться неподвижной.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание непреднамеренного поражения электрическим током прикасайтесь к электродам только после того, как убедитесь, что стимуляция прекращена.**
- **Обращайтесь с датчиком НМП аккуратно, не подвергайте его ударам.**
- **После перемены положения пациента убедитесь, что датчик наложен правильно и палец может свободно двигаться.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Важным является правильное расположение электродов. Небольшое их смещение может привести к значительному изменению требований к току стимуляции. Более того, электроды следует располагать так, чтобы избежать непосредственной стимуляции мышцы.**
- **Электроды следует размещать непосредственно на коже пациента. Отмечено, что небольшое надавливание на электроды может значительно улучшить стимуляцию. Поэтому может быть рекомендовано прикрепление электродов к коже с помощью ленты.**
- **Чем дистальнее размещен датчик на большом пальце, тем сильнее будет сигнал ускорения. Эту особенность можно использовать для изменения силы сигнала.**

11.6 Калибровка измерения НМП

Величина сигнала датчика различается у разных пациентов. Калибровка НМП устанавливает сверхмаксимальный ток стимуляции и контрольную амплитуду отклика. Контрольная амплитуда отклика представляет собой сокращения под воздействием сверхмаксимального тока стимуляции при отсутствии паралича. Калибровка должна выполняться до начала введения миорелаксантов.

Если для параметра [**Ток стимуляции**] установлено значение [**Супра (60 мА)**], модуль автоматически осуществляет поиск сверхмаксимального тока для определения контрольной амплитуды отклика. При выборе значения в диапазоне между 1 и 60 мА контрольная амплитуда отклика определяется при помощи выбранного тока стимуляции. Для взрослых пациентов величина сверхмаксимального тока обычно составляет от 35 до 55 мА.
Запуск калибровки

1. Нажмите кнопку «Настр.НМП» на вкладке «Кривые», затем нажмите [**Доп. настр.НМП**] в меню [**Настр.НМП**]. Проверьте правильность значений параметров [**Ток стимуляции**] и [**Ширина импульса**].
2. Нажмите кнопку «Калибровка» на модуле НМП или кнопку [**Калибровка**] на вкладке «Кривые».

Если выполнить калибровку не удалось, в качестве контрольной амплитуды отклика модуль НМП будет использовать значение по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется перед настройкой сокращения для калибровки дать пациенту анестезию, так как стимуляция нерва может быть болезненна.**
- **Изменение тока стимуляции или ширины импульса после калибровки делает непригодными все сохраненные контрольные данные, поэтому потребуется новая калибровка.**

11.7 Измерения НМП

Запуск измерения НМП

- Нажмите клавишу запуска/остановки модуля НМП, или
- Нажмите кнопку [**Запуск НМП**] в меню [**Настр.НМП**], или
- Нажмите клавишу быстрого доступа необходимого режима стимуляции — TOF, ST, DBS или PTC — в меню [**Настр.НМП**].

Для остановки измерения НМП нажмите клавишу запуска/остановки на модуле НМП или нажмите кнопку [**Остан.НМП**] в меню «Настр.НМП». Процедура измерения будет прекращена немедленно.
При необходимости изменения настроек НМП после запуска измерения остановите процедуру измерения, измените настройки и запустите процедуру измерения заново.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Соблюдайте осторожность, снимая датчик с пациента. Не тяните за кабель.**

11.8 Настройка НМП

11.8.1 Изменение режима стимуляции

Доступно четыре режима стимуляции: TOF, ST, DBS и PTC. Нажмите кнопку [**Настр.НМП**] на вкладке «Кривые» и установите для параметра [**Режим стимуляции**] значение [**TOF**], [**ST**], [**PTC**] или [**DBS**]. Для перехода в режим стимуляции DBS выберите вкладку [**Доп. настр.НМП**] в меню [Настр.НМП] и установите для параметра [**Режим DBS**] значение [**DBS 3,3**] или [**DBS 3,2**].

11.8.2 Изменение интервала измерений

Интервал измерений — это интервал между измерениями НМП. Эта функция недоступна в режиме PTC. Нажмите кнопку [**Настр.НМП**] на вкладке «Кривые» и установите необходимое значение для параметра «Интервал».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.8.3 Изменение тока стимуляции

Перед началом калибровки и мониторинга убедитесь, что выбран нужный ток стимуляции.

Значение тока должно быть сверхмаксимальным или составлять от 0 до 60 мА при выборе вручную. Для взрослых пациентов величина сверхмаксимального тока обычно составляет от 35 до 55 мА. Для детей желательно выбирать ток меньшей силы.

Изменение тока стимуляции после калибровки делает непригодными сохраненные контрольные данные амплитуды.

Выберите вкладку [**Доп. настр.НМП**] в меню [**Настр.НМП**] и установите необходимое значение для параметра [**Ток стимуляции**].

11.8.4 Изменение ширины импульса

Чтобы облегчить определение сверхмаксимального тока, можно повысить эффект стимуляции через увеличение
ширины импульса.

Изменение ширины импульса после калибровки делает непригодными сохраненные контрольные данные амплитуды.

Выберите вкладку [**Доп. настр.НМП**] в меню [**Настр.НМП**] и установите необходимое значение для параметра [**Ширина импульса**].

11.8.5 Включение уведомления о восстановлении блокады

Уведомление о восстановлении блокады сигнализирует о достижении установленного предела. Это означает, что пациент более четко реагирует на стимулы и нервно-мышечная блокада ослабевает. Это уведомление может быть полезным, например, для достижения заданного уровня релаксации.

Для включения уведомления и установки предела для активации уведомления выберите вкладку [**Доп. настр.НМП**] в меню [**Настр.НМП**], выберите параметр [**Восстан. блокады**] и установите необходимое значение. При выборе пункта [**Выкл**] система анестезии не будет присылать уведомления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.8.6 Настройка громкости звука стимулов

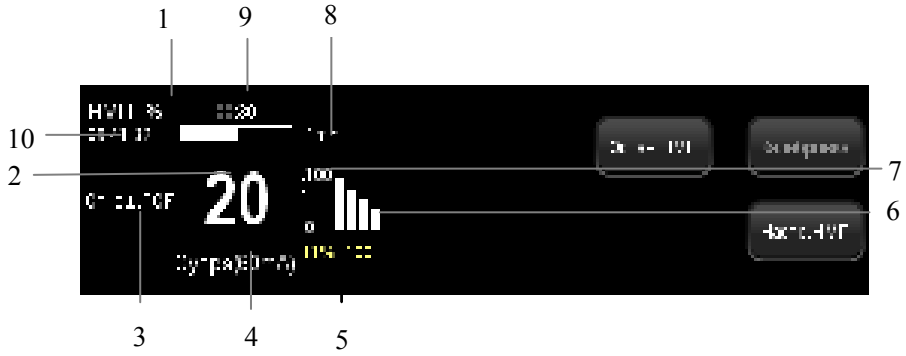
Выберите вкладку [**Доп. настр.НМП**] в меню [**Настр.НМП**] и отрегулируйте громкость звука стимулов при помощи кнопок «+» (увеличение) и «–» (уменьшение). Если громкость не установлена на 0, система анестезии подаст звуковой сигнал выбранного уровня громкости для каждого импульса стимуляции.

11.9 Параметры НМП

Доступны следующие параметры (в зависимости от выбранного режима стимуляции):

Режим стимуляции	**Параметр**	**Ед. измер.**	**Максимальное значение**
TOF	Отношение TOF	%	4
	Число TOF-ответов	/	4
ST	Отнош. ST	%	1
	ST-ответы	/	1
PTC	PTC	/	/
DBS	Отношение DBS	%	2
	Число DBS-ответов	/	2

Если наркозный аппарат оснащен модулем НМП, на вкладке «Кривые» будут отображены следующие параметры.



1. Единицы измерения параметра
2. Значение параметра
3. Метка параметра
4. Ток стимуляции
5. T1%: отклик на первый стимул как процент от значения контрольной амплитуды в режиме TOF. Это значение не отображается, если калибровка не была завершена успешно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Графическая шкала: указывает амплитуду отклика на стимуляцию. Максимальная высота отображаемой графической шкалы составляет 120%.
7. Шкала: показывает амплитуду отклика на стимуляцию. Графическая шкала не отображается, если калибровка не была завершена успешно.
8. Интервал измерений: на экране отображается значение [**Manual**] (Вручную), если для параметра [**Интервал**] выбрано значение [**Manual**] (Вручную).
9. Время до конца измерения: время до следующего измерения. Время до конца измерения не отображается, если для параметра [**Интервал**] установлено значение [**Manual**] (Вручную).
10. Время последнего измерения

11.10 Восстановление данных калибровки

Если модуль НМП отключился или необходимо переместить модуль НМП на другой монитор вместе с пациентом, при этом используя те же данные калибровки, в том числе ток стимуляции, ширину импульса и контрольную амплитуду отклика, можно воспользоваться функцией восстановления.
Для восстановления данных калибровки нажмите кнопку [**Снова загр. кал. значение**] в меню [**Настр.НМП**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Тревоги

12.1 Введение

Сигнал о тревогах, возникающих при отклонении от нормы жизненных функций или технических неполадках наркозного аппарата, подается с помощью визуальной и звуковой индикации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При включении система выполняет самопроверку системы тревог. Проверяется работа индикатора и динамика. Во время проверки индикатор будет загораться последовательно красным, желтым и синим, около 1 секунды на каждый цвет. Динамик системы выдает один звуковой сигнал после проверки индикатора.**
- **Если сбой электропитания оборудования длится не дольше 60 секунд, то при повторном включении оборудования настройки сигналов тревоги, действовавшие на момент сбоя электропитания, восстанавливаются.**
- **Уровень звукового давления, скорректированный по частотной характеристике A, для звукового сигнала тревоги находится в диапазоне от 45 до 85 дБ.**
- **При одновременном возникновении нескольких тревог разных уровней наркозный аппарат выбирает тревогу самого высокого уровня и включает соответствующую визуальную и звуковую индикацию.**
- **При одновременном возникновении нескольких тревог одного уровня сообщения о сигналах тревоги отображаются в порядке возникновения сигналов тревоги.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.1.1 Типы тревог и сообщений

Тревоги наркозного аппарата делятся на три типа: Физиологические, технические тревоги и подсказки.

1. Физиологические тревоги

   Физиологические тревоги, также называемые тревогами состояния пациента, запускаются при выходе значения наблюдаемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента. Сообщения физиологических тревог отображаются в области физиологических тревог.

2. Технические тревоги

   Технические тревоги, также называемые тревогами статуса системы, запускаются при нарушении работы прибора или при повреждении данных пациента в результате выполняемых действий или механических неполадок. Сообщения технических тревог отображаются в области технических тревог.

3. Подсказки

   В действительности подсказки не являются сообщениями тревог. Помимо физиологических и технических тревог наркозный аппарат выдает ряд сообщений о состоянии системы. Такие сообщения относятся к категории подсказок и обычно отображаются в области подсказок.

12.1.2 Индикаторы тревоги

В системе предусмотрены следующие индикаторы тревог:

- **Светодиодный индикатор в верхней части ЖК-монитора.** Индикатор может гореть красным, желтым, или синим или не гореть в зависимости от состояния тревоги. В следующей таблице описывается индикация различных типов тревог и различные метки приоритетов. Если несколько тревог возникают одновременно, звуковой сигнал и цвет индикатора будут соответствовать тревоге с наибольшим приоритетом.
- **Выделенные цветом сообщения на основном экране.** Сообщения с высоким приоритетом выделены красным. Сообщения со средним приоритетом выделены желтым. Сообщения с низким приоритетом выделены голубым. Подсказки выделены белым цветом. Сообщения отображаются в соответствии с приоритетом и временем
- **Звуковой сигнал через встроенный динамик.** В следующей таблице приведено описание звуковых сигналов для каждого типа тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип тревоги	Приоритет тревоги	Звуковой сигнал	Вид сообщения	Цвет индикатора
Тревога по физиологическим параметрам	Выс	Звучит сигнал тревоги высокого приоритета, интервал между сигналами составляет 5 ± 1 с.	Белый текст, красный фон, значок высокого приоритета 	Красный
	Средний	Звучит сигнал тревоги среднего приоритета, интервал между сигналами составляет 5 ± 1 с.	Черный текст, желтый фон, значок среднего приоритета 	Желтый
	Низ	Звучит сигнал тревоги низкого приоритета, интервал между сигналами составляет 17 ± 1 с.	Белый текст, синий фон, значок низкого приоритета 	Синий
Техническая тревога	Выс	Звучит сигнал тревоги высокого приоритета, интервал между сигналами составляет 5 ± 1 с.	Белый текст, красный фон, значок высокого приоритета 	Красный
	Средний	Звучит сигнал тревоги среднего приоритета, интервал между сигналами составляет 5 ± 1 с.	Черный текст, желтый фон, значок среднего приоритета 	Желтый
	Низ	Звучит сигнал тревоги низкого приоритета, интервал между сигналами составляет 17 ± 1 с.	Белый текст, синий фон, значок низкого приоритета 	Синий
Подсказка	Нет	Нет	Черный текст на белом фоне	Off (Выкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Отображение сигналов тревог

На ЖК-мониторе сообщения тревог автоматически отображаются в верхней части основного экрана, если возникает состояние тревоги. Также список всех активных тревог и журнал тревог содержится в окне [**Тревоги]**

Каждое сообщение отображается с соответствующим значком приоритета:

- Высокий приоритет: 
- Средний приоритет: 
- Низкий приоритет: 

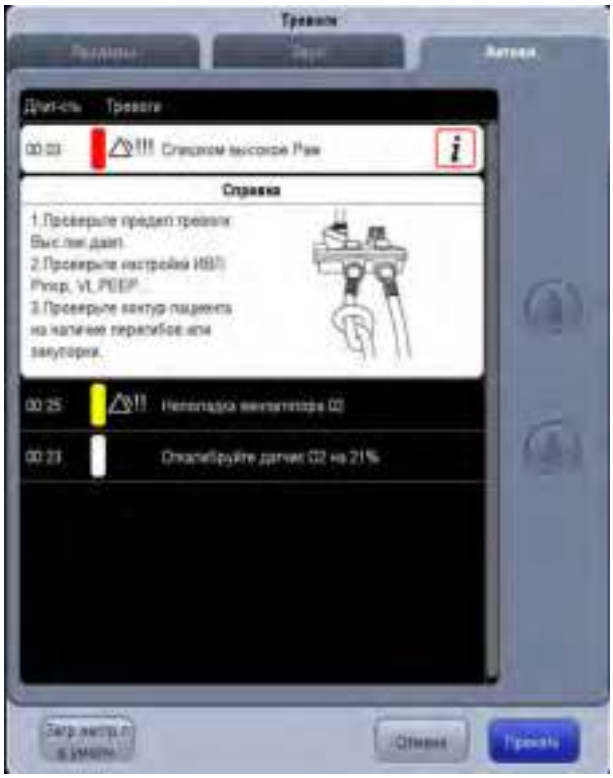
Чтобы просмотреть список всех активных сигналов тревоги:

1. Нажмите клавишу [**Тревоги**] на основном экране или коснитесь области сообщений тревоги в верхней части экрана.

   Появится окно [**Тревоги**].

2. Выберите вкладку [**Активн.**].

   Появится список всех активных тревог. Тревоги отображаются в соответствии с приоритетом и временем.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Справочная информация имеется только по сигналам тревоги высокого приоритета.**
- **Активные тревоги сортируются по приоритету и времени. Первыми отображаются тревоги с наиболее высоким приоритетом и недавним временем возникновения.**

12.3 Порядок отображения сообщений о тревоге

Сообщения тревог отображаются в соответствии с приоритетом и временем возникновения. Список сообщений тревог разделен на две области.



A: Область A (последняя тревога с самым высоким приоритетом)

B: Область B (более ранние тревоги или тревоги с меньшим приоритетом)

- В области A отображается тревога с самым высоким приоритетом, которая появилась последней (сообщения в области A не меняются). Все остальные активные тревоги и подсказки по очереди отображаются в области B.
- Новые тревоги с приоритетом меньшим, чем тревога в области A, сразу же отображаются в области B, и очередь отображения начинается с них.
- Сообщения тревоги, отображаемые по очереди в области B, сгруппированы в следующем порядке: высокий приоритет, средний приоритет, низкий приоритет и подсказки. В каждой группе первой отображается самая последняя тревога.
- Если тревога в области A устранена, то из области B в область A переходит тревога с самым высоким приоритетом, появившаяся последней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4 Установка громкости сигналов тревог

Пользователи могут задать громкость сигналов тревоги и сигналов системы, нажав клавишу [**Тревоги**] на основном экране, чтобы появилось окно [**Тревоги**].
Настройка громкости [**Тревоги**] позволяет задать громкость звукового сигнала для тревог высокого, среднего и низкого приоритета. Настройка громкости [**Сигналы системы**] позволяет задать громкость звуковых сигналов подсказок и неподтвержденных тревог режимов вентиляции.
Чтобы настроить громкость тревог:

1. Нажмите клавишу [**Тревоги**] на основном экране.

   Появится окно [**Тревоги**].

2. Выберите вкладку [**Звук]**.

   Отображаются регуляторы громкости [**Тревоги**] и [**Сигналы системы**].

3. Отрегулируйте громкость с помощью кнопок  (увеличить) или  (уменьшить).

   - Громкость тревог имеет 10 ступеней регулировки. По умолчанию стоит уровень 5.
   - Громкость сигналов системы имеет 10 ступеней регулировки. По умолчанию стоит уровень 2.

4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы активировать изменения и закрыть окно [**Тревоги**]. (Нажмите кнопку [**Отмена]**, чтобы отменить изменения и закрыть окно [**Тревоги**].)

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При работе с наркозным аппаратом не следует полагаться только на звуковые сигналы тревоги системы. Установка низкой громкости звука сигнала тревоги может быть опасной для пациента. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5 Установка пределов тревог

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Установка в качестве ПРЕДЕЛОВ ТРЕВОГ экстремальных значений может сделать СИСТЕМУ ПОДАЧИ ТРЕВОГ бесполезной.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Тревога возникает, когда значение параметра оказывается выше [**верхнего предела**] или ниже [**нижнего предела**]. Фон параметра начинает мигать. Нажмите на мигающий параметр, чтобы открыть меню [Тревоги], чтобы быстро установить предел тревоги.**
- **При работе с наркозным аппаратом всегда проверяйте, правильно ли установлены пределы тревог для параметров.**
- **При включении аппарата после выключения питания системы загружаемая конфигурация должна зависеть от продолжительности отключения питания. Если питание отключается на 120 секунд или более, будет загружаться пользовательская конфигурация по умолчанию. Если питание отключается на 60 секунд или меньше, будет загружаться последняя использовавшаяся конфигурация. Если наркозный аппарат включается в промежутке от 60 до 120 секунд после предыдущего отключения, может быть загружена либо последняя конфигурация, либо пользовательская конфигурация по умолчанию. Это происходит из-за погрешности определения системой продолжительности отключения питания.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5.1 Установка пределов тревог аппарата ИВЛ

Можно устанавливать пределы тревог по Paw, MV, Vt выд, ЧД, FiO_2, EtO_2, FiN_2O, EtN_2O, $FiCO_2$ и $EtCO_2$ в зависимости от целесообразности для пациента. Тревога включается, если значение параметра становится выше верхнего или ниже нижнего предела.

1. Нажмите клавишу [**Тревоги**] на основном экране.

   Появится окно [**Тревоги**].

2. Выберите вкладку [**Пределы]** или [**Агенты]**.
3. Нажмите экранную клавишу параметра. При выборе она будет подсвечена.
4. Введите необходимое значение параметра с помощью экранной клавиатуры либо нажмите кнопку  или  , чтобы увеличить или уменьшить значение параметра, либо поверните ручку управления, чтобы задать значение. Для каждого параметра диапазон доступных значений отображается над клавиатурой.
5. Необязательно: чтобы восстановить значения по умолчанию, нажмите кнопку [**Загр.настр.по умолч.**]. В результате верхний и нижний пределы для параметров примут пользовательские значения по умолчанию.
6. Повторите шаги 3 и 4 для каждого значения параметра.
7. Нажмите кнопку [**Принять]**, чтобы сохранить изменения (или [**Отмена]**, чтобы не сохранять их).

12.5.2 Установка пределов тревоги по CO_2

1. Нажмите клавишу [**Тревоги**] на основном экране → выберите вкладку [**Пределы]**.
2. Для каждого параметра задайте [**Верхний предел**] и [**Нижний предел**], соответственно.
3. Нажмите кнопку [**Принять]**, чтобы сохранить изменения (или [**Отмена]**, чтобы не сохранять их).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5.3 Установка пределов тревоги по АГ

1. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] на основном экране → выберите вкладку [**Агент**].
2. Для каждого параметра задайте [**Выс**] и [**Низ**], соответственно.
3. Нажмите кнопку [**Принять]**, чтобы сохранить изменения (или [**Отмена]**, чтобы не сохранять их).

12.5.4 Установка пределов тревоги по BIS

1. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] на основном экране → выберите вкладку [**BIS**].
2. Для каждого параметра задайте [**Выс**] и [**Низ**], соответственно.
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы сохранить изменения (или [**Отмена**], чтобы не сохранять их).

12.5.5 Автоматические пределы тревог

Функция автоматических пределов сигналов тревог использует алгоритм, основанный на значениях измерений. Соотношения показаны в таблице ниже.

Если система находится в режиме ожидания, ручном режиме или режиме мониторинга, кнопка [**Автопределы тревоги**] отключена. Также кнопка [**Автопределы тревоги**] отключается, если выбран режим вентиляции PS, SIMV-VC или SIMV-PC.

Предел тревоги	**Формула расчета**
Paw - выс.	ПИК+5 или ПЛАТО+10, большее из значений, минимум 35 см H_2O.
Paw - низ.	(ПЛАТО-PEEP) x 0,6 + PEEP - 1 минимум 3 см H_2O. максимум (верхний предел Paw - 1)
MV - выс.	MV x 1,4 минимум 2,0 л/мин
MV - низ.	MV x 0,6 минимум 0,3 л/мин максимум верхний предел MV - 0,1
Выс. Vt выд	Vt выд× 1,4 максимум 1600 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низ. Vt Exp	Vt выд× 0,6 минимум 0 мл
ЧД - выс.	ЧД × 1,4 максимум 100 вд./мин
ЧД - низ.	ЧД × 0,6 минимум 2 вд./мин

Все параметры в этой формуле - измеряемые. Новые пределы тревоги для Paw вычисляются на основании средних значений ПИК, ПЛАТО и PEEP. При расчете средних значений используются данные, полученные в течение последних четырех циклов вентиляции или одной минуты (меньшее из значений). Самопроизвольное дыхание пациента не учитывается.

Если нет подходящих значений измерения MV, соответствующие пределы не будут отрегулированы.

Если нельзя рассчитать среднее значение ПИК, ПЛАТО и PEEP, соответствующие пределы не будут отрегулированы.

Если рассчитанный предел тревоги больше верхнего порога диапазона установок, или меньше нижнего порога, то в качестве автоматического предела тревоги используется значение соответствующего порога.

12.6 Пауза звукового сигнала тревоги

12.6.1 Установка паузы звукового сигнала тревоги

При возникновении состояния тревоги и подаче звукового сигнала пользователь может нажать экранную клавишу [**Пауза звука**], чтобы отключить звук сигнала тревоги.
В случае приостановки звука тревоги все индикаторы тревог работают нормально, за исключением звуковых сигналов тревог.

Нажмите клавишу [**Пауза звука**], чтобы отключить звук всех текущих тревог. Значок, расположенный слева от сообщения тревоги, изменится на  . Он указывает на то, что подача звукового сигнала тревоги поставлена на паузу. В верхней части экрана появится значок  и таймер обратного отсчета на 120 секунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Звук тревоги будет включен, если во время появления сигнала тревоги система находится в режиме отключения звука. Нажмите экранную клавишу** [Пауза звука]**, и звук сигнала тревоги будет приостановлен на 120 секунд.**
- **По завершении обратного отсчета длительностью 120 с состояние отключения звука тревог на 120 с завершается, и звуковые сигналы тревог снова работают.**

12.6.2 Включение звука сигналов тревоги

При нажатии экранной клавиши [**Пауза звука**] или подаче нового сигнала тревоги, когда система находится в состоянии паузы звука сигналов тревоги, это состояние завершится и звуковые сигналы тревоги восстановятся. Кроме того, в правом верхнем углу экрана исчезнут значок  и 120-секундный таймер обратного отсчета.

12.7 При возникновении тревоги

При возникновении тревог выполните следующие действия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите параметр, вызвавший сигнал тревоги, или категорию тревоги.
3. Выявите источник тревоги.
4. Примите надлежащие меры по устранению причины тревоги.
5. Убедитесь, что условие срабатывания тревоги устранено.

Подробнее об устранении неполадок, приведших к подаче сигналов тревоги, см. в разделе ***D Сообщения о*** тревоге и подсказки**.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Установки и подключения

ОСТОРОЖНО!

- **Использование высохшего поглотителя может угрожать безопасности пациента. Необходимо принять надлежащие меры предосторожности по предотвращению высыхания поглотителя в канистре с поглотителем CO_2. По завершении работы с системой перекрывайте подачу всех газов.**
- **При работе с электрохирургическими инструментами держите их провода подальше от дыхательного контура, датчика O_2 и других деталей наркозного аппарата. Держите наготове резервную ручную вентиляцию и простой респиратор с маской на случай, если электрохирургическое оборудование не позволит использовать аппарат ИВЛ. Кроме того, обеспечьте надлежащую работу всего оборудования жизнеобеспечения и мониторинга.**
- **Запрещается использовать антистатические или проводящие маски и дыхательные трубки. При использовании вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования они могут привести к образованию ожогов.**
- **Это оборудование должен устанавливать инженер, уполномоченный заводом.**
- **Данный наркозный аппарат имеет отверстия для выпуска отработанных газов. Оператор аппарата должен следить за утилизацией удаляемого остаточного дыхательного газа.**

ВНИМАНИЕ!

- **Условия эксплуатации и источник питания данного оборудования должны отвечать требованиям, приведенным в B.2 Характеристики условий окружающей среды и B.3 Требования по питанию.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1 Установка дыхательного контура

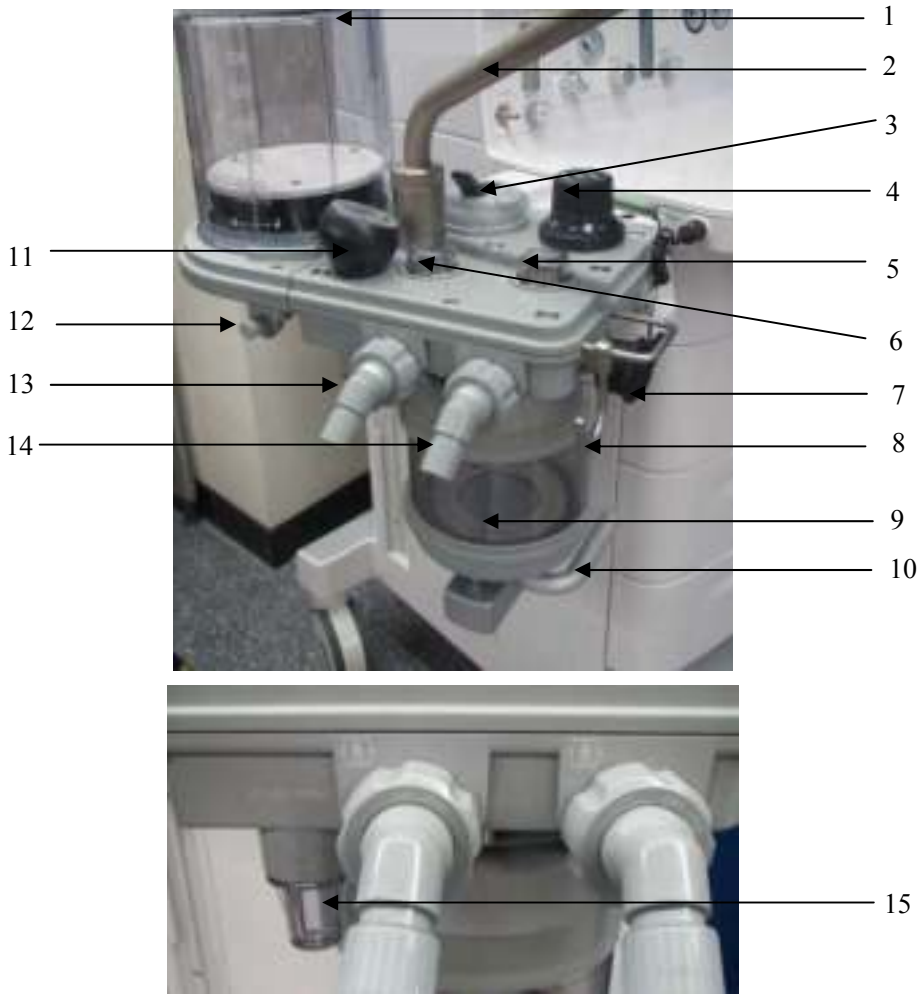
Данный наркозный аппарат может быть оснащен дыхательными контурами двух типов. Здесь определяются дыхательные контуры, совместимые с Pre-Pak и несовместимые с Pre-Pak.

ПРИМЕЧАНИЕ

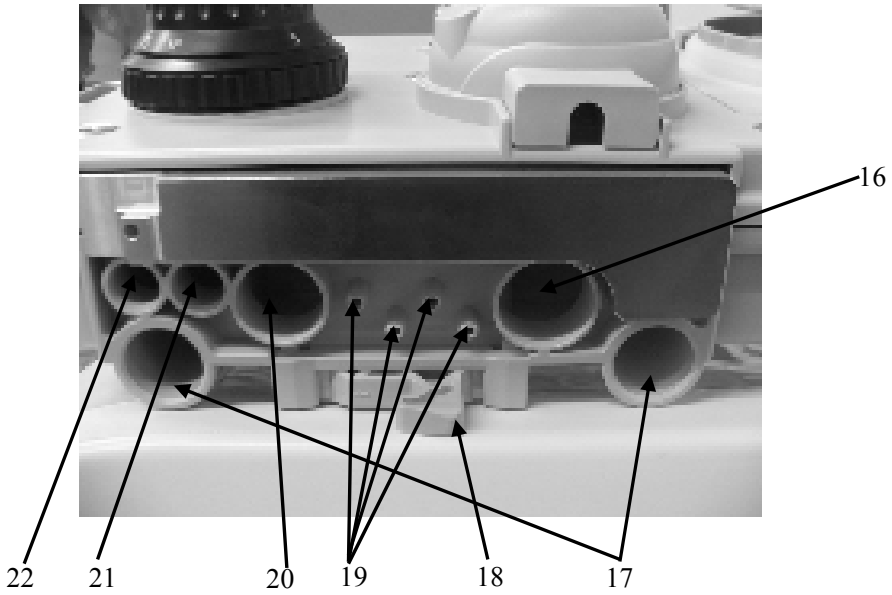
- **Чтобы обеспечить нормальную работу оборудования, не забывайте утилизировать дыхательный контур после использования аппарата и проверять наличие поглотителя в канистре и анестетика в испарителе.**

13.1.1 Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak

13.1.1.1 Схемы дыхательного контура



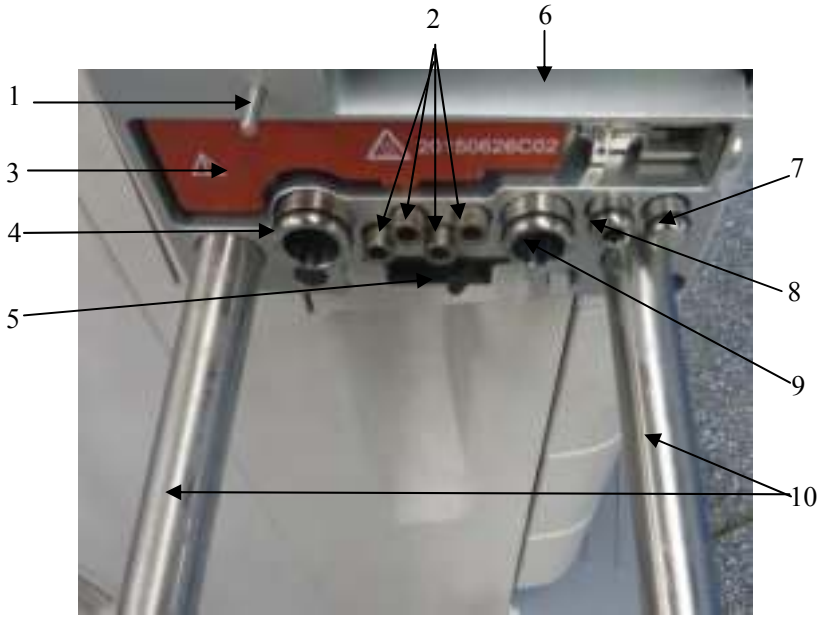
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1	Корпус сильфона	12	Заглушка для проверки на утечку
2	Консоль мешка	13	Соединитель линии выдоха
3	Перекл. авто/руч	14	Соединитель линии вдоха
4	Клапан ограничения давления (APL)	15	Стакан для сбора воды
5	Обратный клапан линии вдоха	16	Соединитель вытесняющего газа
6	Обратный клапан линии выдоха	17	Отверстие для направляющего штифта
7	Датчик O_2	18	Фиксатор стопорной защелки
8	Крюк	19	Соединитель отбора проб для измерения давления
9	Канистра с поглотителем CO_2	20	Газовыпускное отверстие клапана APL
10	Ручка для канистры с поглотителем CO_2	21	Впускное отверстие для свежего газа
11	Манометр воздуховода	22	Соединитель ACGO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.1.2 Схема адаптера контура



1	Сопряженный переключатель автоматической/механической вентиляции	6	Основание адаптера контура
2	Соединитель отбора проб для измерения давления	7	Соединитель ACGO
3	Модуль подогрева	8	Впускное отверстие для свежего газа
4	Соединитель вытесняющего газа	9	Газовыпускное отверстие клапана APL
5	Переключатель контура	10	Опорные направляющие контура

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Модуль подогрева не работает, если наркозный аппарат питается от аккумулятора.**
- **Запрещается перегружать консоль мешка, например нажимать на нее с усилием или подвешивать тяжелые предметы.**
- **Если разница между показаниями манометра воздуховода и отображаемым значением Paw велика, обратитесь в нашу компанию.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.1.3 Установка дыхательного контура

1. Совместите отверстия для направляющих штифтов на блоке контура со штифтами на адаптере контура.



2. С усилием прижмите дыхательный контур к адаптеру, чтобы они соединились без зазоров.



3. Зафиксируйте дыхательный контур. Последовательность действий см. в разделе ***13.1.1.8 Установка канистры с поглотителем CO2***. Процедура установки канистры с поглотителем CO_2 — это процедура фиксации дыхательного контура.

ОСТОРОЖНО!

- **Установив дыхательный контур в адаптер контура, убедитесь, что дыхательный контур надежно зафиксирован. Иначе во время работы дыхательный контур отсоединится от адаптера, что может привести к серьезной утечке свежего газа и искажению измерений дыхательного объема.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, необходимо нанести немного смазки (M6F-020003---: высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение пневматического соединителя, чтобы уменьшить трение.**

13.1.1.4 Установка консоли мешка

1. Совместите консоль мешка с портом на дыхательном контуре.



2. Затяните консоль, повернув зажимную гайку по часовой стрелке.



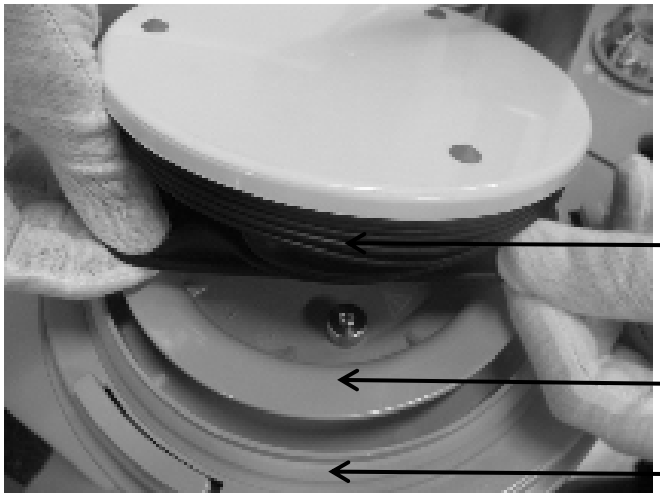
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.1.5 Установка сильфона

ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой корпуса сильфона проверьте, на месте ли уплотнитель дыхательного контура. Если уплотнителя нет, сначала обязательно установите уплотнитель, а затем — корпус сильфона.**

1. Прикрепите нижнее кольцо сильфона к основанию сильфона на дыхательном контуре и убедитесь, что сильфон плотно соединен с основанием.



2. Совместите соединительные подпружиненные штифты корпуса сильфона с пазами на дыхательном контуре и затем опустите корпус сильфона. Корпус должен равномерно прижать уплотнитель.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Крепко обхватите руками корпус сильфона и поверните его по часовой стрелке до упора. Сторона корпуса с нанесенной шкалой должна смотреть на оператора.



13.1.1.6 Установка датчика потока

ОСТОРОЖНО!

- **При установке датчика потока необходимо затянуть зажимные гайки. В противном случае возможны неверные измерения.**
- **Будьте осторожны при перемещении наркозного аппарата, чтобы не повредить датчик потока.**
- **Концы соединителей линий вдоха и выдоха, к которым присоединяются дыхательные трубки, должны быть направлены вниз, чтобы конденсированная вода не попадала в дыхательный контур.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Стрелка на датчике потока должна быть направлена в одну сторону со стрелкой на дыхательном контуре, а сторона с отпечатанным рисунком должна смотреть вверх.

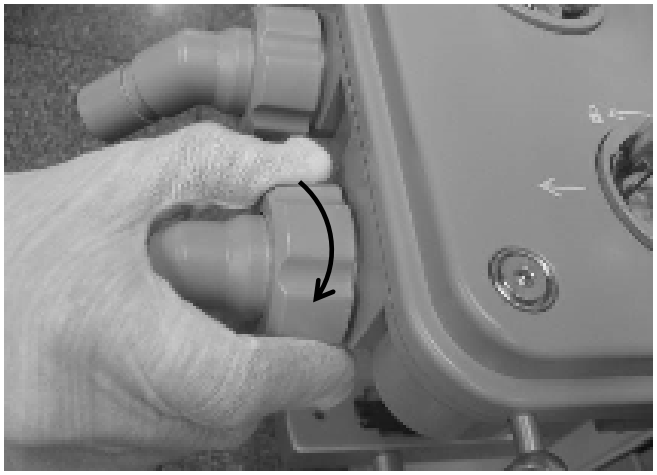


2. Вставьте горизонтально датчик потока.
3. Совместите соединители линий вдоха и выдоха с зажимными гайками и датчики потока.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Затяните зажимные гайки по часовой стрелке.



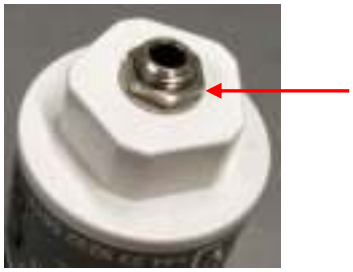
13.1.1.7 Установка датчика O_2

ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что его прокладка в рабочем состоянии. Если прокладка отсутствует или повреждена, замените датчик O_2.**
- **Во избежание утечки из дыхательного контура плотно вкрутите датчик O_2.**
- **Вставляйте датчик O_2 руками. Гаечный ключ или другой инструмент может повредить датчик O_2.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что шестигранная гайка (см. рисунок ниже) плотно затянута. В противном случае может произойти сбой подключения датчика O_2.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

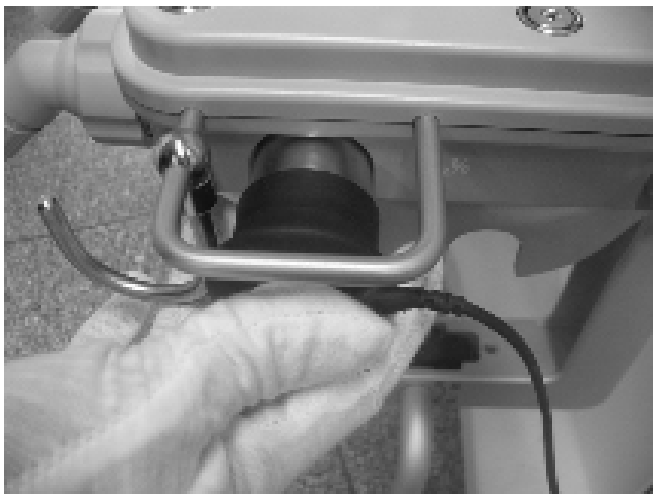
1. Вверните датчик O_2 в корпус датчика O_2. Затем закрепите кабель датчика O_2 в корпусе датчика O2.



На рисунке ниже показан установленный блок датчика O_2.



2. Вставьте блок датчика O_2 в порт датчика O_2 на дыхательном контуре.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Вставьте другой конец кабеля датчика O_2 в разъем датчика O_2 на адаптере контура.



13.1.1.8 Установка канистры с поглотителем CO_2

ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте надлежащие меры безопасности.**
- **Запрещается использовать канистру с поглотителем CO_2 вместе с хлороформом или трихлорэтиленом.**
- **Избегайте соприкосновения кожи и глаз с содержимым канистры с поглотителем CO_2. Если в глаза или на кожу попало вещество из канистры, незамедлительно промойте пораженную область водой и обратитесь за медицинской помощью.**
- **Убедитесь, что канистра с поглотителем CO_2 правильно установлена и надежно закреплена. В противном случае газ из дыхательного контура не будет поступать в канистру с поглотителем CO_2, и пациент будет вдыхать обратно выдыхаемый им CO_2.**
- **Если наркозный аппарат оснащен функцией BYPASS, то настоятельно рекомендуется контролировать концентрацию CO_2.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте цвет поглотителя, чтобы определить, когда его необходимо заменить.**
- **Проверяйте цвет поглотителя во время или по завершении хирургической операции. За то время, когда аппарат не используется, поглотитель может восстановить первоначальный цвет. Подробнее об изменении цвета поглотителя см. в инструкциях по использованию поглотителя.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **Необходимо принять надлежащие меры предосторожности по предотвращению высыхания поглотителя в канистре с поглотителем CO_2. Каждый раз по завершении работы с системой перекрывайте все газы. Полностью высохший поглотитель может выделять угарный газ (CO) под воздействием анестетиков. Чтобы не рисковать, замените поглотитель.**
- **Регулярно чистите канистру с поглотителем CO_2. В противном случае порошок поглотителя, накопившийся внутри канистры с поглотителем CO_2, проникнет в дыхательный контур.**
- **Регулярно чистите горлышко канистры с поглотителем CO_2. Частички поглотителя, налипающие на горлышко, могут привести к утечке из дыхательного контура.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 осмотрите ее горлышко и прокладку на наличие частиц поглотителя. Если обнаружите частички извести, удалите их во избежание утечки из дыхательного контура.**
- **Проверьте, правильно ли установлена канистра с поглотителем CO_2. Если она не установлена, на экране появится сообщение [Канистра CO_2 не установлена]. В этом случае нажмите клавишу «Пауза звука», и появится диалоговое окно с запросом [Are you sure you want to disable the "CO_2 canister Not Mounted" alarm for more than 2 minutes?] (Действительно отключить сигнал тревоги «Канистра CO2 не установлена» более чем на 2 минуты?). Если нажать [ОК], это сообщение сменится подсказкой.**
- **После замены поглотителя CO_2 или установки канистры с поглотителем CO_2 убедитесь в том, что поглотитель полностью поглощает CO_2.**

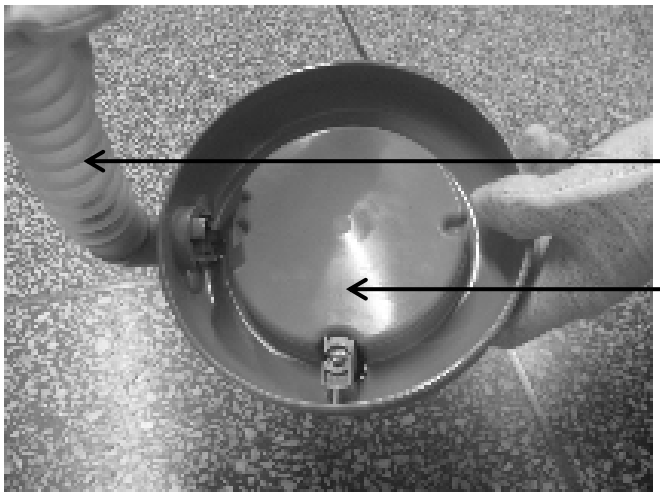
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Канистру с поглотителем CO_2 следует использовать только с воздухом, кислородом, закисью азота, галотаном, энфлюраном, изофлюраном, севофлюраном и десфлюраном.**
- **По мере необходимости меняйте поглотитель, чтобы предотвратить скопление неметаболических газов, когда система не используется.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 убедитесь, что прокладка между дыхательным контуром и канистрой с поглотителем CO_2 находится в хорошем состоянии. В противном случае сразу же замените прокладку.**
- **Когда поглотитель установлен, через него проходят все газы.**

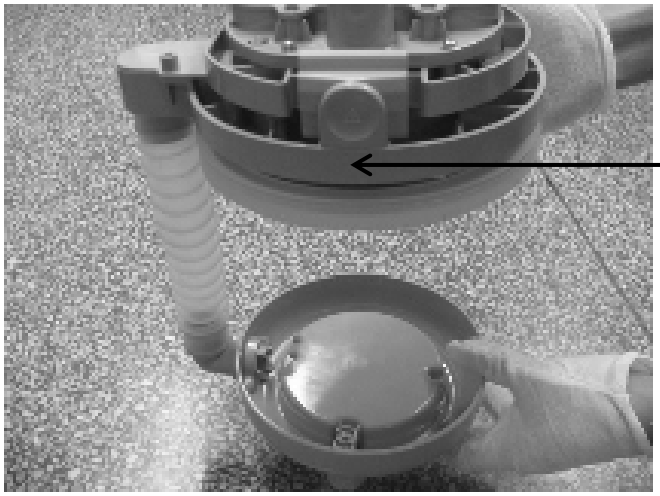
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.1.8.1 Сборка канистры с поглотителем CO_2

1. Подсоедините трубку канистры с поглотителем CO_2 к узлу основания канистры с поглотителем CO_2.



2. Подсоедините другой конец трубки канистры с поглотителем CO_2 к узлу обхода.



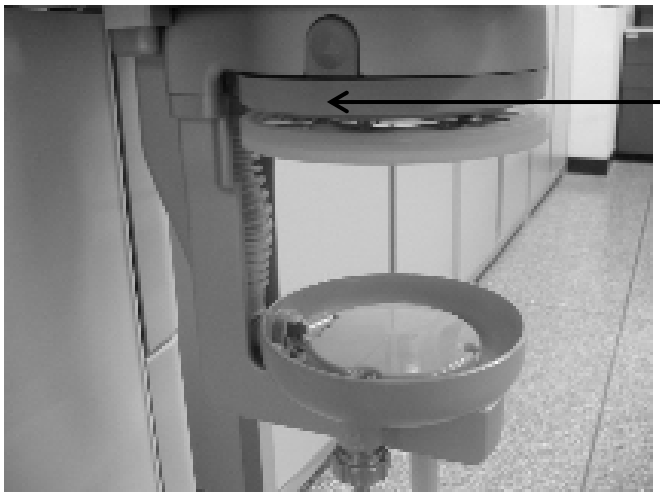
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Вставьте направляющий стержень на узле основания канистры с поглотителем CO_2 в направляющее отверстие.



4. Нажмите и удерживайте скобу на узле обхода и совместите ее с установочной плитой обхода, чтобы установить узел обхода на место.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Поместите канистру с поглотителем на узел основания.



6. Поверните ручку в положение, как показано ниже, чтобы зафиксировать канистру с поглотителем, а также дыхательный контур.



ВНИМАНИЕ!

- **После установки канистры с поглотителем CO_2 не забудьте проверить дыхательный контур на утечку.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.1.8.2 Замена поглотителя

ПРИМЕЧАНИЕ

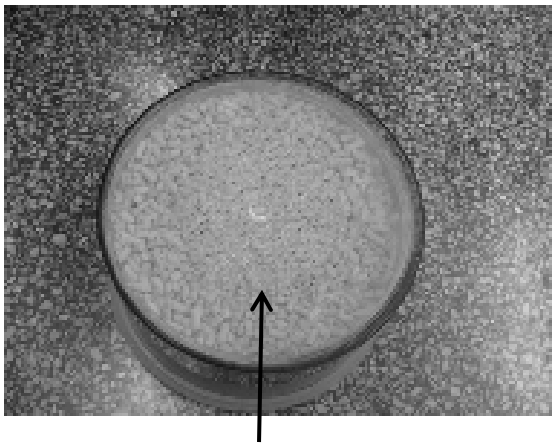
- **Постепенное изменение цвета поглотителя в канистре свидетельствует о поглощении двуокиси углерода. Изменение цвета поглотителя является грубым показателем. Необходимость замены поглотителя следует определять путем мониторинга двуокиси углерода.**
- **Когда поглотитель изменяет цвет, поступайте в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений. Если поглотитель оставить на несколько часов, он может восстановить первоначальный цвет и ввести в заблуждение в отношении своей активности.**
- **Рекомендуется использовать поглотитель** Medisorb™.

1. Поверните ручку в положение, показанное ниже.

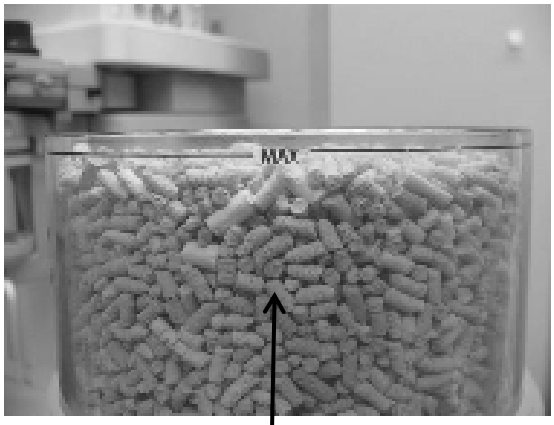


2. Выньте канистру с поглотителем.
3. Извлеките поглотитель Pre-Pak, который изменил цвет, или удалите сыпучий поглотитель.
4. Замените поглотитель Pre-Pak или наполните новым сыпучим поглотителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

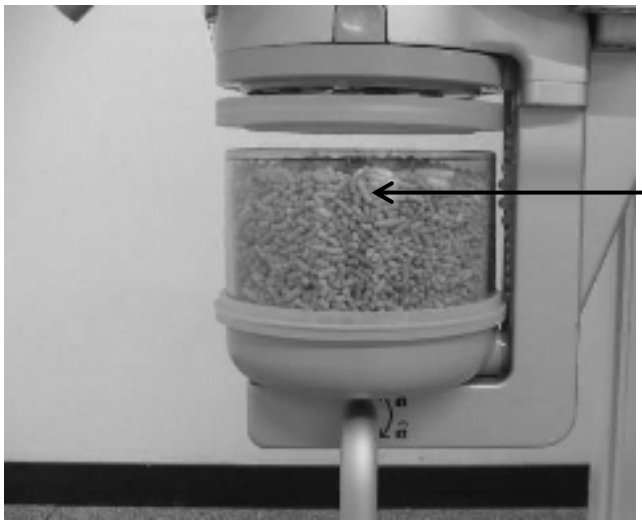


Поглотитель Pre-Pak



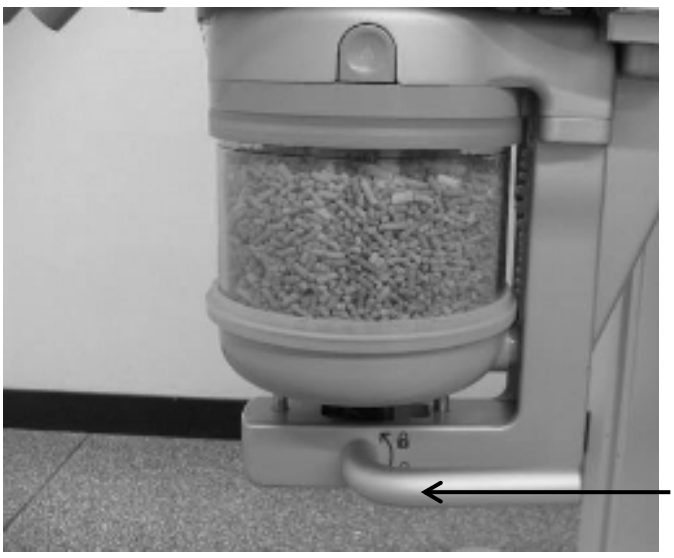
Сыпучий поглотитель

5. Поместите канистру с поглотителем на узел основания.



Канистра с поглотителем

6. Поверните ручку в положение, как показано ниже, чтобы зафиксировать канистру с поглотителем, а также дыхательный контур.



Ручка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливая канистру с поглотителем CO_2 после замены поглотителя, убедитесь, что она встала на место и надежно зафиксирована.**

ПРИМЕЧАНИЕ

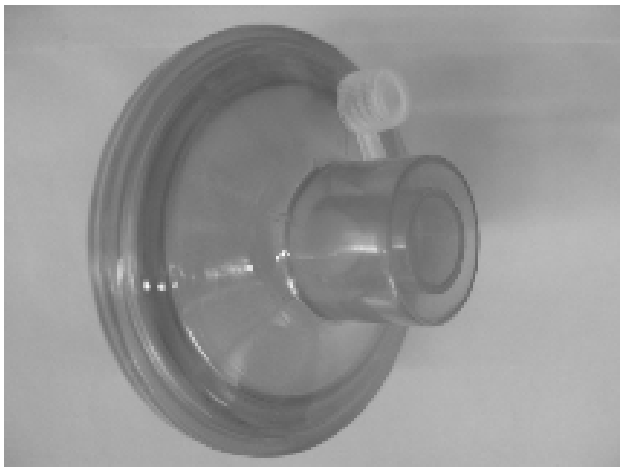
- **Уровень заливаемого поглотителя не должен превышать отметку MAX на канистре с поглотителем CO_2.**

13.1.1.9 Установка дыхательных трубок

ПРИМЕЧАНИЕ

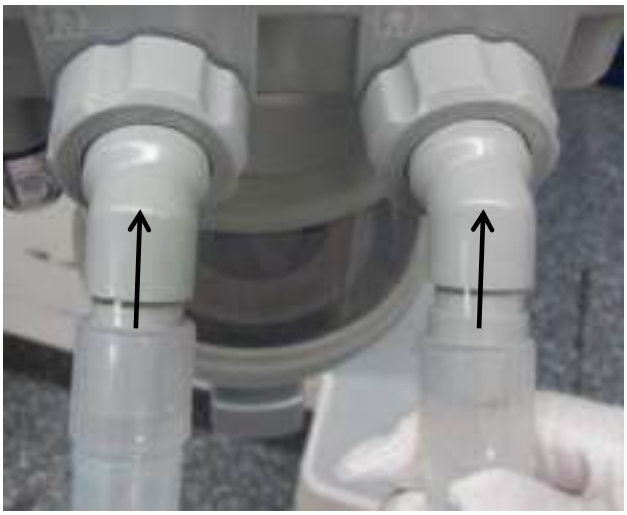
- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время установки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Во избежание взаимного загрязнения запрещается повторно использовать фильтр.**
- **Установите фильтр, как описано в настоящем руководстве, чтобы предотвратить попадание пыли и частиц в легкие пациента и не допустить взаимного загрязнения.**
- **Фильтр должен отвечать требованиям стандартов ISO 23328-1 и ISO 23328-2.**

1. На следующем рисунке показан фильтр в соединителе со стороны пациента.

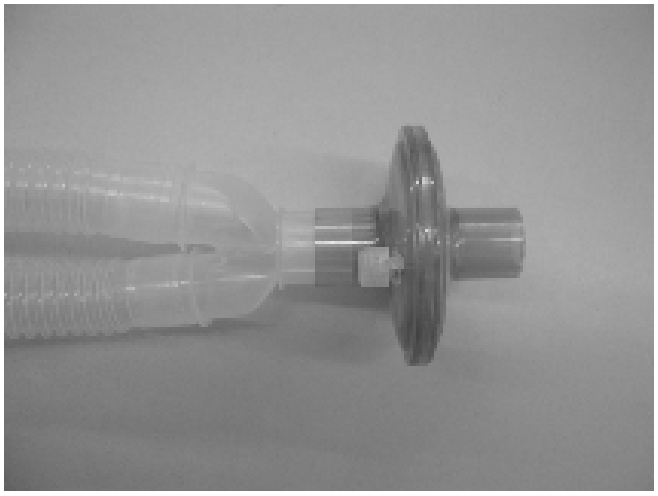


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подсоедините концы двух дыхательных трубок к соединителям линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



3. Подсоедините фильтр к тройнику.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.1.10 Установка мешка для вентиляции в ручном режиме

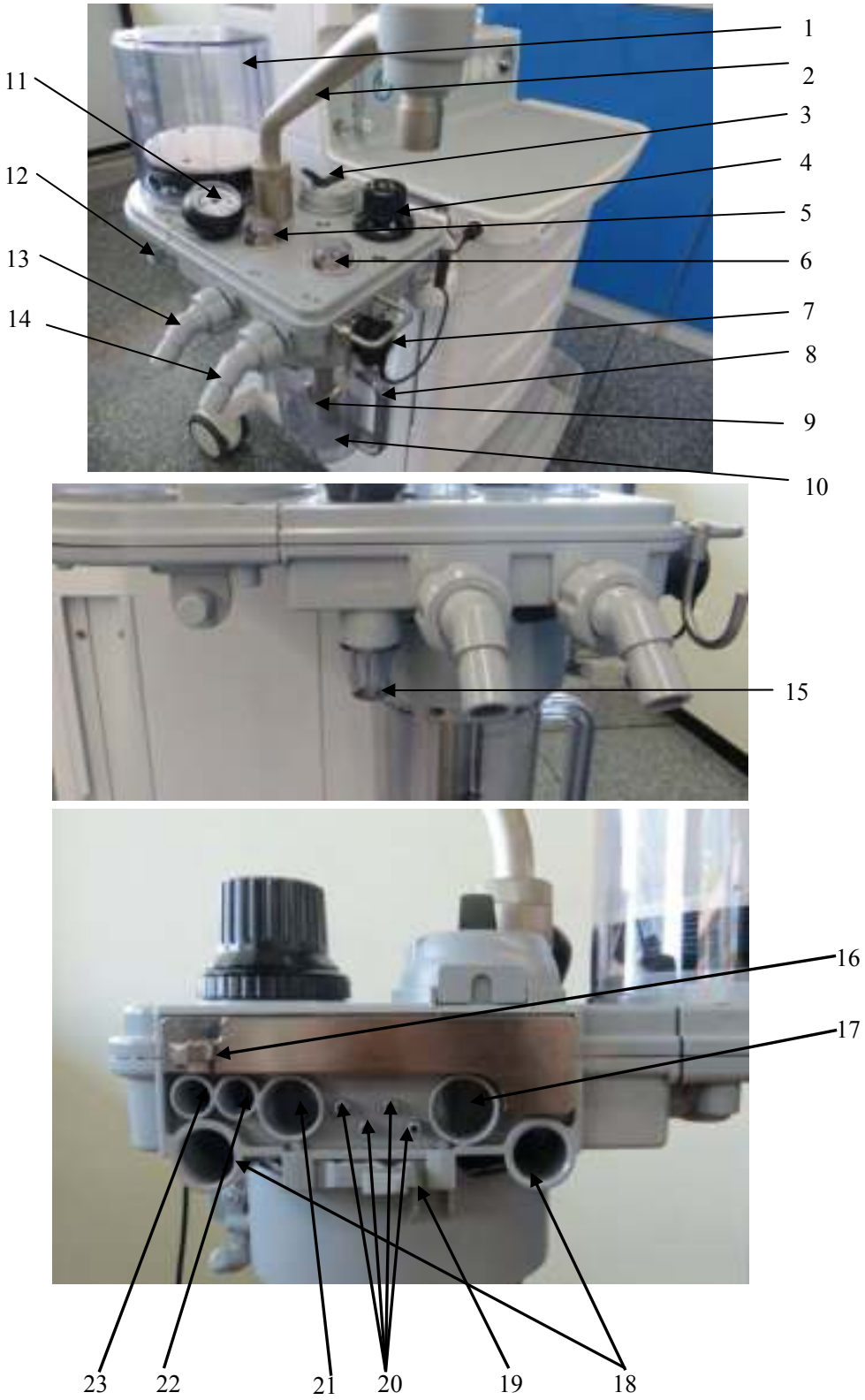
Подсоедините мешок для вентиляции в ручном режиме к соответствующему патрубку на дыхательном контуре.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.2 Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak

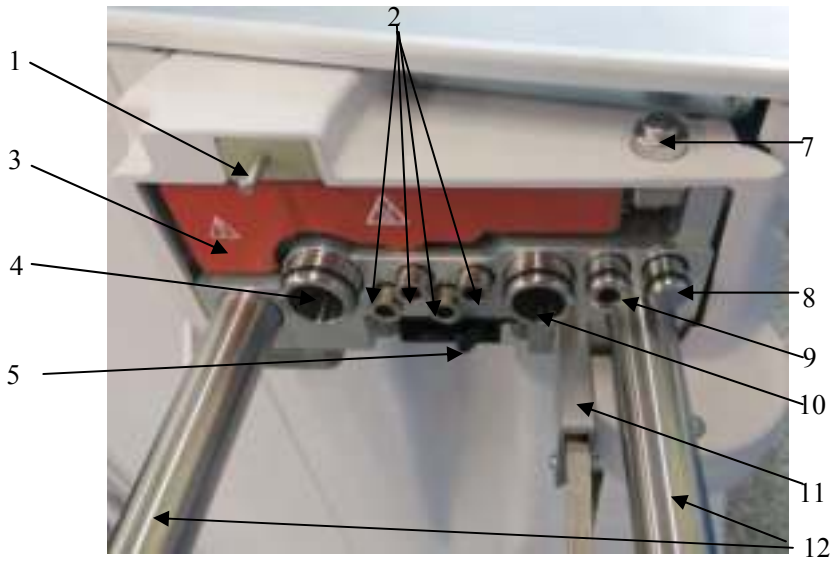
13.1.2.1 Схемы дыхательного контура



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	Корпус сильфона	13	Соединитель линии выдоха
2	Консоль мешка	14	Соединитель линии вдоха
3	Перекл. авто/руч	15	Стакан для сбора воды
4	Клапан ограничения давления (APL)	16	Запирающий крюк
5	Обратный клапан линии выдоха	17	Соединитель вытесняющего газа
6	Обратный клапан линии вдоха	18	Отверстие для направляющего штифта
7	Датчик O_2	19	Фиксатор стопорной защелки
8	Ручка для канистры с поглотителем CO_2	20	Соединитель отбора проб для измерения давления
9	Крюк	21	Газовыпускное отверстие клапана APL
10	Канистра с поглотителем CO_2	22	Впускное отверстие для свежего газа
11	Манометр воздуховода	23	Соединитель ACGO
12	Заглушка для проверки на утечку	/	/

13.1.2.2 Схема адаптера контура



1	Сопряженный переключатель автоматической/механической вентиляции	7	Стопорная защелка
2	Соединитель (соединители) отбора проб для измерения давления	8	Соединитель ACGO
3	Модуль подогрева	9	Впускное отверстие для свежего газа
4	Соединитель вытесняющего газа	10	Газовыпускное отверстие клапана APL
5	Переключатель контура	11	Концевой выключатель для канистры с поглотителем CO_2
6	Основание адаптера контура	12	Опорные направляющие контура

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Модуль подогрева не работает, если наркозный аппарат питается от аккумулятора.**
- **Запрещается перегружать консоль мешка, например нажимать на нее с усилием или подвешивать тяжелые предметы.**
- **Если разница между показаниями манометра воздуховода и отображаемым значением Paw велика, обратитесь в нашу компанию.**

13.1.2.3 Установка дыхательного контура

1. Совместите отверстия для направляющих штифтов на блоке дыхательного контура со штифтами на адаптере контура.



2. Плотно вставьте дыхательный контур в адаптер, чтобы они соединились без зазоров.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **Установив дыхательный контур в адаптер контура, убедитесь, что дыхательный контур надежно зафиксирован. Иначе во время работы дыхательный контур отсоединится от адаптера, что может привести к серьезной утечке свежего газа и искажению измерений дыхательного объема.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, нужно нанести немного смазки (M6F-020003---: высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение пневматического соединителя, чтобы уменьшить трение.**

13.1.2.4 Установка консоли мешка

1. Совместите консоль мешка с портом на дыхательном контуре.



2. Затяните консоль, повернув зажимную гайку по часовой стрелке.



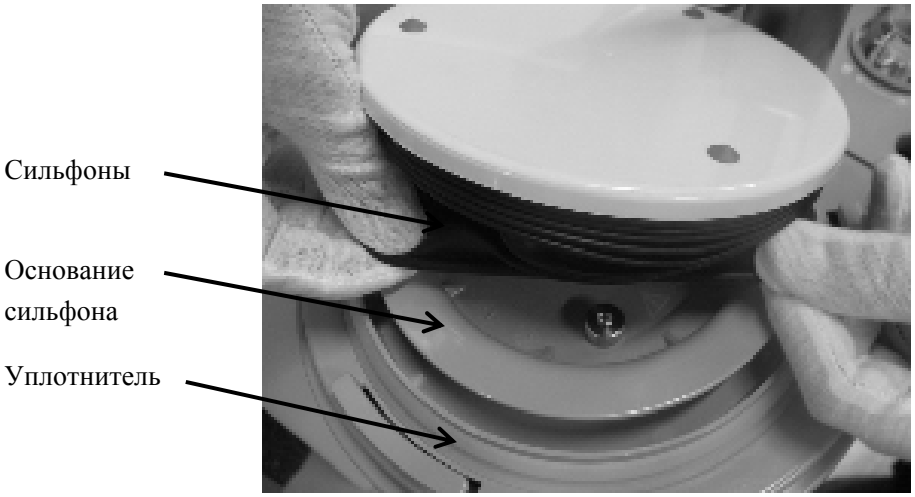
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.2.5 Установка сильфона

ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой корпуса сильфона проверьте, на месте ли уплотнитель дыхательного контура. Если уплотнителя нет, сначала обязательно установите уплотнитель, а затем — корпус сильфона.**

1. Прикрепите нижнее кольцо сильфона к основанию сильфона на дыхательном контуре и убедитесь, что сильфон плотно соединен с основанием.



2. Совместите соединительные подпружиненные штифты корпуса сильфона с пазами на дыхательном контуре и затем опустите корпус сильфона. Корпус должен равномерно прижать уплотнитель.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Крепко обхватите руками корпус сильфона и поверните его по часовой стрелке до упора. Сторона корпуса с нанесенной шкалой должна смотреть на оператора.



13.1.2.6 Установка датчика потока

ОСТОРОЖНО!

- **При установке датчика потока необходимо затянуть зажимные гайки. В противном случае возможны неверные измерения.**
- **Будьте осторожны при перемещении наркозного аппарата, чтобы не повредить датчик потока.**
- **Концы соединителей линий вдоха и выдоха, к которым присоединяются дыхательные трубки, должны быть направлены вниз, чтобы конденсированная вода не попадала в дыхательный контур.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Стрелка на датчике потока должна быть направлена в одну сторону со стрелкой на дыхательном контуре, а сторона с отпечатанным рисунком должна смотреть вверх.



2. Вставьте горизонтально датчик потока.
3. Совместите соединители линий вдоха и выдоха с зажимными гайками и датчики потока.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Затяните зажимные гайки по часовой стрелке.



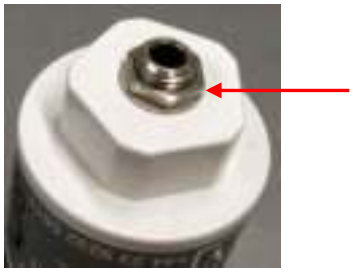
13.1.2.7 Установка датчика O_2

ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что его прокладка в рабочем состоянии. Если прокладка отсутствует или повреждена, замените датчик O_2.**
- **Во избежание утечки из дыхательного контура плотно вкрутите датчик O_2.**
- **Вставляйте датчик O_2 руками. Гаечный ключ или другой инструмент может повредить датчик O_2.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что шестигранная гайка (см. рисунок ниже) плотно затянута. В противном случае может произойти сбой подключения датчика O_2.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Вверните датчик O_2 в корпус датчика O_2. Затем закрепите кабель датчика O_2 в корпусе датчика O_2.



На рисунке ниже показан установленный блок датчика O_2.



2. Вставьте блок датчика O_2 в порт датчика O_2 на дыхательном контуре.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Другой конец кабеля датчика O_2 вставьте в разъем датчика O_2 на адаптере контура.



13.1.2.8 Установка канистры с поглотителем CO_2

ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте надлежащие меры безопасности.**
- **Запрещается использовать канистру с поглотителем CO_2 вместе с хлороформом или трихлорэтиленом.**
- **Одноразовая канистра с поглотителем CO_2 герметично закрыта; ее нельзя открывать и пополнять.**
- **Избегайте соприкосновения кожи и глаз с содержимым канистры с поглотителем CO_2. Если в глаза или на кожу попало вещество из канистры, незамедлительно промойте пораженную область водой и обратитесь за медицинской помощью.**
- **Замена канистры с поглотителем во время искусственного дыхания может привести к утечке из дыхательного контура, если наркозный аппарат не оснащен функцией BYPASS.**
- **Если наркозный аппарат оснащен функцией BYPASS, убедитесь, что канистра с поглотителем CO_2 встала на место и надежно зафиксирована. В противном случае газ из дыхательного контура не будет поступать в канистру с поглотителем CO_2, и пациент будет вдыхать обратно выдыхаемый им CO_2.**
- **Настоятельно рекомендуется контролировать концентрацию CO_2, если наркозный аппарат оборудован функцией BYPASS.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте цвет поглотителя, чтобы определить, когда его необходимо заменить.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **Проверяйте цвет поглотителя во время или по завершении хирургической операции. За то время, когда аппарат не используется, поглотитель может восстановить первоначальный цвет. Подробнее об изменении цвета поглотителя см. в инструкциях по использованию поглотителя.**
- **Необходимо принять надлежащие меры предосторожности по предотвращению высыхания поглотителя в канистре с поглотителем CO_2. Каждый раз по завершении работы с системой перекрывайте все газы. Полностью высохший поглотитель может выделять угарный газ (CO) под воздействием анестетиков. Чтобы не рисковать, замените поглотитель.**
- **Регулярно чистите канистру с поглотителем CO_2 и заменяйте в ней губку с поглотителем CO_2. В противном случае порошок поглотителя, накопившийся внутри канистры с поглотителем CO_2, проникнет в дыхательный контур.**
- **Регулярно чистите горлышко канистры с поглотителем CO_2. Частички поглотителя, налипающие на горлышко, могут привести к утечке из дыхательного контура.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте ее горлышко, опору и прокладку на наличие частичек поглотителя. Если обнаружите частички извести, удалите их во избежание утечки из дыхательного контура.**
- **Проверьте, правильно ли установлена канистра с поглотителем CO_2. Если она не установлена, на экране появится сообщение [Канистра CO_2 не установлена]. В этом случае нажмите клавишу «Пауза звука», и появится диалоговое окно с запросом [Are you sure you want to disable the "CO_2 Canister Not Mounted" alarm for more than 2 minutes?] (Действительно отключить сигнал тревоги «Канистра CO2 не установлена» более чем на 2 минуты?).]. Если нажать [ОК], это сообщение сменится подсказкой.**
- **После замены поглотителя CO_2 или установки канистры с поглотителем CO_2 убедитесь в том, что поглотитель полностью поглощает CO_2.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Канистру с поглотителем CO_2 следует использовать только с воздухом, кислородом, закисью азота, галотаном, энфлюраном, изофлюраном, севофлюраном и десфлюраном.**
- **По мере необходимости меняйте поглотитель, чтобы предотвратить скопление неметаболических газов, когда система не используется.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 убедитесь, что прокладка между дыхательным контуром и канистрой с поглотителем CO_2 находится в хорошем состоянии. В противном случае сразу же замените прокладку.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда поглотитель установлен, через него проходят все газы.**

13.1.2.8.1 Сборка канистры с поглотителем CO_2

1. На следующих рисунках показаны детали канистры с поглотителем CO_2.

A. Поглотитель

B. Опора канистры

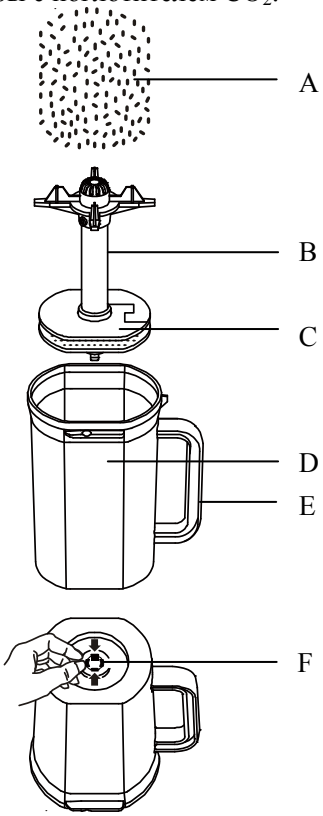
C. Губка канистры

D. Канистра с поглотителем CO_2

E. Ручка канистры

F. Фиксатор опоры канистры

Нажмите на фиксатор, как показано на рисунке, чтобы извлечь опору.

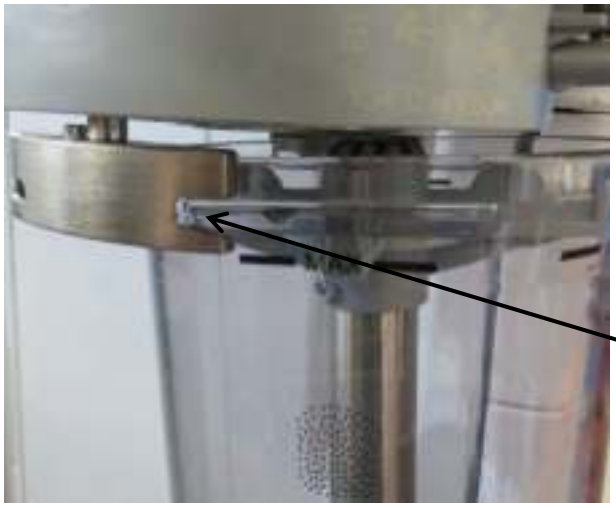


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте ее горлышко, опору и прокладку на наличие частичек поглотителя. Если они присутствуют, удалите их.



3. Совместите канистру с поглотителем CO_2 и установочный паз.



4. Вставьте канистру с поглотителем CO_2 в установочный паз.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Поверните поворотную ручку по часовой стрелке на 90 градусов.



6. Отпустите поворотную ручку, чтобы она опустилась и зафиксировала канистру с поглотителем CO_2.





ВНИМАНИЕ!

- **После установки канистры с поглотителем CO_2 не забудьте проверить дыхательный контур на утечку.**

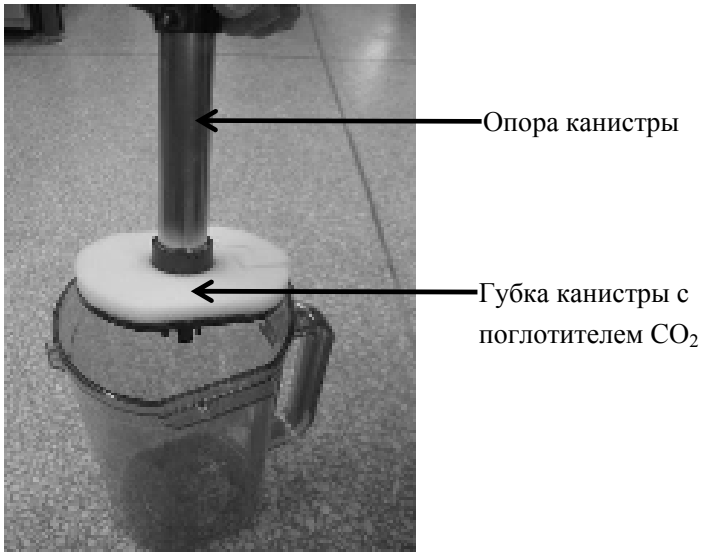
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.2.8.2 Замена поглотителя

ПРИМЕЧАНИЕ

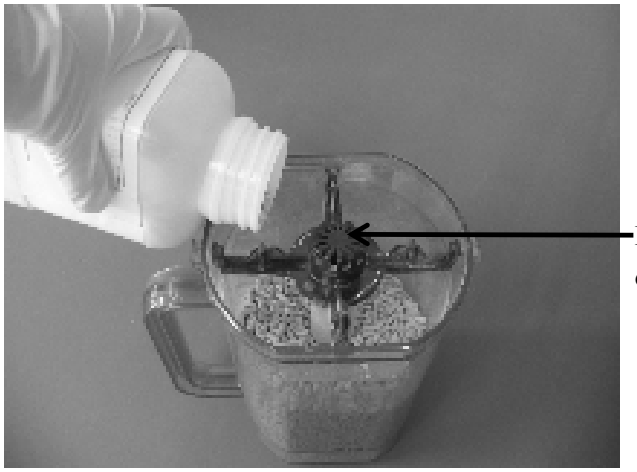
- **Постепенное изменение цвета поглотителя в канистре свидетельствует о поглощении двуокиси углерода. Изменение цвета поглотителя является грубым показателем. Необходимость замены поглотителя следует определять путем мониторинга двуокиси углерода.**
- **Когда поглотитель изменяет цвет, поступайте в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений. Если поглотитель оставить на несколько часов, он может восстановить первоначальный цвет и ввести в заблуждение в отношении своей активности.**
- **Рекомендуется использовать поглотитель** Medisorb™.

1. Разберите канистру с поглотителем CO_2, выполнив в обратном порядке шаги, описанные в разделе ***13.1.2.8.1 Сборка канистры с поглотителем*** CO2.
2. Вылейте поглотитель, поменявший свой цвет.
3. Нажмите на фиксатор опоры канистры и отсоедините опору. Замените губку канистры с поглотителем CO_2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Налейте новый поглотитель в канистру с поглотителем CO_2. При этом не допускайте попадания поглотителя на вентиляционное отверстие опоры канистры, иначе может повыситься сопротивление дыхательных путей.



5. Установите опору в канистру. Нажмите на фиксатор опоры канистры, чтобы зафиксировать канистру.
6. Установите канистру с поглотителем CO_2.



ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается повторно использовать губку канистры с поглотителем CO_2. Ее нужно менять при каждой замене канистры с поглотителем CO_2.**
- **Губка в канистре с поглотителем CO_2 необходима для предотвращения попадания пыли и частиц в дыхательный контур.**
- **Устанавливая канистру с поглотителем CO_2 после замены поглотителя, убедитесь, что она встала на место и надежно зафиксирована.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

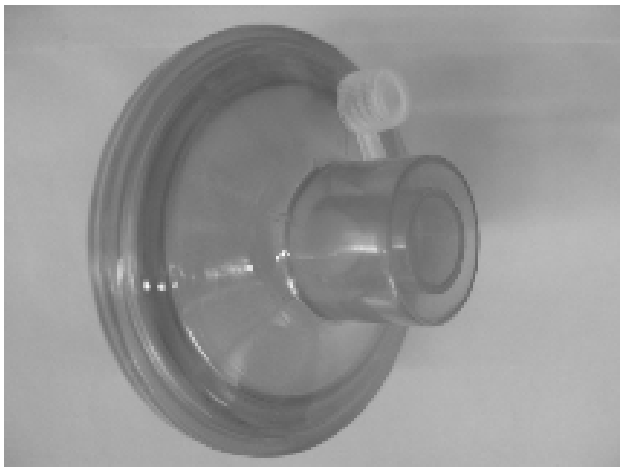
- **Уровень заливаемого поглотителя не должен превышать отметку MAX на канистре с поглотителем CO_2.**

13.1.2.9 Установка дыхательных трубок

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время установки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Во избежание взаимного загрязнения запрещается повторно использовать фильтр.**
- **Установите фильтр, как описано в настоящем руководстве, чтобы предотвратить попадание пыли и частиц в легкие пациента и не допустить взаимного загрязнения.**
- **Фильтр должен отвечать требованиям стандартов ISO 23328-1 и ISO 23328-2.**

1. На следующем рисунке показан фильтр для установки в соединителе со стороны пациента.

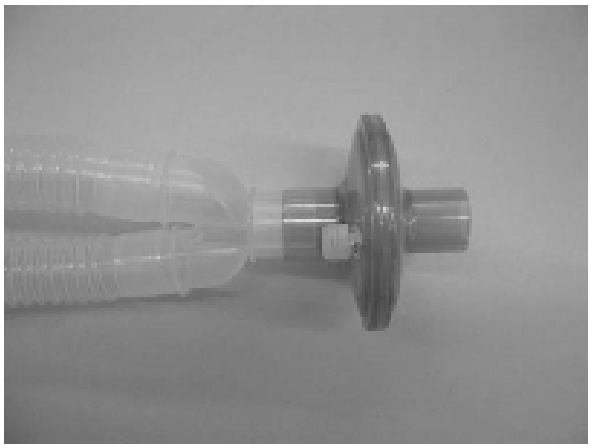


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подсоедините концы двух дыхательных трубок к соединителям линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



3. Подсоедините фильтр к тройнику.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.2.10 Установка мешка для вентиляции в ручном режиме

Подсоедините мешок для вентиляции в ручном режиме к соответствующему патрубку на дыхательном контуре.

Конфигурация с консолью мешка:



Конфигурация без консоли мешка:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2 Установка испарителя

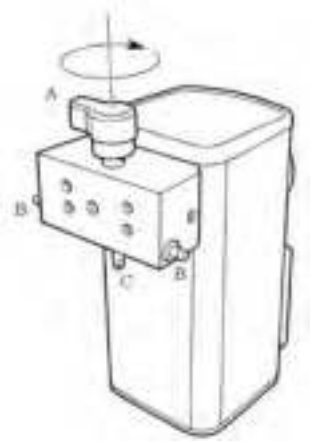
ОСТОРОЖНО!

- **Используйте испарители, соответствующие ISO 80601-2-13. Сведения о том, как установить, заполнить или опорожнить испаритель, и другую информацию см. в руководстве производителя по эксплуатации испарителя.**
- **Если испаритель несовместим с наркозным аппаратом, эффективность анестетика в испарителе снизится. Используйте испаритель, подходящий для наркозного аппарата.**
- **В данном наркозном аппарате нельзя использовать одновременно более одного испарителя.**
- **В целях предотвращения превышения предела тока утечки не используйте вспомогательные электрические розетки наркозного аппарата для зарядки переходника десфлюрана и воздушного компрессора одновременно.**

Барометрическое давление может отличаться от калибровочного давления испарителя анестетика. Это может привести к неточному дозированию анестетика. Оператор должен постоянно следить за концентрацией газового анестетика во время работы наркозного аппарата, чтобы обеспечить точную подачу необходимой концентрации анестетика.

13.2.1 Сборка испарителя

13.2.1.1 Крепление Selectatec



A. Ручка блокировки
B. Блокирующие болты
C. Блокирующий штифт

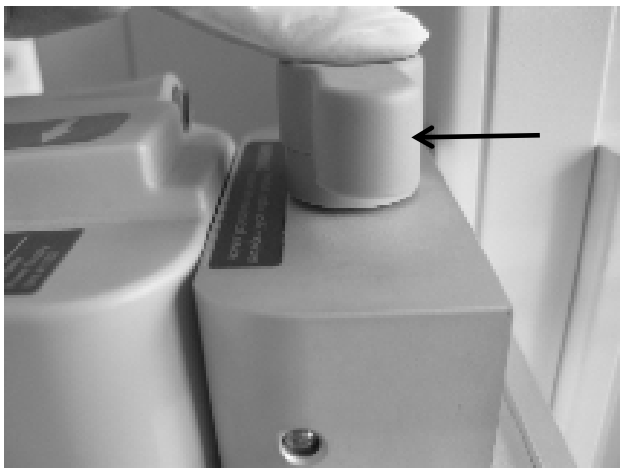
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Установите испаритель на коллектор.

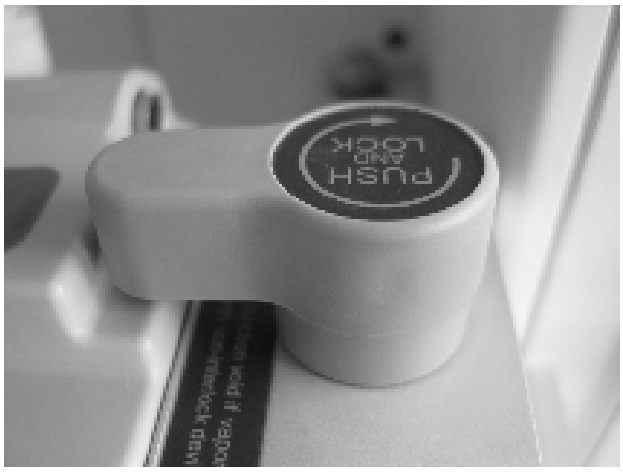




2. Чтобы зафиксировать испаритель, прижмите и поверните ручку блокировки (A) по часовой стрелке.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Верхняя часть испарителя должна быть горизонтальной. В противном случае снимите испаритель и установите его заново.
4. При переустановке испарителя попытайтесь поднять его прямо вверх с коллектора, а не наклонять. Не поворачивайте испаритель на коллекторе.
5. Если испаритель поднимается с коллектора, переустановите его и повторите шаги 1–3. Если испаритель снова поднимается, не пользуйтесь системой.
6. Попробуйте включить одновременно несколько испарителей.
7. Проверьте все возможные сочетания. Если одновременно включаются несколько испарителей, снимите их и установите заново, выполнив шаги с 1 по 7.

13.2.1.2 Крепление Plug-in

1. Установите испаритель на коллектор.

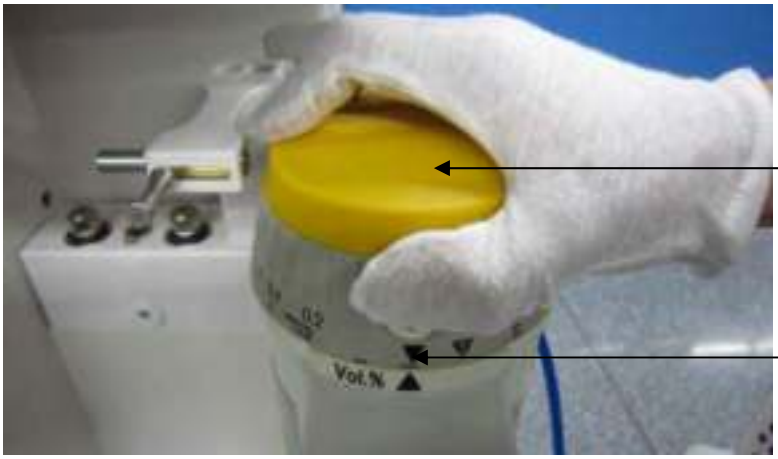


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поверните устройство самоблокировки по часовой стрелке, чтобы закрепить испаритель на коллекторе.



3. Верхняя часть испарителя должна быть горизонтальной. В противном случае снимите испаритель и установите его заново.
4. При переустановке испарителя попытайтесь поднять его прямо вверх с коллектора, а не наклонять. Не поворачивайте испаритель на коллекторе.
5. Если испаритель поднимается с коллектора, переустановите его и повторите шаги 1–3. Если испаритель снова поднимается, не пользуйтесь системой.
6. Нажмите кнопку «0» и поверните дисковый регулятор против часовой стрелки так, чтобы показатель концентрации на испарителе АГ находился в «нулевом» положении. Теперь испаритель готов к эксплуатации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Для блокировки испарителя вставьте устройство блокировки в отверстие на крышке испарителя.

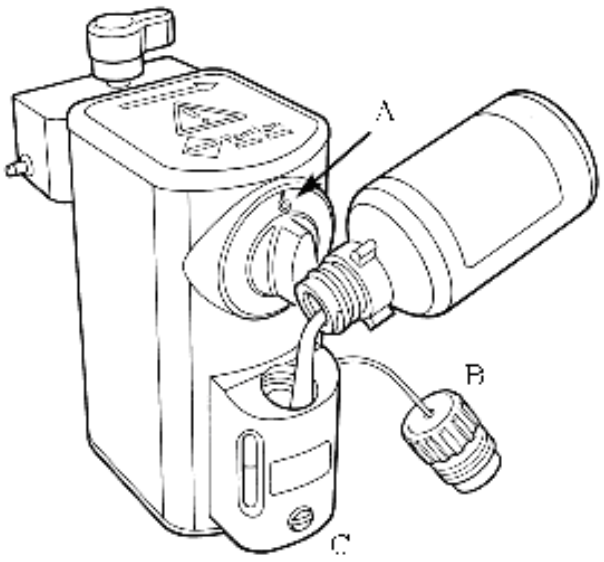


13.2.2 Наполнение испарителя

ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используется надлежащий анестетик. Испаритель рассчитан на определенный анестетик. Название анестетика и соответствующая цветная маркировка нанесены на испаритель. Фактическая концентрация анестетика на выходе испарителя будет меняться, если он наполнен несоответствующим анестетиком.**

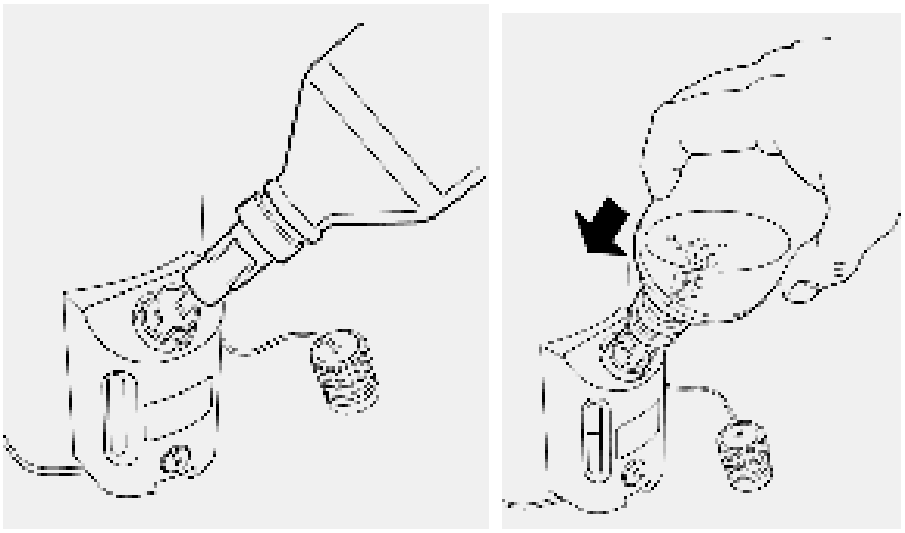
13.2.2.1 Система заливки жидкости



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя (A) установлен в положение 0 (нуль). Убедитесь, что сливной винт (C) полностью затянут.
2. Открутите крышку заливочного отверстия (B).
3. Медленно заливайте жидкость в испаритель. Во время заливки следите за уровнем. Залейте до отметки максимального уровня.
4. Плотно затяните крышку заливочного отверстия (B).

13.2.2.2 Система Quik-Fil



1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя установлен в положение отключения (0).
2. Удалите защитный колпачок с заливной насадки бутылки с анестетиком и проверьте, что заливной механизм и бутылка не повреждены.
3. Снимите крышку заливного блока испарителя и вставьте насадку бутылки в заливной блок. Поверните бутылку, чтобы совместить выступы насадки бутылки с пазами на заливном блоке.
4. Запомните уровень жидкости в окне испарителя и до упора надавите бутылкой с анестетиком на пружинный клапан заливного блока испарителя. Заливайте жидкость в испаритель, пока она не достигнет максимальной отметки, непрерывно следя за уровнем жидкости через окно и пузырьками воздуха, поступающими в бутылку.
5. Отпустите бутылку, когда испаритель наполнится, и иссякнет непрерывный поток пузырьков.
6. Извлеките бутылку из заливного блока испарителя и закройте его крышкой. Наденьте на бутылку защитный колпачок.

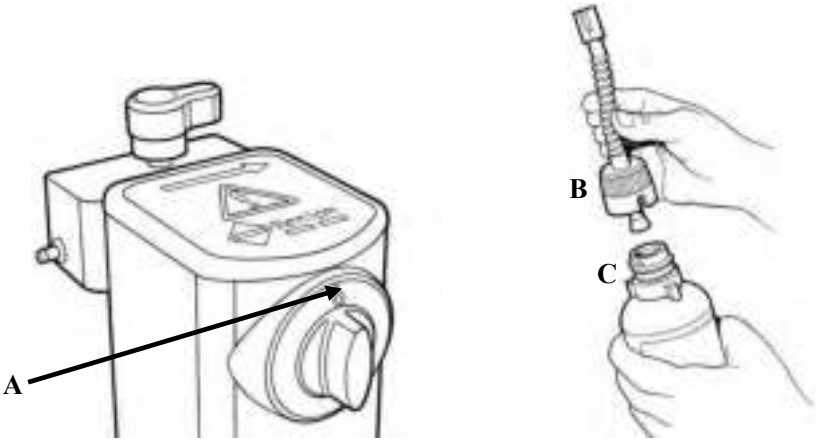
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

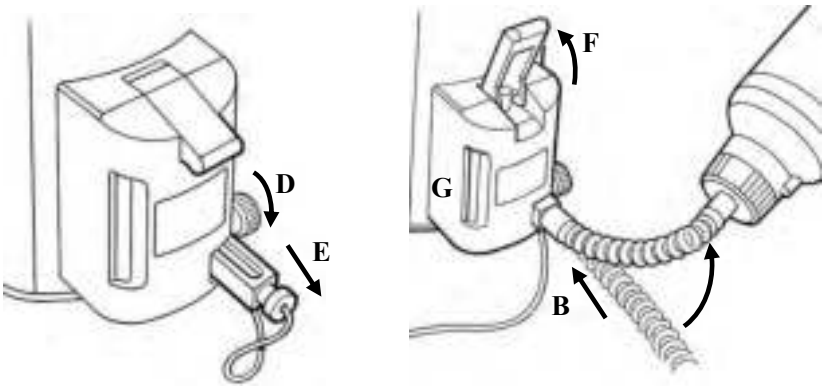
- **Отметка максимального уровня жидкости испарителя соответствует 300 мл, отметка минимального уровня — 40 мл.**

13.2.2.3 Система заполнения Keyed Filler

1. Убедитесь, что регулятор концентрации (A) на испарителе установлен в «нулевое» положение (0).
2. Подсоедините переходник Keyed Filler (B) к бутылке (C).
3. Затяните переходник, чтобы обеспечить герметичное соединение в процессе заполнения.

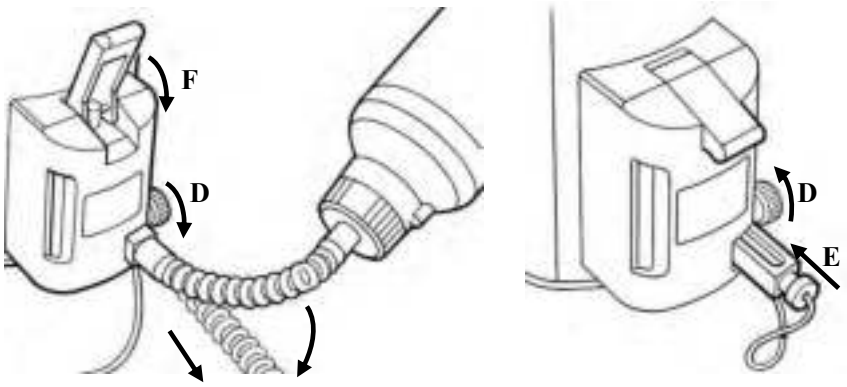


4. Ослабьте зажимной винт (D). Извлеките заглушку (E).
5. Вставьте конец переходника B во входное отверстие испарителя. Затяните зажимной винт (D), чтобы зафиксировать переходник.
6. Поднимите бутылку выше заливного блока.
7. Поднимите ручку заливного блока (F) вверх. Заливайте жидкость в испаритель, пока она не достигнет верхней отметки, которая видна в окне заливного блока (G).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Опустите ручку заливного блока (F).
9. Опустите бутылку ниже заливного блока и дайте жидкости из переходника стечь обратно в бутылку. Ослабьте зажимной винт (D) и извлеките переходник бутылки из входного отверстия испарителя.
10. Вставьте заглушку (E) и затяните зажимной винт (D).

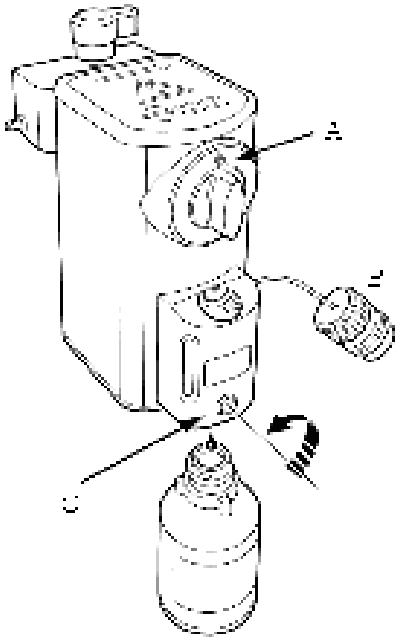


13.2.3 Слив жидкости из испарителя

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать анестетик, слитый из испарителя. Обращайтесь с ним как с опасным химикатом.**

13.2.3.1 Система заливки жидкости



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя (A) установлен в положение 0 (нуль).
2. Открутите крышку заливочного отверстия (B).
3. Подставьте бутылку, помеченную названием препарата, указанного на испарителе, под сливную трубку в основании заливного блока. Поверните сливной винт (C) против часовой стрелки, чтобы жидкость потекла в бутылку.

13.2.3.2 Система Quik-Fil

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не пролилась жидкость, в бутылке должно быть достаточно места.**

ОСТОРОЖНО!

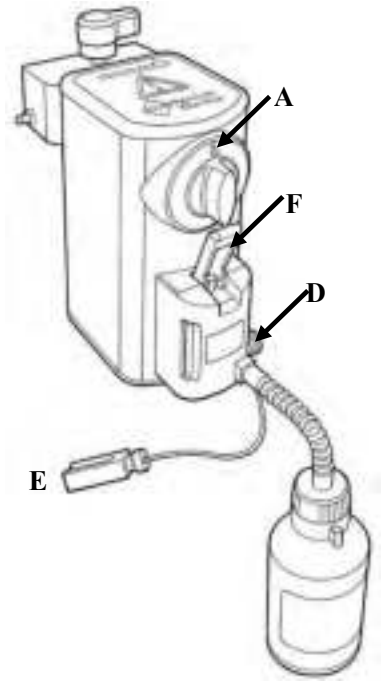
- **Перед использованием испарителя необходимо установить на место крышку заливочного отверстия.**



1. Снимите защитный колпачок с пустой бутылки. Вставьте насадку бутылки в сливную воронку. Поворачивая бутылку, совмести выступы ее насадки с пазами в сливной воронке, и навинтите сливную воронку на пустую бутылку.
2. Снимите крышку заливного блока испарителя.
3. Вставьте до упора сливную воронку в сливное отверстие, снабженное клапаном, и открутите сливную пробку. Полностью слейте жидкость из испарителя. Закройте и затяните сливную пробку, затем извлеките сливную воронку.
4. Отвинтите сливную воронку с бутылки и верните на место защитный колпачок бутылки и крышку заливного блока испарителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2.3.3 Система заполнения Keyed Filler



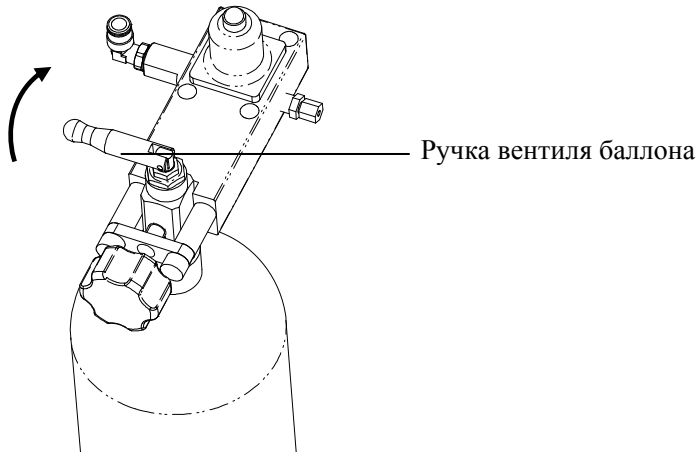
1. Убедитесь, что регулятор концентрации (A) на испарителе установлен в «нулевое» положение (0).
2. Подсоедините переходник Keyed Filler (B) к бутылке (C).
3. Затяните переходник, чтобы обеспечить герметичное соединение в процессе заполнения.
4. Вставьте до упора конец переходника бутылки (B) во входное отверстие испарителя.
5. Затяните зажимной винт (D), чтобы зафиксировать переходник.
6. Следите за тем, чтобы бутылка находилась ниже заливного блока.
7. Поднимите рукоятку заливного блока (F) вверх и дайте жидкости до конца стечь в бутылку.
8. Опустите ручку заливного блока (F), ослабьте зажимной винт (D) и снова вставьте заглушку (E). Затяните зажимной винт (D).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

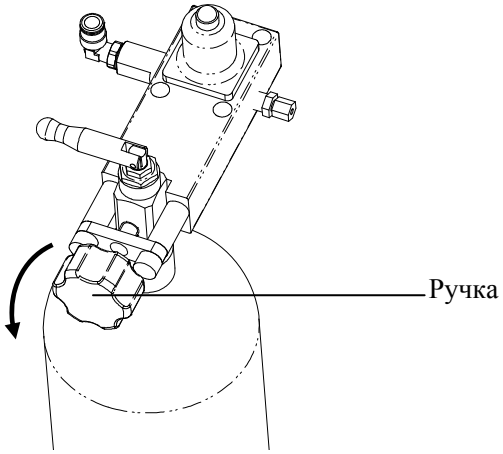
13.3 Замена газового баллона

Чтобы заменить газовый баллон, выполните следующие действия:

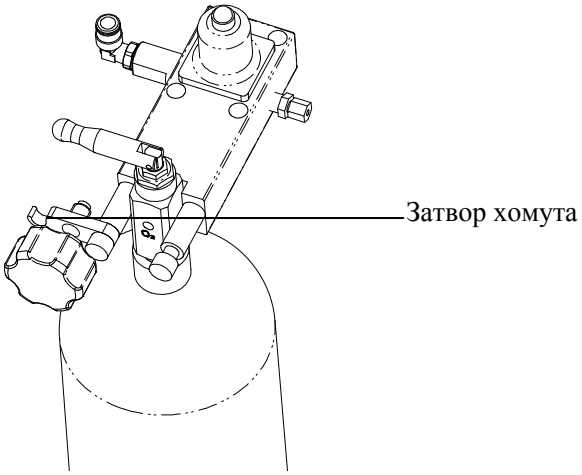
1. Поверните ручку вентиля баллона по часовой стрелке. Закройте вентиль баллона, который нужно заменить.



2. Поверните ручку против часовой стрелки.

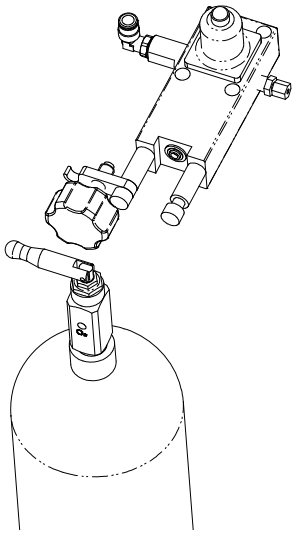


3. Полностью ослабьте ручку, чтобы открыть затвор хомута.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Извлеките использованный баллон.



5. Замените его новым баллоном. Направьте выпускное отверстие баллона в сторону от любых предметов, которые могут быть повреждены струей газа под высоким давлением.
6. Быстро откройте и закройте вентиль баллона. При этом из выпускного отверстия баллона будет удалена грязь.
7. Установите баллон в соединитель.
8. Закройте затвор хомута и затяните ручку.
9. Проверьте на утечку при высоком давлении. Подробнее см. в разделе ***6.9 Проверки баллонов***.

ОСТОРОЖНО!

- **Не оставляйте открытыми вентили баллонов, если газ подается по трубопроводу. Баллоны могут опустеть, не оставив достаточного резервного запаса на случай неполадки в трубопроводе.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.4 Установите модули

Вставьте модуль в гнездо до щелчка, который подтверждает, что модуль встал на место. Чтобы извлечь модуль, потяните ручку в нижней части модуля вверх и извлеките модуль наружу.

На вставленном модуле должен загореться индикатор. В противном случае вставьте модуль еще раз.

13.4.1 Установка модуля CO_2



13.4.2 Установка модуля АГ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.4.3 Установка модуля BIS



13.5 Пневматические соединения

На данном наркозном аппарате имеются соединения двух типов: соединения для трубопроводов (для O_2, N_2O и воздуха) и соединения для баллонов (для O_2, N_2O и воздуха).

Подробнее см. в разделе ***2.2 Внешний вид*** аппарата**.**

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только газовые сети медицинского стандарта. Газовые сети других типов могут содержать воду, масло или другие примеси.**
- **В случае сбоя централизованного трубопровода возможно прекращение работы одного или нескольких устройств. Убедитесь, что баллоны доступны.**
- **В случае перекрытия газовой сети в трубах по-прежнему сохраняется давление. Не забудьте стравить газ из трубопровода, прежде чем отсоединять трубу.**
- **Если подается сигнал тревоги [**Низкое давл. привод. газа**], когда давление подаваемого газа превышает 200 кПа, обратитесь к специалисту сервисной службы или в компанию Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **Наркозный аппарат прекращает подачу газа, если давление подаваемого газа ниже 200 кПа.**

13.5.1 Подключение газа, подаваемого по трубопроводу

Наркозный аппарат оборудован тремя соединителями для подачи газа по трубопроводу (O_2, N_2O и воздух), к которым подсоединяются три шланга разного цвета. Шланги нельзя менять местами. Подсоедините трубопроводы подачи газа следующим образом:

1. Прежде чем подсоединять шланг подачи газа, убедитесь, что прокладка в его соединителе находится в хорошем состоянии. Если прокладка повреждена, шланг нельзя использовать. Замените прокладку во избежание утечки.
2. Совместите соединитель шланга с соответствующим входным отверстием для подачи газа на боковой панели наркозного аппарата и затем вставьте его.



3. Убедитесь, что шланг правильно подсоединен и затяните на нем гайку.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5.2 Подключение газовых баллонов

Подробнее см. в разделе 13.3 Замена газового баллона

13.5.3 Подключение дополнительного устройства подачи кислорода

Выполнение этой операции требуется только в случае наличия дополнительного устройства подачи кислорода.

Эта система может быть подключена к дополнительному устройству подачи кислорода. Шланг подачи кислорода в комплекте имеет обозначение в соответствии с цветовой маркировкой кислорода.
Подключение шланга подачи кислорода в комплекте к системе:

1. Перед подключением шланга подачи кислорода убедитесь, что уплотняющее кольцо соединителя не повреждено. Если уплотняющее кольцо повреждено, этот шланг подачи кислорода не пригоден к использованию. Замените уплотняющее кольцо во избежание утечки.
2. Вставьте соединитель шланга подачи кислорода в дополнительный разъем для подачи кислорода на задней панели устройства.
3. Убедитесь, что шланг для подачи кислорода надежно подсоединен к корпусу устройства. Вручную затяните винтовую гайку шланга.

13.6 Отверстие для возврата проб газа и выпускное отверстие СВАГ

Отверстие для возврата проб газа и выпускное отверстие СВАГ расположены справа на задней панели аппарата (см. рисунок ниже):



Выпускное отверстие СВАГ имеет внешний диаметр 30 мм с коническим отношением 1:20. Подключите СВАГ или систему утилизации отработанных газов.

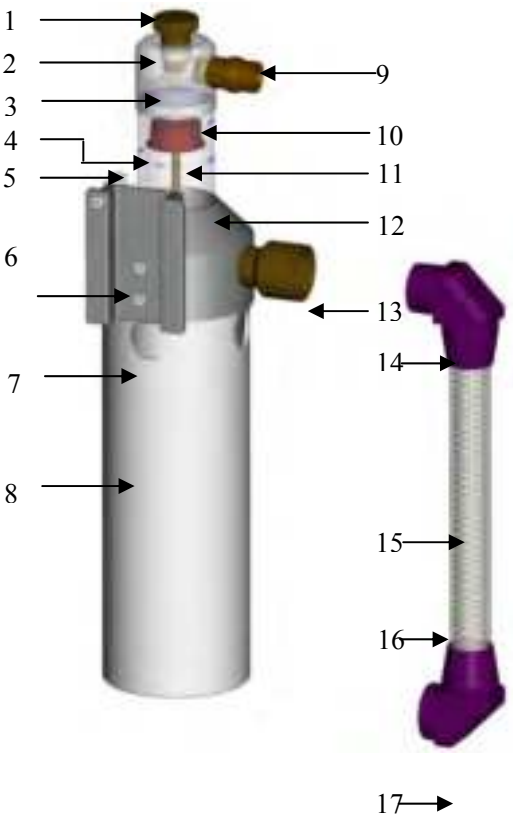
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **Перед оперированием пациента оборудуйте наркозный аппарат системой удаления газового анестетика, отвечающей требованиям стандарта ISO 80601-2-13 по чистоте воздуха в операционной.**
- **Если наркозный аппарат не оборудован активной СВАГ, не подсоединяйте выпускное отверстие СВАГ наркозного аппарата к больничной активной системе утилизации отработанных газов.**

13.7 Система передачи и приема газа СВАГ

13.7.1 Компоненты



1. Регулятор потока
2. Верхняя крышка
3. Сетка фильтра
4. Окно
5. Фиксирующая кнопка направляющего выреза
6. Крепежная плита
7. Отверстие для компенсации давления
8. Гильза
9. Выход

   Подсоединяется к шлангу активного выведения СВАГ
10. Поплавок
11. Трубка катетера
12. Основной корпус
13. Вход
14. Соединитель газопередающей трубки 1

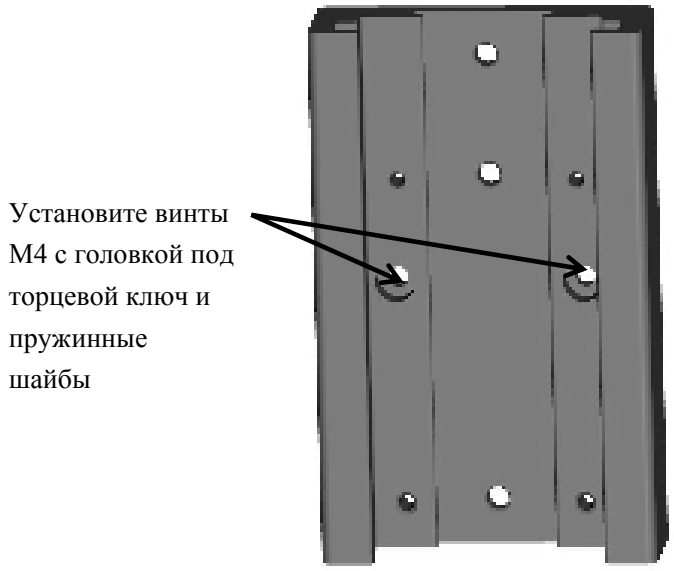
    Подсоединяется к входу газа.
15. Пружина на газовпускном шланге
16. Газопередающая трубка
17. Соединитель газопередающей трубки 2

    Подсоединяется к выходу СВАГ на наркозном аппарате.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.7.2 Установка СВАГ

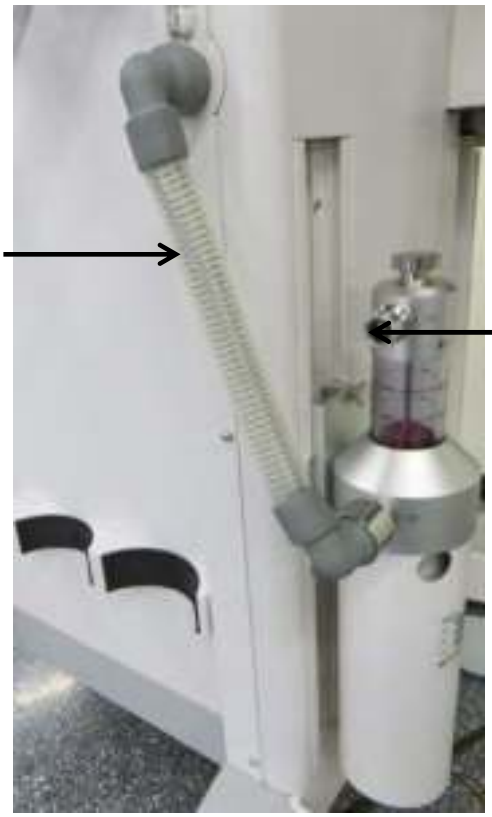
1. Установите держатель СВАГ на нижнюю левую декоративную пластину наркозного аппарата.



2. Установите систему СВАГ, уже оборудованную крюком, на держатель. С помощью газопередающей трубки подсоедините вход СВАГ к выходу СВАГ наркозного аппарата. С помощью шланга активного выведения СВАГ соедините выпускное отверстие СВАГ с больничной системой утилизации отработанных газов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Газопередающая трубка



Выпускное отверстие СВАГ, соединенное с больничной системой утилизации отработанных газов с помощью трубки активного выведения СВАГ.

Если необходимо произвести отведение газа из контура ACGO в СВАГ, можно использовать показанный ниже адаптер.



Крышка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время транспортировки или перестановки наркозного аппарата снимайте с основного блока систему передачи и приема газа СВАГ.**
- **Держите крышку входного канала закрытой, пока контур ACGO не используется.**

13.7.3 Система утилизации отработанного газа

Система передачи и приема газа СВАГ относится к устройствам с высоким/низким объемом потока, отвечающим требованиям стандарта ISO 80601-2-13. Допустимые диапазоны подачи насоса составляют от 25 до 50 л/мин или от 75 до 105 л/мин.

Перед использованием этого устройства убедитесь, что система утилизации отработанного газа использует соответствующий поток объема и способна достигать такого диапазона расхода.

Проверьте также, что система утилизации отработанного газа подключается с помощью стандартного соединителя ISO 9170-2.

Подробнее о технических характеристиках см. в разделе ***B.11 Технические характеристики системы передачи и приема*** газа СВАГ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время проверки не закрывайте отверстие для компенсации давления на системе передачи и приема газа СВАГ.**
- **Для измерения утечек в СИСТЕМЕ ПЕРЕДАЧИ и ПРИЕМА применяется метод, рекомендованный в приложении E руководства ISO 8835-3.**

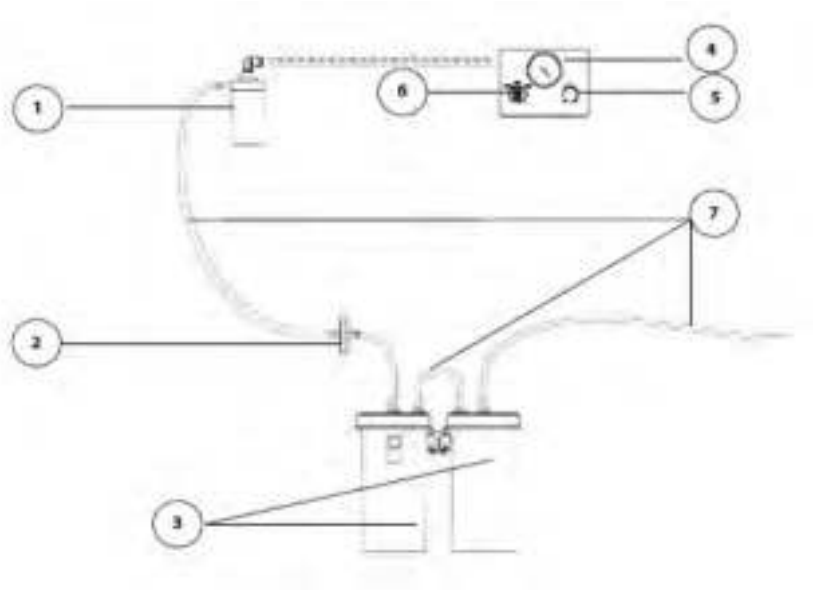
ОСТОРОЖНО!

- **Систему передачи и приема СВАГ запрещается использовать вместе с воспламеняющимся анестетиком.**
- **Если шланг между системой утилизации отработанного газа и СВАГ забит, или в системе утилизации отработанного газа недостаточный поток отбора, или эта система неисправна, то СВАГ может переполниться отработанным газом, и он попадет в воздух потоком свыше 100 л/мин. В этом случае рекомендуется не использовать СВАГ.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.8 Вакуумный аспиратор

13.8.1 Конструкция и компоненты



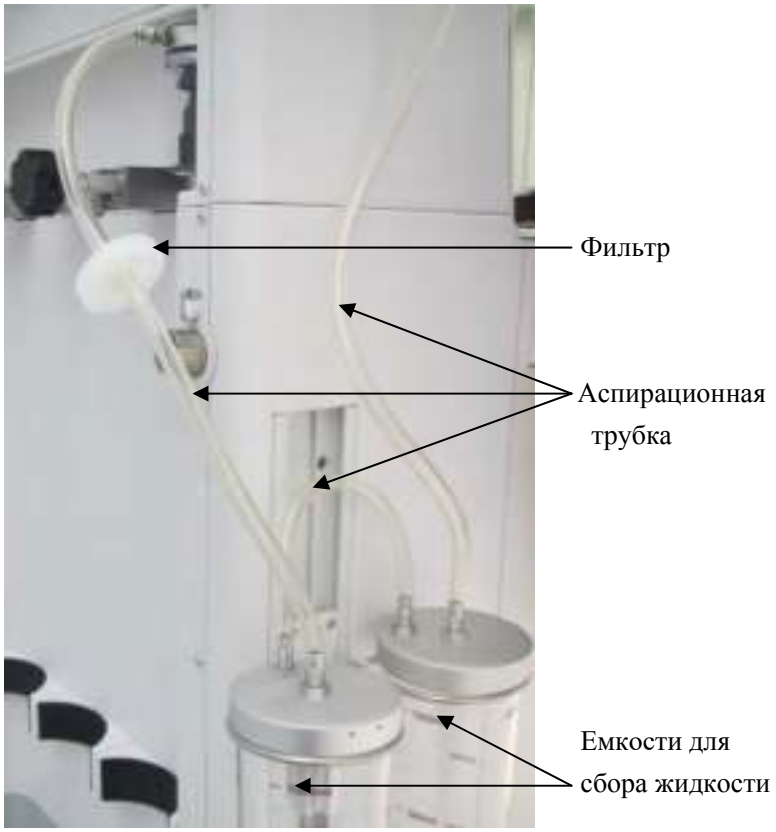
ДЕТАЛИ		ОПИСАНИЕ
1.	Защита от переполнения	Не позволяет полностью собранным жидким отходам течь обратно, обеспечивая защиту трубок.
2.	Фильтр	Отфильтровывает водяной пар и инородные вещества.
3.	Емкость для сбора жидкости	Используется для сбора медицинских жидких отходов.
4.	Манометр отрицательного давления	Показывает значение отрицательного давления.
5.	Ручка регулировки отрицательного давления	Регулирует давление вакуумного аспиратора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.	Селекторный переключатель	Переключает между рабочими режимами вакуумного аспиратора. Его можно установить в положение ПОЛНЫЙ, ВЫКЛ или РЕГ.FULL (ПОЛНЫЙ) означает, что вакуумный аспиратор постоянно работает с максимальным давлением, получаемым от настенного источника, и ручка регулировки не функционирует. OFF (ВЫКЛ) означает, что аспиратор с отрицательным давлением выключен и не работает. REG (РЕГ) означает, что вакуумный аспиратор работает и давление регулируется ручкой регулировки отрицательного давления. Чтобы увеличить или уменьшить отрицательное давление, поверните ручку, соответственно, против часовой стрелки или по часовой стрелке.
7.	Аспирационная трубка	Переносит медицинские жидкие отходы. Внутренний диаметр аспирационной трубки — 8 Fr (5/16"). Аспирационная трубка напрямую вставляется в разъем.

13.8.2 Установка вакуумного аспиратора

1. Поместите на подставку емкости для сбора жидкости. Вставьте аспирационную трубку согласно рисунку на емкости для сбора жидкости.



2. Вставьте аспирационную трубку в разъем защиты от переполнения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При установке фильтра на аспирационную трубку следите за тем, чтобы сторона фильтра с маркировкой IN указывала на емкость для сбора жидкости.**

13.8.3 Включение и выключение вакуумного аспиратора

Чтобы включить вакуумный аспиратор, выполните следующие действия:

1. Установите переключатель вакуумного аспиратора в положение «ВКЛ.». (Пропустите данную операцию, если вакуумный аспиратор не оснащен таким переключателем.)
2. Установите селектор в положение РЕГ.
3. С помощью ручки отрегулируйте давление так, чтобы манометр показывал выше -40 кПа.

Чтобы выключить вакуумный аспиратор, выполните следующие действия:

1. Установите селектор в положение OFF (ВЫКЛ).
2. Установите переключатель вакуумного аспиратора в положение «ВЫКЛ». (Пропустите данную операцию, если вакуумный аспиратор не оснащен таким переключателем.)

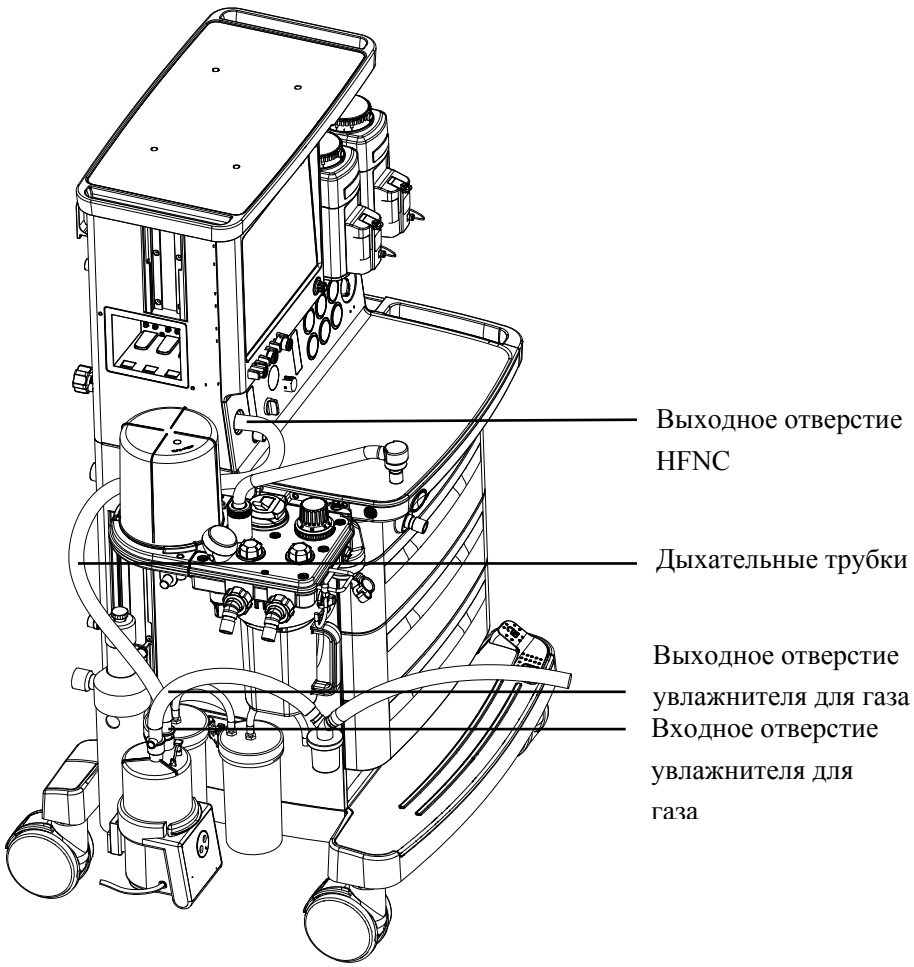
ОСТОРОЖНО!

- **Держите переключатель вакуумного аспиратора в положении «ВЫКЛ», если аспиратор не используется, чтобы предотвратить превышение концентрации O_2 в операционной.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.9 Высокопоточная назальная канюля (HFNC)

1. Установите увлажнитель на держатель сбоку от наркозной системы.
2. Соедините входное отверстие увлажнителя для газа и выходное отверстие наркозной системы для высокопоточной назальной канюли (HFNC) с дыхательной трубкой. Соедините пациента и выходное отверстие увлажнителя для газа с дыхательной трубкой.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Чистка и дезинфекция

ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте надлежащие меры безопасности.**
- **Ознакомьтесь с сертификатом безопасности материала каждого чистящего средства.**
- **Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и обслуживанию каждого дезинфицирующего устройства.**
- **Надевайте перчатки и защитные очки. Поврежденный датчик O_2 может протечь и привести к образованию ожогов (содержит едкий калий).**
- **Повторное использование недезинфицированного дыхательного контура или многоразовых принадлежностей может привести к перекрестному заражению.**
- **После каждой разборки наркозного аппарата для чистки и дезинфекции или повторной сборки необходимо выполнить операции, описанные в разделе 6 Предоперационная проверка, прежде чем применять аппарат к пациенту.**
- **Во избежание утечек не допускайте повреждения любых деталей во время разборки и повторной сборки дыхательного контура. Правильно устанавливайте систему, особенно прокладку. Используйте только допустимые и правильные способы чистки и дезинфекции.**
- **Разбирайте и собирайте дыхательный контур, как описано в настоящем руководстве. При необходимости более детального разбора или сборки свяжитесь с нашей компанией. Неправильная разборка и повторная сборка могут привести к утечке из дыхательного контура и нарушению нормальной работы системы.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае необходимости очистите и продезинфицируйте оборудование перед первым использованием.**
- **Чтобы предотвратить поломку, сверяйтесь с данными производителя, если возникают вопросы по очищающему средству.**
- **Запрещается использовать органические, галогенизированные или содержащие нефтепродукты растворители, анестетики, очистители для стекол, ацетон или иные агрессивные чистящие вещества.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещается использовать абразивные чистящие средства (такие как металлические мочалки, полироль или чистящее средство для серебра).**
- **Держите все жидкости вдали от электронных деталей.**
- **Не допускайте попадания жидкостей в отсеки оборудования.**
- **Синтетические резиновые части разрешается замачивать не больше, чем на 15 минут во избежание вздутия или преждевременного изнашивания.**
- **В автоклаве обрабатывайте только детали с пометкой 134ºC.**
- **Показатель pH чистящих растворов должен быть в пределах от 7,0 до 10,5.**
- **Полностью разберите оборудование перед дезинфекцией.**

14.1 Чистка и дезинфекция корпуса наркозного аппарата

1. Очистите поверхность корпуса наркозного аппарата влажной тканью, смоченной в слабощелочном моющем средстве (чистая вода или мыльный раствор с pH от 7,0 до 10,5). Продезинфицируйте поверхность корпуса наркозного аппарата влажной тканью, смоченной в растворе средней или высокой эффективности (например, 75% этанола, 70% изопропанола или 2% глутаральдегида).
2. После чистки или дезинфекции удалите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.

ОСТОРОЖНО!

- **Жидкость, попавшая в блок управления, может повредить оборудование или привести к травме. Во время чистки корпуса не допускайте протекания жидкости в блоки управления и всегда отсоединяйте оборудование от сети переменного тока. Подсоединяйте оборудование к сети переменного тока только, когда очищенные детали полностью высохнут.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чистите дисплей только мягкой сухой безворсовой тканью. Запрещается чистить дисплей с помощью каких-либо жидкостей.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 Разборка деталей дыхательного контура, подлежащих чистке

Перед чисткой системы нужно разобрать детали дыхательного контура, подлежащие чистке.

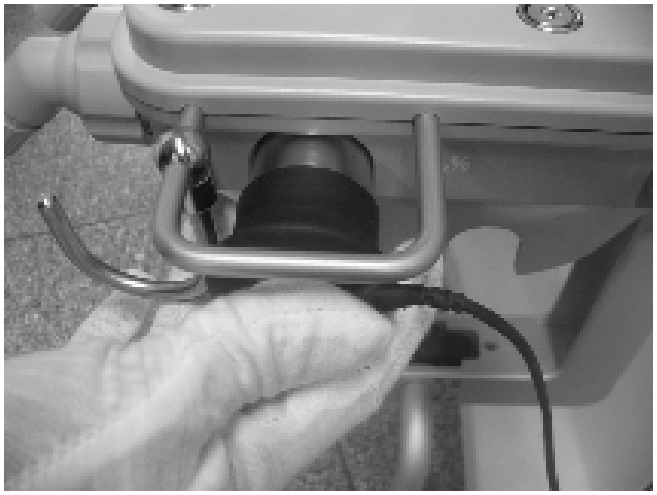
14.2.1 Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak

14.2.1.1 Датчик O_2

1. Выньте кабель датчика O_2 из разъема O_2 на адаптере контура.



2. Выньте датчик O_2 из разъема O_2 на дыхательном контуре.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.1.2 Мешок для вентиляции в ручном режиме

Снимите мешок для ручной вентиляции с соответствующего патрубка дыхательной системы, как показано ниже.



14.2.1.3 Дыхательные трубки

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время разборки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Запрещается повторно использовать фильтр. Избавляйтесь от фильтра в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений.**

1. Извлеките фильтр из тройника.



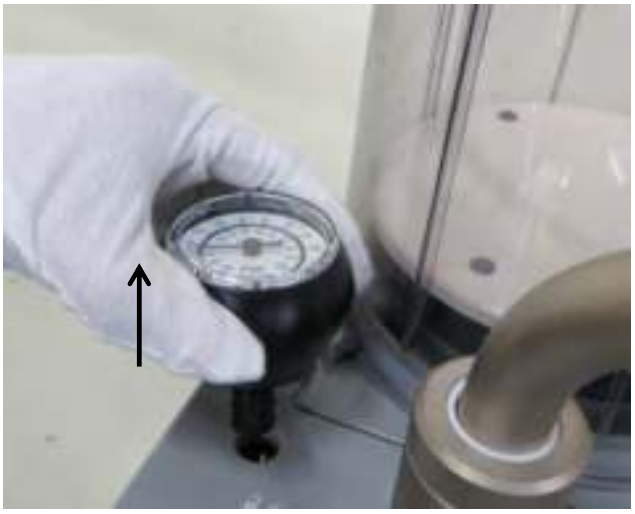
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Отсоедините дыхательные трубки от соединителей линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



14.2.1.4 Манометр воздуховода

Вытащите манометр воздуховода, как показано ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.1.5 Консоль мешка

1. Ослабьте зажимную гайку, повернув ее против часовой стрелки.



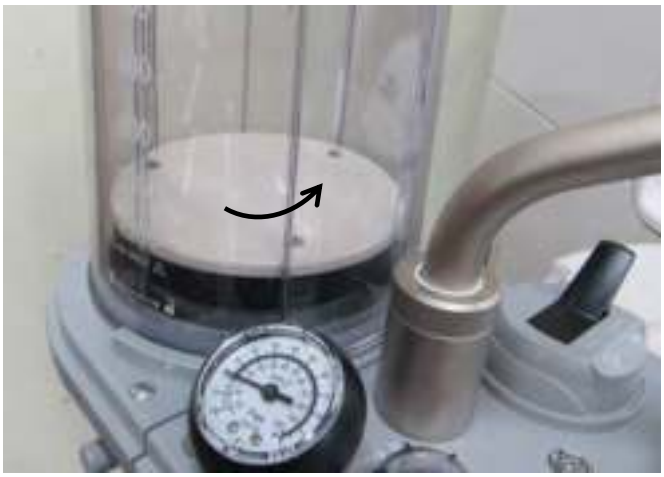
2. Извлеките консоль мешка из дыхательного контура.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.1.6 Узел сильфона

1. Поверните корпус сильфона против часовой стрелки.



2. Поднимите и уберите корпус.



3. Снимите узел сильфона с основания.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Снимите верхнюю панель с узла сильфона.



Верхняя панель сильфона

5. Снимите соединительное кольцо с верхней панели сильфона.



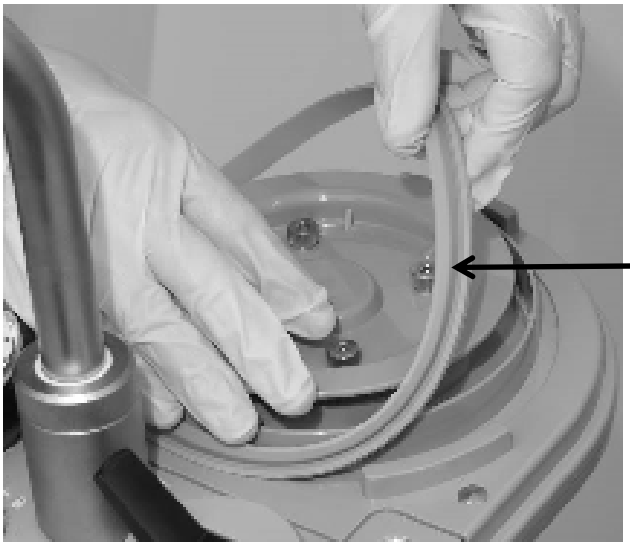
Кольцо верхней панели сильфона. Бороздки на соединительном кольце повернуты вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запомните положение кольца адаптера сильфона при снятии, чтобы при сборке установить его правильно. Если на кольце имеются бороздки, после установки кольца они должны располагаться снизу.**

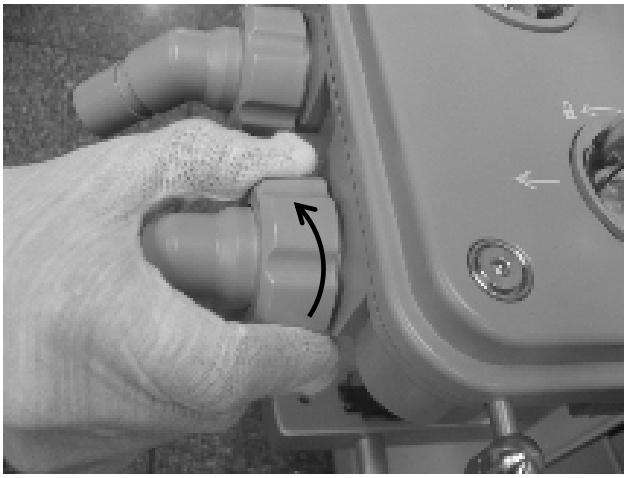
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Снимите уплотняющее кольцо.



14.2.1.7 Датчик потока

1. Поверните зажимные гайки против часовой стрелки.



2. Вытащите соединители линий вдоха и выдоха вместе с зажимными гайками.



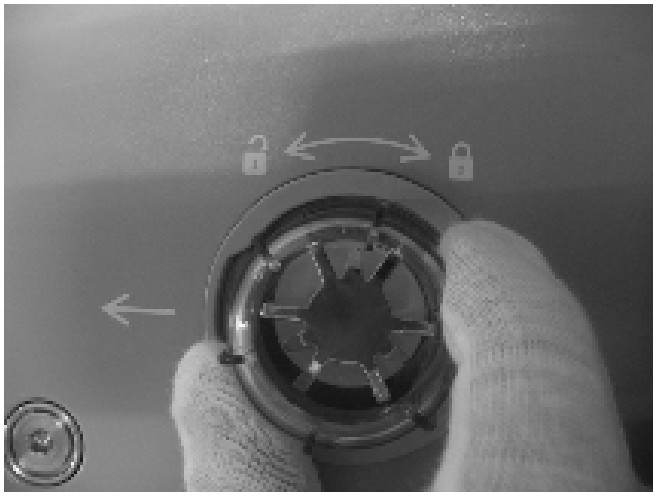
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Вытащите датчики потока строго горизонтально.



14.2.1.8 Узел обратного клапана линии выдоха

1. Поверните крышку обратного клапана против часовой стрелки и снимите ее.



2. Вытащите обратный клапан.



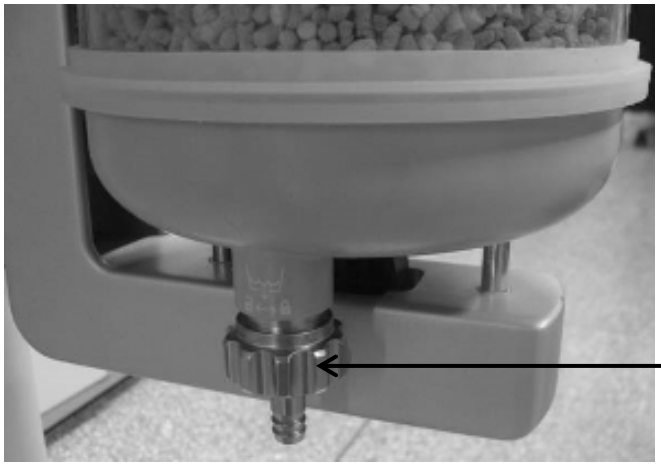
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.1.9 Узел обратного клапана линии вдоха

Подробнее о разборке узла обратного клапана линии вдоха см. в разделе ***14.2.1.8 Узел обратного клапана линии*** выдоха***.***

14.2.1.10 Канистра с поглотителем CO_2

1. Поместите стакан для сбора воды под сливной клапан. Поверните ручку сливного клапана против часовой стрелки. Откройте сливной клапан и соберите сточную воду в стакан для сбора воды. Затем затяните ручку клапана по часовой стрелке и закройте сливной клапан.



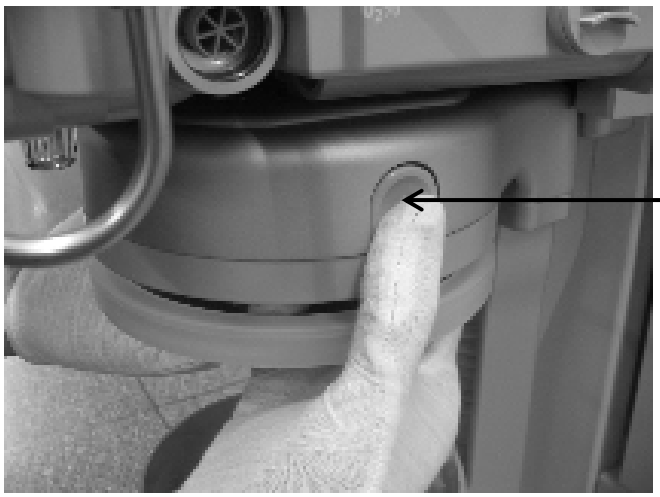
2. Поверните ручку в положение, показанное ниже.



3. Извлеките канистру с поглотителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите и удерживайте скобу на узле обхода, чтобы вынуть вниз узел обхода.



5. Потяните узел основания CO_2 вверх.



ОСТОРОЖНО!

- **Поглотитель является едким веществом, которое сильно раздражает глаза, кожу и дыхательную систему. Места, на которые попала известь, следует промыть водой. Если после промывания водой раздражение не проходит, немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.1.11 Стакан для сбора воды

1. Захватите стакан для сбора воды и поверните его против часовой стрелки.

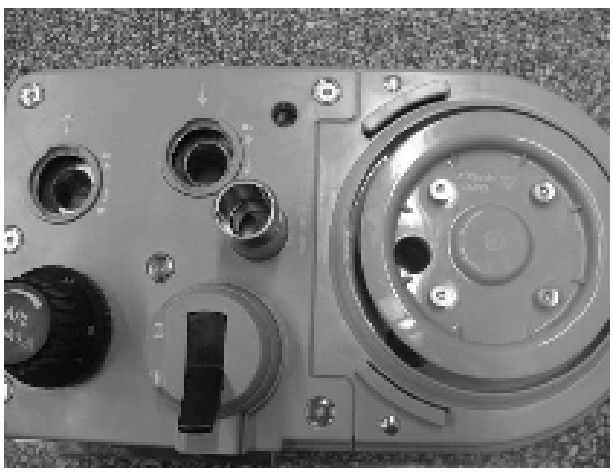


2. Извлеките стакан для сбора воды.

14.2.1.12 Дыхательный контур

Убедитесь, что описанные выше узлы сняты. Затем обеими руками извлеките дыхательный контур из адаптера.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, необходимо нанести немного смазки (M6F-020003---: высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение пневматического соединителя, чтобы уменьшить трение.**
- **Дыхательный контур нельзя снять, пока ну будет убрана канистра с поглотителем CO_2.**

14.2.2 Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak

14.2.2.1 Датчик O_2

1. Выньте кабель датчика O_2 из разъема O_2 на адаптере контура.



2. Выньте датчик O_2 из разъема O_2 на дыхательном контуре.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.2.2 Мешок для вентиляции в ручном режиме

Снимите мешок для ручной вентиляции с соответствующего патрубка дыхательной системы, как показано ниже.

Конфигурация с консолью мешка:



Конфигурация без консоли мешка:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.2.3 Дыхательные трубки

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время разборки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Запрещается повторно использовать фильтр. Избавляйтесь от фильтра в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений.**

1. Извлеките фильтр из тройника.



2. Отсоедините дыхательные трубки от соединителей линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.2.4 Манометр воздуховода

Вытащите манометр воздуховода, как показано ниже.



14.2.2.5 Консоль мешка

1. Ослабьте зажимную гайку, повернув ее против часовой стрелки.



2. Извлеките консоль мешка из дыхательного контура.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.2.6 Узел сильфона

1. Поверните корпус сильфона против часовой стрелки.



2. Поднимите и уберите корпус.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Снимите узел сильфона с основания.



4. Снимите верхнюю панель с узла сильфона.



5. Снимите соединительное кольцо с верхней панели сильфона.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запомните положение кольца адаптера сильфона при снятии, чтобы при сборке установить его правильно. Если на кольце имеются бороздки, после установки кольца они должны располагаться снизу.**

6. Снимите уплотняющее кольцо.



14.2.2.7 Датчик потока

1. Поверните зажимные гайки против часовой стрелки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вытащите соединители линий вдоха и выдоха вместе с зажимными гайками.



3. Вытащите датчики потока строго горизонтально.



14.2.2.8 Узел обратного клапана линии выдоха

1. Поверните крышку обратного клапана против часовой стрелки и снимите ее.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вытащите обратный клапан.



14.2.2.9 Узел обратного клапана линии вдоха

Подробнее о разборке узла обратного клапана линии вдоха см. в разделе ***14.2.2.8 Узел обратного клапана линии*** выдоха**.**

14.2.2.10 Канистра с поглотителем CO_2

1. Поднимите поворотную ручку на 90 градусов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поверните поворотную ручку против часовой стрелки на 90 градусов.





3. Выньте канистру с поглотителем CO_2 из установочного паза.



3. Как разбирать канистру, см. в разделе ***13.1.2.8 Установка канистры с поглотителем CO2***.

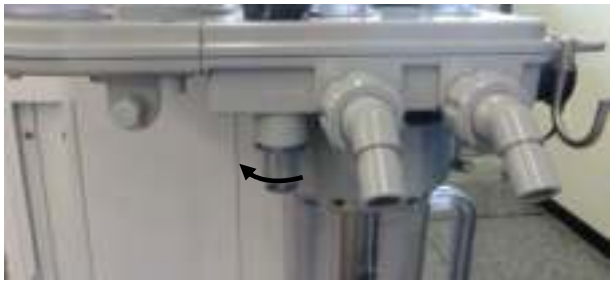
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **Поглотитель является едким веществом, которое сильно раздражает глаза, кожу и дыхательную систему. Места, на которые попала известь, следует промыть водой. Если после промывания водой раздражение не проходит, немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

14.2.2.11 Стакан для сбора воды

1. Захватите стакан для сбора воды и поверните его против часовой стрелки.



2. Извлеките стакан для сбора воды.

14.2.2.12 Возвратный канал пробы газа

Если дыхательная система оснащена портом для возврата проб газа и этот элемент используется, нажмите на металлическую скобу, чтобы ослабить соединитель газоотводной трубки. Вытащите газоотводную трубку. Подробнее см. в разделе ***8.3.5 Удаление пробы газа или 8.4.4 Удаление пробы газа, или 9.10 Удаление пробы газа***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.2.13 Дыхательный контур

1. Убедитесь, что описанные выше узлы сняты. Затем возьмитесь за дыхательный контур одной рукой. Другой рукой нажмите стопорные защелки на адаптере контура.



2. Обеими руками извлеките дыхательный контур из адаптера.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, необходимо нанести немного смазки (M6F-020003---: высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение пневматического соединителя, чтобы уменьшить трение.**

14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура

Детали с отметкой 134 C можно обрабатывать в автоклаве. Металлические и стеклянные детали можно обрабатывать паром в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134ºC. Затвердевание бактериопротеина в автоклаве — это простой, быстрый и надежный способ стерилизации.

Такие детали можно очистить вручную. Ополосните в мягком моющем средстве (pH от 7,0 до 10,5) и полностью просушите все детали дыхательного контура, кроме датчика O_2.

Датчик потока изготовлен из пластмассы. Подробнее о процедуре чистки см. в разделе ***14.3.4 Датчик потока.***

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается применять тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные заменители для предотвращения липкости. Эти материалы могут попасть в дыхательные пути пациента и вызвать раздражение или привести к травме.**
- **Запрещается погружать в жидкость или обрабатывать в автоклаве дыхательный контур или датчик O_2.**
- **Проверьте все детали на предмет износа. При необходимости замените их.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анестезиологическая система отвечает требованиям стандарта ISO 17664.**

Все детали дыхательного контура можно чистить и дезинфицировать. Для каждой детали используются свои способы чистки и дезинфекции.

Подходящий способ чистки и дезинфекции деталей необходимо выбирать, исходя из фактической ситуации, чтобы не допустить взаимного загрязнения.

В таблице ниже перечислены чистящие и дезинфицирующие вещества, которые можно использовать для данного аппарата, а также режимы автоклавирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название	**Тип**
Этанол (75%)	Дезинфицирующий раствор средней эффективности
Изопропанол (70%)	Дезинфицирующий раствор средней эффективности
Глутаральдегид (2%)	Дезинфицирующий раствор высокой эффективности
Мыльный раствор (уровень pH от 7,0 до 10,5)	Чистящее средство
Дезинфицирующий раствор	Чистящее средство
Обработка паром в автоклаве*	Дезинфекция высокой эффективности

Обработка паром в автоклаве*: Все компоненты дыхательного контура, кроме манометра Paw, датчика потока и датчика O_2, можно обрабатывать в автоклаве. Некоторые модели дыхательного контура оснащены датчиками потока, которые можно обрабатывать в автоклаве. Компоненты разрешается автоклавировать при температуре не выше 134ºC в течение 20 минут (рекомендуемое время). Сильфоны можно автоклавировать при 134 ºC (273 ºF) в течение 7 минут (рекомендуемое время). Аспирационные трубки и емкости для сбора жидкости не подлежат обработке в автоклаве.

Детали	**Способы чистки**		**Способы дезинфекции**		
	1 Протирание	**2 Погружение**	**A Протирание**	**B Погружение**	**C Автоклавирование**
Дыхательные трубки и тройник		★		★	★
Дыхательная маска		★		★	★
Датчик потока		★		★	★[1]
Манометр воздуховода	★		★		
Узел сильфона (без сильфона)		★		★	★
Сильфоны		★		★	★
Узлы обратных клапанов линий вдоха и выдоха		★		★	★
Датчик O_2	★		★		
Узел канистры		★		★	★

[1] Некоторые модели дыхательного контура оснащены датчиками потока, которые можно обрабатывать в автоклаве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединительный узел блока канистры		★		★	★
Стакан для сбора воды		★		★	★
Консоль мешка		★		★	★
Узел BYPASS		★		★	★
Дыхательный контур		★		★	★
Мешок для вентиляции в ручном режиме		★		★	★

★ обозначает, что данный способ очистки или дезинфекции применим.

Способы чистки:

1. Протирка: протрите влажной тканью, смоченной в слабощелочном моющем средстве (чистая вода или мыльный раствор с pH от 7,0 до 10,5) или спиртовом растворе, и затем удалите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.

2. Замачивание: сначала промойте струей воды, затем погрузите в слабощелочное моющее средство (чистая вода или мыльный раствор с pH от 7,0 до 10,5) (рекомендуемая температура воды 40ºC) примерно на три минуты. Затем промойте водой и полностью просушите.

Способы дезинфекции:

A. Протирка: протрите влажной тканью, смоченной в растворе средней или высокой эффективности (например, 75% этанол, 70% изопропанол или 2% глутаральдегид), и затем удалите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.

B. Замачивание: погрузите в дезинфицирующий раствор средней или высокой эффективности (например, 75% этанол, 70% изопропанол или 2% глутаральдегид) (время погружения зависит от раствора). Затем промойте водой и просушите на воздухе.

C. Обработка паром в автоклаве: сильфоны можно автоклавировать при 134 ℃ в течение 7 минут (рекомендуемое время). Прочие компоненты дыхательного контура разрешается автоклавировать при температуре не более 134℃ в течение 20 минут (рекомендуемое время).

Примечание: A и B обозначают средний уровень дезинфекции, C – высокий уровень.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3.1 Дыхательный контур

1. Убедитесь, что описанные выше узлы сняты. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательного контура см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного*** контура**.**



2. Перед установкой дыхательного контура согласно инструкциям, приведенным в разделе ***13.1.1.3 Установка дыхательного контура или 13.1.2.3 Установка дыхательного контура***, убедитесь, что дыхательный контур полностью высушен.

14.3.2 Стакан для сбора воды

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции стакана для сбора воды см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного*** контура**.**
2. Прежде чем установить стакан для сбора воды, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***14.2.1.11 Стакан для сбора*** воды или ***14.2.2.11 Стакан для сбора*** воды**,** убедитесь, что стакан для сбора воды полностью высушен:

- Совместите стакан для сбора воды с резьбовым отверстием на дыхательном контуре.
- Затяните стакан для сбора воды, поворачивая его по часовой стрелке.

14.3.3 Узлы обратных клапанов линий вдоха и выдоха

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции узлов обратных клапанов линий вдоха и выдоха см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного*** контура**.**
2. Погрузите обратные клапаны и их крышки в дезинфицирующий раствор или обработайте их в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134ºC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. После того как обратные клапаны линий вдоха и выдоха полностью высохнут, установите их в порядке, обратном описанному в разделах ***14.2.1.8 Узел обратного клапана линии*** выдоха***, 14.2.2.8 Узел обратного клапана линии*** выдоха***, 14.2.1.9 Узел обратного клапана линии*** вдоха и ***14.2.2.9 Узел обратного клапана линии*** вдоха***.*** Вставьте обратный клапан в дыхательный контур и затяните его, повернув крышку клапана по часовой стрелке.

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается отделять диафрагму обратного клапана от его крышки.**
- **При установке обратного клапана вталкивайте его с усилием, чтобы он встал на место.**

14.3.4 Датчик потока

Датчик потока рекомендуется чистить в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Или можно воспользоваться рекомендуемыми способами чистки и дезинфекции датчика потока, приведенными в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного*** контура***.***

ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается обрабатывать датчик потока в автоклаве. Некоторые модели дыхательного контура оснащены датчиками потока, которые можно обрабатывать в автоклаве.**
- **Запрещается чистить датчик потока с помощью газа под высоким давлением или щеток.**
- **Запрещается пользоваться чистящими растворителями, не разрешенными для поликарбонатов.**
- **Запрещается чистить внутреннюю поверхность датчика потока. Разрешается лишь протирать внешнюю поверхность влажной тканью.**

1. Погрузите датчик потока в дезинфицирующий раствор на положенное для дезинфекции время.
2. Ополосните датчик потока чистой водой.
3. Полностью просушите датчик потока, прежде чем пользоваться им.
4. Установите датчик потока, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***14.2.1.7 Датчик потока*** или ***14.2.2.7 Датчик потока***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **При установке датчика потока необходимо затянуть зажимные гайки. В противном случае возможны неверные измерения.**
- **Концы соединителей линий вдоха и выдоха, к которым присоединяются дыхательные трубки, должны быть направлены вниз, чтобы конденсированная вода не попадала в дыхательный контур.**

14.3.5 Узел сильфона

ВНИМАНИЕ!

- **Детали узла сильфона разрешается замачивать в теплой воде и очищающем растворе не более чем на 15 минут во избежание вздутия и преждевременного изнашивания.**
- **Чтобы сильфон не слипся, его нужно сушить на воздухе в подвешенном и полностью расправленном состоянии.**
- **Перед установкой корпуса сильфона проверьте, на месте ли уплотнитель дыхательного контура. Если он выпадает или установлен неровно, установите его правильно.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Разберите узел сильфона, прежде чем чистить его. Иначе он будет слишком долго сохнуть.**
- **Если требуется обработать сильфон в автоклаве, сначала соберите его целиком. В автоклав сильфон нужно поместить вверх дном.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции узла сильфона см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного*** контура**.**
2. Поместите узел сильфона в теплый (рекомендуемая температура — 40℃) мягкий моющий раствор (например, в мыльную воду). Осторожно промойте узел, чтобы не повредить его детали.
3. Ополосните в чистой теплой воде.
4. Очищенный корпус сильфона обработайте в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134ºC.
5. Подвесьте дезинфицированный узел сильфона вверх дном и сушите при комнатной температуре ниже 70℃.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Когда узел сильфона полностью высохнет, проверьте, нет ли поврежденных деталей. Затем установите узел, как описано в разделе ***13.1.1.5 Установка сильфона*** или ***13.1.2.5 Установка сильфона***.
7. Подсоедините узел сильфона, аппарат ИВЛ и дыхательный контур.
8. Перед использованием системы выполните предоперационную проверку. Подробнее см. в разделе ***6.13.1 Проверка сильфона.***

14.3.6 Манометр воздуховода

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции манометра воздуховода см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного*** контура***.***
2. Когда манометр воздуховода полностью высохнет, установите его, выполнив в обратном порядке шаги, описанные в разделе ***14.2.1.4 Манометр воздуховода или 14.2.2.4 Манометр воздуховода.***

14.3.7 Консоль мешка

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции консоли мешка см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного*** контура***.***
2. Прежде чем установить консоль мешка, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***14.2.1.5 Консоль мешка*** или ***14.2.2.5 Консоль мешка,*** убедитесь, что консоль мешка полностью высушена.

14.3.8 Дыхательные трубки и тройник

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время установки и чистки, держите ее за соединители с обоих концов.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательных трубок и тройника см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура.***
2. Когда дыхательные трубки и тройник полностью высохнут, установите их в дыхательный контур, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***14.2.1.3 Дыхательные трубки*** или ***14.2.2.3 Дыхательные трубки.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3.9 Мешок для вентиляции в ручном режиме

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции мешка для вентиляции в ручном режиме см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура.***
2. Когда мешок для вентиляции в ручном режиме полностью высохнет, установите его, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***14.2.1.2 Мешок для*** вентиляции в ручном режиме или ***14.2.2.2 Мешок для*** вентиляции в ручном режиме**.**

14.3.10 Датчик O_2

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается погружать в жидкость или обрабатывать в автоклаве дыхательный контур или датчик O_2.**
- **На поверхности датчика O_2 возможна конденсация водяных паров, которая может привести к искажению результатов измерения концентрации O_2. В этом случае нужно вынуть датчик O_2, удалить конденсат с его поверхности и установить датчик обратно в дыхательный контур.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции датчика O_2 см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура.***
2. Когда датчик O_2 полностью высохнет, см. раздел ***13.1.1.7 Установка датчика O2*** или ***13.1.2.7 Установка датчика O2***.

14.3.11 Канистра с поглотителем CO_2

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По завершении дезинфекции среднего уровня рекомендуется выполнить дезинфекцию высокого уровня.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции канистры с поглотителем CO_2 см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного*** контура**.**
2. Когда канистра с поглотителем CO_2 полностью высохнет, залейте в нее поглотитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

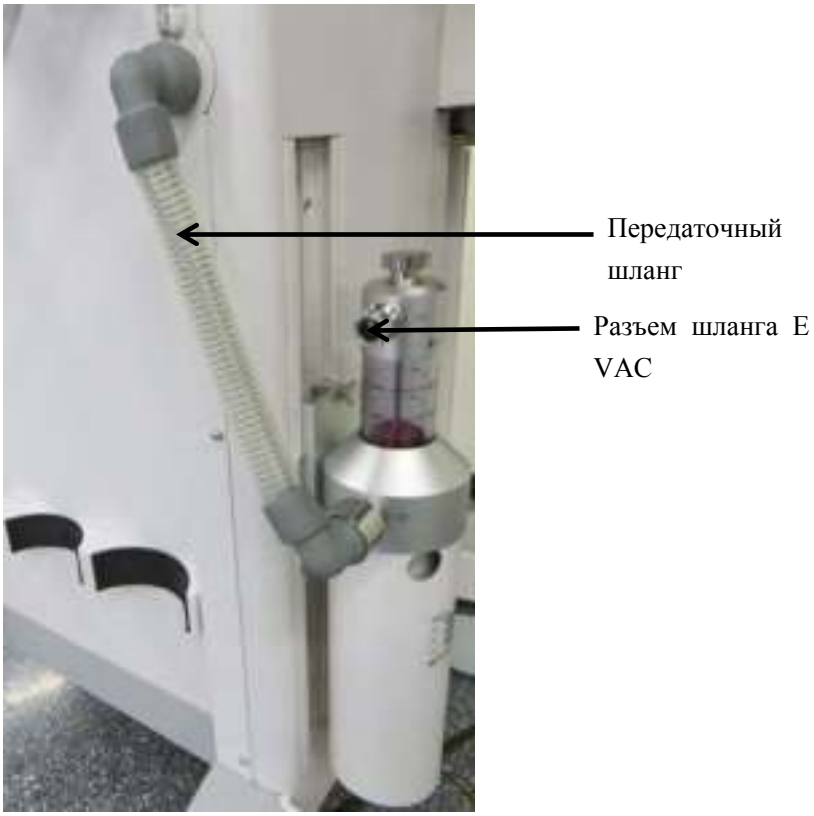
3. Установите канистру в дыхательный контур, как описано в разделе ***13.1.1.8 Установка канистры с поглотителем CO2*** или ***13.1.2.8 Установка канистры с поглотителем CO2***.

14.3.12 Дыхательная маска

Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательной маски см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура.***

14.4 Система передачи и приема газа СВАГ

1. Отсоедините шланг EVAC от СВАГ. Отсоедините СВАГ и передаточный шланг от системы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поверните верхнюю крышку против часовой стрелки, чтобы отделить ее от окна.



3. Очистите внешнюю поверхность СВАГ и передаточного шланга мягкой безворсовой тканью и рекомендованным чистящим средством. Тщательно высушите.
4. Снимите крышку СВАГ. Проверьте фильтр СВАГ и при необходимости вытряхните его над мусорным контейнером. Если фильтр необходимо заменить, утилизируйте старый фильтр в соответствии с местными нормативами.



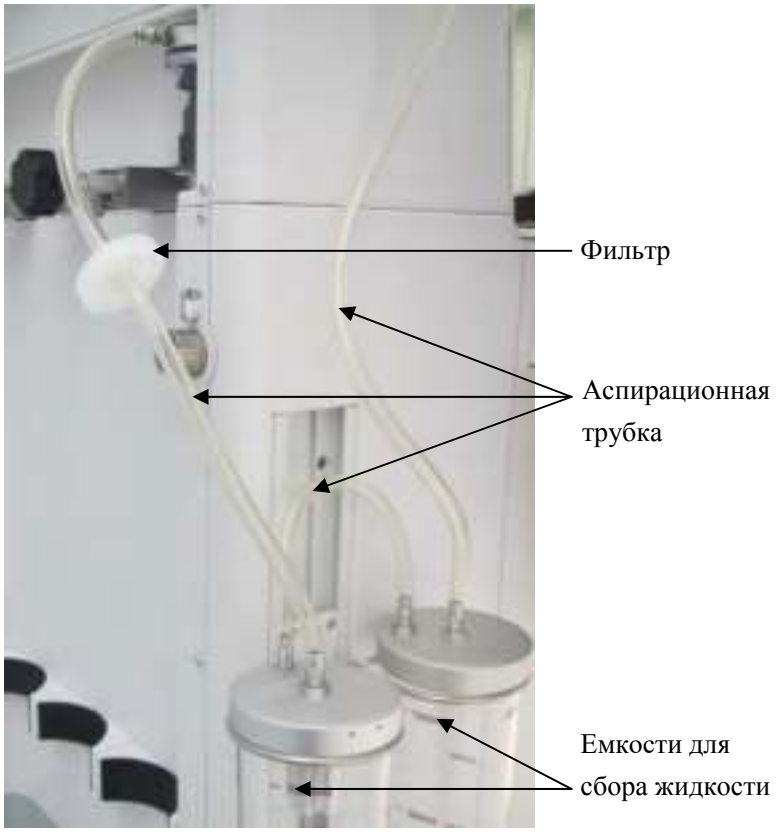
ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается обрабатывать СВАГ в автоклаве.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.5 Вакуумный аспиратор

1. Извлеките аспирационные трубки и емкости для сбора жидкости и удалите фильтр. При замене фильтра утилизируйте старый фильтр в соответствии с местными требованиями к утилизации.



2. Очистка

a. Очистите аспирационные трубки и емкости для сбора жидкости с помощью мягкой безворсовой ткани и рекомендуемого чистящего средства. Тщательно высушите.

b. Если вы дезинфицируете аспирационные трубки и емкости для сбора жидкости, перейдите к этапу 3; в противном случае пропустите его и перейдите к этапу 4.

3. Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем дезинфицировать аспирационные трубки и емкости для сбора жидкости, их необходимо очистить, как описано в пункте 2.**

Используйте одобренное дезинфицирующее средство для аспирационных трубок и емкостей для сбора жидкости в соответствии с правилами и процедурами вашего учреждения. Тщательно высушите.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Очистите внешнюю поверхность вакуумного аспиратора с помощью мягкой безворсовой ткани и рекомендованного чистящего средства. Тщательно высушите.

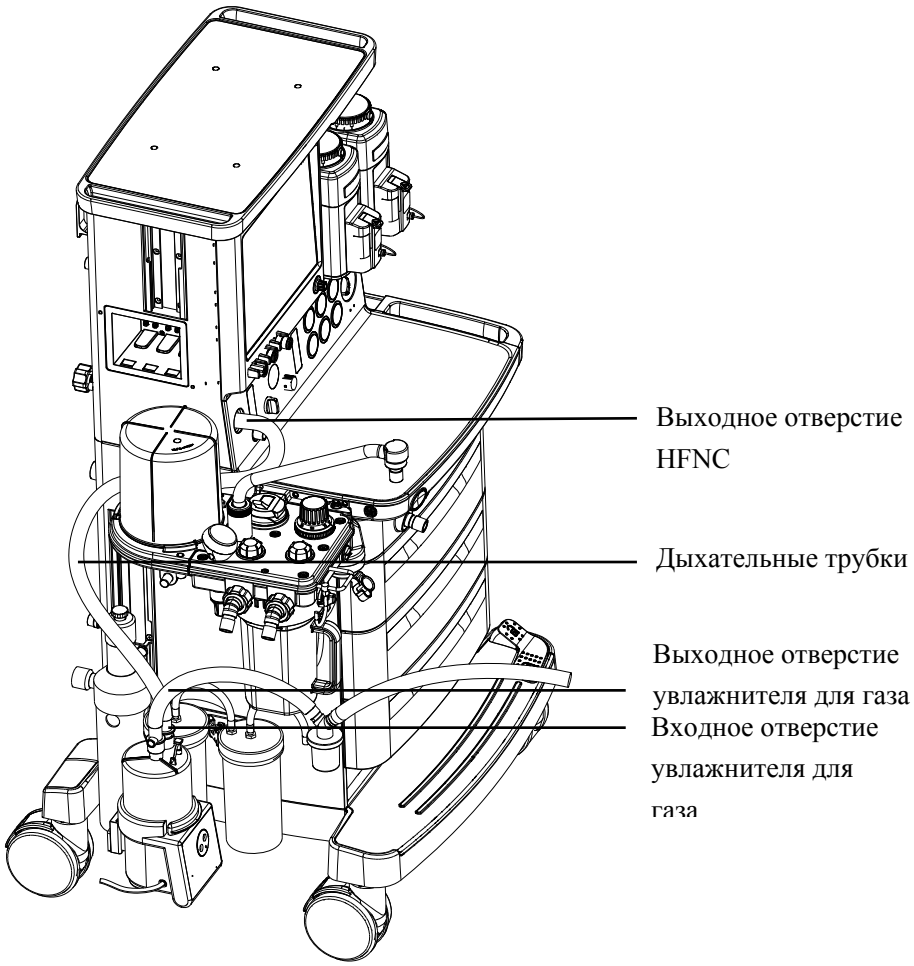
5. Соберите вакуумный аспиратор. Перед использованием вакуумного аспиратора после чистки или дезинфекции внимательно осмотрите его.

ОСТОРОЖНО!

- **Вакуумный аспиратор не подлежит автоклавированию.**

14.6 Высокопоточная назальная канюля (HFNC)

1. Вытащите дыхательную трубку и поднимите увлажнитель вверх.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

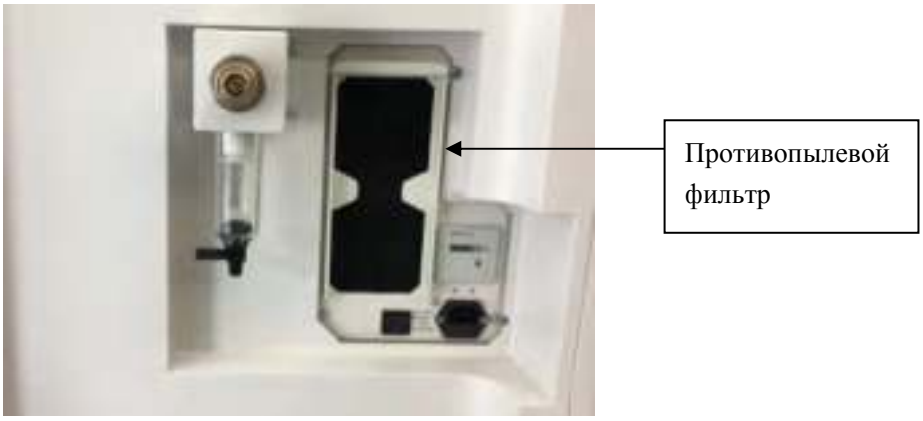
2. Используйте способы чистки и дезинфекции увлажнителя, предусмотренные поставщиком оборудования.
3. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательной маски см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура.***

14.7 Воздушный компрессор

ОСТОРОЖНО!

- **Выполняйте чистку противопылевого фильтра, расположенного в воздухозаборном отверстии, по мере необходимости. Несоблюдение данного предостережения может привести к активации функции самозащиты компрессора из-за перегрева и последующему прекращению работы устройства.**

Извлеките противопылевой фильтр из компрессора и промойте его в чистой воде. Дайте ему высохнуть и затем заново установите его в компрессоре.



Выполняйте чистку крышки компрессора и противопылевого фильтра, расположенного в воздухозаборном отверстии, не менее одного раза в неделю.
Выполняйте чистку противопылевого фильтра, расположенного в воздухозаборном отверстии, ежедневно, если компрессор эксплуатируется в пыльном помещении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Принадлежности

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только указанные в этой главе принадлежности. При использовании других принадлежностей возможно искажение измерений и повреждение оборудования.**
- **Одноразовые принадлежности нельзя использовать повторно. При повторном использовании возможно ухудшение рабочих характеристик или взаимное загрязнение.**
- **Проверяйте принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать их в случае обнаружения любых признаков повреждения.**
- **Детали, предназначенные для непосредственного контакта с пациентом, должны отвечать требованиям биосовместимости стандарта ISO10993-1 во избежание любых побочных реакций в результате такого контакта.**
- **Принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормативами по сбору, обработке и удалению отходов.**

Аппарат наркозно-дыхательный с принадлежностями, варианты исполнения WATO EX-65, в составе:

1. Блок основной WATO EX-65 - 1 шт.
2. Кабель питания - не более 5 шт
3. Руководство оператора - 1 шт.
4. Трубка дыхательная силиконовая для взрослых, гладкоствольная 0.45 м - не более 30 шт. (при необходимости)
5. Маска силиконовая (размер: 0,1,2,3,4,5) - не более 30 шт. (при необходимости)
6. Мешок дыхательный, силиконовый (размер: 0.5 л,1 л ,2 л, 3 л)- не более 30 шт. (при необходимости)
7. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для взрослых, гладкоствольный -не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
   - трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для взрослых, 1,5 м - 2 шт.;
   - мешок дыхательный, силиконовый 3 л - 1 шт.;
   - маска дыхательная силиконовая для взрослых, размер 5, - 1 шт.
   - коннектор Y-образный - 1 шт.;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- коннектор L-образный - 1 шт.

8. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для детей, гладкоствольный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
   - трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей/грудных детей, 1.5 м - 2 шт.;
   - мешок дыхательный, силиконовый 1 л - 1 шт.;
   - маска дыхательная силиконовая для детей, размер 2 - 1 шт.;
   - коннектор Y-образный - 1 шт.;
   - коннектор L-образный - 1 шт.
9. Маска дыхательная с воздушной подушкой (размер 0,1,2,3,4,5) – не более 30 шт. (при необходимости)
10. Мешок дыхательный безлатексный, одноразовый (размер 0.5 л, 1 л, 2 л, 3 л) – не более 30 шт. (при необходимости)
11. Контур дыхательный, одноразовый для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости), в наборе:
    - контур дыхательный, взрослый, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт
    - коннектор L-образный - 1 шт
    - коннектор прямой - 1 шт
    - фильтр бактериальный - 1 шт
    - трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт
    - мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 3 л - 1 шт
12. Контур дыхательный, одноразовый для детей - не более 30 шт. (при необходимости), в наборе:
    - контур дыхательный, детский, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт
    - коннектор L-образный - 1 шт
    - коннектор прямой - 1 шт
    - фильтр бактериальный - 1 шт
    - трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт
    - мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 1 л - 1 шт
13. Фильтр дыхательный, одноразовый –не более 100 шт. (при необходимости)
14. Контур дыхательный взрослый (тип Mapleson C)- не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - трубка дыхательная 1.8м - 1 шт
    - коннектор 22/15M - 1 шт
    - мешок дыхательный 2 л - 1 шт
    - APL клапан - 1 шт
15. Контур дыхательный детский (Т-образная система) - не более 30 шт. (при необходимости) , в составе:
    - трубка дыхательная 1.8 м - 1 шт
    - коннектор 22/15M - 1 шт.;
    - мешок дыхательный 0,5 л - 1 шт
    - APL клапан - 1 шт
16. Трубка для высокопоточной оксигенотерапии, 1.8 метра – не более 100 шт. (при необходимости)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Комплект одноразовых трубок с обогревом для высокопоточной оксигенотерапии - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - трубка 1 метр- 1 шт
    - трубка 1.5 метра- 1 шт
18. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых, европейский стандарт - не более 2 шт. (при необходимости) , в наборе
    - увлажнитель- 1 шт.
    - увлажняющая камера для взрослых – 1 шт.
19. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт- не более 2 шт. (при необходимости), в наборе:
    - увлажнитель- 1 шт.
    - увлажняющая камера- 1 шт.
20. Кронштейн для увлажнителя и колб системы аспирации- не более 2 шт. (при необходимости)
21. Канюля назальная для высокопоточной оксигенотерапии (малого размера, среднего размера，большого размера), одноразовая, –не более 100 шт. (при необходимости)
22. Испаритель изофлурана Pour Fill –не более 2 шт. (при необходимости)
23. Испаритель изофлурана Key Filler –не более 2 шт. (при необходимости)
24. Испаритель севофлурана Pour Fill –не более 2 шт. (при необходимости)
25. Испаритель севофлурана Key Filler –не более 2 шт. (при необходимости)
26. Испаритель севофлурана Quick-Fil –не более 2 шт. (при необходимости)
27. Испаритель галотана Pour Fill –не более 2 шт. (при необходимости)
28. Испаритель галотана Key Filler –не более 2 шт. (при необходимости)
29. Испаритель десфлурана Drager D-Vapor –не более 2 шт. (при необходимости)
30. Адаптер Key Filler для галотана –не более 20 шт. (при необходимости)
31. Адаптер Key Filler для изофлурана –не более 20 шт. (при необходимости)
32. Адаптер Key Filler для севофлурана –не более 20 шт. (при необходимости)
33. Адаптер Quick-Fil для севофлурана –не более 20 шт. (при необходимости)
34. Адаптер Quick-Fil для слива –не более 20 шт. (при необходимости)
35. Датчик потока инспираторный –не более 20 шт. (при необходимости)
36. Датчик потока экспираторный –не более 20 шт. (при необходимости)
37. Набор датчиков потока- не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
    - экспираторный - 1 шт.
    - инспираторный - 1 шт.
38. Датчик потока инспираторный, автоклавируемый – не более 20 шт. (при необходимости)
39. Датчик потока экспираторный, автоклавируемый – не более 20 шт. (при необходимости)
40. Набор датчиков потока автоклавируемых - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
    - экспираторный - 1 шт.
    - инспираторный - 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

41. Кабель датчика кислорода – не более 10 шт. (при необходимости)
42. Датчик кислорода – не более 10 шт. (при необходимости)
43. Корпус для датчика кислорода с кабелем – не более 10 шт. (при необходимости)
44. Набор принадлежностей для модуля измерения CO2 взрослый/детский-не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - коннектор для возврата пробы газа - 1 шт.;
    - адаптер прямой взрослый/детский - 2 шт.;
    - влагоотделитель взрослый/детский - 2 шт.;
    - линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.
45. Набор принадлежностей для модуля CO2 неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - коннектор для возврата пробы газа - 1 шт.;
    - адаптер прямой неонатальный - 2 шт.;
    - влагоотделитель неонатальный - 2 шт.;
    - линия забора пробы газа, неонатальная - 2 шт.
46. Модуль измерения CO2 в боковом потоке – не более 2 шт. (при необходимости)
47. Модуль капнографии в микропотоке– не более 2 шт. (при необходимости)
48. Набор принадлежностей для модуля капнографии в микропотоке – не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - линия возврата газа - 1 шт.;
    - линия забора газа, взрослые/дети - 1 шт.
49. Модуль к апнографии в основном потоке– не более 2 шт. (при необходимости)
50. Набор принадлежностей для модуля капнографии в основном потоке – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - датчик CO2 с кабелем - 1 шт.;
    - адаптер воздуховода, взрослые/дети, одноразовый - 1 шт.;
    - адаптер воздуховода, неонатальный, одноразовый - 1 шт.;
    - клипса для кабеля - 5 шт
51. Модуль газоанализа с парамагнитным датчикм кислорода – не более 2 шт. (при необходимости)
52. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода – не более 2 шт. (при необходимости)
53. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода и с BIS – не более 2 шт. (при необходимости)
54. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода и с BIS – не более 2 шт. (при необходимости)
55. Набор принадлежностей для двухслотового модуля газоанализа– не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
    - адаптер прямой, взрослый/детский - 2 шт.;
    - адаптер неонатальный - 2 шт.;
    - влагоотделитель взрослый/детский - 2 шт.;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- влагоотделитель неонатальный - 2 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
- коннектор для возврата пробы газа - 1 шт.

56. Модуль определения глубины анестезии (BIS) – не более 2 шт. (при необходимости)
57. Датчик BIS для взрослых одноразовый– не более 100 шт. (при необходимости)
58. Датчик BIS для детей одноразовый –не более 100 шт. (при необходимости)
59. Кабель BIS измерительный –не более 2 шт. (при необходимости)
60. Кабель BIS измерительный 4-х канальный –не более 2 шт. (при необходимости)
61. Датчик BIS билатеральный одноразовый -не более 20 шт. (при необходимости)
62. Модуль НМП –не более 2 шт. (при необходимости)
63. Электрод ЭКГ, взрослый, 10 штук в упаковке –не более 100 шт. (при необходимости)
64. Кабель НМП –не более 10 шт. (при необходимости)
65. Датчик НМП с кабелем –не более 10 шт. (при необходимости)
66. Кабель НМП стимуляционный –не более 10 шт. (при необходимости)
67. Фиксатор для датчика НМП, одноразовый, 20 шт –не более 30 шт. (при необходимости)
68. Блок активной низкопоточной системы удаления газового анестетика основной –не более 5 шт. (при необходимости)
69. Блок активной высокопоточной системы удаления газового анестетика основной –не более 5 шт. (при необходимости)
70. Трубка газопередающая активной системы удаления газового анестетика –не более 5 шт. (при необходимости)
71. Шланг активной высокопоточной системы удаления газового анестетика –не более 5 шт. (при необходимости)
72. Шланг активной низкопоточной системы удаления газового анестетика -не более 5 шт. (при необходимости)
73. Трехходовой коннектор системы удаления газового анестетика –не более 5 шт. (при необходимости)
74. Шланг пассивной системы удаления газового анестетика –не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - шланг пассивной системы удаления газового анестетика –1 шт.;
    - адаптер – 1 шт.;
75. Набор коннекторов для системы удаления газового анестетика-не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - насадка – 1 шт.;
    - муфта для насадки – 1 шт.;
    - шайба уплотнительная – 1 шт.;
    - хомут для трубки – 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

76. Шланг высокого давления для вакуума –не более 5шт.при необходимости)
77. Емкость системы аспирации с защитой от переполнения –не более 5 шт. (при необходимости)
78. Емкость системы аспирации без защиты от переполнения –не более 5 шт. (при необходимости)
79. Трубка для системы аспирации –не более 20 шт. (при необходимости)
80. Шланг высокого давления для кислорода –не более 5 шт. при необходимости)
81. Шланг высокого давления для воздуха –не более 5шт.при необходимости)
82. Шланг высокого давления для закиси азота –не более 5шт. при необходимости)

Принадлежности:

1. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T5 и разъема для модулей – не более 2 шт.
2. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T8 –не более 2 шт.
3. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T8 и разъема для модулей –не более 2 шт.
4. Комплект кронштейнов для крепления мониторов серии iMEC, iPM, ePM 10/10M, ePM 12/12M, uMEC –не более 2 шт.
5. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T5, PM 9000–не более 2 шт.
6. Комплект кронштейнов для крепления монитора N12/N15/N17/ePM15 с фиксированной высотой –не более 2 шт.
7. Комплект кронштейнов для крепления монитора N12/N15/N17 /ePM15 с регулируемой высотой –не более 2 шт.
8. Комплект кронштейнов для крепления монитора ePM10/ ePM 12/uMEC с фиксированной высотой – не более 2 шт.
9. Комплект кронштейнов для крепления монитора ePM10/ePM12/uMEC с регулируемой высотой - не более 2 шт.
10. Комплект кронштейнов для крепления монитора 7000, 8000 - не более 2 шт.
11. Подставка для установки монитора N15/N17 - не более 2 шт.
12. Консоль для мешка ручной вентиляции, гибкая- не более 2 шт.
13. Кронштейн для крепления ультразвукового аппарата TE7- не более 2 шт.
14. Кронштейн для крепления инфузионной помпы- не более 2 шт.
15. Комплект крюков для аксессуаров –не более 10 шт.
16. Кронштейн артикуляционный с пластиной –не более 2 шт.
17. Подставка для установки монитора Beneview T8 –не более 2 шт.
18. Подставка для установки монитора T5/N15/N17 –не более 2 шт.
19. Кронштейн для фиксации дыхательного контура и проводов –не более 2 шт.
20. Крепление для стандартных дыхательных шлангов –не более 2 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Крепление для коаксиальных дыхательных шлангов –не более 2 шт.
22. V-образное крепление для кабелей –не более 2 шт.
23. Опорный элемент для испарителя –не более 2 шт.
24. Мех резиновый–не более 5 шт.
25. Мех силиконовый–не более 5 шт.
26. Емкость для насыпного абсорбента –не более 5 шт
27. Емкость для предупакованного и насыпного абсорбента –не более 5 шт.
28. Прокладка для емкости для насыпного абсорбента, 20 шт. в упаковке –не более 20 шт.
29. Батарея литий-ионная - не более 10 шт.
30. Уплотнитель для газовых баллонов – не более 5 шт.
31. Ключ для газовых баллонов – не более 5 шт.
32. Линия возврата газа с коннектором – не более 20 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

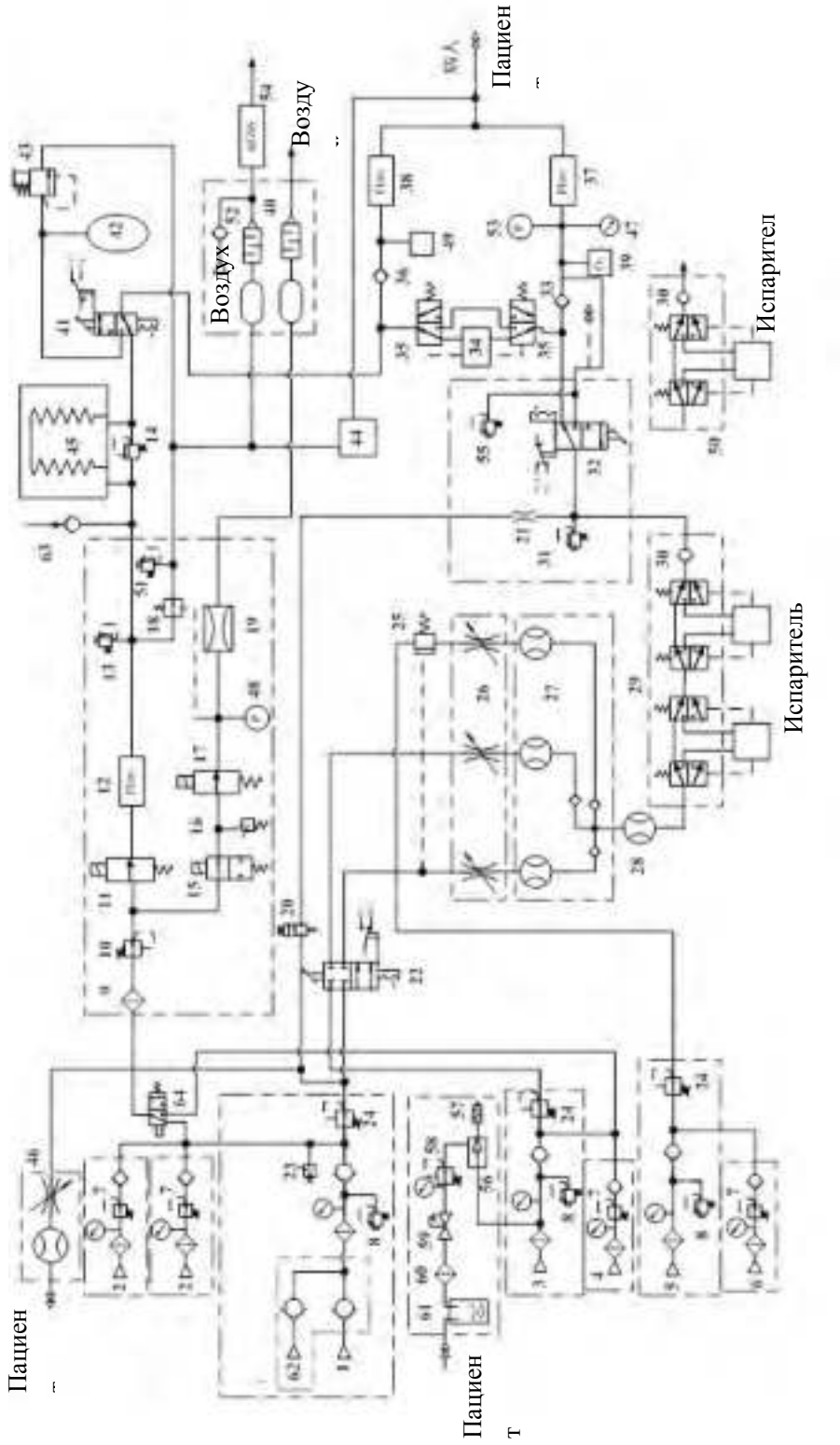
ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Принцип действия

A.1 Система пневматического контура

A.1.1 Схема пневматического контура



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.1.2 Перечень деталей

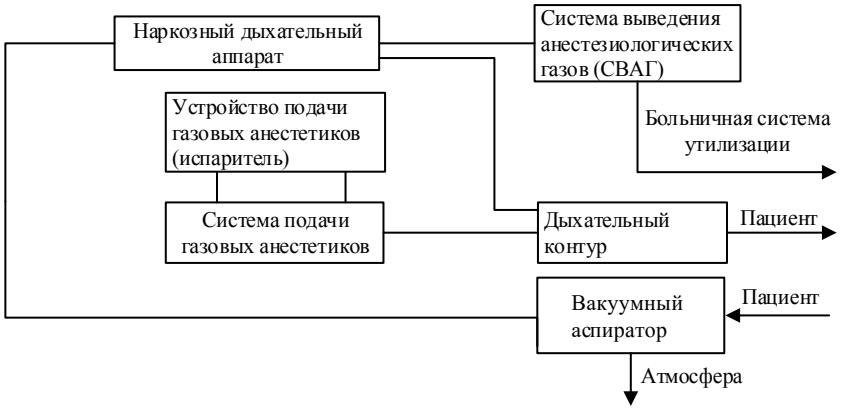
1	Трубопровод O_2	33	Обратный клапан линии вдоха
2	Баллон O_2	34	Канистра с поглотителем CO_2
3	Трубопровод воздуха	35	Запорный клапан BYPASS
4	Баллон с воздухом	36	Обратный клапан линии выдоха
5	Трубопровод N_2O	37	Датчик вдыхаемого потока
6	Баллон N_2O	38	Датчик выдыхаемого потока
7	Регулятор (0,4 МПа)	39	Датчик O_2
8	Клапан сброса давления (0,758 МПа)	40	Резервуар для отработанного газа и глушитель звука
9	Фильтр	41	Перекл. авто/руч
10	Регулятор (0,2 МПа)	42	Мешок для вентиляции в ручном режиме
11	Регулирующий клапан вдыхаемого потока	43	Клапан ограничения давления (APL)
12	Датчик потока (трубка Вентури)	44	Модуль наркозного газа
13	Механический клапан предельного давления (110 см H_2O)	45	Узел сильфона
14	Выпускной клапан	46	Дополнительная подача O_2/HFNC
15	Предохранительный клапан PEEP	47	Манометр воздуховода
16	Мембранный переключатель (140 кПа)	48	Датчик давления
17	Пропорциональный клапан PEEP	49	Стакан для сбора воды
18	Клапан линии выдоха	50	Коллектор одинарного испарителя
19	Пневморезистор	51	Клапан сброса давления (10 см H_2O)
20	Клапан промывки O_2	52	Клапан отрицательного давления (1 смH_2O)
21	Ограничитель потока	53	Датчик давления
22	Выключатель системы	54	СВАГ
23	Мембранный переключатель (0,2 МПа)	55	Клапан сброса давления (11 кПа)
24	Регулятор (0,2 МПа)	56	Генератор отрицательного давления, клапан Вентури
25	Отсечной клапан O_2–N_2O (0,1 МПа)	57	Глушитель
26	Узел регулировки потока (регулятор потока)	58	Регулируемый манометр отрицательного давления
27	Электронный расходомер и ограничитель	59	Поплавковый клапан защиты от переполнения
28	Ротаметр	60	Фильтр вакуумного аспиратора
29	Коллектор двойного испарителя	61	Емкость для сбора жидкости
30	Запорный клапан	62	Дополнительный вход для подачи воздуха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31	Клапан сброса давления (38 кПа)	63	Свободный дыхательный клапан
32	Селекторный переключатель ACGO	64	Переключатель вытесняющего газа

A.1.3 Описание

Далее приводится диаграмма пневматической системы, в которую входит наркозная система, испаритель, наркозный дыхательный аппарат и система передачи и приема газа СВАГ.



Наркозная система

Наркозная система предназначена для подачи смешанного газового анестетика (свежего газа). Используются три типа газов для подачи: N_2O, O_2 и воздух. Пользователь может регулировать поток газов через расходомеры. Смешанный газ, выходящий из расходомеров, затем смешивается с газовым анестетиком внутри испарителя, образуя свежий газ. В дополнение к свежему газу наркозный аппарат обеспечивает еще два типа подачи газа: дополнительная подача O_2 и экстренная подача O_2.

Входящий поток O_2 поступает в дополнительный поток O_2 46, регулятор привод. газа 64, клапан экстрен. подачи O_2 20, а также системный переключатель 22. Входящий поток воздуха поступает в системный переключатель 22 и регулятор привод. газа 64. Входящий поток N_2O проникает в систему непосредственно через узел регулировки потока (регулятор потока) 26, без использования переключателя, и там смешивается с O_2 и воздухом, которые поступают через системный переключатель. Смешанный газ поступает в систему подачи газового анестетика. Переключатель приводящего газа 64 предназначен для переключения подачи приводящего газа на O_2 и воздух при помощи настроек системы или автоматического определения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

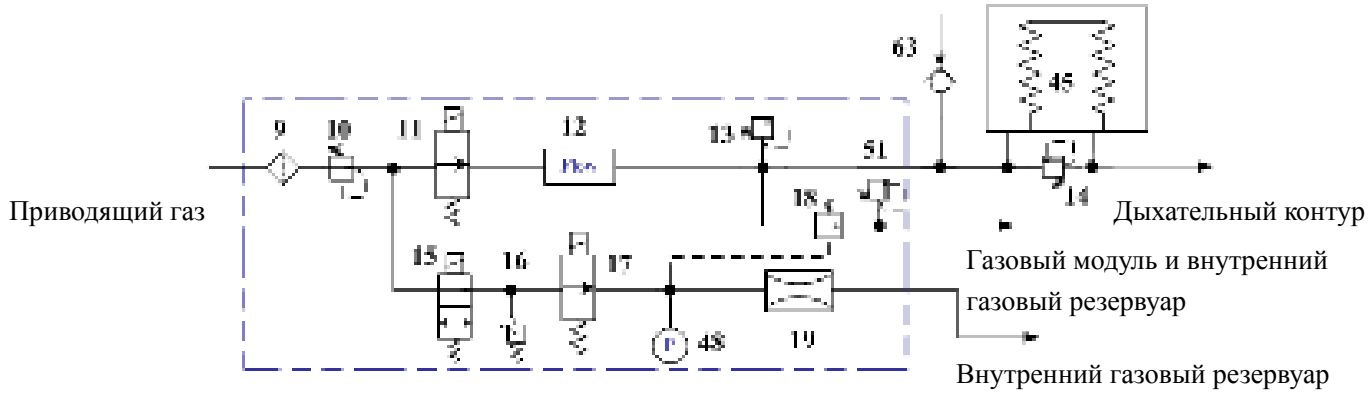
После открытия переключателя системы 22 потоки O_2, N_2O и воздуха проходят через регулятор и систему отображения и переходят в систему подачи газового анестетика (испарителя). Крепление испарителя объединено с запорным клапаном 30, чтобы давление потока экстренной подачи O_2 и свежего газа из обратной части системы не влияло на итоговую концентрацию анестетика. Двойной коллектор испарителя 29 не позволяет пользователю открыть два испарителя одновременно с помощью функции взаимной блокировки Selectatec®. Смешанные газы с анестетиком проходят через запорный клапан 30 и переключатель ACGO 32 для доставления газового анестетика. При активации ACGO вручную свежий газ может поступать непосредственно из выхода ACGO, не проходя через канистру с поглотителем CO_2 в дыхательном контуре. Таким образом свежий газ может доставляться в дополнительный дыхательный контур ручной вентиляции.

Система подачи газовых анестетиков

Система подачи газовых анестетиков (испаритель) обеспечивает подачу газового анестетика регулируемой концентрации. Предусмотрены функции компенсации температуры, потока и давления. Система может работать с энфлюраном, изофлюраном, галотаном, десфлюраном и севофлюраном.

Наркозно-дыхательный аппарат

Данный наркозно-дыхательный аппарат представляет собой пневматическую систему подачи анестетика, управляемую микропроцессором. При помощи наркозного аппарата ИВЛ обеспечивается дыхательный процесс пациента.



Приводящий газ поступает из источников подачи O_2 или воздуха. Фильтр 9 еще раз фильтрует приводящий газ. Регулятор 10 помогает поддерживать давление вытесняющего газа в пределах фиксированного диапазона. Датчик давления предназначен для контроля давления приводящего газа. Если давление вытесняющего газа падает ниже заранее установленного предела, на дисплее дыхательного аппарата возникает тревога. Регулирующий клапан вдыхаемого потока 11 управляет вдыхаемым потоком. Датчик потока (Вентури) 12 предназначен для контроля потока приводящего газа. В дыхательный аппарат встроен предохранительный клапан давления 13, который открывается, когда давление на вдохе поднимается выше примерно 100 см H_2O (10 кПа), чтобы не допустить устойчивого давления в воздуховоде. Приводящий газ, находящийся вне сильфонов, выводится через клапан линии выдоха 18 во время выдоха.

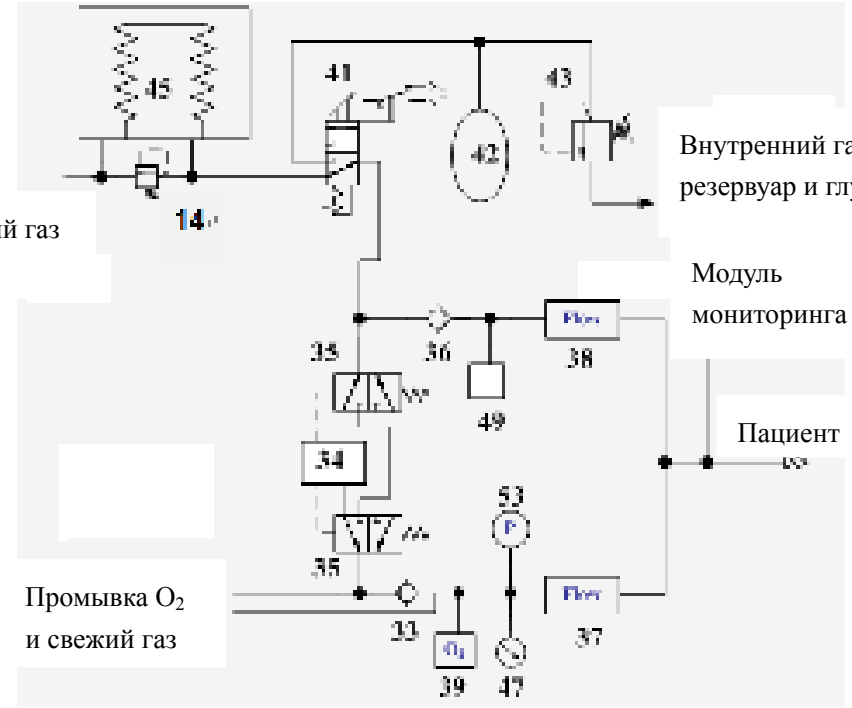
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция PEEP выполняется при помощи управляющего ответвления клапана линии выдоха 18. При открытии пропорционального клапана PEEP 17 некоторое количество газа будет выпущено из пневморезистора 19, и в воздуховоде между пропорциональным клапаном PEEP 17 и пневморезистором 19 будет присутствовать относительно стабильное давление, действующее на мембрану клапана линии выдоха 18.

В целях предотвращения превышения нормы давления в воздуховоде в передней части управляющего ответвления клапана линии выдоха расположен предохранительный клапан PEEP 15. Предохранительный клапан PEEP 15 предназначен для включения/выключения управляющего ответвления, что позволяет предотвратить травму пациента и повреждение устройства при повышении давления. Если давление приводящего газа составляет менее 140 кПа, подается сигнал тревоги. Датчик давления 48 служит для контроля давления в клапане линии выдоха 18. Клапан сброса давления 51 предназначен для нормализации давления в трубопроводе, когда в клапане линии выдоха 18 менее 10 см H_2O на фазе выдоха.

Дыхательный контур

Дыхательный контур представляет собой закрытую петлю для газового анестетика. Газ CO_2, выдыхаемый пациентом, может быть поглощен на фазе вдоха. Выдыхаемый газ должен поступить в легкие пациента снова, чтобы поддерживать температуру и уровень влажности газа. Во время фазы вдоха вытесняющий газ сжимает сильфон, направляя газ в легкие пациента; во время фазы выдоха пациент выдыхает газ в сильфон, и канистра с поглотителем CO_2 34 поглощает CO_2, выдыхаемый пациентом, который вытесняется из сильфона во время вдоха.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перейдите в режим ручной или механической вентиляции с помощью переключателя авто/руч. режима вентиляции 41. Соответствующие электрические сигналы посылаются на основную плату.
В режиме ручной вентиляции врач подает газ в дыхательный контур, сжимая мешок для вентиляции 42. Клапан APL 43 регулирует давление в дыхательном контуре во время вентиляции в ручном режиме.

В режиме механической вентиляции газ в дыхательный контур направляет вытесняющий газ, воздействуя на сильфоны комплекта сильфонов 45. Во время фазы вдоха газ проходит через переключатель авто/руч. режима вентиляции 41, запорный клапан BYPASS 35, канистру с поглотителем CO_2 34, обратный клапан линии вдоха 33, манометр воздуховода 47 и датчик потока линии вдоха 37, и затем поступает в легкие пациента. Во время фазы выдоха газ проходит через датчик потока линии выдоха 38, обратный клапан линии выдоха 36 и переключатель автоматической/ручной вентиляции 41 и снова поступает в сильфон. Датчик давления 53 служит для контроля давления в воздуховоде.

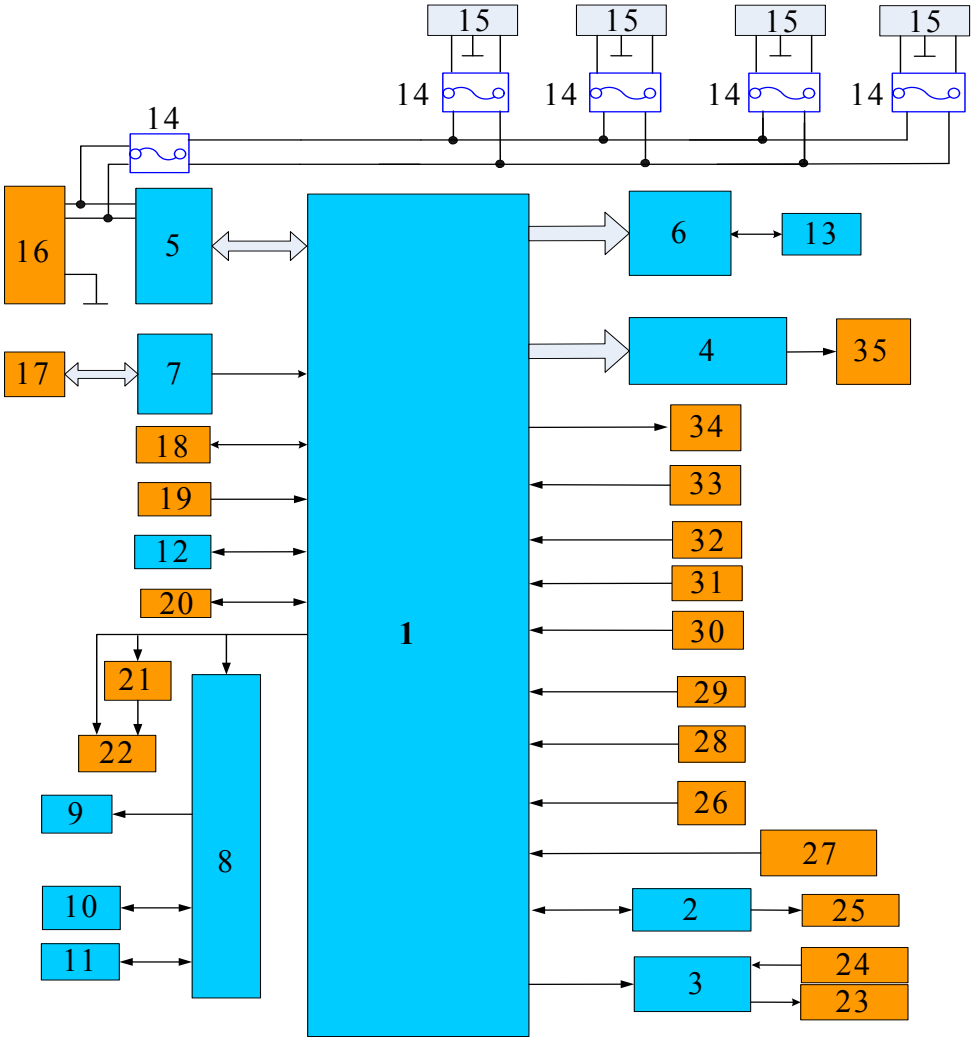
Система выведения анестезиологических газов (СВАГ)

Система выведения анестезиологических газов (СВАГ) состоит из системы передачи СВАГ, системы приема СВАГ и системы утилизации СВАГ. Она передает отработанный газ из системы удаления газа наркозного аппарата в систему утилизации медицинского учреждения (систему переработки СВАГ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2 Структура электрической системы

A.2.1 Блок-схема электрической системы



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2.2 Перечень деталей

1	Материнская плата	19	Выключатель системы
2	Плата электронного расходомера	20	Вентилятор стойки модулей
3	Плата верхнего освещения	21	Инвертор
4	Модуль мониторинга	22	Дисплей
5	Плата питания	23	Динамик
6	Главная плата управления	24	Переключатель верхнего освещения
7	Передаточный коммутатор аккумулятора	25	Узел тройникового клапана 1
8	Клавиатура	26	Кнопка промывки кислородом
9	Плата лампы тревоги	27	Модуль подогрева
10	Плата управления сенсорным экраном	28	Переключатель ACGO
11	Плата кодирующего устройства с медной осью	29	Переключатель входного давления подачи O_2
12	Плата инфракрасной подсветки	30	Датчик O_2
13	Плата сетевого соединения	31	Перекл. авто/руч
14	Плавкий предохранитель	32	Переключатель правильного положения контура
15	Дополнительный электрический выход	33	Переключатель для канистры с поглотителем CO_2
16	Вход для сети переменного тока	34	Пневматический блок
17	Литиевый аккумулятор	35	Узел тройникового клапана 2
18	Охлаждающий вентилятор	/	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B Технические характеристики оборудования

Данный наркозный аппарат следует использовать вместе со следующими устройствами мониторинга, системой аварийной сигнализации и предохранительными устройствами:

- Устройство измерения давления, отвечающее требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Устройство ограничения давления, отвечающее требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Монитор объема выдоха, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Дыхательный контур с системой аварийной сигнализации, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Система анестезирующей вентиляции, отвечающая требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Система передачи и приема газа СВАГ, отвечающая требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Система подачи газового анестетика, отвечающая требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Наркозный аппарат ИВЛ, отвечающий требованиям ISO 80601-2-13.
- Монитор O_2, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-55.
- Монитор CO_2, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-55.
- Монитор АГ, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-55.

В наркозный аппарат встроены следующие устройства: устройство ограничения давления, монитор объема выдоха, дыхательный контур с системой аварийной сигнализации, устройство измерения давления, система анестезирующей вентиляции, система передачи и приема газа СВАГ, устройство подачи газового анестетика, наркозный аппарат ИВЛ, монитор O_2, монитор CO_2 и монитор АГ, которые соответствуют требованиям вышеперечисленных стандартов, причем:

- Устройство ограничения давления, монитор объема выдоха и дыхательный контур с системой аварийной сигнализации соответствуют также требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Мониторы O_2, CO_2 и АГ также отвечают требованиям стандарта ISO 80601-2-55.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.1 Требования техники безопасности

Тип защиты от поражения электрическим током	Устройство класса I с внутренним источником питания. Если целостность внешнего защитного заземления установки или ее токопроводящих частей вызывает сомнения, оборудование должно работать от внутреннего источника питания (аккумуляторов).
Степень защиты от поражения электрическим током	BF, защита от разряда дефибриллятора (Тип CF для модуля НМП)
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от опасности взрыва	Запрещается использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.
Степень защиты от опасного проникновения воды	Защита от вертикально падающих капель воды — IPX1 (защита от брызг воды — IPX4 для BIS)
Электрические соединения между оборудованием и пациентом	Электрические соединения
Степень мобильности	Передвижное: с учетом основания и роликов наркозной системы
Способы дезинфекции	Рекомендованные производителем
Элементы с защитой от поражения электрическим током	Все элементы
Сигнальный вход и выходной порт	Элементы сигнального входа и выходного порта
Постоянная или временная установка	Временная установка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.2 Характеристики условий окружающей среды

Основной блок			
Показатель	**Температура (ºC)**	**Относительная влажность (без конденсации)**	**Барометрическое давление (кПа)**
Эксплуатация	от 10 до 40	от 15 до 95 %	от 70 до 106
Транспортировка и хранение	От –20 до +60 (датчик O_2: от -20 до +50)	от 10 до 95 %	от 50 до 106

B.3 Требования по питанию

Внешний источник питания переменного тока (аппарат не оборудован воздушным компрессором)			
Входное напряжение	от 100 до 240 В	от 100 до 120 В	от 220 до 240 В
Входной ток	7 А	7 А	6 А
Частота на входе	50/60 Гц		
Ток утечки	<500 мкА		
Дополнительный выход питания (аппарат не оборудован воздушным компрессором)			
Выходное напряжение	от 100 до 240 В	от 100 до 120 В	от 220 до 240 В
Частота на выходе	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц
Выходной ток (выход 1)	3 А	3 А	3 А
Выходной ток (выход 2)	3 А	3 А	3 А
Выходной ток (выход 3)	3 А	3 А	3 А
Выходной ток (выход 4, дополнительный)	3 А	3 А	3 А
Полный ток	Макс. 5 А	Макс. 5 А	Макс. 5 А
Предохранитель (выход 1)	T3.15AH/ 250 В	T3.15AH/ 250 В	T3.15AH/ 250 В
Предохранитель (выход 2)	T3.15AH/ 250 В	T3.15AH/ 250 В	T3.15AH/ 250 В
Предохранитель (выход 3)	T3.15AH/ 250 В	T3.15AH/ 250 В	T3.15AH/ 250 В
Предохранитель (выход 4, дополнительный)	T3.15AH/ 250 В	T3.15AH/ 250 В	T3.15AH/ 250 В
Общий предохранитель	T5AH/ 250 В	T5AH/ 250 В	T5AH/ 250 В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний источник питания переменного тока (аппарат оборудован воздушным компрессором)	
Входное напряжение	от 220 до 240 В
Входной ток	6 А
Частота на входе	50 Гц
Ток утечки	<500 мкА
Дополнительный выход питания (входит в конфигурацию воздушного компрессора)	
Выходное напряжение	от 220 до 240 В
Частота на выходе	50 Гц
Выходной ток (выход 1)	3 А
Выходной ток (выход 2)	3 А
Выходной ток (выход 3)	3 А
Выходной ток (выход 4, дополнительный)	3 А
Полный ток	Макс. 5 А
Предохранитель (выход 1)	T4AH/ 250 В
Предохранитель (выход 2)	T4AH/ 250 В
Предохранитель (выход 3)	T4AH/ 250 В
Предохранитель (выход 4, дополнительный)	T4AH/ 250 В
Общий предохранитель	T5AH/ 250 В
Встроенный аккумулятор	
Количество аккумуляторов	Одна или две
Тип аккумулятора	Литий-ионный аккумулятор
Емкость	4500 мАч (одна батарея) 9000 мАч (два аккумулятора)
Время до отключения	Не менее 5 мин. (при работе от новых полностью заряженных аккумуляторов после первого сигнала тревоги о низком заряде аккумулятора)
Время работы	90 мин. в случае одной батареи или 240 мин. в случае двух батарей (при работе от новых полностью заряженных батарей при температуре окружающей среды 25 °C)
Входная линия сети переменного тока	
Длина	5 м для наркозного аппарата 2 м для воздушного компрессора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.4 Физические характеристики

Наркозный аппарат	
Размер	1370×780×690 мм (высота × ширина × глубина) (включая два испарителя, без дыхательного контура) 1370×945×690 мм (высота × ширина × глубина) (включая два испарителя и дыхательный контур)
Вес	<145 кг (без испарителя, баллонов и воздушного компрессора) <175 кг (без испарителя и баллонов, с воздушным компрессором)
Верхняя полка	
Предельный вес	30 кг
Размер	545×305 мм (ширина × глубина)
Рабочий стол	
Размер	850×545×300 мм (высота × ширина × глубина)
Выдвижной ящик	
Выдвижной ящик	130×415×320 мм (высота × ширина × глубина)
Колесо	
Колесо	Четыре колеса диаметром 125 мм. Центральная тормозная система со значками блокировки/разблокировки. Либо отдельный тормоз на каждое колесо.
Тележка для воздушного компрессора	
Корзина Endeavour	Макс. вес: 2,5 кг
Размер	975×460×610 мм (высота × ширина × глубина)
Колесо	Четыре колеса диаметром 100 мм. Все колеса оборудованы тормозами.
Дисплей	
Тип	Сенсорный экран
Размер	15 дюйма
Разрешение	1024×768 пикселов
Яркость	Регулируемая
Светодиодная индикация	
Лампа тревоги	Одна (желтый, красный и синий). при одновременном возникновении тревог среднего и высокого уровня горит красным светом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиодный индикатор сети электропитания	Один (зеленый; горит при подключении к источнику переменного тока).
Светодиодный индикатор заряда аккумулятора	Один (зеленый; горит, если аккумуляторы заряжены; не горит, если работает от аккумуляторов или аккумуляторы не установлены).
Звуковая сигнализация	
Динамик	Издает звуковые сигналы тревог и звуки при нажатии клавиш; поддерживает многоуровневую тональную модуляцию. Сигналы тревоги отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1-8.
Зуммер	Дополнительный звуковой сигнал тревоги в случае отказа динамика.
Соединитель	
Источник питания	Один вход для сети переменного тока. Четыре вспомогательных электрических выхода.
Сеть	Один соединитель RJ45 для подключения к сети и возможности обновления ПО онлайн.
Порт калибровки	Один охватывающий разъем DB9 для поддержки потока и давления калибровки, зарядки калибровочного устройства и подключения различных внешних устройств (служит как последовательный порт).
Порт подключения внешних устройств RS-232	Один охватываемый разъем DB9, который служит как последовательный порт для подключения внешних устройств.
Порт VGA	Один охватывающий разъем DB15 для перевода видеосигнала VGA основного экрана на внешний экран.
Порты USB	Два порта USB для поддержки импорта сведений о конфигурации и импорта/экспорта конфигураций и данных о ист. болезни.
Штырь/муфта заземления	Один

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.5 Технические характеристики пневматического контура

ACGO	
Выход	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм
Подача газа	
Диапазон давления в трубопроводе	от 280 до 600 кПа
Диапазон потока в трубопроводе	V макс. 120 л/мин
Вход трубопровода	NIST или DISS
Диапазон давления баллона	от 6,9 МПа до 20,0 МПа (O_2/Воздух) от 4,2 МПа до 6,0 МПа (N_2O)
Диапазон потока баллона	V макс. 120 л/мин
Вход вентиля	PISS
Диапазон давления дополнительного устройства подачи кислорода	от 280 до 600 кПа
Диапазон потока дополнительного устройства подачи кислорода	V макс. 120 л/мин
Дополнительный вход для подачи воздуха	NIST или DISS
Манометры трубопровода (механические)	Манометры: O2, N2O, воздуха Диапазон: 0–140 фунт/кв.дюйм (0–1000 кПа) Погрешность: ± (4% от максимального показания + 8% от фактического показания) Единицы измерения: кПа, фунт/кв.дюйм
Манометры баллона (механические)	Манометры: O2, N2O, воздуха O2: 0–3500 фунт/кв.дюйм (0–25 МПа) N2O: 0–1400 фунт/кв.дюйм (0–10 МПа) Воздух: 0–3500 фунт/кв.дюйм (0–25 МПа) Погрешность: ± (4% от максимального показания + 8% от фактического показания) Единицы измерения: кПа, фунт/кв.дюйм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление O2		
Тревога сбоя подачи O_2	≤220,6 кПа ± 34.2 кПа	
Экстренная подача O_2	от 25 до 75 л/мин	
Расходомер		
Электронные расходомеры	Диапазон воздуха	от 0 до 15 л/мин
	Диапазон O_2	от 0 до 15 л/мин
	Диапазон N_2O	от 0 до 10 л/мин
	Погрешность	от -10 % до +10 % отображаемого значения (при 20 ℃ и 101,3 кПа, для значений потока 10–100 % от полной шкалы)
Общий расходомер	Тип	Ротаметр
	Диапазон	от 0 до 10 л/мин
	Погрешность	От -10% до +10% отображаемого значения (при 20℃ и 101,3 кПа, для значений потока 10—100% от полной шкалы при использовании специального калибровочного газа)
Дополнительная подача O_2	Подача газа	O_2 в систему
	Поток	от 0 до 15 л/мин
	Погрешность	±0,5 л/мин или ±10% от заданного значения, большее из значений
Терапия высоким потоком кислорода с использованием назальной канюли (HFNC)	Поток	от 0 до 60 л/мин
	Погрешность	±(2 л/мин + 10% от заданного значения)
Система связи O_2—N_2O		
Тип	Механическое устройство регулировки пропорции	
Диапазон	Концентрация O_2 не ниже 25%	
Устройство отключения O_2—N_2O		
Устройство отключения O_2—N_2O	Давление подачи O_2 должно составлять менее 100 кПа при отключении подачи N_2O.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.6 Технические характеристики дыхательного контура

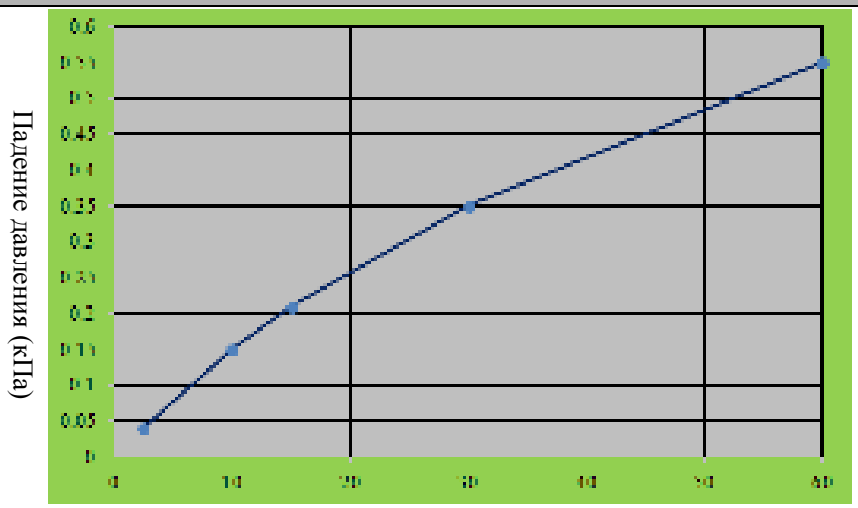
<table>
<tr><th colspan="5">Утечка системы, растяжимость системы и объем системы</th></tr>
<tr><td colspan="2">Утечка системы</td><td colspan="3">≤60 мл/мин при 3 кПа</td></tr>
<tr><td colspan="2">Растяжимость системы</td><td>Режим ручной вентиляции</td><td colspan="2"><4 мл/100 Па</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Объем системы</td><td rowspan="2">Без Pre-Pak</td><td>Режим ручной вентиляции: 1800 мл</td><td colspan="2">Режим механической вентиляции: 2600 мл</td></tr>
<tr><td colspan="3">Канистра с поглотителем: 1500 мл</td></tr>
<tr><td rowspan="2">С Pre-Pak</td><td>Режим ручной вентиляции: 1800 мл</td><td colspan="2">Режим механической вентиляции: 2850 мл</td></tr>
<tr><td colspan="3">Канистра с поглотителем: 1500 мл</td></tr>
<tr><th colspan="5">Стакан для сбора воды</th></tr>
<tr><td colspan="2">Тип</td><td colspan="3">Можно отсоединять независимо от остального оборудования</td></tr>
<tr><td colspan="2">Объем</td><td colspan="3">Приблизительно 6 мл</td></tr>
<tr><th colspan="5">Сопряжение и соединитель</th></tr>
<tr><td colspan="2">Со стороны выдоха</td><td colspan="3">Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм</td></tr>
<tr><td colspan="2">Со стороны вдоха</td><td colspan="3">Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм</td></tr>
<tr><td colspan="2">Со стороны мешка</td><td colspan="3">Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм</td></tr>
<tr><td colspan="2">Отверстие для выпуска отработанных газов</td><td colspan="3">Конический выход диаметром 30 мм</td></tr>
<tr><th colspan="5">Манометр воздуховода</th></tr>
<tr><td colspan="2">Диапазон</td><td colspan="3">от -20 до +100 см H_2O</td></tr>
<tr><td colspan="2">Погрешность:</td><td colspan="3">± (2% от максимального показания + 4% от фактического показания)</td></tr>
<tr><th colspan="5">Клапан ограничения давления (APL)</th></tr>
<tr><td colspan="2">Диапазон</td><td colspan="3">SP: от 5 до 70 см H_2O</td></tr>
<tr><td colspan="2">Индикация осязаемости</td><td colspan="3">Выше 30 см H_2O.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Погрешность</td><td colspan="3">±3 см H_2O или ±15% от значения параметра, большее из значений, но не более +10 см H_2O</td></tr>
<tr><th colspan="5">Данные напорного потока (клапан APL полностью открыт)</th></tr>
<tr><td colspan="2">Поток (л/мин)</td><td>Давление APL (кПа, сухой)</td><td colspan="2">Давление APL (кПа, влажный)</td></tr>
<tr><td colspan="2">3</td><td>0,22</td><td colspan="2">0,22</td></tr>
<tr><td colspan="2">10</td><td>0,27</td><td colspan="2">0,28</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

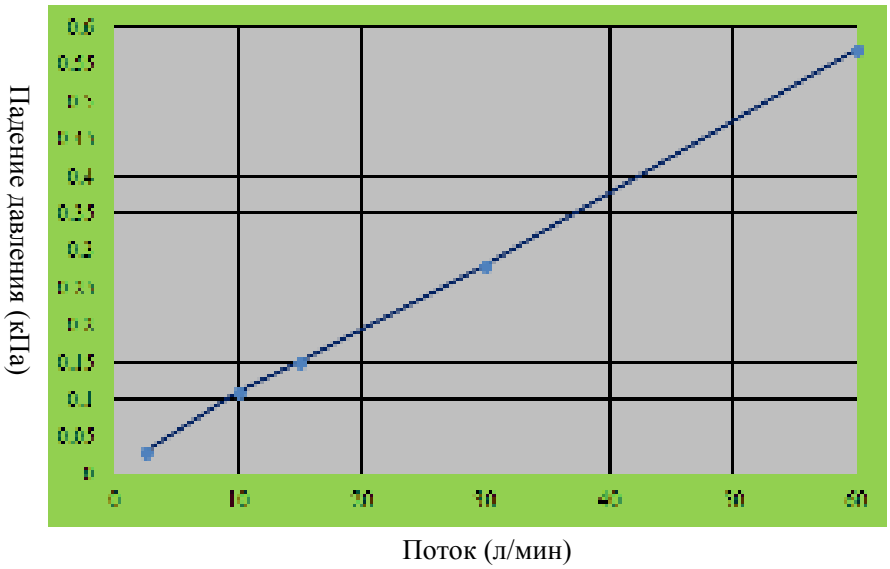
20	0,32	0,33
30	0,39	0,39
40	0,49	0,50
50	0,61	0,62
60	0,78	0,80
70	0,94	0,96

Минимальное давление открытия клапана APL	
Сухой	0,2 кПа
Влажный	0,2 кПа

Сопротивление выдоху*



Сопротивление вдоху*



* Для проверки растяжимости и сопротивления потока дыхательного контура используйте поглотитель Medisorb™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.7 Технические данные аппарата ИВЛ

Параметры аппарата ИВЛ			
Параметр		**Диапазон**	**Шаг**
Plimit		от 10 до 100 см H_2O	1 смH_2O
Pinsp		от 5 до 80 см H_2O	1 см H2O
ΔPsupp		от 3 до 60 см H_2O (SIMV)	1 смH_2O
		0, от 3 до 60 см H_2O (CPAP/PS, "ΔPsupp=0" означает режим CPAP)	
PEEP		ВЫКЛ, от 3 до 30 см H_2O	1 смH_2O
Vt		от 10 до 1500 мл (VCV, SIMV-VC) от 5 до 1500 мл (PCV-VG, SIMV-VG)	1 мл (от 5 до 20 мл) 5 мл (от 20 до 100 мл) 10 мл (от 100 до 300 мл) 25 мл (от 300 до 1500 мл)
Мин.част.		от 2 до 60 вдох/мин	1 вдох/мин
Тподъем		от 0,0 до 2,0 с	0,1 с
ЧД		от 2 до 100 вдох/мин	1 вдох/мин
I:E		от 4:1 до 1:8	0,5
Tpause		OFF (ВЫКЛ), от 5 до 60 % Tinsp	5%
Апноэ: I:E		от 4:1 до 1:8	0,5
Окно тригг.		от 5 до 90 %	5%
Tinsp		от 0,2 до 10 с	0,1 с
Tinsp при апноэ		от 0,2 до 10,0 с	0,1 с
Триггер	P-Trig	От -20 см H_2O до -1 см H_2O	1 смH_2O
	Триг.-поток	от 0,2 до 15 л/мин	0,1 л/мин (поток ⩽1 л/мин) 0,5 л/мин (поток ›1 л/мин)
Выдох%		от 5 до 80 %	5%
ΔP апноэ		от 3 до 60 см H2O	1 см H2O
Рвыс		от 3 до 80 см H_2O	1 см H_2O
Рниз		ВЫКЛ, от 3 до 30 см H_2O	1 см H_2O
Твыс		от 0,2 до 10,0 с	0.1 с
Тниз		от 0,2 до 10,0 с	0.1 с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эксплуатационные показатели аппарата ИВЛ	
Давление вытеснения	от 280 до 600 кПа
Пиковый поток для клапана вдоха	≥120 л/мин
Макс. MV	≥18 л/мин
Параметры, контролируемые аппаратом ИВЛ	
MV	от 0 до 100 л/мин
Vt	от 0 до 3000 мл
Paw	от -20 до 120 см H_2O
ЧД	от 0 до 120 вдох/мин
I:E	от 50:1 до 1:50
Raw	от 0 до 600 см H_2O/(л/с)
Compl	от 0 до 300 мл/см H_2O
PEEP	от 0 до 70 см H_2O
Концентрация O_2	от 18 % до 100 %
ΔVt	от 0 до 3000 мл
E	от 0,003 до 10 гПа/мл (см H_2O/мл)

B.8 Погрешность работы аппарата ИВЛ

Погрешность регулирования	
Vt	от 5 до 60 мл: ±10 мл; от 60 до 210 мл (не включая 60 мл): ±15 мл от 210 до 1500 мл (не включая 210 мл): ±7% от заданного значения
Pinsp	±2,5 см H_2O или ±7% от заданного значения, большее из значений.
ΔPsupp	±2,5 см H_2O или ±7% от заданного значения, большее из значений.
ΔP апноэ	±2,5 см H_2O или ±7% от заданного значения, большее из значений.
Plimit	±2,5 см H_2O или ±7% от заданного значения, большее из значений.
PEEP	OFF: ±3 см H_2O; от 3 до 30 см H_2O: ±2,0 см H_2O или ±8% от заданного значения, большее из значений.
ЧД	±1 вдох/мин или ±10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мин.част.	±1 вдох/мин или ±10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше.
I:E	От 2:1 до 1:4: ±10 % от заданного значения; Другой диапазон: ±25 % от заданного значения
Апноэ: I:E	От 2:1 до 1:4: ±10 % от заданного значения; Другой диапазон: ±25 % от заданного значения
Tpause	Абсолютная погрешность: ±8%
Tinsp	+0,2 с
Tinsp при апноэ	±0,2 с
Окно тригг.	±10%
Триг.-поток	±1 л/мин
P-Trig	±2 см H_2O
Выдох %	±10%
Тподъем	±0,2 с или ±20% от заданного значения, большее из значений.
Рвыс	±2,5 см H_2O или ±7% от заданного значения, большее из значений.
Рниз	±2,5 см H_2O или ±7% от заданного значения, большее из значений.
Твыс	±0,2 с или ±10% от заданного значения, большее из значений.
Тниз	±0,2 с или ±10% от заданного значения, большее из значений.
Погрешность мониторинга	
Vt	Разрешение: 1 мл; от 0 до 60 мл: ±10 мл; от 60 до 210 мл (не включая 60 мл): ±15 мл от 210 до 3000 мл (не включая 210 мл): ±7% от действительного показания
Paw	±2,0 см H_2O или ±4% от действительного показания, большее из значений
PEEP	±2,0 см H_2O или ±4% от действительного показания, большее из значений
ЧД	±1 вдох/мин или ±5% от действительного показания, большее из значений.
I:E	От 2:1 до 1:4: ±10 % от действительного показания; Другой диапазон: ±25% от действительного показания.
MV	±0,1 л/мин или ±8% от действительного показания, большее из значений
Raw	от 0 до 20 см H_2O/(л/с) ±10 см H_2O/(л/с) от 20 до 600 см H_2O/(л/с): ±50 % от действительного показания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compl		±(10 мл/см H_2O или +20% от действительного показания)	
Концентрация O_2		±(2,5 % объема + 2,5 % от уровня концентрации газа)	
ΔVt		от 0 до 60 мл: ±20 мл; от 60 до 210 мл (не включая 60 мл): ±30 мл от 210 до 3000 мл (не включая 210 мл): ±14% от действительного показания	
Настройки тревог			
Параметр		**Диапазон установок**	**Примечание**
FiO2	Верхний предел	ВЫКЛ, от 20 до 100 %	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть на 2% больше нижнего предела.
	Нижний предел	От 18 до 98 %	
Vt	Верхний предел	от 5 до 1600 мл	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть на 5 мл больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 0 до 1595 мл	
MV	Верхний предел	от 0,2 до 100 л/мин	Если диапазон установок тревоги составляет от 0 до 15 л/мин, указанный верхний предел должен быть на 0,2 л/мин больше нижнего предела. Если диапазон установок тревоги составляет от 15 до 100 л/мин, указанный верхний предел должен быть на 1 л/мин больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 0 до 99 л/мин	
ЧД	Верхний предел	от 4 до 100 вдох/мин	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть на 2 вдох/мин больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 2 до 98 вдох/мин	
Paw	Верхний предел	от 2 до 100 см H_2O	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть на 2 см H2O больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 0 до 98 см H_2O	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.9 Испаритель анестетика

Испаритель анестетика (подробнее см. в руководстве по эксплуатации испарителя)	
Тип	Испарители анестетика Penlon Sigma Delta. Имеются испарители четырех типов с анестетиками галотан, энфлюран, изофлюран и севофлюран. Испаритель V60 компании Mindray. Четыре типа анестетиков на выбор: галотан, энфлюран, изофлюран и севофлюран. Испаритель десфлюрана Drager D-Vapor
Коллектор испарителя Selectatec®	
Расположение испарителя	Место для одного или двух испарителей (по отдельному заказу)
Вид оснастки	Selectatec®, с функцией взаимной блокировки (Selectatec® — зарегистрированный товарный знак корпорации Datex-Ohmeda Inc.)
Коллектор испарителя Plug-in®	
Расположение испарителя	Место для двух испарителей
Вид оснастки	Plug-in ® с функцией взаимной блокировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.10 Контроллер температуры дыхательного контура

При температуре воздуха в диапазоне от 10 до 20 °C температура в средней контрольной точке пластины рядом с обратным клапаном линии вдоха должна превышать температуру воздуха не менее чем на 11 °C.

При температуре воздуха в диапазоне от 20 до 40 °C температура в средней контрольной точке пластины рядом с обратным клапаном линии вдоха должна составлять не менее 31 °C.

При температуре воздуха в диапазоне от 10 до 40 °C температура в контрольной точке тройника пациента должна превышать температуру воздуха не более чем на 2 °C и не должна быть более 41 °C.

При единичном сбое устройства температура в контрольной точке тройника пациента не должна превышать 41 °C.

B.11 Технические характеристики системы передачи и приема газа СВАГ

Система передачи и приема газа СВАГ	
Размер	430×132×114 мм (высота × ширина × глубина)
Тип системы утилизации	Высокопоточная система утилизации
Подача насоса	от 75 до 105 л/мин

Система передачи и приема газа СВАГ	
Размер	430×132×114 мм (высота × ширина × глубина)
Тип системы утилизации	Низкопоточная система утилизации
Подача насоса	от 25 до 50 л/мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.12 Технические характеристики вакуумного аспиратора

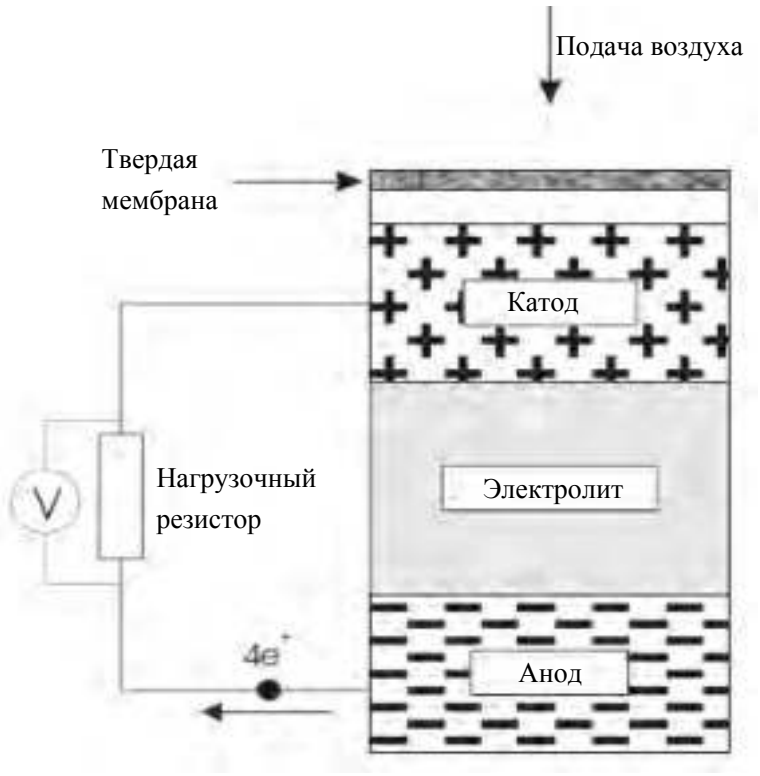
Вакуумный аспиратор (с трубкой Вентури)	
Источник газа	Воздух, из источника газа системы
Диапазон давления в трубопроводе	от 280 до 600 кПа
Потребление газа	28 л/мин при давлении подачи газа 280 кПа
	52 л/мин при давлении подачи газа 600 кПа
Максимальный вакуум	≥72 кПа при давлении подачи газа 280 кПа
	≥73 кПа при давлении подачи газа 600 кПа
Максимальный поток (без коллектора и фильтра)	≥25 л/мин при давлении подачи газа 280 кПа
	≥32 л/мин при давлении подачи газа 600 кПа
Минимальный поток	20 л/мин
Погрешность	±5 % от полного диапазона
Вакуумный аспиратор (без трубки Вентури)	
Категория исполнения	Фарингеальный аспиратор
Подача	Внешний вакуум
Диапазон давления в трубопроводе	от -72 до -40 кПа
Максимальный вакуум	517,5—540 мм рт. ст. (69—72 кПа) с внешней подачей вакуума 540 мм рт. ст. и свободным потоком 40 л/мин
Максимальный поток	39—40 л/мин с внешней подачей вакуума 540 мм рт. ст. и свободным потоком 40 л/мин
Минимальный поток	20 л/мин
Погрешность работы вакуумметра	±5 % от полного диапазона

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.13 Технические характеристики датчика O_2

Датчик O_2		
Диапазон	от 18 % до 100 %	
Погрешность	±(2,5 % объема + 2,5 % от уровня концентрации)	
Время отклика (от 21 % воздуха до 100 % O_2)	<20 с	
Дрейф погрешности измерения	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов	
Влияние мешающего газа		
Тестируемый газ	Концентрация	Количественный эффект (объемная доля)
		O_2
N_2O	60%	1,0%
ГАЛ	4%	от 1,5% до 2,0%
СЕВ	5%	от 1,0% до 1,5%
ИЗО	5%	от 1,2% до 1,8%
ЭНФ	5%	от 1,2% до 1,8%
ДЕС	15%	2,0%
ПРИМЕЧАНИЕ. Контрольные УРОВНИ ГАЗА должны составлять ±20% от указанного уровня.		
Принцип действия		
Датчик O_2 служит для контроля FiO_2 пациента. Датчик O_2 — это автономная металл-воздушная батарея с ограниченной диффузией, состоящая из анода, электролита, диффузионного барьера и воздушного катода, как показано ниже.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



На катоде кислород распадается на гидроксильные ионы согласно следующей формуле:

$O_2 + 2H_20 + 4e- \rightarrow 4OH$

Гидроксильные ионы, в свою очередь, окисляют металлический анод следующим образом:

$2Pb + 4OH- \rightarrow 2PbO + 2H_2O + 4e-$

Общую реакцию в измерительном элементе можно выразить следующей формулой:

$2Pb + O_2 \rightarrow 2PbO$

Датчик O_2 является генератором тока, который пропорционален уровню потребления кислорода (закон Фарадея). Этот ток можно измерить, подсоединив резистор к выходным клеммам, чтобы получить сигнал напряжения. Если прохождение кислорода в датчик ограничивается исключительно диффузионным барьером в виде твердой мембраны, то этот сигнал является мерой парциального давления кислорода.

Стабильность сигнала

В течение всего срока службы датчик O_2 подает сигнал высокой стабильности. Если датчик O_2 измеряет газ в стандартных условиях, дрейф его показаний не превышает 1 % за месяц. Т. е. датчик с начальным сигналом 12 мВ при поступлении кислорода под давлением 210 мбар ближе к концу своего срока службы обычно все еще показывает выше 10 мВ.

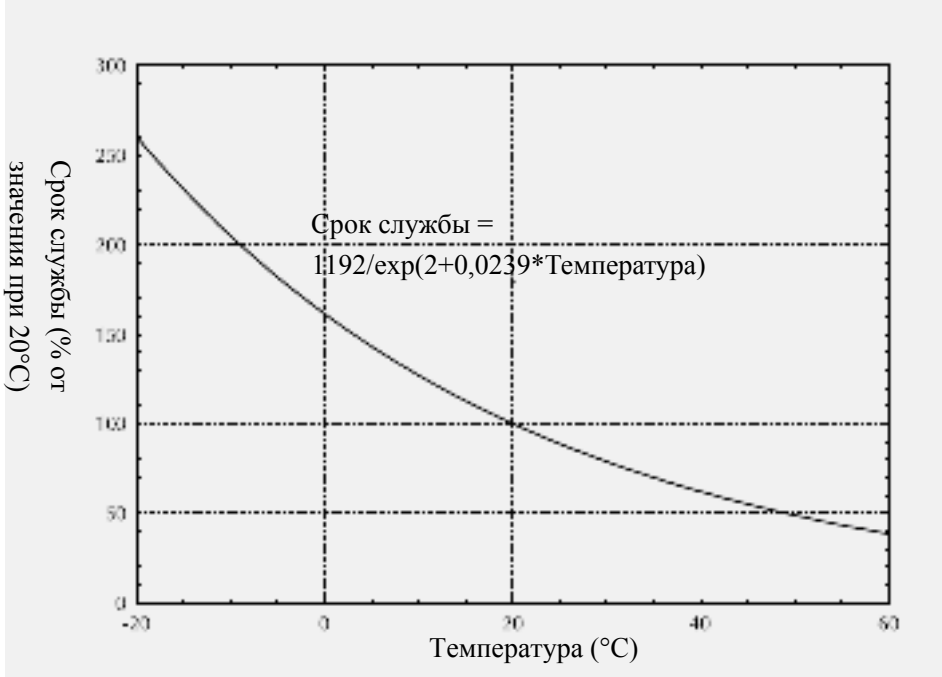
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Влияние влажности
В условиях, где возможна конденсация жидкости, следует следить за тем, чтобы не оказались закрытыми отверстия для доступа газа. Если в месте расположения отверстий для доступа газа образуется жидкость, поток газа в датчик ограничивается. При ограниченном доступе газа сигнал снижается. Если датчик проявляет признаки влияния конденсации, нормальную работу можно восстановить, просушив датчик мягкой тканью. В такой ситуации ни в коем случае нельзя нагревать датчики, чтобы просушить их. Изменения уровня влажности, сказывающиеся на парциальном давлении O_2, соответственно, изменяют выходной сигнал датчика.
Влияние давления
Поскольку датчик измеряет парциальное давление O_2, выходной сигнал будет расти и падать из-за изменений давления, влияющих на парциальное давление O_2. Поэтому 10-процентный прирост давления на входе датчика увеличит выходной сигнал на 10 %. Закись азота легко растворяется в нейтральных и щелочных растворах. Когда на датчик воздействует газ с высоким уровнем закиси азота, растворимость этого газа может фактически привести к увеличению внутреннего давления до уровня, при котором происходит разгерметизация. На обратной стороне датчика O_2 встроена запатентованная система сброса давления, которая ограничивает внутреннее давление, нарастающее в результате растворения N_2O в электролите, до значения, с которым вполне справляется система герметизации. Данные испытаний показывают, что на работе датчиков не сказываются месяцы работы при концентрации N_2O 100%. Испытания на влияние CO_2 в концентрации 10 % (остальное O_2) показали фактически полное отсутствие влияния CO_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температурная зависимость

Износостойкая конструкция датчика O_2 предполагает устойчивость к повреждению под воздействием крайне низких или высоких температур. Несмотря на это, датчик ни в коем случае нельзя подвергать воздействию температур, при которых замерзает электролит (около -25°C), или портятся компоненты датчика, например пластмассовые детали или уплотнитель (>70°C). Срок службы датчика определяется массой свинца, доступного для реакции с кислородом, и темпами его потребления. Высокие парциальные давления кислорода и высокие температуры повышают ток на выходе датчика, сокращая тем самым срок его службы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.14 Технические характеристики модуля CO_2

Технические характеристики модуля CO_2 в основном потоке

Модуль измерения CO_2 в основном потоке		
Тип	Для одного слота	
Диапазон	от 0 до 150 ммHg	
Диапазон и погрешность измерения	от 0 до 40 мм рт. ст.	±0,2% (±2 ммHg)
	от 41 до 70 мм рт. ст.	±5% от показания
	от 71 до 100 мм рт. ст.	±8% от показания
	от 101 до 150 мм рт. ст.	±10% от показания
Разрешение	1 мм рт. ст.	
Стабильность	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов	
Время отклика	<2 с	
Измерение частоты дыхания	Диапазон измерения: от 0 до 150 вд./мин Разрешение: 1 вдох/мин Точность измерения: ± 1 вд./мин	
Технические характеристики тревог модуля измерения CO_2 в основном потоке		
Пределы тревоги по CO_2	**Диапазон (мм рт. ст.)**	**Шаг (мм рт.ст.)**
Верхний предел $EtCO_2$	OFF, от (нижний предел + 2) до 150	1
Нижний предел $EtCO_2$	OFF, от 0 до (верхний предел – 2)	
Верхний предел FiCO2	OFF, от 1 до 150	

Технические характеристики модуля CO_2 в микропотоке

Модуль измерения CO_2 в микропотоке		
Режим измерения	Модуль CO_2 MiniMedi в микропотоке для одного слота	
Диапазон	от 0 до 99 ммHg	
Диапазон и погрешность измерения	от 0 до 38 мм рт. ст.	±2 мм рт. ст.
	от 39 до 99 мм рт. ст.	±(5 % от показания + 0,08 % от показания минус 38)
Дрейф погрешности измерения	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов	
Разрешение	1 мм рт. ст.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подача насоса	50 мл/мин (погрешность: от -7,5 до +15 л/мин)	
Время инициализации	30 с (обычно)	
Время нарастания	＜190 мс（от 10 до 90 %）	
Общее время отклика системы	≤2,9 с	
ЧД	Диапазон	от 0 до 150 вдох/мин
	Разрешение	1 вдох/мин
	Погрешность	от 0 до 70 вдох/мин: ±1 вдох/мин от 71 до 120 вдох/мин: ±2 вдох/мин от 121 до 150 вдох/мин: ±3 вдох/мин

Технические характеристики тревог модуля измерения CO_2 в микропотоке		
Пределы тревоги по CO_2	**Диапазон (мм рт. ст.)**	**Шаг (мм рт.ст.)**
Верхний предел $EtCO_2$	OFF, от (нижний предел + 2) до 99	1
Нижний предел $EtCO_2$	OFF, от 0 до (верхний предел – 2)	
Верхний предел FiCO2	OFF, от 1 до 99	

Технические характеристики модуля CO_2 в боковом потоке

Модуль измерения CO_2 в боковом потоке		
Тип	Для одного или двух слотов	
Диапазон	от 0 до 152 ммHg	
Диапазон и погрешность измерения	Диапазон	Погрешность
	от 0% (0 мм рт. ст.) до 5% (40 мм рт. ст.)	±0,2% (±2 мм рт. ст.)
	от 5% (41 мм рт. ст.) до 10% (76 мм рт. ст.) (5% не включительно)	±5% от действительного показания
	от 10% (77 мм рт. ст.) до 20% (152 мм рт. ст.) (10% не включительно)	±10% от действительного показания
Диапазон и погрешность измерения O_2	Диапазон	Погрешность
	от 0 до 25 %	±1 %
	от 25 до 80% (25% не включительно)	±2 %
	от 80 до 100% (80% не	±3 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	включительно)	
Разрешение	1 мм рт. ст.	
Дрейф погрешности измерения	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов	
ЧД	Диапазон	от 0 до 120 вдох/мин
	Разрешение	1 вдох/мин
	Погрешность	±2 вдох/мин
Время нарастания	<330 мс при 100 мл/мин <300 мс при 120 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и линии отбора проб длиной 2,5 м, предназначенных для новорожденных.	
	<300 мс при 120 мл/мин <240 мс при 150 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и линии отбора проб длиной 2,5 м, предназначенных для взрослых:	
Общее время отклика системы	CO_2: <5 с при 100 мл/мин <5 при 120 мл/мин O_2: <5,5 с при 100 мл/мин <5 с при 120 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и линии отбора проб длиной 2,5 м, предназначенных для новорожденных.	
	CO_2: <6,5 при 120 мл/мин <6 при 150 мл/мин O_2: <6 с при 120 мл/мин <6 с при 150 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной линии длиной 2,5 м, предназначенных для взрослых и детей.	
Подача насоса	Новорожденный: 100 мл/мин и 120 мл/мин дополнительно Для взрослых/детей: 120 мл/мин и 150 мл/мин дополнительно	
Погрешность подачи насоса	±15% от заданного значения или ±15 мл/мин, большее из значений	
Время прогрева	<1 мин, вход в режим погрешности ISO Через 1 минуту выходит в режим полной погрешности,	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время очистки влагоотделителя[2]	Для новорожденных	≥24 ч при 100 мл/мин[3] ≥20 ч при 120 мл/мин
	Для взрослых/детей	≥20 ч. при 120 мл/мин ≥19 ч. при 150 мл/мин
Пределы тревоги по CO_2 в боковом потоке	**Диапазон**	**Шаг**
Верхний предел $EtCO_2$	OFF, от (нижний предел +2) до 99 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.
Нижний предел $EtCO_2$	OFF, от 0 до (верхний предел – 2) мм рт. ст.	
Верхний предел $FiCO_2$	OFF, от 1 до 99 мм рт. ст.	

Влияние мешающего газа на измеряемое значение CO_2		
Газ	**Концентрация (%)**	**Погрешность (% АБС)**
N_2O	≤60	0,1
Гал	≤4	
Сев	≤5	
Изо	≤5	
Энф	≤5	
Дес	≤15	0,2
*Дополнительная ошибка, обусловленная мешающим газов, при измерении в диапазоне от 0 до 40 мм рт.ст.		

*Стандартные условия измерения погрешности:

1. Измерение начинается по завершении прогрева модуля.
2. Атмосферное давление: от 750 до 760 мм рт. ст.; комнатная температура: от 22 до 28ºC.
3. Для испытания используется сухой газ, дополняемый N_2 в качестве баланса.
4. Подача насоса: 100 мл/мин; частота дыхания: не более 50 вдох/мин; колебания частоты дыхания: менее ±3 вдох/мин; I:E: 1:2.

Рабочая температура (вблизи детектора модуля): от 15 до 25°C или от 50 до 55°C.
Погрешность измерения: ±4 мм рт. ст. (от 0 до 40 мм рт. ст.) или ±12% от показания (от 41 до 99 мм рт. ст.), когда частота дыхания выше 50 вдох/мин.

[2]Экспериментальные условия: температура анализируемого газа составляет 37℃, температура воздуха — 23℃, относительная влажность анализируемого газа — 100%.
[3] Время очистки влагоотделителя ≥24 часов означает, что уровень жидкости в течение 24 часов не превысит максимальный уровень.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.15 Технические характеристики модуля АГ

Модуль АГ			
Тип	Модуль для двух или трех слотов (модули BIS и O_2 поставляются по отдельному заказу)		
Время прогрева	Режим точности ISO	＜45 с	
	Режим полной точности	＜10 мин	
Подача насоса	Новорожденный: Взрослые и дети: Погрешность:	100/110/120 мл/мин дополнительно 150/180/200 мл/мин дополнительно ±10 мл/мин или ±10% от заданного значения, большее из значений	
Диапазон	CO_2	от 0 до 30 %	
	O_2 (по отдельному заказу)	от 0 до 100 %	
	N_2O	от 0 до 100 %	
	Дес	от 0 до 30 %	
	Сев	от 0 до 30 %	
	Энф, Изо, Гал	от 0 до 30 %	
Погрешность (режим точности ISO)	CO_2	Добавление ±0,3%$_{АБС}$ к максимальной погрешности для CO_2	
	N_2O	Погрешность для N_2O составляет ± (8%$_{ОТН}$+2%$_{АБС}$)	
	Другой анестетик	Добавление ±8% $_{ОТН}$ к максимальной погрешности для всех анестетиков	
Погрешность (режим полной точности)	**Газ**	**Диапазон (%$_{ОТН}$)**	**Погрешность (% $_{АБС}$)**
	CO_2	от 0 до 1	±0,1
		от 1 до 5 (не включая 1)	±0,2
		от 5 до 7 (не включая 5)	±0,3
		от 7 до 10 (не включая 7)	±0,5
		>10	Не указано
	N_2O	от 0 до 20	±2
		от 20 до 100 (не включая 20)	±3
	O_2	от 0 до 25	±1
		от 25 до 80 (не включая 25)	±2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			от 80 до 100 (не включая 80)	±3
	Дес		от 0 до 1	±0,15
			от 1 до 5 (не включая 1)	±0,2
			от 5 до 10 (не включая 5)	±0,4
			от 10 до 15 (не включая 10)	±0,6
			от 15 до 18 (не включая 15)	±1
			>18	Не указано
	Сев		от 0 до 1	±0,15
			от 1 до 5 (не включая 1)	±0,2
			от 5 до 8 (не включая 5)	±0,4
			>8	Не указано
	Энф, Изо, Гал		от 0 до 1	±0,15
			от 1 до 5 (не включая 1)	±0,2
			>5	Не указано
Дрейф погрешности измерения	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов			
Время восстановления сигнала* (от 10% до 90%)	Газ		При измерении с помощью влагоотделителя DRYLINE™ для взрослых и детей и линии отбора проб длиной 2,5 м, предназначенных для взрослых:	При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной линии длиной 2,5 м для новорожденных DRYLINE™
	CO_2		<250 мс при 150 мл/мин ≤250 мс при 180 мл/мин ≤250 мс при 200 мл/мин	<250 мс при 100 мл/мин ≤250 мс при 110 мл/мин ≤250 мс при 120 мл/мин
	N_2O		<250 мс при 150 мл/мин ≤250 мс при 180 мл/мин ≤250 мс при 200 мл/мин	<250 мс при 100 мл/мин ≤250 мс при 110 мл/мин ≤250 мс при 120 мл/мин
	O_2	от 15% до 21%	<500 мс при 150 мл/мин ≤500 мс при 180 мл/мин ≤500 мс при 200 мл/мин	<600 мс при 100 мл/мин ≤600 мс при 110 мл/мин ≤600 мс при 120 мл/мин
		от 21% до 60%	<700 мс при 150 мл/мин ≤700 мс при 180 мл/мин	<800 мс при 100 мл/мин ≤800 мс при 110 мл/мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		≤700 мс при 200 мл/мин	≤800 мс при 120 мл/мин
	Энф	<350 мс при 150 мл/мин ≤350 мс при 180 мл/мин ≤350 мс при 200 мл/мин	<350 мс при 100 мл/мин ≤350 мс при 110 мл/мин ≤350 мс при 120 мл/мин
	Дес, Сев, Изо, Гал	<300 мс при 150 мл/мин ≤300 мс при 180 мл/мин ≤300 мс при 200 мл/мин	<300 мс при 100 мл/мин ≤300 мс при 110 мл/мин ≤300 мс при 120 мл/мин
Общее время отклика системы	Газ	При измерении с помощью влагоотделителя DRYLINE™ для взрослых и детей и линии отбора проб длиной 2,5 м, предназначенных для взрослых:	При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной линии длиной 2,5 м для новорожденных DRYLINE™
	CO_2	<5 при 150 мл/мин <5 с при 180 мл/мин <5 с при 200 мл/мин	<6 с при 100 мл/мин <6 с при 110 мл/мин <6 с при 120 мл/мин
	N_2O	<5.5 при 150 мл/мин <5 с при 180 мл/мин <5 с при 200 мл/мин	<6 с при 100 мл/мин <6 с при 110 мл/мин <6 с при 120 мл/мин
	O_2	<5.5 при 150 мл/мин <5 с при 180 мл/мин <5 с при 200 мл/мин	<6 с при 100 мл/мин <6 с при 110 мл/мин <6 с при 120 мл/мин
	Гал, Изо, Энф, Сев, Дес	<5.5 при 150 мл/мин <5 с при 180 мл/мин <5 с при 200 мл/мин	<6 с при 100 мл/мин <6 с при 110 мл/мин <6 с при 120 мл/мин
ЧД	Диапазон	от 2 до 100 вдох/мин	
	Разрешение	1 вдох/мин	
	Погрешность	от 2 до 60 вдох/мин: ±1 вдох/мин от 61 до 100 вдох/мин: ±2 вдох/мин	
Время очистки влагоотделителя[4]	для новорожденных	≥24 ч при 100 мл/мин [5] ≥22 ч при 110 мл/мин ≥20 ч при 120 мл/мин	
	для взрослых/детей	≥19 ч при 150 мл/мин ≥18 ч при 180 мл/мин	

[4] Экспериментальные условия: температура анализируемого газа составляет 37℃, температура воздуха — 23℃, относительная влажность анализируемого газа — 100%.

[5] Время очистки влагоотделителя ≥24 часов означает, что уровень жидкости в течение 24 часов не превысит максимальный уровень.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		<17 ч при 200 мл/мин
Порог идентификации основного анестетика[6]	Режим полной точности	0,15 %
	Режим точности ISO	0,4 %
Порог идентификации дополнительного анестетика[7]	основной анестетик ≤10%	Режим полной точности: 0,3 % Режим точности ISO: 0,5 %
	основной анестетик >10%	5% $_{ОТН}$ (10% $_{ОТН}$ при использовании изофлюрана) основного анестетика

Пределы тревог по АГ	**Диапазон**	**Шаг**	**Ед. измер.**
Верхний предел $EtCO_2$	OFF, от (нижний предел + 2) до 99	1	ммHg
Нижний предел $EtCO_2$	OFF, от 0 до (верхний предел – 2)		
Верхний предел $FiCO_2$	OFF, от 1 до 99		
Верхний предел EtN_2O	OFF, от (нижний предел + 2) до 100	1	%
Нижний предел EtN_2O	OFF, от 0 до (верхний предел – 2)		
Верхний предел FiN_2O	OFF, от (нижний предел + 2) до 100		
Нижний предел FiN_2O	OFF, от 0 до (верхний предел – 2)		
Верхний предел EtHal	OFF, от (нижний предел + 0,2) до 5,0	0,1	%
Нижний предел EtHal	OFF, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiHal	OFF, от (нижний предел + 0,2) до 5,0		
Нижний предел FiHal	OFF, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел EtEnf	OFF, от (нижний предел + 0,2) до 5,0	0,1	%
Нижний предел EtEnf	OFF, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiEnf	OFF, от (нижний предел + 0,2) до 5,0		
Нижний предел FiEnf	OFF, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел EtIso	OFF, от (нижний предел + 0,2) до 5,0	0,1	%
Нижний предел EtIso	OFF, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiIso	OFF, от (нижний предел + 0,2) до 5,0		
Нижний предел FiIso	OFF, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел EtSev	OFF, от (нижний предел + 0,2) до 8,0	0,1	%
Нижний предел EtSev	OFF, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiSev	OFF, от (нижний предел + 0,2) до 8,0		

[6] Для галотана: увеличьте порог на 0,1%$_{АБС}$.
[7] Для галотана: увеличьте порог на 0,1%$_{АБС}$.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нижний предел FiSev	OFF, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел EtDes	OFF, от (нижний предел + 0,2) до 18,0	0,1	%
Нижний предел EtDes	OFF, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiDes	OFF, от (нижний предел + 0,2) до 18,0		
Нижний предел FiDes	OFF, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел МАК	OFF, от (нижний предел + 0,2) до 12,0	0.1	/
Нижний предел МАК	OFF, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		

Влияние мешающего газа на измеряемое значение АГ									
Газ	**Концентрация（%）**	**Количественный эффект ($\%_{АБС}$)[2)]**							
		CO_2	**N_2O**	**Гал**	**Сев**	**Изо**	**Энф**	**Дес**	**O_2**
CO_2	≤10	/	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
N_2O	≤60	0,1	/	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Гал[1)]	≤4	0	0,1	/	0,1[3)]	0,1[3)]	0,1[3)]	0,1	0,1
Сев[1)]	≤5	0	0,1	0,1[3)]	/	0,1[3)]	0,1[3)]	0,1	0,1
Изо[1)]	≤5	0	0,1	0,1[3)]	0,1[3)]	/	0,1[3)]	0,1	0,1
Энф[1)]	≤5	0	0,1	0,1[3)]	0,1[3)]	0,1[3)]	/	0,1	0,1
Дес[1)]	≤15	0	0,1	0,1[3)]	0,1[3)]	0,1[3)]	0,1[3)]	/	0,1

1) Обычно мешающее воздействие нескольких анестетиков на CO_2, N_2O и O_2 такое же, как и одного анестетика.

2) Максимальный количественный эффект каждого газа при концентрациях в пределах заданных диапазонов погрешности для каждого газа. Общий результат влияния всех мешающих веществ обычно не превышает 5% ОТН концентрации газа.

3) Касается только модуля AION 03 AG, равноценно отрицательному влиянию вторичного АГ на первичный АГ.

B.16 Расчет потребления анестетика

Диапазон	от 0 до 3000 мл
Погрешность	±2 мл или ±25% от действительного показания, большее из значений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.17 Технические характеристики модуля BIS

Модуль BIS			
Тип	Модуль с одним отсеком		
Измеряемые параметры	BIS	BIS L, BIS R	от 0 до 100
Вычисляемые параметры	SQI	SQI L, SQI R	от 0 до 100%
	EMG	EMG L, EMG R	от 0 до 100 дБ
	SR	SR L, SR R	от 0 до 100%
	SEF	SEF L, SEF R	от 0,5 до 30,0 Гц
	TP	TP L, TP R	от 40 до 100 дБ
	BC	BC L, BC R	0—30
	/	sBIS L, sBIS R	0—10,0
	/	sEMG L, sEMG R	0—10,0
	/	ASYM	от 0 до 100 %
Амплитуда сигнала ЭЭГ	50 мкВ/шкала, 100 мкВ/шкала, 200 мкВ/шкала, 500 мкВ/шкала		
Скорость развертки	6,25; 12,5; 25 или 50 мм/с		

Пределы тревог по BIS	**Диапазон**	**Шаг**	**Ед. измер.**
Верхний предел BIS	от (нижний предел + 2) до 100	1	%
Нижний предел BIS	от 0 до (верхний предел – 2)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.18 Технические характеристики модуля НМП

Стимуляция на выходе	Ширина импульса	100, 200 или 300 мкс; Погрешность: ±10 %
	Текущий диапазон стимуляции	0–60 мА с шагом 5 мА Погрешность: ±5% или ±2 мА, большее из значений
	Максимальное сопротивление кожи	3 кОм при 60 мА, 5 кОм при 40 мА
Восстановление блокады	OFF, 1,2, 3, 4, 5%, 10%, 20%, 30%, 40%. 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 100%	
Режим TOF (четыре стимулирующих импульса)	Интервал измерения: Вручную, 12 с, 15 с, 20 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин, 60 мин	
Режим ST (единичное сокращение)	Интервал измерения: Вручную, 1 с, 10 с, 20 с	
Режим DBS (стимуляция двойной серией) 3.2/3.3	Интервал измерения: Вручную, 15 с, 20 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин, 60 мин	
Режим PTC (посттетанический подсчет)	Интервал измерения: Вручную	

B.19 Инструмент раскрытия объема легких

Инструмент раскрытия объема легких		
Процедура раскрытия объема легких:	Многоэтапное и одноэтапное раскрытие объема легких	
Одноэтапное раскрытие объема легких:	Пауза давления:	от 20 до 60 см H_2O
	Время паузы:	от 10 до 40 с
	PEEP на выходе:	Выкл, от 3 до 30 см H_2O
	Интервал набора:	Выкл, от 1 до 180 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.20 Технические характеристики компрессора

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от опасности взрыва	Обычное оборудование, не защищенное от опасности взрыва. Запрещается использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.
Степень защиты от опасного проникновения воды	Обычное оборудование, без защиты от проникновения жидкости — IPX0
Тип оборудования	Передвижное
Размеры	250 x 450 x 370 мм (высота x ширина x глубина) (без коврика для ног)
Вес	Менее 35 кг
Шум	Менее 50 дБ(А)
Входное напряжение/частота	от 220 до 240 В/50 Гц
Входной ток	3 А
Плавкий предохранитель	T5AH/250V
Давление воздуха на выходе	от 300 до 450 кПа (при конфигурации, не включающей режим ожидания)
Непрерывный поток	≥30 л/мин при давлении на выходе 300 кПа
Пиковый поток	Больше 180 л/мин в течение более чем 0,8 секунды при барометрическом давлении на одном уровне
Точка росы	Ниже комнатной температуры на 5 ℃ при скорости потока 30 л/мин
Вместимость резервуара	Более 1,5 л
Погрешность фильтра	Меньше или равно 0,3 микрон
Рабочая температура	от 10 до 40ºC
Относительная влажность при работе	от 15 до 95%, без конденсации
Рабочее атмосферное давление	от 50 до 106 кПа
Температура хранения	от -20 до +60ºC
Относительная влажность хранения	от 10 до 95%, без конденсации
Атмосферное давление хранения	от 50 до 106 кПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C ЭМС

Наркозный аппарат WATO EX-65 соответствует требованиям стандарта EC 60601-1-2: 2014.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Наркозный аппарат WATO EX-65 требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.**
- **Использование портативных или мобильных средств связи ухудшает рабочие характеристики наркозного аппарата WATO EX-65.**
- **Наркозный аппарат WATO EX-65 предназначен для использования в условиях специализированного медицинского учреждения. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, расположенное поблизости оборудование может мешать работе наркозного аппарата WATO EX-65.**

ОСТОРОЖНО!

- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не были произведены или одобрены изготовителем наркозного аппарата WATO EX-65, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования, что может послужить причиной неисправностей в работе аппарата.**
- **Не используйте наркозный аппарат WATO EX-65 рядом с другими устройствами и не располагайте их друг над другом во избежание нарушений в работе оборудования. В случае, если это необходимо, осуществляйте проверку наркозного аппарата WATO EX-65 и другого устройства на предмет нормального функционирования**
- **Средства переносной радиочастотной связи (включая периферийное оборудование, например, антенный кабель и внешнюю антенну) должны располагаться на расстоянии не менее 30 см от всех составляющих наркозного аппарата WATO EX-65, в том числе одобренных изготовителем кабелей. В противном случае это может привести к ухудшению работы наркозного аппарата WATO EX-65.**
- **Другие устройства могут создавать помехи в работе наркозного аппарата WATO EX-65, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, результаты могут оказаться ошибочными.**
- **Электромагнитные помехи от расположенного вблизи оборудования могут мешать работе немедицинского ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ (например, элементам с зависимой временной характеристикой), являющимся частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Может потребоваться принятие защитных мер, таких как переориентация, изменение положения немедицинского ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или экранирование помещения.**

Руководство и декларация - электромагнитное излучение		
Наркозный аппарат WATO EX-65 рассчитан на работу в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь наркозного аппарата WATO EX-65 должен обеспечить для эксплуатации этого оборудования условия, описанные ниже.		
Проверка излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Радиочастотное (РЧ) излучение CISPR 11	Группа 1	Наркозный аппарат WATO EX-65 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное (РЧ) излучение CISPR 11 (в конфигурации с BIS/НМП/D-Vapor)	Класс А	Наркозный аппарат WATO EX-65 пригоден для применения во всех местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Радиочастотное (РЧ) излучение CISPR 11 (не в конфигурации с BIS/НМП/D-Vapor)	Класс В	Наркозный аппарат WATO EX-65 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный наркозный аппарат требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.**
- **Другие устройства могут оказывать воздействие на работу наркозного аппарата WATO EX-65, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Если сигнал на входе имеет меньшую амплитуду, чем приведена в технических характеристиках, результаты измерений могут оказаться ошибочными.**
- **Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ наркозного аппарата WATO EX-65 делают его пригодным для эксплуатации в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс A). При эксплуатации в жилых домах (требуется CISPR 11 класс B) невозможно обеспечить надлежащую защиту наркозного аппарата WATO EX-65 от воздействия средств радиочастотной связи. Может потребоваться проведение мероприятий по защите от воздействия, например, изменение положения или ориентации устройства.**
- **В случае возникновения нарушений в работе или снижении производительности может потребоваться проведение защитных мероприятий, таких как изменение ориентации или положения МЕДЕЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или МЕДЕЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, экранирование помещения либо прекращение эксплуатации устройства и обращение в службу поддержки.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация — помехоустойчивость			
Наркозный аппарат WATO EX-65 рассчитан на работу в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь наркозного аппарата WATO EX-65 должен обеспечить для эксплуатации этого оборудования условия, описанные ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода (длина более 3 м)	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода (длина более 3 м)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Провалы и прерывания напряжения по IEC 61000-4-11	0% U_H в течение 0,5 периодов 0% U_H в течение 1 периода и 70% U_H в течение 25/30 периодов 0% U_H в течение 250/300 периодов	0% U_H в течение 0,5 периодов 0% U_H в течение 1 периода и 70% U_H в течение 25/30 периодов 0% U_H в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы аппарата от аккумулятора или источника бесперебойного питания.
НОМИНАЛЬНАЯ частота питания магнитного поля по IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание 1: $U_н$ — уровень напряжения сети переменного тока до применения испытательного воздействия.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация — помехоустойчивость			
Наркозный аппарат WATO EX-65 рассчитан на работу в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь наркозного аппарата WATO EX-65 должен обеспечить для эксплуатации данного оборудования эти условия.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601l**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В ср.кв от 150 до 80 МГц	3 В ср. кв. (V1)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика, установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос (м)[b]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[c], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[d]
	6 В ср.кв в частотах, выделенных для ПНМ устройства и любительских радиостанций[a] от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв. (V2)	
Радиочастотные электромагнитные поля по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м (E1)	
	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц (для функции RGM)	10 В/м	
Близость к беспроводным радиочастотным устройствам связи по IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 до 470 МГц, от 800 до 960 МГц, от 1700 до 1990 МГц, от 2400 до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 до 787 МГц, от 5100 до 5800 МГц	9 В/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.  .
Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ (промышленных, научных и медицинских) устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц. В полосе частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц выделены частоты от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц. b. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,7 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что портативные/мобильные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчете рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков, работающих в данных полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. c. Уровни сигналов стационарных радиочастотных передатчиков, например базовых станций (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, широковещательных станций в диапазонах AM и FM, а также телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренный уровень сигнала в месте использования аппарата превосходит указанный выше применимый уровень соответствия стандарту по РЧ-излучениям, то следует провести наблюдение за работой устройства, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. В случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения устройства. d. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые зазоры между портативными/мобильными средствами радиосвязи и наркозным аппаратом WATO EX-65

Наркозный аппарат WATO EX-65 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от радиочастотных помех. Заказчик или пользователь наркозного аппарата WATO EX-65 может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и наркозным аппаратом WATO EX-65, рекомендуемое ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные формулы подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

В число основных рабочих характеристик, проверяемых во время испытания на помехоустойчивость, входили точность регулирования V_{del}, точность мониторинга V_{del}, точность мониторинга CO_2, точность мониторинга O_2, точность мониторинга давления в дыхательном контуре, точность регулирования PEEP и точность мониторинга PEEP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D Сообщения о тревоге и подсказки

В данной главе перечислены сообщения о тревогах по физиологическим параметрам и технических тревогах, а также подсказки.

Для каждого сообщения о тревоге указаны действия по устранению неполадки. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

D.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Столбец «Отключено в ручном режиме и режиме Cardiac Bypass» указывает, как данная тревога регулируется клавишей выключения тревоги и клавишей Bypass в ручном режиме.**
- **Столбец «Отключено в режиме ожидания» указывает, какие тревоги по физиологическим параметрам отключаются автоматически в режиме ожидания.**

D.1.1 Перечень тревог по физиологическим параметрам для модуля VCM

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Отключено, когда тревога выключена	Отключено в режиме ожидания
Апноэ	Средний	Одновременно удовлетворены два условия возникновения этой тревоги: 1. Paw < (PEEP+3) смH_2O в течение более 20 секунд. 2. Vt < 10 мл в течение более 20 секунд.	Да	Н/П
Апноэ >2 мин	Выс	В течение последних 120 секунд не обнаружено дыхание.	Да	Н/П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Слишком высокое Paw	Выс	Paw ≥ заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Н/П
Слишком низкое Paw	Выс	Paw ≤ заданного нижнего предела тревоги в течение 20 секунд.	Да	Н/П
Ограничение давления	Низ	Paw ≥ Plimit.	Н/П	Н/П
FiO_2 - сл. выс	Средний	FiO_2 > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Н/П
FiO_2 - сл. низ	Выс	FiO_2< заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Н/П
Слишком выс. дых. объем	Средний	Vt > заданного верхнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком низк. дых. объем	Средний	Vt < заданного нижнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком высокий MV	Средний	MV > заданного верхнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком низкий MV	Средний	MV< заданного нижнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком высокая ЧД	Низ	ЧД > заданного верхнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком низкая ЧД	Низ	ЧД < заданного нижнего предела тревоги.	Да	Н/П
Непрерывное давление в контуре	Выс	В течение 15 секунд Paw в дыхательном контуре превышает предел тревоги по устойчивому давлению в контуре.	Нет	Н/П
Отрицательное давление	Выс	Paw < -10 см H_2O в течение 1 секунды	Нет	Н/П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.1.2 Перечень тревог по физиологическим параметрам для модуля АГ

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Отключено, когда тревога выключена	Отключено в режиме ожидания
$EtCO_2$ - сл. выс	Средний	$EtCO_2$ > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
$EtCO_2$ - сл. низ	Средний	$EtCO_2$ < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
$FiCO_2$ - сл. выс	Средний	$FiCO_2$ > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtN_2O - сл. выс	Средний	EtN_2O > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtN_2O - сл. низ	Средний	EtN_2O < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiN_2O - сл. низ	Средний	FiN_2O > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtHal - сл. выс	Средний	EtHal > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtHal - сл. низ	Средний	EtHal < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiHal - сл. выс	Средний	FiHal > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiHal - сл. низ	Средний	FiHal < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtEnf - сл. выс	Средний	EtENF > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtEnf - сл. низ	Средний	EtENF < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiEnf - сл. выс	Средний	FiENF > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiEnf - сл. низ	Средний	FiENF < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtIso - сл. выс	Средний	EtISO > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtIso - сл. низ	Средний	EtISO < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FiIso - сл. выс	Средний	FiIso > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiIso - сл. низ	Средний	FiIso < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtSev - сл. выс	Средний	EtSev > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtSev - сл. низ	Средний	EtSev < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiSev - сл. выс	Средний	FiSev > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiSev - сл. низ	Средний	FiSev < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtDes - сл. выс	Средний	EtDes > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtDes - сл. низ	Средний	EtDes < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiDes - сл. выс	Средний	FiDes > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiDes - сл. низ	Средний	FiDes < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtO_2 - сл. выс	Средний	EtO_2 > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtO_2 - сл. низ	Средний	EtO_2 < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiO_2 - сл. выс	Средний	FiO_2 > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiO_2 - сл. низ	Средний	FiO_2< заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
CO_2 при апноэ	Выс	Дыхание не обнаруживается, и время апноэ ≥ предельного времени апноэ.	Нет	Да
Слишком высокий МАК	Средний	МАК> заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
Слишком низкий МАК	Средний	МАК < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.1.3 Перечень тревог по физиологическим параметрам для модуля BIS

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Отключено, когда тревога выключена	Отключено в режиме ожидания
BIS - сл. выс	Средний	BIS > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
BIS - сл. низ	Средний	BIS < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
BIS L - сл. выс	Средний	BIS L > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
BIS L - сл. низ	Средний	BIS L < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
BIS R - сл. выс	Средний	BIS R > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
BIS R - сл. низ	Средний	BIS R < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да

D.1.4 Перечень тревог по физиологическим параметрам для модуля CO_2

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Отключено, когда тревога выключена	Отключено в режиме ожидания
$EtCO_2$ - сл. выс	Средний	$EtCO_2$ > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
$EtCO_2$ - сл. низ	Средний	$EtCO_2$ < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
$FiCO_2$ - сл. выс	Средний	$FiCO_2$ > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
CO_2 при апноэ	Выс	Дыхание не обнаруживается, и время апноэ ≥ предельного времени апноэ.	Нет	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.2 Сообщения технических тревог

D.2.1 Перечень тревог при запуске системы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сообщения при запуске системы не сопровождаются звуковым сигналом и срабатыванием индикатора.**
- **Приоритет тревог при запуске отображается только в журнале тревог.**
- **В столбце «Результат включения при ошибке» указывается результат при появлении данной тревоги. Возможны варианты «Все», «Только вручную» и «Неисправен».**
- **«Все» указывает, что доступны все режимы автоматической вентиляции, режим ручной вентиляции и режим Cardiac Bypass.**

  «Только вручную» указывает, что доступны только режим ручной вентиляции и режим Cardiac Bypass.

  «Неисправен» указывает, что наркозную систему нельзя использовать.

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Результат включения при ошибке	Примечание
Версия пакета Ошибка	Выс	Установлена несовместимая версия встроенного ПО.	Запуск	Неисправен	Плата процессора
Версия пакета Время истекло	Выс	Результат самопроверки невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.	Запуск	Неисправен	Плата процессора
Ошибка напряжения расходомера	Выс	Ошибка напряжения DVCC, AVDD или VC.	Запуск	Только вручную	Плата электронного расходомера
Ошибка самопроверки расходомера	Выс	1. Ошибка процессора, памяти или WTD. 2. Пустая таблица или ошибка.	Запуск	Неисправен	Плата электронного расходомера
Самопроверка расходомера: Время истекло	Выс	Результат самопроверки невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.	Запуск	Неисправен	Плата электронного расходомера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка самопроверки вспом. модуля упр.	Выс	1. Ошибка процессора, памяти или WTD. 2. После включения плата ЦП не может связаться с платой вспомогательного управления.	Запуск	Неисправен	Вспомогательный модуль управления вентиляцией
Автопроверка вспом. модуля управления: Время истекло	Выс	Результат самопроверки невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.	Запуск	Неисправен	Вспомогательный модуль управления вентиляцией
ИВЛ - ошибка самопроверки	Выс	1. Ошибка процессора, таймера, памяти, WTD, EEPROM или AD 2. После включения питания плата ЦЕ не может связаться с платой ИВЛ.	Запуск	Неисправен	Плата управления ИВЛ
Самопроверка ИВЛ: Время истекло	Выс	Результат самопроверки невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.	Запуск	Неисправен	Плата управления ИВЛ
Ошибка напряжения ИВЛ	Выс	Ошибка напряжения 5 В или 12 В.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Сбой клапана PEEP	Средний	1. Ошибка напряжения клапана PEEP. 2. Ошибка давления клапана PEEP.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Сбой клапана вдоха	Средний	1. Ошибка напряжения клапана вдоха. 2. Ошибка потока клапана вдоха.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Сбой предохранительного клапана	Средний	Ошибка напряжения предохранительного клапана PEEP.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Сбой датчика потока	Низ	Поток ИВЛ за пределами диапазона.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Откалибруйте датчик потока и клапан вдоха	Низ	1. Таблица калибровки не обнаружена в EEPROM. 2. Контрольная сумма таблицы калибровки не соответствует.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откалибруйте датчик давл. и клапан PEEP	Низ	1. Таблица калибровки не обнаружена в EEPROM. 2. Контрольная сумма таблицы калибровки не соответствует.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Откалибруйте датчик O_2	Низ	1. Таблица калибровки не обнаружена в EEPROM. 2. Контрольная сумма таблицы калибровки не соответствует.	Запуск	Все	Плата управления ИВЛ
Ошибка инициализации ИВЛ	Выс	После включения питания плата ЦП может передать настройки параметров на плату ИВЛ.	Запуск	Неисправен	Плата процессора
Инициализация ИВЛ: Время истекло	Выс	Результат самопроверки невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.	Запуск	Неисправен	Плата процессора
Низкое давл. привод. газа	Выс	Низкое давление вытесняющего газа	Запуск	Все	Плата управления ИВЛ
Сбой подачи O_2	Выс	Сбой подачи O_2.	Запуск	Все	Плата управления ИВЛ
Ошибка напр. источника питания	Выс	Ошибка напряжения 3,3 В, 5 В, 12 В.	Запуск	Только вручную	Плата питания
Необходимо заменить батарейку в часах	Выс	В системе отсутствует или разряжена батарейка-таблетка.	Только при запуске	Все	Плата процессора
Сбой часов	Выс	Неисправна микросхема реального времени.	Только при запуске	Все	Плата процессора
Ошибка самопроверки клавиатуры	Выс	Ошибка самопроверки клавиатуры.	Только при запуске	Все	Клавиатура
Самопроверка клавиатуры: Время истекло	Выс	Из-за внутренней ошибки связи невозможно получить результат самопроверки клавиатуры.	Только при запуске	Неисправен	Клавиатура

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка самопров. внеш. АГ	Низ	Если модуль посылает сообщение об ошибке, кроме ошибки ограничения данных и неуказанной точности, то должен возникнуть сигнал тревоги «Ошибка самопров. внеш. АГ».	Только при запуске	Все	Модуль АГ
Ошибка внутр. АГ 02	Низ	Если модуль посылает сообщение об ошибке, кроме ошибки ограничения данных и неуказанной точности, то должен возникнуть сигнал тревоги «Ошибка внутр. АГ 02».	Только при запуске	Все	Модуль АГ
Внеш. АГ: Время истекло	Низ	Из-за ошибки связи невозможно получить результат самопроверки внешнего модуля АГ.	Только при запуске	Все	Модуль АГ
Внутр. АГ: Время истекло	Низ	Из-за ошибки связи невозможно получить результат самопроверки внутреннего модуля АГ.	Только при запуске	Все	Модуль АГ
Ошибка самопроверки BIS	Низ	Ошибка самопроверки BIS.	Только при запуске	Все	Модуль BIS
Самопров. BIS: Время истекло	Низ	Из-за ошибки связи невозможно получить результат самопроверки BIS.	Только при запуске	Все	Модуль BIS
Ошибка самопроверки CO_2	Низ	Сбой самопроверки CO_2.	Только при запуске	Все	Модуль CO_2
Самопров. CO_2: Время истекло	Низ	Из-за ошибки связи невозможно получить результат самопроверки CO_2.	Только при запуске	Все	Модуль CO_2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.2.2 Сбой в работе платы процессора

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Примечание
Конфликт IP-адреса	Средний	IP-адрес аппарата совпадает с IP-адресом другого устройства в локальной сети.	Рабочий	Нет
Неполадка вентилятора	Средний	Скорость вентилятора ≤ 20 % от нормальной скорости	Рабочий	Нет
Неполадка вентилятора 02	Средний	Скорость вентилятора стойки для модулей < 3640	Рабочий	Нет

D.2.3 Сбой в работе платы питания

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Примечание
Сист. питания - прекр. связи	Выс	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд.	Рабочий	Нет
Ошибка напр. источника питания	Выс	Ошибка напряжения 3,3 В, 5 В, 12 В.	Рабочий	Нет
Низкое напряжение батареи!	Выс	Напряжение аккумулятора ниже 10,6 В в течение 5 секунд.	Рабочий	Да
Отключение системы, батарея разряжена!	Выс	Напряжение аккумулятора менее 10,2 В.	Рабочий	Да
Батарея не обнаружена	Средний	Батарея не обнаружена.	Рабочий	Нет
Батарея используется	Низ	Сбой сетевого питания.	Рабочий	Нет
Выс. темпер. пульта питания	Выс	Температура платы питания выше 95 °C.	Рабочий	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сбой модуля подогрева	Низ	1. Температура обоих резисторов выше 105 °C или ниже 0 °C в течение 20 секунд. 2. Температура одного из резисторов выше 110 °C в течение 15 секунд.	Рабочий	Нет
Дых. контур не установлен	Выс	Дыхательный контур не установлен.	Рабочий	Нет

D.2.4 Сбой в работе платы электронного расходомера

Сообщение	**Приоритет тревоги**	**Причина**	**Режим аппарата при проверке**	**Примечание**
Ошибка напряжения расходомера	Выс	Ошибка напряжения DVCC, AVDD или VC	Рабочий	Нет
Слишком высокий поток N_2O	Низ	Поток N_2O более 15 л/мин в течение 1 секунды.	Рабочий	Нет
Слишком высокий поток O_2	Низ	Поток O_2 более 25 л/мин в течение 1 секунды.	Рабочий	Нет
Слишком высок.поток воздуха	Низ	Поток воздуха более 20 л/мин в течение 1 секунды.	Рабочий	Нет
Ошибка отношения O_2-N_2O	Выс	Поток N_2O более 0,5 л/мин и более чем в 4 раза превышает поток O_2 в течение 1,6 секунды.	Рабочий	Нет
Расходомер - прекр. связи	Выс	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд. При подаче этого сигнала тревоги вместо значения потока свежего газа отображается значок «---».	Рабочий	Нет
Нет свежего газа	Низ	Поток свежего газа ниже 50 мл/мин в течение 5 секунд, когда аппарат находится не в режиме **Ожидан.**.	Рабочий	Да
Расходомер - ош.данн.кал. 1	Выс	Таблица данных калибровки пустая.	Рабочий	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расходомер - ош.данн.кал. 2	Выс	Ошибка в таблице данных калибровки.	Рабочий	Нет
Не удалось обнулить расходомер	Низ	/	Рабочий	Нет

D.2.5 Сбой в работе платы управления ИВЛ

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено в режиме ожидания
Остановка связи с доп. модулем управления	Выс	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд.	Рабочий	Нет
Ошибка напряжения ИВЛ	Выс	Ошибка напряжения 5 В или 12 В	Рабочий	Нет
Сбой клапана PEEP	Средний	1. Ошибка напряжения клапана PEEP. 2. Ошибка давления клапана PEEP.	Рабочий	Нет
Сбой клапана вдоха	Средний	1. Ошибка напряжения клапана вдоха. 2. Ошибка потока клапана вдоха.	Рабочий	Нет
Сбой предохранительного клапана	Средний	Ошибка напряжения предохранительного клапана PEEP.	Рабочий	Нет
Сбой датчика потока	Низ	1. Поток вдоха вне диапазона. 2. Поток выдоха вне диапазона.	Рабочий	Нет
Проверить датчики потока	Выс	1. Обратный поток вдоха. 2. Обратный поток выдоха.	Рабочий	Н/П
Pinsp не достигнуто	Низ	Pinsp не достигает заданного значения в режиме давления.	Рабочий	Н/П
VT не достигнут	Низ	Vt не достигает заданного значения в режиме с регулируемым объемом.	Рабочий	Н/П
Сбой 3-ходового клапана ACGO	Средний	Состояние 3-ходового клапана ACGO — ошибка.	Рабочий	Нет
Автоматическая вентиляция отключена	Низ	Сбой самопроверка при включении питания, результат — «Только вручную».	Рабочий	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автовент. откл.: сбой проверки на утечку	Низ	Автоматическая проверка контура на утечку не прошла, результат — «Только вручную».	Рабочий	Нет
Автовентиляция неисправна	Выс	Система в состоянии, в котором автоматическая вентиляция не функционирует.	Рабочий	Н/П
Сбой канала мониторинга давл.	Средний	Для VPM: Показание датчика PEEP или датчика Paw вне допустимого диапазона.	Рабочий	Нет
Ошибка напряж.вспом.блока управления	Низ	Ошибка напряжения 1,3 В модуля VPM.	Рабочий	Нет
Сбой канала мониторинга давл.	Средний	Для VCM: 1. Показание датчика PEEP или датчика Paw вне допустимого диапазона. 2. Неправильное обнуление датчика PEEP или датчика Paw. 3. Датчик PEEP подсоединен наоборот.	Рабочий	Нет
Утечка контура пациента	Средний	1. Vte меньше Vti на 200 мл или 50% (большее из значений) в течение 30 секунд. 2. Vti меньше доставленного Vt в режиме с регулируемым объемом. 3. Пациент не подсоединен.	Рабочий	Н/П
Канистра с поглотителем CO_2 не закрыта	Выс	Канистра CO_2 не установлена.	Рабочий	Нет
Датчик O_2 отключён	Низ	Датчик O_2 не подсоединен.	Рабочий	Нет
Замените датчик O_2	Низ	Значение O_2 меньше 5 %.	Рабочий	Нет
Откалибруйте датчик O_2	Низ	Значение O_2 больше 110 % или находится в пределах от 5 до 15 % в течение 3 секунд.	Рабочий	Нет
Блок вентилятора - прекращ. связи	Выс	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд.	Рабочий	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низкое давл. привод. газа	Выс	Низкое давление приводящего газа.	Рабочий	Нет
Сбой подачи O_2	Выс	Сбой подачи O_2.	Рабочий	Нет
Поток свеж.газа слишк.высок	Низ	В режимах VCV и SIMV-VC поток газа больше или равен требуемому потоку.	Рабочий	Н/П

D.2.6 Клавиатура

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено в режиме ожидания
Ошибка кнопки	Средний	Клавиша нажата более 35 секунд.	Рабочий	Нет
Клавиатура - прекр. связи	Средний	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд.	Рабочий	Нет

D.2.7 Перечень тревог модуля АГ

Перечень тревог внешнего модуля АГ:

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда внешний АГ находится в режиме ожидания
АГ - аппаратная ошибка	Средний	Ошибка оборудования модуля АГ.	Рабочий	Да
O_2 - ошибка датчика	Средний	Ошибка парамагнитного датчика O_2.	Рабочий	Да
Ошибка самопров. внеш. АГ	Низ	Отказ модуля или неполадка связи между модулем и наркозной системой.	Рабочий	Да
АГ - неисправность оборуд.	Выс	Неисправность оборудования модуля АГ. Модуль АГ переходит в состояние ожидания, и измерения прекращаются.	Рабочий	Да
АГ - ошибка инициализации	Выс	Модуль АГ установлен неправильно или неисправен.	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АГ - нет влагоотд.	Низ	Влагоотделитель модуля АГ установлен неправильно или не установлен.	Рабочий	Да
Неправ. влагоотд. АГ	Низ	Этот сигнал тревоги возникнет, если в качестве типа пациента указаны грудные дети, но установлен влагоотделитель для взрослых/детей.	Рабочий	Да
АГ - замен.влагоотд.	Средний	Влагоотделитель модуля АГ заменен.	Рабочий	Да
АГ - останов. связи	Выс	Неисправность модуля АГ или неполадка связи.	Рабочий	Нет
Закуп. воздухов. АГ	Выс	Поток насоса ниже 20 мл/мин в течение 1 секунды.	Рабочий	Да
АГ - сбой обнуления	Низ	Возможно, точность измерения газа плохая во время обнуления.	Рабочий	Да
Смешанный агент	Низ	МАК < 3	Рабочий	Да
Смешанный агент	Средний	При наличии одновременно недопустимого значения МАК и смешанного анестетика система выдаст эту тревогу.	Рабочий	Да
Смешанный агент и МАК ≥ 3	Средний	МАК ≥ 3	Рабочий	Да
CO_2 - вне диапаз.	Низ	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Да
N_2O - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Hal - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Enf - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Iso - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Sev - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Des - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
O_2 - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
ЧД вне диапазона	Низ	Значение мониторинга ЧД (АГ) превышает точность модуля	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перечень тревог внутреннего модуля АГ:

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда внутренний АГ находится в режиме ожидания
Ошибка внутр. АГ 01	Низ	Внутренняя ошибка оборудования модуля АГ	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 02	Низ	Ошибка самопроверки внутреннего модуля АГ.	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 03	Низ	Внутренний АГ - неисправность оборуд.	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 04	Низ	Внутренний АГ - ошибка инициализации	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 05	Низ	Внутренний АГ - останов. связи	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 07	Низ	Внутренний АГ - сбой обнуления	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 09	Низ	Внутренний АГ - нет влагоотд.	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 10	Низ	Закуп. воздухов. внутр. АГ	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 11	Низ	Внутренний АГ - замен.влагоотд.	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.2.8 Сообщения тревог модуля BIS

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда модуль BIS находится в режиме ожидания
Ошибка инициализации BIS	Выс	Системное ПО не получает сведений об инициализации модуля BIS.	Рабочий	Нет
Сбой связи BIS	Выс	Системное ПО не получает пакет кривых в течение 2 секунд или пакет параметров в течение 4 секунд.	Рабочий	Да
BIS - вне диапаз.	Низ	Измеряемое значение BIS превышает диапазон измерений.	Рабочий	Да
BIS-Л - вне диап.	Низ		Рабочий	Да
BIS-Пр - вне диап.	Низ		Рабочий	Да
BIS - выс. сопротив.	Низ	Импеданс BIS высокий.	Рабочий	Да
Датчик BIS откл.	Низ	Датчик отсоединен.	Рабочий	Да
Электрод 1 BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.1 BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод 2 BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.2 BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод 3 BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.3 BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод 4 BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.4 BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод G BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.G4 BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрод C BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.C BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод LE BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.LE BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод LT BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.LT BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Ошибка BIS DSC	Низ	Ошибка модуля BIS.	Рабочий	Нет
BIS DSC - неиспр.	Низ	Ошибка модуля BIS.	Рабочий	Нет
BIS - нет кабеля	Низ	Кабель не подсоединен.	Рабочий	Да
BIS - нет датчика	Низ	Датчик отсоединен от пациента.	Рабочий	Да
Перегруз.датчика BIS	Низ	Превышено время использования датчика.	Рабочий	Да
SQI BIS<15%	Низ	Измеряемое значение SQI BIS < 15 %	Рабочий	Да
SQI BIS<50%	Низ	Измеряемое значение SQI BIS < 50%	Рабочий	Да
SQI BIS-Л<15%	Низ	Измеряемое значение SQI BIS-Л < 15 %	Рабочий	Да
SQI BIS-Л<50%	Низ	Измеряемое значение SQI BIS-Л < 50%	Рабочий	Да
SQI BIS-Пр<15%	Низ	Измеряемое значение SQI BIS-Пр < 15 %	Рабочий	Да
SQI BIS-Пр<50%	Низ	Измеряемое значение SQI BIS-Пр < 50%	Рабочий	Да
Датчик BIS просрочен	Низ	Датчик BIS просрочен.	Рабочий	Да
Электрод BIS отсоединен	Низ	Электрод BIS отсоединен.	Рабочий	Да
BIS отсоединены	Низ	Кабель BIS не подсоединен к модулю или ошибка связи.	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неверный тип датч.BIS	Низ	Датчик BIS не входит в число изделий, указанных компанией Mindray.	Рабочий	Да
Ошибка датч. BIS	Низ	Ошибка датчика или электродов BIS.	Рабочий	Да
Отключ./подключ. BIS	Низ	Перегрузка датчика по току или неисправность заземления положительного полюса датчика. Следует заново подсоединить модуль BIS.	Рабочий	Да
Ошибка самопроверки BIS	Низ	Системное ПО получает ошибочный результат проверки BIS при включении.	Рабочий	Нет

D.2.9 Сообщения тревог модуля CO_2

Модуль для измерения CO_2 в боковом потоке:

Сообщение	**Приоритет тревоги**	**Причина**	**Режим аппарата при проверке**	**Отключено, когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания**
CO_2 - останов. связи	Выс	Ошибка модуля CO_2 или ошибка связи	Рабочий	Нет
Датчик CO_2 выс.темп.	Низ	Слишком высокая температура датчика CO_2 (выше 63 ℃)	Рабочий	Да
Датчик CO_2 низ.темп.	Низ	Слишком низкая температура датчика CO_2 (ниже 5 ℃)	Рабочий	Да
CO_2 выс.дав.воздухов.	Низ	Слишком высокое давление в контуре (выше 790 ммHg)	Рабочий	Да
CO_2 низ.дав.воздухов.	Низ	Слишком низкое давление в контуре (ниже 428 ммHg)	Рабочий	Да
CO_2 - выс.атм.давл.	Низ	Атмосферное давление выше 790 ммHg	Рабочий	Да
CO_2 - низ.атм.давл.	Низ	Атмосферное давление ниже 790 ммHg	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CO_2 - ошибка оборуд.	Выс	1.Ошибка 2,5 В внешнего АЦ 2.Ошибка напряжения 12 В 3.Ошибка 2,5 В внутреннего АЦ 4.Ошибка воздушного насоса 5.Ошибка 3-ходового клапана	Рабочий	Да
Закуп. линии отбора CO_2	Низ	Линия отбора пробы закупорена	Рабочий	Да
CO_2 - систем. ошибка	Низ	Множественная системная ошибка	Рабочий	Да
CO_2 - нет влагоотд.	Низ	Влагоотделитель модуля CO_2 отсутствует или отсоединен	Рабочий	Да
$EtCO_2$ - вне диапаз.	Низ	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Да
$FiCO_2$ - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
CO_2 - сбой обнуления	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 компании Mindray	Рабочий	Да
CO_2 - ошибка иниц.	Выс	CO_2 - ошибка иниц.	Рабочий	Да
Несовместимая версия ПО для CO_2	Выс	Обнаружен несовместимый модуль CO_2.	Рабочий	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модуль для измерения CO_2 в основном потоке:

Сообщение	**Приоритет тревоги**	**Причина**	**Режим аппарата при проверке**	**Отключено, когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания**
$EtCO_2$ - вне диапаз.	Низ	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Нет
$FiCO_2$ - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
CO_2 - сбой обнуления	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 Mindray.	Рабочий	Да
CO_2 - ошибка иниц.	Выс	Ошибка иниц. CO_2.	Рабочий	Да
Ошибка датч. CO_2	Низ	Ошибка датч. CO_2 в основном потоке.	Рабочий	Да
Отсут. датч.CO_2	Низ	Датчик модуля CO_2 в основном потоке отсоединен или выдает ошибку связи.	Рабочий	Да

Модуль для измерения CO_2 в микропотоке:

Сообщение	**Приоритет тревоги**	**Причина**	**Режим аппарата при проверке**	**Отключено, когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания**
CO_2 - останов. связи	Выс	Ошибка модуля CO_2 или ошибка связи	Рабочий	Нет
Закуп. линии отбора CO_2	Низ	Линия отбора пробы закупорена	Рабочий	Да
$EtCO_2$ - вне диапаз.	Низ	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Нет
$FiCO_2$ - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
CO_2 — пров.воздухов.	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
Нет линии отбора CO_2	Низ	Линия отбора пробы CO_2 MiniMedi отсоединена.	Рабочий	Да
CO_2 — ош.главн.платы	Выс	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
Проверка датч. CO_2 или глав.платы	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
CO_2 зам.очист.&насос	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замен. датч. CO_2	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
CO_2 15В вне диапаз.	Выс	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
CO_2 - ошибка иниц.	Выс	CO_2 - ошибка иниц.	Рабочий	Да
CO_2 темп-вне диапаз.	Низ	Температура CO_2 вне диапазона	Рабочий	Да
CO_2 вне диапазона	Низ	Показания модуля измерения CO_2 MiniMedi вне диапазона	Рабочий	Да
CO_2 - пров.калибр.	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да

D.2.1 Сообщения тревог модуля НМП

Сообщение	**Приоритет тревоги**	**Причина**	**Режим аппарата при проверке**	**Отключено, когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания**
НМП: нет главного кабеля	л	Кабель НМП не подключен к модулю НМП.	Рабочий	Нет
НМП: нет датчика	л	Датчик НМП не подключен к кабелю пациента НМП.	Рабочий	Да
НМП: стимулир. электрод отключен	л	НМП: стимулир. электрод не подключен к кабелю пациента. При повторении сигнала тревоги проверьте наложение электродов.	Рабочий	Да
НМП: ошибка связи с датчиком	л	Ошибка связи с датчиком НМП.	Рабочий	Да
НМП: ток стимуляции больше допустимого	л	Выходной ток стимуляции больше допустимого.	Рабочий	Да
НМП: ошибка связи	Выс	Ошибка связи с модулем НМП.	Рабочий	Да
НМП: связь прервана	Выс	Прерывание связи с модулем НМП.	Рабочий	Нет
НМП: ошибка инициал.	Выс	Ошибка инициализации модуля НМП.	Рабочий	Да
НМП: ошибка самопроверки	л	Ошибка самопроверки модуля НМП.	Рабочий	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НМП: сбой питания	Выс	Сбой питания модуля НМП.	Рабочий	Да
Соотн. ST вне диап.	л	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Да
Соотн. TOF вне диап.	л		Рабочий	Да

D.3 Подсказки

D.3.1 Подсказки, отображаемые в области тревог

Сообщение	Примечание
Тревоги по объему и апноэ ВЫКЛ	Это сообщение появляется, когда аппарат не находится в автоматическом режиме и для кнопки [**Тревоги**] на вкладке режима [**Manual**] (Ручной) задано значение «ВЫКЛ».
Тревоги по CO_2 и CO_2(апноэ) ВЫКЛ	Это сообщение появляется, когда аппарат не находится в автоматическом режиме и для кнопки [**Трев. CO_2**] на вкладке режима [**Manual**] (Ручной) задано значение «ВЫКЛ».
Сбой при загрузке конфигурации	Это сообщение появляется при сбое загрузки пользовательской конфигурации или последней конфигурации.
Деморежим - не в мед. целях	Это сообщение появляется, если на вкладке [**Система**] выбран демонстрационный режим.
Режим сервиса - Не для мед. использ.	Это сообщение появляется, когда аппарат работает в сервисном режиме.
Вентиляция при апноэ	Это сообщение появляется, когда в режиме PS запускается тревога по минимальной частоте дыхания.
Откалибруйте датчик O_2 на 21%	Если с момента последней успешной калибровки прошло более 72 часов, на экран выводится подсказка «Откалибруйте датчик O_2 на 21%».
Откалибруйте датчик O_2 на 100%	Это сообщение появляется в том случае, когда не удается правильно исправить данные калибровки при 100 % кислорода после успешно калибровки датчика при 21 % O_2.
Идет автоматическое обнуление	Это сообщение появляется во время автоматического обнуления датчиков давления.
Активированы новые функции, перезапустите устройство!	Это сообщение появляется после успешного завершения активации функции.
Перезап.для актив.нов.станд. расходомера	Это сообщение появляется при изменении стандарта расходомера
Невозможно обнаружить сервер времени	Это сообщение появляется, если интервал протокола SNTP не выключен, и сервер времени недоступен в течение 5 интервалов.
Приводящий газ переключен на воздух	Это сообщение появляется, когда в качестве приводящего газа установлен O_2, а затем приводящий газ переключается на воздух.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приводящий газ переключен на O_2	Это сообщение появляется, когда в качестве приводящего газа установлен воздух, а затем приводящий газ переключается на O_2.
Приводящий газ снова переключен на O_2	Это сообщение появляется, когда приводящий газ снова переключается на подачу O_2.
Приводящий газ снова переключен на воздух	Это сообщение появляется, когда подача приводящего газа снова переключается на воздух.
Внеш. модуль АГ загружен успешно.	Внешний модуль АГ загружен успешно.
Внеш. АГ выгружен успешно.	Внешний модуль АГ выгружен успешно.
Запуск внеш. АГ	Выполняется запуск внешнего модуля АГ.
Прогрев внеш. АГ	Выполняется прогрев внешнего модуля АГ.
Обнуление внеш. АГ	Выполняется обнуление внешнего модуля АГ.
Проверка датчика BIS	Выполнение проверки датчика BIS.
BIS - проверить заземление	Выполнение проверки заземления BIS или проверки полного сопротивления относительно земли.
Ош.пров. датчика BIS	Сбой проверки датчика BIS или проверки импеданса некоторых датчиков.
BIS в демо	Модуль BIS соединен с симулятором.
BIS - помехи	Сигнал BIS искажен.
Разогрев CO_2	Модуль CO_2 работает в состоянии разогрева.
Запуск CO_2	Выполняется запуск модуля CO_2.
CO_2 - идет обнуление	Выполняется обнуление CO_2.
CO_2 загружен успешно	Модуль CO_2 загружен успешно.
CO_2 выгружен успешно	Модуль CO_2 успешно выгружен.
CO_2 — очистка	Модуль CO_2 MiniMedi, обнаружив закупорку пробоотборной линии, начинает прочистку.
Самопроверка модуля CO_2	Модуль CO_2 в состоянии самопроверки.
Датчик CO_2 — разогр.	Модуль CO_2 Capnostat в состоянии разогрева.
CO_2 - треб. обнуление	Требуется обнуление CO_2.
CO_2 - пров. адаптера	Ошибка адаптера модуля CO_2 Capnostat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.3.2 Подсказки, отображаемые в области всплывающих сообщений

Сообщение	Примечание
Размер пациента можно изменить только в режиме ожидания или в ручном режиме	Это сообщение автоматически появляется, если нажата кнопка [**Размер пациента**], когда система находится в режиме автоматической вентиляции.
Режимы вентиляции можно изменить только с помощью кнопки «Выбор режима» ниже	Это сообщение появляется, если коснуться области [**Текущий режим**].
Вне диапазона	Это сообщение появляется, если введенное значение выходит за пределы допустимого диапазона.
Недействительный пароль	Это сообщение появляется, если введен неверный пароль.
Сбой при сохранении пользовательской конфигурации	Это сообщение появляется при сбое процесса [**Сохранить пользовательскую конфигурацию**].
Неверное подтверждение пароля	Это сообщение появляется, когда новый пароль и его подтверждение не совпадают.
Обнар.поток св.газа! Обнулите все флоуметры.	Это сообщение появляется на первом экране [Проверка контура на утечку вручную] или [Автопроверка контура на утечку и податливость] или в режиме ожидания при обнаружении потока свежего газа.
Доступ к настройкам системы возможен только в режиме ожидания	Это сообщение появляется, когда система не находится в режиме ожидания и пользователь пытается нажать клавишу  → и выбрать вкладку [**Система**].
Установите переключатель Авто/Вручную в положение Вручную и обнулите все флоуметры	Это сообщение появляется на первом экране проверки контура на утечку вручную при нажатии отключенной кнопки [**Продолж.**].
Установите переключатель Авто/Вручную в положение Авто и обнулите все флоуметры	Это сообщение появляется на первом экране автопроверки контура на утечку и податливость или в режиме ожидания при нажатии отключенной кнопки [**Продолж.**].
Недопуст. возраст! Проверьте Д/р или текущее системное время.	Это сообщение появляется, когда введенная дата рождения допустимая, но рассчитанный возраст пациента больше 150 или меньше 0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Не извлекайте USB-накопитель до завершения передачи данных!	Это сообщение появляется при экспорте/импорте настроек по умолчанию с использованием USB-накопителя.
Подкл. BISx и нужный датчик.	Это сообщение появляется при возникновении тревог [**BIS отсоединены]**, [**Датчик BIS откл.]** или [**Неверный тип датч.BIS]**.
Невозможно найти событие в журнале событий!	Это сообщение появляется при щелчке всплывающей подсказки на вкладке [**Граф. тренды**], когда не удается найти соответствующую запись журнала событий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E Условные обозначения и сокращения

E.1 Условные обозначения

Символ	Описание
-	Минус
%	Процент
/	на; разделить; или
～	К
^	Электропитание
＋	Плюс
＝	равно
＜	меньше
＞	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	Умножить
©	Авторское право
≈	приблизительно
™	товарный знак
®	зарегистрированный товарный знак

E.2 Единицы измерения

Единица измерения	Описание
А	Ампер
Ач	ампер-час
вд./мин	вдохов в минуту
ºС	градус Цельсия
куб. см.	кубический сантиметр
см	сантиметр

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

смH_2O	сантиметры водного столба
дБ	децибел
℉	градусы Фаренгейта
г	грамм
ч	час
Гц	Герц
гПа	гектопаскаль
дюйм	дюйм
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
фунт	фунт
нм	нанометр
м	метр
мАч	миллиампер в час
мбар	миллибар
мг	миллиграмм
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
ммHg	миллиметры ртутного столба
мс	миллисекунда
мВ	милливольт
мВт	милливатт
ppm	промилле
с	секунда
В	вольт
ВА	вольтампер
Ом	Ом
мкА	микроампер
мкВ	микровольт
Вт	Ватт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.3 Сокращения

Сокращение	Описание
AA	Анестетик
Модуль	газовый анестетик
СВАГ	Система выведения анестетических газов
ACGO	Вспомогательный общий газовыпускной порт
APL	Предохранительный клапан давления в контуре
APRV	Вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях
BTPS	Температура тела и давление, воздух насыщен водяными парами
Compl	Соответствует (стандарту Cdyn)
CO_2	Углекислый газ
Дес	Десфлюран
Энф	Энфлюран
Et	в конце свободного выдоха
EtAA	Анестетик в конце свободного выдоха
$EtCO_2$	Двуокись углерода в конце свободного выдоха
EtDES	Концентрация десфлюрана в конце свободного выдоха
EtENF	Концентрация энфлюрана в конце свободного выдоха
EtHAL	Концентрация галотана в конце свободного выдоха
EtISO	Концентрация изофлюрана в конце свободного выдоха
EtN_2O	Концентрация окиси азота в конце свободного выдоха
EtO_2	Концентрация кислорода в конце свободного выдоха
EtSEV	Концентрация севофлюрана в конце свободного выдоха
Пвд	Поток вдоха
Fi	Относительная концентрация
FiAA	Относительная концентрация анестетика во вдыхаемом газе
$FiCO_2$	Фракция вдыхаемой двуокиси углерода
FiDES	Относительная концентрация десфлюрана во вдыхаемом газе
FiENF	Относительная концентрация энфлюрана во вдыхаемом газе
FiHAL	Относительная концентрация галотана во вдыхаемом газе
FiISO	Относительная концентрация изофлюрана во вдыхаемом газе
FiO_2	Относительная концентрация O_2 во вдыхаемом газе
FiSEV	Относительная концентрация севофлюрана во вдыхаемом газе
Поток	Поток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гал	Галотан
I:E	Отношение времени вдоха ко времени выдоха
Изо	Изофлюран
МАК	Минимальная альвеолярная концентрация
Manual	Ручная вентиляция
СРЕД	Среднее давление
Мин.част.	Минимальная частота дыхания
MV	Минутный объем
НМП	Нервно-мышечная передача
N_2O	Окись азота
O_2	Кислород
Paw	Давление в контуре
PCV	Вентиляция с регулируемым давлением (PCV)
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
Pinsp	Уровень регулировки давления вдоха
Plimit	Предельный уровень давления
ПИК	Пиковое давление
ПЛАТО	Давление плато
PS	Поддержка давлением
ΔPsupp	Уровень поддержки давления
ΔРапноэ	Давление апноэ
Raw	Сопротивление
ЧД	Частота дыхания
Сев	Севофлюран
SIMV-PC	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым давлением
SIMV-VC	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым объемом
SIMV-VG	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с гарантированным объемом
Tinsp	Время вдоха
Tpause	Процентная доля времени плато вдоха во времени всего вдоха
Тподъем	Время для достижения давлением заданного давления
Vt выд	Дыхательный объем на выдохе
Vt вдох	Дыхательный объем на вдохе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vt	Дыхательный объем
VCV	Вентиляция с регулируемым объемом
VG	Регулируемый гарантированный объем
Объем	Объем газа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F Заводские настройки по умолчанию

В данной главе перечислены наиболее важные заводские настройки по умолчанию, не подлежащие регулировке пользователем. При необходимости можно восстановить заводские настройки по умолчанию.

F.1 Основной экран

ОБЪЕКТ	ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Вкладка «Кривые/Спирометрия/ Данные пациента»	/	Кривые
Вкладка «Спирометрия»	Тип петли	Петля P-V
	Сохранить петлю	Опорная петля
	Показать эталон	Off (Выкл)
	Конфигурация экрана	Разделенный экран спирометрия-кривые
Меню «Просмотреть петли»	Тип петли	Давление
Вкладка «BIS»	Виды	BIS & EEG
	Размер ЭЭГ	100 мкВ
	Скор. ЭЭГ	25 мм/с
	Длина тренда	6 мин

F.2 Меню тревог

ПАРАМЕТР	Ед. измер.	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Верхний предел FiO_2	%	100
Нижний предел FiO_2	%	21
Верхний предел EtO_2	%	100
Нижний предел EtO_2	%	18
Верхний предел Vt	мл	1000
Нижний предел Vt	мл	5
Верхний предел MV	л/мин	Взр 10 л/мин, Дети 6 л/мин, Гр.дети 6 л/мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нижний предел MV	л/мин	Взр 2 л/мин, Дети 1 л/мин, Гр.дети 0,2 л/мин
Верхний предел ЧД	вд./мин	40
Нижний предел ЧД	вд./мин	2
Верхний предел Paw	смH_2O	Взр 40 смH_2O, Дети 40 смH_2O, Гр.дети 40 смH_2O
Нижний предел Paw	смH_2O	Взр 4 смH_2O, Дети 4 смH_2O, Гр.дети 4 смH_2O
$FiCO_2$ - сл. выс	ммHg	4
$EtCO_2$— Выс	ммHg	Взр/Дети 50 ммHg Гр.дети 45 ммHg
$EtCO_2$— Низ	ммHg	Взр/Дети 25 ммHg Гр.дети 30 ммHg
EtO_2 - выс.	%	100
EtO_2 - низ.	%	18

F.2.1 Пределы тревог по анестетикам

ПАРАМЕТР	Ед. измер.	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Верхний предел EtN_2O	%	55
Нижний предел EtN_2O	%	0
Верхний предел FiN_2O	%	53
Нижний предел FiN_2O	%	0
Верхний предел EtHal	%	3,0
Нижний предел EtHal	%	0,0
Верхний предел FiHal	%	2,0
Нижний предел FiHal	%	0,0
Верхний предел EtEnf	%	3,0
Нижний предел EtEnf	%	0,0
Верхний предел FiEnf	%	2,0
Нижний предел FiEnf	%	0,0
Верхний предел EtIso	%	3,0
Нижний предел EtIso	%	0,0
Верхний предел FiIso	%	2,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нижний предел FiIso	%	0,0
Верхний предел EtSev	%	6,0
Нижний предел EtSev	%	0,0
Верхний предел FiSev	%	5,0
Нижний предел FiSev	%	0,0
Верхний предел EtDes	%	8,0
Нижний предел EtDes	%	0,0
Верхний предел FiDes	%	6,0
Нижний предел FiDes	%	0,0
Верхний предел МАК	/	Off (Выкл)
Нижний предел МАК	/	Off (Выкл)

F.2.2 Пределы тревог по BIS

ПАРАМЕТР	Ед. измер.	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Верхний предел BIS	%	70
Нижний предел BIS	%	20

F.2.3 Громкость тревоги

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Тревоги	3
Сигналы системы	3

F.3 Главное меню

F.3.1 Вкладка «Общие данные»

ПАРАМЕТР		ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Вкладка «Настройка BIS»	Модуль BIS	Вкл.
	Пров. сопротив.	Вкл.
	Фильтр ЭЭГ	Вкл.
	Част. сглаж.	30 с
	SQI	Вкл.
	SR	Вкл.
	EMG	Вкл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		SEF	Вкл.
		TP	Вкл.
		BC	Вкл.
		sBIS	Вкл.
		sEMG	Вкл.
		ASYM	Вкл.
Вкладка «Настройка АГ»		Скорость потока	Выс
		Режим работы	Измер.
/		Дыхательный контур	Нагреватель ВКЛ
Вкладка «Настройка CO_2»	Основной поток	Режим работы	Измер.
		Макс. ожид.	10 с
		Атмосф. давление	760 ммHg
		Компенсация O_2	100%
		Компенсация АГ	0%
		Газовый баланс	Воздух
	Микропоток	Режим работы	Измер.
		Макс. ожид.	20 с
		Компенс.влажности	Off (Выкл)
	Боковой поток	Режим работы	Измер.
		Скорость потока	Выс
		Компенс.влажности	Off (Выкл)
		Компен. O_2	100%
		Компен. N_2O	0%
		Компен. Дес	0%
Вкладка «Настройка НМП»	TOF	Периодичность	1 мин
	ST	Периодичность	10 сек
	DBS	Периодичность	1 мин
	Доп. настр.НМП	Ток стимуляции	60 мА
	Доп. настр.НМП	Ширина импульса	200 мкс
	Доп. настр.НМП	Восстановление блокады	Off (Выкл)
	Доп. настр.НМП	Режим DBS	DBS 3,3
	Доп. настр.НМП	Гром.звука стимулов	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.3.2 Вкладка «Экран»

ПАРАМЕТР		ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Отображение давления		ПЛАТО
Яркость экрана		5
Громкость клавиш		3
Линия предельного давления Plimit		Вкл.
Положение CO_2		Верх
Отображение кривой		Поток
Шкалы газов	Шкала CO_2	0-60 ммHg
	Шкала O_2	0-100 %
	Шкала N_2O	0-100 %
	Шкала АА	0-9,0 %
	Шкала Дес	0-9,0 %
	Шкала Сев	0-4,0 %
	Шкала Изо	0-2,5 %
	Шкала Гал	0-2,5 %
	Шкала Энф	0-2,5 %

F.3.3 Вкладка «Ист.болезни»

ПАРАМЕТР		ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Табличные тренды	Отображать интервал	1 мин
	Отображать группу	Все
Граф. тренды	Масш	5 мин
	Отображать группу	Все
Журнал событий	Фильтр	Все

F.3.4 Вкладка «Система»

ОБЪЕКТ	ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
/	Изменить пароль	1234
/	Язык	Английский
Настройки по умолчанию	Размер пациента по умолчанию	Взрослый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/		Мониторинг датчиком O_2		Вкл.
/		Настройки режима ожидания		Вкл.
/		Очист.ист.болезни		Off (Выкл)
Калибровка		Калибровка внеш. АГ		CO_2
		Калибровка внеш. АГ		N_2O
		Калибровка внеш. АГ		O_2
		Калибровка внеш. АГ		Агент
		Калибровка внутр. АГ		Агент
		Модуль измерения CO_2 в боковом потоке		CO_2
		Модуль измерения CO_2 в микропотоке		CO_2
Настройки времени	Часовой пояс	+/-		-
		часов		5
		мин		0
	Переход на летнее время			Manual
	Начало перехода	Неделя месяца		Перв.
		День недели		Воскресенье
		Месяц		Апрель
		В день/после дня		1
		Время		2:00 AM
	Конец перехода	Неделя месяца		Последний
		День недели		Воскресенье
		Месяц		Октябрь
		В день/после дня		1
		Время		3:00 AM
Сеть	Данный аппарат	Конфигурация Ethernet	IP-адрес (конфигурация Ethernet)	192.168.23.250
			Подсеть	255.255.255.0
			Шлюз по умолч.	Пусто
		Настройка последов.	Протокол	Нет
			Периодичность	1 мин
			Скорость передачи	115200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Четность	Нет
			Биты данных	8
			Стоп-биты	1
	Сетевой протокол	HL7		Off (Выкл)
		Периодичность		1 мин
		IP места назначения		192.168.23.200
		Порт		1550
	Протокол SNTP	Периодичность		Off (Выкл)
		Первичный IP сервера		132.163.4.103
		Вторичный IP сервера		210.72.145.44
Ед.изм.		Давление		смH_2O
		CO_2		ммHg

F.4 Дата/время

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
День	1
Месяц	1
Год	2009
Час	00 (24ч)
Минута	12 AM (12ч)
AM/PM	0
12/24 часа	AM
Формат даты	12
Переход на летнее время	ГГГГ-ММ-ДД

F.5 Режимы вентиляции

ОБЪЕКТ	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Вкладка режимов вентиляции	VCV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.5.1 VCV

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Vt	Взр: 500 мл, Дети: 120 мл, Гр.дети: 20 мл
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
I:E	1:2
Tpause	Off (Выкл)
Plimit	Взр: 30 смH_2O, Дети: 30 смH_2O, Гр.дети: 20 смH_2O
PEEP	Off (Выкл)

F.5.2 SIMV-VC

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Vt	Взр: 500 мл, Дети: 120 мл, Гр.дети: 20 мл
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
Tinsp	Взр: 1,5 с, Дети: 1,0 с, Гр.дети: 1,0 с
Tpause	Off (Выкл)
Plimit	Взр: 30 смH_2O, Дети: 30 смH_2O, Гр.дети: 20 смH_2O
PEEP	Off (Выкл)
△Psupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин
Тподъем	0,5 с
Выдох%	25 %
Окно тригг.	25 %

F.5.3 PCV-VG

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Vt	Взр: 500 мл, Дети: 120 мл, Гр.дети: 20 мл
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
I:E	1:2
Тподъем	0,5 с
PEEP	Off (Выкл)
Plimit	Взр: 30 смH_2O, Дети: 30 смH_2O, Гр.дети: 20 смH_2O

F.5.4 PCV

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Pinsp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 10 смH_2O, Гр.дети: 10 смH_2O
ЧД	Взр: 8 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
I:E	1:2
Тподъем	0,2 с
PEEP	Off (Выкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.5.5 SIMV-PC

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Pinsp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 10 смH_2O, Гр.дети: 10 смH_2O
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
Tinsp	Взр: 1,5 с, Дети: 1,0 с, Гр.дети: 1,0 с
△Psupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O
PEEP	Off (Выкл)
Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин
Тподъем	0,5 с
Выдох%	25 %
Окно тригг.	25 %

F.5.6 SIMV -VG

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Vt	Взр: 500 мл, Дети: 120 мл, Гр.дети: 20 мл
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
Tinsp	Взр: 1,5 с, Дети: 1,0 с, Гр.дети: 1,0 с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plimit	Взр: 30 смH_2O, Дети: 30 смH_2O, Гр.дети: 20 смH_2O
PEEP	Off (Выкл)
△Psupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O
Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин
Тподъем	0,5 с
Выдох%	25 %
Окно тригг.	25 %

F.5.7 PS

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Мин.част.	Взр: 4 вд.\мин, Дети: 6 вд.\мин, Гр.дети: 12 вдох/мин
PEEP	Off (Выкл)
△Psupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O
Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин
Тподъем	0,5 с
Апноэ: I:E	1:2
ΔРапноэ	Взр: 15 смH_2O, Дети: 10 смH_2O, Гр.дети: 10 смH_2O
Выдох%	25 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.5.8 CPAP/PS

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Мин.част.	Взр: 4 вд.\мин, Дети: 6 вд.\мин, Гр.дети: 12 вдох/мин
PEEP	Off (Выкл)
△Psupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O
Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин
Тподъем	0,5 с
Апноэ: I:E	1:2
ΔРапноэ	Взр: 15 смH_2O, Дети: 10 смH_2O, Гр.дети: 10 смH_2O
Выдох%	25 %

F.5.9 APRV

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Тподъем	0,5 с
Рвыс	15 смH_2O
Рниз	5 смH_2O
Твыс	2,5 с
Тниз	5,0 с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.5.10 Manual

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Тревоги	Вкл.
Узел BYPASS	Off (Выкл)
Монит-г	Off (Выкл)
Трев. CO_2	Вкл.

F.5.11 Режим ожидания

ОБЪЕКТ	ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Диалоговое окно «Ожидан.»	Восстановить настройки по умолч.	Off (Выкл)

F.6 Соотношения параметров вентиляции

РЕЖИМ ВЕНТИЛЯЦИИ	ПАРАМЕТР	УРАВНЕНИЕ (УРАВНЕНИЯ) СООТНОШЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ
VCV	ЧД	$Rate \le 300 \times \frac{I:E}{1+I:E}$ $Rate \le 150 \times \frac{1}{1+I:E}$ 4 ≤ ЧД ≤ 100
	Vt	$Vt \le 1833 \times \frac{60 \times \left(\frac{I:E}{1+I:E}\right) * (1-TP)}{Rate}$ $Vt \ge 20 \times \frac{60 \times \left(\frac{I:E}{1+I:E}\right)(1-TP)}{Rate}$ 10 ≤ ЧД ≤ 1500
	Plimit	Plimit ≥ PEEP+5 10≤ Plimit ≤ 100
SIMV-VC	ЧД	$Rate \le \frac{60}{Tinsp+0.4}$ 4 ≤ ЧД ≤ 100
	Vt	$10 \times Tinsp(1-TP) \le Vt \le 1833 \times Tinsp(1-TP)$ 10 ≤ ЧД ≤ 1500
	ΔPsupp (в режиме VCV или PCV-VG)	ΔPsupp ≤ Plimit-PEEP 3 ≤ ΔPsupp ≤ 60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Plimit	Plimit ≥ PEEP+5 Plimit ≥ ΔPsupp+PEEP 10≤ Plimit ≤ 100
PCV	ЧД	$Rate \le 300 \times \frac{I:E}{1+I:E}$ $Rate \le 150 \times \frac{1}{1+I:E}$ 4 ≤ ЧД ≤ 100
	Pinsp	Pinsp ≥ PEEP+5 5≤ Plimit ≤ 80
SIMV-PC	ЧД	$Rate < \frac{60}{Tinsp + 0.4}$ 4 ≤ ЧД ≤ 100
	ΔPsupp	3 ≤ ΔPsupp ≤ 60
	Pinsp	Pinsp ≥ PEEP+5 5≤ Plimit ≤ 80
SIMV-VG	ЧД	$Rate \le \frac{60}{Tinsp+0.4}$ 4 ≤ ЧД ≤ 100
	ΔPsupp (в режиме VCV или PCV-VG)	ΔPsupp ≤ Plimit-PEEP 3 ≤ ΔPsupp ≤ 60
	Plimit	Plimit ≥ PEEP+5 Plimit ≥ ΔPsupp+PEEP 10≤ Plimit ≤ 100
CPAP/PS	Мин.част.	$0.2 <= \frac{60}{MinRate} \times \frac{\text{Apnea I : E}}{1 + \text{Apnea I : E}} <= \frac{60}{\text{Min Rate}} - 0.5$
	Апноэ: I:E	$\frac{60}{MinRate} \times \frac{\text{Apnea I : E}}{1 + \text{Apnea I : E}} <= 10$
PCV-VG	ЧД	$Rate \le 300 \times \frac{I:E}{1+I:E}$ $Rate \le 150 \times \frac{1}{1+I:E}$ 4 ≤ ЧД ≤ 100
	Plimit	Plimit≥PEEP+5 10≤Plimit≤100
APRV	Рвыс	Рвыс ≥ Рниз + 3 см H_2O
	Рниз	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P/N:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WATO EX-65 Pro

Наркозно-дыхательный аппарат

Руководство оператора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015-2020 гг. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора — Декабрь 2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия Mindray и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в отношении патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается. Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray, , MINDRAY и **WATO** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только для сведения или в редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, является достоверной. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, либо за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие поставки, формы исполнения или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где используется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Несоблюдение этого требования может привести к поломке аппарата или травме.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно использоваться только медицинскими работниками, имеющими надлежащую квалификацию или прошедшими специальное обучение.**
- **В случае противоречия или разночтения между английской версией документа и данной версией преимущество отдается английской версии.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которых недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его компонентами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Служба технической поддержки

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China (Китай)
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755-26582680

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Назначение руководства

Настоящее руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым условием для обеспечения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также безопасности пациента и оператора.

Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к нам.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если ваше оборудование оснащено функцией, описание которой не включено в это руководство, см. последнюю версию документа на английском языке.**

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

Все рисунки, представленные в настоящем руководстве, носят исключительно иллюстративный характер. Они не обязательно отражают настройку или данные, отображаемые данной наркозной системой.

Принятые обозначения

- ***Курсив*** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- В скобки [ ] заключается текст, отображаемый на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

Пароль

Для доступа к различным режимам работы наркозной системы требуется пароль.

- Управление конфигурацией: 1234

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Безопасность 1-1
1.1 Сведения о безопасности 1-1
1.1.1 Опасности 1-2
1.1.2 Предостережения 1-2
1.1.3 Предупреждения 1-8
1.1.4 Примечания 1-11
1.2 Символы на оборудовании 1-13

2 Основные принципы работы 2-1
2.1 Описание системы 2-1
2.1.1 Назначение 2-1
2.1.2 Противопоказания 2-1
2.1.3 Компоненты 2-1
2.2 Внешний вид аппарата 2-3
2.2.1 Вид спереди 2-3
2.2.2 Вид сзади 2-10
2.2.3 Устанавливаемая на подвеске наркозная система 2-16
2.3 Аккумуляторы 2-17

3 Элементы управления и основные настройки системы 3-1
3.1 Элементы управления на дисплее 3-1
3.1.1 Вкладка «Кривые» 3-4
3.1.2 Вкладка «Прогноз» 3-5
3.1.3 Вкладка «Спирометрия» 3-6
3.1.4 Вкладка «Данные пациента» 3-7
3.1.5 Вкладка режимов вентиляции 3-8
3.1.6 Область измеряемых значений 3-8
3.2 Электронная система управления потоком 3-9
3.2.1 Режим управления общим потоком 3-9
3.2.2 Режим управления прямым потоком 3-10
3.2.3 Оптимизатор 3-11
3.2.4 Пауза потока 3-12
3.2.5 Резервная система управления потоком 3-13
3.3 Основные настройки системы 3-13
3.3.1 Экранная клавиша «Набор» 3-13
3.3.2 Экранная клавиша «Режим ожидания» 3-14
3.3.3 Экранная клавиша «Главное» 3-14
3.3.4 Экранная клавиша «Тревоги» 3-27
3.3.5 Экранная клавиша «Пауза звука» 3-27
3.3.6 Таймер истекш. врем. 3-28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.7 Дата и время 3-28

4 Настройка рабочих режимов и вентиляции 4-1
4.1 Включение системы 4-1
4.2 Выключение системы 4-3
4.3 Настройка пациента 4-4
4.3.1 Вход в режим ожидания 4-4
4.3.2 Выход из режима ожидания 4-4
4.3.3 Выбор размера пациента 4-5
4.4 Подача свежего газа 4-5
4.4.1 Настройка подачи O_2, N_2O и воздуха 4-5
4.4.2 Настройка анестетика 4-6
4.5 Установка режима вентиляции 4-7
4.5.1 Измеряемые параметры 4-8
4.5.2 Установка режима ручной вентиляции 4-8
4.5.3 Настройки перед запуском режима механической вентиляции 4-10
4.5.4 Вентиляция с регулируемым объемом (VCV) 4-10
4.5.5 Вентиляция с контролем по давлению (PCV) 4-13
4.5.6 Вентиляция с контролем по давлению и гарантированным объемом (PCV-VG) 4-16
4.5.7 Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (SIMV) 4-18
4.5.8 Вентиляция с поддержкой давлением 4-24
4.5.9 Вентиляция со сбросом давления в контуре дыхательных путей (APRV) 4-28
4.5.10 Вспомогательное общее газовыпускное отверстие (ACGO) 4-30
4.5.11 Терапия высоким потоком кислорода с использованием назальной канюли (HFNC) 4-31
4.5.12 Монит-г 4-32
4.5.13 Bypass 4-32
4.5.14 Инструмент раскрытия объема легких 4-33
4.6 Запуск механической вентиляции 4-37
4.7 Остановка механической вентиляции 4-38

5 Мониторинг параметров 5-1
5.1 Общее описание 5-1
5.2 Мониторинг давления 5-1
5.2.1 Отображение параметров давления 5-1
5.2.2 Отображение кривой Paw 5-2
5.2.3 Автоматическое обнуление датчиков давления 5-2
5.3 Мониторинг объема 5-3
5.3.1 Отображение параметров объема 5-3
5.3.2 Отображение кривой объема 5-3
5.4 Мониторинг BIS 5-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.1 Отображение параметров BIS 5-4
5.4.2 Отображение кривой BIS 5-4
5.5 Мониторинг газа 5-6
5.5.1 Отображение параметров газа 5-6
5.5.2 Отображение кривой газа 5-6
5.6 Автоматическое масштабирование кривых 5-7
5.7 Вдыхаемый O_2 (FiO_2) 5-8
5.8 Спирометрия 5-8

6 Предоперационная проверка 6-1
6.1 Расписание предоперационных проверок 6-1
6.2 Осмотр системы 6-2
6.3 Самопроверка системы 6-4
6.4 Проверки на утечку и растяжимость 6-4
6.4.1 Автопроверка контура на утечку и податливость 6-4
6.4.2 Проверка контура на утечку вручную 6-5
6.4.3 Автопроверка регулятора резервного потока 6-6
6.5 Проверка тревоги по сбою питания 6-7
6.6 Проверки трубопровода 6-7
6.6.1 Проверка трубопровода O_2 6-7
6.6.2 Проверка трубопровода N_2O 6-8
6.6.3 Проверка трубопровода воздуха 6-8
6.7 Основная проверка вентиляции 6-9
6.8 Проверки баллонов 6-10
6.8.1 Проверка давления в баллонах 6-10
6.8.2 Проверка баллона O_2 на утечку при высоком давлении 6-10
6.8.3 Проверка баллона N_2O на утечку при высоком давлении 6-11
6.8.4 Проверка баллона воздуха на утечку при высоком давлении 6-11
6.9 Проверки дополнительных устройств подачи кислорода 6-12
6.10 Проверки системы регулировки потока 6-12
6.11 Проверки испарителя 6-15
6.11.1 Проверка обратного давления испарителя 6-15
6.11.2 Проверка контура на утечку вручную 6-15
6.11.3 Проверка испарителя на утечку 6-16
6.12 Проверки дыхательного контура 6-17
6.12.1 Проверка сильфона 6-17
6.12.2 Проверка дыхательного контура на утечку в режиме ручной вентиляции 6-18
6.12.3 Проверка клапана APL 6-18
6.13 Проверки тревог 6-19
6.13.1 Подготовка к проверкам тревог 6-19
6.13.2 Проверка мониторинга концентрации O_2 и соответствующих тревог 6-20
6.13.3 Проверка тревоги по низкому минутному объему (MV) 6-21
6.13.4 Проверка тревоги по апноэ 6-22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.13.5 Проверка тревоги по непрерывному давлению в воздуховоде 6-22
6.13.6 Проверка тревоги по верхнему пределу Paw 6-23
6.13.7 Проверка тревоги по нижнему пределу Paw 6-23
6.13.8 Проверка сигнала тревоги модуля CO_2 6-23
6.13.9 Проверка тревоги модуля АГ 6-24
6.14 Предоперационная подготовка 6-24
6.15 Осмотр СВАГ 6-25
6.16 Проверка вакуумного аспиратора 6-26

7 Техническое обслуживание пользователем 7-1
7.1 График технического обслуживания 7-1
7.2 Техническое обслуживание дыхательного контура 7-3
7.3 Калибровка датчика потока 7-3
7.4 Калибровка датчика O_2 7-5
7.4.1 Калибровка датчика O_2 7-6
7.4.2 Устранение неполадок 7-8
7.5 Накопление воды в датчике потока 7-9
7.5.1 Предотвращение накопления воды 7-9
7.5.2 Удаление накопившейся воды 7-10
7.6 Техническое обслуживание трубки передачи газа СВАГ 7-10
7.7 Проверка электробезопасности 7-11
7.7.1 Проверка вспомогательной электрической розетки 7-11
7.7.2 Проверка электробезопасности 7-11

8 Мониторинг CO_2 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Определение типа модуля CO_2 8-2
8.3 Использование модуля для измерения CO_2 в боковом потоке 8-3
8.3.1 Подготовка к измерению CO_2 8-4
8.3.2 Задание настроек CO_2 8-5
8.3.3 Ограничения измерений 8-8
8.3.4 Устранение неисправностей 8-8
8.3.5 Удаление пробы газа 8-8
8.3.6 Обнуление датчика 8-9
8.3.7 Калибровка датчика 8-10
8.4 Работа с модулем измерения CO_2 в микропотоке 8-10
8.4.1 Подготовка к измерению CO_2 8-10
8.4.2 Задание настроек CO_2 8-11
8.4.3 Ограничения измерений 8-13
8.4.4 Удаление пробы газа 8-13
8.4.5 Обнуление датчика 8-14
8.4.6 Калибровка датчика 8-15
8.4.7 Информация об Oridion 8-15
8.5 Работа с модулем измерения CO_2 в основном потоке 8-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5.1 Подготовка к измерению CO_2 ... 8-16
8.5.2 Задание настроек CO_2 ... 8-16
8.5.3 Ограничения измерений ... 8-19
8.5.4 Обнуление датчика ... 8-19
8.5.5 Калибровка датчика ... 8-20

9 Мониторинг концентрации АГ и O_2 ... 9-1
9.1 Введение ... 9-1
9.2 Что означают значения МАК ... 9-2
9.3 Расчет использования анестетика ... 9-3
9.4 Скорость анестетика ... 9-4
9.5 Внешние признаки модуля АГ ... 9-5
9.6 Подготовка к измерению АГ ... 9-6
9.7 Задание настроек АГ ... 9-7
9.7.1 Установка скорости потока ... 9-7
9.7.2 Установка рабочего режима ... 9-8
9.7.3 Установка единиц измерения CO_2 ... 9-8
9.7.4 Шкала газа ... 9-8
9.7.5 Положение CO_2 ... 9-8
9.8 Замена анестетика ... 9-9
9.9 Ограничения измерений ... 9-9
9.10 Устранение неисправностей ... 9-9
9.11 Удаление пробы газа ... 9-10
9.12 Калибровка модуля АГ ... 9-11

10 Мониторинг BIS ... 10-1
10.1 Введение ... 10-1
10.2 Внешние признаки модуля BIS ... 10-1
10.3 Сведения о безопасности ... 10-2
10.4 Что означают параметры BIS ... 10-3
10.5 Просмотр вкладки BIS ... 10-5
10.6 Подготовка к измерению BIS ... 10-5
10.7 Включение/выключение модуля BIS ... 10-6
10.8 Автоматическая проверка импеданса ... 10-6
10.9 Проверка импеданса датчика ... 10-7
10.10 Настройка BIS ... 10-9
10.10.1 Переключатель модуля BIS ... 10-9
10.10.2 Пров. сопротив. ... 10-9
10.10.3 Фильтр ЭЭГ ... 10-9
10.10.4 Част. сглаж. ... 10-9
10.10.5 Настройки окна BIS ... 10-10

11 Мониторинг НМП ... 11-1
11.1 Введение ... 11-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Внешние признаки модуля НМП 11-1
11.3 Сведения о безопасности 11-1
11.4 Режимы стимуляции 11-3
11.4.1 Последовательность из четырех импульсов (TOF) 11-3
11.4.2 Одноразрядная стимуляция (ST) 11-3
11.4.3 Пост-тетанический счет (PTC) 11-4
11.4.4 Двухразрядная стимуляция (DBS) 11-4
11.5 Подготовка к измерению НМП 11-5
11.5.1 Подготовка кожи 11-5
11.5.2 Наложение электродов и датчика 11-6
11.6 Калибровка измерений НМП 11-7
11.7 Измерения НМП 11-8
11.8 Настройка НМП 11-8
11.8.1 Режим изменения стимуляции 11-8
11.8.2 Изменение интервала измерений 11-8
11.8.3 Изменение тока стимуляции 11-8
11.8.4 Изменение длительности импульса 11-9
11.8.5 Активация уведомления восстановления блокады 11-9
11.8.6 Регулировка громкости звука стимуляции 11-9
11.9 Параметры НМП 11-10
11.10 Запрос информации о калибровке 11-11

12 Тревоги 12-1
12.1 Введение 12-1
12.1.1 Типы тревог и сообщений 12-1
12.1.2 Индикаторы тревоги 12-2
12.2 Отображение сигналов тревог 12-3
12.3 Порядок отображения сообщений о тревоге 12-4
12.4 Установка громкости сигналов тревог 12-5
12.5 Установка пределов тревог 12-6
12.5.1 Установка пределов тревог аппарата ИВЛ 12-6
12.5.2 Установка пределов тревоги по CO_2 12-7
12.5.3 Установка пределов тревоги по АГ 12-7
12.5.4 Установка пределов тревоги по BIS 12-7
12.5.5 Автоматические пределы тревог 12-8
12.6 Пауза звукового сигнала тревоги 12-9
12.6.1 Установка паузы звукового сигнала тревоги 12-9
12.6.2 Отмена паузы звукового сигнала тревоги 12-9
12.7 При возникновении тревоги 12-10

13 Установки и подключения 13-1
13.1 Установка дыхательного контура 13-1
13.1.1 Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak 13-2
13.1.2 Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak 13-21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2 Установка испарителя 13-40
13.2.1 Сборка испарителя 13-40
13.2.2 Наполнение испарителя 13-44
13.2.3 Слив жидкости из испарителя 13-47
13.3 Замена газового баллона 13-50
13.4 Установите модули 13-52
13.5 Пневматические соединения 13-52
13.5.1 Подключение газа, подаваемого по трубопроводу 13-53
13.5.2 Подключение газовых баллонов 13-53
13.5.3 Подключение дополнительного устройства подачи кислорода 13-54
13.6 Отверстие для возврата проб газа и выпускное отверстие СВАГ 13-54
13.7 Система передачи и приема газа СВАГ 13-55
13.7.1 Компоненты 13-55
13.7.2 Установка СВАГ 13-56
13.7.3 Система утилизации отработанного газа 13-58
13.8 Вакуумный аспиратор 13-59
13.8.1 Конструкция и компоненты 13-59
13.8.2 Установка вакуумного аспиратора 13-60
13.8.3 Включение и выключение вакуумного аспиратора 13-61
13.9 Терапия высоким потоком кислорода с использованием назальной канюли (HFNC) 13-62

14 Чистка и дезинфекция 14-1
14.1 Чистка и дезинфекция корпуса наркозной системы 14-2
14.2 Разборка деталей дыхательного контура, подлежащих чистке 14-3
14.2.1 Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak 14-3
14.2.2 Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak 14-14
14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура 14-26
14.3.1 Дыхательный контур 14-29
14.3.2 Стакан для сбора воды 14-29
14.3.3 Узлы обратных клапанов линий вдоха и выдоха 14-29
14.3.4 Датчик потока 14-30
14.3.5 Узел сильфона 14-31
14.3.6 Манометр воздуховода 14-32
14.3.7 Консоль мешка 14-32
14.3.8 Дыхательные трубки и тройник 14-32
14.3.9 Мешок для вентиляции в ручном режиме 14-33
14.3.10 Датчик O_2 14-33
14.3.11 Канистра с поглотителем CO_2 14-33
14.3.12 Дыхательная маска 14-34
14.4 Система передачи и приема газа СВАГ 14-34
14.5 Вакуумный аспиратор 14-36
14.6 Система терапии высоким потоком кислорода с использованием назальной канюли (HFNC) 14-38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Принадлежности..... 15-1

A Принцип действия..... A-1
A.1 Система пневматического контура A-1
A.2 Структура электрической системы A-7

B Технические характеристики оборудования B-1
B.1 Требования техники безопасности.....B-2
B.2 Характеристики условий окружающей среды B-3
B.3 Требования по питанию B-3
B.4 Физические характеристики.....B-4
B.5 Технические характеристики пневматического контура.....B-6
B.6 Технические характеристики дыхательного контура B-8
B.7 Технические данные аппарата ИВЛ.....B-10
B.8 Погрешность работы аппарата ИВЛ.....B-12
B.9 Испаритель анестетика B-14
B.10 Контроллер температуры дыхательного контура.....B-15
B.11 Технические характеристики системы передачи и приема газа СВАГ.....B-15
B.12 Технические характеристики вакуумного аспиратора B-15
B.13 Технические характеристики датчика O2.....B-16
B.14 Технические характеристики модуля CO2 .....B-19
B.15 Технические характеристики модуля АГ B-23
B.16 Расчет потребления анестетика.....B-29
B.17 Скорость потребления анестетика B-29
B.18 Прогноз анестезии.....B-30
B.19 Технические характеристики модуля BIS B-30
B.20 Технические характеристики модуля НМП B-31
B.21 Инструмент раскрытия объема легких B-32

C ЭМС C-1

D Сообщения о тревоге и подсказки..... D-1
D.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам..... D-1
D.2 Сообщения технических тревог..... D-5
D.3 Подсказки..... D-24

E Условные обозначения и сокращения E-1
E.1 Условные обозначения E-1
E.2 Единицы измерения.....E-1
E.3 Сокращения.....E-3

F Заводские настройки по умолчанию F-1
F.1 Основной экран F-1
F.2 Меню тревог F-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.3 Главное меню..... F-4
F.4 Дата/время..... F-8
F.5 Режимы вентиляции..... F-8
F.6 Соотношения параметров вентиляции..... F-14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

⚠ОПАСНО!

- **Указывает на реальную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.1 Опасности

Опасности, относящиеся к изделию в целом, отсутствуют. Специальное обозначение «Опасно!» может использоваться в соответствующих разделах настоящего руководства.

1.1.2 Предостережения

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Не приступайте к работе с наркозной системой, пока не прочитаете данное руководство.**
- **Данное оборудование должно использоваться только медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и имеющими необходимую квалификацию.**
- **Использование принадлежностей из поврежденной упаковки может привести к инфицированию или неполадкам. Перед использованием оператор должен проверить упаковку с принадлежностями на предмет отсутствия повреждений.**
- **Упаковочный материал следует утилизировать с соблюдением действующих нормативных требований по утилизации отходов. Храните его в недоступном для детей месте.**
- **Оборудование/устройство предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Оборудование/устройство может создавать РЧ-помехи или мешать работе расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принятие защитных мер, таких как переориентация, изменение положения устройства или экранирование помещения.**
- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **Оборудование следует подключать только к розетке сети электропитания, установленной надлежащим образом и оборудованной клеммой защитного заземления. Если при установке оборудования защитное заземление не может быть обеспечено, отсоедините оборудование от сети электропитания или используйте встроенный аккумулятор устройства.**
- **Сетевая вилка используется для электрической изоляции цепей наркозной системы от питающей сети. Располагайте наркозную систему таким образом, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к вилке.**
- **На задней панели устройства находятся несколько розеток сети**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

электропитания переменного тока. Эти розетки предназначены для подключения к сети электропитания дополнительного оборудования, которое является частью наркозной системы (например, испарители, газоанализаторы и т. д.). Не подключайте к этим розеткам другое оборудование во избежание утечки тока на пациента. Каждая розетка рассчитана на номинальную силу тока 3 А. Общий ток, который может проходить через все розетки системы, составляет 5 А. Не превышайте эту номинальную нагрузку. Не подсоединяйте к этим розеткам дополнительные многоместные розетки (т. е. удлинительные шнуры с многоместными розетками) или удлинительные шнуры. Не кладите многоместные розетки на пол.

- **Подсоединение электрического оборудования к многоместным розеткам фактически означает создание медицинской электрической системы и может привести к снижению уровня безопасности.**
- **При одновременном подключении к многоместным розеткам медицинского и немедицинского оборудования возможно превышение допустимых пределов для токов утечки.**
- **Во избежание поражения электрическим током аппарат (класса защиты I) следует подключать только к правильно заземленному разъему сетевого питания (т. е. к розетке с контактом заземления).**
- **Подсоединяйте наркозную систему к источнику переменного тока прежде, чем разрядится встроенный аккумулятор.**
- **Используйте газовые сети только медицинского стандарта.**
- **Тщательно проверьте все компоненты дыхательной системы перед использованием. Убедитесь, что ни один компонент не содержит посторонних частиц или мусора, которые могут представлять потенциальную опасность для пациента.**
- **Использование антистатических или электропроводящих дыхательных трубок при работе с оборудованием для высокочастотной электрохирургии может вызвать ожоги, поэтому их не рекомендуется применять с данным аппаратом.**
- **Обеспечьте постоянную доступность независимых средств вентиляции во время использования данной системы (например, самонакачивающееся ручное устройство ИВЛ с маской).**
- **Во избежание взрыва не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, паров или жидкостей. Запрещается использовать в данном оборудовании легковоспламеняющиеся анестетики, такие как эфир и циклопропан. Используйте только негорючие анестетики, отвечающие требованиям стандарта ISO 80601-2-13. В наркозной системе**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

можно использовать галотан, энфлюран, изофлюран, севофлюран и десфлюран. Одновременно можно использовать только один анестетик.

- **Кислород в высоких концентрациях может значительно повысить опасность возгорания или взрыва. Масло и смазка могут спонтанно воспламеняться, поэтому их нельзя использовать в условиях обогащения кислородом.**
- **Запрещается отключать поток свежего газа, пока не выключен испаритель. Испаритель нельзя оставлять включенным при отсутствии потока свежего газа. Высококонцентрированные пары анестетика могут попасть в трубопроводы аппарата и окружающий воздух, причиняя вред людям и повреждая материалы.**
- **Неисправность системы центрального газопровода может вызвать одновременное прекращение работы нескольких или даже всех подключенных к ней устройств.**
- **Наркозная система прекратит подачу газа, если давление упадет ниже заданного минимального предела давления в центральном газопроводе.**
- **Использование этой системы с потоком ниже минимальных значений может привести к получению неточных результатов.**
- **Использование неправильных разъемов может представлять опасность. Убедитесь, что все компоненты подключены к правильным разъемам.**
- **Не следует использовать данный аппарат рядом с другим оборудованием или располагать данный аппарат и другое оборудование друг над другом. Если приходится размещать этот аппарат рядом или друг над другом с другим оборудованием, следует понаблюдать за его работой, чтобы убедиться в его нормальной работе в такой конфигурации.**
- **Утечка или наличие внутри остатков газа может повлиять на точность работы аппарата. Перед началом работы выполните предоперационные проверки, чтобы убедиться, что устройство функционирует правильно. Не используйте дыхательные контуры с утечкой.**
- **Когда температура воздуха равна 40 градусам по Цельсию, температура на поверхности дыхательной маски может быть больше 41 градуса, но не превышает 43 градусов по Цельсию.**
- **При мониторинге пациентов не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги.**
- **Установка низкой громкости звука сигнала тревоги может быть опасной для пациента.**
- **Настройка сигналов тревоги должна выполняться в зависимости от состояния пациента. Самым надежным и безопасным способом мониторинга пациентов является постоянное внимательное наблюдение за их состоянием.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Физиологические параметры и сообщения тревоги, отображаемые на экране оборудования, предназначены только для сведения медицинского работника и не могут служить непосредственным основанием для назначения лечения.**
- **Квалифицированный персонал должен внимательно наблюдать за состоянием пациента. В некоторых случаях могут возникать опасные для жизни пациента условия, при которых необязательно срабатывает сигнал тревоги.**
- **Всегда задавайте пределы сигналов тревоги таким образом, чтобы сигнал тревоги подавался до наступления опасной ситуации. Неправильная установка пределов сигналов тревоги может привести к тому, что персонал не будет оповещен о критических изменениях в состоянии пациента.**
- **Убедитесь, что текущие настройки сигналов тревоги подходят для каждого конкретного пациента перед началом работы с системой.**
- **Если в одном блоке для одинакового или аналогичного оборудования используются разные настройки сигналов тревоги, может возникнуть опасная ситуация.**
- **Если возникает сигнал тревоги по низкому давлению приводящего газа, когда давление подачи газа превышает 200 кПа, обратитесь к обслуживающему персоналу или в компанию Mindray.**
- **Обращайтесь с поглотителем с особой осторожностью, т. к. он содержит едкое вещество, вызывающее раздражение.**
- **Проверьте рабочие характеристики системы утилизации, к которой планируется подключать системы передачи и приема газа, чтобы убедиться в их совместимости.**
- **Настоятельно рекомендуется подсоединить газоотводное отверстие аппарата к больничной системе эвакуации отработанных газов, чтобы предотвратить их воздействие на персонал больницы.**
- **Проверьте технические характеристики систем передачи и приема газов СВАГ, а также технические характеристики самого наркозного аппарата, чтобы убедиться в их совместимости с системой приема газов.**
- **Избегайте подключения двух или более соединителей шлангов подряд, т. к. это может привести к снижению давления газа.**
- **Используйте подходящие электроды для датчика BIS (биспектральный индекс) и размещайте их согласно инструкциям изготовителя. После дефибрилляции экран возвращается в нормальное состояние в течение 10 с.**
- **Из-за размеров и веса этого аппарата перемещать его должен только квалифицированный персонал.**
- **Перегруженный аппарат может опрокинуться. Вес оборудования,**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

установленного по сторонам аппарата, не должен превышать установленные пределы во избежание опрокидывания прибора.

- **Соблюдайте особую осторожность при перемещении или установке аппарата на наклонные поверхности с углом более 10 градусов. Перед перемещением снимите все оборудование с верхней полки, все устройства для мониторинга, установленные по бокам этого аппарата, все кронштейны, баллоны, предметы с верхней полки и рабочего стола и из выдвижных ящиков.**
- **Будьте осторожны при перемещении этого аппарата вверх и вниз по наклонным поверхностям, мимо углов и через пороги. Не пытайтесь катить этот аппарат через шланги, кабели или другие препятствия.**
- **Если этот аппарат поврежден или представляет опасность для пациента или пользователя, прекратите его использование и прикрепите к нему заметную бирку, указывающую, что аппарат нельзя использовать. Обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.**
- **Чтобы не подвергать пациента опасности, не выполняйте тестирование или техническое обслуживание во время использования аппарата.**
- **Запрещается вносить изменения в это оборудование.**
- **Всегда извлекайте вилку из розетки перед снятием задних панелей или обслуживанием этого устройства.**
- **Открывать корпус аппарата может только уполномоченный обслуживающий персонал. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным и обученным персоналом компании Mindray.**
- **Во избежание превышающего установленные стандартом требования тока утечки на пациента не прикасайтесь к пациенту во время подсоединения периферийного оборудования через сигнальные порты ввода-вывода или замены кислородного отсека.**
- **Регуляторы низкого давления и расходомеры чувствительны к высокому давлению и могут сломаться, если их неправильно обслуживать или разбирать, когда они находятся под давлением. Замена или разборка разъемов должна выполняться только квалифицированным персоналом.**
- **Не отсоединяйте регуляторы низкого давления, расходомеры или разъемы, когда они находятся под давлением. Поток газа под высоким давлением может вызвать повреждения.**
- **Избегайте замены гибких трубок для высокого давления трубками для низкого номинального давления.**
- **С осторожностью поднимайте и перемещайте испарители во время монтажа, т. к. они тяжелее, чем можно предположить по их размерам и формам.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается применять тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные вещества для предотвращения слипания сильфона, т. к. эти материалы могут попасть в дыхательные пути и легкие пациента и вызвать раздражение или привести к травме.**
- **Использование смазочных материалов, не рекомендованных компанией Mindray, может повысить опасность возгорания или взрыва. Используйте смазочные материалы, рекомендованные компанией Mindray.**
- **Повторное использование недезинфицированных дыхательных контуров или многоразовых принадлежностей может привести к перекрестному заражению. Дезинфицируйте дыхательные контуры и многоразовые принадлежности перед использованием.**
- **Не чистите аппарат, когда он включен или подсоединен к розетке.**
- **Используйте график чистки и дезинфекции, соответствующий правилам дезинфекции и стратегии управления рисками, принятым в вашем учреждении. При необходимости см. указания по безопасному использованию материалов. См. руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию всего дезинфицирующего оборудования. Не вдыхайте пары, которые могут образовываться в процессе дезинфекции.**
- **Одноразовые дыхательные шланги, маски, датчики, натровая известь, влагоотделители, пробоотборные линии, адаптеры воздуховода и другие одноразовые изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность и не должны использоваться повторно. Утилизируйте эти компоненты в соответствии с правилами лечебного учреждения и местными нормативными требованиями в отношении загрязненных и биологически опасных изделий.**
- **Использование материалов, чистка которых проводилась ненадлежащим образом, может привести к инфицированию. Используйте график чистки и дезинфекции, соответствующий правилам дезинфекции и стратегии управления рисками, принятым в вашем учреждении. При необходимости см. указания по безопасному использованию материалов. См. руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию всего дезинфицирующего оборудования. Пользователь должен следовать рекомендациям по выполнению процедуры дезинфекции для данного прибора и любых повторно используемых принадлежностей.**
- **Перед использованием после чистки и дезинфекции включите систему и, следуя появляющимся на экране подсказкам, выполните проверку на утечку и растяжимость.**
- **Замена аккумулятора специалистами, не обладающими нужными навыками, может привести к возникновению АВАРИЙНОГО СОСТОЯНИЯ (перегреву**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

оборудования, пожару или взрыву).

- **Не выполняйте сервисное или техническое обслуживание наркозной системы во время ее использования для пациента.**
- **Располагайте наркозную систему так, чтобы ее внешние выпускные отверстия не находились рядом с электрическими компонентами.**
- **При извлечении из настенного или потолочного крепления система, эксплуатируемая при условии ее установки на монтажное крепление, не соответствует требованиям к устойчивости системы стандартов IEC 80601-2-13 и IEC 60601-1 соответственно. Необходимо соблюдать особые меры предосторожности.**

1.1.3 Предупреждения

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только части и дополнительные принадлежности, указанные в настоящем руководстве.**
- **В конце срока службы оборудование и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регулирующими утилизацию таких продуктов, и в соответствии с местным законодательством для загрязненных и биологически опасных предметов.**
- **Электромагнитные поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы и магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут создавать более мощные электромагнитные поля.**
- **Данная система работает правильно при уровнях электрических помех, указанных в настоящем руководстве. Более сильные помехи могут привести к нежелательным сигналам тревоги, при которых возможна остановка искусственной вентиляции легких. Имейте в виду, что электромагнитные поля высокой интенсивности могут вызывать ложные сигналы тревоги.**
- **Выполняйте ежедневные проверки, указанные в контрольном перечне. В случае отказа системы не эксплуатируйте ее до тех пор, пока не устраните неполадку.**
- **Прежде чем приступать к работе с аппаратом, пользователи должны ознакомиться с информацией, содержащейся в данном руководстве**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

оператора, и пройти необходимое обучение у официального представителя.

- **Если прибор не функционирует так, как описано в руководстве, уполномоченный обслуживающий персонал должен осмотреть его и при необходимости отремонтировать, и только после этого можно продолжать его использование.**
- **Обращайтесь с прибором с осторожностью, чтобы предотвратить повреждения или неисправности.**
- **Убедитесь, что система подачи газа к прибору соответствует заданным техническим характеристикам.**
- **Перед клиническим применением прибор должен быть правильно откалиброван и должны быть проведены все необходимые проверки, как описано в настоящем руководстве оператора.**
- **Если во время первоначальной калибровки или проверки возникают неполадки, аппарат не следует эксплуатировать до тех пор, пока эти неполадки не будут устранены квалифицированным обслуживающим персоналом.**
- **После технического обслуживания необходимо выполнить функциональную проверку и проверку датчиков и системы, прежде чем использовать прибор.**
- **Вместе с этим устройством можно использовать только испарители с системой блокировки Selectatec.**
- **После каждой замены испарителя выполняйте проверку испарителя на предмет утечки.**
- **Используйте чистящие средства экономно. Излишки жидкости могут попасть внутрь прибора и привести к повреждению.**
- **Не обрабатывайте в автоклаве никакие детали системы, если это не оговорено специально в настоящем руководстве. Чистите систему только в соответствии с данным руководством.**
- **Прочтите литературу, поставляемую изготовителем чистящего средства.**
- **Запрещается использовать органические, галогенизированные или содержащие нефтепродукты растворители, анестетики, очистители для стекол, ацетон или другие раздражающие вещества.**
- **Запрещается использовать абразивные средства (такие как металлические мочалки или чистящее средство для серебра) для чистки компонентов системы.**
- **Держите все жидкости вдали от электронных компонентов.**
- **Не допускайте проникновения жидкости в оборудование.**
- **Для всех чистящих растворов показатель pH должен быть от 7,0 до 10,5.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается погружать датчик кислорода или его разъем в какую бы то ни было жидкость. Утилизируйте датчик кислорода в соответствии с местными нормативными требованиями.**
- **Не используйте пары перекиси водорода или формальдегида.**
- **Диски клапанов вдоха и выдоха дыхательной системы очень хрупкие и требуют осторожного обращения при извлечении корпуса клапана из его узла.**
- **Если после чистки в сильфоне остается влага, поверхность его складок может стать липкой, что не позволит расправить сильфон надлежащим образом. Убедитесь, что после чистки вся влага удалена из сильфона.**
- **К портам для подключения внешних устройств системы можно подключать только оборудование, одобренное компанией Mindray.**
- **Не подсоединяйте никаких неизолированных устройств к интерфейсу DB9/RS232C этого устройства.**
- **Не подсоединяйте к портам USB никаких устройств, кроме одобренных компанией Mindray запоминающих USB-устройств и поддерживаемых USB-мышей.**
- **Запрещается чистить внутреннюю поверхность датчика кислорода.**
- **Запрещается обрабатывать в автоклаве следующие компоненты: манометр воздуховода, датчик кислорода и датчик потока. Эти компоненты не могут выдержать погружение в жидкость или высокую температуру и давление в автоклаве.**
- **Пользователи должны следить за уровнем кислорода (FiO_2%) при использовании дополнительных расходомеров O_2/воздуха. Если мониторинг кислорода не выполняется, пациенту может подаваться неизвестная концентрация кислорода.**
- **Не используйте датчики O_2 с истекшим сроком службы.**
- **Это устройство НЕПРИГОДНО для использования в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).**
- **Чтобы обеспечить точные измерения и избежать возможного повреждения этого устройства, используйте только одобренные компанией Mindray кабели и принадлежности.**
- **Используйте шнур питания, поставляемый вместе с устройством. Если требуется замена, используйте шнур питания, соответствующий техническим характеристикам.**
- **Не используйте поврежденный или сломанный прибор или его принадлежности. Периодически проверяйте все кабели (например, кабель питания и кабели пациента) на предмет повреждений, возникших в ходе**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

использования. Замените кабели при наличии любого повреждения.

- **Использование других датчиков кислорода может вызвать нарушения в работе оксиметра.**
- **Если ролики не заблокированы, возможно непреднамеренное перемещение системы. Оператор должен заблокировать ролики на время использования прибора.**
- **Незакрепленные устройства могут соскользнуть с верхней полки. Устройства должны быть надежно закреплены на верхней полке.**
- **Напряжение во вспомогательных розетках точно такое же, как и в розетке, к которой подключен этот аппарат. Номинальное напряжение питания устройств, подключаемых к вспомогательным розеткам, должно быть таким же, как и у этого аппарата.**
- **Во время транспортировки и хранения испарителя закройте впускное и выпускное отверстия для газа, чтобы предотвратить попадание посторонних веществ в испаритель.**
- **При перемещении этого аппарата не используйте гнезда для выхода газа в качестве рукояток. Их можно повредить. Для перемещения этого аппарата используйте металлические поручни на его корпусе.**
- **Не нажимайте на консоль мешка с усилием и не подвешивайте на нее тяжелые предметы. При чрезмерной нагрузке консоль мешка может погнуться или сломаться.**
- **Избегайте факторов, которые могут вызвать износ узлов шлангов. К таким факторам относятся чрезмерное сгибание, излом, истирание, давление и температура, превышающие номинальные значения для шлангов, а также неправильная установка.**
- **С осторожностью поднимайте и перемещайте блок дыхательной системы при извлечении из крепежного кронштейна, т. к. с ним неудобно обращаться из-за его размера и формы.**

1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рисунки в настоящем руководстве приведены только для справочных целей. Изображения экранов могут различаться в зависимости от конфигурации системы и выбранных параметров.**
- **Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните настоящее руководство рядом с оборудованием, чтобы при необходимости оно было под рукой.**
- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.**
- **Постоянно следите за концентрацией газового анестетика во время работы анестезиологической системы, чтобы обеспечить точную подачу анестетика.**
- **Проверяйте уровень жидкости в емкости для анестетика до и после выполнения всех операций. Если уровень жидкости ниже предупредительной маркировки, необходимо добавить анестетик. Сведения о том, как заполнить испаритель, и другую информацию см. в инструкции по эксплуатации испарителя.**
- **Аккумулятор не подлежит обслуживанию пользователем. Заменять аккумулятор могут только уполномоченные представители сервисной службы. Если система не используется в течение длительного времени, обратитесь к представителю сервисной службы, чтобы он отсоединил аккумулятор. На данные аккумуляторы могут распространяться местные нормативные требования к утилизации отходов. В конце срока службы аккумулятора утилизируйте его в соответствии с местными нормативными требованиями.**
- **Помещения, в которых проводится сервисное обслуживание кислородного оборудования, должно быть чистым, в нем не должно быть масел и смазок, и оно не должно использоваться для ремонта другого оборудования.**
- **Быстрое открытие вентиля баллона может вызвать резкую разницу давлений и создать потенциальную опасность возгорания или взрыва из-за резкого повышения давления кислорода. Открывайте и закрывайте вентиль баллона медленно.**
- **На точность значений скорости потока может влиять изменение давления на входе, сопротивления на выходе или температуры окружающей среды.**
- **Источник питания, оконечные устройства и система трубопроводов могут поставляться одним или несколькими разными производителями.**
- **Порядок подключения этой системы к внешнему монитору или другим устройствам см. в инструкциях по установке кронштейна наркозной системы.**
- **Для удобного наблюдения за отображающимися данными оператору следует находиться перед оборудованием и не далее 4 м от дисплея.**
- **Значения дыхательного объема и минутного объема приводятся в**

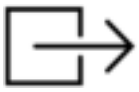
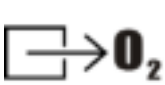
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

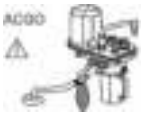
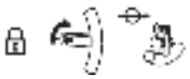
соответствии с условиями BTPS (в насыщенном газе при температуре и давлении тела пациента). Значения скорости потока приводятся в соответствии с условиями STPD (в сухом газе при стандартной температуре и давлении).

- **Все материалы, из которых изготовлен данный продукт, не содержат латекс.**

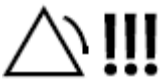
1.2 Символы на оборудовании

	Внимание!		См. руководство оператора
	См. инструкцию по эксплуатации/буклет		Общий знак предупреждения
	Окружающая среда: Диапазон температуры		Окружающая среда: Диапазон влажности
	Окружающая среда: Диапазон давления		Газовый баллон
	Подсоединение к газопроводу		Освещение
	Питание включено		Питание выключено
	Переменный ток (AC)		Предохранитель или выключатель питания
	Входное отверстие для газа или порт возврата проб газа (в СВАГ — систему выведения анестезиологических газов)		Газовыпускное отверстие
	Система дополнительной подачи O_2		Вакуумный аспиратор
	Встроенный аккумулятор		Заземляющий соединитель
	Общий поток газа		Порт для отладки обновления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

134°C	Разрешена обработка в автоклаве		Запрещена обработка в автоклаве
>PSU<	Полисульфон	>PPSU<	Описание материала
	Подключение через фильтр		Слив воды
	Отдельный выход ACGO		Влагоотделитель
	Переключатель ACGO вкл		Переключатель ACGO выкл
REF	Имя производителя/Номер по каталогу	SN	Указатель серийного номера
O_2%	Порт датчика O_2	O_2+	Кнопка экстренной подачи O_2
	Блокировка подъемного устройства		Разблокировка подъемного устройства
	Положение мешка/вентиляция вручную		Механическая вентиляция
	Заблокировано		Разблокировано
	Блокировка или разблокировка в соответствии с направлением стрелки		Регулятор потока
AIR 280 - 600 kPa	Входное отверстие для подачи воздуха	O_2 280 - 600 kPa	Входное отверстие для подачи O_2
	Восходящий (выпускной клапан)	N_2O 280 - 600 kPa	Вход для подачи N_2O
	Резервный баллон	AGSS	Выходное отверстие СВАГ
	Дата изготовления		Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Клапан ограничения давления (APL)		Направление ввода газа
	Максимальный уровень в канистре с поглотителем CO_2		ВНИМАНИЕ! ГОРЯЧО!
	Приблизительно		Макс. вес: 30 кг
	Поток газа: максимальный		Не сминать!
	Контактный элемент типа BF. Обеспечивает защиту от разряда дефибриллятора и поражения электрическим током.		Поток газа: минимальный
	Не использовать смазку		Трубопровод
	Канистра открыта		Представитель в ЕС
	Не толкать		Канистра закрыта
	Значок сигнала тревоги		Представляет опасность при проведении МРТ — запрещается использовать при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)
	Сообщение с низким приоритетом		Значок паузы сигнала тревоги
	Сообщение с высоким приоритетом		Сообщение со средним приоритетом
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Беречь от влаги		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Рабочие части с защитой от разрядов дефибриллятора типа CF		Нагреватель дыхательного контура выключен
IPX4	Защита от брызг воды, для модуля BIS.		
IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды для системы.		
	Следующее значение наклейки, касающейся утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования, относится только к странам, являющимся членами ЕС. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать, как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено. * В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.		
	**На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.** **Примечание: данное изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 2011/65/EU.**		
	Единый знак обращения продукции на рынке указывает на то, что помеченный им продукт прошел все необходимые проверки согласно техническим нормам таможенного союза и соответствует всем техническим требованиям Таможенного союза.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Основные принципы работы

2.1 Описание системы

2.1.1 Назначение

Наркозно-дыхательный аппарат (также далее - наркозный аппарат, наркозная система) предназначен для обеспечения общей ингаляционной анестезии и вспомогательного дыхания самых разных пациентов.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Данный наркозно-дыхательный аппарат предназначен для использования персоналом, имеющим необходимую квалификацию в области анестезии, или под его руководством. Запрещается использовать аппарат лицам, не уполномоченным на это или не обученным работе с ним.**
- **Данная наркозная система не предназначена для использования в условиях МРТ.**

2.1.2 Противопоказания

Противопоказано применять данную наркозную систему к пациентам с пневмотораксом или тяжелой недостаточностью клапана легочного ствола.

2.1.3 Компоненты

Наркозная система состоит из основного блока, аппарата ИВЛ, расходомера, узла испарителя (модель испарителя: V60, Sigma Delta и D-Vapor. Подходящие анестетики: галотан, энфлуран, изофлуран, севофлуран — для испарителя V60; энфлуран, изофлуран, севофлуран, галотан — для испарителя Sigma Delta), дыхательного контура (включая манометр для измерения давления в дыхательных путях, сильфоны, канистру с поглотителем CO_2, клапаны вдоха и выдоха, выпускной клапан, переключатель автоматического/ручного режима, патрубок мешка для ручной вентиляции, соединитель трубки), системы передачи и приема газов СВАГ, вакуумного аспиратора, модуля АГ, модуля BIS, модуля НМП, модуля CO_2, датчика кислорода и принадлежностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пациент подключается к наркозному аппарату с помощью дыхательного контура пациента.
К рабочим частям наркозной системы относятся дыхательные трубки, маски, электроды BIS, электроды НМП и кабели.

Сведения о принадлежностях см. в разделе ***15 Принадлежности***.

Наркозная система предоставляет следующие функции:

- Автоматическое обнаружение утечки.
- Компенсация утечки газа внутреннего контура и автоматическая компенсация растяжимости.
- Два типа соединения для баллона или системы резервной подачи кислорода и центрального газопровода.
- Мониторинг и вывод на экран механических параметров дыхания (сопротивление и растяжимость дыхательных путей).
- Возможность подключения в качестве внешнего устройства к монитору пациента, который удовлетворяет требованиям соответствующих международных стандартов.
- Наличие сетевого разъема для подключения к анестезиологической информационной системе (CIS).
- Наличие триггеров по потоку и давлению в режимах вентиляции с поддержкой давлением и синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции.
- Система дополнительной подачи O_2 и активная система выведения анестезиологических газов (СВАГ).
- Настройка режима тревоги по ИК.
- Наличие следующих режимов вентиляции: вентиляция с регулируемым объемом (VCV), вентиляция с регулируемым давлением (PCV), вентиляция с регулируемым давлением-гарантированным объемом (PCV-VG), вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях (APRV), вентиляция с поддержкой давлением (PS), вентиляция с непрерывным положительным давлением в дыхательном контуре (CPAP/PS), синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым объемом (SIMV-VC), синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым давлением (SIMV-PC) и синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с гарантированным объемом (SIMV-VG)
- Модули измерения АГ, CO_2, НМП и BIS.
- Инструмент вентиляции с раскрытием объема легких
- Прогноз анестезии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

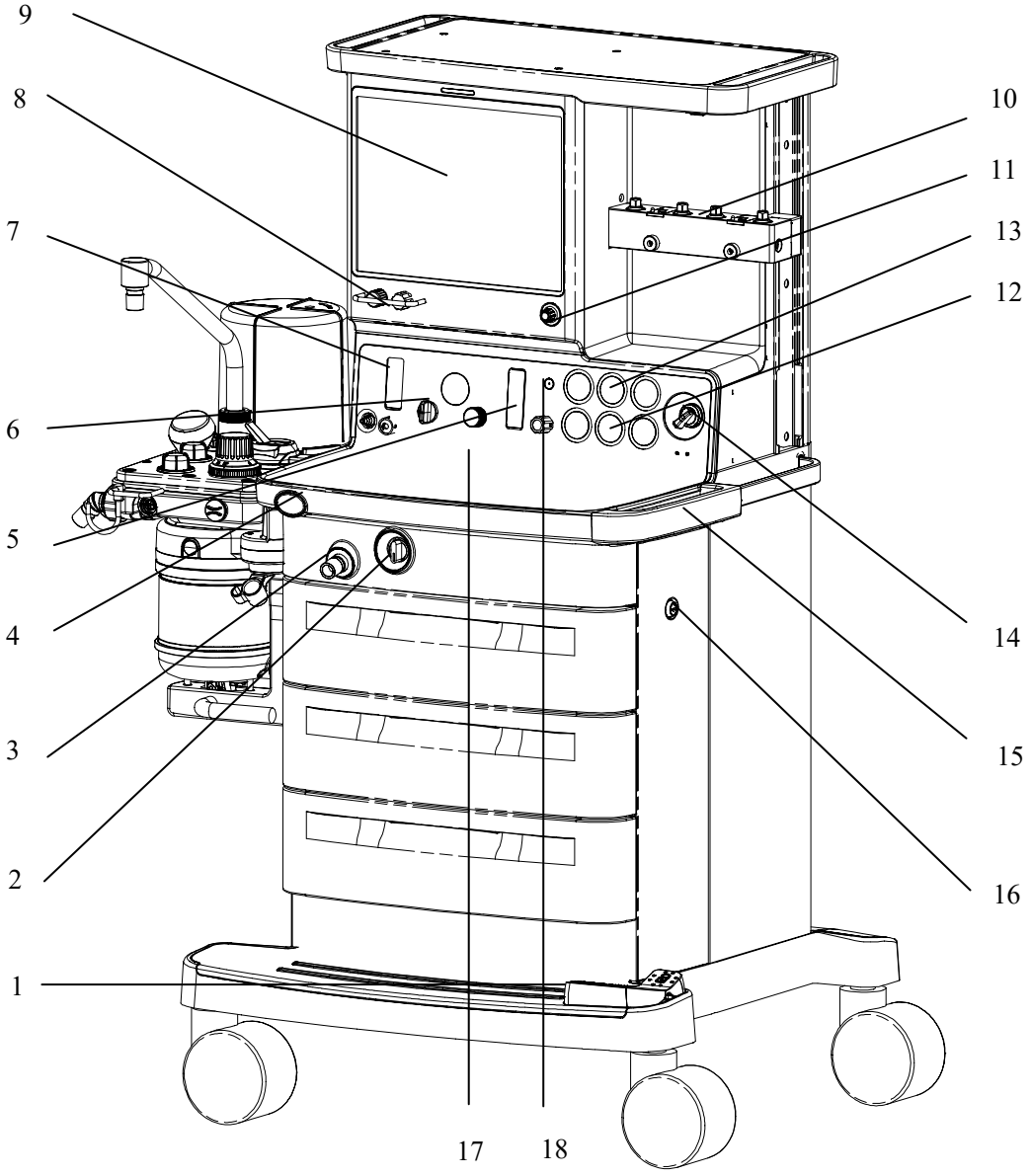
2.2 Внешний вид аппарата

Данная наркозная система может быть оснащена дыхательными контурами двух типов, в зависимости от возможности использования картриджей с адсорбентом CO_2. В настоящем руководстве определяются наркозная система с дыхательным контуром, совместимым с Pre-Pak, и наркозная система с дыхательным контуром, не совместимым с Pre-Pak.

2.2.1 Вид спереди

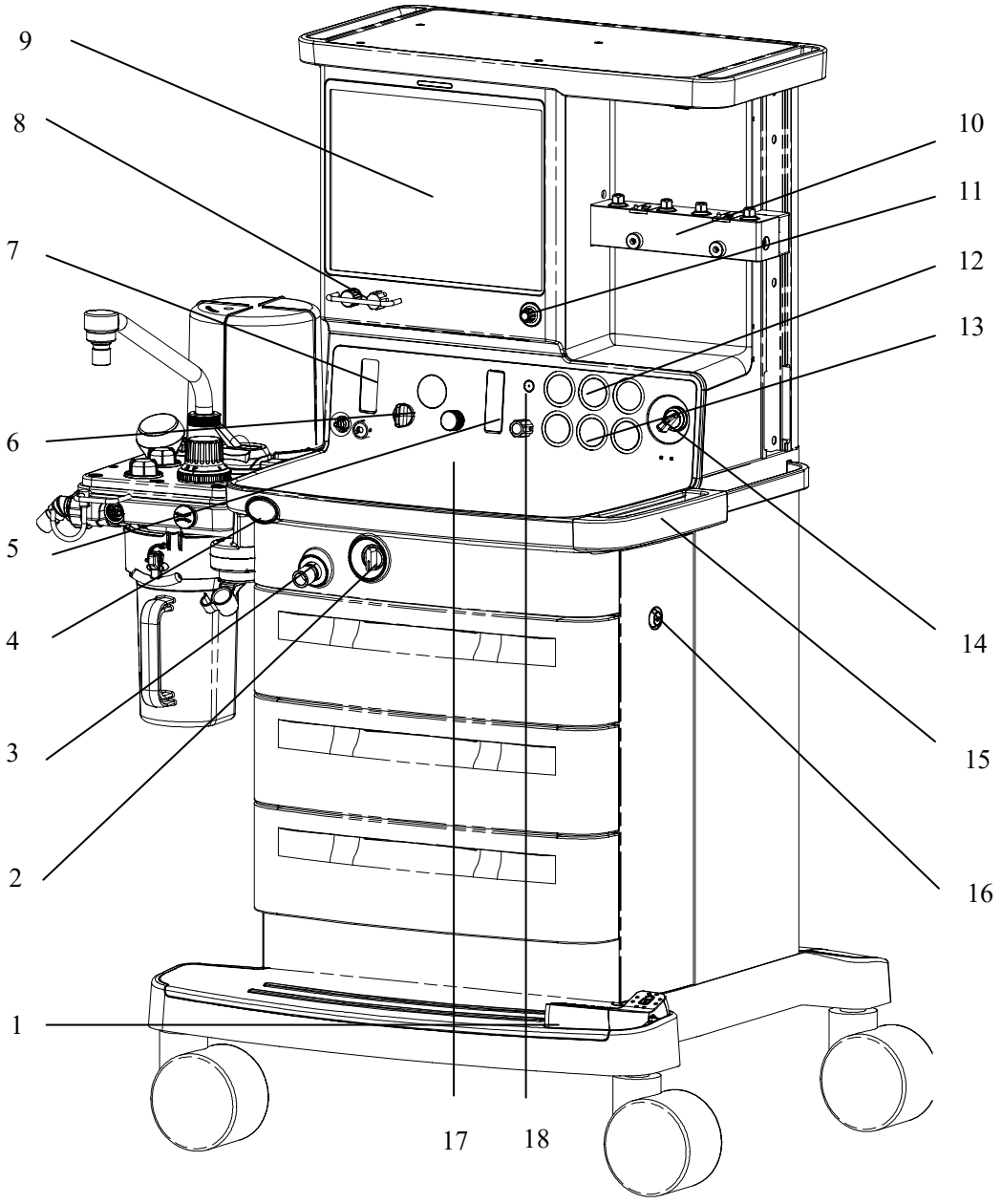
——Дисплей и панель управления

Наркозная система с дыхательным контуром, совместимым с Pre-Pak



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозная система с дыхательным контуром, несовместимым с Pre-Pak



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Тормоз
2. Переключатель ACGO (вспомогательное общее выходное отверстие)

   ◆ При переводе в положение  прекращается механическая вентиляция. После этого свежий газ направляется во внешний дыхательный контур через ACGO. Система контролирует давление в дыхательных путях и концентрацию O_2 вместо объема.

   ◆ При переводе в положение  к пациенту применяется механическая или ручная вентиляция посредством дыхательного контура.
3. Отдельный выход ACGO
4. Кнопка экстренной подачи O_2

   Нажмите O_2+, чтобы подать большой объем O_2 в дыхательный контур.
5. Общий расходомер

   Середина поплавка в трубке Вентури указывает текущий поток смешанного газа.
6. Панель управления вакуумным аспиратором
7. Вспомогательный расходомер/высокопоточная назальная канюля для кислорода (HFNC)

   Середина поплавка в трубке Вентури указывает текущий поток дополнительной подачи O_2 или поток подачи O_2 с высокой скоростью.

   Регулятор потока расходомера позволяет управлять потоком следующим образом:

   ◆ Поворот регулятора против часовой стрелки увеличивает поток газа.

   ◆ Поворот регулятора по часовой стрелке уменьшает поток газа.
8. Регулятор (регуляторы) потока

   Когда выключатель системы находится в положении ВКЛ:

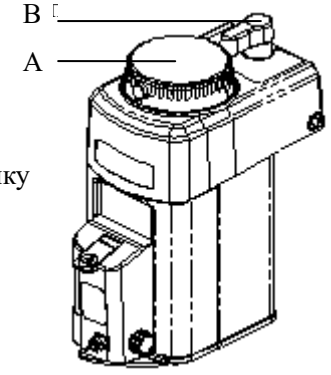
   ◆ Поворот регулятора против часовой стрелки увеличивает поток газа.

   ◆ Поворот регулятора по часовой стрелке уме
9. Дисплей
10. Испаритель V60

    A. Регулятор концентрации

    Для задания концентрации анестетика нажмите кнопку и поверните регулятор концентрации.

    B. Фиксирующая рукоятка



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы зафиксировать испаритель, поверните фиксирующую рукоятку по часовой стрелке.

11. Ручка управления
12. Манометр (манометры) трубопровода

    Показывают давление в трубопроводе или баллоне после сброса давления.

13. Манометр (манометры) баллонов

    Манометр (манометры) высокого давления, показывающие давление в баллоне до сброса давления.

14. Выключатель системы

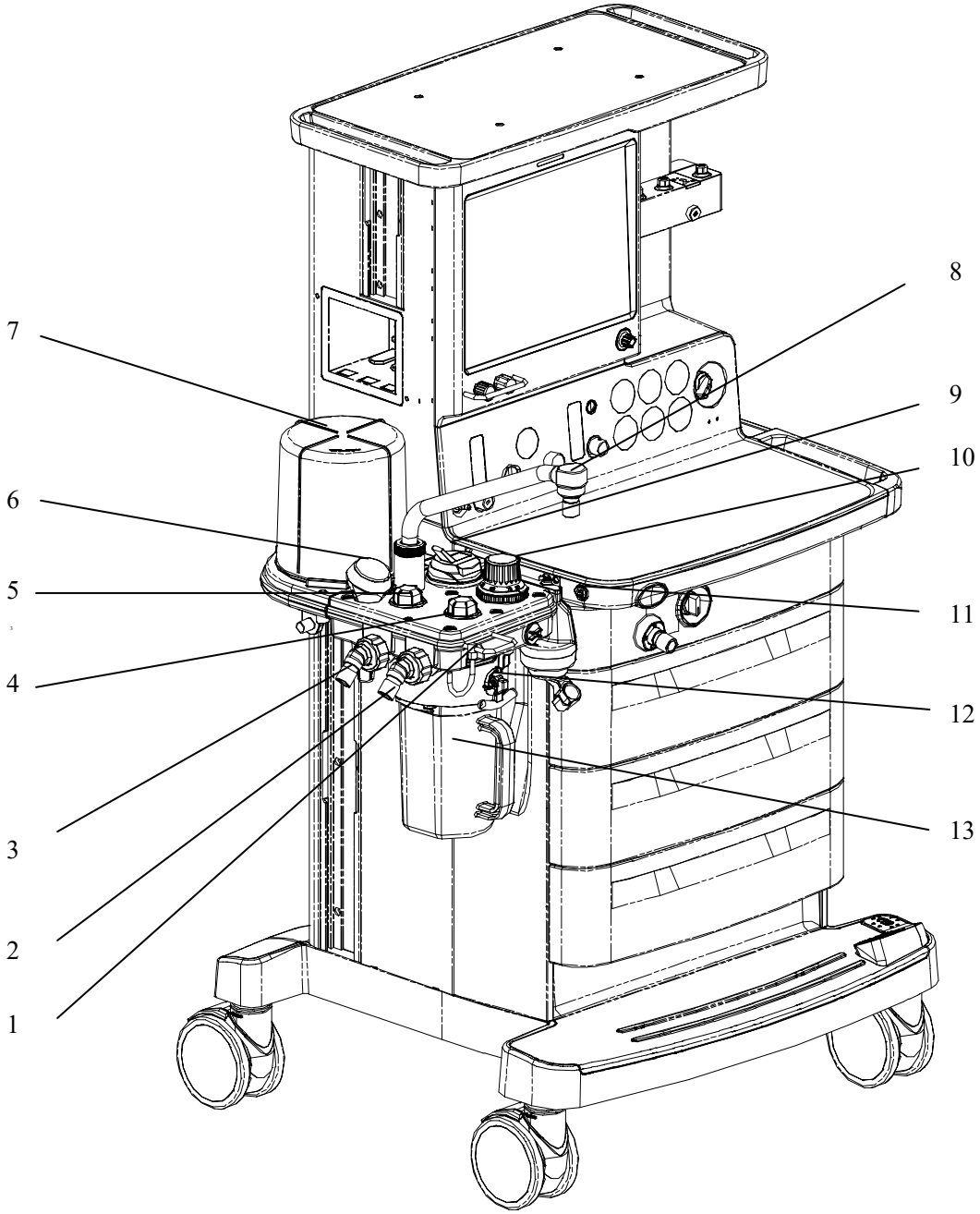
    - В положении  поток газа открыт, система включена.
    - В положении  поток газа закрыт, система выключена.

15. Ручка
16. Замок выдвижного ящика
17. Рабочий стол
18. Переключатель резервной системы управления потоком

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

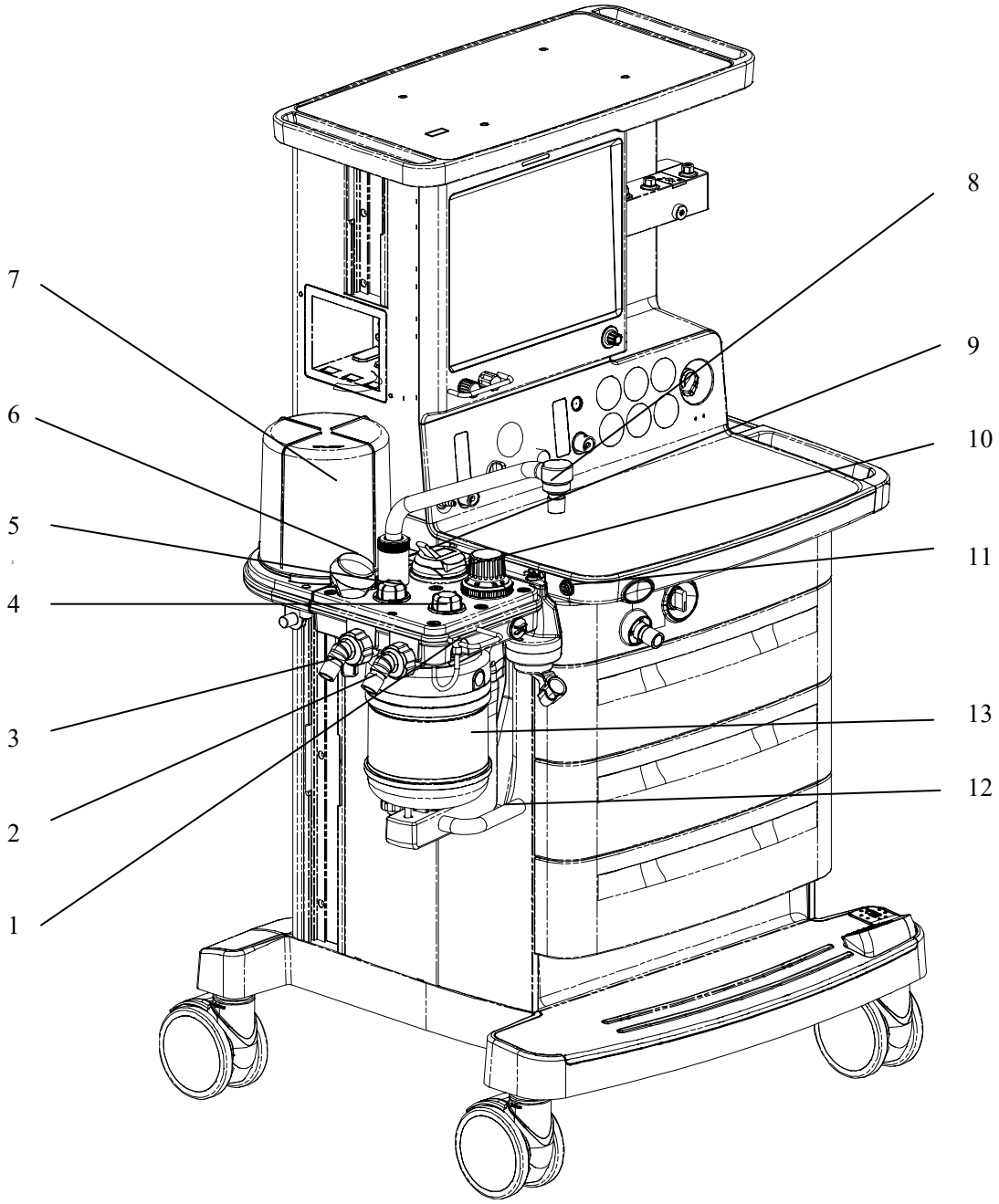
——Дыхательный контур

Наркозная система с дыхательным контуром, несовместимым с Pre-Pak



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозная система с дыхательным контуром, совместимым с Pre-Pak



1. Порт датчика O_2
2. Соединитель линии вдоха
3. Соединитель линии выдоха
4. Обратный клапан линии вдоха
5. Обратный клапан линии выдоха
6. Манометр воздуховода
7. Корпус сильфона

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Патрубок мешка для вентиляции в ручном режиме
9. Перекл. авто/руч
   - Положение  — использование мешка для ручной вентиляции.
   - Положение  — механическая вентиляция с помощью аппарата ИВЛ.
10. Клапан APL (контроль давления в дыхательных путях) или APL (быстроразъемный)

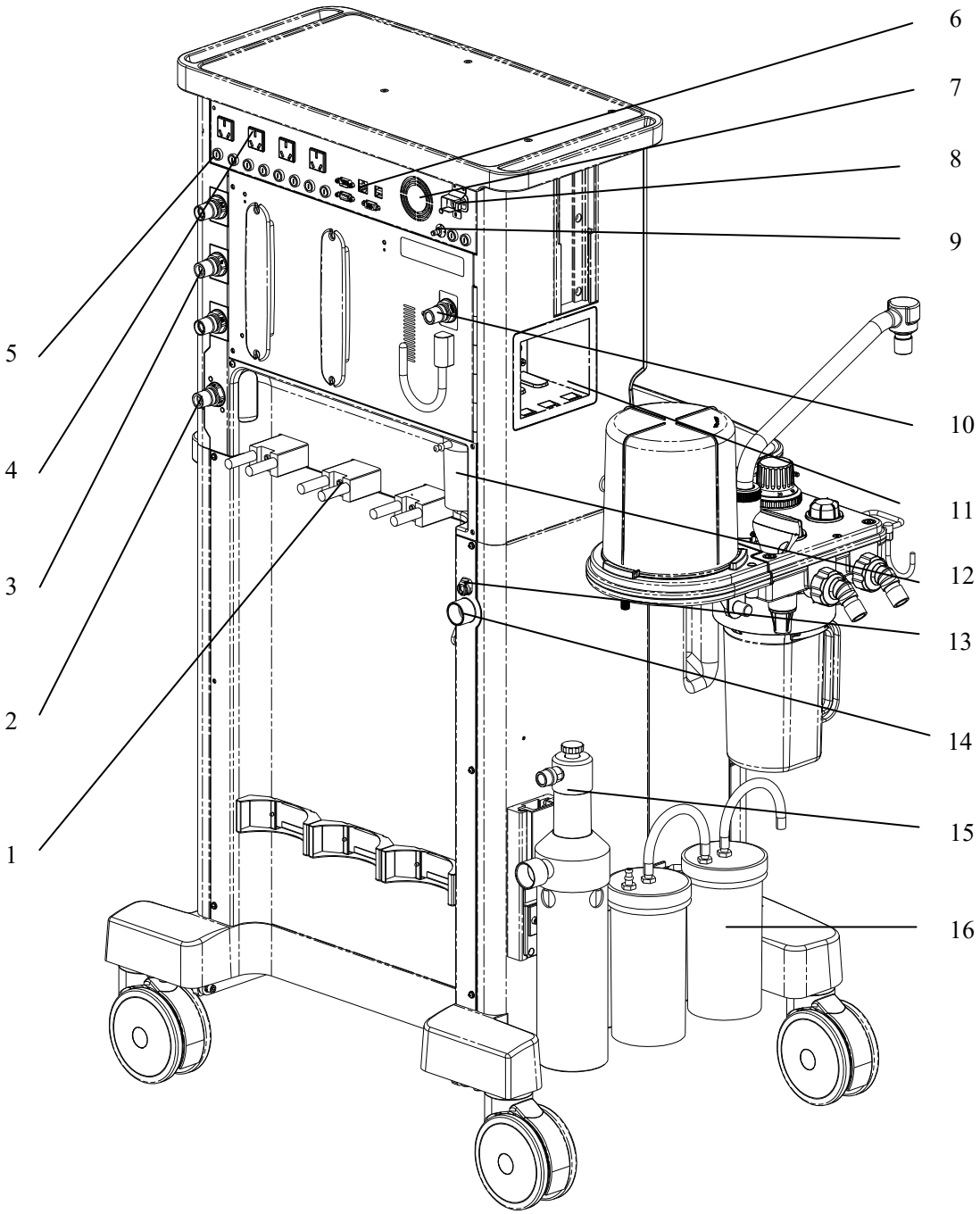
    Регулирует предельное давление в дыхательном контуре во время ручной вентиляции. Поверните регулятор клапана APL по часовой стрелке, чтобы увеличить значение предельного давления, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение предельного давления. Шкала показывает приблизительные значения давления. Если давление превышает 30 см H_2O, то при повороте регулятора клапана будут слышны щелчки. Поворот по часовой стрелке увеличивает давление. Установите клапан APL в положение SP при спонтанном дыхании. В случае быстроразъемного клапана APL поднимите клапан вверх для быстрого сброса давления.
11. Разъем кабеля датчика O_2
12. Ручка
13. Канистра с поглотителем CO_2

    Поглотитель внутри канистры поглощает выдыхаемый пациентом CO_2, обеспечивая циклическое использование выдыхаемого газа пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

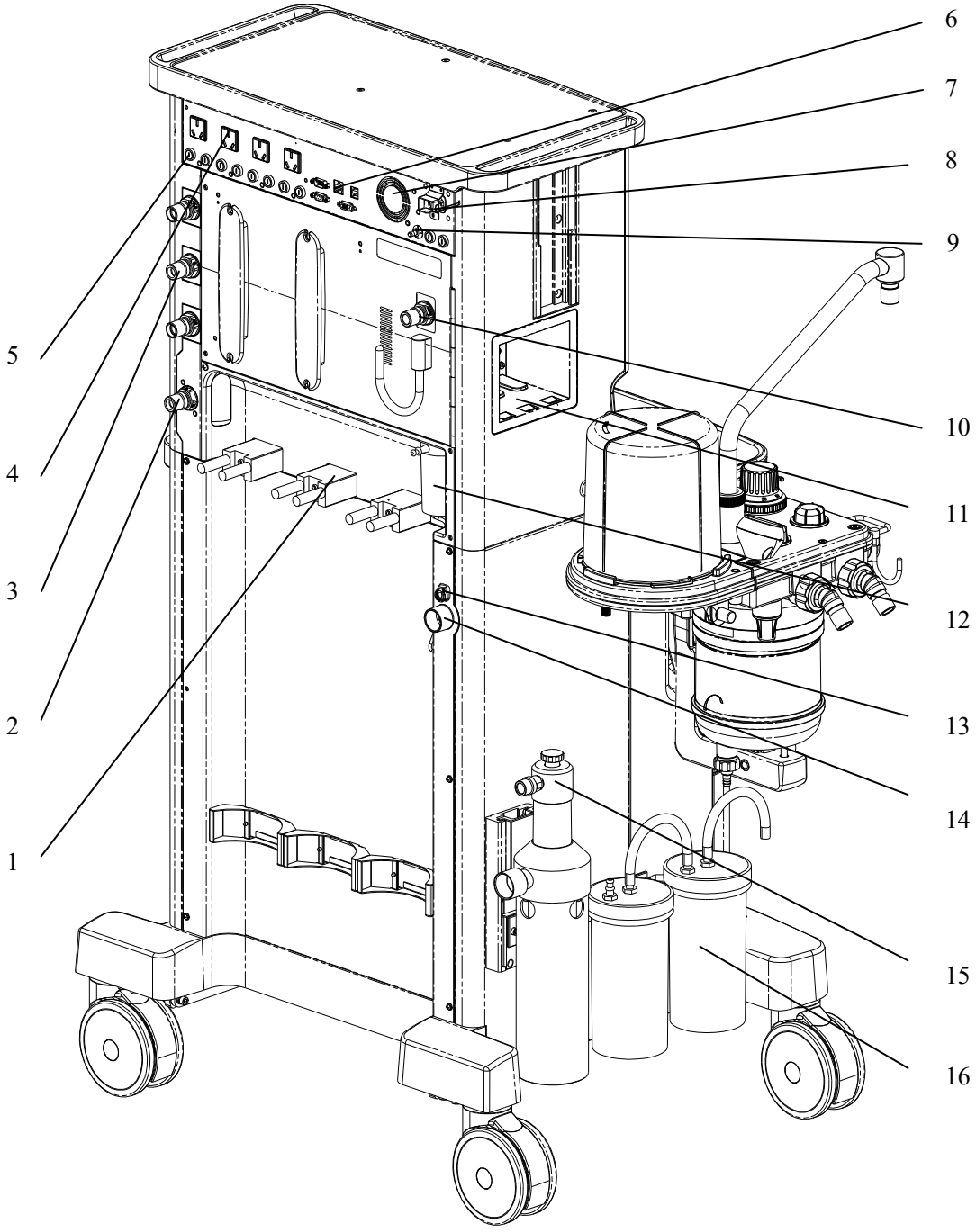
2.2.2 Вид сзади

Наркозная система с дыхательным контуром, несовместимым с Pre-Pak



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозная система с дыхательным контуром, совместимым с Pre-Pak



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

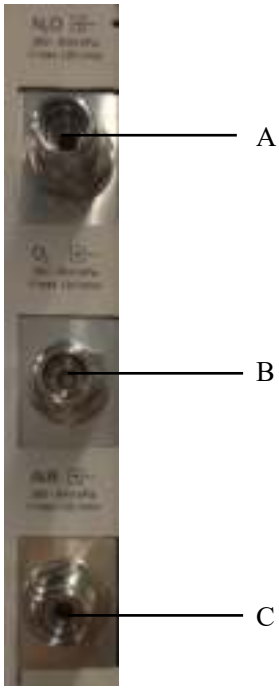
1. Входное отверстие (отверстия) для баллона
2. Входное отверстие (отверстия) для резервной подачи O_2
3. Входное отверстие (отверстия) для подачи газа

a. С резервным баллоном

A. N_2O

B. O_2

C. Воздух



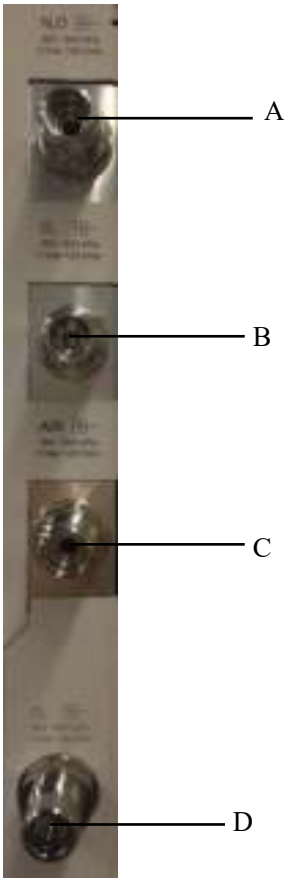
b. Без резервного баллона

A. N_2O

B. O_2

C. Воздух

D. Резервная подача O_2



4. Дополнительные розетки

   Четыре вспомогательные розетки переменного тока.

5. Плавкий предохранитель
6. Порты внешних устройств

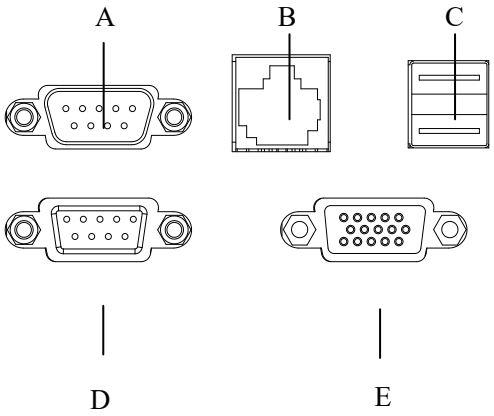
A. Последовательный порт RS-232

B. Сетевой порт (подключение к анестезиологической информационной системе по протоколу HL7)

C. USB-порты

D. Калибровочный порт

E. Порт VGA



7. Вентилятор

   В случае остановки вентилятора зуммер подает звуковой сигнал тревоги.

8. Вход электросети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Штырь/муфта заземления

   Обеспечивает подключение к заземлению. Устраняет разность потенциалов между различными устройствами в целях обеспечения безопасности.

10. Разъем для подачи вакуума

    Соединяет с настенным вакуумным источником.

11. Гнездо для модуля

    К этому гнезду можно подключить упомянутые в настоящем руководстве модули CO_2, НМП, АГ и BIS. Модули CO_2 и АГ нельзя использовать одновременно.

12. Защита от переполнения

    Обеспечивает защиту от переполнения, не позволяя полностью собранным жидким отходам течь обратно, чтобы обезопасить систему аспирации.

13. Возвратный канал пробы газа (в СВАГ — система выведения анестетических газов)

14. Выходное отверстие СВАГ

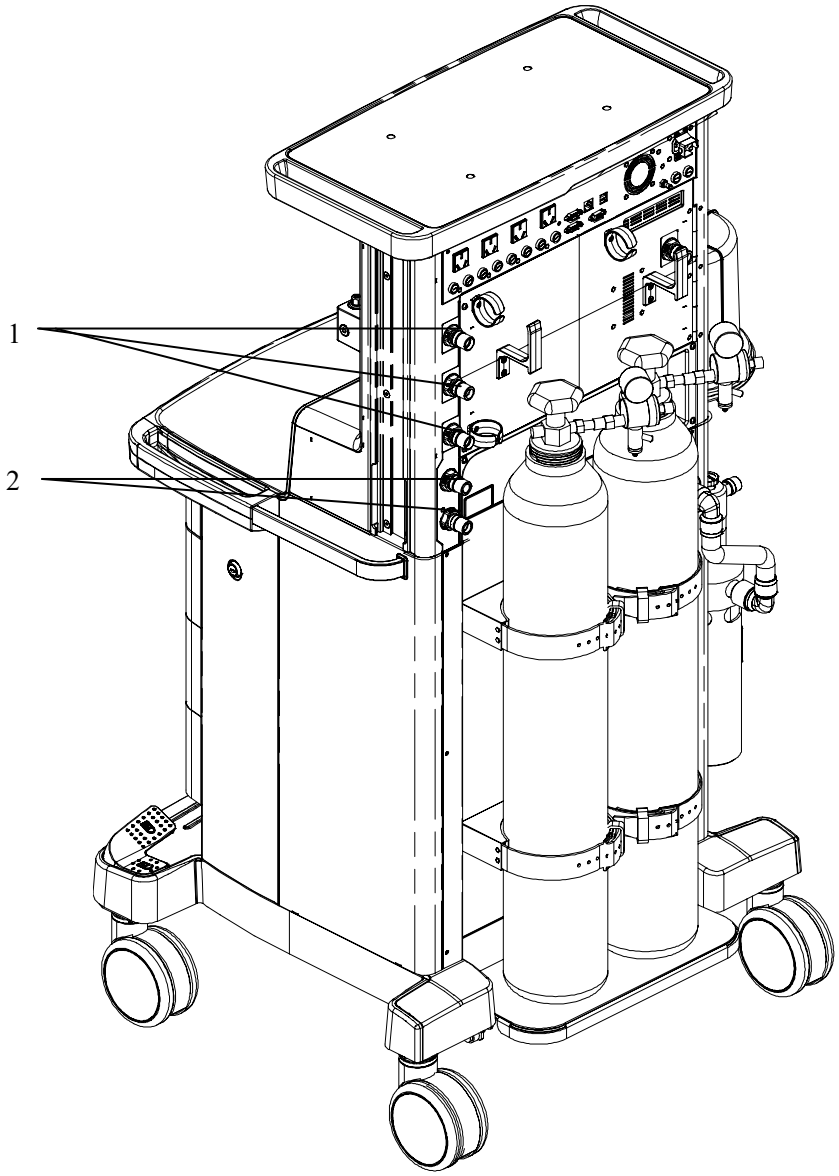
    Служит для подсоединения к СВАГ или системе утилизации отработанных газов.

15. Система передачи и приема газа СВАГ

16. Емкость для сбора жидкости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наркозная система с большим резервным баллоном:



1. Входное отверстие (отверстия) для подачи газа из трубопровода
2. Входное отверстие (отверстия) для большого резервного баллона

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

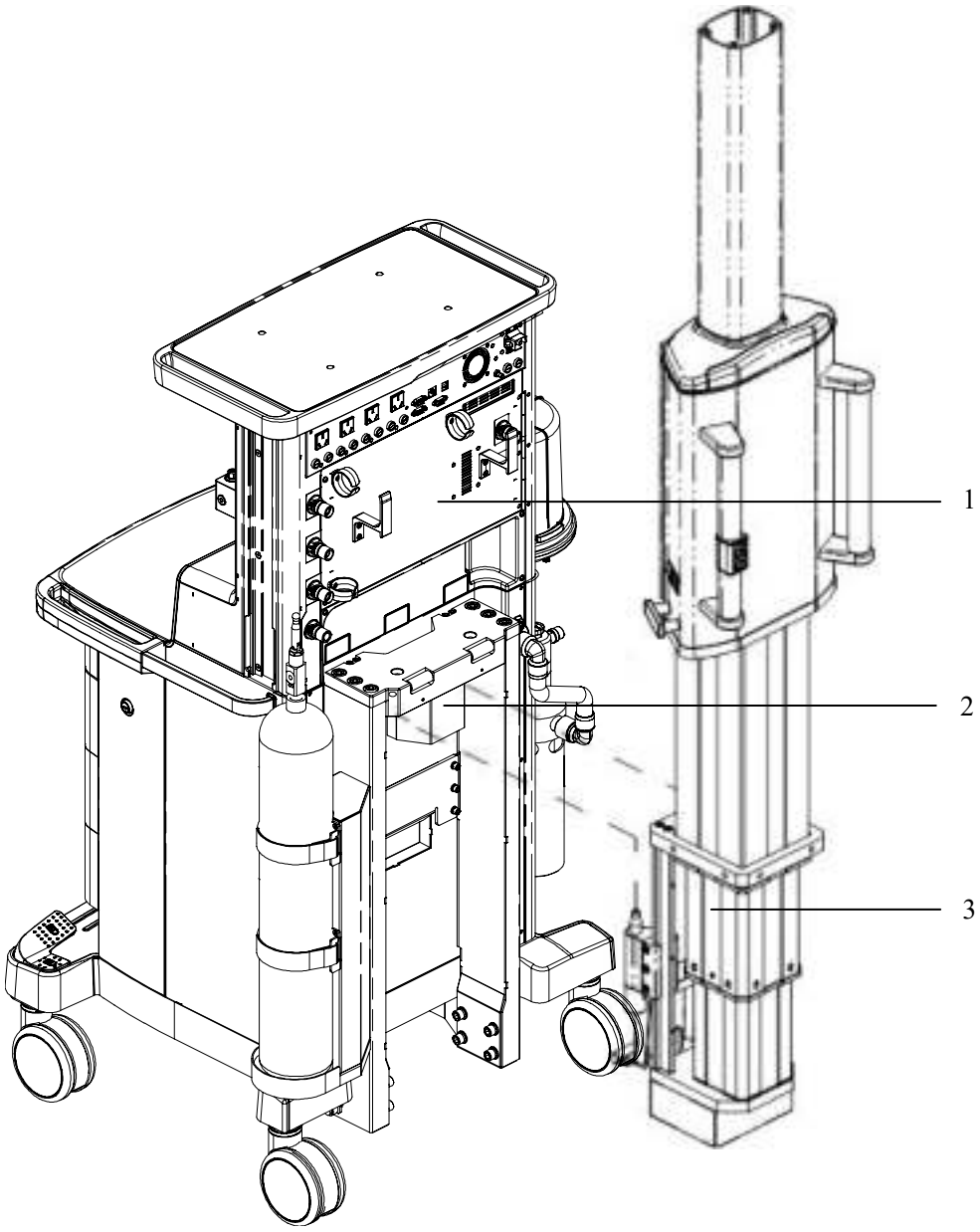
- **Подключайте к сети переменного тока, соответствующей данным в разделе B.3 Требования по питанию. В противном случае возможно повреждение данного оборудования или нарушение его нормальной работы.**
- **Штекер в электрическом выходе всегда должен быть зафиксирован во избежание выдергивания шнура питания во время хирургической операции.**
- **Во избежание случайного падения большого резервного баллона обеспечьте его надежную фиксацию с помощью ремня.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если не удается обеспечить питание оборудования от сети переменного тока, обратитесь к специалисту сервисной службы.**
- **Если не работает вспомогательный электрический выход, проверьте, не сгорел ли соответствующий предохранитель.**
- **При наличии на наркозной системе вспомогательных электрических выходов подключаемое к ним оборудование должно соответствовать техническим требованиям по току и напряжению этих выходов. В противном случае ток утечки может превысить допустимый предел. Если наркозная система оборудована только одним вспомогательным электрическим выходом, он используется только для подключения адаптера испарителя десфлурана. Если наркозная система оборудована несколькими вспомогательными электрическими выходами, подключаемое к ним оборудование должно соответствовать техническим требованиям по току и напряжению этих выходов.**
- **Все аналоговые или цифровые устройства, подключаемые к данной системе, должны пройти сертификацию на соответствие определенным стандартам МЭК (таким как IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования). Все конфигурации системы должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1. Персонал, отвечающий за подключение дополнительного оборудования к входным/выходным портам, также несет ответственность за конфигурацию медицинской системы и ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3 Устанавливаемая на подвеске наркозная система



1. Наркозная система
2. Кронштейн
3. Подвеска

Наркозную систему можно установить на подвеске с помощью кронштейна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Аккумуляторы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для продления срока службы аккумуляторов необходимо использовать их не реже одного раза в месяц. Аккумуляторы следует заряжать, не допуская их полного разряда.**
- **Регулярно проверяйте и заменяйте аккумуляторы. Срок службы аккумуляторов зависит от частоты и длительности их использования. При правильном обслуживании и хранении срок службы литиевых аккумуляторов составляет около трех (3) лет. При более интенсивном использовании срок службы может сократиться. Рекомендуется заменять литиевые аккумуляторы каждые три (3) года.**
- **Продолжительность эксплуатации аккумулятора зависит от конфигурации и режима работы оборудования. Например, частый запуск модуля мониторинга сократит время эксплуатации аккумуляторов.**
- **В случае выхода аккумулятора из строя обратитесь к нам или специалисту сервисной службы для его замены. Запрещается менять аккумулятор самостоятельно.**

Данная наркозная система рассчитана на работу от аккумулятора во время перебоев в сети переменного тока.

Когда наркозная система подключена к сети переменного тока, аккумуляторы заряжаются независимо от того, включена в это время сама система или нет. В случае сбоя питания наркозная система автоматически переключается на питание от встроенных аккумуляторов. Если питание от сети переменного тока восстанавливается в течение определенного времени, аппарат автоматически переключается с аккумулятора на источник переменного тока, чтобы обеспечить непрерывную работу системы.

Емкость встроенного аккумулятора ограничена. Слишком низкий заряд аккумулятора приведет к сбою питания. Сработает сигнал тревоги высокого уровня, и на экране в области технических сигналов тревоги появится сообщение [**Низкое напряжение батареи!**]. В этом случае следует подключить наркозную систему к источнику переменного тока.

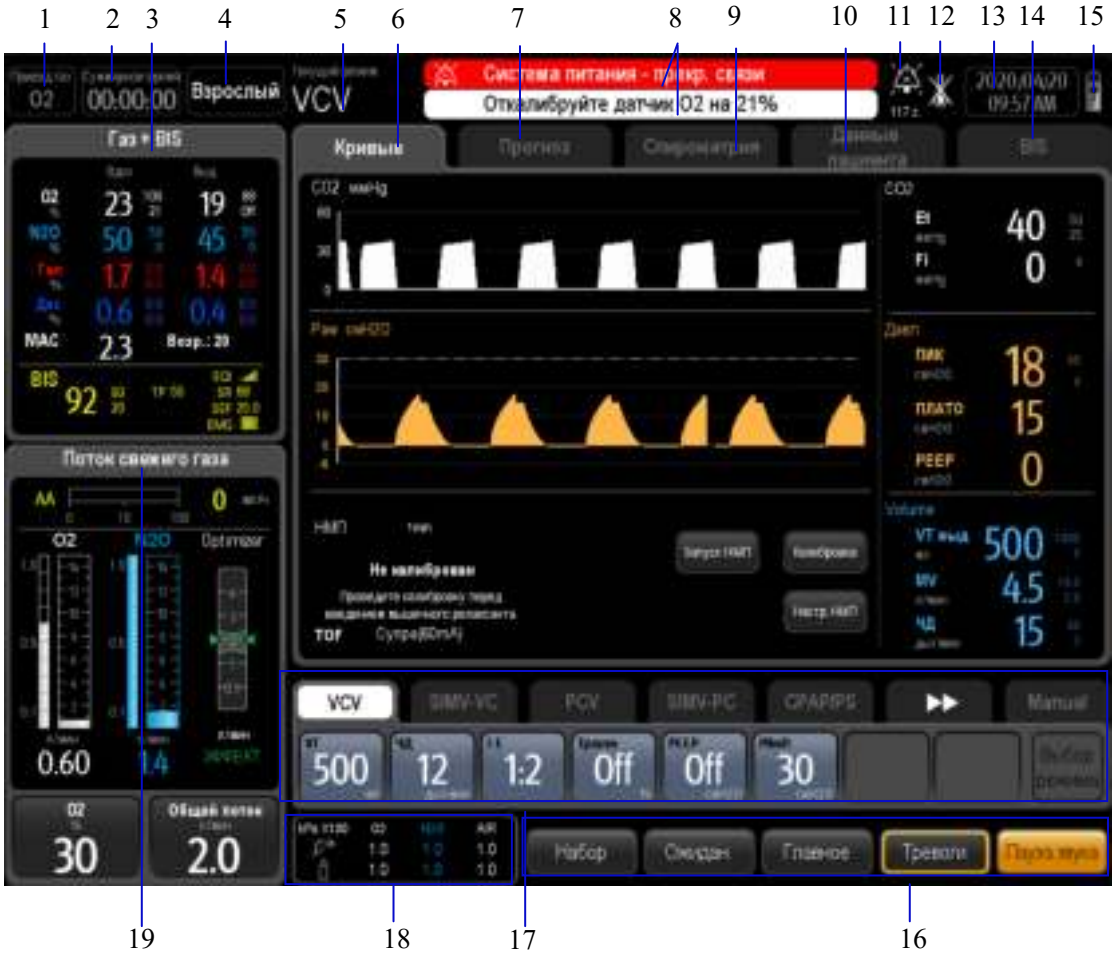
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Элементы управления и основные настройки системы

3.1 Элементы управления на дисплее



1. Низкое давл.

   Отображается, если в конфигурацию входит функция автоматического переключения приводящего газа. Показывает тип текущего приводящего газа. В случае если давление основного приводящего газа низкое, а давление вспомогательного приводящего газа нормальное, выберите [**Да**] во всплывающем диалоговом окне, чтобы переключиться на вспомогательный приводящий газ. В случае если давление основного приводящего газа возвращается к нормальному уровню, выберите [**Да**] во всплывающем диалоговом окне, чтобы переключиться на основной приводящий газ. В случае если в данной области отображается низкое давление вспомогательного или основного приводящего газа, можно выбрать данную область, чтобы открыть меню [**Привод.газ**] и задать в нем нужный приводящий газ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Таймер истекш. врем.

   Отображается истекшее время. Выберите, чтобы запустить, остановить или сбросить таймер.

3. Область газа и/или BIS

   Отображается, если подключен модуль АГ и/или модуль BIS. Показывает уровень концентрации газа на вдохе и выдохе в реальном времени.

4. Размер пациента

   Отображается выбранный в данный момент тип пациента («Взрослый», «Дети» или «Новорожд»). Выберите, чтобы изменить размер пациента, если система находится в режиме ожидания или в ручном режиме.

5. Текущий режим ИВЛ

   Отображается текущий режим вентиляции (VCV, SIMV-VC, PCV, PCV-VG, SIMV-PC, SIMV-VG, CPAP/PS, PS, «Manual» (Ручной), «Bypass», «ACGO», «Монит-г» или «Ожидан.»)

6. Вкладка «Кривые»

7. Вкладка «Прогноз»

8. Область сигналов тревоги и подсказок системы

   Отображаются сигналы тревоги по физиологическим параметрам, технические сигналы тревоги и подсказки. Сообщение тревоги с наивысшим приоритетом отображается сверху.

   Остальные сообщения тревоги отображаются под ним и сгруппированы по приоритету. Сначала отображаются последние сообщения тревоги. Выберите эту область, чтоб просмотреть список всех активных сигналов тревоги.

   Сообщения с высоким приоритетом выделены красным. Сообщения со средним приоритетом выделены желтым. Сообщения с низким приоритетом выделены голубым. Подсказки выделены белым цветом.

9. Вкладка «Спирометрия»

10. Вкладка «Данные пациента»

11. Значок паузы сигнала тревоги

    При нажатии экранной клавиши [**Пауза звука]** появляется значок приостановки звука сигнала тревоги и включается таймер обратного отсчета на 120 секунд.

12. Значок нагревателя дыхательного контура

    Показывает, что нагреватель неактивен.

13. Дата и время системы

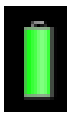
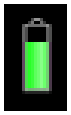
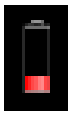
    Отображаются текущие дата и время системы.

14. Вкладка «BIS»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Значок подключения к сети электропитания и состояния аккумулятора

Отображаются подключение к сети электропитания и состояние аккумулятора.

Деталь	Описание
	Аккумулятор полностью заряжен. Подключение к сети переменного тока. Система работает от сети переменного тока. Закрашенная область соответствует текущему уровню заряда аккумуляторов относительно максимального уровня заряда.
	Аккумулятор частично заряжен. Система подключена к сети переменного тока, аккумулятор заряжается. Система работает от сети переменного тока.
	Аккумулятор полностью заряжен. Система не подключена к сети переменного тока. Система работает от встроенного аккумулятора.
	Аккумулятор частично заряжен. Система не подключена к сети переменного тока. Система работает от встроенного аккумулятора.
	Низкий заряд аккумулятора. Необходимо немедленно зарядить аккумуляторы, чтобы использовать их в качестве резервного источника питания. Система не подключена к сети переменного тока. Система работает от встроенного аккумулятора.
	Аккумулятор не установлен.

16. Область экранных клавиш

[**Набор**]: нажмите для открытия меню «Набор».

[**Ожидан.**]: нажмите для перехода в режим ожидания.

[**Главное**]: нажмите для открытия меню «Главное». Меню «Главное» содержит вкладки «Общее», «Экран», «Ист.болезни», «Система» и «Сервис».

[**Тревоги**]: нажмите, чтобы открыть меню «Тревоги» и установить пределы и громкость сигналов тревоги, а также просмотреть все активные тревоги.

[**Пауза звука**]: нажмите экранную клавишу «Пауза звука» для приостановки звука сигнала тревоги. Если в режиме отключения звука возникнет новая тревога, ее сигнал будет звучать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Область режимов вентиляции и настройки параметров

    Отображаются вкладки для всех режимов вентиляции. На каждой вкладке отображается режим вентиляции и его параметры.

18. Контроль давления подачи газа

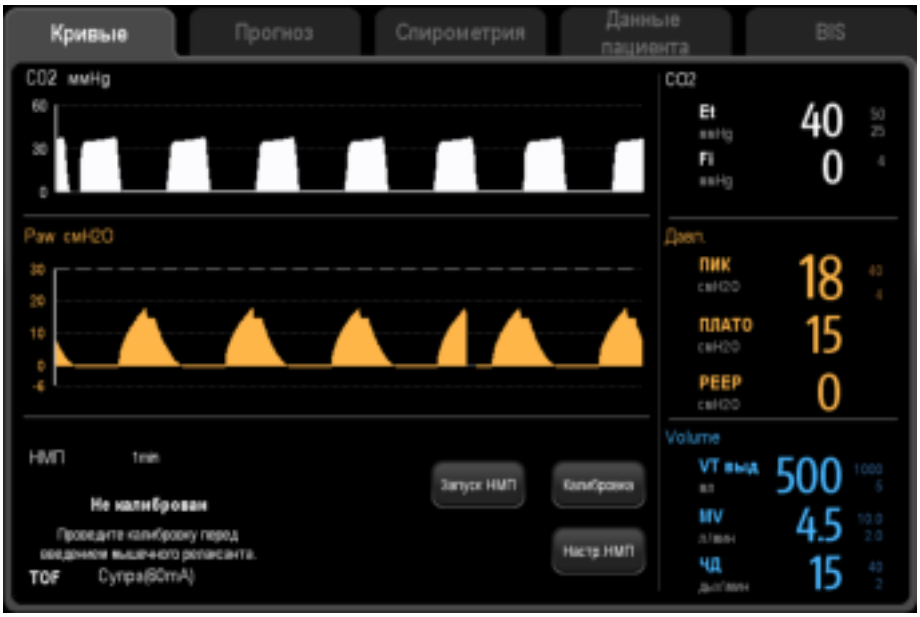
    Контроль давления подачи газа по трубопроводу и давления в баллоне. В случае возникновения сигналов тревоги при отклонении давления подачи газа от нормы числовые значения давления подачи газа на экране будут мигать светом, соответствующим приоритету сигнала тревоги. При необходимости единицу измерения давления подачи газа можно изменить:
    a. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] > выберите вкладку [**Система**] (требуется системный пароль) > нажмите кнопку [**Ед.изм.**].
    b. Установите для параметра [**Давление подачи газа**] значение [**кПа**], [**фунт/кв.дюйм**] или [**Шкала**].

19. Область потока свежего газа/скорости анестетика

    Отображает уровень потока свежего газа в режиме реального времени и скорость поглощения анестетиков.

3.1.1 Вкладка «Кривые»

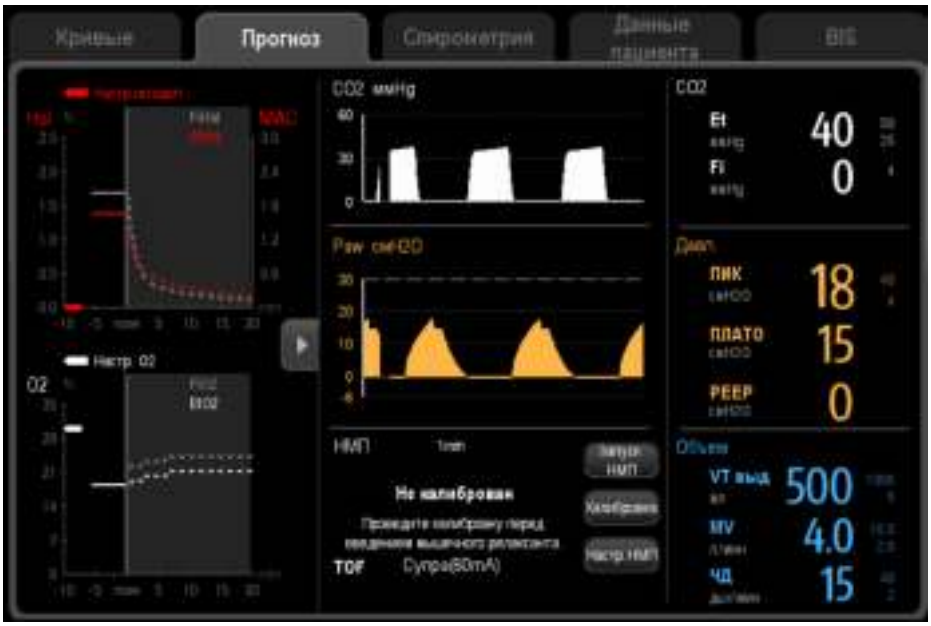
Содержит кривые Paw, потока, объема, CO_2, O_2, N_2O и AA или параметры НМП.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.2 Вкладка «Прогноз»

Отображение архивных и прогностических кривых концентрации анестетика или концентрации O_2, а также кривых.



О вкладке «Прогноз»

- Отображение кривых концентрации FiAA, EtAA, FiO2 и EtO2 (AA обозначает один из пяти анестетиков: Дес (десфлуран), Изо (изофлуран), Энф (энфлуран), Сев (севофлуран) или Гал (галотан)).
- Отображение архивных кривых за 10 минут на черном фоне.
- Отображение прогностических кривых за 20 минут на сером фоне.
- Функция прогноза доступна только в режиме автоматической вентиляции.
- Функция прогноза доступна только в том случае, если загружены внешний и внутренний модули АГ.
- Функция прогноза недоступна, если параметры возраста, веса и роста не заданы или находятся вне диапазона.
- Функция прогноза недоступна во время использования BFCS.
- Для устранения ошибок следуйте инструкциям на экране. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция прогноза доступна только для следующих пациентов:**
  Рост: 150–200 см
  Вес: 40–140 кг
  Возраст: 18–90 лет
- **Функция прогноза недоступна для следующих пациентов:**
  пациенты в состоянии острого алкогольного опьянения;
  пациенты с критически избыточной массой тела (ИМТ > 35);
  пациенты с тяжелыми системными заболеваниями (класс по ASA ≥ IV);
  пациенты с болезнями кровообращения тяжелой формы или аппаратом искусственного кровообращения.
  Эти ограничения пациентов основаны на результатах расчетов, полученных во время научных испытаний. Так как прогнозы выполняются на основе математических расчетов, они не являются индивидуальными для каждого пациента. Не опирайтесь на результаты прогноза для назначения лечения.

3.1.3 Вкладка «Спирометрия»

Отображаются отдельные графики петель «давление-объем», «поток-объем» и «давление-поток».



Петли спирометрии отражают функционирование и вентиляцию легких пациента. Они также отражают другие связанные параметры, такие как растяжимость, перекачку, утечку дыхательного контура и закупорку дыхательных путей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экран системы выводятся три спирометрические петли: P-V (давление-объем), F-V (поток-объем) и P-F (давление-поток). Данные для построения петель P-V, F-V и P-F поступают в результате измерения величин давления, потока и объема. Одновременно отображается только одна петля.

На вкладке спирометрии находятся четыре кнопки: [**Тип петли**], [**Показать опорную**], [**Сохр.петлю**] и [**Просмотреть петли**].

- [**Тип петли**]: выберите [**Петля P-V]**, **[Петля F-V]**, или **[Петля P-F**], чтобы вывести соответствующую петлю на экран спирометрии. Тип петли по умолчанию — **[Петля P-V]**.
- Кнопку [**Показать опорную**] можно нажать только после того, как сохранена базовая петля с помощью кнопки [**Сохр.петлю**]. Кнопка [**Показать опорную**] используется для выбора и отображения сохраненной петли типа [**Базовая**] или [**Опорная**] либо отключения изображения петли (Off) (Выкл) в окне петли спирометрии с наложением на текущую отображаемую петлю. В хронологическом порядке приведены четыре опорные петли, сохраненные последними. Если для отображения в окне спирометрических петель выбрана опорная или базовая петля, в нем также указывается временная метка.
- Нажмите кнопку [**Сохр.петлю**], чтобы сохранить текущую отображаемую петлю (вместе с ее числовыми данными) в виде базовой или опорной петли. Можно сохранить только одну базовую петлю и до четырех опорных петель. Можно сохранить дополнительные отображаемые петли, чтобы заменить ими базовую петлю или опорные петли. Сохраняются только четыре последние опорные петли.

  Сохраненную базовую или опорную петлю можно просмотреть вместе с ее числовыми данными (с помощью кнопки [**Просмотреть петли**]) или отобразить вместе с текущей петлей на одном графике для сравнения (с помощью кнопки [**Показать опорную**]).

3.1.4 Вкладка «Данные пациента»

Вкладка «Данные пациента» содержит редактируемые поля, в которые вводятся сведения о пациенте и лечебном учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данные о лечебном учреждении должны вводиться при первоначальной настройке прибора. После ввода данных лечебного учреждения следует нажать экранную клавишу [Главное] и выбрать вкладку [Система] → [Настроить по умолч.] → [Сохр. как знач. по ум. для опер.]. После этого введенные данные не будут удалены при выключении питания или отсоединении пациента.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3.1.5 Вкладка режимов вентиляции

Отображаются вкладки для всех режимов вентиляции. На каждой вкладке отображается режим вентиляции и его параметры.

3.1.6 Область измеряемых значений

Область измеряемых значений используется для отображения числовых данных.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Электронная система управления потоком

Управление расходомером осуществляется с помощью электронной системы. Данная система называется электронной системой управления потоком (в дальнейшем именуемой EFCS). EFCS включает два режима управления: общий поток и прямой поток.

Чтобы настроить режим управления и газ-наполнитель:

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] > выберите вкладку [**Общее**].
2. Для параметра [**Регул.потока свеж.газа**] установите значение [**Общий поток**] или [**Прямой поток**].
3. Для параметра [**Газовый баланс**] установите значение [**AIR**], [**N2O**] или [**Нет**].
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

3.2.1 Режим управления общим потоком



Отображает поток газа-наполнителя

Отображает поток O2

Индикатор потока, показывающий взаимосвязь между заданным вами значением потока и оптимальным значением. Зеленая область — область оптимального значения.

Концентрация O_2

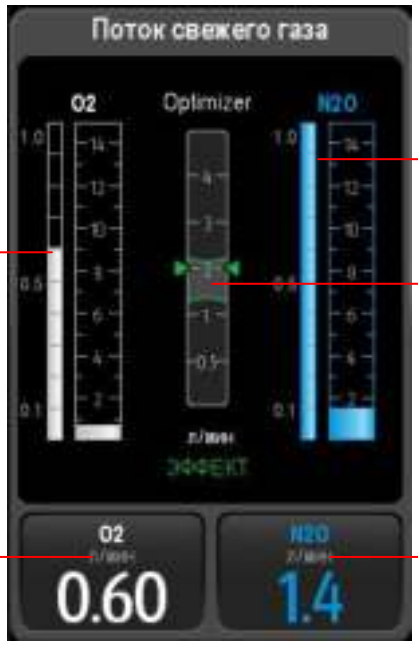
Общий поток O_2 и газа-наполнителя

Выберите концентрацию O2 или общий поток, чтобы открыть меню управления общим потоком. В меню управления общим потоком можно настроить следующие параметры:

- Установите для потока O2 значение 100% O2 с помощью быстрых клавиш.
- Установите для газа-наполнителя значение «AIR», «N2O» или «Нет».
- Установите значение потока для общего потока с помощью экранной клавиатуры.
- Установите значение концентрации O2 с помощью экранной клавиатуры.
- Установите для параметра «Пауза потока» значение «Вкл».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Режим управления прямым потоком



Отображает поток газа-наполнителя

Индикатор потока, показывающий взаимосвязь между заданным вами значением потока и оптимальным значением. Зеленая область — область оптимального значения.

Отображает поток O2

Поток O2

Поток газа-наполнителя

Нажмите кнопку потока O_2 или газа-наполнителя, чтобы открыть меню управления прямым потоком. В меню управления прямым потоком можно настроить следующие параметры:

- Установите для потока O_2 значение 100% O_2 с помощью быстрых клавиш.
- Установите для газа-наполнителя значение «AIR», «N_2O» или «Нет».
- Установите значение газа-наполнителя с помощью экранной клавиатуры.
- Установите значение потока O_2 с помощью экранной клавиатуры.
- Установите для параметра «Пауза потока» значение «Вкл».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 Оптимизатор

⚠ОСТОРОЖНО!

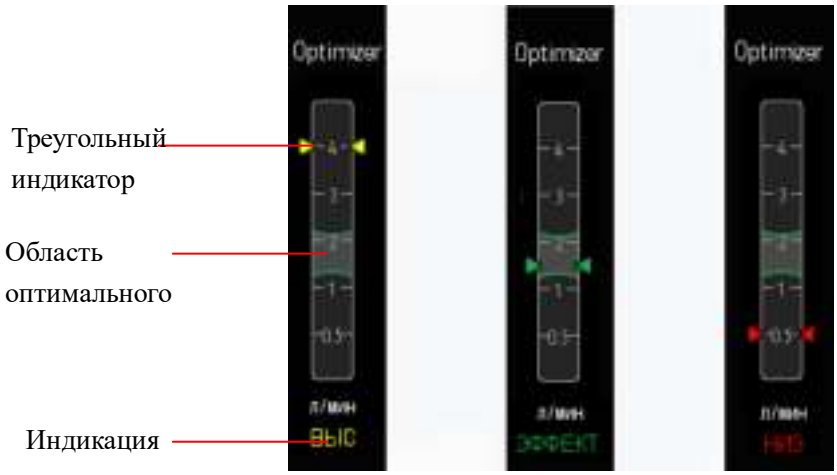
- **Не используйте оптимизатор при необходимости более высокой скорости потока.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Оптимизатор активируется только в том случае, если наркозная система оснащена модулем внешнего АГ (или модулем CO_2) и находится в режиме механической вентиляции.**
- **Оптимизатор отключается и становится серым, если данные для расчета оптимизатора являются недействительными.**
- **Значение верхнего предела оптимизатора должно быть не менее 2,0 л/мин, если в наркозной системе в качестве анестетика используется севофлуран.**

Оптимизатор является индикатором потока, отображающим отношение между установленным значением потока и оптимальным значением.

Зеленая область — область оптимального значения с диапазоном 1 л/мин. Треугольный индикатор указывает на измеренное значение общего потока. Если индикатор находится над зеленой областью, цвет индикатора и текста «ВЫС» становится желтым. Если индикатор находится в зеленой области, цвет индикатора и текста «ЭФФЕКТ.» становится зеленым. Если индикатор находится в зеленой области, цвет индикатора и текста «НИЗ» становится красным.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.4 Пауза потока

Используйте функцию «Пауза потока» для временной остановки потока газа во время вентиляции. Использование функции «Пауза потока» при отсоединенном дыхательном контуре предотвращает попадание газа в помещение. Функция «Пауза потока» доступна как во время механической вентиляции, так и при вентиляции в ручном режиме.

Для перехода в состояние «Пауза потока»:

1. Нажмите кнопку в области [**Поток свежего газа**], чтобы открыть меню [**Регулятор общего потока**] или [**Регулятор прямого потока**].
2. Установите для параметра [**Пауза потока**] значение [**Вкл**].
3. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение. Система перейдет в состояние паузы потока.

Когда система находится в состоянии паузы потока:

- Поток свежего газа отключается.
- Механическая вентиляция приостанавливается.
- Сигналы тревоги по физиологическим параметрам, связанные с вентиляцией и газами, отключаются.
- Включается таймер обратного отсчета. По умолчанию таймер обратного отсчета установлен на 60 секунд. Можно нажать кнопку [**+30 с**], чтобы добавить к таймеру 30 секунд. Максимальное время обратного отсчета — 2 минуты.

Выход из состояния паузы потока:

- Система выйдет из режима паузы потока автоматически, когда таймер завершит обратный отсчет (00:00).
- Нажмите [**Ост. паузу потока**], чтобы выйти из режима паузы потока.
- Система выйдет из режима паузы потока автоматически при переходе в режим ожидания или при включении BFCS.

После выхода системы из состояния паузы потока:

- Возобновляется подача потока свежего газа в соответствии с настройками, заданными до перехода в режим паузы потока.
- Возобновляется ИВЛ в том же режиме вентиляции и в соответствии с настройками параметров, заданными до перехода в режим паузы потока.
- Сигналы тревоги по физиологическим параметрам, связанные с вентиляцией и газами, активируются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.5 Резервная система управления потоком

Если наркозная система обнаруживает сбой, связанный с работой EFCS, автоматически включается резервная система управления потоком (в дальнейшем именуемая BFCS) и загорается резервный расходомер. В этом случае BFCS невозможно отключить до тех пор, пока не устранен сбой EFCS.

Поток O2 объемом 1 л/мин подается автоматически при включении BFCS; переключение ручек управления потоком будет только увеличивать поток, начиная с 1 л/мин. При использовании BFCS поток можно регулировать с помощью ручек управления потоком. Резервный расходомер отображает общий поток. Можно включить или выключить звук сигнала тревоги [**Вкл.регул.резерв.потока**] с помощью переключателя [**Аудио Вкл**] или [**Аудио Выкл**]. Кнопка [**Аудио Выкл**] может выключать только технический сигнал тревоги резервной системы управления потоком и сигнал тревоги при сбое электронной системы управления потоком.

При отсутствии сбоя EFCS включить BFCS можно, нажав кнопку «BFCS». Если необходимо выключить BFCS, то сначала следует закрыть ручные клапаны, а затем нажать кнопку [**Отключите регулятор резервного потока**] или еще раз нажать кнопку «BFCS». Затем необходимо выбрать [**Да**] во всплывающем диалоговом окне, чтобы отключить BFCS.

При подаче сигнала тревоги [**Низкое напряжение батареи!**] система автоматически включает BFCS, и кнопка [**Отключите регулятор резервного потока.**] становится неактивной. Как можно скорее подсоедините источник питания переменного тока. После подсоединения источника питания переменного тока кнопка [**Отключите регулятор резервного потока.**] становится доступной. Нажмите эту кнопку и выберите [**Да**] во всплывающем диалоговом окне, чтобы отключить BFCS.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не рекомендуется включать систему BFCS в случае нормальной работы системы EFCS. После включения системы BFCS тип и поток свежего газа могут измениться.**

3.3 Основные настройки системы

3.3.1 Экранная клавиша «Набор»

Нажмите экранную клавишу [**Набор**], чтобы открыть соответствующее меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2 Экранная клавиша «Режим ожидания»

Нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], чтобы после подтверждения перейти в режим ожидания или выйти из него.

3.3.3 Экранная клавиша «Главное»

После нажатия клавиши [**Главное**] открывается окно с пятью вкладками для задания различных настроек: «Общее», «Экран», «Ист.болезни», «Система» и «Сервис».

3.3.3.1 Вкладка «Общие данные»

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**].
На вкладке [**Общее**] можно выполнять проверки на утечку и растяжимость дыхательного контура, калибровку датчика O_2 и датчика потока, обнуление расходомеров, включение и выключение нагревателя дыхательного контура и настройку модулей АГ, CO_2 или BIS, если они входят в конфигурацию.

Кроме того, на вкладке [**Общее**] отображаются сведения о последних калибровках и результатах проверки на утечку.

Откалибруйте датчик O_2

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Откалибруйте датчик O_2**], чтобы откалибровать датчик O_2. Следуйте появляющимся на экране инструкциям и подсказкам. Обратите внимание на то, что рядом с этой кнопкой отображается информация о последней калибровке датчика O_2.

Откалибруйте датчик потока

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Откалиб.датчики потока**], чтобы откалибровать датчик потока. Следуйте появляющимся на экране инструкциям и подсказкам. Обратите внимание на то, что рядом с этой кнопкой отображается информация о последней калибровке датчика потока.

Проверка на утечку / растяжимость

Кнопка [**Проверка на утеч/податл**] позволяет проверять систему на утечку в автоматическом и ручном режиме, а также рассчитывать податливость для системы. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Проверка на утеч/податл**], чтобы выполнить проверку на утечку. Следуйте появляющимся на экране инструкциям и подсказкам. Обратите внимание, что рядом с этой кнопкой отображаются сведения о последней проверке на утечку/растяжимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нагреватель дыхательного контура

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Дыхательный контур**], установите для дыхательного контура значение [**Нагреватель ВКЛ**] (по умолчанию) или [**Нагреватель отключен**]. Если для дыхательного контура выбрано [**Нагреватель отключен**] или если не подключена сеть переменного тока, то система выводит на экран значок  , указывающий на то, что нагреватель неактивен.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если система работает от аккумулятора, нагреватель дыхательного контура неактивен.**

Обнуление расходомеров

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Обнулите расходомеры**], чтобы обнулить расходомеры. Следуйте появляющимся на экране инструкциям и подсказкам. Обратите внимание, что рядом с этой кнопкой отображаются сведения о последнем обнулении расходомеров.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем обнулить расходомеры, обязательно отсоедините подачу газа (O_2, N_2O, воздух).**

Настройка управления свежим газом

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Регул.потока свеж.газа**]; для параметра [**Регул.потока свеж.газа**] установите значение [**Общий поток**] (значение по умолчанию) или [**Прямой поток**].

Настройка газа-наполнителя

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Газовый баланс**]; для параметра [**Газовый баланс**] установите значение [**AIR**] (значение по умолчанию), [**N2O**] или [**Нет**].

Настройка АГ

См. раздел ***9.7 Задание настроек АГ***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка BIS

См. раздел ***10.10 Настройка BIS.***

Настройка измерения CO_2

См. раздел ***8.3.2 Задание настроек CO2*** (модуль измерения в боковом потоке) или раздел ***8.4.2 Задание настроек CO2*** (модуль измерения по технологии Microstream), или раздел ***8.5.2 Задание настроек CO2*** (модуль измерения в основном потоке).

Установка значения параметра Vt/ИМТ

Установите необходимое значение для параметра [**Vt/ИМТ**]. Система рассчитает значение дыхательного объема по умолчанию для используемого режима вентиляции в зависимости от установленного значения [**Vt/ИМТ**].

Установка источника Vt

Установите значение [**ИМТ**] или [**Тип пациента**] для параметра [**Источник Vt**]. Если для параметра [**Источник Vt**] установлено значение [**Тип пациента**], изменение значения параметра [**ИМТ**] не повлияет на параметр [**Vt**]. Если для параметра [**Источник Vt**] установлено значение [**ИМТ**], изменение значения параметра [**ИМТ**] отразится на параметрах [**Vt**] и [**ЧД**] в рамках расчетов Vt/ИМТ, представленных ниже.

3.3.3.2 Вкладка «Экран»

Установка яркости экрана

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. В области [**Яркость экрана**] выберите кнопки  или  , чтобы отрегулировать яркость экрана.
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Установка громкости нажатия клавиш

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. В области [**Громкость клавиш**] нажмите кнопки  или  , чтобы отрегулировать громкость звука при нажатии клавиш.
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка экрана

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Очистить экран**].
3. Экран будет заблокирован на 10 секунд для чистки.

Установка отображения давления

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Отображение давления**].
3. Выберите [**СРЕД**] или [**ПЛАТО**].
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Установка линии Plimit

Линия Plimit отображается пунктиром в области кривых давления, указывая значение Plimit.

Линия Plimit может отображаться в режимах VCV, SIMV-VC, SIMV-VG и PCV-VG. Для функции линии Plimit можно установить [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл). По умолчанию для функции[**Plimit Line**] установлено значение [**Вкл.**].

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Линия Plimit не влияет на работу функции автоматического масштабирования. Если линия Plimit включена, но не отображается, возможно, она находится за пределами отображаемой части шкалы.**

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Выберите для кнопки [**Линия Plimit**] значение [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл).
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка положения датчика CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO_2**].
3. Выберите [**Верх]** или [**Низ]**.
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Установка шкалы CO_2 (при подключенном модуле CO_2)

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**] → [**Шкалы газов**].
2. Нажмите кнопку [**Шкала CO_2**].
3. Выберите необходимые настройки шкалы: [**0-40 ммHg**], [**0-60 ммHg**] или [**0-80 ммHg**].
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Установка шкалы газа (при подключенном модуле АГ)

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Шкала газа]**.
3. Нажмите кнопку [**Шкала CO_2**], [**Шкала АА**], [**Шкала O_2**] или [**Шкала N_2O**]. В случае обнаружения одного анестетика (например, севофлурана) система выводит на экран шкалу [**Шкала Сев**] вместо шкалы [**Шкала АА**].
4. Выберите необходимые настройки шкалы.
5. При необходимости нажмите кнопку [**Загруз.шкалы по умолч.**], а затем нажмите [**Да**], чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию.
6. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Установка отображения кривых

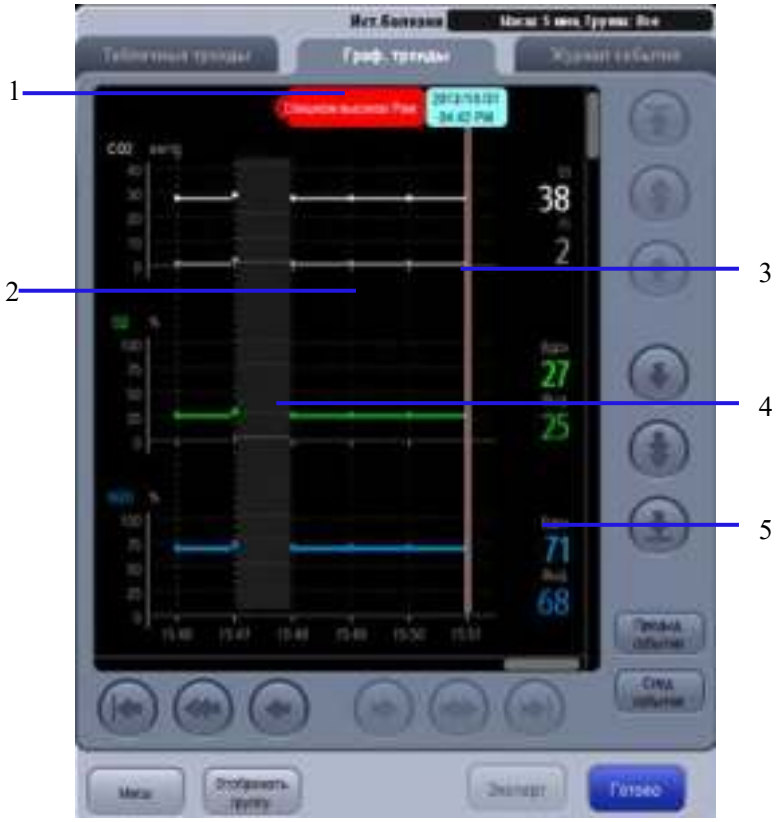
1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Отображение кривой**].
3. Выберите требуемую кривую.
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3.3 Вкладка «Ист.болезни»

Вкладка [**Ист.болезни**] предоставляет доступ к прошлым физиологическим параметрам пациента. Диалоговое окно «Ист.болезни» содержит вкладки [**Табличные тренды**], [**Граф. тренды**] и [**Журнал событий**].

Просмотр графических трендов



1. Область отображения событий. В ней отображается событие, соответствующее текущему местоположению курсора. Щелкните на ней, чтобы переключиться на соответствующий пункт на вкладке [**Журнал событий**].
2. Маркер события. Событие, произошедшее в это время, указывается цветной пунктирной линией. События могут быть следующими: вход в режим ожидания или возникновение тревоги по физиологическим параметрам. Отключение пациента указывается белой пунктирной линией. Когда возникает тревога по физиологическим параметрам, цвет пунктирной линии совпадает с цветом линии сигнала тревоги. Если возникает несколько событий, цвет пунктирной линии совпадает с цветом линии сигнала тревоги наивысшего уровня. Уровень событий определяется следующим образом: событие тревоги высокого уровня > событие тревоги среднего уровня > событие тревоги низкого уровня > событие отключения пациента (в случае если в это время произошло отключение пациента).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Текущий курсор. Над курсором отображается соответствующее время. Если в это время возникли тревоги, над курсором также отображаются также соответствующие сведения о тревогах.
4. В это время аппарат находился в режиме ожидания.
5. Данные о параметрах на момент времени, указанный курсором.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После перебоя или выключения питания наркозной системы графические тренды будут очищены.**

- Данные на вкладке графических трендов сохраняются с интервалом в 1 минуту.
- На вкладке графических трендов отображаются записи трендов в порядке убывания, начиная с самой последней с правого края сетки.
- Когда аппарат находится в режиме ожидания, графические тренды не сохраняются.
- Система может записывать циклически смещающиеся непрерывные данные за 48 часов.
- Если в момент сохранения записи тренда возникли условия тревоги по параметру, то на вкладке «Граф. тренды» данные этого параметра выделяются цветом, соответствующим тревоге.

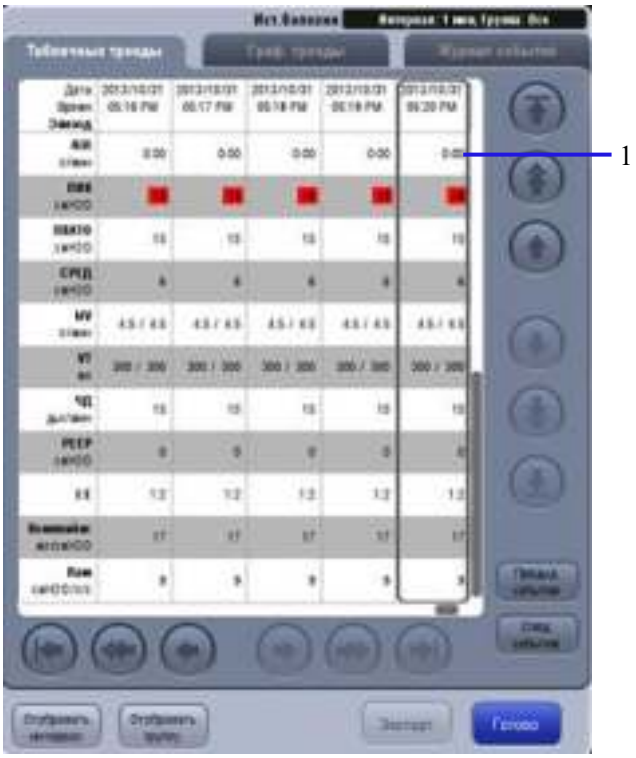
Кнопка	Функция
	Перемещение курсора из текущего положения на одну запись назад.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну запись вперед.
	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вверх.
	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вниз.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу назад.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вперед.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вверх.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вниз.
	Перемещение курсора из текущего положения к самой старой записи.
	Перемещение курсора из текущего положения к самой свежей записи.
	Перемещение ползунка полосы прокрутки из текущего положения к самому верхнему параметру.
	Перемещение ползунка полосы прокрутки из текущего положения к самому нижнему параметру.
Предыд. событие	Перемещение курсора из текущего положения к предыдущему событию.
След. событие	Перемещение курсора из текущего положения к следующему событию.

Просмотр табличных трендов

Вкладка [**Табличные тренды**] позволяет просматривать представленный в виде таблицы список физиологических параметров. Данные трендов автоматически отображаются с интервалом в одну минуту, если не выбран другой интервал.



1. Текущее время курсора

- Вверху вкладки табличных трендов отображается строка времени и даты, которая видна всегда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Слева на вкладке табличных трендов отображается столбец названий параметров, который виден всегда.
- На вкладке табличных трендов отображаются записи трендов в порядке убывания, начиная с самой последней с правого края сетки.
- Когда аппарат находится в режиме ожидания, табличные тренды не сохраняются.
- Система может отображать циклически смещающиеся непрерывные данные за 48 часов.
- Если в момент сохранения записи тренда возникли условия срабатывания сигнала тревоги по параметру, то на вкладке табличных трендов данные этого параметра выделяются цветом, соответствующим тревоге.

Просмотр журнала событий

На вкладке [**Журнал событий**] регистрируются такие события, как технические тревоги, физиологические тревоги, задержка выключения питания, вход в режим ожидания, отмена задержки выключения питания и изменение системного времени. Сведения о событии в журнале событий включают в себя время, дату, событие, приоритет и дополнительную информацию, которая включает в себя режим вентиляции, размер пациента и измеряемые параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Возможно сохранение журнала событий в случае перебоев в электропитании наркозной системы.**
- **Система позволяет сохранять до 500 записей журнала событий. Если уже сохранено 500 событий, следующее новое событие перезаписывает самое старое событие.**

3.3.3.4 Вкладка «Система»

Вкладка [**Система**] доступна только для уполномоченных сотрудников административной службы и защищена паролем. Вкладка [**Система**] доступна только в режиме ожидания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вкладка «Система» доступна только в режиме ожидания.**
- **Пароль к вкладке [Система] по умолчанию — 1234. Уполномоченный администратор должен изменить пароль по умолчанию немедленно после установки прибора, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к вкладке «Система». Пароль должен быть длиной до 6 символов и состоять из цифр от 0 до 9.**

Задание основных настроек

Кнопка на вкладке «Система»	Варианты		Описание
Калибровка	Внешний модуль измерения АГ/Модуль измерения CO_2		Выберите, чтобы откалибровать внешний модуль измерения АГ/модуль измерения CO_2, внутренний модуль АГ или датчик O_2. Следуйте инструкциям на экране.
	Внутрен. модуль АГ		
	Датчик O_2		
Язык	АНГЛИЙСКИЙ (по умолчанию)		Выберите, чтобы задать язык текста интерфейса пользователя.
Настройки по умолчанию	Размер пациента по умолчанию	Взрослый (по умолчанию)	Выберите, чтобы задать размер пациента по умолчанию.
		Дети	
		Новорожд	
	Режим вентиляции по умолчанию	VCV (по умолчанию)	Используется для задания режима вентиляции по умолчанию.
		SIMV-VC	
		PCV	
		PCV-VG	
		SIMV-PC	
		SIMV-VG	
		CPAP/PS	
Настроить по умолч.	Сохр. как знач. по\ум. для опер. Параметры по умолчанию		Выберите пункт [**Сохр. как знач. по ум. для опер.**], чтобы сохранить текущую конфигурацию как пользовательскую конфигурацию по умолчанию.
	Загр.знач.для опер. Параметры по умолчанию		Выберите пункт [**Загр. знач. по ум. для опер.**], чтобы загрузить пользовательские

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		настройки по умолчанию.
	Восст. некот. знач.по ум.	Выберите [**Восст. некот. знач. по ум.**], чтобы перезаписать пользовательские значения по умолчанию и системные настройки заводскими настройками по умолчанию. Обратите внимание, что останутся неизменными.
	Импорт значений по умолчанию	Выберите [**Импорт значений по умолчанию**], чтобы импортировать копию значений по умолчанию с USB-накопителя, если он вставлен в USB-порт на обратной стороне системы.
	Экспорт значений по умолчанию	Выберите [**Экспорт значений по умолчанию**], чтобы экспортировать копию значений по умолчанию на USB-накопитель, если он вставлен в USB-порт на обратной стороне аппарата.
Настройки времени	Время Часовой пояс (по умолчанию — UTC-05:00)	Выберите, чтобы задать сдвиг часового пояса UTC.
	Переход на лет. время (по умолчанию — Manual)	Выберите, чтобы переход на летнее время (DST) осуществлялся автоматически системой или вручную уполномоченным администратором. Если в регионе или стране установки не используется летнее время, выберите для этого параметра значение [**Вручную**]. Если для настройки [**Переход на лет. время**] установлено значение [**Авто**], то кнопка [**Вкл.**]/[**Off**] (Выкл) настройки [**Переход на летнее время**] в диалоговом окне [**Дата/время**] становится неактивной и не может быть выбрана.
	Начало перехода (по умолчанию — в 02:00 первого воскресенья апреля)	Выберите, чтобы задать момент начала перехода на летнее время. Эта настройка недоступна, если для настройки [**Переход на лет. время**] установлено значение [**Manual**].
	Конец перехода (по умолчанию — в 03:00 последнего воскресенья октября)	Выберите, чтобы задать момент окончания перехода на летнее время. Эта настройка недоступна, если для настройки [**Переход на лет. время**] установлено значение [**Manual**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сеть	См. раздел ***Задание сетевых***.		
Изменить пароль	1234 (по умолчанию)		Выберите, чтобы изменить пароль для вкладки «Система». Уполномоченный администратор должен изменить пароль по умолчанию немедленно после установки прибора, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к вкладке «Система». Пароль должен быть длиной до 6 символов и состоять из цифр от 0 до 9.
Ед. измер.	Давление	$смH_2O$ (по умолчанию)	Используется для задания единиц измерения давления.
		гПа	
		мбар	
	CO_2	ммHg (по умолчанию)	Выберите, чтобы установить единицы измерения CO_2.
		кПа	
		%	
Сведения о конфигурации	/		Выберите, чтобы отображать идентификатор аппарата и состояние системных функций.
Экспорт данных	/		Выберите, чтобы экспортировать данные пациента на USB-накопитель.
Другие настройки	Настройки режима ожидания	Вкл. (по умолчанию)	При включении данной функции данные пациента и опорные спирометрические петли удаляются при отключении пациента. При выключении данной функции данные пациента и опорные спирометрические петли не удаляются при отключении пациента.
		Выкл	
	Очист.ист.болезни	Вкл.	Когда эта настройка включена, все тренды и журналы событий будут удаляться при выходе из состояния ожидания. Когда эта функция выключена, все тренды и журналы событий не удаляются при выходе из режима ожидания.
		Выкл (по умолчанию)	
	Мониторинг датчиком O_2	Вкл. (по умолчанию)	Выберите, включить или выключить мониторинг с помощью датчика O_2.
		Выкл	
	Скорость анестетика	Вкл. (по умолчанию)	Включение или выключение мониторинга

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Выкл	со скоростью анестетика.
	Обход в автом. режиме	Вкл.	Включение или выключение функции BYPASS в режимах VCV, PCV и PCV-VG.
		Выкл (по умолчанию)	
	Типы анестетиков	Гал	Включение или выключение отслеживания типа анестетика.
		Энф	
		Изо	
		Сев	
		Дес	
Раскр.	Вкл. (по умолчанию)		Включение или выключение функции раскрытия объема легких.
	Выкл		

Задание сетевых настроек

Настройки конфигурации сети задаются с помощью кнопки [**Сеть**]:
Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Система**] → нажмите кнопку [**Сеть**].

Настройки	**Параметры**
Конфигурация Ethernet	Введите: **IP адрес** (по умолчанию — 192.168.23.250) **Подсеть** (по умолчанию — 255.255.255.0) **Шлюз по умолч.** (по умолчанию — **[пусто]**)
Настройка последов.	Выберите: **Протокол** (Нет, HL7, MR-WATO (по умолчанию), Philips) **Скорость передачи** (57600 (по умолчанию), 11520) **Биты данных** (8 (по умолчанию), 7, 6, 5) **Стоп-биты** (**1** (по умолчанию), 2) **Четность** (Нечетные, Четные, **Нет** (по умолчанию)) **Интервал**: отключено при задании для параметра протокола значения «Нет» — **Off** (Выкл) (по умолчанию); включено при задании для параметра протокола значения «HL7» (10 с, 30 с, **1 мин** (по умолчанию), 5 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 6 часов, 12 часов, 24 часа).
Сетевой протокол	
HL7	Выберите: **Вкл.**, **Off** (Выкл) (по умолчанию)
Периодичность (включена, когда HL7 = Вкл.)	Выберите: 10 сек, 30 сек, **1 мин** (по умолчанию), 5 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 6 часов, 12 часов, 24 часа
IP места назначения (включен, когда HL7 =	Введите: IP места назначения (по умолчанию — **192.168.23.200**)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкл.)	
Порт (включен, когда HL7 = Вкл.)	Введите: Порт (по умолчанию = **1550**)
Уст.совм. с HL7	Выберите: «Сам.послед.» (по умолчанию), от 04.00.00 до 04.05.02.00
Протокол SNTP	
Периодичность	Выберите: **Off** (Выкл) (по умолчанию), 10 сек, 30 сек, 1 мин, 5 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 6 часов, 12 часов, 24 часа
Первичный IP сервера	Введите: Первичный IP сервера (по умолчанию — **132.163.4.103**)
Вторичный IP сервера	Введите: Вторичный IP сервера (по умолчанию — **210.72.145.44**)

3.3.3.5 Вкладка «Сервис»

Доступна только для уполномоченных сотрудников компании Mindray. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вкладка [Сервис] предназначена только для сотрудников сервисной службы компании Mindray. За подробной информацией обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.**

3.3.4 Экранная клавиша «Тревоги»

Нажмите клавишу [**Тревоги**] на основном экране, чтобы открыть меню [**Тревоги**] и установить пределы и громкость сигналов тревоги, а также просмотреть все активные сигналы тревоги.

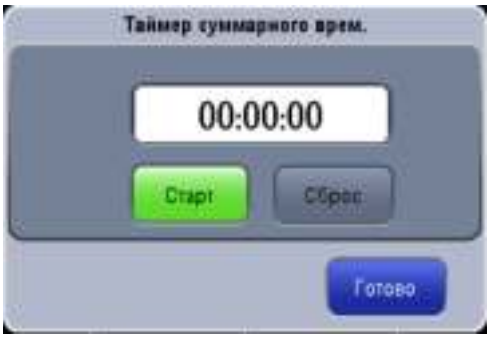
3.3.5 Экранная клавиша «Пауза звука»

Нажмите экранную клавишу [**Пауза звука**], чтобы выключить все подаваемые в данное время звуковые сигналы тревоги на 120 секунд. В верхней части экрана отображается значок приостановки звука сигналов тревоги и таймер обратного отсчета на 120 секунд. Чтобы отключить звук тревоги, выберите эту клавишу еще раз. Однако помните о том, что сигнал тревоги зазвучит, если во время пребывания в состоянии отключения звука сигналов тревоги возникнет новая тревога. В этом случае можно снова нажать экранную клавишу [**Пауза звука**], чтобы отключить звук нового сигнала тревоги и сбросить таймер обратного отсчета на 120 секунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.6 Таймер истекш. врем.

Расположен в верхнем левом углу основного экрана. Выберите, чтобы запустить, остановить или сбросить таймер.



3.3.7 Дата и время

1. Выберите значок «Дата и время». Откроется диалоговое окно [**Дата/время**].
2. С помощью клавиатуры и экранных клавиш задайте дату, время, формат времени (12/24 часа), формат даты и переход на летнее время.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если используется настройка [Переход на летнее время], выберите ее первой.**
- **Если кнопка [Вкл.]/[Off] (Выкл) настройки [Переход на летнее время] в диалоговом окне [Дата/время] не активна и не может быть выбрана, то в системных настройках [Переход на лет. время] установлен на [Авто].**

3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы сохранить изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Настройка рабочих режимов и вентиляции

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Прежде чем применять эту наркозную систему к пациенту, убедитесь в том, что она правильно подсоединена и исправна, а также выполнены все проверки, описанные в разделе 6 Предоперационная проверка. В случае отказа во время проверки запрещается пользоваться данной системой. Обратитесь к квалифицированному специалисту сервисной службы.**

4.1 Включение системы

При включении системы выполняется самопроверка узла подачи сигналов тревоги (светодиодный индикатор тревоги, динамик и зуммер) и оборудования (плата расходомера, плата аппарата ИВЛ, плата вспомогательного аппарата ИВЛ, плата питания и плата ЦП), чтобы убедиться в их нормальном функционировании.

Для выполнения проверки системы выполните следующие действия.

1. Подсоедините шнур питания к источнику переменного тока. Должен загореться светодиодный индикатор переменного тока.
2. Установите переключатель системы в положение  .
3. Система включится и начнет самопроверку. Последовательность выполнения самопроверки системы следующая:

Компоненты процедуры самопроверки системы	**Описание**	**Комментарии**
1. Самопроверка при включении питания	При включении питания наркозной системы выполняется самопроверка с целью убедиться в том, что система тревог (СИД тревог, динамик и зуммер) и оборудование (платы расходомера, аппарата ИВЛ, вспомогательного аппарата ИВЛ, питания и ЦП) функционируют правильно.	После включения питания системы пропустить самопроверку при включении нельзя. В случае если индикатор текущего этапа самопроверки горит красным или желтым светом, система не может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. План предварительной проверки	На экран выводится план проверки, которую необходимо выполнить перед использованием системы.	перейти к другим этапам самопроверки. Когда индикатор горит белым, серым или зеленым светом, система может пропустить текущий этап самопроверки и перейти к другим этапам.
3. Автоматическая проверка на утечку	Проверка наличия утечек в дыхательном контуре в режиме механической вентиляции.	
4. Проверка контура на утечку вручную	Проверка наличия утечек в дыхательном контуре в режиме вентиляции вручную.	

Индикатор выполнения самопроверки системы	**Комментарии**
	Этап самопроверки, выполняемый в настоящее время.
	Этап самопроверки еще не выполнен.
	Ошибок нет. Текущий этап самопроверки системы успешно завершен.
	Критическая ошибка. Работа системы невозможна.
	Частичная ошибка. Работа системы возможна.

4. По завершении самопроверки системы ее результаты выводятся на экран. Возможно, отобразятся также сообщения тревог, возникающих при запуске системы. Перечень сообщений о тревогах при запуске см. в разделе ***D.2.1 Перечень тревог при запуске системы***. Версия пакета

   Версия пакета отображается во всех результатах самопроверки системы. Версия пакета — это номер версии пакета ПО, установленного в системе. Если в строке версии пакета указана ошибка, обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.

5. Далее переходите к работе с системой или устранению неполадок на основе результатов самопроверки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать наркозную систему, если она выдает тревоги во время запуска или работает неправильно. Обратитесь к специалисту сервисной службы или в компанию Mindray.**

4.2 Выключение системы

Чтобы выключить систему, выполните следующие действия:

1. Подтвердите завершение работы системы.
2. Установите переключатель системы в положение  .

- Если нажать выключатель питания в режиме ожидания, система выключится немедленно.
- Если нажать выключатель питания в ручном режиме или в любом из режимов автоматической вентиляции, полное выключение системы займет 12 секунд. В течение 12-секундного периода задержки на экране появится таймер обратного отсчета с 10 секунд. Если система выполняет автоматическую вентиляцию, аппарат ИВЛ продолжит вентиляцию пациента в текущем режиме вентиляции.
- Каждую секунду при отсчете от 10 до 1 с звучит сигнал обратного отсчета; затем, когда таймер достигает нуля, в течение двух секунд звучит сигнал выключения системы.
- Громкость звука задержки отключения питания можно настроить в пункте [**Сигналы системы**] в меню [**Тревоги**] → [**Звук**].
- Если анализатор включается во время периода задержки, таймер обратного отсчета исчезает, и система переходит в прежнее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция задержки выключения питания не используется в режиме ожидания, только во время активной вентиляции.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Настройка пациента

4.3.1 Вход в режим ожидания

- Первый способ перехода в режим ожидания (по умолчанию):

1. Нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**] на основном экране.
2. Следуйте указаниям на экране для перехода в режим ожидания.

- Второй способ перехода в режим ожидания:

1. Установите переключатель вентиляции «Перекл.авто/руч» в положение «Manual» (Вручную).
2. При использовании EFCS перейдите к шагу 3.

   При использовании BFCS поверните ручки регулировки потока по часовой стрелке до упора (в положение «выкл»).
3. Нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**] на основном экране.
4. Следуйте указаниям на экране для перехода в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В системе предусмотрено два способа перехода в режим ожидания и выхода из него. При необходимости изменения способа перехода в режим ожидания или выхода из него обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray для получения более подробных сведений.**
- **После выбора кнопки «Ожидан.» откроется всплывающее диалоговое окно, в котором можно задать, восстанавливать ли настройки по умолчанию.**

4.3.2 Выход из режима ожидания

- Первый способ выхода из режима ожидания (по умолчанию):

Для выхода из режима ожидания нажмите на область кривой или нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], а затем следуйте инструкциям по выходу из режима ожидания на экране.

- Второй способ выхода из режима ожидания:

1. Установите переключатель вентиляции «Перекл.авто/руч» в положение «Manual» (Вручную).
2. Нажмите на область кривой, включите поток свежего газа или нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], а затем следуйте инструкциям по выходу из режима ожидания на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В системе предусмотрено два способа перехода в режим ожидания и выхода из него. При необходимости изменения способа перехода в режим ожидания или выхода из него обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray для получения более подробных сведений.**
- **Чтобы выйти из режима ожидания путем включения потока свежего газа, этот поток должен быть выше 0,2 л/мин.**

4.3.3 Выбор размера пациента

Размер пациента можно изменить только в режиме [**Manual**] (Ручной) или [**Ожидан.**].

1. Войдите в режим ожидания.
2. Нажмите кнопку [**Размер пациента**] в верхнем левом углу основного экрана.
3. Выберите значение параметра [Размер пациента]: [Взрослый], [Дети], [Новорожд].
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы сохранить изменения.

4.4 Подача свежего газа

4.4.1 Настройка подачи O_2, N_2O и воздуха

Системы безопасности наркозной системы предотвращают подачу гипоксических смесей пациенту. Закись азота не будет подаваться в отсутствие потока кислорода.

Все блоки обеспечивают безопасное соотношение O2:N2O, позволяя задать поток закиси азота, пропорциональный заранее отрегулированному потоку кислорода. Поток N2O ограничен потоком O2, поэтому может поддерживаться безопасное соотношение — не менее 25% кислорода.

1. Правильно подсоедините источники газа и установите надлежащее давление газа.
2. Можно задать значения O2 и газа-наполнителя с помощью EFCS, либо установить поток O_2 с помощью BFCS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный наркозно-дыхательный аппарат можно использовать просто как аппарат ИВЛ. Концентрация O_2 в дыхательном контуре настраивается с помощью регулятора потока O_2.**
- **Концентрации O_2 в свежем газе и дыхательном контуре могут до некоторой степени различаться.**
- **Общий расходомер откалиброван исходя из концентрации O_2 100%. Его точность применительно к другому газу или смешанному газу может ухудшаться.**
- **При просмотре показаний общего расходомера взгляд должен быть на уровне поплавка. Если смотреть на эту же шкалу под другим углом, результат может показаться иным.**
- **Общий расходомер показывает приблизительное значение, поэтому в случае расхождения его показаний с показаниями электронных расходомеров последние имеют преимущество.**

4.4.2 Настройка анестетика

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если не используется дыхательный анестетик, эта процедура не нужна.**
- **Данная наркозная система может быть оборудована испарителями для галотана, энфлурана, изофлурана, севофлурана и десфлурана, соответственно. Одновременно можно открыть только один из двух испарителей, поскольку они оснащены взаимной блокировкой.**

4.4.2.1 Выбор требуемого анестетика

1. Решите, какой анестетик будет применяться, и наполните испаритель. Подробнее см. в разделе ***13.2.2 Наполнение испарителя.***
2. Установите испаритель, наполненный анестетиком, в наркозную систему. Подробнее см. в разделе ***13.2 Установка испарителя.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устанавливайте в эту наркозную систему испарители, соответствующие требованиям стандарта ISO 80601-2-13. Сведения о том, как заполнить испаритель, и другую информацию см. в руководстве производителя по эксплуатации испарителя.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используется надлежащий анестетик. Испаритель рассчитан на определенный анестетик. Название анестетика и соответствующая цветная маркировка нанесены на испаритель. Фактическая концентрация анестетика на выходе испарителя будет меняться, если он наполнен несоответствующим анестетиком.**

4.4.2.2 Регулировка концентрации анестетика

Для задания необходимой концентрации анестетика нажмите кнопку и поверните регулятор концентрации на испарителе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробнее об использовании анестетиков см. в руководстве оператора испарителя.**

4.5 Установка режима вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во всех режимах вентиляции, когда давление на вдохе достигает верхнего предела тревоги по пиковому давлению, система сразу же переключается на выдох и давление в дыхательном контуре снижается.**
- **Если в течение нескольких секунд не нажать кнопку [Выбор режима] или [Задан. режим], то в течение нескольких секунд будет звучать звуковое напоминание, а затем система вернется на вкладку предыдущего режима вентиляции.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме немеханической вентиляции выполните следующие действия.

1. Выберите вкладку нужного режима. Кнопка [**Задан. режим**] загорится зеленым цветом и станет мигать.
2. Выберите каждый доступный параметр вентиляции, чтобы отредактировать его настройку.
3. Нажмите кнопку [**Задан. режим**] для подтверждения изменений.

В режиме механической вентиляции:

1. Выберите вкладку нужного режима. Кнопка [**Выбор режима**] загорится зеленым цветом и станет мигать.
2. Выберите каждый доступный параметр вентиляции, чтобы отредактировать его настройку.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменений.

4.5.1 Измеряемые параметры

Система измеряет следующие параметры вентиляции: дыхательный объем на выдохе (Vt), минутный объем на выдохе (MV), частота дыхания (ЧД), давление в дыхательном контуре (Paw), положительное давление в конце выдоха (PEEP), отношение времени вдоха ко времени выдоха (I:E), сопротивление (Raw), растяжимость (Compl), концентрация O_2, концентрация CO_2, концентрация анестетика, биспектральный индекс (BIS).

4.5.2 Установка режима ручной вентиляции

Ручной режим вентиляции — это режим, используемый для вентиляции пациента вручную или в случае спонтанного дыхания пациента. Чтобы использовать ручной режим, сначала нужно установить требуемое значение давления клапана APL, а затем входить в режим **Manual** и выходить из него с помощью переключателя автоматической/ручной вентиляции. Нажмите кнопку промывки O_2 , чтобы накачать мешок, если требуется.

1. Поворачивая регулятор клапана РОД, установите в дыхательном контуре давление в пределах соответствующего диапазона.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  . В области подсказок режима вентиляции появится символ режима ручной вентиляции.
3. Нажмите кнопку промывки O_2  , чтобы накачать мешок, если требуется.

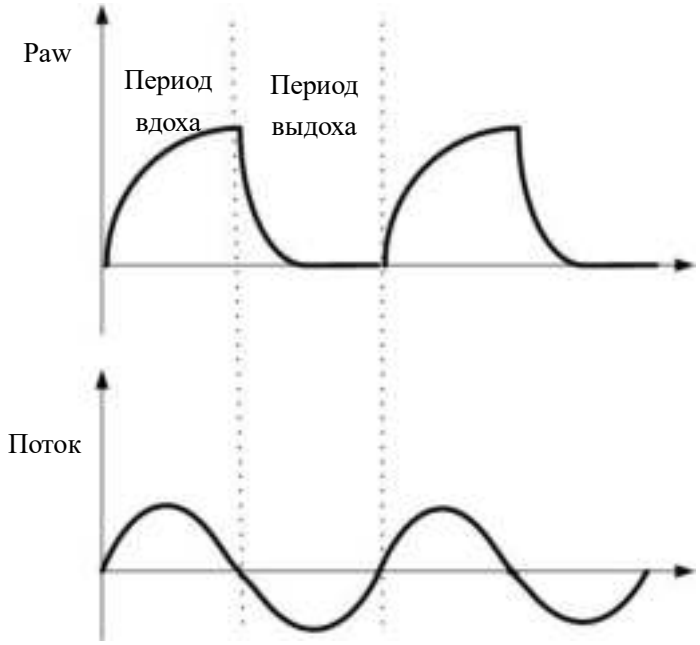
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме ручной вентиляции можно с помощью клапана APL отрегулировать предельное давление в дыхательном контуре и объем газа в мешке для вентиляции. Когда давление в дыхательном контуре достигает предельного уровня, установленного в клапане APL, клапан открывается и сбрасывает лишний газ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Клапан APL регулирует предельное давление в дыхательном контуре во время вентиляции в ручном режиме. Его шкала показывает приблизительное заданное давление.**

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока для режима ручной вентиляции.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда наркозная система применяется к пациенту, режим ручной вентиляции должен быть доступен.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.3 Настройки перед запуском режима механической вентиляции

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
2. Выберите вкладку нужного режима.
3. В области быстрых клавиш настройки параметров задайте подходящее значение параметров ИВЛ.
4. Нажмите кнопку [**Задан. режим**] (мигает зеленым светом) для подтверждения изменений.
5. Проверьте, что переключатель ACGO находится в положении выключения.
6. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
7. При необходимости нажмите кнопку промывки O_2  , чтобы накачать сильфон.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По умолчанию в наркозной системе задан режим механической вентиляции VCV. Другие режимы механической вентиляции являются дополнительными.**
- **При включении режима механической вентиляции (например, при переключении из режима VCV в режим PSV), кнопка [Выбор режима] или [Задан. режим] в режиме PSV будет мигать, указывая на режим ожидания и необходимость подтверждения или изменения параметров.**

4.5.4 Вентиляция с регулируемым объемом (VCV)

4.5.4.1 Описание

Режим вентиляции с регулируемым объемом (в дальнейшем именуемый VCV) — это режим полностью механической вентиляции. В режиме VCV при каждом запуске механической вентиляции газ поступает пациенту постоянным потоком, который достигает заранее заданного значения Vt за время доставки газа. Для обеспечения определенного Vt получающееся в результате давление в дыхательных путях (Paw) изменяется в зависимости от растяжимости легких и сопротивления дыхательных путей пациента. В течение времени доставки газа поток остается постоянным до тех пор, пока давление в дыхательных путях меньше, чем Plimit, и давление остается постоянным, если оно достигает значения Plimit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

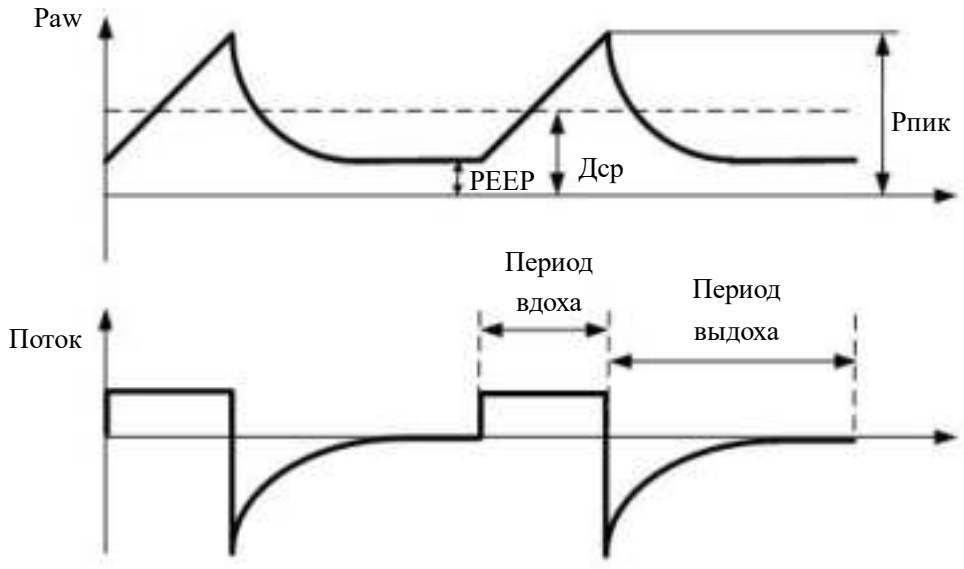
В режиме VCV можно задать значение параметра Plimit, чтобы предотвратить травмирование пациента вследствие высокого давления в дыхательных путях. В этом режиме можно изменить значение параметра «Trause», чтобы улучшить распределение газа в легких пациента, и параметра PEEP, чтобы улучшить выведение углекислого газа в конце свободного выдоха и повысить уровень оксигенации при дыхании.

Чтобы обеспечить доставку газа для заданного дыхательного объема, аппарат ИВЛ регулирует поток газа на основе измерения вдыхаемого объема, динамически компенсирует потерю дыхательного объема вследствие растяжимости дыхательной системы и утечек в контуре, а также компенсирует влияние свежего газа. Это называется компенсацией дыхательного объема.

Если в режиме VCV не действует компенсация дыхательного объема, система может продолжать устойчивую подачу газа, но не будет компенсировать влияние потока свежего газа и потери, обусловленные податливостью дыхательной системы.

4.5.4.2 Кривые

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока в режиме VCV.



Обычно в режиме VCV кривая потока остается постоянной во время вдоха, а кривая Paw в этот же период поднимается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.4.3 Запуск режима VCV

1. Перейдите на вкладку [**VCV]** на основном экране.
2. Убедитесь, что все параметры VCV заданы должным образом.

   При необходимости нажмите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем включать новый режим механической вентиляции, необходимо должным образом задать все соответствующие параметры.**

4.5.4.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме VCV

После подтверждения выбора режима VCV область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых нужно задать в режиме VCV.



1. [**Vt**]: Дыхательный объем
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**I:E**]: Отношение времени вдоха к времени выдоха
4. [**Tpause**]: Процентная доля времени плато вдоха во времени всего вдоха
5. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
6 [**Plimit**]: Предельный уровень давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.4.5 Задание параметров в режиме VCV

Параметры режима VCV задаются с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра [**Vt**].

1. Нажмите горячую клавишу [**Vt**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Vt**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

4.5.5 Вентиляция с контролем по давлению (PCV)

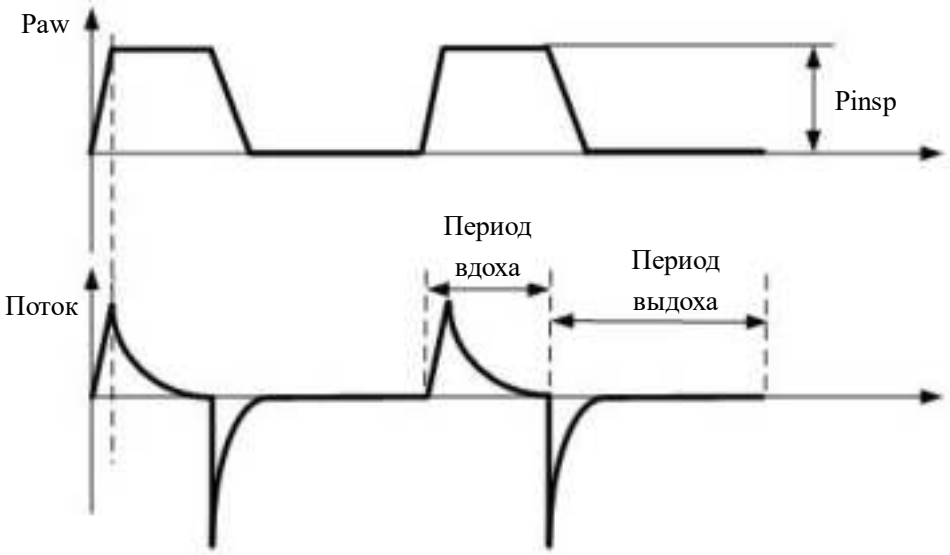
4.5.5.1 Описание

Режим вентиляции с регулируемым давлением (в дальнейшем именуемый PCV) — это основной режим полностью механической вентиляции. При каждом запуске механической вентиляции в режиме PCV происходит быстрый рост Paw до заранее заданного значения Pinsp (уровень управления давлением). Затем поток газа замедляется посредством системы обратной связи, чтобы поддерживать постоянное значение Paw, пока не начнется выдох по окончании вдоха. Дыхательный объем, подаваемый в режиме PCV, изменяется в зависимости от растяжимости легких и сопротивления дыхательных путей пациента.
В режиме PCV можно также задать значение PEEP, чтобы улучшить выведение углекислого газа в конце свободного выдоха и повысить уровень оксигенации при дыхании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.5.2 Кривые

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока в режиме PCV.



Обычно в режиме PCV кривая Paw резко поднимается во время вдоха и довольно долго остается стабильной без каких-либо пиков. В то же самое время кривая потока снижается.

В режиме PCV вместо предварительно заданного объема измеряется дыхательный объем.

4.5.5.3 Запуск режима PCV

Чтобы запустить режим [**PCV**], выполните следующие действия:

1. Перейдите на вкладку [**PCV**] на основном экране.
2. Убедитесь, что все параметры PCV заданы должным образом.

   При необходимости нажмите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменения.

4.5.5.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме PCV

После подтверждения выбора режима [**PCV**] область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых нужно задать в режиме PCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. [**Pinsp**]: Уровень регулировки давления вдоха
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**I:E**]: Отношение времени вдоха к времени выдоха
4. [**Тподъем**]: Время для достижения давлением заданного давления
5 [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха

4.5.5.5 Задание параметров в режиме PCV

Параметры режима PCV задаются с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра [**Pinsp**].

1. Нажмите быструю клавишу [**Pinsp]**.
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, установите подходящее значение [**Pinsp**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

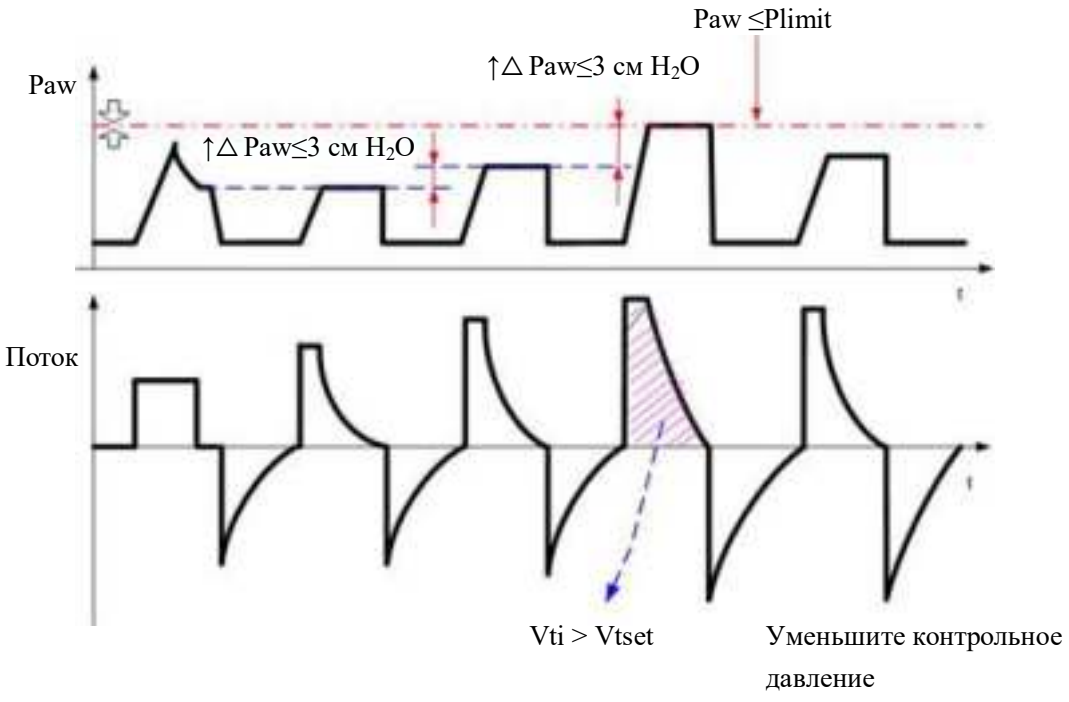
4.5.6 Вентиляция с контролем по давлению и гарантированным объемом (PCV-VG)

4.5.6.1 Описание

Режим вентиляции с регулируемым давлением и гарантированным объемом (в дальнейшем именуемый PCV-VG) предназначен для регулирования объема методом вентиляции с регулируемым давлением. В режиме PCV-VG на фазе вдоха поддерживается минимальный возможный уровень давления и гарантируется подача газа, равная предварительно установленному значению Vt. Эта настройка Vt, а также сопротивление и растяжимость легких пациента будут влиять на значение Paw. При изменении сопротивления и растяжимости легких пациента уровень давления настраивается соответствующим образом. При каждой настройке каждый шаг повышения давления составляет менее 3 см H_2O. Максимальное давление меньше Plimit.

Первый дыхательный цикл в режиме PCV-VG выполняется в проверочном режиме VCV, который предназначен для расчета сопротивления и растяжимости системы и легких пациента, а затем определяется уровень давления согласно состоянию пациента. В последующих циклах вентиляции Vt будет контролироваться путем регулировки уровня давления.

4.5.6.2 Кривые



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.6.3 Запуск режима PCV-VG

Чтобы запустить режим [**PCV-VG**], выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку [**PCV-VG**] на основном экране.
2. Выберите горячую клавишу [**Vt**].
3. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Vt**].
4. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.

4.5.6.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме PCV-VG

После подтверждения выбора режима [**PCV-VG**] область горячих клавиш настройки параметров в нижней части экрана автоматически переключается на область настройки параметров для этого режима. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых необходимо задать в режиме PCV-VG.



1. 【**Vt**】: Дыхательный объем
2. 【**ЧД**】: Частота дыхания
3. 【**I:E**】: Отношение времени вдоха ко времени выдоха
4. 【**Tslope**】: Время до достижения давлением заданного давления
5. 【**PEEP**】: Положительное давление в конце выдоха
6. 【**Plimit**】: Предельный уровень давления

4.5.6.5 Задание параметров в режиме PCV-VG

Параметры режима вентиляции с регулируемым давлением можно задать с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра [**Plimit**].

1. Нажмите горячую клавишу [**Plimit**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Plimit**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

4.5.7 Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (SIMV)

Данная наркозная система поддерживает три режима SIMV: SIMV с регулируемым объемом (SIMV-VC), SIMV с регулируемым давлением (SIMV-PC) и SIMV с гарантированным объемом (SIMV-VG).

4.5.7.1 Описание

■ SIMV-VC

SIMV-VC — это режим выполнения для пациента регулируемой по объему вентиляции поэтапно с предварительно заданной периодичностью. В режиме SIMV-VC аппарат ИВЛ дожидается очередного вдоха пациента, исходя из заданного интервала времени. Чувствительность зависит от настройки [**Триггер**] (дополнительный поток и давление). Чем выше заданное значение параметра триггера (в диапазоне потока или давления), тем больше усилий пациенту потребуется приложить для выполнения вдоха. Если в период ожидания триггера (т.н. синхронное [**Окно триггера**]) достигается установленное значение [**Триггер**], аппарат ИВЛ синхронно обеспечивает регулируемую по объему вентиляцию с предварительно заданным дыхательным объемом и временем вдоха. В случае если пациент не делает вдоха в период [**Окно триггера**], по истечении периода [**Окно триггера**] аппарат ИВЛ обеспечивает регулируемую по объему вентиляцию пациента. Спонтанное дыхание вне интервала [**Окно триггера**] может потребовать поддержки давлением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ SIMV-PC

SIMV-PC — это режим выполнения для пациента регулируемой по давлению вентиляции поэтапно с предварительно заданной периодичностью. В режиме SIMV-PC аппарат ИВЛ дожидается очередного вдоха пациента, исходя из заданного интервала времени. Чувствительность зависит от настройки [**Триггер**] (дополнительный поток и давление). Если значение [**Триггер**] достигается в течение времени ожидания триггера (которое называют синхронное [**Окно триггера**]), аппарат ИВЛ обеспечивает регулируемую по давлению вентиляцию одновременно с предварительно заданным уровнем регулирования давления и временем вдоха. В случае если пациент не делает вдоха в период [**Окно триггера**], то по истечении периода [**Окно триггера**] аппарат ИВЛ обеспечивает регулируемую по давлению вентиляцию пациента. Спонтанное дыхание вне периода [**Окно триггера**] может потребовать поддержки давлением.

■ SIMV-VG

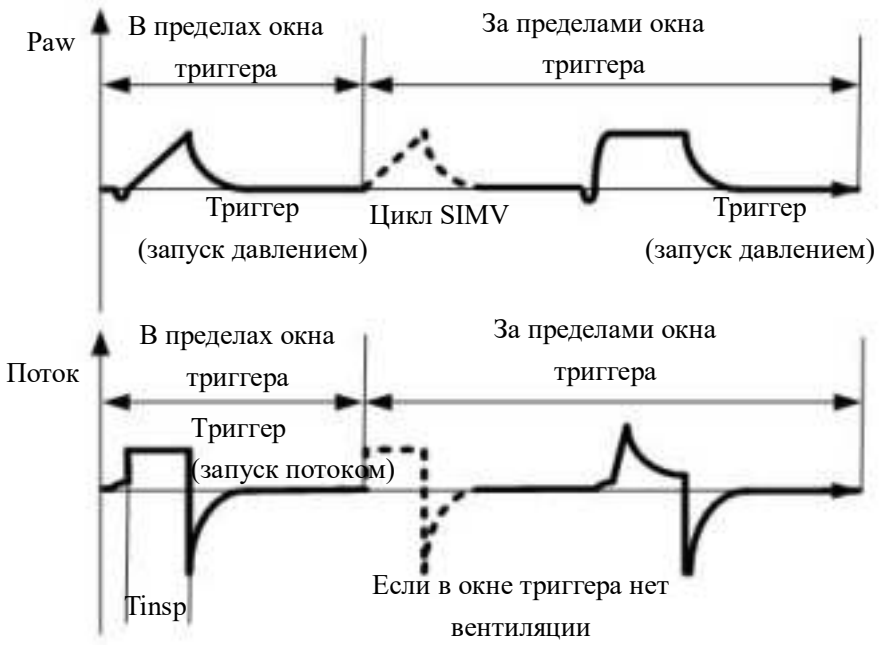
SIMV-VG — это обеспечение пациента управляемой по давлению и регулируемой по объему вентиляцией поэтапно с предварительно заданной периодичностью. В режиме SIMV-VG аппарат ИВЛ дожидается очередного вдоха пациента, исходя из заданного интервала времени. Чувствительность зависит от настройки [**Триггер**] (дополнительный поток и давление). Если в период ожидания триггера (т.н. синхронное [**Окно триггера**]) достигается установленное значение [**Триггер**], аппарат ИВЛ синхронно обеспечивает регулируемую по давлению вентиляцию с предварительно заданным дыхательным объемом и временем вдоха. В случае если пациент не делает вдоха в период [**Окно триггера**], по истечении периода [**Окно триггера**] аппарат ИВЛ обеспечивает регулируемую по объему вентиляцию пациента. Спонтанное дыхание вне интервала [**Окно триггера**] может потребовать поддержки давлением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.7.2 Кривые

- SIMV-VC

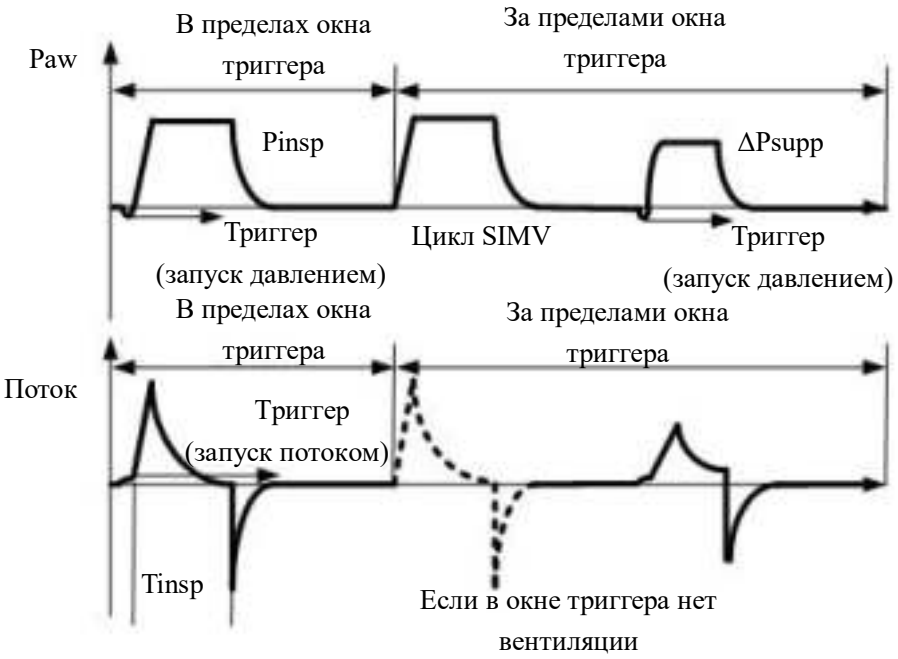
На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока для режима SIMV-VC.



【SIMV-VC】+【PSV】

- SIMV-PC

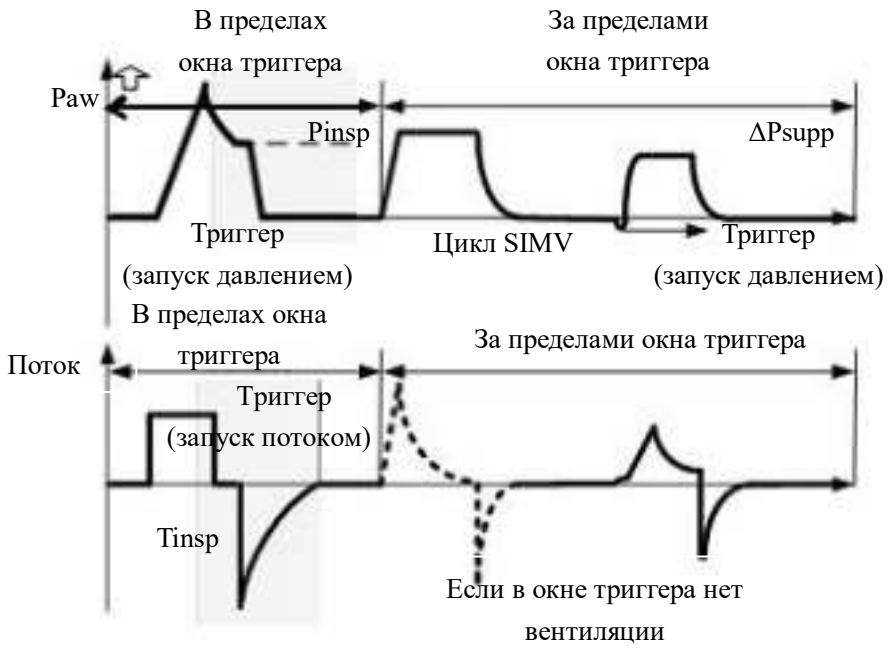
На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока для режима SIMV-PC.



【SIMV-PC】+【PSV】

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ SIMV-VG



[**SIMV-VG**] + [**PSV**]

4.5.7.3 Запуск режима SIMV

При необходимости можно выбрать [**SIMV-VC**] или [**SIMV-PC**], или [**SIMV-VG**].

Чтобы запустить режим SIMV-VC, SIMV-PC или SIMV-VG, выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку [**SIMV-VC**] или [**SIMV-PC**], или [**SIMV-VG**] на **основном экране**.
2. Проверьте, что все параметры [**SIMV-VC**] или [**SIMV-PC**], или [**SIMV-VG**] заданы надлежащим образом. При необходимости выберите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменений.

4.5.7.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме SIMV

После подтверждения выбора режима SIMV область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. Определенные параметры меняются в зависимости от режимов SIMV, а именно: SIMV-VC, SIMV-PC, SIMV-VG.

■ Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме SIMV-VC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. [**Vt**]: Дыхательный объем
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**Tinsp**]: Время вдоха
4. [**Триг.-поток]**: Уровень триггера по потоку. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
5. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
6. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
7. [**Plimit**]: Предельный уровень давления
8. [**Tpause**]: Пауза на вдохе
9. [**Окно тригг.**]: Окно триггера
10. [**Тподъем**]: Время нарастания
11. [**Выдох%**]: Чувствительность триггера выдоха в режиме PSV

■ Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме SIMV-PC



1. [**Pinsp**]: Уровень регулировки давления вдоха
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**Tinsp**]: Время вдоха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. [**Триг.-поток]**: Уровень триггера по потоку. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
5. [**Тподъем**]: Время нарастания
6. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
7. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
8. [**Окно тригг.**]: Окно триггера
9. [**Выдох%**]: Чувствительность триггера выдоха в режиме PSV

■ Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме SIMV-VG



1. [**Vt**]: Дыхательный объем
2. [**ЧД**]: Частота дыхания
3. [**Tinsp**]: Время вдоха
4. [**Триг.-поток]**: Уровень триггера по потоку. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
5. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
6. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
7. [**Plimit**]: Предельный уровень давления
8. [**Окно тригг.**]: Окно триггера
9. [**Тподъем**]: Время нарастания
10. [**Выдох%**]: Чувствительность триггера выдоха в режиме PSV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае если выбран режим SIMV (SIMV-VC или SIMV-PC, или SIMV-VG), режим вентиляции с поддержкой давлением используется для запуска дыхания вне окна триггера. По этой причине необходимо также задать соответствующим образом параметры режима PSV: [ΔPsupp], [**Тподъем**] и [Выдох%].**

4.5.7.5 Задание параметров в режиме SIMV

Как и при задании параметров в режимах VCV и PCV, параметры режима SIMV можно задавать с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра [**Vt**].

1. Нажмите горячую клавишу [**Vt**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Vt**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

4.5.8 Вентиляция с поддержкой давлением

Данная наркозная система поддерживает два режима вентиляции с поддержкой давлением: PS и CPAP/PS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.8.1 Описание

- PS

Режим вентиляции с поддержкой давлением (в дальнейшем именуемый PS) — это вспомогательный режим дыхания, которому для запуска механической вентиляции требуется самопроизвольное дыхание пациента. Когда самопроизвольный вдох пациента достигает предварительно установленного значения уровня запуска, аппарат ИВЛ рассчитывает поток на основе **Δ**Psupp и Тподъем и начинает подавать газ, чтобы быстро поднять значение Paw до предварительно установленного уровня поддержки давлением. После этого аппарат ИВЛ снижает поток посредством системы обратной связи, чтобы поддерживать Paw на постоянном уровне. Когда поток вдоха падает до предварительно установленного значения параметра «Выдох%,» аппарат ИВЛ прекращает подачу газа, открывает клапан линии выдоха, позволяя пациенту выдохнуть, и ждет следующего запуска вдоха. Если очередной вдох не начинается в течение времени для активации режима резервной вентиляции («60/Мин.част.», где «Мин.част.» — минимальная частота дыхания), отсчитываемого с текущего запуска вдоха, то система принудительно выполняет вентиляцию в режиме PCV для апноэ.

В режиме PS не требуется задавать Vt. Vt зависит от силы вдоха пациента и уровня давления поддержки, податливости и сопротивления пациента и системы в целом. Режим PSV используется только в том случае, когда у пациента надежное дыхание, поскольку от него полностью зависит запуск дыхания во время вентиляции.

Режим PS можно использовать как часть режима SIMV-VC или SIMV-PC, или SIMV-VG.

- CPAP/PS

Если настройка [**ΔPsupp**] не равна 0, то это вентиляция с поддержкой давлением.

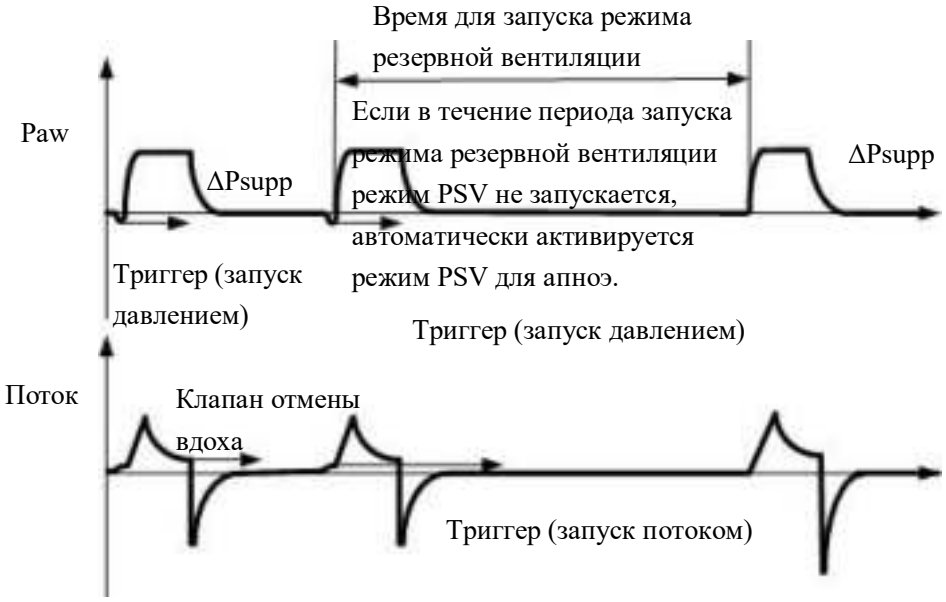
Если настройка [**ΔPsupp**] равна 0, то это вентиляция с непрерывным положительным давлением в дыхательном контуре.

В режиме непрерывного положительного давления в дыхательном контуре (в дальнейшем именуемом CPAP) аппарат ИВЛ поддерживает давление в дыхательном контуре на предварительно заданном уровне положительного давления в течение всего периода вентиляции, и пациент может дышать самопроизвольно, т. е. частота вентиляции при апноэ, время дыхания и дыхательная способность предопределяются пациентом. В случае если аппарат ИВЛ обнаруживает отсутствие эффективного самопроизвольного дыхания пациента в течение предварительно установленного времени апноэ («60/Мин. част», где «Мин.част.» — минимальная частота дыхания), он запустит режим резервной вентиляции при апноэ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.8.2 Кривые

На следующих рисунках показаны кривые Paw и потока в режиме вентиляции с поддержкой давлением.



4.5.8.3 Запуск режима вентиляции с поддержкой давлением

При необходимости можно выбрать [**PS**] или [**CPAP/PS**].
Чтобы запустить режим PS, выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку [**PS**] на основном экране.
2. Задайте нужное значение параметра [**ΔPsupp**].

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем включать новый режим механической вентиляции, необходимо должным образом задать все соответствующие параметры.**

4.5.8.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме вентиляции с поддержкой давлением

После подтверждения выбора режима вентиляции с поддержкой давлением область «горячих клавиш» настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых нужно задать в режимах PS и CPAP/PS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме PS



1. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
2. [**Тподъем**]: Время для достижения давлением заданного давления
3. [**Триг.-поток**]: Чувствительность триггера. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
4. [**Выдох%**]: Уровень начала выдоха
5. [**Мин.част.**]: Минимальная частота дыхания
6. [**ΔP апноэ**]: Давление апноэ
7. [**Апноэ: I:E]**: Отношение времени вдоха к времени выдоха при апноэ
8. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха

- Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме CPAP/PS



1. [**ΔPsupp**]: Уровень поддержки давления
2. [**Тподъем**]: Время для достижения давлением заданного давления
3. [**Триг.-поток**]: Чувствительность триггера. Если он установлен на отрицательное значение, переключитесь на [**Триг.-давл.**].
4. [**Выдох%**]: Уровень начала выдоха
5. [**Мин.част.**]: Минимальная частота дыхания
6. [**ΔP апноэ**]: Давление апноэ
7. [**Апноэ: I:E]**: Отношение времени вдоха к времени выдоха при апноэ
8. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.8.5 Задание параметров в режиме вентиляции с поддержкой давлением

Параметры режима PSV задаются с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра **[ΔPsupp**].

1. Нажмите быструю клавишу [**ΔPsupp**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, установите подходящее значение [**ΔPsupp**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

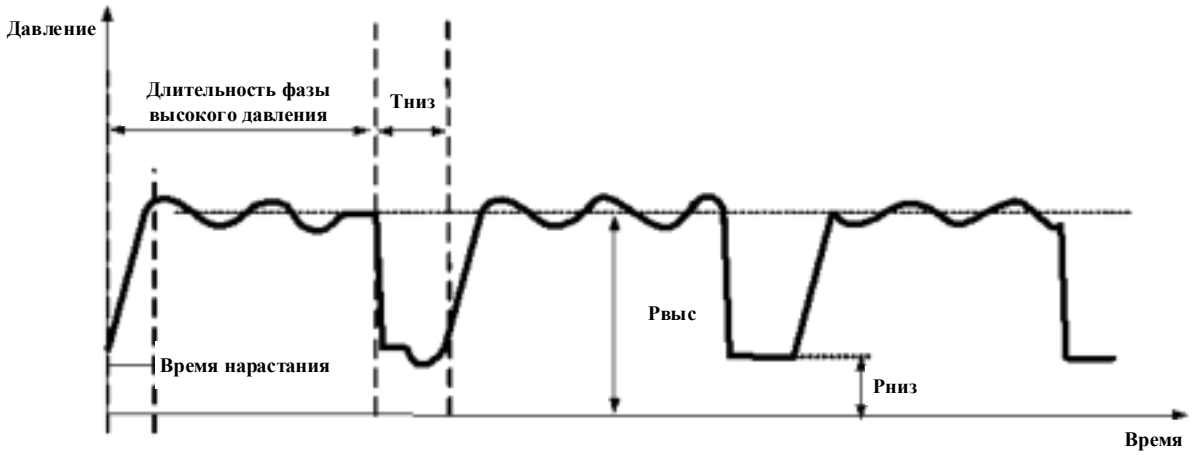
4.5.9 Вентиляция со сбросом давления в контуре дыхательных путей (APRV)

4.5.9.1 Описание

APRV — режим вентиляции со сбросом давления. Он по сути является режимом CPAP, отличаясь от него периодическим и кратковременным сбросом давления в контуре дыхательных путей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.9.2 Кривые



4.5.9.3 Запуск режима APRV

Чтобы запустить режим [**APRV**], выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку [**APRV**] на основном экране.
2. Убедитесь, что все параметры APRV заданы должным образом.

   При необходимости нажмите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки.
3. Нажмите кнопку [**Выбор режима**] для подтверждения изменения.

4.5.9.4 Область быстрых клавиш настройки параметров в режиме APRV

После подтверждения выбора режима [**APRV**] область быстрых клавиш настройки параметров в нижней части экрана автоматически перестраивается на этот режим. На следующем рисунке показаны все соответствующие параметры, значения которых нужно задать в режиме APRV.



1. [**Рвыс**]: Высокое давление
2. [**Твыс**]: Длительность фазы высокого давления
3. [**Рниз**]: Низкое давление
4. [**Тниз**]: Длительность фазы низкого давления
5. [**Тподъем**]: Время для достижения давлением заданного давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.9.5 Задание параметров в режиме APRV

Параметры режима APRV задаются с помощью быстрых клавиш и ручки управления. В качестве примера ниже приведена процедура настройки параметра [**Тподъем**].

1. Нажмите горячую клавишу [**Тподъем**].
2. Нажмите ручку управления и, поворачивая ее, задайте подходящее значение параметра [**Тподъем**].
3. Нажмите ручку управления или быструю клавишу настройки параметра, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры этого режима задаются таким же образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при регулировке значение параметра выходит за пределы диапазона, то в области подсказок системы отображается соответствующее сообщение.**
- **Подтвердите настройку одного параметра, прежде чем переходить к настройке другого параметра. Если требуется восстановить значение, предшествующее настройке, нужно сбросить значение этого параметра.**

4.5.10 Вспомогательное общее газовыпускное отверстие (ACGO)

Вход системы в режим ACGO и выход из него осуществляется установкой переключателя ACGO в положение включения и выключения, в случае если этот переключатель входит в конфигурацию системы.

В области отображения текущего режима вентиляции отображается [**ACGO Вкл**], если переключатель ACGO находится в положении [**Вкл.**].

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При установке переключателя ACGO в положение включения автоматическая вентиляция останавливается.**

Если переключатель ACGO в положении [**Вкл.**], система находится в режиме ACGO. Если переключатель ACGO в положении [**Off**] (Выкл), система находится в режиме «Выход из ACGO». Например, если в данный момент используется режим вентиляции VCV и переключатель ACGO переводится в положение [**Вкл.**], система перейдет в режим ACGO. В этом случае режимом «Выход из ACGO» будет VCV. Если требуется выбрать другой режим вентиляции (например, PCV), то можно нажать кнопку [**PCV**], а затем [**Задан. режим**], чтобы задать PCV в качестве режима возврата из режима ACGO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в данный момент система находится в режиме [**Ожидан.**] или [**Manual**] (Ручной), она перейдет в режим ACGO при установке переключателя ACGO в положение [**Вкл.**]. Однако в этом случае невозможно изменить режим возврата из режима ACGO нажатием кнопки [**Задан. режим**]. Режимом возврата из режима ACGO будет режим [**Ожидан.**] или [**Manual**] (Ручной) соответственно.

4.5.11 Терапия высоким потоком кислорода с использованием назальной канюли (HFNC)

Терапия высоким потоком кислорода с использованием назальной канюли (HFNC) представляет собой способ увеличения концентрации O2 в дыхательном контуре при атмосферном давлении с помощью простых трубок. Терапия высоким потоком кислорода с использованием назальной канюли (HFNC) — это медицинский метод увеличения альвеолярной концентрации O2 путем увеличения концентрации O2 во вдыхаемом газе для улучшения диффузии O2. Это позволяет увеличить парциальное давление и насыщение артериальной крови кислородом для ослабления или устранения гипоксии. Высокопоточная оксигенотерапия с использованием назальной канюли является средством предотвращения или лечения гипоксии. Концентрация O2, которой можно достичь с помощью HFNC, выше, чем в воздухе.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Высокопоточную оксигенотерапию через назальную канюлю можно использовать только для пациентов, способных дышать самостоятельно.**
- **В случае применения высокопоточной оксигенотерапии через назальную канюлю отслеживаются только показатели вдыхаемой концентрации и скорости потока O2.**
- **В случае применения высокопоточной оксигенотерапии через назальную канюлю все сигналы тревог по физиологическим параметрам, за исключением сигнала тревоги по концентрации O2, выключены.**
- **Параметры ИВЛ, связанные с давлением в дыхательном контуре и дыханием (например, скорость потока, минутный объем вентиляции, апноэ), не отслеживаются в случае применения высокопоточной назальной канюли.**
- **Во время терапии с повышенной концентрацией O2 необходимо использовать устройство для мониторинга показателей SpO2 в целях контроля уровня насыщения кислородом гемоглобина пациента. В противном случае вы не сможете объективно определить ухудшение состояния пациента.**
- **Для терапии высоким потоком кислорода с использованием назальной канюли должны использоваться только маски для кислородной ингаляции и назальные трубки. Использование неподходящих масок может быть опасным**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для пациента.

- **Низкое давление подачи газа может привести к неточным результатам мониторинга концентрации O2.**
- **Запрещается использовать антистатические или токопроводящие дыхательные трубки. Использование трубок из подобных материалов увеличивает риск поражения электрическим током пациента и может послужить причиной возгорания в обогащенной кислородом среде.**
- **Работа с оборудованием должна осуществляться под контролем дипломированных медицинских специалистов. Если в системе происходит сбой или пациенту не удается дышать самостоятельно, дипломированный медицинский персонал сможет незамедлительно оказать помощь.**

4.5.12 Монит-г

Режим мониторинга доступен только в режиме вентиляции [**Manual**], когда к системе подключен модуль АГ, модули АГ + BIS или модуль CO_2, либо когда к системе подключен только модуль BIS и для параметра [**Модуль BIS**] на экране [**Настройка BIS**] установлено значение [**Вкл.**].

Перейдите в режим [**Монит-г**] из режима [**Manual**] (Ручной), установив для кнопки [**Монит-г**] значение [**Вкл.**].

В области текущего режима вентиляции отображается [**Монит-г**], когда кнопка [**Монит-г**] находится в положении [**Вкл.**].

ОСТОРОЖНО!

- **В случае если включен режим мониторинга, свежий газ отключен, а кнопка [Тревоги] недоступна и отключена.**

4.5.13 Bypass

Если в системе настроена функция Bypass, режим искусственного кровообращения доступен только в режиме вентиляции [**Manual**] (Ручной).

Войдите в режим [**Bypass**] из режима [**Manual**] (Ручной), установив для кнопки [**Bypass**] значение [**Вкл.**].

В области текущего режима вентиляции отображается [**Bypass**], когда кнопка [**Bypass**] находится в положении [**Вкл.**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Когда включен режим искусственного кровообращения, кнопка [Тревоги] отключена и установлена в положение [Off] (Выкл).**

4.5.14 Инструмент раскрытия объема легких

При вентиляции с раскрытием объема легких используются приемы вентиляции с защитой легких. Аппарат ИВЛ периодически подает газ с более высоким давлением, чем среднее давление в дыхательных путях, и поддерживает это давление в течение некоторого времени при выполнении механической вентиляции. Таким образом, процедуры по раскрытию объема легких позволяют расправить больше спавшихся альвеол и предотвратить вторичный ателектаз легких в результате вентиляции с низким дыхательным объемом.
В целях обеспечения безопасности и отслеживания результатов вентиляции с раскрытием объема легких наркозная система выполняет мониторинг значений ПИК, ПДКВ, C и Vt в режиме реального времени в процессе вентиляции с раскрытием объема легких.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция раскрытия объема легких доступна только в режимах механической вентиляции.**
- **Обычно во время вентиляции с раскрытием объема легких используется чистый кислород или высокая концентрация кислорода.**
- **Рекомендуется применять вентиляцию с раскрытием объема легких для пациентов, у которых отсутствует самостоятельное дыхание.**
- **Прекратите вентиляцию с раскрытием объема легких при изменении физиологического состояния пациента.**

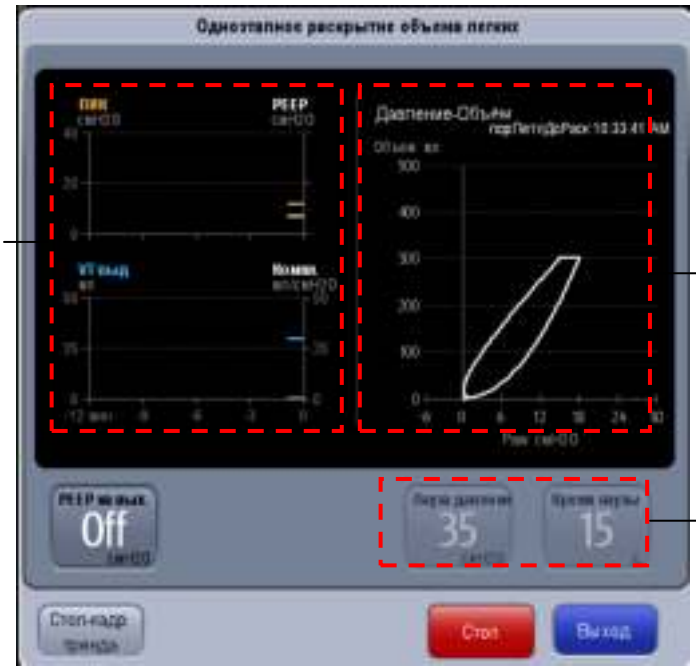
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.14.1 Одноэтапное раскрытие объема легких

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед началом вентиляции с раскрытием объема легких убедитесь, что все необходимые параметры заданы надлежащим образом.**

1. На основном экране нажмите [**Набор**] → [**Одноэтапное раскрытие**].
2. Проверьте все параметры в меню [**Раскрытие объема**]. При необходимости нажмите экранную клавишу параметра, чтобы изменить его настройки. Можно ввести требуемое значение с помощью цифровой клавиатуры на экране либо увеличить или уменьшить значения параметров, удерживая кнопку  или  .
3. Нажмите экранную клавишу [**Старт**], чтобы начать вентиляцию с раскрытием объема легких. В области текущего режима вентиляции отображается [**RM**].



Контролируемые параметры:

- Пауза давления: показатель PEEP не влияет на паузу давления.
- Время паузы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение настраиваемых параметров во время процедуры невозможно. При необходимости изменения контролируемых параметров выполните следующие действия:

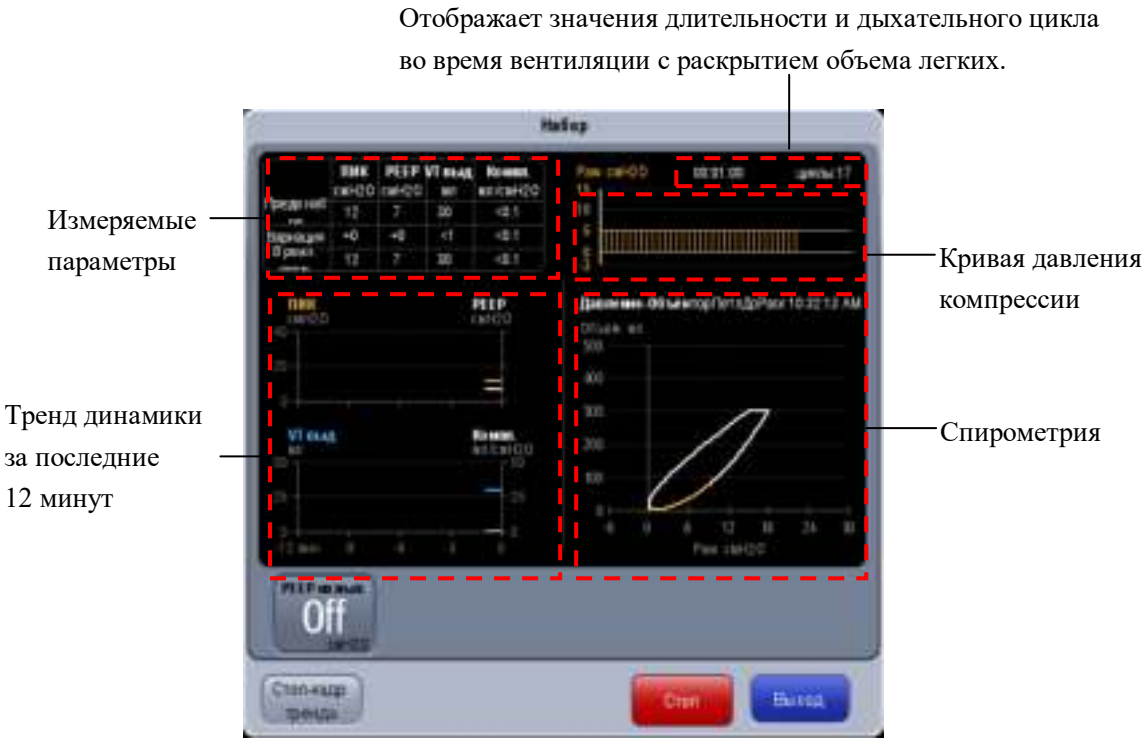
1. Выберите [**Стоп**], чтобы прервать вентиляцию с раскрытием объема легких. Система вернется к прежнему режиму вентиляции.
2. Отрегулируйте настраиваемые параметры.
3. Нажмите экранную клавишу [**Старт**], чтобы снова начать вентиляцию с раскрытием объема легких.

4.5.14.2 Многоэтапное раскрытие объема легких

1. На основном экране нажмите [**Набор**] → [**Многоэтапное раскрытие**].
2. Нажмите экранную клавишу [**Выберите процедуру**] в меню [**Раскрытие объема**]. Установите для параметра [**Выберите процедуру**] значение [**Процедура 1**], [**Процедура 2**], [**Процедура 3**] или [**Процедура 4**].
   - ◆ При необходимости текущую процедуру можно изменить.
   - ◆ При необходимости нажмите экранную клавишу сохранения процедуры (требуется системный пароль), чтобы сохранить текущую процедуру в качестве предустановки ([**Процедура 1**], [**Процедура 2**], [**Процедура 3**] или [**Процедура 4**]).
3. Нажмите экранную клавишу [**Старт**], чтобы начать вентиляцию с раскрытием объема легких. В области текущего режима вентиляции отображается [**RM**].



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Параметры:

- Этап: Этап вентиляции с раскрытием объема легких. Укажите номер этапа или задайте значение «Выкл».
- ΔP: Поддержка давлением на определенном этапе вентиляции с раскрытием объема легких.
- ПДКВ: Положительное давление в конце выдоха на определенном этапе вентиляции с раскрытием объема легких.
- Вдохи: Значения дыхательного цикла на определенном этапе вентиляции с раскрытием объема легких.
- Частота: Частота дыхания на определенном этапе вентиляции с раскрытием объема легких.
- I:E: Отношение времени вдоха ко времени выдоха на определенном этапе вентиляции с раскрытием объема легких.

Изменение параметров во время процедуры невозможно. При необходимости изменения параметров выполните следующие действия:

1. Выберите [**Стоп**], чтобы прервать вентиляцию с раскрытием объема легких. Система вернется к прежнему режиму вентиляции.
2. Выберите [**Начать процедуру**] в открывшемся меню.
3. Отрегулируйте параметры процедуры.
4. Нажмите экранную клавишу [**Старт**], чтобы снова начать вентиляцию с раскрытием объема легких.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.14.3 Стоп-кадр тренда

Делайте стоп-кадры кривых трендов, нажимая экранную клавишу [**Стоп-кадр тренда**] в меню [**Раскрытие объема**]. Перемещайте курсор, нажимая кнопку  или  .

В состоянии стоп-кадра нажмите клавишу [**Отмена стоп-кадра**], чтобы выйти из режима стоп-кадра.

4.5.14.4 PEEP на выходе/низкое давление на выходе

Выберите экранную клавишу [**PEEP на вых.**] или [**Рниз на вых.**] и задайте нужное значение.

При ручном завершении процедуры раскрытия объема легких система возвращается в предыдущий режим.

При нормальном завершении процедуры раскрытия объема легких система возвращается к прежнему режиму и устанавливает для параметра PEEP или Рниз значение [**PEEP на выходе**] или [**Рниз на выходе**].

4.6 Запуск механической вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем включать новый режим механической вентиляции, необходимо должным образом задать все соответствующие параметры.**
- **Если при первой механической вентиляции каждого пациента ее параметры заданы неправильно, не выходите из режима ожидания. Отрегулируйте концентрацию свежего газа и анестетика (если требуется) на экране ожидания и задайте подходящие параметры, исходя из состояния пациента, прежде чем начинать механическую вентиляцию.**

Чтобы начать механическую вентиляцию из режима ожидания:

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Выйдите из режима [**Ожидан.**], коснувшись основного экрана или нажав экранную клавишу [**Ожидан.**].
3. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .

   Система начнет механическую вентиляцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 Остановка механической вентиляции

Чтобы остановить механическую вентиляцию, выполните следующие действия:

1. Прежде чем останавливать механическую вентиляцию, убедитесь в правильности настроек дыхательного контура и клапана APL.
2. Клапан APL регулирует предельное давление в дыхательном контуре во время вентиляции в ручном режиме. Его шкала показывает приблизительное давление.
3. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
   При этом будет выбрана ручная вентиляция и остановлена механическая вентиляция (аппаратом).
   Кроме того, можно нажать экранную клавишу [**Ожидан.**] и подтвердить необходимость восстановления настроек по умолчанию для перехода в режим ожидания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Мониторинг параметров

5.1 Общее описание

На экран системы в области кривых выводятся спирометрические кривые и петли, а в области контролируемых параметров — соответствующие значения контролируемых параметров.

Контролируемые параметры делятся на четыре группы: давление, объем, BIS и содержание газа (при наличии модуля измерения АГ или CO_2) или FiO_2 (доступно без модуля АГ).

5.2 Мониторинг давления

5.2.1 Отображение параметров давления

В группу параметров **Давление** входит 4 параметра:

- Пиковое давление в контуре (ПИК)
- Давление плато (ПЛАТО) или Среднее давление (СРЕД)
- Положительное давление в конце выдоха (PEEP)
- Отношение времени вдоха к времени выдоха (I:E)

Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Верхний предел тревоги по пиковому давлению в дыхательных путях (ПИК) отображается сверху и справа от значения параметра. Нижний предел тревоги по пиковому давлению в дыхательных путях (ПИК) отображается снизу и справа от значения параметра.**
- **Отображение значений давления плато (ПЛАТО) или среднего давления (СРЕД) настраивается на вкладке [Система].**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2 Отображение кривой Paw

Связанные кривые зависимости давления и потока от времени отображаются вместе в области кривых.



Ось Y кривой зависимости давления от времени имеет обозначение **Paw** (что означает **давление в контуре**). Единицы измерения — **смH_2O**, **гПа** или **мбар**. Возможна автоматическая регулировка шкалы оси Y.



По оси Y графика кривой зависимости потока от времени откладываются значения **потока**. Единицы измерения — **л/мин**. Возможна автоматическая регулировка шкалы оси Y.

5.2.3 Автоматическое обнуление датчиков давления

Система автоматически обнуляет датчики давления через равные промежутки времени, чтобы компенсировать изменения температуры и барометрического давления, которые могут повлиять на результаты измерения давления и потока. Это может затронуть кривые на экране, но не влияет на объем/давление, подаваемые пациенту.

Интервалы автоматического обнуления: при запуске, 1 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин и после этого через каждые 60 мин.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В промежутках между автоматическим обнулением система будет выводить на экран сообщение [Идѐт автоматическое обнуление].**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Мониторинг объема

5.3.1 Отображение параметров объема

В группу параметров **Объем** входят 3 параметра:

- Дыхательный объем (Vt выд)
- Минутный объем (MV)
- Частота дыхания (ЧД)

Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Верхний предел тревоги по минутному объему (MV) отображается сверху и справа от значения параметра. Нижний предел тревоги по минутному объему (MV) отображается снизу и справа от значения параметра.**

5.3.2 Отображение кривой объема



Ось Y кривой зависимости объема от времени имеет обозначение **Объем**. Единицы измерения — **мл**. Возможна автоматическая регулировка шкалы оси Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Мониторинг BIS

5.4.1 Отображение параметров BIS

Группа контролируемых параметров BIS состоит из следующих параметров:

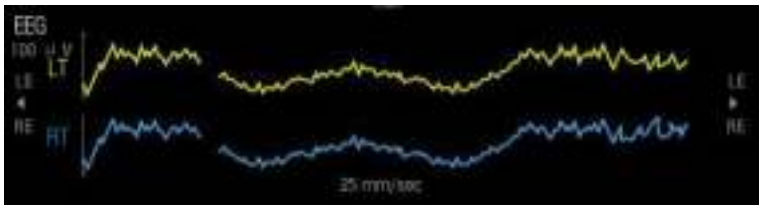
- Биспектральный индекс (BIS/ BIS L/ BIS R)
- Индекс качества сигнала (SQI/SQI L/SQI R)
- Электромиограф (EMG/EMG L/EMG R)
- Коэффициент подавления (SR/SR L/SR R)
- Частота края спектра (SEF/SEF L/SEF R)
- Общая мощность (TP/TP L/TP R)
- Подсчет всплесков (BC/BC-Л/BC-Пр)
- Индекс вариации BIS (sBIS-Л/sBIS-Пр)
- Индекс вариации EMG (sEMG-Л/sEMG-Пр)
- Асимметрия (ASYM)

5.4.2 Отображение кривой BIS

Система предоставляет кривую ЭЭГ BIS и кривую тренда BIS.



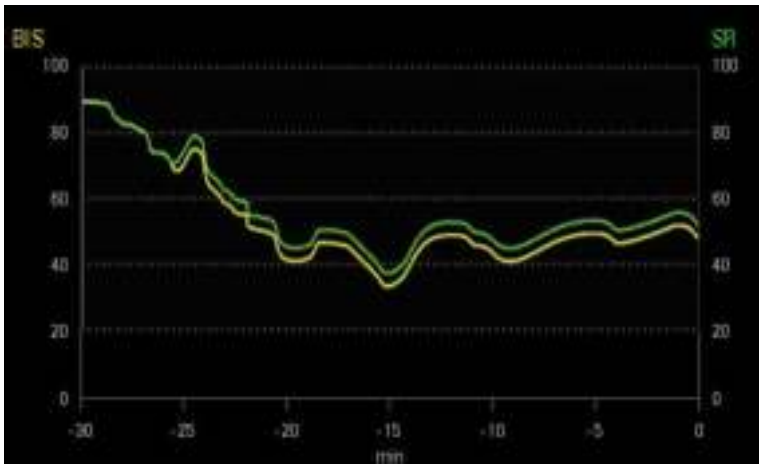
Кривая ЭЭГ BIS (устройство BISx)



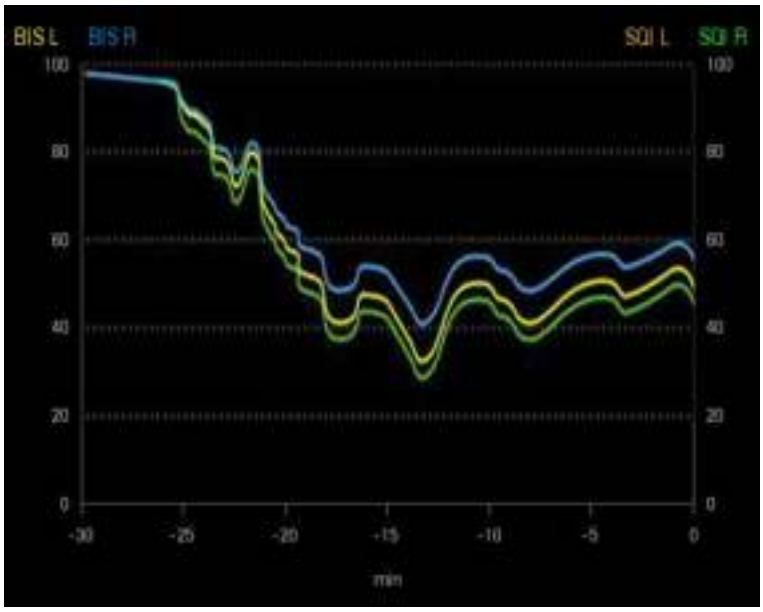
Кривая ЭЭГ BIS (устройство BISx4)

Ось Y кривой ЭЭГ имеет обозначение «ЭЭГ». Единицы измерения — мкВ. Шкала оси Y регулируется настройкой размера ЭЭГ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Тренд (устройство BISx)



Тренд (устройство BISx4)

Ось Y тренда имеет обозначение в виде названия самого параметра. По оси X тренда откладывается время. Шкала оси X регулируется настройкой [**Длина тренда**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Мониторинг газа

5.5.1 Отображение параметров газа

Группа измеряемых параметров газа состоит из следующих параметров (доступны при наличии модуля АГ):

- Фракция вдыхаемой двуокиси углерода и содержание двуокиси углерода в конце свободного выдоха ($FiCO_2$ и $EtCO_2$)
- Фракция вдыхаемого кислорода и кислород в конце свободного выдоха (FiO_2 и EtO_2)
- Фракция вдыхаемой закиси азота и закись азота в конце свободного выдоха (FiN_2O и EtN_2O)
- Фракция вдыхаемого анестетика и анестетик в конце свободного выдоха (FiAA и EtAA, где «AA» обозначает анестетик)
- Минимальная альвеолярная концентрация (МАК)
- Возраст

Группа измеряемых параметров газа состоит из следующих параметров (доступны при наличии модуля CO_2):

- Фракция вдыхаемой двуокиси углерода и содержание двуокиси углерода в конце свободного выдоха ($FiCO_2$ и $EtCO_2$)
- Частота дыхания (ЧД) (отображается только тогда, когда система находится в режиме ACGO или мониторинга)

Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Верхний предел тревоги отображается сверху и справа от значения параметра. Нижний предел тревоги отображается снизу и справа от значения параметра.**

5.5.2 Отображение кривой газа



Ось Y кривой зависимости CO_2 от времени имеет обозначение «CO_2». Единицы измерения — ммHg, кПа или %. Шкала оси Y регулируется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Ось Y кривой зависимости N_2O от времени имеет обозначение «N_2O». Единицы измерения — %. Шкала оси Y регулируется.



Ось Y кривой зависимости O_2 от времени имеет обозначение «O_2». Единицы измерения — %. Шкала оси Y регулируется.



Ось Y кривой зависимости содержания анестетика от времени имеет обозначение «AA». Единицы измерения — %. Шкала оси Y регулируется. Если анестетик не обнаруживается, система отображает кривую AA/время. В случае обнаружения одного анестетика (например, севофлюрана) на экран системы выводится кривая зависимости севофлюрана от времени.

5.6 Автоматическое масштабирование кривых

Если измеренное значение Paw, потока или объема превышает границу шкалы в конце дыхательного цикла, система автоматически меняет масштаб кривых в начале следующего дыхательного цикла.

Если в течение двух дыхательных циклов подряд измеренное значение Paw, потока или объема ниже значения границы минус отклонение, система автоматически изменит масштаб кривых Paw, потока или объема в начале следующего дыхательного цикла.

Масштаб	Отклонение
Paw	3 смH_2O, если Paw <30 смH_2O 10 см H_2O, если Paw ≥ 30 см H_2O
Поток	10 л/мин, если поток ≤ 30 л/мин 15 л/мин, если поток > 30 л/мин
Объем	25 мл, если объем ≤ 100 мл 100 мл, если объем >100 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Вдыхаемый O_2 (FiO_2)

Единицы измерения — **%** (объемные проценты). Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---. Измерения FiO_2 в интервале от 100 до 110 % включительно будут отображаться как 100 %. Выше этого диапазона система будет отображать ---.

Значения FiO_2 выше 100 %, хотя они и нереальные, возможны из-за ошибок в калибровке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Верхний предел тревоги отображается сверху и справа от значения параметра. Нижний предел тревоги отображается снизу и справа от значения параметра.**

5.8 Спирометрия

Выделяется четыре параметра:

- Дыхательный объем на вдохе (Vt вдох)
- Дыхательный объем на выдохе (Vt выд)
- Сопротивление (Raw)
- Растяжимость (Компл.)

Если наблюдаемый параметр выходит за пределы диапазона, он отображается как ---.

Спирометрией называется технология мониторинга дыхания, которая обеспечивает непрерывное (от вдоха к вдоху) измерение работы легких пациента. Полученные данные давления, объема, потока, растяжимости и сопротивления позволяют быстро оценить состояние легких пациента.

На экран системы выводятся три типа спирометрических петель: P-V (давление-объем), F-V (поток-объем) и P-F (давление-поток). Данные петель P-V, F-V и P-F поступают из данных давления, потока и объема. Одновременно отображается только одна петля.

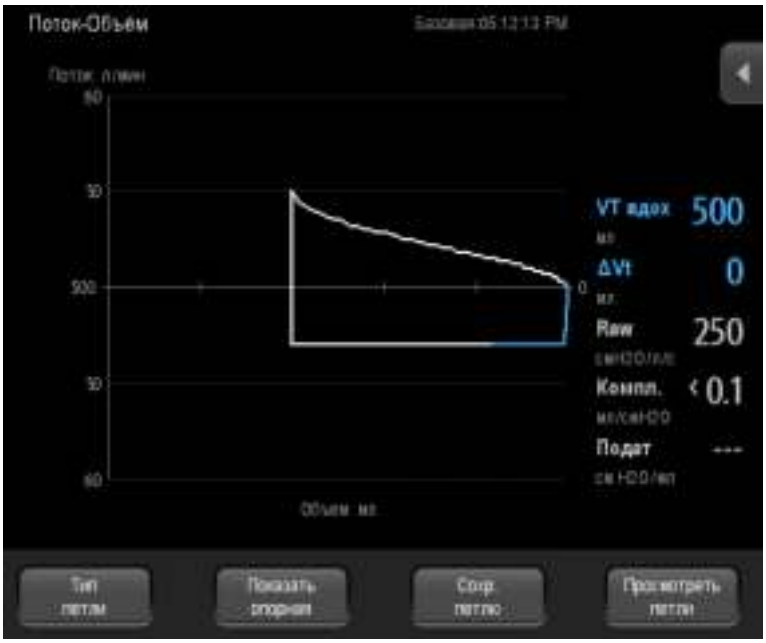
Откройте окно петли спирометрии, выбрав вкладку [**Спирометрия**].
Текущая, опорная и базовая петли могут отображаться как в ручном, так и в автоматическом режиме вентиляции.

При перезапуске системы спирометрические петли (базовая и опорные) удаляются.

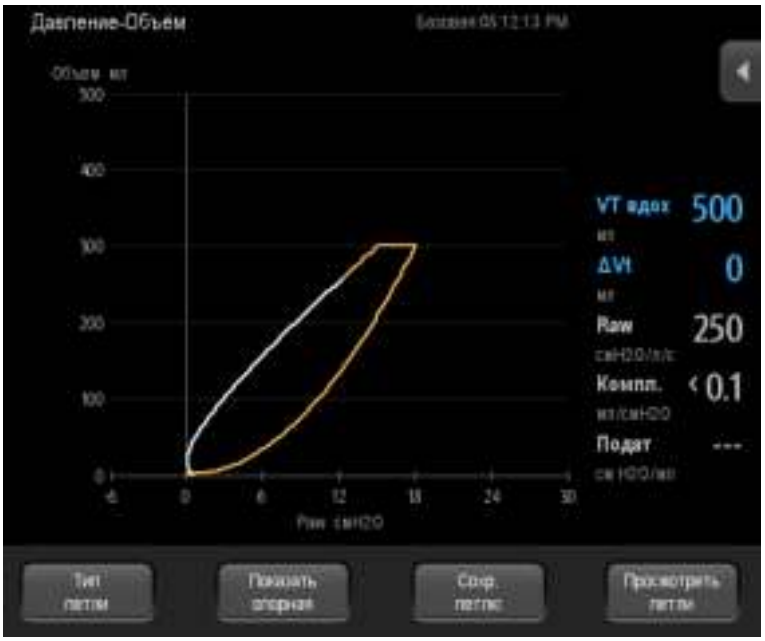
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спирометрия недоступна в режиме Bypass. Если режим Bypass включается при открытой вкладке «Спирометрия», то система отобразит вкладку «Кривые».

На следующих рисунках показаны петля F-V, петля P-V и петля F-P.

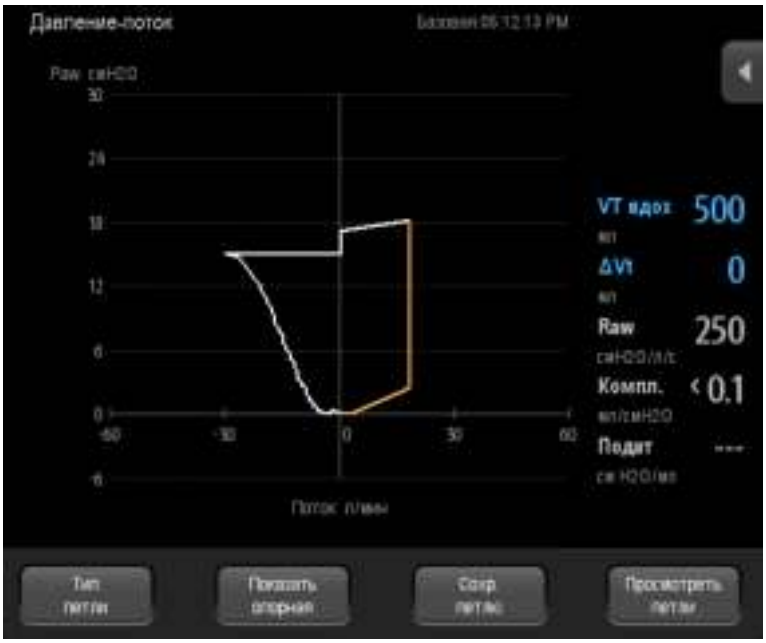


По оси Y графика петли «Поток-объем» откладывается **поток**. По оси X откладывается **объем**.



По оси Y графика петли «Давление-объем» откладывается **объем**. Ось X имеет обозначение **Paw** (что означает **давление в дыхательных путях**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



По оси Y графика петли «Давление-поток» откладывается **Paw** (представляет **давление в дыхательных путях**). Ось X имеет обозначение **Поток**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Предоперационная проверка

6.1 Расписание предоперационных проверок

Выполняйте перечисленные ниже предоперационные проверки в следующих случаях:

1. По мере необходимости после ремонта или технического обслуживания.
2. Ежедневно перед первым пациентом.
3. Перед каждым пациентом.

Проверка	Периодичность проверок
Проверки трубопровода	Ежедневно перед первым пациентом
Проверки баллонов	
Проверки дополнительных устройств подачи кислорода	
Проверки системы регулировки потока	
Проверка обратного давления испарителя	
Осмотр системы	Перед каждым пациентом
Проверки тревог	
Проверка тревоги по сбою питания	
Проверки дыхательного контура	
Предоперационная подготовка	
Осмотр СВАГ	
Проверка вакуумного аспиратора	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием наркозной системы прочтите и усвойте порядок эксплуатации и технического обслуживания каждого компонента.**
- **Использование системы запрещается, если проверки не пройдены. Немедленно обратитесь в компанию Mindray.**
- **Следует составить контрольный перечень, включающий систему доставки газового анестетика, устройство мониторинга, систему аварийной сигнализации и предохранительное устройство, которые предназначены для использования вместе с анестезирующей системой в виде отдельных устройств или в виде единого узла.**

6.2 Осмотр системы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что дыхательный контур правильно подсоединен и не поврежден.**

Перед использованием системы выполните проверки, указанные в контрольном перечне ниже:

1. Убедитесь, что наркозная система правильно подключена и не повреждена.
2. Осмотрите систему и убедитесь в следующем:

   a. Расходомеры, испарители, манометры и шланги подачи газа не повреждены

   b. Дыхательный контур заполнен подходящим поглотителем CO_2 Pre-Pak или сыпучим поглотителем

   c. Цилиндры правильно закреплены в держателях

   d. Имеется баллонный ключ

   e. Дополнительный источник O_2 доступен и находится в рабочем состоянии
3. Убедитесь в следующем:

   a. Клапаны регулировки потока закрыты

   b. Испарители выключены

   c. Испарители заполнены (но не переполнены)

   d. Крышки отверстия заливной емкости плотно затянуты

   e. Не включены два испарителя одновременно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Все компоненты правильно подсоединены.
5. Дыхательный контур правильно подсоединен, дыхательные трубки не повреждены, самонакачивающееся устройство ручной вентиляции имеется в наличии и находится в рабочем состоянии.
6. Источники газа подсоединены, и давление в них соответствующее.
7. В моделях системы с использованием газовых баллонов вентили баллонов закрыты (убедитесь в наличии баллонного ключа).
8. Необходимое аварийное оборудование имеется в наличии и находится в исправном состоянии.
9. Оборудование для вентиляции дыхательных путей и трахеальной интубации имеется в наличии и находится в исправном состоянии.
10. Проверьте цвет поглотителя в канистре. В случае заметного изменения цвета поглотителя сразу же замените его.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При установке канистры с поглотителем убедитесь, что прокладка установлена правильно. Если прокладка установлена неправильно (например, если она сидит не плотно или не по центру), это может привести к утечке из дыхательного контура.**

11. Надлежащие препараты для анестезии и оказания неотложной помощи имеются в наличии.
12. Колеса системы не повреждены и не разболтаны, система поставлена на тормоз, который препятствует ее перемещению.
13. Убедитесь, что дыхательный контур находится в правильном положении.
14. Индикаторы сетевого питания и заряда аккумулятора загораются при подключении шнура питания к сети переменного тока. Если эти индикаторы не загораются, в системе отсутствует электропитание.
15. Наркозная система нормально включается и выключается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Самопроверка системы

При включении системы выполняется самопроверка узла подачи сигналов тревоги (светодиодный индикатор тревоги, динамик и зуммер) и оборудования (плата расходомера, плата аппарата ИВЛ, плата вспомогательного аппарата ИВЛ, плата питания и плата ЦП), чтобы убедиться в их нормальном функционировании.

1. Переведите выключатель питания на передней панели в положение  .
   Система включится и начнет самопроверку.

   По завершении самопроверки системы ее результаты выводятся на экран. Возможно, отобразятся также сообщения тревог, возникающих при запуске системы.
2. Далее переходите к работе с системой или устранению неполадок на основе результатов самопроверки.

6.4 Проверки на утечку и растяжимость

6.4.1 Автопроверка контура на утечку и податливость

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Система записывает на вкладке [Общее] результат последней автопроверки контура на утечку и податливость, в том числе указывает, пройдена ли или не пройдена проверка или она пропущена. Чтобы просмотреть эту информацию, нажмите программную клавишу [**Главное**] на основном экране → выберите вкладку [Общее].**
- **Если перед автоматической проверкой контура на утечку и растяжимость система обнаруживает свежий газ, на экран выводится сообщение [Обнар. поток св.газа! Обнулите все флоуметры].**

1. Начните проверку.

■ При включении системы:

Во время включения система автоматически начнет самопроверку. В ходе самопроверки выполняется **Автопроверка контура на утечку и податливость**.

■ На основном экране:

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Проверка на утеч/податл**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Следуйте инструкциям, появляющимся на экране:

(1) Закройте тройник.

(2) Убедитесь, что порт пробоотборной линии дыхательного контура закрыт.

(3) Убедитесь, что испарители заблокированы и закрыты.

(4) (Если система оснащена механическим переключателем ACGO.) Выключите переключатель ACGO.

(5) Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .

Нажмите кнопку [**Продолж.**], чтобы перейти к автопроверке контура на утечку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кнопку [Продолж.] можно выбрать только в том случае, если переключатель автоматического/ручного режима установлен в положение  и свежий газ не обнаружен.**

3. Далее переходите к работе с системой или устранению неполадок на основе результатов самопроверки.

6.4.2 Проверка контура на утечку вручную

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если перед проверкой контура на утечку вручную система обнаруживает свежий газ, на экран выводится сообщение [Обнар. поток св.газа! Обнулите все флоуметры].**

1. Начните проверку.

■ При включении системы:

Во время включения система автоматически начнет самопроверку. Самопроверка системы включает функцию **Проверка контура на утечку вручную**.

■ На основном экране:

Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Проверка на утеч/податл**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Следуйте инструкциям, появляющимся на экране:

(1) Задайте для параметра **APL** значение 50 см H_2O.

(2) Установите мешок для ручной вентиляции.

(3) Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .

Нажмите кнопку [**Продолж.**], чтобы перейти к экрану **Проверка контура на утечку вручную**.

Либо

Нажмите кнопку [**Пропустить**], чтобы перейти непосредственно в рабочий режим.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кнопку [Продолж.] можно выбрать только в том случае, если переключатель автоматического/ручного режима установлен в положение  и свежий газ не обнаружен.**

3. Далее переходите к работе с системой или устранению неполадок на основе результатов самопроверки.

6.4.3 Автопроверка регулятора резервного потока

Чтобы выполнить автопроверку регулятора резервного потока:

1. Во время включения система автоматически начнет самопроверку. Система рассчитывает время между последней успешной автопроверкой регулятора резервного потока и текущей проверкой. Если разница между ними составляет более 168 часов, самопроверка системы будет дополнена проверкой BFCS.
2. Следуйте инструкциям, появляющимся на экране. Очистите рабочую область возле регулятора резервного потока и выберите [**Продолж.**], чтобы выполнить проверку регулятора резервного потока (рекомендуется),

   или,

   Выберите [**Пропустить**], чтобы перейти прямо в рабочий режим.
3. На основании результатов проверки выполните необходимые действия, пользуясь справочной информацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Проверка тревоги по сбою питания

1. Установите переключатель системы в положение  .
2. Отсоедините сеть переменного тока.
3. Убедитесь, что индикаторы сети переменного тока и заряда аккумулятора погасли. Должен раздаться звуковой сигнал, и на основном экране должно появиться сообщение [**Батарея используется**].
4. Снова подсоедините сеть переменного тока.
5. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал и загорелись индикаторы сети переменного тока и заряда аккумулятора. Сообщение [**Батарея используется**] должно исчезнуть с основного экрана.
6. Установите переключатель системы в положение  .

6.6 Проверки трубопровода

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не оставляйте открытыми вентили баллонов, если газ подается по трубопроводу. Баллоны могут опустеть, не оставив достаточного резервного запаса на случай неполадки в трубопроводе.**

6.6.1 Проверка трубопровода O_2

1. Подключите шланг подачи O_2.
2. Закройте вентили всех баллонов, если наркозная система оборудована баллонами.
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Задайте скорость потока O_2 6 л/мин.
5. Убедитесь, что манометры трубопровода O_2 показывают 280–600 кПа (40–87 фунтов на кв. дюйм).
6. Отсоедините шланг подачи O_2.
7. По мере снижения давления O_2 должны подаваться сигналы тревоги [**Сбой подачи O_2**] и [**Низкое давл. привод. газа**], если O_2 — приводящий газ. Если O_2 не является приводящим газом, будет подана тревога [**Сбой подачи O_2**].
8. Убедитесь, что показания манометра O_2 уменьшаются до нуля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.2 Проверка трубопровода N_2O

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении проверки трубопровода N_2O сначала подсоедините подачу O_2, чтобы включить регулятор потока N_2O.**
- **В отличие от подводящего трубопровода O_2, при отсоединении подачи N_2O никаких тревог, связанных с давлением N_2O, по мере падения давления N_2O не происходит.**
- **Процедура сбора и удаления N2O должна быть безопасной и утвержденной к выполнению.**

1. Подсоедините шланги подачи O_2 и N_2O.
2. Закройте вентили всех баллонов, если наркозная система оборудована баллонами.
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Задайте скорость потока O_2 3 л/мин.
5. Задайте скорость потока N_2O 6 л/мин.
6. Убедитесь, что манометры трубопровода N_2O показывают 280–600 кПа (40–87 фунтов на кв. дюйм).
7. Отсоедините шланг подачи N_2O.
8. Убедитесь, что показания манометра N_2O уменьшаются до нуля.

6.6.3 Проверка трубопровода воздуха

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В отличие от подводящего трубопровода O_2, при отсоединении подачи воздуха никаких тревог, связанных с давлением воздуха, по мере падения давления воздуха не происходит.**

1. Подключите шланг подачи воздуха.
2. Закройте вентили всех баллонов, если наркозная система оборудована баллонами.
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Задайте скорость потока воздуха 6 л/мин.
5. Убедитесь, что манометры трубопровода воздуха показывают 280–600 кПа (40–87 фунтов на кв. дюйм).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Отсоедините шланг подачи воздуха.
7. По мере снижения давления воздуха должны подаваться сигналы тревоги [**Низкое давл. привод. газа**], если воздух является приводящим газом.
8. Убедитесь, что показания манометра воздуха уменьшаются до нуля.

6.7 Основная проверка вентиляции

1. Установите дыхательный контур и мешок.
2. Подсоедините искусственные взрослые испытательные легкие или дыхательный мешок к тройнику дыхательного контура со стороны пациента.
3. Задайте значение скорости потока O_2 3 л/мин, а значение скорости потока N_2O и воздуха уменьшите до нуля.
4. Установите элементы управления аппарата ИВЛ следующим образом:

Элемент	**Значение**
Тип пациента	Взрослый
Режим вентиляции	PCV
Уровень регулировки давления вдоха – Pinsp	20
Частота дыхания – ЧД	8
Отношение I:E – I:E	1:2
Положительное давление в конце выдоха – PEEP	ВЫКЛ
Время для достижения давлением заданного давления – Tslope	0,5

5. Выберите PCV и начните вентиляцию.
6. Убедитесь, что дыхательный мешок, подключенный к тройнику дыхательного контура со стороны пациента, надувается и сдувается, и что значения ПЛАТО на экране и манометре воздуховода соответствуют заданному значению параметра Pinsp.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Проверки баллонов

Если наркозная система не оборудована баллонами, проверять баллоны не требуется.

6.8.1 Проверка давления в баллонах

1. Установите переключатель системы в положение  и подсоедините баллоны, которые нужно проверить.
2. Медленно откройте вентиль каждого баллона с помощью прилагаемого ключа.
3. Убедитесь, что в каждом баллоне достаточное давление. В противном случае закройте вентиль соответствующего баллона и замените его полным баллоном.
   - Входной диапазон баллона O2: от 6,9 до 15,5 МПа (от 1000 до 2250 фунтов на кв. дюйм)
   - Входной диапазон баллона N2O: от 4,2 до 6 МПа (от 600 до 870 фунтов на кв. дюйм)
   - Входной диапазон баллона воздуха: от 6,9 до 15,5 МПа (от 1000 до 2250 фунтов на кв. дюйм)
4. Закройте вентили всех баллонов.

6.8.2 Проверка баллона O_2 на утечку при высоком давлении

1. Установите переключатель системы в положение  и отсоедините шланг подачи O_2.
2. Установите поток O_2 на ноль.
3. Медленно откройте вентиль баллона с O_2.
4. Запишите текущее давление в баллоне.
5. Закройте вентиль баллона с O_2.
6. Запишите давление в баллоне спустя одну минуту.
7. Если давление в баллоне падает более чем на 5000 кПа (725 фунтов на кв. дюйм), установите новую прокладку баллона. Повторите шаги с 1 по 6. Если утечка продолжается, запрещается использовать систему подачи из баллона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8.3 Проверка баллона N_2O на утечку при высоком давлении

1. Установите переключатель системы в положение  и отсоедините шланг подачи N_2O.
2. Установите поток N_2O на ноль.
3. Медленно откройте вентиль баллона N_2O.
4. Запишите текущее давление в баллоне.
5. Закройте вентиль баллона с N_2O.
6. Запишите давление в баллоне спустя одну минуту.
7. Если давление в баллоне падает более чем на 700 кПа (100 фунтов на кв. дюйм), установите новую прокладку баллона. Повторите шаги с 1 по 6. Если утечка продолжается, запрещается использовать систему подачи из баллона.

6.8.4 Проверка баллона воздуха на утечку при высоком давлении

1. Установите переключатель системы в положение  и отсоедините шланг подачи воздуха.
2. Установите поток воздуха на ноль.
3. Медленно откройте вентиль баллона с воздухом.
4. Запишите текущее давление в баллоне.
5. Закройте вентиль баллона с воздухом.
6. Запишите давление в баллоне спустя одну минуту.
7. Если давление в баллоне падает более чем на 5000 кПа (725 фунтов на кв. дюйм), установите новую прокладку баллона. Повторите шаги с 1 по 6. Если утечка продолжается, запрещается использовать систему подачи из баллона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9 Проверки дополнительных устройств подачи кислорода

Если в системе не предусмотрены дополнительные устройства подачи воздуха, данный тест выполнять не нужно.

1. Подключите запасной баллон с кислородом к соответствующему входу.
2. Установите переключатель системы в положение  .
3. Медленно откройте вентиль баллона с кислородом.
4. Установите регулятор потока таким образом, чтобы скорость потока находилась в середине диапазона измерений.
5. Убедитесь, что показание манометра в трубопроводе кислорода находится в диапазоне от 280 кПа до 600 кПа.
6. Закройте вентиль баллона с кислородом.
7. По мере снижения давления кислорода будут подаваться сигналы тревоги [**Сбой подачи O_2**] и [**Низкое давл. привод. газа**].
8. Убедитесь, что показание манометра в трубопроводе кислорода вернулось к нулю.

6.10 Проверки системы регулировки потока

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Если во время этой проверки через систему протекает N_2O, его нужно собирать и удалять с помощью надежной и проверенной процедуры**.
- **Неправильные газовые смеси могут травмировать пациента. Если система баланса O_2:N_2O не подает O_2 и N_2O в должных пропорциях, запрещается использовать эту систему.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во избежание повреждения медленно открывайте вентили баллонов. Не прилагайте излишние усилия. После проверки баллонов закройте вентили всех неиспользуемых баллонов.**
- **Когда электронный смеситель отключен, резервный клапан управления потоком может работать. Первоначальный поток — 1 л/мин O_2. Отображение резервного потока включает только резервный расходомер, шкала которого ограничивается 10 л/мин.**
- **Медленно поворачивайте резервные регуляторы потока. Во избежание повреждения регулирующего клапана запрещается продолжать поворачивать регулятор, если показания расходомера выходят за пределы установленного диапазона. При повороте регулятора потока по часовой стрелке для уменьшения потока показания расходомера должны достичь 1 л/мин до того, как регулятор достигнет упора (положения «Off» (Выкл)). Не поворачивайте регулятор после того, как он достигнет положения «Off» (Выкл.). Поворот регулятора потока против часовой стрелки увеличивает поток.**
- **При давлении O2 менее 100 кПа подача N2O прекращается.**

Система управления потоком включает EFCS и BFCS. Обычно используется EFCS. Проверки EFCS и BFCS необходимо выполнять перед каждым случаем применения анестезии:

1. Подсоедините газовые шланги или медленно откройте вентили баллонов.
2. Установите переключатель системы в положение  .
3. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] > выберите вкладку [**Общее**] и для параметра [**Регул.потока свеж.газа**] установите значение [**Прямой поток**].
4. Для параметра [**Газовый баланс**] установите значение [**Air**].
5. Отрегулируйте поток воздуха. Убедитесь, что показание электронного расходомера согласуется с настройкой.
6. Для параметра [**Газовый баланс**] установите значение [**N_2O**].
7. Постепенно отрегулируйте поток N_2O. Убедитесь, что поток O_2 возрастает по мере увеличения потока N_2O и соотношение потоков O_2 и N2O составляет 1 к 3.
8. Для обоих потоков — O_2 и N_2O — установите 5 л/мин.
9. Отключите подачу O_2.
10. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы сбросить давление внутри аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Убедитесь, что подается техническая тревога [**Сбой подачи O_2**] и значение потока N_2O обнулилось.
12. Убедитесь, что поток N_2O доступен и окончательно стабилизировался на уровне 5 л/мин после включения подачи O_2.
13. Нажмите кнопку BFCS и проверьте, что система BFCS включена, а на экране отображается сообщение [**Вкл.регул.резерв.потока.**].
14. Убедившись, что система BFCS включена, визуально проверьте, что показание общего расходомера для основного потока составляет приблизительно 1 л/мин.
15. Отрегулируйте игольчатый клапан, чтобы добиться значения 2 л/мин для общего потока.
16. Отключите подачу O_2.
17. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы сбросить давление внутри аппарата.
18. Убедитесь, что показание расходомера постепенно снижается до нуля и подается техническая тревога [**Сбой подачи O_2**].
19. Убедитесь, что показание расходомера восстанавливается до 2 л/мин, а техническая тревога [**Сбой подачи O_2**] исчезает с экрана после включения подачи O_2.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При просмотре показаний резервного расходомера ваш взгляд должен быть на уровне поплавка. Если смотреть на эту же шкалу под другим углом, результат может показаться иным.**

20. Отсоедините подводящий трубопровод O_2 или закройте вентиль баллона O_2.
21. Установите переключатель системы в положение  .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.11 Проверки испарителя

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Во время проверок испарителя анестетик выходит из выпускного порта для свежего газа. Собирайте и удаляйте анестетик с помощью надежной и проверенной процедуры.**
- **Во избежание повреждения поверните регуляторы потока по часовой стрелке до упора (нулевой поток), прежде чем использовать систему.**

Перед проверкой убедитесь в правильности установки испарителей. Подробнее об установке испарителей см. в разделе ***13.2 Установка испарителя.***

6.11.1 Проверка обратного давления испарителя

1. Подсоедините шланг подачи O_2 или медленно откройте вентиль баллона с O_2.
2. Задайте скорость потока O_2 6 л/мин.
3. Скорость потока O_2 должна оставаться постоянной.
4. Увеличьте концентрацию испарителя с 0 до 1%. Поток O_2 не должен уменьшаться более чем на 1 л/мин по всему диапазону. В противном случае установите другой испаритель и выполните этот шаг еще раз. Если это не помогает, значит, неисправна система анестезии. Запрещается использовать эту систему.
5. Проверьте каждый испаритель в описанном выше порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещается выполнять проверку испарителя, когда регулятор концентрации находится между отметкой ВЫКЛ и первым делением выше 0 (нуля), так как в этом диапазоне слишком мал выход анестезирующего препарата.**

6.11.2 Проверка контура на утечку вручную

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Подсоедините дыхательный контур к линиям вдоха и выдоха. Соедините дыхательный мешок с консолью мешка.
3. Поверните регулятор клапана APL в положение 70 см H_2O.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Перекройте дыхательный контур в месте подключения к пациенту, подсоединив к нему тройник для подключения к заглушке для проверки герметичности.
5. С помощью экстренной подачи кислорода наполните дыхательный мешок O_2 до уровня 40 см H_2O.
6. Убедитесь, что контур сохраняет давление в течение более чем 10 секунд.
7. Переведите регулятор клапана APL в положение SP.

6.11.3 Проверка испарителя на утечку

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Не переводите аппарат в режим ACGO (если данный режим доступен).
3. Переведите регулятор клапана APL в положение SP.
4. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
5. Подсоедините тройник дыхательного контура к порту для проверки герметичности:



6. Установите испаритель на специальном креплении и зафиксируйте его. (Для правильной проверки некоторые испарители нужно установить минимум на 1 %. Подробнее см. в руководстве изготовителя испарителя.)
7. Установите поток свежего газа на 0,2 л/мин.
8. Поверните регулятор клапана APL в положение 70 см H_2O.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Нажимайте кнопку экстренной подачи O_2 до тех пор, пока показание манометра воздуховода не окажется в пределах 30 см H_2O.
10. Отпустите кнопку экстренной подачи O_2. Убедитесь, что давление на манометре контура дыхательных путей не снижается.
11. Выключите испаритель.
12. Повторите шаги 6, 7, 8, 9, 10 и 11 для другого испарителя.

6.12 Проверки дыхательного контура

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Посторонние предметы в дыхательном контуре могут перекрыть поток газа к пациенту. Это может привести к травме или смерти. Убедитесь, что в дыхательном контуре отсутствуют диагностические заглушки или иные предметы.**
- **Запрещается использовать диагностические заглушки, которые достаточно малы, чтобы провалиться в дыхательный контур.**

1. Убедитесь, что дыхательный контур правильно подсоединен и не поврежден.
2. Убедитесь, что запорные клапаны дыхательного контура работают должным образом:
   - Запорный клапан вдоха открывается во время вдоха и закрывается в начале выдоха.
   - Запорный клапан выдоха открывается во время выдоха и закрывается в начале вдоха.

6.12.1 Проверка сильфона

1. Нажмите клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания после подтверждения.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
3. Установите все регуляторы скорости потока в нулевое положение.
4. Перекройте дыхательный контур в месте подключения к пациенту, подсоединив к нему тройник для подключения к заглушке для проверки герметичности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы сильфон раздулся и достиг верхней части цилиндра.
6. Показание манометра воздуховода не должно превышать 15 см H_2O.
7. Скорость спадания сильфона не должна превышать 300 мл/мин. Если скорость утечки больше, устраните источник утечки. Если утечка происходит из сильфона, то его необходимо заменить.

6.12.2 Проверка дыхательного контура на утечку в режиме ручной вентиляции

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания.
3. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
4. Установите регулятор APL в положение 70 см H_2O.
5. Подсоедините тройник дыхательного контура к заглушке для проверки герметичности.
6. Нажимайте кнопку экстренной подачи O_2 до тех пор, пока показание манометра воздуховода не окажется в пределах 25–35 см H_2O.
7. Отпустите кнопку экстренной подачи кислорода. Падение давления на манометре воздуховода свидетельствует об утечке. В случае утечки обратитесь к специалисту сервисной службы.

6.12.3 Проверка клапана APL

1. Нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
3. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
4. Подсоедините тройник дыхательного контура к заглушке для проверки герметичности.
5. Поверните регулятор клапана APL в положение 30 см H_2O.
6. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы накачать мешок для ручной вентиляции.
7. Показания манометра воздуховода должны находиться в диапазоне от 20 до 40 см H_2O.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Поверните регулятор клапана APL в полностью открытое положение.
9. Задайте скорость потока O_2 3 л/мин. Перекройте все остальные газы.
10. Показания манометра воздуховода должны быть менее 5 см H_2O.
11. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экстренной подачи O_2. Показания манометра воздуховода не должны превышать 10 см H_2O.
12. Установите регулятор O_2 на ноль. Показания манометра воздуховода не должны опускаться ниже 0 см H_2O.

6.13 Проверки тревог

Кроме того, тревоги можно проверить, создав соответствующие условия в системе и убедившись, что на мониторе отображаются соответствующие индикаторы.

6.13.1 Подготовка к проверкам тревог

1. Подсоедините искусственные легкие или мешок для ручной вентиляции к тройнику дыхательного контура.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
3. Установите переключатель системы в положение  .
4. Переведите систему в режим ожидания.
5. Выберите [**Размер пациента**] — [**Взрослый**].
6. Установите для аппарата ИВЛ следующие настройки:
   - Режим вентиляции: выберите [**VCV**].
   - [**Vt**]: 500 мл.
   - [**ЧД**]: 12 вдох/мин.
   - [**I:E**]: 1:2.
   - [**Plimit**]: 30 см H_2O
   - [**Tpause**]: Off
   - [**PEEP**]: Выкл
   - [**Tpause**]: 10%
7. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Поверните регулятор потока O_2, чтобы установить скорость потока O_2 от 0,5 до 1 л/мин.
9. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
10. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы сильфон раздулся и достиг верха корпуса.
11. Убедитесь, что:
    - На основном экране отображаются правильно заданные значения. Измеренные значения находятся в допустимых пределах согласно техническим характеристикам прибора.
    - Во время механической вентиляции сильфон нормально надувается и сдувается.

6.13.2 Проверка мониторинга концентрации O_2 и соответствующих тревог

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации нет датчика O_2, эта проверка не нужна.**
- **При использовании наркозной системы с установленным газовым модулем отсоедините пробоотборную трубку от тройника и подышите в нее, пока на экране не появится значение CO_2. Затем присоедините трубку пробы обратно к тройнику. Таким образом активируются тревоги газового модуля.**

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  и выйдите из режима ожидания.
2. Извлеките датчик O_2. Через три минуты убедитесь, что датчик показывает приблизительно 21 % O_2 в воздухе помещения, проверив значение FiO_2 на основном экране.
3. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**]. Установите в качестве нижнего предела тревоги по FiO_2 значение 50%.
4. Убедитесь, что подается сигнал тревоги по низкому уровню O_2 ([**FiO_2 - сл. низ**]).
5. Снова установите для нижнего предела тревоги по FiO_2 значение меньше результата измерения O_2 и убедитесь, что сигнал тревоги не подается.
6. Установите датчик O_2 обратно в дыхательный контур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**]. Установите в качестве верхнего предела тревоги по FiO_2 значение 50%.
8. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2, чтобы наполнить мешок для ручной вентиляции. Убедитесь, что датчик показывает как минимум 90% O_2.
9. Убедитесь, что подается сигнал тревоги по высокому уровню O_2 ([**FiO_2 - сл. выс**]).
10. Установите в качестве верхнего предела тревоги по FiO_2 значение 100%. Сигнал тревоги должен отключиться.

6.13.3 Проверка тревоги по низкому минутному объему (MV)

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Установите для аппарата ИВЛ следующие настройки:
   - Режим вентиляции: выберите [**VCV**]
   - [**Vt**]: 500 мл
   - [**ЧД**]: 12 вдох/мин
   - [**I:E**]: 1:2
   - [**Tpause**]: 10%
   - [**PEEP**]: ВЫКЛ
   - [**Plimit**]: 30 смH_2O
3. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**]. Установите в качестве нижнего предела тревоги по MV значение 8,0 л/мин.
4. Примерно через 60 секунд должен сработать сигнал тревоги по низкому значению MV.
5. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**]. Снова установите для нижнего предела тревоги по MV значение меньше измеряемого значения MV и убедитесь, что тревога отключилась.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.13.4 Проверка тревоги по апноэ

1. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
2. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
3. Поверните регулятор клапана APL, чтобы установить для него давление 10 см H_2O.
4. Накачайте мешок для ручной вентиляции, нажав на кнопку экстренной подачи O_2, и сдавите его, чтобы смоделировать на экране полный дыхательный цикл.
5. Прекратите накачивать мешок для ручной вентиляции и подождите не менее 20 с, чтобы сработал сигнал тревоги по апноэ.
6. Накачайте и сдавите мешок для ручной вентиляции — подача сигнала тревоги должна прекратиться.

6.13.5 Проверка тревоги по непрерывному давлению в воздуховоде

1. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.
2. Поверните регулятор O_2 по часовой стрелке, чтобы отключить подачу O_2.
3. Поверните регулятор клапана APL, чтобы установить для него давление 30 см H_2O.
4. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
5. Подсоедините тройник дыхательного контура к заглушке для проверки герметичности, чтобы перекрыть конец дыхательного контура со стороны пациента.
6. Нажимайте кнопку экстренной подачи O_2 в течение примерно 15 с; должен прозвучать сигнал тревоги по непрерывному давлению в контуре.
7. Отсоедините дыхательный контур и убедитесь, что все сигналы тревоги отменены.
8. Снова подсоедините дыхательный контур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.13.6 Проверка тревоги по верхнему пределу Paw

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**].
3. Задайте нижний предел тревоги по пиковому потоку 0 см H_2O, а верхний предел - 10 см H_2O.
4. Должен сработать сигнал тревоги по верхнему пределу Paw ([**Слишком высокое Paw**]).
5. Установите для верхнего предела тревоги по пиковому давлению значение 40 см H_2O.
6. Тревога по верхнему пределу Paw должна перестать подаваться.

6.13.7 Проверка тревоги по нижнему пределу Paw

1. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
2. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**].
3. Установите для нижнего предела тревоги по пиковому давлению значение 20 см H_2O.
4. Отсоедините искусственные легкие или мешок для ручной вентиляции от тройника дыхательного контура.
5. Подождите 20 секунд. Наблюдайте за областью тревог — должна возникнуть тревога по низкому значению Paw.
6. Подсоедините искусственные легкие или мешок для ручной вентиляции к тройнику дыхательного контура. При использовании мешка для ручной вентиляции надавите на него, чтобы отключить сигнал тревоги.
7. Тревога по нижнему пределу Paw должна перестать подаваться.

6.13.8 Проверка сигнала тревоги модуля CO_2

1. Установите модуль CO_2 и подготовьтесь к проверке согласно инструкциям, приведенным в разделе ***8.3.1 Подготовка к измерению CO2***.
2. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Задайте верхний предел тревоги по $EtCO_2$ ниже концентрации подаваемого стандартного газа.
4. Убедитесь, что на экране отображается сигнал тревоги среднего уровня ([**$EtCO_2$ - слишком высок**]).
5. Задайте нижний предел тревоги по $EtCO_2$ выше концентрации подаваемого стандартного газа.
6. Убедитесь, что на экране отображается сигнал тревоги среднего уровня ([**$EtCO_2$ - слишком низок**]).

6.13.9 Проверка тревоги модуля АГ

1. Установите модуль АГ и подготовьтесь к проверке согласно инструкциям, приведенным в разделе ***9.6 Подготовка к измерению АГ***.
2. Отсоедините пробоотборную трубку и подсоедините ее к мешку для стандартного газа, содержащему АА (в нем должно содержаться 5% CO_2). АА означает один из следующих пяти анестетиков: Дес (десфлуран), Изо (изофлуран), Энф (энфлуран), Сев (севофлуран) или Гал (галотан).
3. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] и затем откройте вкладку [**Пределы**].
4. Установите верхний предел тревоги по EtAA ниже концентрации стандартного газа.
5. Убедитесь, что на экране появилось сообщение тревоги по верхнему пределу EtAA.
6. Установите нижний предел тревоги по EtAA выше концентрации стандартного газа.
7. Убедитесь, что на экране появилось сообщение тревоги по нижнему пределу EtAA.

6.14 Предоперационная подготовка

1. Убедитесь, что параметры аппарата ИВЛ и пределы сигналов тревоги настроены в соответствии с необходимыми физиологическими показателями.
2. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
3. Убедитесь в наличии оборудования для вентиляции дыхательных путей, ручной вентиляции и трахеальной интубации, а также в наличии необходимых анестетиков и препаратов для экстренной помощи.
4. Установите переключатель автоматической/ручной вентиляции в положение  .
5. Подсоедините мешок для ручной вентиляции к соответствующему патрубку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Выключите все испарители.
7. Поверните регулятор клапана APL в положение **SP**, чтобы полностью открыть клапан APL.
8. Установите все регуляторы скорости потока на ноль.
9. Убедитесь, что дыхательный контур правильно подсоединен и не поврежден.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Прежде чем подсоединять пациента, продуйте наркозную систему, подавая O_2 со скоростью 8 л/мин в течение не менее двух минут. Это делается для удаления нежелательных смесей и побочных продуктов из системы.**

6.15 Осмотр СВАГ

1. Подключите вакуумный шланг к разъему EVAC или специальному разъему сети лечебного учреждения и включите систему утилизации отработанных газов. Отрегулируйте положение поплавка между минимальной и максимальной отметками, поворачивая ручку регулировки потока (против часовой стрелки для увеличения потока, по часовой для уменьшения).
2. Проверьте, может ли поплавок подниматься выше отметки «MIN». Если поплавок застревает, залипает или поврежден, разберите и соберите поплавок или замените его.
3. Удалите всю жидкость из шланга для отработанных газов. Снова присоедините шланг для обработанных газов к разъему СВАГ для утилизации отработанных газов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время осмотра запрещается блокировать отверстия для компенсации давления СВАГ. Если поплавок не поднимается, возможны следующие причины:**

  1. Поверхность поплавка липкая. Переверните СВАГ и проверьте, движется ли поплавок свободно вверх и вниз.

  2. Поплавок поднимается медленно. Возможно, засорен фильтр. Проверьте, не засорен ли фильтр.

  3. Система утилизации отработанных газов не работает, или скорость потока насоса меньше минимальной скорости потока, указанной в технических характеристиках СВАГ. Проверьте систему утилизации отработанных газов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.16 Проверка вакуумного аспиратора

1. Соберите вакуумный аспиратор.
2. Перекройте входное отверстие аспирационной трубки со стороны пациента.
3. Включите подачу приводящего газа.
4. Переведите переключатель вакуумного аспиратора в положение ВКЛ.
5. Установите селектор в положение РЕГ.
6. Поверните ручку регулировки отрицательного давления до максимума.
7. Проверьте, превышает ли показание манометра -40 кПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Техническое обслуживание пользователем

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать неисправный наркозно-дыхательный аппарат. Все работы по ремонту и обслуживанию доверяйте уполномоченным представителям сервисной службы.**
- **Используйте только те смазочные материалы, которые разрешены для наркозного или кислородного оборудования.**
- **Запрещается использовать смазочные материалы, содержащие масло или жир. Они могут загореться или взорваться в присутствии высокой концентрации O_2.**
- **Соблюдайте меры защиты от инфекции и правила техники безопасности. Использованное оборудование может быть загрязнено кровью и биологическими жидкостями.**
- **Движущиеся детали и съемные компоненты могут защемить или придавить пациента или оператора. Будьте осторожны при перемещении или замене деталей и компонентов системы.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещены любые попытки ремонта силами лиц, не имеющих опыта в ремонте подобных устройств.**
- **Вышедшие из строя детали заменяйте запчастями, производимыми или продаваемыми компанией Mindray. После замены проверяйте устройство на соответствие техническим условиям, опубликованным производителем.**

7.1 График технического обслуживания

Приведенные ниже данные отражают минимальную частоту обслуживания из расчета 2000 часов работы оборудования в год. Если оборудование используется более интенсивно, обслуживание должно выполняться чаще. Обслуживание должен выполнять опытный сотрудник сервисной службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В ходе очистки и установки осматривайте детали и уплотнители на предмет повреждения. При необходимости заменяйте или ремонтируйте их.**

Минимальная частота	Обслуживание
Ежедневно	Чистка внешних поверхностей.
Каждые 72 ч	Калибровка при 21% O_2 (датчик O_2 в дыхательном контуре). Система выдает запрос на проведение калибровки при 21% O_2.
Раз в две недели	Слив жидкости из испарителя.
Ежемесячно	Калибровка при 100 % O_2 (датчик O_2 дыхательного контура)
	Удаление воды, скопившейся внутри влагоотделителей модуля CO_2 и модуля АГ
Ежегодно	Периодическое обслуживание сотрудником сервисной службы. Калибровка газоанализатора. За подробной информацией обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.
Каждые три года	Периодическое обслуживание сотрудником сервисной службы. За подробной информацией обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.
По мере необходимости.	Калибровка при 100% O_2 после замены датчика O_2.
	Если калибровку выполнить не удается, замените датчик O_2.
	Перед установкой баллона вставьте новую прокладку в хомут.
	Слейте воду, если она накопилась во влагоотделителе.
	Замените натровую известь в канистре, если ее цвет заметно изменился. Следуйте инструкциям производителя.
	Замените датчик O_2, если наблюдаются большие отклонения результатов измерений при помощи этого датчика, а многократная калибровка не помогает.
	Замените датчик потока, если повреждено его уплотнение, треснула или деформирована мембрана внутри датчика или сам датчик.
	После повторной установки датчика потока после чистки или дезинфекции, после установки нового датчика или при получении неверных результатов измерения дыхательного объема выполните калибровку датчика потока.
	Замените трубку передачи газа СВАГ, если она повреждена.
	В случае сильного отклонения давления сброса клапана APL замените клапан APL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Техническое обслуживание дыхательного контура

Во время чистки дыхательного контура замените все детали с заметными трещинами, сколами, повреждениями или износом. Подробнее см. в разделе ***13 Установки и подключения*** и разделе ***14 Чистка и дезинфекция.***

7.3 Калибровка датчика потока

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается выполнять калибровку на устройстве, подключенном к пациенту.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время калибровки не должны работать пневматические компоненты. Особенно нежелательно перемещать и сжимать дыхательные трубки.**
- **После повторной установки датчика потока после чистки или дезинфекции, после установки нового датчика или при получении неверных результатов измерения дыхательного объема выполните калибровку датчика потока.**

Датчик потока необходимо калибровать всякий раз, когда объем потока выходит за пределы, указанные в технических характеристиках, и после каждой замены датчика потока.

1. Убедитесь, что газ подается под нормальным давлением.
2. Отключите всю подачу свежего газа.
3. Установите переключатель вентиляции в положение  .
4. Снимите сильфон и переустановите его корпус.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5. Вставьте тройник дыхательного контура в порт проверки на утечку, чтобы закрыть дыхательный контур.



6. Снимите влагоотделитель.



7. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания после подтверждения.
8. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Откалиб.датчики потока**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Следуя появляющимся на экране подсказкам, нажмите кнопку [**Начать]**, чтобы начать калибровку датчика потока. Процесс калибровки занимает несколько минут. Система отобразит результаты калибровки по завершении процесса.
10. Установите обратно сильфон и влагоотделитель.
11. Нажмите кнопку [**Готово**], чтобы закрыть окно [**Калибровка**].
12. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы закрыть окно [**Главное**].

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае повторяющейся ошибки калибровки обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.**

7.4 Калибровка датчика O_2

Калибровку O_2 следует выполнять, когда измеряемое значение концентрации O_2 имеет значительное отклонение, или заменен датчик O_2. В случае замены датчика O_2 требуется калибровка датчика при 21 и 100 % O_2.

В целях обеспечения постоянной точности показаний датчика O_2 в системе примерно через каждые 72 часа выполняется проверка на предмет выполнения калибровки при 21% O_2. Система предлагает пользователю провести калибровку при 21% O_2 в следующих случаях:

- В случае если при включении аппарата прошло больше 72 часов после последней успешной калибровки, на экран выводится подсказка [**Откалибруйте датчик O_2 на 21%**]. После успешной калибровки этот сообщение исчезает.
- Если аппарат остается включенным, подсказка [**Откалибруйте датчик O_2 на 21%**] выводится на экран при следующем переходе в режим ожидания после 05:00 по истечении 72 часов с момента последней успешной калибровки.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается выполнять калибровку на устройстве, подключенном к пациенту.**
- **Калибровку датчика O_2 необходимо выполнять при том же давлении окружающей среды, при котором он будет использоваться для контроля подачи кислорода в дыхательный контур. В противном случае измеренное значение может выйти за пределы допустимого диапазона точности.**
- **Перед калибровкой датчика O_2 его необходимо отсоединить. Перед**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

повторной установкой датчика O_2 убедитесь в том, что в датчике O_2 и соединительном порте дыхательной системы не скопилась вода.

- **Калибровка O_2 не требуется, если в конфигурации системы отсутствует датчик O_2 или он не используется.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровку O_2 следует выполнять, когда измеряемое значение концентрации O_2 имеет значительное отклонение, или заменен датчик O_2.**
- **Калибровка O_2 должна выполняться при нахождении системы в режиме ожидания.**
- **В случае сбоя калибровки убедитесь в отсутствии технической тревоги и устраните соответствующие неполадки в случае их наличия. Затем повторите калибровку.**
- **Если повторная калибровка завершается неудачно, замените датчик O_2 и выполните калибровку еще раз. Если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту сервисной службы или в компанию Mindray.**
- **При утилизации неработоспособного датчика O_2 соблюдайте правила обращения с биологически опасными материалами. Запрещается сжигать датчик.**

Перед калибровкой при 21% датчик O_2 необходимо извлечь из дыхательной системы. Перед повторной установкой датчика O_2 убедитесь, что в датчике O_2 и соединительном порте дыхательной системы не скопилась вода.

7.4.1 Калибровка датчика O_2

7.4.1.1 Калибровка датчика при концентрации O_2 21 %

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При извлечении датчика O_2 дыхательная система автоматически закрывает порт датчика O_2.**

Для выполнения калибровки при 21% O_2, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания после подтверждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → нажмите кнопку [**Откалибруйте датчик O_2**]. На вкладке «Общее» можно выполнить калибровку только при 21% O_2,

   или,

   Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → [**Система**] (требуется системный пароль) → [**Калибровка**] → [**Датчик O_2**]. На вкладке «Система» доступна калибровка датчиков как при 21%, так и при 100% O_2. Клавиша 21% будет выделена по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На вкладке «Система» перед выполнением калибровки датчика кислорода при 100 %, необходимо выполнить калибровку при 21 %. В случае если калибровка при 21 % не выполнена в течение последних 72 часов, кнопка «100%» отключается.**

3. Выньте датчик O_2 из разъема O_2 на дыхательном контуре. Оставьте датчик в помещении на три (3) минуты.
4. Внимательно следуйте появляющимся на экране указаниям для подготовки к калибровке.
5. Нажмите кнопку [**Начать**], чтобы запустить калибровку датчика при 21 % O_2. По завершении процесса система отобразит состояние калибровки.
6. Если калибровка при 21 % O_2 успешно выполнена, снова установите датчик O_2 в соответствующий разъем дыхательного контура. Если отображается код ошибки на красном фоне (например, 00 00 00 10), см. сведения по устранению неисправностей в следующей таблице.

7.4.1.2 Калибровка датчика при концентрации O2 100 %

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае сбоя калибровки убедитесь в отсутствии технической тревоги и устраните соответствующие неполадки в случае их наличия. Затем повторите калибровку.**
- **Если повторная калибровка завершается неудачно, замените датчик O_2 и выполните калибровку при 21% O_2 еще раз. По завершении калибровки при 21% O_2 повторите калибровку при 100% O_2. Если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту сервисной службы или в компанию Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выполнения калибровки при 100% O_2, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что калибровка при 21% O_2 выполнена успешно и не подается сигнал тревоги [**Сбой подачи O_2**].
2. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите экранную клавишу [**Ожидан.**], чтобы перейти в режим ожидания после подтверждения.
3. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → [**Система**] (требуется системный пароль) → [**Калибровка**] → [**Датчик O_2**]. На вкладке «Система» доступна калибровка датчиков как при 21%, так и при 100% O_2. Выберите клавишу [**100%**], чтобы выполнить калибровку датчика при 100% O_2.
4. Убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.
5. Запустите воздух в дыхательный контур пациента.
6. Начните подачу O_2, задайте значение потока более 8 л/мин и быстро наполните сильфон. Установите минимальные потоки воздуха и N_2O.
7. Через 3 минуты нажмите кнопку [**Начать**], чтобы запустить калибровку датчика 100 % O2. По завершении процесса система отобразит состояние калибровки. Если отображается код ошибки на красном фоне (например, 00 00 00 10), см. сведения по устранению неисправностей в следующей таблице.
8. По завершении калибровки нажмите кнопку [**Готово**], чтобы закрыть окно [**Калибровка**].

7.4.2 Устранение неполадок

Код ошибки	Описание	Рекомендуемое действие
00 00 00 01	Калибровка датчика O_2 отменена.	Повторите калибровку датчика O_2.
00 00 00 02	Низкое давление подачи O_2. Во время калибровки при 100% давление подачи O_2 было недостаточным.	Убедитесь, что датчик O_2 правильно подключен к кабелю. Проверьте давление подачи O_2. Убедитесь, что напряжение на выходе датчика O_2 в меню калибровки стабильно. Замените датчик O_2.
00 00 00 04	Датчик O_2 отключен. Полученное значение превышает 2900 (значение AD).	Убедитесь, что датчик O_2 правильно подключен к кабелю. Убедитесь, что напряжение на выходе датчика O_2 в меню калибровки стабильно. Замените датчик O_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Описание	Рекомендуемое действие
00 00 00 08	Значение калибровки при 21% выходит за пределы ожидаемого диапазона (150—500) (значение AD).	Убедитесь, что датчик O_2 правильно подключен к кабелю. Убедитесь, что на датчик O_2 поступает 21 % O_2. Убедитесь, что напряжение на выходе датчика O_2 в меню калибровки стабильно. Замените датчик O_2.
00 00 00 10	Значение калибровки при 100% выходит за пределы ожидаемого диапазона (800—2028) (значение AD).	Убедитесь, что датчик O_2 правильно подключен к кабелю. Убедитесь, что на датчик O_2 поступает 100% O_2. Убедитесь, что напряжение на выходе датчика O_2 в меню калибровки стабильно. Замените датчик O_2.
00 00 00 20	Ошибка записи в EEPROM.	Повторите калибровку. Замените датчик O_2. Замените плату процессора.

7.5 Накопление воды в датчике потока

7.5.1 Предотвращение накопления воды

Вода образуется в результате конденсации выдыхаемого газа и химической реакции между CO_2 и натровой известью, содержащейся в канистре с поглотителем CO_2. Чем меньше поток свежего газа, тем больше воды накапливается, поскольку:

- Меньше газа удаляется через СВАГ из дыхательной системы и заменяется свежим газом.
- Больше CO_2 остается в канистре с поглотителем CO_2 и вступает в реакцию с образованием воды.
- Больше влажного выдыхаемого газа остается и конденсируется в дыхательном контуре и канистре с поглотителем CO_2.

Если наблюдаются необычные кривые потока или неустойчивые колебания дыхательного объема, проверьте датчики потока вдыхаемого и выдыхаемого газа. Проверьте наличие воды в датчике. В случае скопления воды удалите ее перед использованием датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предотвращение накопления воды:

- Используйте фильтр между датчиком потока и пациентом, чтобы ограничить конденсацию воды на датчике потока.
- Перед использованием наркозной системы проверяйте наличие воды во влагоотделителе. В случае скопления воды немедленно удалите ее.

7.5.2 Удаление накопившейся воды

Накопление воды внутри датчика потока приводит к неточным измерениям дыхательного объема. Если внутри датчика потока скопилась вода, снимите датчик и удалите воду. Затем установите датчик на место.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Проверяйте накопление воды внутри датчика потока после каждого использования системы. Наличие воды в датчике потока приводит к искажению показаний датчика.**
- **После чистки и дезинфекции убедитесь, что все элементы дыхательного контура сухие.**

7.6 Техническое обслуживание трубки передачи газа СВАГ

Проверьте трубку системы передачи газа СВАГ. Если она повреждена, замените ее.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Проверка электробезопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выполняйте проверку электробезопасности после обслуживания или регламентного обслуживания. Перед проверкой электробезопасности убедитесь в том, что все крышки, панели и винты правильно установлены.**
- **Проверку электробезопасности следует проводить раз в год.**

7.7.1 Проверка вспомогательной электрической розетки

Убедитесь в наличии сетевого напряжения в каждой вспомогательной розетке, когда наркозная система подключена к электропитанию.

7.7.2 Проверка электробезопасности

1. Выполните проверку сопротивления защитного заземления:

   a. Подсоедините щупы анализатора к контакту защитного заземления и эквипотенциальному контакту шнура сетевого питания.

   b. Проверьте сопротивление заземления при токе 25 А.

   c. Убедитесь, что значение сопротивления составляет меньше 0,1 Ом (100 мОм).

   d. Подсоедините щупы анализатора к контакту защитного заземления шнура сетевого питания и контакту защитного заземления любой из вспомогательных розеток. Повторите шаги b и c.

   e. Если сопротивление составляет больше 0,1 Ом (100 мОм), но меньше 0,2 Ом (200 мОм), отсоедините шнур сетевого питания, уберите щуп с контакта защитного заземления шнура сетевого питания и подсоедините его к контакту защитного заземления сетевой розетки. Повторите шаги с a по d.

2. Выполните следующие проверки тока утечки на землю:
   - нормальная полярность;
   - обратная полярность;
   - нормальная полярность с разомкнутой нейтралью; и
   - обратная полярность с разомкнутой нейтралью.
3. Убедитесь, что в двух первых проверках максимальный ток утечки не превышает 500 мкА (0,5 мА). Для двух последних проверок максимальный ток утечки не должен превышать 1000 мкА (1 мА).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. При настройке модуля BIS выполните следующие проверки тока утечки на пациента:
   - нормальная полярность;
   - обратная полярность;
   - нормальная полярность с разомкнутой нейтралью;
   - обратная полярность с разомкнутой нейтралью.
   - нормальная полярность с разомкнутым заземлением;
   - обратная полярность с разомкнутым заземлением;
   - нормальная полярность с сетью на АР;
   - обратная полярность с сетью на АР.
5. Убедитесь, что для первых двух проверок максимальный ток утечки не превышает 100 мкА (0,1 мА).

   В то же время, в двух последних проверках максимальный ток утечки не должен превышать 500 мкА (0,5 мА). В то же время, в двух последних проверках максимальный ток утечки не должен превышать 5000 мкА (5 мА).
6. При настройке модуля BIS выполните следующие проверки тока утечки на пациента для каждого электрода по очереди:
   - нормальная полярность;
   - обратная полярность;
   - нормальная полярность с разомкнутой нейтралью;
   - обратная полярность с разомкнутой нейтралью.
   - нормальная полярность с разомкнутым заземлением;
   - обратная полярность с разомкнутым заземлением.
7. Убедитесь, что для первых двух проверок максимальный ток утечки не превышает 100 мкА (0,1 мА).

   Для двух последних проверок максимальный ток утечки не должен превышать 500 мкА (0,5 мА)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Проверку тока утечки следует выполнять каждый раз после попадания на поверхность слюны или крови, а также сразу после сбоя электропитания или открытия корпуса наркозного аппарата WATO.**
- **Следует учитывать, что такие жидкости как слюна, раствор Рингера и кровь хорошо проводят электричество. Не прикасайтесь к каким-либо частям оборудования мокрыми руками. Прикасайтесь к наркозной системе только чистыми сухими руками.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что анализатор безопасности разрешен к использованию сертификационными организациями (UL, CSA, AAMI и т. д.). Соблюдайте инструкции изготовителя анализатора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Мониторинг CO_2

8.1 Введение

Мониторинг CO_2 представляет собой неинвазивный метод непрерывного определения концентрации CO_2 в дыхательных путях пациента, который основан на измерении поглощения инфракрасного (ИК) света определенной длины волны. CO_2 обладает определенными характеристиками поглощения, и количество света, проходящего через газ к датчику, зависит от концентрации измеряемого CO_2. При прохождении инфракрасного света определенной полосы частот через пробы дыхательной смеси часть инфракрасного света будет поглощаться молекулами CO_2. Количество инфракрасного света после прохождения через пробу дыхательного газа измеряется фотодатчиком. На основании измеренного количества инфракрасного света вычисляется концентрация CO_2.

Существует два способа измерения CO_2 в дыхательных путях пациента:

1. Измерение в основном потоке

   Используйте датчик CO_2, который подсоединен к адаптеру воздуховода, вставленному непосредственно в дыхательный контур пациента.

2. Измерение в боковом потоке/микропотоке

   Проба выдыхаемого пациентом газа поступает постоянным потоком из дыхательных путей пациента и анализируется датчиком CO_2, встроенным в модуль измерения CO_2.

Измерение позволяет получить следующие данные:

1. Кривая CO_2.
2. Значение CO_2 в конце свободного выдоха ($EtCO_2$): содержание CO_2 измеряется в конце фазы выдоха.
3. Фракция вдыхаемого CO_2 ($FiCO_2$): значение CO_2 измеряется во время фазы вдоха.

Номинальный диапазон частоты дыхания в модуле измерения $EtCO_2$ в боковом потоке составляет 0–120 вдох/мин, а частота дискретизации составляет 50 Гц. При измерении концентрации $EtCO_2$ используются соответствующие максимальные значения временной кривой CO_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номинальный диапазон частоты дыхания в модуле измерения $EtCO_2$ в основном потоке составляет 0–150 вдох/мин, а частота дискретизации составляет 100 Гц. При измерении концентрации $EtCO_2$ используется пиковое значение кривой выдыхаемого CO_2 (возможное усреднение: 1 вдох, 10 с, 20 с).

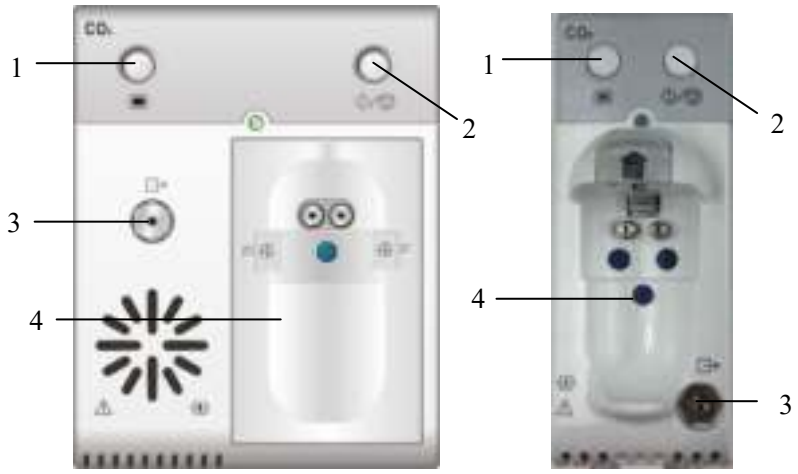
Для определения номинального диапазона частоты дыхания применяется следующий метод. Используйте клапан для переключения с разной частотой между двумя анализируемыми газами (моделируя диапазон определенных показателей частоты дыхания). Зарегистрируйте значение $EtCO_2$ для каждого значения частоты дыхания. Путем построения графика зависимости между концентрацией в конце свободного выдоха и частотой дыхания можно определить диапазон частоты дыхания, соответствующий точности измерения EtCO2, указанной в спецификации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации системы предусмотрены модуль измерения CO2 в основном потоке, модуль измерения CO2 в боковом потоке или модуль измерения CO2 в микропотоке, данная функция включает в себя функцию автоматической компенсации атмосферного давления.**

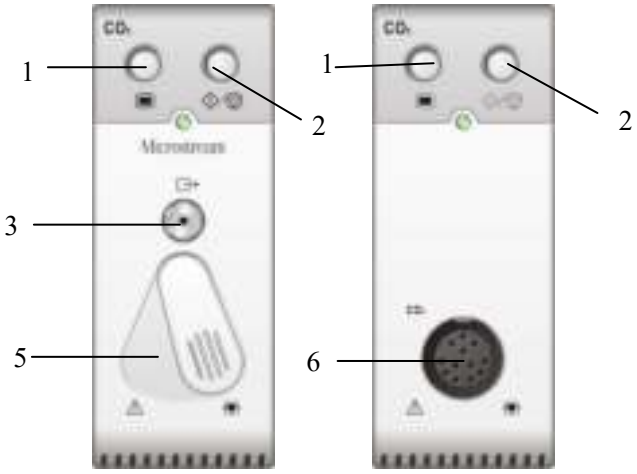
8.2 Определение типа модуля CO_2

Ниже показаны модуль измерения CO_2 в боковом потоке, модуль измерения CO_2 в микропотоке и модуль измерения CO_2 в основном потоке.



Модуль измерения CO_2 в боковом потоке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Модуль для измерения CO_2 в микропотоке

Модуль для измерения CO_2 в основном потоке

1. Кнопка настройки CO_2
2. Клавиша измерение/режим ожидания
3. Газовыпускное отверстие
4. Гнездо влагоотделителя модуля CO_2
5. Соединитель пробоотборной трубки
6. Разъем датчика CO_2

В случае если CO_2 измеряется с помощью модуля АГ, см. раздел ***9 Мониторинг концентрации АГ и О2***

8.3 Использование модуля для измерения CO_2 в боковом потоке

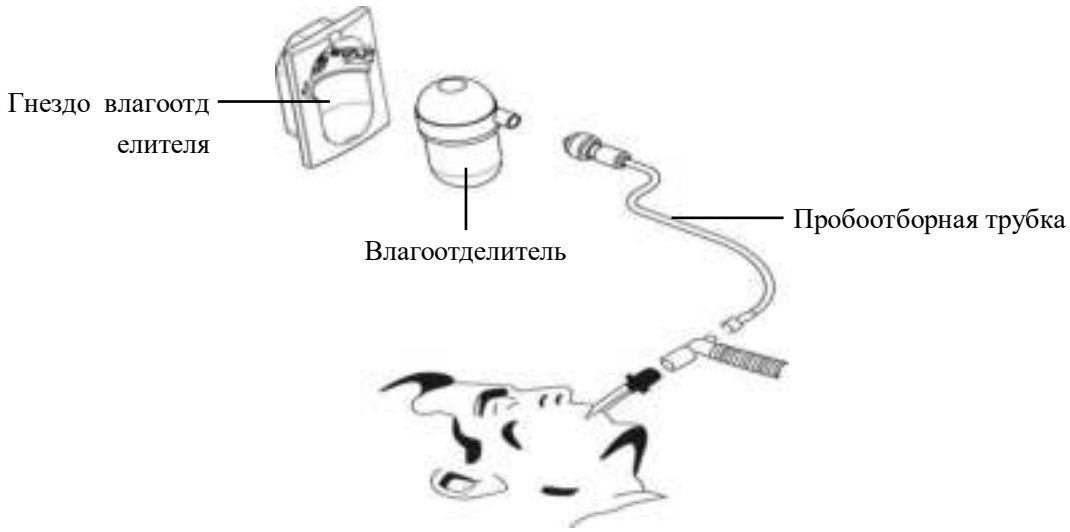
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный раздел предназначен только для наркозных систем, в конфигурацию которых входит модуль измерения CO_2 в боковом потоке.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.1 Подготовка к измерению CO_2

1. Подсоедините влагоотделитель к соответствующему гнезду и подсоедините принадлежности для измерения CO_2, как показано ниже.



2. По умолчанию модуль CO_2 находится в режиме измерения. При включении модуля измерения CO_2 на экране появляется сообщение [**CO_2 загружен успешно**]. Затем появляется сообщение [**Запуск CO_2**].
3. По завершении запуска появляется сообщение [**Разогрев CO_2**]. Модуль CO_2 находится в режиме погрешности ISO. При измерении CO_2 во время прогрева результат может быть неточным.
4. После разогрева модуль CO_2 переходит в режим максимальной точности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для продления срока службы влагоотделителя и модуля CO_2 следует отсоединять влагоотделитель и переводить модуль из рабочего режима в режим ожидания, когда мониторинг CO_2 не требуется.**

ВНИМАНИЕ!

- **Влагоотделитель задерживает капли влаги, конденсирующиеся в линии отбора проб, и предотвращает их попадание внутрь модуля. При накоплении определенного объема воды ее нужно удалять во избежание блокировки воздуховода.**
- **Влагоотделитель оборудован фильтром, предотвращающим попадание внутрь модуля бактерий, испарений и выделений пациента. После длительного использования пыль или другие вещества могут ухудшить**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

характеристики фильтра и даже блокировать воздуховод. В этом случае замените влагоотделитель. Рекомендуется менять влагоотделитель один раз в месяц. Влагоотделитель следует заменять в случае обнаружения утечки, повреждения или загрязнения.

8.3.2 Задание настроек CO_2

Нажав экранную клавишу [**Главное**] → выбрав вкладку [**Общее**] → открыв меню [**Настройка CO_2**], можно задать настройки измерения CO_2, описанные ниже.

8.3.2.1 Установка рабочего режима

По умолчанию при первом включении наркозной системы модуль CO_2 находится в рабочем режиме [**Измер.**]. Когда система переходит в режим ожидания, модуль CO_2 тоже переходит в режим ожидания. При выходе системы из режима ожидания модуль CO_2 также выйдет из режима ожидания и перейдет в режим измерения.
Если в данный момент модуль CO_2 находится в режиме ожидания, то для запуска модуля CO_2 необходимо нажать клавишу  или экранную клавишу [**Главное**] → выбрать вкладку [**Общее**] → открыть меню [**Настройка CO_2**] → выбрать пункт [**Режим работы**] → [**Измер.**].

Когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания, его рабочие компоненты, такие как насос газа и ИК-источник, автоматически выключаются, чтобы продлить срок службы модуля.

8.3.2.2 Установка скорости потока

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Скорость потока**].
3. Выберите [**Выс**] или [**Низ**], исходя из информации ниже.
   - «Выс»: 150 мл/мин — для пациентов взрослого и детского возраста;
     120 мл/мин — для новорожденных
   - «Низ»: 120 мл/мин — для пациентов взрослого и детского возраста;
     100 мл/мин — для новорожденных
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **Подачу насоса следует выбирать с учетом реальных дыхательных способностей пациента.**

8.3.2.3 Настройка компенсации для газов

ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используются соответствующие компенсации. Несоответствие компенсаций может привести к неточным измерениям и ошибочному диагнозу.**

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Исходя из фактических условий, задайте следующие параметры компенсации:
   - [**Комп. O_2**]
   - [**Комп. N_2O**]
   - [**Комп. Дес**]

Общая концентрация вышеупомянутых трех компенсаций газов не должна превышать 100%.

8.3.2.4 Настройка компенсации влажности

Модуль CO_2 настроен для компенсации показаний CO_2 в насыщенном газе при температуре и давлении тела пациента (BTPS), что позволяет учитывать влажность выдыхаемого воздуха, либо в сухом газе при температуре и давлении окружающей среды (ATPD).

1. ATPD: $P_{co2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times P_{amb} / 100$

2. BTPS: $P_{CO2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times (P_{amb} - 47) / 100$

Где P_{CO2} — парциальное давление, $vol\%$ — концентрация CO_2, P_{amb} — атмосферное давление (мм рт. ст).

Включать или выключать компенсацию влажности для модуля CO_2 — зависит от фактической ситуации.
Чтобы установить компенсацию влажности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Компенс. влажности**].
3. Выберите [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл) для BTPS или ATPD в зависимости от применяемого типа компенсации.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.3.2.5 Загрузка настроек по умолчанию для CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Загр.знач. CO_2 по ум.**].
3. Нажмите кнопку [**Да**], чтобы подтвердить изменение.

8.3.2.6 Установка шкалы CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**].
2. Нажмите кнопку [**Шкала CO_2**].
3. Выберите нужную шкалу.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.3.2.7 Настройка положения датчика CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO2**].
3. Выберите пункт [**Верх**] или [**Низ**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.3.2.8 Установка единиц измерения CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное]** → выберите вкладку [**Система**].
2. Нажмите кнопку [**Ед.изм.]** → затем кнопку [**CO_2**].
3. Выберите [**ммHg**], [**кПа**] или [**%**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.3 Ограничения измерений

Точность измерения может ухудшаться под влиянием следующих факторов:

- Утечка или внутренняя утечка пробы газа.
- Механический удар
- Циклическое давление, превышающее 10 кПа (100 см H_2O)
- Другой источник помех (при наличии такового)
- Влажность или конденсат

На точность измерений могут влиять частота дыхания и отношение времени вдоха ко времени выдоха (I/E):
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤60 вдох/мин и соотношении I/E ≤1:1;
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤30 вдох/мин и соотношении I/E ≤2:1.
Точность измерений при частоте дыхания более 60 вдох/мин не указана.

8.3.4 Устранение неисправностей

В случае неправильной работы пробоотборной системы модуля CO_2 проверьте, не перегнута ли пробоотборная трубка. Если перегибов нет, извлеките пробоотборную трубку из влагоотделителя. Если после этого на экране появится сообщение о неисправности воздуховода, значит, засорен влагоотделитель. В этом случае необходимо заменить влагоотделитель. Если такого сообщения не появляется, значит, засорена пробоотборная трубка. В этом случае необходимо заменить пробоотборную трубку.

8.3.5 Удаление пробы газа



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для удаления проб газа в систему утилизации отработанных газов нажмите на металлическую скобу, затем вставьте газоотводную трубку в отверстие возврата пробы газа с маркировкой  . При установке газоотводной трубки (см. рисунок выше) должен быть слышен щелчок.
Нажмите на металлическую скобу для отсоединения газоотводной трубки. Вытащите газоотводную трубку.

ОСТОРОЖНО!

- **При использовании модуля CO_2 для измерения содержания CO_2 у пациента, находящегося под наркозом (или недавно находившегося под наркозом), соедините газовыпускное отверстие с системой утилизации отработанных газов, чтобы предотвратить вдыхание анестетика медицинским персоналом.**

8.3.6 Обнуление датчика

Датчик обнуляется для устранения влияния дрейфа изолинии на показания прибора во время измерения и, следовательно, обеспечения точности измерения.

В модуле измерения CO_2 в боковом потоке калибровка нуля выполняется автоматически по мере необходимости. Кроме того, оператор может вручную запустить калибровку нуля, когда посчитает нужным. При выполнении обнуления необязательно отсоединять датчик от дыхательного контура.

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
2. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Система**] (требуется системный пароль).
3. Нажмите кнопку [**Калибровка**] → затем кнопку [**Модуль CO_2**].
4. Нажмите кнопку [**Обнул.**], чтобы начать установку нуля модуля CO_2. По завершении процедуры система выведет на экран результаты установки нуля.
   - ◆ При сбое обнуления можно нажать кнопку [**Повторить**], чтобы выполнить обнуление повторно, или кнопку [**Готово**], чтобы перейти к экрану калибровки.
   - ◆ При удачном выполнении обнуления можно нажать кнопку [**Продолж.**], чтобы перейти к экрану калибровки.
5. Если обнуление не требуется, можно нажать кнопку [**Принять**], чтобы закрыть окно настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.7 Калибровка датчика

Модуль для измерения CO_2 в боковом потоке следует калибровать раз в год или в случае значительного расхождения результатов измерения.

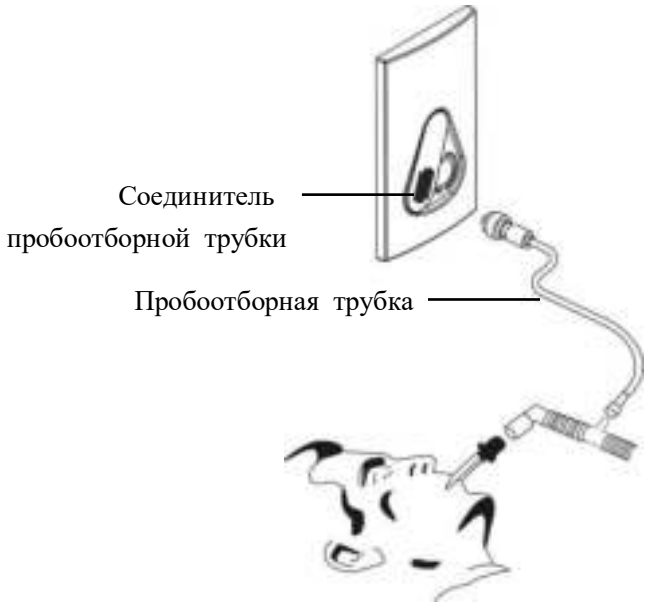
8.4 Работа с модулем измерения CO_2 в микропотоке

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный раздел предназначен только для наркозных систем, в конфигурацию которых входит модуль для измерения CO_2 в микропотоке.**

8.4.1 Подготовка к измерению CO_2

1. Вставьте пробоотборную трубку в соответствующий соединитель и затем подсоедините принадлежности для измерения CO_2, как показано ниже.



2. По умолчанию модуль для измерения CO_2 в микропотоке находится в режиме измерения. При включении модуля измерения CO_2 на экране появляется сообщение [**CO_2 загружен успешно**]. Затем появляется сообщение [**Запуск CO_2**].
3. По завершении разогрева можно приступать к измерениям CO_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.2 Задание настроек CO_2

Нажав экранную клавишу [**Главное**], выбрав затем вкладку [**Общее**] → открыв меню [**Настройка CO_2**], можно задать настройки измерения CO_2, описанные ниже.

8.4.2.1 Установка рабочего режима

По умолчанию при первом включении наркозной системы модуль CO_2 находится в рабочем режиме [**Измер.**]. Когда система переходит в режим ожидания, модуль CO_2 тоже переходит в режим ожидания. При выходе системы из режима ожидания модуль CO_2 также выйдет из режима ожидания и перейдет в режим измерения.
Если в данный момент модуль CO_2 находится в режиме ожидания, то для запуска модуля CO_2 необходимо нажать клавишу  или экранную клавишу [**Главное**] → выбрать вкладку [**Общее**] → открыть меню [**Настройка CO_2**] → выбрать пункты [**Режим работы**] → [**Измер.**].
Когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания, его рабочие компоненты, такие как насос газа и ИК-источник, автоматически выключаются, чтобы продлить срок службы модуля.

8.4.2.2 Установка максимального ожидания

В области параметров CO_2 значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ обновляются в режиме реального времени. Чтобы установить $EtCO_2$ и $FiCO_2$:

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Выберите [**Макс. ожид.**], затем выберите:
   - [**Одно дыхан.**]: Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ рассчитываются на основании каждого дыхательного цикла.
   - [**10 с**], [**20 с**] или [**30 с**]: Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ отражают максимальное и минимальное содержание CO_2, измеренное в течение заданного периода времени (10 с или 20 с).

8.4.2.3 Настройка компенсации влажности

Модуль CO_2 настроен для компенсации показаний CO_2 в насыщенном газе при температуре и давлении тела пациента (BTPS), что позволяет учитывать влажность выдыхаемого воздуха, либо в сухом газе при температуре и давлении окружающей среды (ATPD).

1. ATPD: $P_{co2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times P_{amb} / 100$
2. BTPS: $P_{CO2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times (P_{amb} - 47) / 100$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Где P_{CO2} — парциальное давление, $vol\%$ — концентрация CO_2, P_{amb} — атмосферное давление (мм рт. ст).

Включать или выключать компенсацию влажности для модуля CO_2 — зависит от фактической ситуации.
Чтобы установить компенсацию влажности:

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Компенс. влажности**].
3. Выберите [**Вкл.**] для BTPS или [**Off**] (Выкл) для ATPD в зависимости от применяемого типа компенсации.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.4.2.4 Загрузка настроек по умолчанию для CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Загр.знач. CO_2 по ум.**].
3. Нажмите кнопку [**Да**], чтобы подтвердить изменение.

8.4.2.5 Установка шкалы CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**].
2. Нажмите кнопку [**Устан. шкалы CO_2**].
3. Выберите нужную шкалу.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.4.2.6 Настройка положения датчика CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO_2**].
3. Выберите пункт [**Верх**] или [**Низ**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.2.7 Установка единиц измерения CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное]** → выберите вкладку [**Система**].
2. Нажмите кнопку [**Ед.изм.]** → затем кнопку [**CO_2**].
3. Выберите [**ммHg**], [**кПа**] или [**%**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

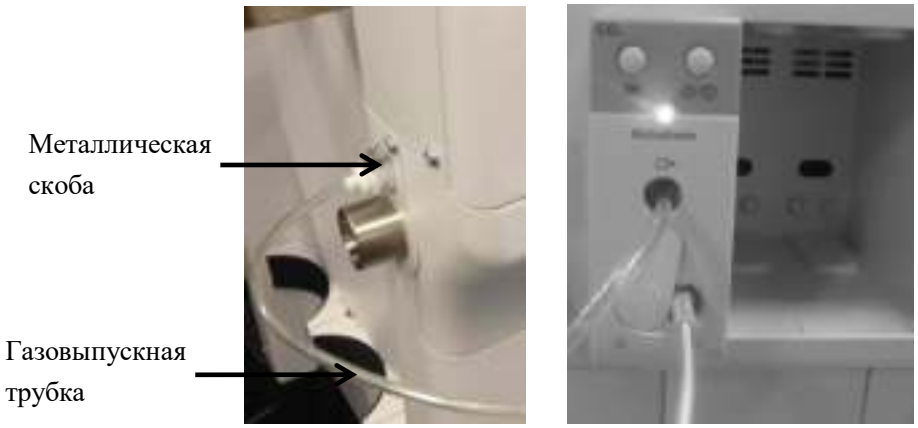
8.4.3 Ограничения измерений

Точность измерения может ухудшаться под влиянием следующих факторов:

- Утечка или внутренняя утечка пробы газа.
- Механический удар
- Циклическое давление, превышающее 10 кПа (100 см H_2O)
- Другой источник помех (при наличии такового)
- Влажность или конденсат

На точность измерений могут влиять частота дыхания и отношение времени вдоха ко времени выдоха (I/E):
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤40 вдох/мин и соотношении I/E ≤1:1;
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤20 вдох/мин и соотношении I/E ≤2:1.
Точность измерений при частоте дыхания более 40 вдох/мин не указана.

8.4.4 Удаление пробы газа



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для удаления проб газа в систему утилизации отработанных газов нажмите на металлическую скобу, затем вставьте газоотводную трубку в отверстие возврата пробы газа с маркировкой  . При установке газоотводной трубки (см. рисунок выше) должен быть слышен щелчок.

Нажмите на металлическую скобу для отсоединения газоотводной трубки. Вытащите газоотводную трубку.

ОСТОРОЖНО!

- **При использовании предназначенного для микропотока модуля CO_2 для измерения CO_2 у пациента, находящегося под наркозом (или недавно находившегося под наркозом), соедините газовыпускное отверстие с системой утилизации отработанных газов, чтобы предотвратить вдыхание анестетика медицинским персоналом.**

8.4.5 Обнуление датчика

Датчик обнуляется для устранения влияния дрейфа изолинии на показания прибора во время измерения и, следовательно, обеспечения точности измерения.

В модуле для измерения CO_2 в микропотоке калибровка нуля выполняется автоматически по мере необходимости. Кроме того, оператор может вручную запустить калибровку нуля, когда посчитает нужным. При выполнении обнуления необязательно отсоединять датчик от дыхательного контура.

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
2. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Система**] (требуется системный пароль).
3. Нажмите кнопку [**Калибровка**] → затем кнопку [**Модуль CO_2**].
4. Нажмите кнопку [**Обнул.**], чтобы начать установку нуля модуля CO_2.
   - ◆ При сбое обнуления можно нажать кнопку [**Повторить**], чтобы выполнить обнуление повторно, или кнопку [**Готово**], чтобы перейти к экрану калибровки.
   - ◆ При удачном выполнении обнуления можно нажать кнопку [**Продолж.**], чтобы перейти к экрану калибровки.
5. Если обнуление не требуется, можно нажать кнопку [**Принять**], чтобы закрыть окно настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.6 Калибровка датчика

Модуль для измерения CO_2 в микропотоке следует калибровать раз в год или в случае большого расхождения результатов измерения.

8.4.7 Информация об Oridion

Microstream

Этот товарный знак уже зарегистрирован в Израиле, Японии, Германии и Америке.

Патенты Oridion

Данное устройство и расходные материалы для отбора проб CO_2, предназначенные для использования с ним, защищены одним или несколькими патентами США: 4 755 675; 5 300 859; 5 657 750; 5 857 461 и их международными аналогами. Патенты США и международные патенты находятся на рассмотрении.

Подразумеваемая лицензия отсутствует

Владение данным прибором или его приобретение не означает никакой явной или подразумеваемой лицензии на использование прибора с неразрешенными расходными материалами для отбора проб CO_2, которые, по отдельности или в сочетании с этим прибором, подпадают под действие одного или нескольких патентов, относящихся к этому прибору и/или к расходным материалам для отбора проб CO_2.

8.5 Работа с модулем измерения CO_2 в основном потоке

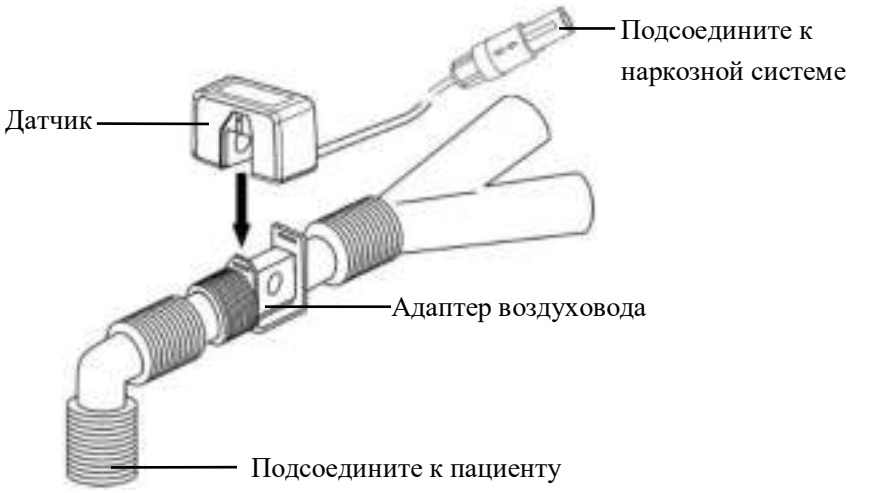
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данный раздел предназначен только для наркозных систем, в конфигурацию которых входит модуль для измерения CO_2 в основном потоке.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5.1 Подготовка к измерению CO_2

1. Подключите датчик к модулю CO_2.
2. По умолчанию модуль измерения CO_2 в основном потоке находится в режиме измерения. При включении модуля измерения CO_2 на экране появляется сообщение [**CO_2 загружен успешно**]. Затем появляется сообщение [**Запуск CO_2**].
3. По завершении прогрева подсоедините датчик к адаптеру воздуховода.
4. Выполните калибровку нуля согласно инструкциям, приведенным в разделе ***8.4.5 Обнуление датчика***.
5. По завершении калибровки нуля подключите воздуховод, как показано ниже.



6. Убедитесь в отсутствии утечек из воздуховода и затем выполните измерения CO_2.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во избежание накопления жидкостей в окнах адаптера всегда подключайте датчик к адаптеру в вертикальном положении. Значительное накопление жидкости в этом месте препятствует анализу газа.**

8.5.2 Задание настроек CO_2

Нажав экранную клавишу [**Главное**], выбрав затем вкладку [**Общее**] → открыв меню [**Настройка CO_2**], можно задать настройки измерения CO_2, описанные ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5.2.1 Установка рабочего режима

По умолчанию при первом включении наркозной системы модуль CO_2 находится в рабочем режиме [**Измер.**]. Если в данный момент модуль CO_2 находится в режиме ожидания, то для запуска модуля CO_2 необходимо нажать клавишу  или экранную клавишу [**Главное**] → выбрать вкладку [**Общее**] → открыть меню [**Настройка CO_2**] → выбрать пункты [**Режим работы**] → [**Измер.**]. Во время перезапуска наркозной системы модуль CO_2 автоматически сохранит ранее выбранный рабочий режим.

Когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания, его рабочие компоненты, такие как насос газа и ИК-источник, автоматически выключаются, чтобы продлить срок службы модуля.

8.5.2.2 Установка максимального ожидания

В области параметров CO_2 значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ обновляются в режиме реального времени. Чтобы установить $EtCO_2$ и $FiCO_2$:

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное]** → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Выберите [**Макс. ожид.**], затем выберите:
   - [**Одно дыхан.**]: Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ рассчитываются на основании каждого дыхательного цикла.
   - [**10 с**] и [**20 с**]: Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ отражают максимальное и минимальное содержание CO_2, измеренное в течение заданного периода времени (10 с или 20 с).

8.5.2.3 Установка атмосферного давления

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное]** → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Исходя из фактических условий задайте [**Атмосф. давление**].

8.5.2.4 Настройка компенсации для газов

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используются соответствующие компенсации. Несоответствие компенсаций может привести к неточным измерениям и ошибочному диагнозу.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное]** → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Исходя из фактических условий, задайте следующие параметры компенсации:

- [**Газовый баланс**]
  - [**Воздух**]: когда в качестве газа-наполнителя используется воздух.
  - [**N_2O**]: когда в качестве газа-наполнителя используется N_2O.
- [**Компен. O_2**]
  - [**OFF**]: если объем O_2 в газовой смеси аппарата ИВЛ не достигает 30%.
  - Другие варианты: выбор подходящего значения в соответствии с объемом кислорода O_2 в газовой смеси аппарата ИВЛ.
- [**Компен. АГ**]: позволяет ввести значение концентрации газового анестетика (если присутствует) в газовой смеси аппарата ИВЛ, чтобы компенсировать влияние газового анестетика на показания прибора.

Общая концентрация компенсации O_2 и компенсации АГ не должна превышать 100 %.

8.5.2.5 Загрузка настроек по умолчанию для CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**].
2. Нажмите кнопку [**Загр.знач. CO_2 по ум.**].
3. Нажмите кнопку [**Да**], чтобы подтвердить изменение.

8.5.2.6 Установка шкалы CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**].
2. Нажмите кнопку [**Устан. шкалы CO_2**].
3. Выберите нужную шкалу.
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.5.2.7 Настройка положения датчика CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO2**].
3. Выберите пункт [**Верх**] или [**Низ**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5.2.8 Установка единиц измерения CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное]** → выберите вкладку [**Система**].
2. Нажмите кнопку [**Ед.изм.]** → затем кнопку [**CO_2**].
3. Выберите [**ммHg**], [**кПа**] или [**%**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

8.5.3 Ограничения измерений

Точность измерения может ухудшаться под влиянием следующих факторов:

- Утечка или внутренняя утечка пробы газа.
- Механический удар
- Циклическое давление, превышающее 10 кПа (100 см H_2O)
- Другой источник помех (при наличии такового)
- Влажность или конденсат

На точность измерений могут влиять частота дыхания и отношение времени вдоха ко времени выдоха (I/E):
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤60 вдох/мин и соотношении I/E ≤1:1;
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤30 вдох/мин и соотношении I/E ≤2:1.
Точность измерений при частоте дыхания более 60 вдох/мин не указана.

8.5.4 Обнуление датчика

Датчик обнуляется для устранения влияния дрейфа изолинии на показания прибора во время измерения и, следовательно, обеспечения точности измерения.

Датчик модуля измерения CO_2 в основном потоке следует обнулять в следующих случаях:

1. Замена адаптера.
2. Повторное подсоединение датчика к модулю.
3. На экране появляется сообщение [**CO_2 - треб. обнул.**]. В этом случае проверьте, не засорен ли адаптер воздуховода. Если он засорен, устраните засор или замените адаптер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы обнулить датчик, выполните следующие действия:

1. Подключите датчик к модулю CO_2.
2. Нажмите экранную клавишу [**Главное]** → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка CO_2**] и установите для параметра [**Режим работы**] значение [**Измер.**]. На экране появится сообщение [**Разогрев CO_2**].
3. По завершении прогрева подсоедините датчик к сухому и чистому адаптеру воздуховода. Адаптер должен быть оборудован воздушным клапаном и изолирован от источников CO_2, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание медицинского персонала.
4. Нажмите кнопку [**Обнул.**] в меню [**Настройка CO_2**] — на экране появится сообщение [**CO_2 - идет обнуление**].
5. Стандартное время обнуления составляет 15–20 с. После завершения обнуления сообщение исчезает.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При обнулении датчика во время измерения сначала нужно отсоединить датчик от дыхательного контура.**

8.5.5 Калибровка датчика

Для модуля измерения CO_2 в основном потоке калибровка не требуется. Если необходимо выполнить калибровку, обращайтесь в нашу компанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Мониторинг концентрации АГ и O_2

9.1 Введение

Модуль анестезирующих газов (АГ) измеряет состав наркозных и дыхательных газов пациента, а также оснащен функциями модуля O_2.

Модуль АГ (анестезирующих газов) определяет концентрации некоторых газов, измеряя поглощение инфракрасного света. Газы, которые можно измерить модулем АГ, поглощают инфракрасный свет. У каждого газа свои характеристики поглощения. Газ подается в ячейку для проб, и оптический ИК-фильтр выбирает определенный диапазон ИК-излучения для прохождения через газ. В случае измерения нескольких газов имеется несколько ИК-фильтров. Более высокая концентрация газа, поглощающего инфракрасное излучение, ухудшает передачу инфракрасного сигнала. Проводится измерение количества ИК-излучения, переданного после его прохождения через газ, поглощающий ИК-излучение. На основе количества измеренного ИК-излучения можно рассчитать концентрацию газа.

Кислород не поглощает ИК-излучение, как другие дыхательные газы, и поэтому измеряется на основе его парамагнитных свойств. Внутри датчика O_2 находятся две наполненные азотом стеклянные сферы, установленные на прочных растяжках из редкого металла. Этот узел подвешен в симметричном неоднородном магнитном поле. В присутствии парамагнитного кислорода стеклянные сферы еще дальше отталкиваются самой сильной частью магнитного поля. Сила крутящего момента, действующего на подвеску, пропорциональная концентрации кислорода. На основе силы крутящего момента рассчитывается концентрация кислорода.

Измерение позволяет получить следующие данные:

1. Кривая CO_2, AA или N_2O
2. Результаты измерений $EtCO_2$, $FiCO_2$, EtN_2O, FiN_2O, EtAA, FiAA и MAC,

Номинальный диапазон частоты дыхания в модуле АГ составляет 2–100 вдох/мин, а частота дискретизации — 25 Гц. При измерении концентрации EtCO2 используются соответствующие максимальные значения временной кривой CO2. При измерении показателя FiO2 используются соответствующие максимальные значения временной кривой O2. При измерении показателей EtN2O и EtAA используются временные значения соответствующих кривых в момент регистрации показателя EtCO2.

Номинальный диапазон частоты дыхания модуля АГ рассчитывается на основе временной кривой CO2. Для определения номинального диапазона частоты дыхания применяется следующий метод. Используйте клапан для переключения с разной частотой между двумя анализируемыми газами (моделируя диапазон определенных показателей частоты дыхания). Зарегистрируйте значение EtCO2 для каждого значения частоты дыхания. Путем построения графика зависимости между концентрацией в конце свободного выдоха и частотой дыхания можно определить диапазон частоты дыхания, соответствующий точности измерения EtCO2, указанной в спецификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

где АА означает один из следующих пяти анестетиков: Дес (десфлюран), Изо (изофлюран), Энф (энфлюран), Сев (севофлюран) или Гал (галотан).

9.2 Что означают значения МАК

Минимальная альвеолярная концентрация (в дальнейшем именуемая МАК) — это основной показатель глубины ингаляционной анестезии. Стандарт ISO 21647 определяет МАК следующим образом: альвеолярная концентрация вдыхаемого анестетика, которая в отсутствии других анестетиков и, будучи в состоянии равновесия, не позволяет 50 % пациентов двигаться в ответ на стандартные хирургические стимулы.

В следующей таблице перечислены значения 1 МАК различных ингаляционных анестетиков.

Анестетик	Дес	Изо	Энф	Сев	Гал	N_2O
1 МАК	6,0%	1,15%	1,7%	2,1%	0,77%	105%*

*:1 МАК закись азота можно достичь только в гипербарокамере.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данные в приведенной таблице относятся к здоровым мужчинам в возрасте 40 лет и взяты из стандарта ISO 80601-2-55, опубликованного Управлением США по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных препаратов.**
- **В реальных приложениях следует учитывать влияние на ингаляционный анестетик возраста, веса и других факторов.**

При использовании нескольких анестетиков МАК рассчитывается по следующей формуле:

$$MAC = \sum_{i=0}^{N-1} \frac{EtAgent_i}{AgentVol_{age}i}$$

где N — количество всех анестетиков (включая N_2O), которые может измерять модуль АГ, $EtAgent_i$ — концентрация анестетика в конце свободного выдоха, $AgentVol_{age}i$ — значение 1 МАК, соответствующее анестетику.

Для расчета поправки на возраст при 1 МАК используется следующая формула:

$$MAC_{age} = MAC_{40} \times 10^{(-0.00269 \times (age - 40))}$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приведенная выше формула подходит только для пациентов старше 1 года. Если пациенту нет 1 года, система выполнит поправку возраста на 1 год.**

Например, если в смеси газов в конце свободного выдоха у пациента в возрасте 60 лет модуль АГ определяет 0,9 % изофлюрана и 50 % N_2O, то для этого пациента, согласно приведенной выше формуле поправки на возраст, 1 МАК изофлюрана будет составлять 1,01 %, а 1 МАК N_2O — 92,7 %. Значение МАК рассчитывается следующим образом:

$$MAC = \frac{0.9\%}{1.01\%} + \frac{50\%}{92.7\%} = 1.4$$

9.3 Расчет использования анестетика

Система может рассчитать расход анестетика, если в ней настроен модуль АГ. Расход анестетика отображается на экране в режиме ожидания. Сбор данных о расходе анестетика начинается с 0 после выхода системы из режима ожидания. При входе системы в режим ожидания сбор данных прекращается. В случае перезагрузки аппарата не позднее чем через 60 секунд после внезапного отключения электропитания при условии, что аппарат не находился в режиме ожидания, сбор данных о расходе продолжается до перехода устройства в режим ожидания.



Расход анестетика

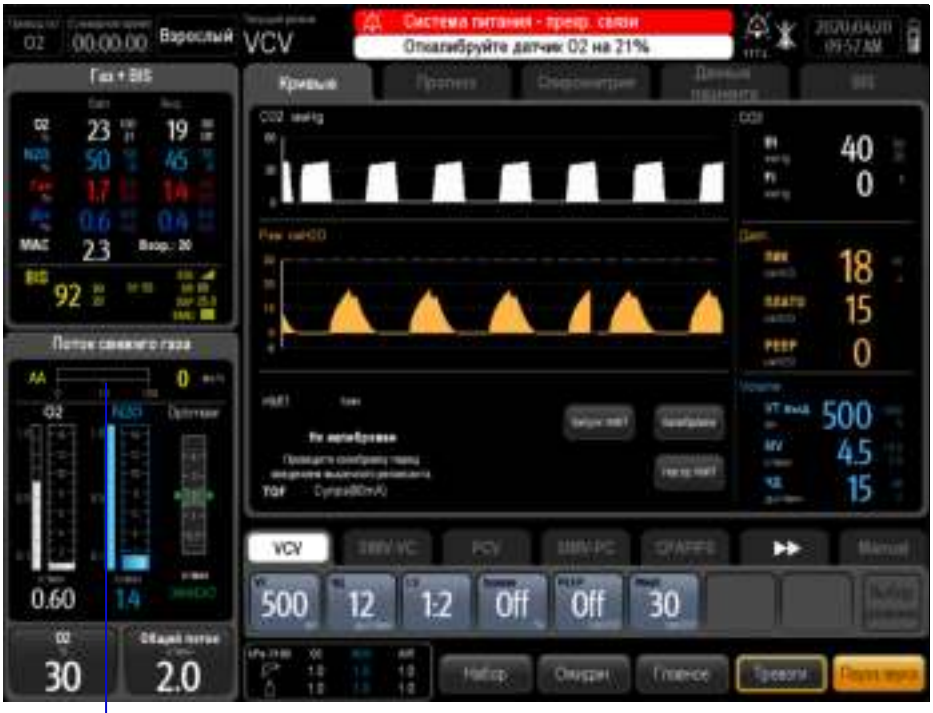
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если активирована система BFCS или отсоединена дыхательная трубка, система прекращает расчет расхода анестетика.**
- **Если возникает одна из следующих тревог, система прекращает расчет расхода анестетика.**
  - Сбой датчика потока
  - Проверить датчики потока
  - АГ - аппаратная ошибка
  - АГ - неисправность оборуд.
  - АГ - ошибка инициализации
  - АГ - нет влагоотд.
  - АГ - останов. связи
  - Закуп. воздухов. АГ
  - Ошибка самопров. внеш. АГ

9.4 Скорость анестетика

Если в наркозной системе настроен модуль АГ, наркозная система может выполнять расчеты скорости анестетика (приблизительный расход анестетика в час).



Скорость анестетика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

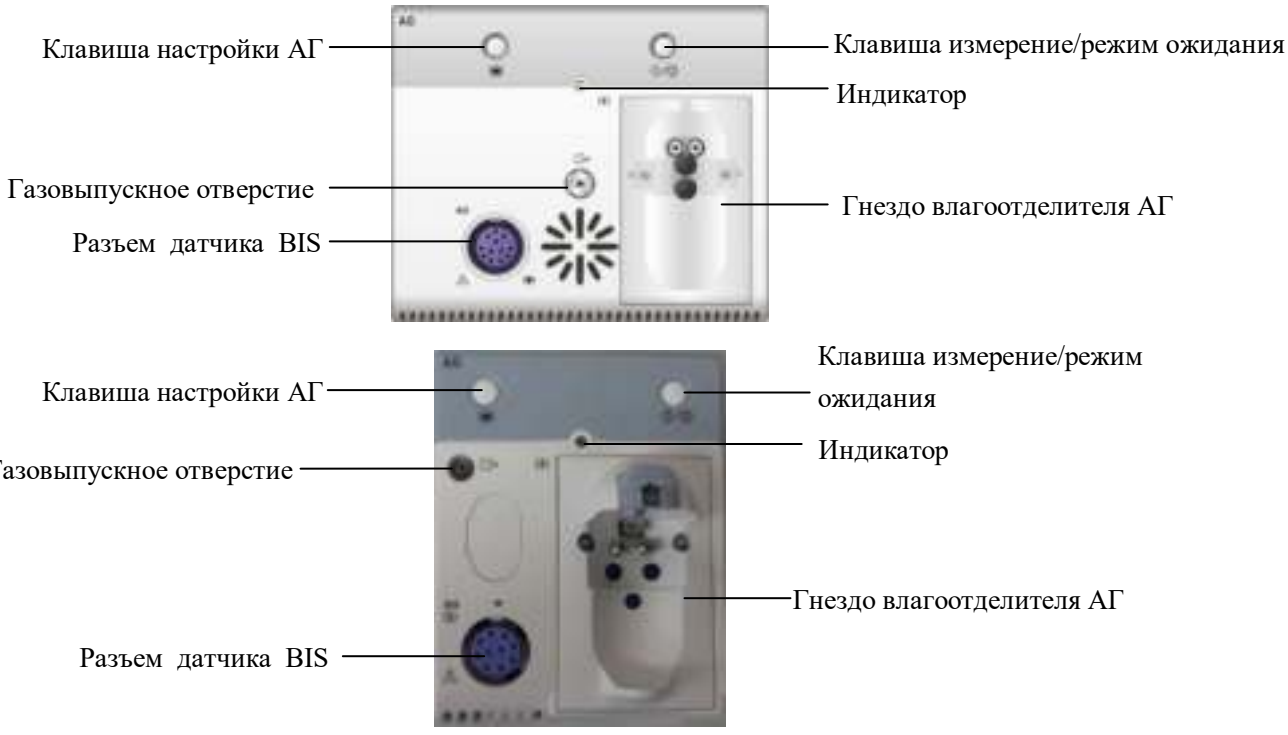
Если отображать скорость анестетика не требуется, в меню системы для параметра [**Скор.анест.**] необходимо установить значение [**Off**] (Выкл).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если активирована система BFCS или отсоединена дыхательная трубка, система прекращает расчет скорости анестетика.**
- **Если возникает одна из следующих тревог, система прекращает расчет скорости анестетика.**
  - Сбой датчика потока
  - Проверить датчики потока
  - АГ - аппаратная ошибка
  - АГ - неисправность оборуд.
  - АГ - ошибка инициализации
  - АГ - нет влагоотд.
  - АГ - останов. связи
  - Закуп. воздухов. АГ
  - Ошибка самопров. внеш. АГ

9.5 Внешние признаки модуля АГ

Модуль АГ может автоматически определять газовый анестетик.



Сведения о модуле BIS см. в разделе ***10 Мониторинг BIS***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Модуль АГ оснащен функцией автоматической компенсации барометрического давления.**

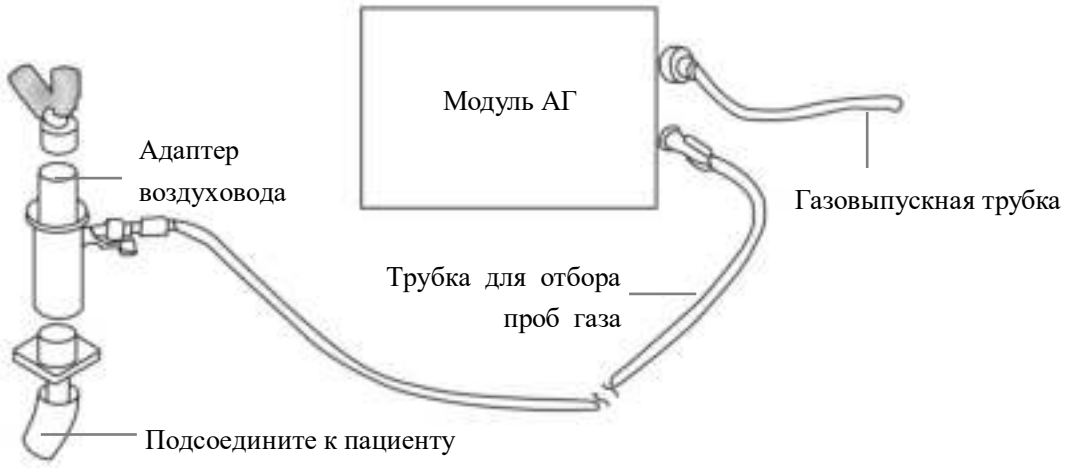
9.6 Подготовка к измерению АГ

1 В соответствии с типом пациента выберите влагоотделитель и установите его в необходимом гнезде.

2. Подсоедините один конец трубки для отбора проб газа к влагоотделителю.

3. Другой конец пробоотборной трубки подсоедините к трубке пациента через адаптер воздуховода.

4. Подсоедините газоотводную трубку к газовыпускному отверстию модуля, чтобы эвакуировать пробы газа в систему утилизации отработанных газов.



5. По умолчанию модуль АГ находится в режиме измерения. При включении модуля АГ на экране появляется сообщение [**Запуск АГ**].

6. По завершении запуска появляется сообщение [**Разогрев АГ**]. Модуль АГ находится в режиме погрешности ISO. Погрешность измерений, выполняемых во время разогрева модуля АГ, может быть нарушена.

7. После разогрева модуль АГ переходит в режим полной погрешности.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Следует правильно располагать адаптер воздуховода — трубка отбора проб газа должна быть направлена вверх. Это предотвратит попадание конденсированной воды в трубку и возможную закупорку.**
- **Водоотделитель задерживает капли влаги, конденсирующиеся в трубку отбора проб, и предотвращает их попадание внутрь модуля. При накоплении определенного объема воды ее нужно удалять во избежание блокировки воздуховода.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Влагоотделитель оборудован фильтром, предотвращающим попадание внутрь модуля бактерий, испарений и выделений пациента. После длительного использования пыль или другие вещества могут ухудшить характеристики фильтра и даже блокировать воздуховод. В этом случае замените влагоотделитель. Рекомендуется менять влагоотделитель один раз в месяц.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Влагоотделители для взрослых пациентов запрещается использовать для новорожденных. Иначе это может привести к травме пациента.**
- **Убедитесь в надежности всех соединений. Любая утечка из системы может привести к ошибочным результатам в результате смешивания выдыхаемого газа пациента с окружающим воздухом.**
- **Существует риск перекрестного инфицирования пациента, если пробы газа, берущиеся на анализ, снова поступают в дыхательный контур.**

9.7 Задание настроек АГ

Нажав экранную клавишу [**Главное**], затем выбрав вкладку [**Общее**] → открыв меню [**Настройка АГ**], можно задать указанные ниже настройки АГ.

9.7.1 Установка скорости потока

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка АГ**].
2. В меню [**Скорость потока**] выберите один из пунктов: [**Выс**], [**Средн.**] или [**Низ**].
   - «Выс»: 200 мл/мин для влагоотделителя большого объема; 120 мл/мин для влагоотделителя небольшого объема
   - «Сред»: 180 мл/мин для влагоотделителя большого объема; 110 мл/мин для влагоотделителя небольшого объема
   - «Низ»: 150 мл/мин для влагоотделителя большого объема; 100 мл/мин для влагоотделителя небольшого объема
3. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Подачу насоса следует выбирать с учетом реальных дыхательных способностей пациента.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.7.2 Установка рабочего режима

По умолчанию при включении наркозной системы модуль АГ находится в рабочем режиме [**Измер.**]. Когда система переходит в режим ожидания, модуль CO_2 тоже переходит в режим ожидания. При выходе системы из режима ожидания модуль CO2 также выйдет из режима ожидания и перейдет в режим измерения.

Если используемый модуль АГ находится в режиме ожидания, то для запуска модуля АГ необходимо нажать клавишу  или экранную клавишу [**Главное**] → выбрать вкладку [**Общее**] → открыть меню [**Настройка АГ**] → [**Режим работы**] → [**Измер.**]. Во время перезапуска наркозной системы модуль АГ автоматически сохранит ранее выбранный рабочий режим.

В случае если для параметра [**Рабочий режим**] задано значение [**Измер.**], на экране отображается сообщение [**Запуск АГ**]. По завершении запуска появляется сообщение [**Разогрев АГ**]. Модуль АГ находится в режиме погрешности ISO. После разогрева модуль АГ переходит в режим полной погрешности.

9.7.3 Установка единиц измерения CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**].
2. Нажмите кнопку [**Ед.изм.**] → затем кнопку [**CO2**].
3. Выберите [**ммHg**], [**кПа**] или [**%**].
4. Нажмите [**Принять**], чтобы подтвердить изменение.

9.7.4 Шкала газа

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Шкала газа]**.
3. Нажмите кнопку [**Шкала CO_2**], [**Шкала АА**], [**Шкала O_2**] или [**Шкала N_2O**]. При обнаружении одного анестетика, например севофлюрана, на экране системы вместо «Шкалы АА» появится «Шкала Сев».
4. Выберите необходимые настройки шкалы.
5. При необходимости нажмите кнопку [**Загруз.шкалы по умолч.**], а затем нажмите [**Да**], чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию.
6. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

9.7.5 Положение CO_2

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Экран**].
2. Нажмите кнопку [**Положение CO_2**].
3. Выберите [**Верх**] или [**Низ**].
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы подтвердить изменение, или [**Отмена**], чтобы отменить его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.8 Замена анестетика

В случае замены анестетика модуль АГ способен определить газовую смесь в течение переходного периода. Время, необходимое для замены анестетика, зависит от типа анестезии (высокая или низкая скорость потока) и характеристик используемых анестетиков (их фармакокинетики). Во время замены наркозная система не выводит на экран никаких сообщений и может отображать неточные значения МАК.
Модуль АГ может автоматически определить два анестетика. При изменении пропорций основного и дополнительного анестетика в смеси, модуль АГ может различать их по значению МАК. Затем основной и дополнительный анестетики на экране поменяются местами.

9.9 Ограничения измерений

Точность измерения может ухудшаться под влиянием следующих факторов:

- Утечка или внутренняя утечка пробы газа.
- Механический удар
- Давление в дыхательном контуре, превышающее 10 кПа (100 смH_2O)
- Другой источник помех (при наличии такового)
- Влажность или конденсат

На точность измерений могут влиять частота дыхания и отношение времени вдоха ко времени выдоха (I/E):
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤60 вдох/мин и соотношении I/E ≤1:1;
значения etCO_2 находятся в пределах спецификации при частоте дыхания ≤30 вдох/мин и соотношении I/E ≤2:1.
Точность измерений при частоте дыхания более 60 вдох/мин не указана.

9.10 Устранение неисправностей

В случае закупорки линии ввода газа (включая влагоотделитель, пробоотборную трубку и адаптер воздуховода) конденсированной водой на экране появляется сообщение о закупорке воздуховода.

Чтобы удалить закупорку:

- Проверьте, не закупорен ли адаптер воздуховода, и при необходимости замените.
- Проверьте пробоотборную трубку на предмет перегиба или засора и при необходимости замените.
- Проверьте накопление воды в влагоотделителе. Осушите влагоотделитель. Если неполадка не устраняется, замените водоотделитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если неполадка не устраняется, возможны внутренние закупорки. Обратитесь к обслуживающему персоналу.

9.11 Удаление пробы газа



Для удаления проб газа в систему утилизации отработанных газов нажмите на металлическую скобу, затем вставьте газоотводную трубку в отверстие возврата пробы газа с маркировкой  . При установке газоотводной трубки (см. рисунок выше) должен быть слышен щелчок.

Нажмите на металлическую скобу, чтобы ослабить соединитель газоотводной трубки. Затем выньте соединитель, чтобы извлечь газоотводную трубку.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При использовании модуля АГ для измерения содержания газовых анестетиков у пациентов, находящихся под наркозом (или недавно находившихся под наркозом), соедините газовыпускное отверстие с системой утилизации отработанных газов, чтобы предотвратить вдыхание анестетиков медицинским персоналом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.12 Калибровка модуля АГ

Модуль АГ следует калибровать раз в год или при большом отклонении измеряемого значения. Обращайтесь в компанию Mindray для проведения калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Мониторинг BIS

10.1 Введение

Модуль BISx и BISx 4 используется для контроля состояния головного мозга путем получения данных о сигналах ЭЭГ. Мониторинг биспектрального индекса (BIS) используется в качестве средства контроля воздействия определенных анестетиков, помогая корректировать введение анестетиков и снижая вероятность возникновения проблем вследствие интраоперационных пробуждений пациентов под общей анестезией или воздействием седативных средств. Работа с модулем BISx или BISx 4 должна осуществляться под непосредственным контролем дипломированного врача либо медперсонала, прошедшего специальную подготовку.

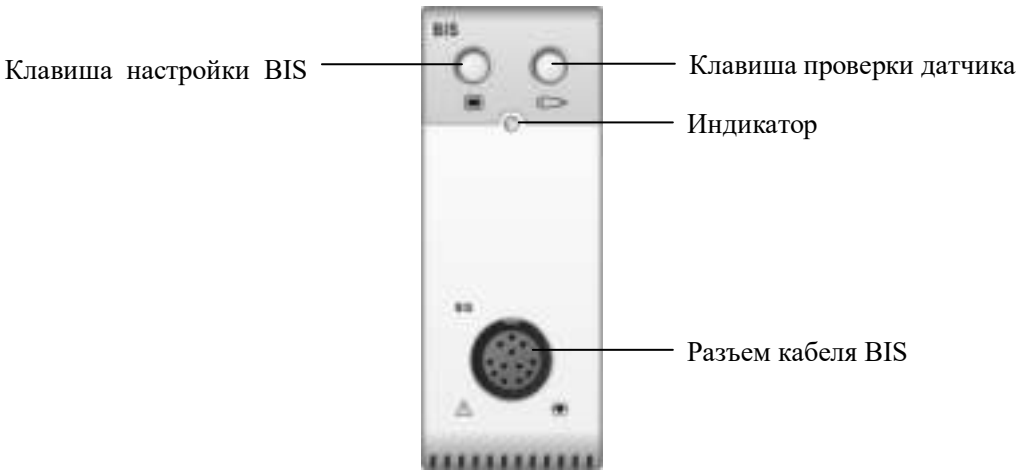
Измерение позволяет получить следующие данные:

1. Кривые BIS ЭЭГ и тренда BIS.

2. Измеряемые и вычисляемые параметры:

Тип	Измеряемые параметры	Вычисляемые параметры
BISx	BIS	SQI, EMG, SR, SEF, TP, BC
BISx 4	BIS L, BIS R	BIS L, BIS R, SQI L, SQI R, EMG L, EMG R, SR L, SR R, SEF L, SEF R, TP L, TP R, BC Л, BC Пр, sBIS Л, sBIS Пр, sEMG Л, sEMG Пр, ASYM

10.2 Внешние признаки модуля BIS



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Сведения о безопасности

Будьте осторожны в заключениях на основе значений BIS, когда речь идет о пациентах с неврологическими нарушениями, проходящих психотропное лечение лицах и детях младше одного года.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Токопроводящие детали датчиков и разъемов не должны контактировать с другими токопроводящими деталями, включая заземление.**
- **Для снижения риска ожогов при подключении высокочастотного хирургического нейтрального электрода не размещайте датчик BIS между местом вмешательства и входным электродом электрохирургического блока**
- **При использовании дефибриллятора датчик BIS должен располагаться между электродами дефибриллятора.**
- **В данном мониторе используется модуль BIS, приобретенный в компании Aspect Medical System. Важно отметить, что данный индекс получен исключительно благодаря технологии, являющейся интеллектуальной собственностью данной компании. В связи с этим при возникновении у врачей вопросов, связанных с клиническим использованием модульной составляющей монитора пациента, рекомендуется ознакомиться с необходимой информацией о его эксплуатации и связанном с этим риске в опубликованной литературе или на веб-странице компании Aspect Medical Systems, Inc. либо непосредственно связаться с компанией с помощью веб-сайта www.covidien.com/rms/brands/bis. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к некорректному использованию анестетиков и/или прочим осложнениям при применении анестезии или седативных средств. Врачам также рекомендуется ознакомиться со следующими методическими указаниями (включающими раздел о мониторинге BIS): The American Society of Anesthesiologists, Practice Advisory for Intraoperative Awareness and Brain Function Monitoring (Anesthesiology 2006; 104:847-64). Медицинским работникам также рекомендуется быть в курсе предписаний органов надзора федерального уровня, приобретать практический опыт, а также изучать сведения о BIS и по смежным темам.**
- **Биспектральный индекс — сложная технология, задуманная только в качестве вспомогательного средства при принятии клинических решений и при обучении.**
- **Полноценное клиническое тестирование компонента BIS с точки зрения практической пользы, риска/преимуществ и условий эксплуатации в случае с пациентами-детьми не проводилось.**

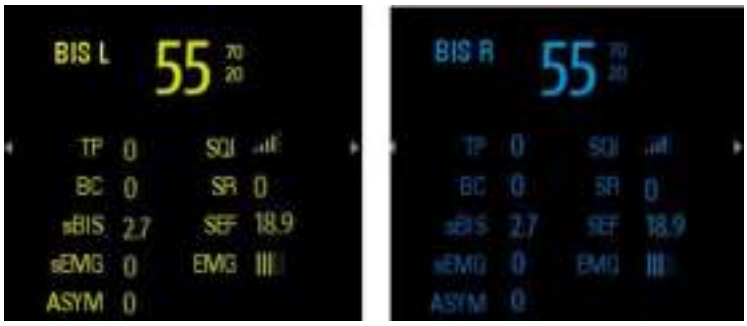
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Что означают параметры BIS

Если в конфигурацию наркозной системы входит модуль BIS, то связанные с BIS параметры отображаются так, как показано ниже.



Экран значений наблюдаемого параметра BIS (BISx)



Экран значений наблюдаемого параметра BIS (BISx4)

1. Биспектральный индекс (BIS/BIS L/BIS R)

   Числовое значение BIS отражает уровень сознания пациента. Во время хирургических операций под общим наркозом этот показатель пациента обычно колеблется в диапазоне от 40 до 60.

Числовое значение BIS	**Описание**
100	Пациент бодрствует.
70	Доза для пациента недостаточна, однако маловероятно, что у пациента имеется чувствительность.
60	Пациент находится под общей анестезией и без сознания.
40	Передозировка, пациент в глубоком сне.
0	Кривая ЭЭГ представляет собой плоскую линию, у пациента отсутствует электрическая активность мозга.

   BIS L: Биспектральный индекс левого полушария головного мозга

   BIS R: Биспектральный индекс правого полушария головного мозга

2. Индекс качества сигнала (SQI/SQI L/SQI R)

   Значение SQI отражает качество сигнала и предоставляет информацию о достоверности показателей BIS, SEF, TP и SR за последнюю минуту. Оно изменяется в диапазоне от 0 до 100 %.

   - от 0 до 15%: невозможно получить числовые значения.
   - от 15 до 50 %: невозможно получить достоверные числовые значения.
   - от 50 до 100 %: числовые значения достоверны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Электромиограф (EMG/EMG L/EMG R)

   Графическая шкала EMG отражает электрическую энергию мышечной активности и высокочастотные шумы. Минимальное возможное значение EMG составляет 25 дБ.

   - EMG <55 дБ: допустимое значение EMG.
   - EMG ≤30 дБ: оптимальное значение EMG.

4. Коэффициент подавления (SR/SR L/SR R)

   Значение SR представляет собой процент времени за последние 63 секунды, в течение которого состояние ЭЭГ расценивается как подавление.

5. Частота края спектра (SEF/SEF L/SEF R)

   SEF — это значение частоты, ниже которой находятся 95 % зарегистрированных импульсов.

6. Общая мощность (TP/TP L/TP R)

   Числовое значение TP, которое лишь контролирует состояние головного мозга, показывает мощность в полосе частот 0,5-30 Гц. Полезный диапазон — от 40 до 100 дБ.

7. Подсчет всплесков (BC/BC-Л/BC-Пр)

   Всплеск — это период (не менее 0,5 секунды) активности ЭЭГ, которому предшествует и за которым следует отсутствие активности. Числовой показатель ПВ позволяет определить коэффициент подавления путем измерения количества всплесков ЭЭГ в минуту. Данный параметр предусмотрен только для модуля BIS с датчиком Extend.

8. Индекс вариации BIS (sBIS-Л/sBIS-Пр)

   Индекс вариации BIS — это стандартное отклонение значения BIS в течение последних 3 минут.

9. Индекс вариации EMG (sEMG-Л/sEMG-Пр)

   Индекс вариации EMG — это стандартное отклонение значения EMG в течение последних 3 минут.

10. Асимметрия (ASYM)

    ASYM — это асимметрия мощности в билатеральной ЭЭГ, выражающая различия между соотношением электрической активности левого полушария головного мозга/общей мощности ЭЭГ и соотношением электрической активности правого полушария головного мозга/общей мощности ЭЭГ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Просмотр вкладки BIS

На вкладке [**BIS**] отображаются кривые BIS.

- Нажмите кнопку [**Виды**] и выберите нужную кривую.
- Нажмите кнопку [**Длина тренда**] и выберите [**6 мин**], [**12 мин**], [**30 мин**] или [**60 мин**].
- При просмотре кривой ЭЭГ можно задать размер ЭЭГ для этой кривой. Нажмите кнопку [**Размер ЭЭГ**] и выберите [**50 мкВ], [100 мкВ], [200 мкВ**] или [**500 мкВ**].
- При просмотре кривой ЭЭГ можно установить скорость ЭЭГ для этой кривой. Нажмите кнопку [**Скор. ЭЭГ**] и выберите [**6,25 мм/с], [12,5 мм/с], [25 мм/с**] или [**50 мм/с**].

10.6 Подготовка к измерению BIS

1. Подсоедините преобразователь BISx или BISx4 к модулю BIS.



2. С помощью хомута надежно закрепите преобразователь BISx или BISx4 примерно на уровне головы пациента, но не выше.
3. Подсоедините преобразователь BISx или BISx4 к кабелю пациента.
4. Прикрепите датчик BIS к пациенту, следуя инструкциям, поставляемым с датчиком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кожа пациента должна быть сухой. Влажный датчик или соляной мостик могут привести ошибочным значениям BIS и импеданса.**

5. Подключите датчик BIS к кабелю пациента. После определения достоверного датчика значения импеданса всех электродов измеряются автоматически и отображаются в окне проверки датчика.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается надолго прикреплять преобразователь BISx к коже пациента. Во время подключения к пациенту BISx нагревается и может вызвать дискомфорт.**

10.7 Включение/выключение модуля BIS

Пользователь может включить или выключить подсоединенный модуль BIS, нажав экранную клавишу [**Главное**] → выбрав вкладку [**Общее**] → открыв меню [**Настройка BIS**] и установив для параметра [**Модуль BIS**] значение [**ВКЛ**] или [**ВЫКЛ**].

10.8 Автоматическая проверка импеданса

По умолчанию эта проверка включена. Проверяются следующие параметры.

- Объединенное значение импеданса сигнальных электродов и номинального электрода. Эта проверка выполняется непрерывно и не влияет на кривую ЭЭГ. Пока значения импеданса находятся в допустимых пределах, никаких сообщений об этой проверке не выдается.
- Импеданс электрода заземления. Выполняется каждые десять минут и занимает около четырех секунд. Эта проверка создает артефакт на кривой ЭЭГ, поэтому во время проверки отображается сообщение [**BIS - пров. заземл.**]. Если электрод заземления не проходит эту проверку, запускается другая проверка. Это продолжается до тех пор, пока электрод заземления не пройдет проверку.

Если непрерывная проверка импеданса мешает выполнению других измерений, ее можно выключить. Для этого выполните следующие действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка BIS**].
2. Выберите [**Пров. сопротив.**] и затем [**ВЫКЛ**].

⚠ВНИМАНИЕ!

- **При выключении непрерывной проверки импеданса блокируется автоматическое отображение подсказки об изменении значения импеданса, что может привести к неправильным значениям BIS. Поэтому выключение этой проверки следует выполнять, только если она вызывает помехи или мешает другим измерениям.**

10.9 Проверка импеданса датчика

Проверка импеданса датчика служит для измерения точного значения импеданса каждого электрода. Она искажает кривую ЭЭГ. Во время проверку на экране появляется сообщение [**Идет проверка датчика**].

Проверку можно запустить следующим образом:

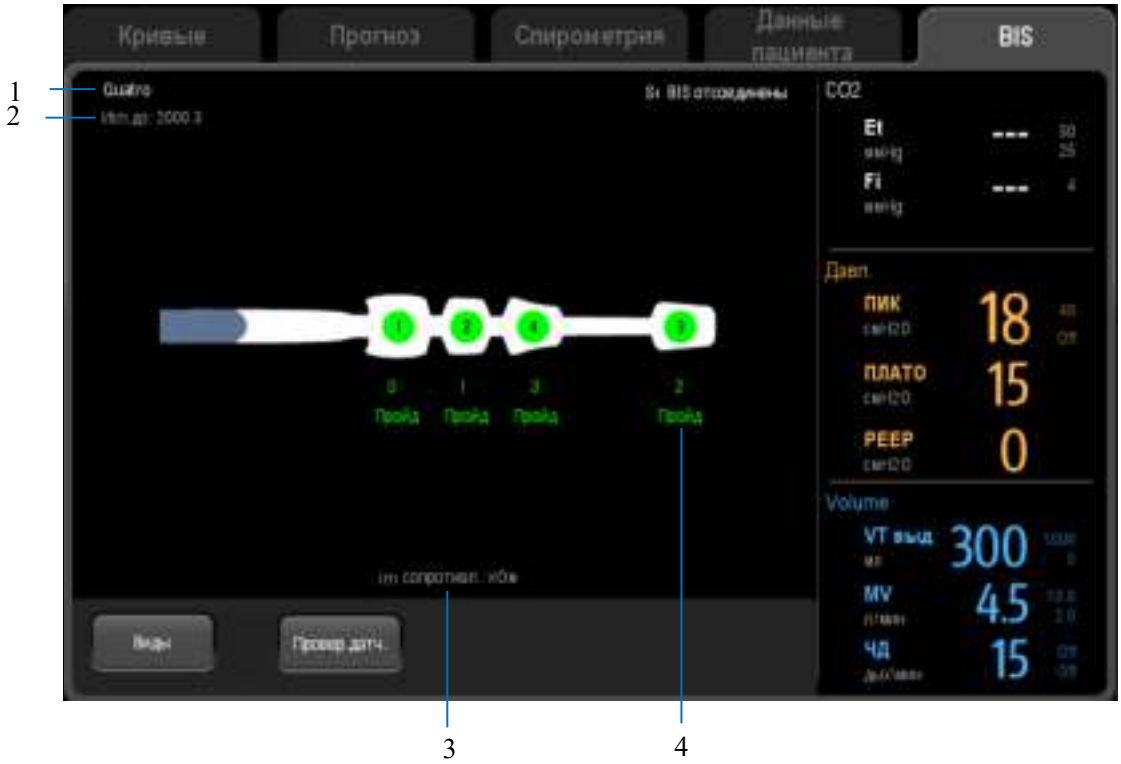
- Проверка импеданса датчика автоматически запускается при подключении датчика.
- Нажмите кнопку [**Виды**] на вкладке BIS и выберите [**Датчик**] в открывшемся меню. Затем нажмите кнопку [**Провер.датч.**].

Проверку можно остановить следующим образом:

- Если значения импеданса всех датчиков находятся в допустимом диапазоне, проверка импеданса датчика останавливается автоматически.
- Нажмите кнопку [**Виды**] на вкладке BIS и нажмите кнопку [**Датчик**] в открывшемся меню. Затем нажмите кнопку [**Ост. провер.датч.**].

Интерфейсы проверки датчика могут различаться в зависимости от подсоединяемых датчиков. Система может автоматически распознавать тип датчика и отображать электроды нужным образом. На изображении представлен интерфейс проверки для датчика Quatro или Pediatric XP: ① — контрольный электрод; ② — электрод заземления; ③ и ④ — сигнальные электроды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Тип датчика
2. Период действия
3. Значение импеданса
4. Статус

Над каждым электродом отображается измеренный импеданс и статус электрода.

Статус	**Описание**	**Действие**
[**Плохой контакт**]	Электрод отвалился и не касается кожи.	Подключите электрод или проверьте контакт датчика с кожей. При необходимости очистите и высушите кожу.
[**Шум**]	Слишком сильный шум сигнала ЭЭГ. Невозможно измерить импеданс.	Проверьте контакт датчика с кожей. При необходимости очистите и высушите кожу.
[**Выс**]	Импеданс выше верхнего предела.	
[**Пройд**]	Импеданс в пределах допустимого диапазона.	Действий не требуется.

Хотя BIS можно измерять и в состоянии [**Шум**] или [**Выс**], наилучшие результаты получаются, когда все электроды находятся в состоянии [**Выполн**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.10 Настройка BIS

10.10.1 Переключатель модуля BIS

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка BIS**].
2. Установите для параметра [**Модуль BIS**] значение [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл), чтобы включить или выключить подсоединенный модуль BIS.

10.10.2 Пров. сопротив.

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка BIS**].
2. Установите для параметра [**Пров. сопротив.**] значение [**Вкл**] или [**Off**] (Выкл), чтобы включить или выключить подсоединенный модуль BIS.

10.10.3 Фильтр ЭЭГ

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка BIS**].
2. Установите для параметра [**Фильтр ЭЭГ**] значение [**Вкл.**] или [**Off**] (Выкл), чтобы включить или выключить подсоединенный модуль BIS.

10.10.4 Част. сглаж.

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка BIS**].
2. Установите для параметра [Интерв. сглаж.] значение [10 с], [15 с] или [30 с].

Частота сглаживания определяет порядок усреднения значения BIS наркозной системой. Чем меньше частота сглаживания, тем выше чувствительность к изменениям в состоянии пациента. При более высокой частоте сглаживания отражается более грубая тенденция измерения BIS с пониженной чувствительностью к артефактам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.10.5 Настройки окна BIS

1. Нажмите экранную клавишу [**Главное**] → выберите вкладку [**Общее**] → откройте меню [**Настройка BIS**].
2. Нажмите кнопку [**Настр. окна BIS**] и установите для параметров BIS значение [**Вкл]** или [**Выкл]** в открывшемся меню. Если значение параметра установлено на [**On]**, сведения о нем будут отображаться на экране системы. Если значение параметра установлено на [**Off]**, сведения о нем не будут отображаться на экране системы.

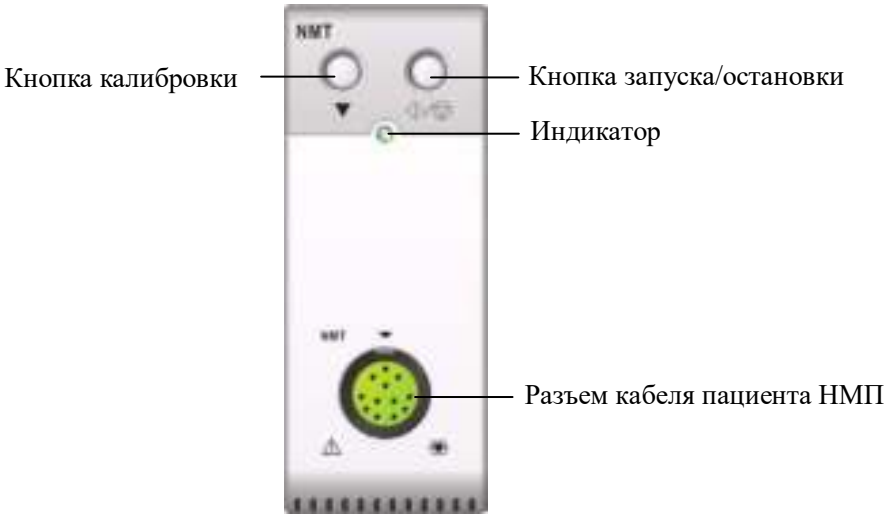
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Мониторинг НМП

11.1 Введение

Модуль измерения нервно-мышечной передачи (НМП) производит оценку мышечной релаксации пациента при нервно-мышечной блокаде посредством измерения силы реакции мускулатуры на электрическую стимуляцию соответствующего двигательного нерва. Электроды размещаются на коже пациента над соответствующим нервом, и управляемый источник тока подает импульсы на два кожных электрода для стимуляции нерва; датчик ускорения измеряет мышечный отклик.

11.2 Внешние признаки модуля НМП



11.3 Сведения о безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Измерение НМП не предназначено для новорожденных.**
- **Стимуляцию НМП не следует выполнять поперек или вдоль головы, в области глаз, рта и передней части шеи (особенно на сонной артерии), или с помощью электродов, расположенных на груди и верхней части спины или в области сердца.**
- **Наложение электродов в области грудной клетки может повысить риск фибрилляции сердца.**
- **Запрещается наложение электродов в области видимых физических повреждений или воспаления тканей.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При подключении электродов или кабеля пациента убедитесь, что разъемы не прикасаются ни к каким электропроводящим материалам, в том числе к земле.**
- **Пациенты с заболеваниями нервной системы и прочими нервно-мышечными нарушениями могут не реагировать на стимуляцию должным образом. Измерение НМП может обнаружить необычные результаты у таких пациентов при мониторинге с нервно-мышечной блокадой.**
- **Стимулирующие импульсы тока при НМП могут привести к помехам другого чувствительного оборудования, такого как кардиостимуляторы. Не выполняйте измерение НМП для пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, если эта процедура не назначена врачом.**
- **Измерение НМП при одновременном применении высокочастотного электрохирургического оборудования (ESU) может привести к ожогам в месте стимуляции и негативно повлиять на точность измерений. Убедитесь, что входной электрод ESU надежно прикреплен к телу пациента.**
- **Не выполняйте измерение НМП в непосредственной близости от коротковолновых устройств или устройств микротерапии во избежание риска получения неправильных результатов измерения НМП.**
- **Запрещается прикасаться к электродам, если стимуляция не остановлена.**
- **Каждый раз перед выполнением процедуры следует проверять изоляционные материалы датчика НМП и кабеля стимуляции на наличие повреждений.**
- **Не выполняйте процедуру в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или газов, таких как легковоспламеняющаяся смесь анестетиков с воздухом, кислородом или окисью азота. При использовании устройства в таких условиях возникает опасность взрыва.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Мониторинг НМП представляет собой вспомогательное средство для оценки состояния пациента, и результаты измерений должны дополняться осмотром на предмет клинических признаков и симптомов.**
- **Стимуляция НМП может быть болезненной для пациента без седации. Рекомендуется не выполнять стимуляцию до достижения необходимого уровня седации пациента.**
- **Следует обращать особое внимание на плотность тока выше 2 мА (ср. кв.)/см2 для любых электродов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 Режимы стимуляции

Модуль НМП предоставляет следующие режимы стимуляции. Для некоторых режимов стимуляции требуется минимальное время на восстановление нейрофизиологических параметров; во время фазы восстановления начать новую стимуляцию невозможно. Таким образом, запуск измерения или калибровки будет недоступен.

11.4.1 Последовательность из четырех импульсов (TOF)

Режим TOF рекомендуется в большинстве случаев. Этот режим также является заводским режимом по умолчанию.
В режиме TOF подаются четыре импульса стимуляции с интервалом 0,5 секунды. Каждый импульс последовательности вызывает сокращение мускула. Поочередное ослабление отклика на стимулирующие импульсы служит основой для оценки состояния. Отклик измеряется после каждого стимула, и отношение четвертого отклика к первому в последовательности TOF позволяет рассчитать коэффициент TOF.
По мере повышения степени релаксации коэффициент TOF падает до затухания четвертого импульса, когда коэффициент TOF не рассчитывается. Когда коэффициент TOF не доступен, степень нервно-мышечной блокады оценивается по числу откликов на стимуляцию, или числу TOF. Чем меньше количество откликов обнаружено, тем выше степень релаксации.
Если при калибровке НМП установлена контрольная амплитуда отклика, то рассчитывается отклик на первый стимул (T1) в виде процентного соотношения к контрольному значению, в результате чего получается коэффициент T1.
В режиме TOF минимальное время на восстановление нейрофизиологических параметров составляет 10 секунд. Запуск измерения или калибровки НМП в это время будет автоматически отложен.

11.4.2 Одноразрядная стимуляция (ST)

При одноразрядной стимуляции (ST) модуль подает единичный электрический импульс и измеряет
силу отдачи, а затем рассчитывает отношение измеренного отклика к контрольному значению отклика, чтобы получить параметр «Отношение ST».
Режим ST удобен при использовании деполяризующих релаксантов, так как коэффициент TOF не предоставляет никаких дополнительных сведений о состоянии пациента. Кроме того, в случае необходимости изменения уровня релаксации пациента стимуляция ST с частотой 1 Гц может показывать это изменение в более точном режиме реального времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.3 Пост-тетанический счет (PTC)

Для измерения отклика требуются разные параметры по мере повышения степени нервно-мышечной блокады. Сначала, когда отклик на четвертый импульс стимуляции TOF затухает или первый отклик очень слабый, получение коэффициента TOF невозможно и можно получить только количество отмеченных откликов. Когда на импульсы стимуляции не появляется никакого отклика, количество TOF узнать также невозможно. Для мониторинга уровня релаксации можно запустить тетаническую стимуляцию и оценить степень релаксации с помощью пост-тетанического счета (PTC).

Стимуляция в режиме PTC начинается с последовательности из четырех импульсов тока с частотой 2 Гц. При обнаружении мышечного отклика последовательность PTC останавливается и выводится результат TOF. Если мышечный отклик не отмечается, последовательность продолжается в виде тетанической стимуляции продолжительностью пять секунд с частотой 50 Гц, затем, после паузы 3 секунды, в виде 20 одиночных импульсов с частотой 1 Гц. Количество обнаруженных откликов подсчитывается и выражается параметром PTC. Чем меньше откликов, тем глубже релаксация.

После тетанической стимуляции функции измерения НМП и калибровка отключаются на 20 секунд, а PTC — на 2 минуты.

11.4.4 Двухразрядная стимуляция (DBS)

Двухразрядная стимуляция (DBS) позволяет визуально отслеживать затухание откликов. DBS выполняется с помощью двух отдельных серий с интервалом 750 мс, причем каждая серия состоит из заданных импульсов, следующих непосредственно друг за другом с частотой 50 Гц. Расчет отношения откликов на вторую серию к откликам на первую позволяет получить отношение DBS, тогда как число отмеченных откликов выражается в числе DBS.

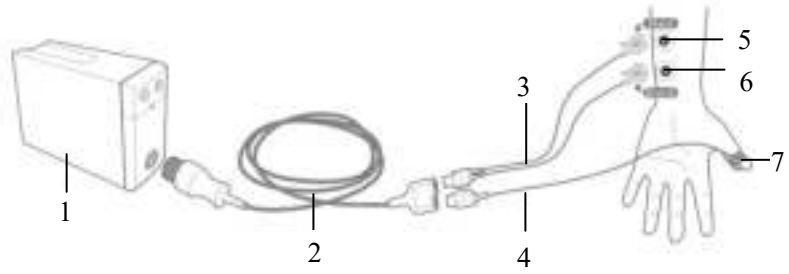
Данный модуль поддерживает режимы DBS 3.2 и DBS 3.3. В режиме DBS 3.2 первая серия состоит из 3 последовательных импульсов, а вторая серия — из 2 последовательных импульсов. В режиме DBS 3.3 обе серии состоят из 3 последовательных импульсов.

В режиме DBS минимальное время на восстановление нейрофизиологических параметров составляет 15 секунд. Запуск измерения или калибровки НМП в это время будет автоматически отложен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5 Подготовка к измерению НМП

Для выполнения измерения НМП подключите кабель пациента НМП к модулю НМП. На рисунке ниже показано подсоединение кабеля НМП к пациенту.



1. Модуль НМП
2. Кабель пациента НМП
3. Кабель стимуляции НМП
4. Кабель датчика НМП
5. Проксимальный электрод
6. Дистальный электрод
7. Датчик НМП

11.5.1 Подготовка кожи

Для получения высокого качества сигнала необходим плотный контакт электрода с поверхностью кожи. Перед наложением электродов очистите место наложения от жира и загрязнений, при этом не следует размещать электрод над участком с избыточным ростом волос и на поврежденной коже. Недостаточно очищенная кожа может иметь высокий импеданс, что может привести к остановке стимуляции.
Правильная подготовка кожи:

1. Выберите участки с неповрежденной кожей без каких-либо образований.
2. При необходимости удалите или сбрейте волосы с участков кожи, выбранных для наложения электродов.
3. Тщательно очистите участки кожи с помощью мягкого мыла и промойте водой, чтобы удалить все остатки мыла. Не рекомендуется использовать эфир и спирт, так как они высушивают кожу и повышают импеданс.
4. Тщательно просушите кожу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5.2 Наложение электродов и датчика

Для планового мониторинга рекомендуется стимуляция локтевого нерва в запястье и измерения ускорения в приводящей мышце большого пальца кисти.
При мониторинге нервно-мышечной передачи необходимо использовать круглые поверхностные электроды с коннектором-защелкой. Для достижения достаточной плотности потока рекомендуется использовать малые электроды (для исследований детей и новорожденных). Следует использовать только электроды с маркировкой CE, чтобы получить сигнал стабильно высокого качества.
Перед наложением электродов НМП и датчика убедитесь, что большой палец кисти может свободно двигаться. Выполните следующие шаги, чтобы наложить электроды и датчик.

1. Расположите дистальный электрод рядом с запястьем.
2. Расположите проксимальный электрод на 2–3 см проксимальнее дистального электрода.
3. Прикрепите красный зажим кабеля к проксимальному электроду.
4. Прикрепите черный зажим кабеля к дистальному электроду.
5. Прикрепите датчик большой плоской стороной к внутренней стороне большого пальца кисти с помощью клейкой ленты. Кабель не должен быть натянут или мешать движению большого пальца.

Руку, на которой выполняется измерение НМП, необходимо держать неподвижно в течение всей процедуры.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание случайного поражения электрическим током всегда проверяйте, остановлена ли стимуляция НМП, прежде чем прикасаться к электродам.**
- **Обращайтесь с датчиком НМП аккуратно, не подвергайте его ударам.**
- **После изменения положения пациента убедитесь в том, что датчик на месте и палец может двигаться свободно.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Правильность расположения электродов имеет большое значение. Небольшие смещения могут привести к значительным изменениям в необходимых параметрах тока стимуляции. Более того, электроды необходимо расположить таким образом, чтобы избежать непосредственной стимуляции мышцы.**
- **Электроды должны быть правильно прикреплены к коже пациента. Было**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обнаружено, что легкое давление на электроды может значительно улучшить стимуляцию. Поэтому можно прикрепить электроды к коже с помощью клейкой ленты.

- **Чем дальше от большого пальца размещен датчик, тем сильнее будет сигнал ускорения. Эту особенность можно использовать для регулировки уровня сигнала.**

11.6 Калибровка измерений НМП

Уровень сигнала датчика различается в зависимости от пациента. Калибровка НМП определяет сверхмаксимальный ток стимуляции и контрольную амплитуду ответа. Контрольная амплитуда ответа — это отклик мышцы на сверхмаксимальный ток стимуляции, когда блокада мышцы пациента не выполнена. Калибровку необходимо провести до введения миорелаксанта.

Если для параметра [**Ток стимуляции**] задано значение [**Супра (60 мА)**], модуль автоматически выполняет поиск сверхмаксимального тока, чтобы определить контрольную амплитуду ответа. При выборе значения от 1 до 60 мА контрольная амплитуда ответа определяется с помощью выбранного тока стимуляции. Сверхмаксимальный ток для взрослых пациентов обычно составляет от 35 до 55 мА.
Запуск калибровки

1. Нажмите кнопку настройки НМП на вкладке «Кривые» и выберите пункт [**Доп. настр.НМП**] в меню [**Настр.НМП**]. Проверьте правильность параметров [**Ток стимуляции**] и [**Ширина импульса**].
2. Нажмите клавишу калибровки на модуле НМП или выберите кнопку [**Калибровка**] на вкладке «Кривые».

В случае ошибки калибровки модуль НМП автоматически подставит значение по умолчанию в качестве контрольной амплитуды ответа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется провести анестезию перед выполнением калибровки, так как стимуляция нерва может быть болезненной для пациента.**
- **При изменении тока стимуляции или ширины импульса после калибровки сохраненные контрольные данные обнуляются и требуется повторная калибровка.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.7 Измерения НМП

Запуск измерений НМП

- Нажмите кнопку запуска/остановки на модуле НМП, или
- Выберите пункт [**Запуск НМП**] в меню [**Настр.НМП**], или
- Выберите быструю клавишу необходимого режима стимуляции (TOF, ST, DBS или PTC) в меню [**Настр.НМП**].

Для остановки измерений НМП нажмите клавишу запуска/остановки на модуле НМП или выберите пункт [**Остан.НМП**] в меню настроек НМП. Измерение будет немедленно прекращено.
При необходимости изменения настроек НМП после запуска остановите измерение, измените настройки, а затем перезапустите измерение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Датчик с пациента следует снимать с осторожностью. Не тяните за кабель.**

11.8 Настройка НМП

11.8.1 Режим изменения стимуляции

Модуль предоставляет четыре режима стимуляции: TOF, ST, DBS и PTC. Нажмите кнопку [**Настр.НМП**] на вкладке «Кривые» и установите для параметра [**Режим стимуляции**] значение [**TOF**], [**ST**], [**PTC**] или [**DBS**]. В режиме DBS перейдите на вкладку [**Доп. настр.НМП**] в меню [Настр.НМП] и задайте для параметра [**Режим DBS**] значение [**DBS 3.3**] или [**DBS 3.2**].

11.8.2 Изменение интервала измерений

Интервал измерений — это временной интервал между измерениями НМП. Эта функция недоступна в режиме PTC. Выберите пункт [**Настр.НМП**] на вкладке «Кривые» и установите нужное значение интервала.

11.8.3 Изменение тока стимуляции

Перед калибровкой и мониторингом необходимо убедиться, что выбрано нужное значение тока стимуляции.
Ток стимуляции может быть сверхмаксимальным или находиться в диапазоне от 0 до 60 мА. Сверхмаксимальный ток для взрослых пациентов обычно составляет от 35 до 55 мА. Для детей может быть необходимо выбрать более низкие значения тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение тока стимуляции после калибровки приведет к обнулению сохраненного значения контрольной амплитуды.
Выберите вкладку [**Доп. настр.НМП**] в меню [**Настр.НМП**] и установите необходимое значение для параметра [**Ток стимуляции**].

11.8.4 Изменение длительности импульса

Изменение длительности импульса может помочь повысить эффект от стимуляции, тем самым облегчая поиск значения
сверхмаксимального тока.
Изменение импульса после калибровки приведет к обнулению сохраненного значения контрольной амплитуды.
Выберите вкладку [**Доп. настр.НМП**] в меню [**Настр.НМП**] и установите необходимое значение для параметра [**Ширина импульса**].

11.8.5 Активация уведомления восстановления блокады

Уведомление восстановления блокады сообщает о достижении установленных пределов. Это означает, что пациент более четко реагирует на стимулы и нервно-мышечная блокада ослабевает. Это уведомление можно использовать, например, для поддержания определенного уровня релаксации.
Для включения уведомления и установки предела для активации уведомления выберите вкладку [**Доп. настр.НМП**] в меню [**Настр.НМП**], выберите параметр [**Восстан. блокады**] и установите необходимое значение. При выборе пункта [**Выкл**] наркозная система не будет присылать уведомления.

11.8.6 Регулировка громкости звука стимуляции

Выберите вкладку [**Доп. настр.НМП**] в меню [**Настр.НМП**] и отрегулируйте громкость звука стимуляции при помощи кнопок «+» (увеличить) и «–» (уменьшить). Наркозная система подает сигнал выбранного уровня громкости с каждым импульсом стимуляции, если значение не установлено на «0».

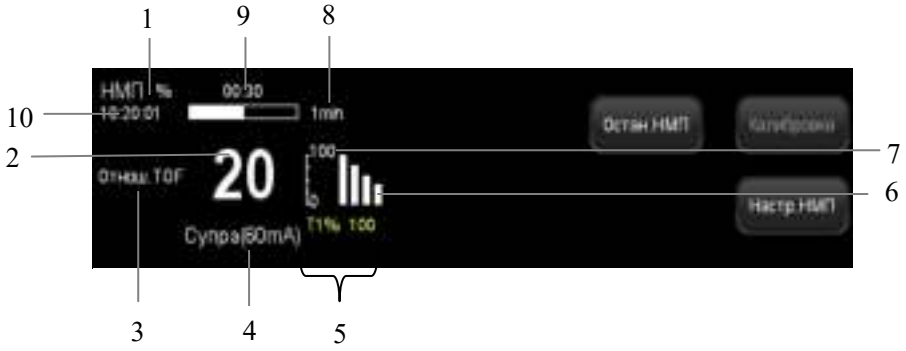
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.9 Параметры НМП

В зависимости от режима стимуляции доступны следующие параметры:

Режим стимуляции	Параметр	Ед. измер.	Макс. кол-во столбцов
TOF	Отнош.TOF	%	4
	TOF-ответы	/	4
ST	Отнош.ST	%	1
	ST-ответы	/	1
PTC	PTC	/	/
DBS	Отнош.DBS	%	2
	DBS-ответы	/	2

Если наркозная система оснащена модулем НМП, на вкладке «Кривые» отображаются следующие параметры.



1. Единица измерения параметра
2. Значение параметра
3. Метка параметра
4. Ток стимуляции
5. Коэффициент T1: отклик на первый стимул в виде процентного значения контрольной амплитуды в режиме TOF. Это значение не отображается, если калибровка не была завершена успешно.
6. Диаграмма: амплитуда отклика на стимуляцию. Максимальная высота столбцов диаграммы составляет 120%.
7. Шкала: указывает на амплитуду отклика на стимуляцию. Диаграмма не отображается, если калибровка не была завершена успешно.
8. Интервал измерения: на экране отображается значение [**Вручную**], если для параметра [**Интервал**] выбрано значение [**Вручную**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Таймер обратного отсчета: время до следующего измерения. Таймер обратного отсчета не отображается, если для параметра [**Интервал**] установлено значение [**Вручную**].
10. Время последнего измерения

11.10 Запрос информации о калибровке

В случаях, когда модуль НМП выключен или требуется переместить модуль НМП на другой монитор вместе с пациентом, при этом сохранив полученную информацию о калибровке (в том числе значения тока стимуляции, длительности импульса и контрольной амплитуды), можно использовать функцию запроса информации.
Для запроса информации о калибровке нажмите кнопку [**Загр.знач.калиб**] в меню [**Настр.НМП**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Тревоги

12.1 Введение

Сигнал о тревогах, возникающих при отклонении от нормы жизненных функций или технических неполадках наркозной системы, подается с помощью визуальной и звуковой индикации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При включении система выполняет самопроверку системы тревог. Проверяется работа индикатора и динамика. Во время проверки индикатор будет загораться последовательно красным, желтым и синим, около 1 секунды на каждый цвет. Динамик системы выдает один звуковой сигнал после проверки индикатора.**
- **Если сбой электропитания оборудования длится не дольше 60 секунд, то при повторном включении оборудования настройки сигналов тревоги, действовавшие на момент сбоя электропитания, восстанавливаются.**
- **Уровень звукового давления, скорректированный по частотной характеристике A, для звукового сигнала тревоги находится в диапазоне от 45 до 85 дБ.**
- **При одновременном возникновении нескольких тревог разных уровней наркозная система выбирает тревогу самого высокого уровня и включает соответствующую визуальную и звуковую индикацию.**
- **При одновременном возникновении нескольких тревог одного уровня сообщения о сигналах тревоги отображаются в порядке возникновения сигналов тревоги.**

12.1.1 Типы тревог и сообщений

Тревоги наркозной системы делятся на три типа: физиологические, технические тревоги и подсказки.

1. Физиологические тревоги

   Физиологические тревоги, также называемые тревогами состояния пациента, запускаются при выходе значения наблюдаемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента. Сообщения физиологических тревог отображаются в области физиологических тревог.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Технические тревоги

   Технические тревоги, также называемые тревогами статуса системы, запускаются при нарушении работы прибора или при повреждении данных пациента в результате выполняемых действий или механических неполадок. Сообщения технических тревог отображаются в области технических тревог.

3. Подсказки

   В действительности подсказки не являются сообщениями тревог. Помимо физиологических и технических тревог наркозная система выдает ряд сообщений о состоянии системы. Такие сообщения относятся к категории подсказок и обычно отображаются в области подсказок.

12.1.2 Индикаторы тревоги

В системе предусмотрены следующие индикаторы тревог:

- **Светодиодный индикатор в верхней части ЖК-монитора.** Индикатор может гореть красным, желтым, или синим или не гореть в зависимости от состояния тревоги. В следующей таблице описывается индикация различных типов тревог и различные метки приоритетов. Если несколько тревог возникают одновременно, звуковой сигнал и цвет индикатора будут соответствовать тревоге с наибольшим приоритетом.
- **Выделенные цветом сообщения на основном экране.** Сообщения с высоким приоритетом выделены красным. Сообщения со средним приоритетом выделены желтым. Сообщения с низким приоритетом выделены голубым. Подсказки выделены белым цветом. Сообщения отображаются в соответствии с приоритетом и временем
- **Звуковой сигнал через встроенный динамик.** В следующей таблице приведено описание звуковых сигналов для каждого типа тревоги.

Тип тревоги	Приоритет тревоги	Звуковой сигнал	Вид сообщения	Цвет индикатора
Тревога по физиологическим параметрам	Выс	Звучит сигнал тревоги высокого приоритета, интервал между сигналами составляет 5 ± 1 с.	Белый текст, красный фон, значок высокого приоритета .	Красный
	Средний	Звучит сигнал тревоги среднего приоритета, интервал между сигналами составляет 5 ± 1 с.	Черный текст, желтый фон, значок среднего приоритета .	Желтый
	Низ	Звучит сигнал тревоги низкого приоритета, интервал между сигналами	Белый текст, синий фон, значок низкого	Синий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		составляет 17 ± 1 с.	приоритета .	
Техническая тревога	Выс	Звучит сигнал тревоги высокого приоритета, интервал между сигналами составляет 5 ± 1 с.	Белый текст, красный фон, значок высокого приоритета .	Красный
	Средний	Звучит сигнал тревоги среднего приоритета, интервал между сигналами составляет 5 ± 1 с.	Черный текст, желтый фон, значок среднего приоритета .	Желтый
	Низ	Звучит сигнал тревоги низкого приоритета, интервал между сигналами составляет 17 ± 1 с.	Белый текст, синий фон, значок низкого приоритета .	Синий
Подсказка	Нет	Нет	Черный текст на белом фоне	Выкл

12.2 Отображение сигналов тревог

На ЖК-мониторе сообщения тревог автоматически отображаются в верхней части основного экрана, если возникает состояние тревоги. Также список всех активных тревог и журнал тревог содержится в окне [**Тревоги]**

Каждое сообщение отображается с соответствующим значком приоритета:

- Высокий приоритет: 
- Средний приоритет: 
- Низкий приоритет: 

Чтобы просмотреть список всех активных сигналов тревоги:

1. Нажмите клавишу [**Тревоги**] на основном экране или коснитесь области сообщений тревоги в верхней части экрана.

   Появится окно [**Тревоги**].

2. Выберите вкладку [**Активн.**].

   Появится список всех активных тревог. Тревоги отображаются в соответствии с приоритетом и временем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

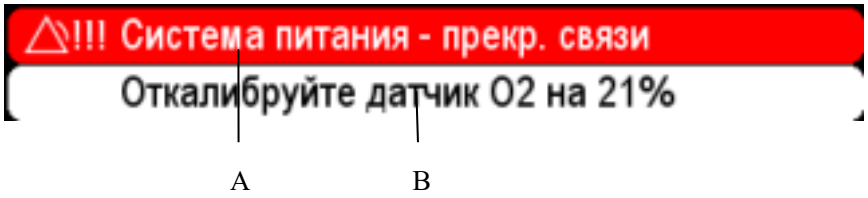


ПРИМЕЧАНИЕ

- **Справочная информация имеется только по сигналам тревоги высокого приоритета.**
- **Активные тревоги сортируются по приоритету и времени. Первыми отображаются тревоги с наиболее высоким приоритетом и недавним временем возникновения.**

12.3 Порядок отображения сообщений о тревоге

Сообщения тревог отображаются в соответствии с приоритетом и временем возникновения. Список сообщений тревог разделен на две области.



A: Область A (последняя тревога с самым высоким приоритетом)

B: Область B (более ранние тревоги или тревоги с меньшим приоритетом)

- В области A отображается тревога с самым высоким приоритетом, которая появилась последней (сообщения в области A не меняются). Все остальные активные тревоги и подсказки по очереди отображаются в области B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Новые тревоги с приоритетом меньшим, чем тревога в области A, сразу же отображаются в области B, и очередь отображения начинается с них.
- Сообщения тревоги, отображаемые по очереди в области B, сгруппированы в следующем порядке: высокий приоритет, средний приоритет, низкий приоритет и подсказки. В каждой группе первой отображается самая последняя тревога.
- Если тревога в области A устранена, то из области B в область A переходит тревога с самым высоким приоритетом, появившаяся последней.

12.4 Установка громкости сигналов тревог

Пользователи могут задать громкость сигналов тревоги и сигналов системы, нажав клавишу [**Тревоги**] на основном экране, чтобы появилось окно [**Тревоги**].
Настройка громкости [**Тревоги**] позволяет задать громкость звукового сигнала для тревог высокого, среднего и низкого приоритета. Настройка громкости [**Сигналы системы**] позволяет задать громкость звуковых сигналов подсказок и неподтвержденных тревог режимов вентиляции.
Чтобы настроить громкость тревог:

1. Нажмите клавишу [**Тревоги**] на основном экране.

   Появится окно [**Тревоги**].

2. Выберите вкладку [**Звук]**.

   Отображаются регуляторы громкости [**Тревоги**] и [**Сигналы системы**].

3. Отрегулируйте громкость с помощью кнопок  (увеличить) или  (уменьшить).
   - Громкость тревог имеет 10 ступеней регулировки. По умолчанию стоит уровень 5.
   - Громкость сигналов системы имеет 10 ступеней регулировки. По умолчанию стоит уровень 2.
4. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы активировать изменения и закрыть окно [**Тревоги**]. (Нажмите кнопку [**Отмена]**, чтобы отменить изменения и закрыть окно [**Тревоги**].)

ОСТОРОЖНО!

- **При работе с наркозной системой не следует полагаться только на звуковые сигналы тревоги системы. Установка низкой громкости звука сигнала тревоги может быть опасной для пациента. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5 Установка пределов тревог

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установка в качестве ПРЕДЕЛОВ ТРЕВОГ экстремальных значений может сделать СИСТЕМУ ПОДАЧИ ТРЕВОГ бесполезной.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Тревога возникает, когда значение параметра оказывается выше [**верхнего предела**] или ниже [**нижнего предела**]. Фон параметра начинает мигать. Нажмите на мигающий параметр, чтобы открыть меню [Тревоги], чтобы быстро установить предел тревоги.**
- **При работе с наркозной системой всегда проверяйте, правильно ли установлены пределы тревог для параметров.**
- **При включении аппарата после выключения питания системы загружаемая конфигурация должна зависеть от продолжительности отключения питания. Если питание отключается на 120 секунд или более, будет загружаться пользовательская конфигурация по умолчанию. Если питание отключается на 60 секунд или меньше, будет загружаться последняя использовавшаяся конфигурация. Если наркозная система включается в промежутке от 60 до 120 секунд после предыдущего отключения, может быть загружена либо последняя конфигурация, либо пользовательская конфигурация по умолчанию. Это происходит из-за погрешности определения системой продолжительности отключения питания.**

12.5.1 Установка пределов тревог аппарата ИВЛ

Можно устанавливать пределы тревог по Paw, MV, Vt выд, ЧД, FiO_2, EtO_2, FiN_2O, EtN_2O, $FiCO_2$ и $EtCO_2$ в зависимости от целесообразности для пациента. Тревога включается, если значение параметра становится выше верхнего или ниже нижнего предела.

1. Нажмите клавишу [**Тревоги**] на основном экране.

   Появится окно [**Тревоги**].

2. Выберите вкладку [**Пределы]** или [**Агенты]**.
3. Нажмите экранную клавишу параметра. При выборе она будет подсвечена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Введите необходимое значение параметра с помощью экранной клавиатуры либо нажмите кнопку  или  , чтобы увеличить или уменьшить значение параметра, либо поверните ручку управления, чтобы задать значение. Для каждого параметра диапазон доступных значений отображается над клавиатурой.
5. Необязательно: чтобы восстановить значения по умолчанию, нажмите кнопку [**Загр.настр.по умолч.**]. В результате верхний и нижний пределы для параметров примут пользовательские значения по умолчанию.
6. Повторите шаги 3 и 4 для каждого значения параметра.
7. Нажмите кнопку [**Принять]**, чтобы сохранить изменения (или [**Отмена]**, чтобы не сохранять их).

12.5.2 Установка пределов тревоги по CO_2

1. Нажмите клавишу [**Тревоги**] на основном экране → выберите вкладку [**Пределы]**.
2. Для каждого параметра задайте [**Верхний предел**] и [**Нижний предел**], соответственно.
3. Нажмите кнопку [**Принять]**, чтобы сохранить изменения (или [**Отмена]**, чтобы не сохранять их).

12.5.3 Установка пределов тревоги по АГ

1. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] на основном экране → выберите вкладку [**Агент**].
2. Для каждого параметра задайте [**Выс**] и [**Низ**], соответственно.
3. Нажмите кнопку [**Принять]**, чтобы сохранить изменения (или [**Отмена]**, чтобы не сохранять их).

12.5.4 Установка пределов тревоги по BIS

1. Нажмите экранную клавишу [**Тревоги**] на основном экране → выберите вкладку [**BIS**].
2. Для каждого параметра задайте [**Выс**] и [**Низ**], соответственно.
3. Нажмите кнопку [**Принять**], чтобы сохранить изменения (или нажмите кнопку [**Отмена**], чтобы не сохранять их).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5.5 Автоматические пределы тревог

Функция автоматических пределов сигналов тревог использует алгоритм, основанный на значениях измерений. Соотношения показаны в таблице ниже.

Если система находится в режиме ожидания, ручном режиме или режиме мониторинга, кнопка [**Автопределы тревоги**] отключена. Также кнопка [**Автопределы тревоги**] отключается, если выбран режим вентиляции PS, SIMV-VC или SIMV-PC.

Предел тревоги	**Формула расчета**
Paw - выс.	ПИК+5 или ПЛАТО+10, большее из значений, минимум 35 см H_2O.
Paw - низ.	(ПЛАТО-PEEP) x 0,6 + PEEP - 1 минимум 3 см H_2O. максимум (верхний предел Paw - 1)
MV - выс.	MV x 1,4 минимум 2,0 л/мин
MV - низ.	MV x 0,6 минимум 0,3 л/мин максимум верхний предел MV - 0,1
Выс. Vt выд	Vt выд× 1,4 максимум 1600 мл
Низ. Vt Exp	Vt выд× 0,6 минимум 0 мл
ЧД - выс.	ЧД × 1,4 максимум 100 вд./мин
ЧД - низ.	ЧД × 0,6 минимум 2 вд./мин

Все параметры в этой формуле - измеряемые. Новые пределы тревоги для Paw вычисляются на основании средних значений ПИК, ПЛАТО и PEEP. При расчете средних значений используются данные, полученные в течение последних четырех циклов вентиляции или одной минуты (меньшее из значений). Самопроизвольное дыхание пациента не учитывается.

Если нет подходящих значений измерения MV, соответствующие пределы не будут отрегулированы.

Если нельзя рассчитать среднее значение ПИК, ПЛАТО и PEEP, соответствующие пределы не будут отрегулированы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если рассчитанный предел тревоги больше верхнего порога диапазона установок, или меньше нижнего порога, то в качестве автоматического предела тревоги используется значение соответствующего порога.

12.6 Пауза звукового сигнала тревоги

12.6.1 Установка паузы звукового сигнала тревоги

При возникновении состояния тревоги и подаче звукового сигнала пользователь может нажать экранную клавишу [**Пауза звука**], чтобы отключить звук сигнала тревоги.
В случае приостановки звука тревоги все индикаторы тревог работают нормально, за исключением звуковых сигналов тревог.

Нажмите экранную клавишу [**Пауза звука**], чтобы отключить звук всех текущих тревог. Значок, расположенный слева от сообщения тревоги, изменится на  . Он указывает на отключение звука тревоги. В верхней части экрана появится значок  и таймер обратного отсчета на 120 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Звук тревоги будет включен, если во время срабатывания тревоги система находится в режиме отключения звука. Нажмите экранную клавишу [**Пауза звука**], после чего звук нового сигнала тревоги будет отключен в течение 120 секунд.**
- **По завершении обратного отсчета длительностью 120 с состояние отключения звука тревог на 120 с завершается и звуковые сигналы тревог снова работают.**

12.6.2 Отмена паузы звукового сигнала тревоги

При нажатии клавиши [**Пауза звука**] или подаче нового сигнала тревоги, когда система находится в состоянии паузы звука сигналов тревоги, это состояние завершится и подача звуковых сигналов тревоги будет восстановлена. Кроме того, в правом верхнем углу экрана исчезнут значок  и 120-секундный таймер обратного отсчета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.7 При возникновении тревоги

При возникновении тревог выполните следующие действия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите параметр, вызвавший сигнал тревоги, или категорию тревоги.
3. Выявите источник тревоги.
4. Примите надлежащие меры по устранению причины тревоги.
5. Убедитесь, что условие срабатывания тревоги устранено.

Подробнее об устранении неполадок, приведших к подаче сигналов тревоги, см. в разделе ***D Сообщения о тревоге и подсказки.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Установки и подключения

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Использование высохшего поглотителя может угрожать безопасности пациента. Необходимо принять надлежащие меры предосторожности по предотвращению высыхания поглотителя в канистре с поглотителем CO_2. По завершении работы с системой перекрывайте подачу всех газов.**
- **При работе с электрохирургическими инструментами держите их провода вдали от дыхательного контура, датчика O_2 и других деталей наркозной системы. Держите наготове резервную ручную вентиляцию и простой респиратор с маской на случай, если электрохирургическое оборудование не позволит использовать аппарат ИВЛ. Кроме того, обеспечьте надлежащую работу всего оборудования жизнеобеспечения и мониторинга.**
- **Запрещается использовать антистатические или проводящие маски и дыхательные трубки. При использовании вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования они могут привести к образованию ожогов.**
- **Это оборудование должен устанавливать инженер, уполномоченный заводом.**
- **Данная наркозная система имеет отверстия для выпуска отработанных газов. Оператор наркозной системы должен следить за утилизацией удаляемого остаточного дыхательного газа.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Условия эксплуатации и источник питания данного оборудования должны отвечать требованиям, приведенным в B.2 Характеристики условий окружающей среды и B.3 Требования по питанию.**

13.1 Установка дыхательного контура

Данная наркозная система может быть оснащена дыхательными контурами двух типов. Здесь определяются дыхательные контуры, совместимые с Pre-Pak и несовместимые с Pre-Pak.

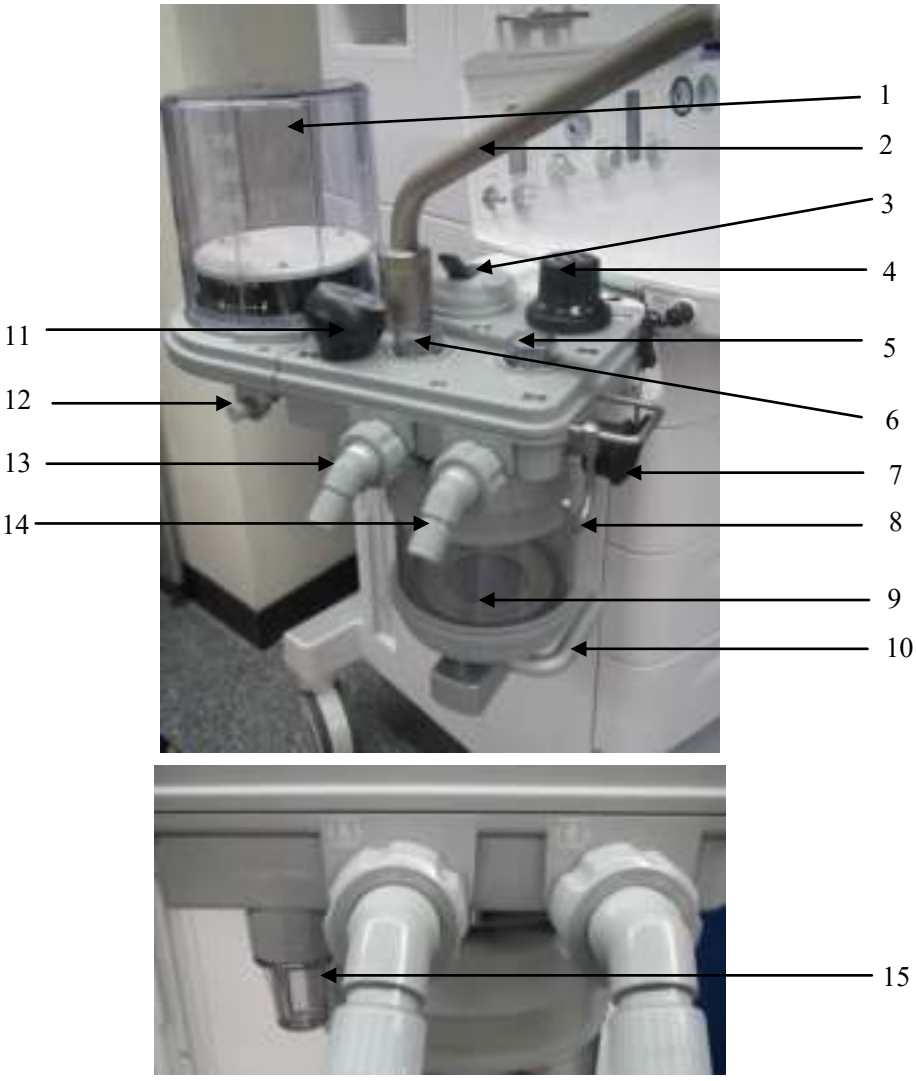
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

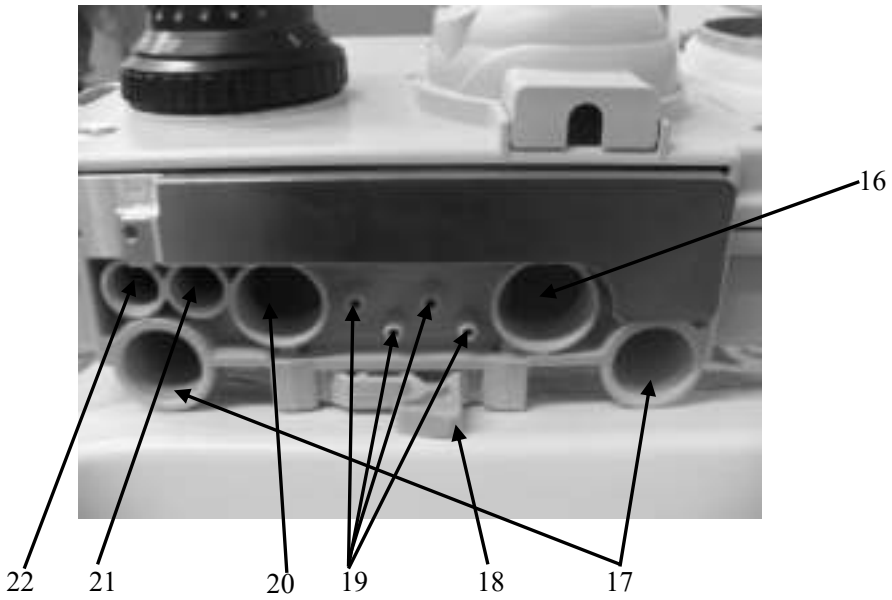
- **Чтобы обеспечить нормальную работу оборудования, не забывайте утилизировать дыхательный контур после использования аппарата и проверять наличие поглотителя в канистре и анестетика в испарителе.**

13.1.1 Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak

13.1.1.1 Схемы дыхательного контура



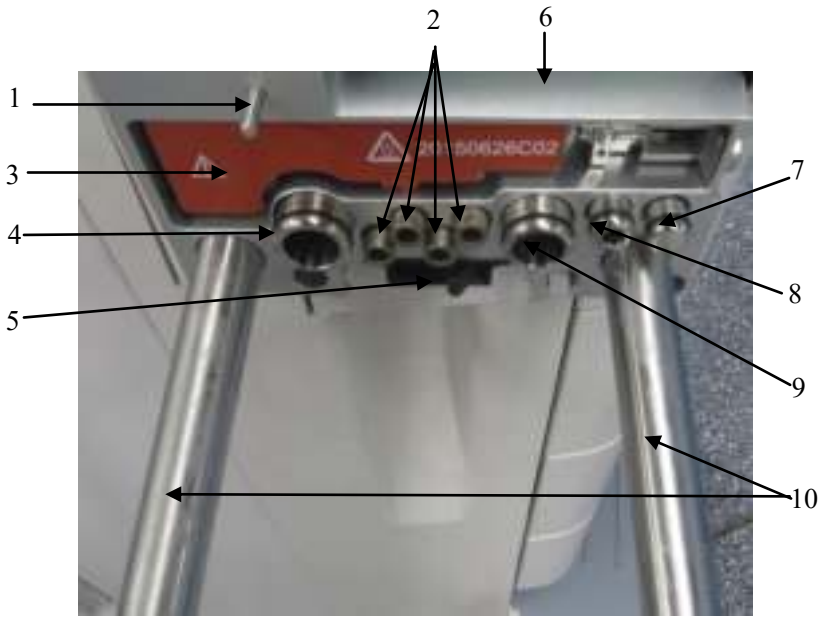
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1	Корпус сильфона	12	Заглушка для проверки на утечку
2	Консоль мешка	13	Соединитель линии выдоха
3	Перекл. авто/руч	14	Соединитель линии вдоха
4	Клапан ограничения давления (APL)	15	Стакан для сбора воды
5	Обратный клапан линии вдоха	16	Соединитель вытесняющего газа
6	Обратный клапан линии выдоха	17	Отверстие для направляющего штифта
7	Датчик O_2	18	Фиксатор стопорной защелки
8	Крюк	19	Соединитель отбора проб для измерения давления
9	Канистра с поглотителем CO_2	20	Газовыпускное отверстие клапана APL
10	Ручка для канистры с поглотителем CO_2	21	Впускное отверстие для свежего газа
11	Манометр воздуховода	22	Соединитель ACGO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.1.2 Схема адаптеров контура



1	Сопряженный переключатель автоматической/механической вентиляции	6	Основание адаптера контура
2	Соединитель отбора проб для измерения давления	7	Соединитель ACGO
3	Модуль подогрева	8	Впускное отверстие для свежего газа
4	Соединитель вытесняющего газа	9	Газовыпускное отверстие клапана APL
5	Переключатель контура	10	Опорные направляющие контура

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Модуль подогрева не работает, если наркозная система питается от аккумулятора.**
- **Запрещается перегружать консоль мешка, например нажимать на нее с усилием или подвешивать тяжелые предметы.**
- **Если разница между показаниями манометра воздуховода и отображаемым значением Paw велика, обратитесь в нашу компанию.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.1.3 Установка дыхательного контура

1. Совместите отверстия для направляющих штифтов на блоке контура со штифтами на адаптере контура.



2. С усилием прижмите дыхательный контур к адаптеру, чтобы они соединились без зазоров.



3. Зафиксируйте дыхательный контур. Последовательность действий см. в разделе ***13.1.1.8 Установка канистры с поглотителем CO2***. Процедура установки канистры с поглотителем CO_2 — это процедура фиксации дыхательного контура.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установив дыхательный контур в адаптер контура, убедитесь, что дыхательный контур надежно зафиксирован. Иначе во время работы дыхательный контур отсоединится от адаптера, что может привести к серьезной утечке свежего газа и искажению измерений дыхательного объема.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, нужно нанести немного смазки (M6F-020003 — высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение воздушного соединителя, чтобы уменьшить трение.**

13.1.1.4 Установка консоли мешка

1. Совместите консоль мешка с портом на дыхательном контуре.



2. Затяните консоль, повернув зажимную гайку по часовой стрелке.



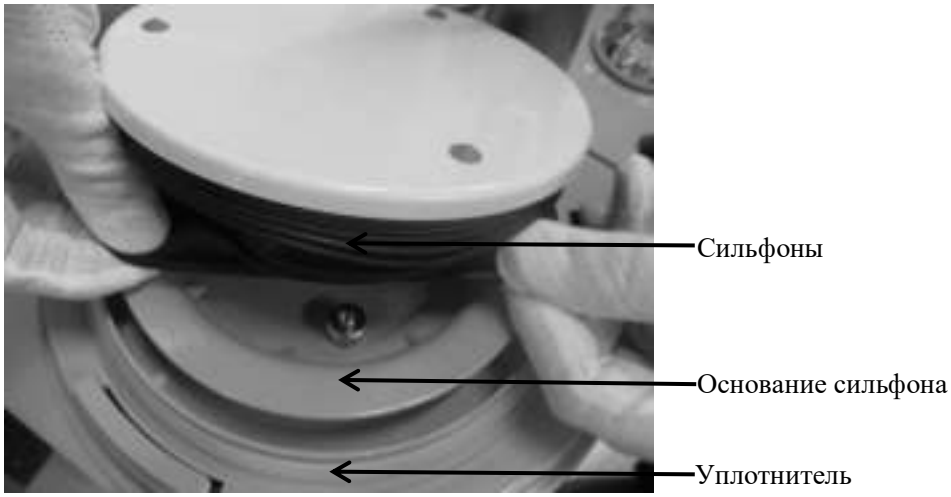
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.1.5 Установка сильфона

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой корпуса сильфона проверьте, на месте ли уплотнитель дыхательного контура. Если уплотнителя нет, сначала обязательно установите уплотнитель, а затем — корпус сильфона.**

1. Прикрепите нижнее кольцо сильфона к основанию сильфона на дыхательном контуре и убедитесь, что сильфон плотно соединен с основанием.



2. Совместите соединительные подпружиненные штифты корпуса сильфона с пазами на дыхательном контуре и затем опустите корпус сильфона. Корпус должен равномерно прижать уплотнитель.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Крепко обхватите руками корпус сильфона и поверните его по часовой стрелке до упора. Сторона корпуса с нанесенной шкалой должна смотреть на оператора.



13.1.1.6 Установка датчика потока

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При установке датчика потока необходимо затянуть зажимные гайки. В противном случае возможны неверные измерения.**
- **Будьте осторожны при перемещении наркозной системы, чтобы не повредить датчик потока.**
- **Концы соединителей линий вдоха и выдоха, к которым присоединяются дыхательные трубки, должны быть направлены вниз, чтобы конденсированная вода не попадала в дыхательный контур.**

1. Стрелка на датчике потока должна быть направлена в одну сторону со стрелкой на дыхательном контуре, а сторона с отпечатанным рисунком должна смотреть вверх.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вставьте горизонтально датчик потока.
3. Совместите соединители линий вдоха и выдоха с зажимными гайками и датчики потока.



4. Затяните зажимные гайки по часовой стрелке.



13.1.1.7 Установка датчика O_2

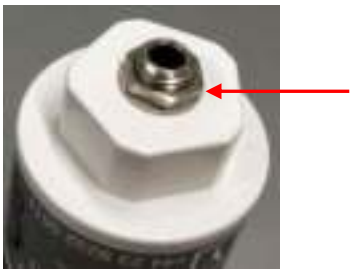
⚠ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что его прокладка в рабочем состоянии. Если прокладка отсутствует или повреждена, замените датчик O_2.**
- **Во избежание утечки из дыхательного контура плотно вкрутите датчик O_2.**
- **Вставляйте датчик O_2 руками. Гаечный ключ или другой инструмент может повредить датчик O_2.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что шестигранная гайка (см. рисунок ниже) плотно затянута. В противном случае может произойти сбой подключения датчика O_2.**



1. Вверните датчик O_2 в корпус датчика O_2. Затем закрепите кабель датчика O_2 в корпусе датчика O2.



На рисунке ниже показан установленный блок датчика O_2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вставьте блок датчика O_2 в порт датчика O_2 на дыхательном контуре.



3. Вставьте другой конец кабеля датчика O_2 в разъем датчика O_2 на адаптере контура.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.1.8 Установка канистры с поглотителем CO_2

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте надлежащие меры безопасности.**
- **Запрещается использовать канистру с поглотителем CO_2 вместе с хлороформом или трихлорэтиленом.**
- **Избегайте соприкосновения кожи и глаз с содержимым канистры с поглотителем CO_2. Если в глаза или на кожу попало вещество из канистры, незамедлительно промойте пораженную область водой и обратитесь за медицинской помощью.**
- **Убедитесь, что канистра с поглотителем CO_2 правильно установлена и надежно закреплена. В противном случае газ из дыхательного контура не будет поступать в канистру с поглотителем CO_2, и пациент будет вдыхать обратно выдыхаемый им CO_2.**
- **Если наркозная система оснащена функцией BYPASS, то настоятельно рекомендуется контролировать концентрацию CO_2.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте цвет поглотителя, чтобы определить, когда его необходимо заменить.**
- **Проверяйте цвет поглотителя во время или по завершении хирургической операции. За то время, когда аппарат не используется, поглотитель может восстановить первоначальный цвет. Подробнее об изменении цвета поглотителя см. в инструкциях по использованию поглотителя.**
- **Необходимо принять надлежащие меры предосторожности по предотвращению высыхания поглотителя в канистре с поглотителем CO_2. Каждый раз по завершении работы с системой перекрывайте все газы. Полностью высохший поглотитель может выделять угарный газ (CO) под воздействием анестетиков. Чтобы не рисковать, замените поглотитель.**
- **Регулярно чистите канистру с поглотителем CO_2. В противном случае порошок поглотителя, накопившийся внутри канистры с поглотителем CO_2, проникнет в дыхательный контур.**
- **Регулярно чистите горлышко канистры с поглотителем CO_2. Частички поглотителя, налипающие на горлышко, могут привести к утечке из дыхательного контура.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 осмотрите ее горлышко и прокладку на наличие частиц поглотителя. Если обнаружите частички извести, удалите их во избежание утечки из дыхательного контура.**
- **Проверьте, правильно ли установлена канистра с поглотителем CO_2. Если**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

она не установлена, на экране появится сообщение [Канистра CO_2 не установлена]. В этом случае нажмите клавишу «Пауза звука», и появится диалоговое окно с запросом [Are you sure you want to disable the "CO_2 Canister Not Mounted" alarm for more than 2 minutes?] (Действительно отключить сигнал тревоги «Канистра CO2 не установлена» более чем на 2 минуты?). Если нажать [ОК], это сообщение сменится подсказкой.

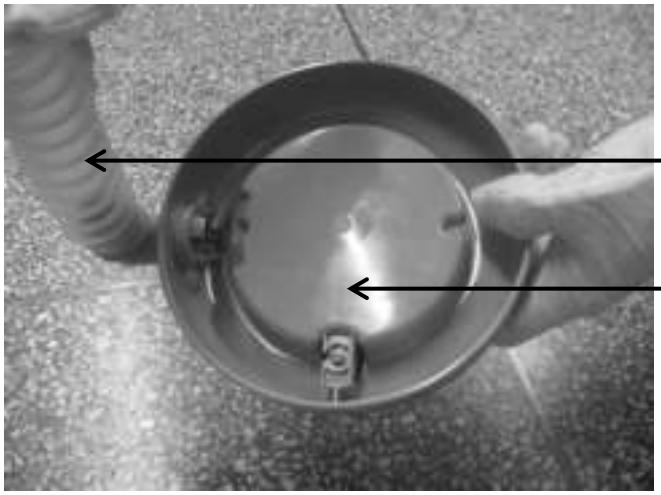
- **После замены поглотителя CO_2 или установки канистры с поглотителем CO_2 убедитесь в том, что поглотитель полностью поглощает CO_2.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Канистру с поглотителем CO_2 следует использовать только с воздухом, кислородом, закисью азота, галотаном, энфлюраном, изофлюраном, севофлюраном и десфлюраном.**
- **По мере необходимости меняйте поглотитель, чтобы предотвратить скопление неметаболических газов, когда система не используется.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 убедитесь, что прокладка между дыхательным контуром и канистрой с поглотителем CO_2 находится в хорошем состоянии. В противном случае сразу же замените прокладку.**
- **Когда поглотитель установлен, через него проходят все газы.**

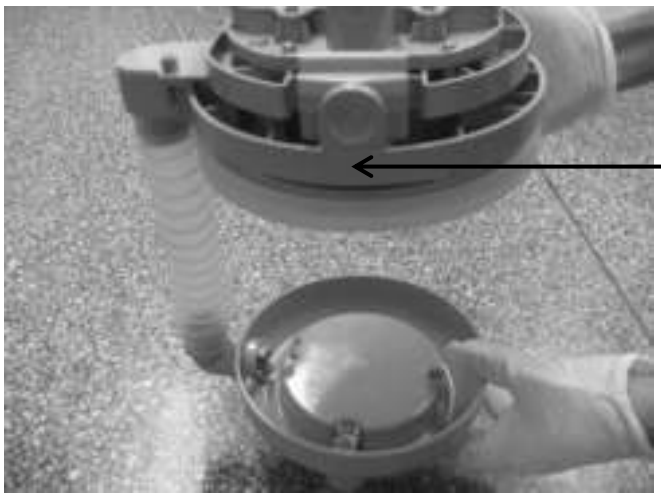
13.1.1.8.1 Сборка канистры с поглотителем CO_2

1. Подсоедините трубку канистры с поглотителем CO_2 к узлу основания канистры с поглотителем CO_2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подсоедините другой конец трубки канистры с поглотителем CO_2 к узлу обхода.



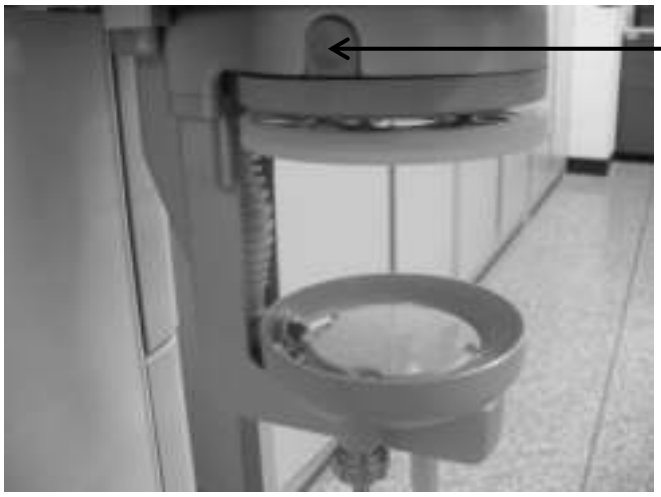
3. Вставьте направляющий стержень на узле основания канистры с поглотителем CO_2 в направляющее отверстие.



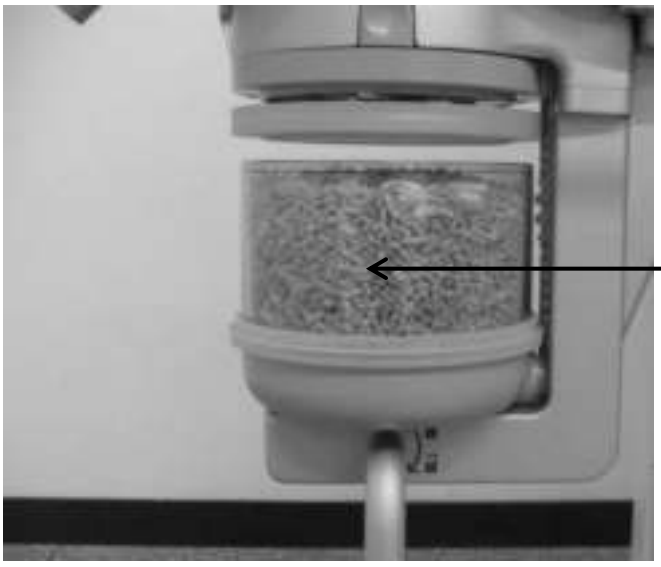
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите и удерживайте скобу на узле обхода и совместите ее с установочной плитой обхода, чтобы установить узел обхода на место.



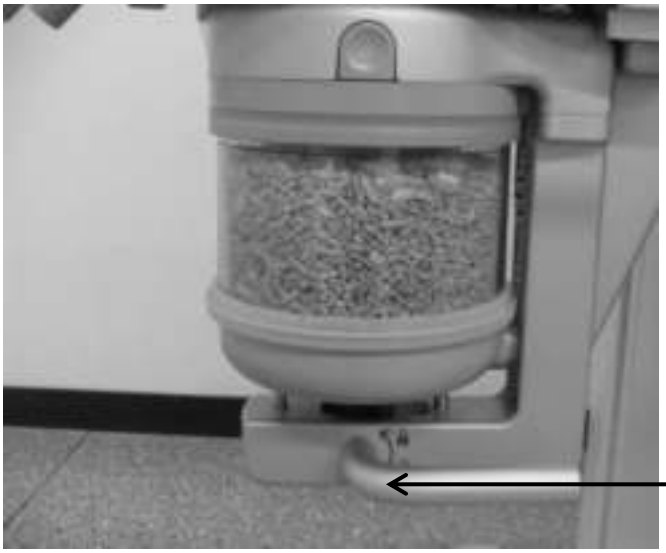


5. Поместите канистру с поглотителем на узел основания.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Поверните ручку в положение, как показано ниже, чтобы зафиксировать канистру с поглотителем, а также дыхательный контур.



⚠ВНИМАНИЕ!

- **После установки канистры с поглотителем CO_2 не забудьте проверить дыхательный контур на утечку.**

13.1.1.8.2 Замена поглотителя

ПРИМЕЧАНИЕ

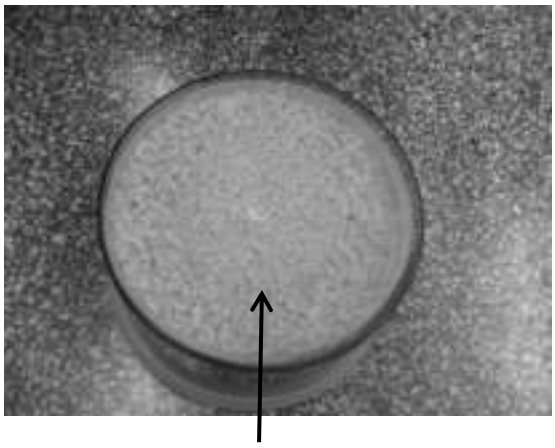
- **Постепенное изменение цвета поглотителя в канистре свидетельствует о поглощении двуокиси углерода. Изменение цвета поглотителя является грубым показателем. Необходимость замены поглотителя следует определять путем мониторинга двуокиси углерода.**
- **Когда поглотитель изменяет цвет, поступайте в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений. Если поглотитель оставить на несколько часов, он может восстановить первоначальный цвет и ввести в заблуждение в отношении своей активности.**
- **Рекомендуется использовать поглотитель** Medisorb™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Поверните ручку в положение, показанное ниже.



2. Выньте канистру с поглотителем.
3. Извлеките поглотитель Pre-Pak, который изменил цвет, или удалите сыпучий поглотитель.
4. Замените поглотитель Pre-Pak или наполните новым сыпучим поглотителем.

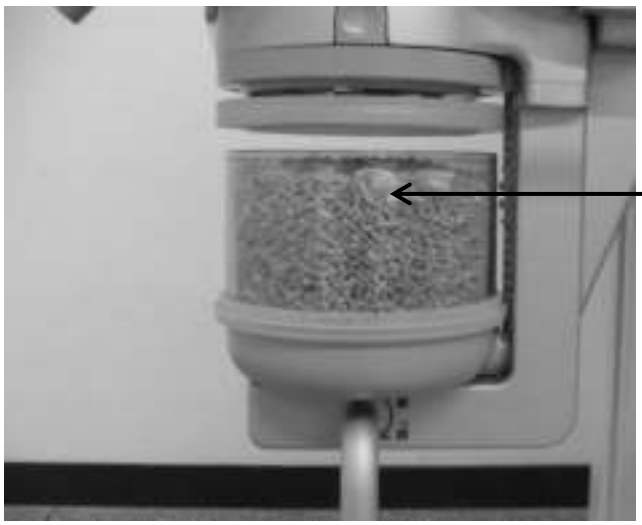

Поглотитель Pre-Pak



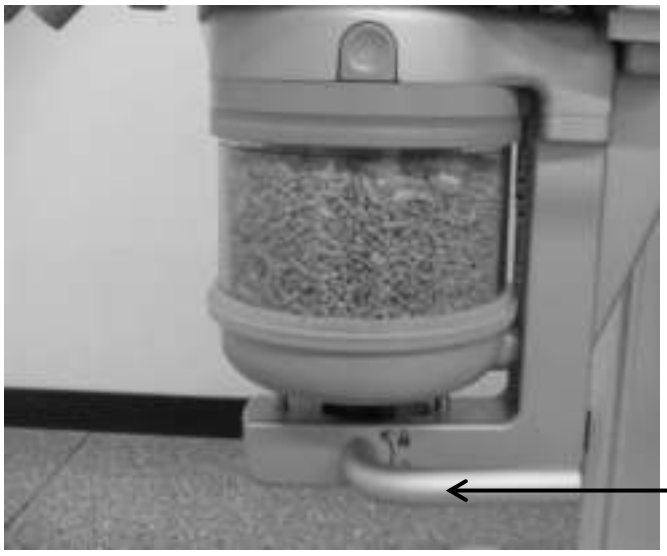
Сыпучий поглотитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Поместите канистру с поглотителем на узел основания.



6. Поверните ручку в положение, как показано ниже, чтобы зафиксировать канистру с поглотителем, а также дыхательный контур.



⚠ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливая канистру с поглотителем CO_2 после замены поглотителя, убедитесь, что она встала на место и надежно зафиксирована.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Уровень заливаемого поглотителя не должен превышать отметку MAX на канистре с поглотителем CO_2.**

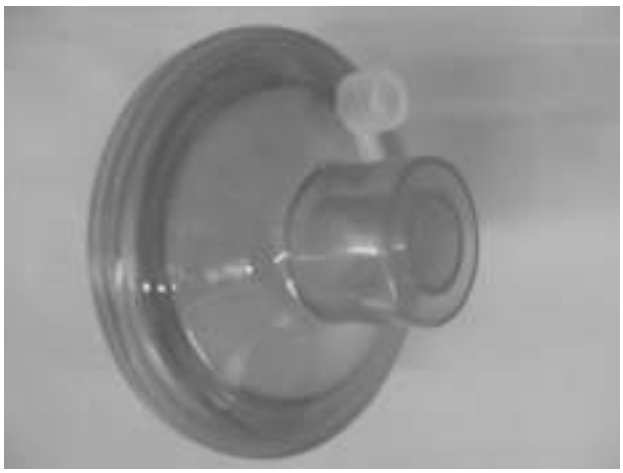
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.1.9 Установка дыхательных трубок

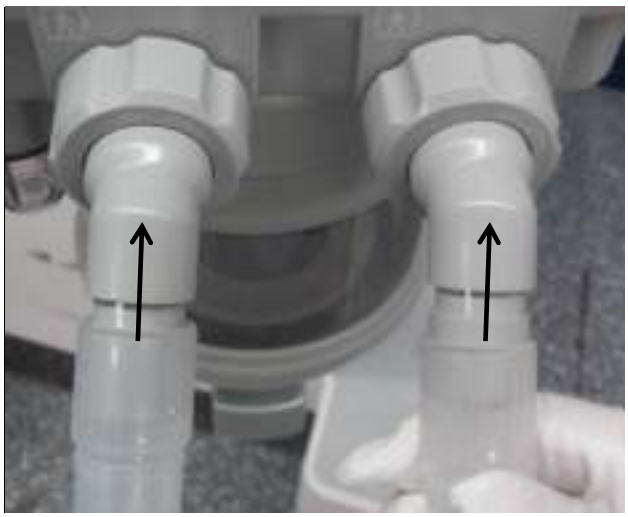
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время установки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Во избежание взаимного загрязнения запрещается повторно использовать фильтр.**
- **Установите фильтр, как описано в настоящем руководстве, чтобы предотвратить попадание пыли и частиц в легкие пациента и не допустить взаимного загрязнения.**
- **Фильтр должен отвечать требованиям стандартов ISO 23328-1 и ISO 23328-2.**

1. На следующем рисунке показан фильтр в соединителе со стороны пациента.



2. Подсоедините концы двух дыхательных трубок к соединителям линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Подсоедините фильтр к тройнику.



13.1.1.10 Установка мешка для вентиляции в ручном режиме

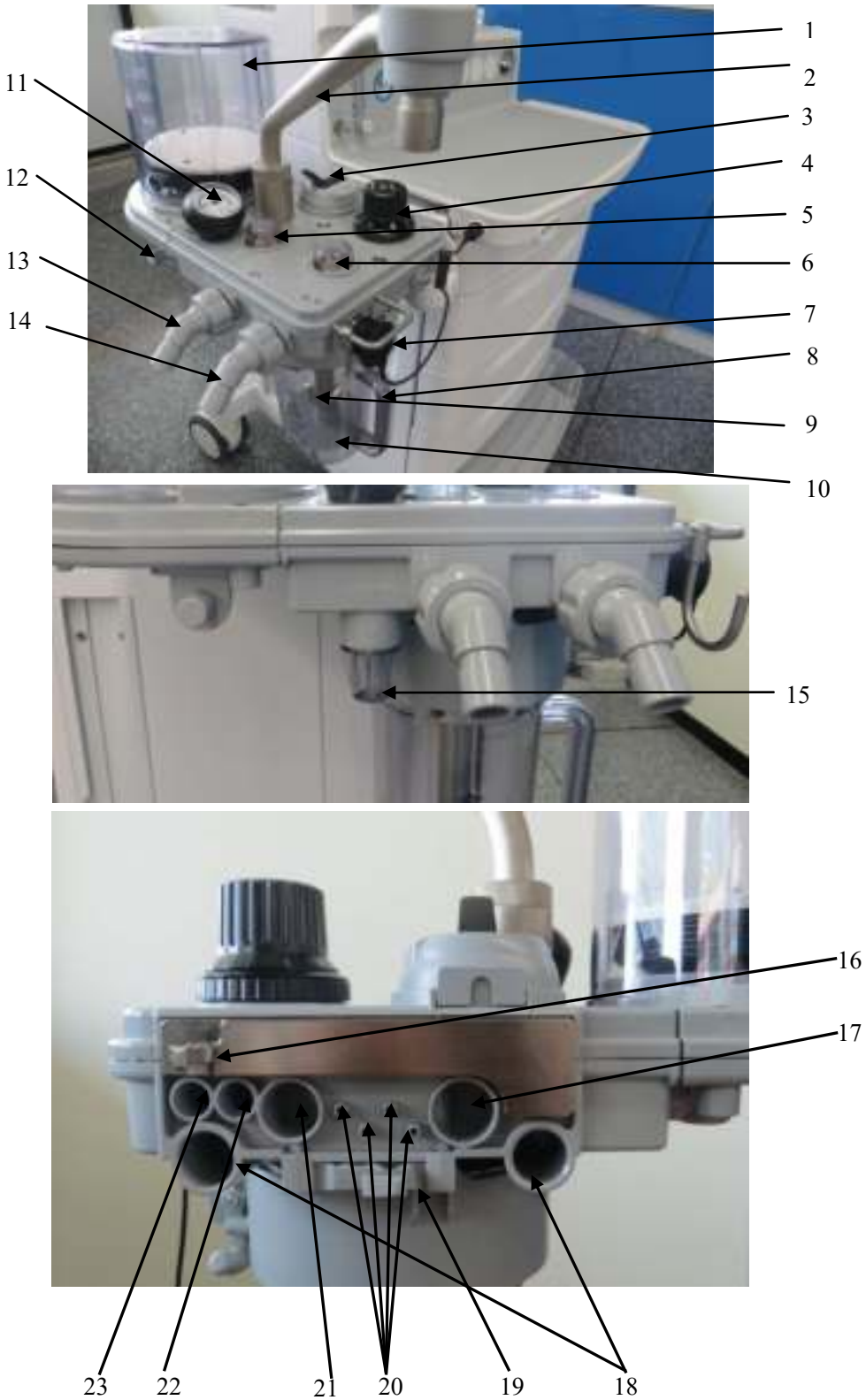
Подсоедините мешок для вентиляции в ручном режиме к соответствующему патрубку на дыхательном контуре.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.2 Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak

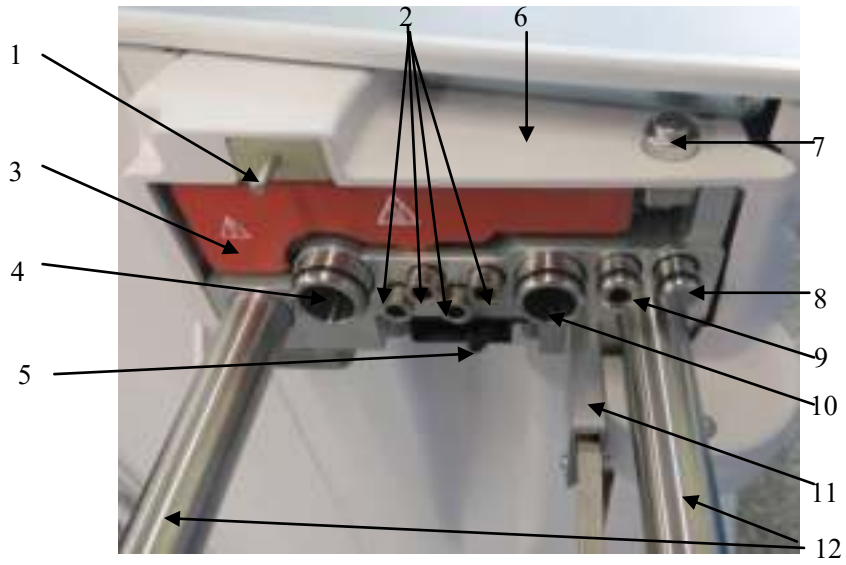
13.1.2.1 Схемы дыхательного контура



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	Корпус сильфона	13	Соединитель линии выдоха
2	Консоль мешка	14	Соединитель линии вдоха
3	Перекл. авто/руч	15	Стакан для сбора воды
4	Клапан ограничения давления (APL)	16	Запирающий крюк
5	Обратный клапан линии выдоха	17	Соединитель вытесняющего газа
6	Обратный клапан линии вдоха	18	Отверстие для направляющего штифта
7	Датчик O_2	19	Фиксатор стопорной защелки
8	Ручка для канистры с поглотителем CO_2	20	Соединитель отбора проб для измерения давления
9	Крюк	21	Газовыпускное отверстие клапана APL
10	Канистра с поглотителем CO_2	22	Впускное отверстие для свежего газа
11	Манометр воздуховода	23	Соединитель ACGO
12	Заглушка для проверки на утечку	/	/

13.1.2.2 Схема адаптера контура



1	Сопряженный переключатель автоматической/механической вентиляции	7	Стопорная защелка
2	Соединитель (соединители) отбора проб для измерения давления	8	Соединитель ACGO
3	Модуль подогрева	9	Впускное отверстие для свежего газа
4	Соединитель вытесняющего газа	10	Газовыпускное отверстие клапана APL
5	Переключатель контура	11	Концевой выключатель для канистры с поглотителем CO_2
6	Основание адаптера контура	12	Опорные направляющие контура

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Модуль подогрева не работает, если наркозная система питается от аккумулятора.**
- **Запрещается перегружать консоль мешка, например нажимать на нее с усилием или подвешивать тяжелые предметы.**
- **Если разница между показаниями манометра воздуховода и отображаемым значением Paw велика, обратитесь в нашу компанию.**

13.1.2.3 Установка дыхательного контура

1. Совместите отверстия для направляющих штифтов на блоке дыхательного контура со штифтами на адаптере контура.



2. Плотно вставьте дыхательный контур в адаптер, чтобы они соединились без зазоров.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установив дыхательный контур в адаптер контура, убедитесь, что дыхательный контур надежно зафиксирован. Иначе во время работы дыхательный контур отсоединится от адаптера, что может привести к серьезной утечке свежего газа и искажению измерений дыхательного объема.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, нужно нанести немного смазки (M6F-020003 — высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение воздушного соединителя, чтобы уменьшить трение.**

13.1.2.4 Установка консоли мешка

1. Совместите консоль мешка с портом на дыхательном контуре.



2. Затяните консоль, повернув зажимную гайку по часовой стрелке.



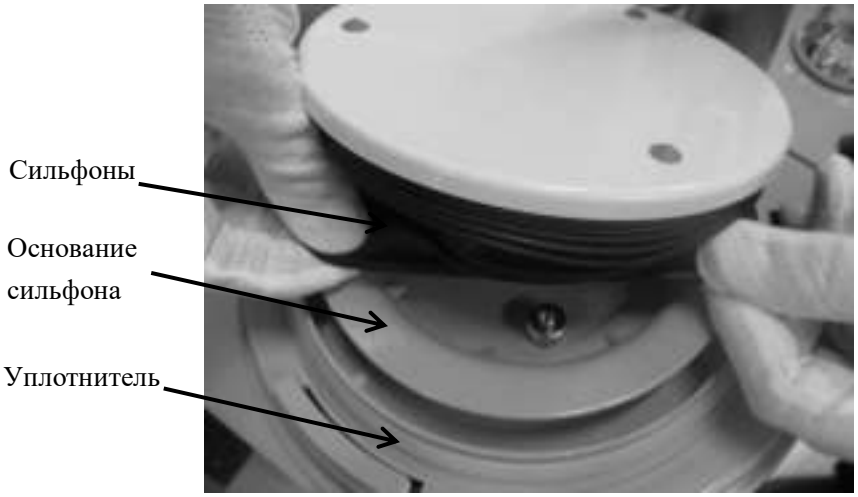
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.2.5 Установка сильфона

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой корпуса сильфона проверьте, на месте ли уплотнитель дыхательного контура. Если уплотнителя нет, сначала обязательно установите уплотнитель, а затем — корпус сильфона.**

1. Прикрепите нижнее кольцо сильфона к основанию сильфона на дыхательном контуре и убедитесь, что сильфон плотно соединен с основанием.



2. Совместите соединительные подпружиненные штифты корпуса сильфона с пазами на дыхательном контуре и затем опустите корпус сильфона. Корпус должен равномерно прижать уплотнитель.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Крепко обхватите руками корпус сильфона и поверните его по часовой стрелке до упора. Сторона корпуса с нанесенной шкалой должна смотреть на оператора.

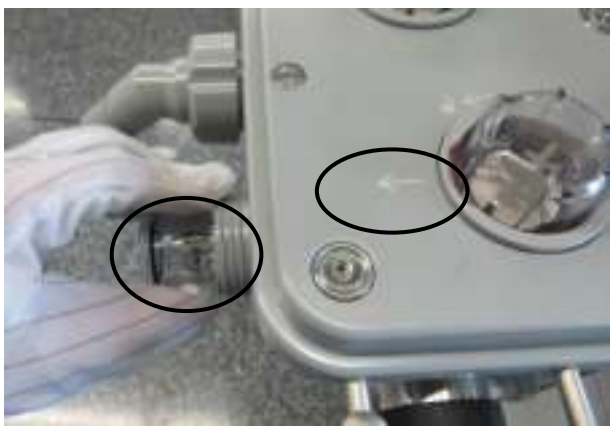


13.1.2.6 Установка датчика потока

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При установке датчика потока необходимо затянуть зажимные гайки. В противном случае возможны неверные измерения.**
- **Будьте осторожны при перемещении наркозной системы, чтобы не повредить датчик потока.**
- **Концы соединителей линий вдоха и выдоха, к которым присоединяются дыхательные трубки, должны быть направлены вниз, чтобы конденсированная вода не попадала в дыхательный контур.**

1. Стрелка на датчике потока должна быть направлена в одну сторону со стрелкой на дыхательном контуре, а сторона с отпечатанным рисунком должна смотреть вверх.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вставьте горизонтально датчик потока.
3. Совместите соединители линий вдоха и выдоха с зажимными гайками и датчики потока.



4. Затяните зажимные гайки по часовой стрелке.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

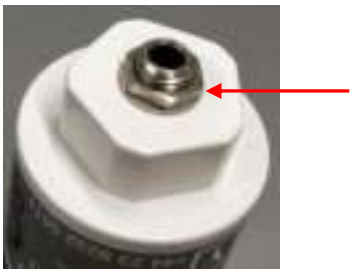
13.1.2.7 Установка датчика O_2

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что его прокладка в рабочем состоянии. Если прокладка отсутствует или повреждена, замените датчик O_2.**
- **Во избежание утечки из дыхательного контура плотно вкрутите датчик O_2.**
- **Вставляйте датчик O_2 руками. Гаечный ключ или другой инструмент может повредить датчик O_2.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед установкой датчика O_2 убедитесь, что шестигранная гайка (см. рисунок ниже) плотно затянута. В противном случае может произойти сбой подключения датчика O_2.**



1. Вверните датчик O_2 в корпус датчика O_2. Затем закрепите кабель датчика O_2 в корпусе датчика O_2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рисунке ниже показан установленный блок датчика O_2.



2. Вставьте блок датчика O_2 в порт датчика O_2 на дыхательном контуре.



3. Другой конец кабеля датчика O_2 вставьте в разъем датчика O_2 на адаптере контура.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.2.8 Установка канистры с поглотителем CO_2

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте надлежащие меры безопасности.**
- **Запрещается использовать канистру с поглотителем CO_2 вместе с хлороформом или трихлорэтиленом.**
- **Одноразовая канистра с поглотителем CO_2 герметично закрыта; ее нельзя открывать и пополнять.**
- **Избегайте соприкосновения кожи и глаз с содержимым канистры с поглотителем CO_2. Если в глаза или на кожу попало вещество из канистры, незамедлительно промойте пораженную область водой и обратитесь за медицинской помощью.**
- **Замена канистры с поглотителем во время искусственного дыхания может привести к утечке из дыхательного контура, если наркозная система не оснащена функцией BYPASS.**
- **Если наркозная система оснащена функцией BYPASS, убедитесь, что канистра с поглотителем CO_2 встала на место и надежно зафиксирована. В противном случае газ из дыхательного контура не будет поступать в канистру с поглотителем CO_2, и пациент будет вдыхать обратно выдыхаемый им CO_2.**
- **Настоятельно рекомендуется контролировать концентрацию CO_2, если наркозная система оборудована функцией BYPASS.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте цвет поглотителя, чтобы определить, когда его необходимо заменить.**
- **Проверяйте цвет поглотителя во время или по завершении хирургической операции. За то время, когда аппарат не используется, поглотитель может восстановить первоначальный цвет. Подробнее об изменении цвета поглотителя см. в инструкциях по использованию поглотителя.**
- **Необходимо принять надлежащие меры предосторожности по предотвращению высыхания поглотителя в канистре с поглотителем CO_2. Каждый раз по завершении работы с системой перекрывайте все газы. Полностью высохший поглотитель может выделять угарный газ (CO) под воздействием анестетиков. Чтобы не рисковать, замените поглотитель.**
- **Регулярно чистите канистру с поглотителем CO_2 и заменяйте в ней губку с поглотителем CO_2. В противном случае порошок поглотителя, накопившийся внутри канистры с поглотителем CO_2, проникнет в дыхательный контур.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Регулярно чистите горлышко канистры с поглотителем CO_2. Частички поглотителя, налипающие на горлышко, могут привести к утечке из дыхательного контура.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте ее горлышко, опору и прокладку на наличие частичек поглотителя. Если обнаружите частички извести, удалите их во избежание утечки из дыхательного контура.**
- **Проверьте, правильно ли установлена канистра с поглотителем CO_2. Если она не установлена, на экране появится сообщение [Канистра CO_2 не установлена]. В этом случае нажмите клавишу «Пауза звука», и появится диалоговое окно с запросом [Are you sure you want to disable the "CO_2 Canister Not Mounted" alarm for more than 2 minutes?] (Действительно отключить сигнал тревоги «Канистра CO2 не установлена» более чем на 2 минуты?).]. Если нажать [ОК], это сообщение сменится подсказкой.**
- **После замены поглотителя CO_2 или установки канистры с поглотителем CO_2 убедитесь в том, что поглотитель полностью поглощает CO_2.**

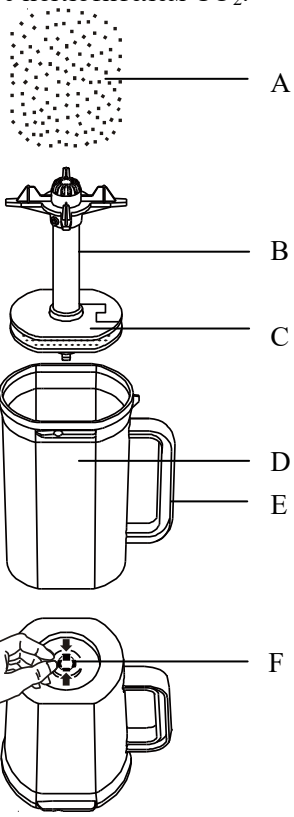
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Канистру с поглотителем CO_2 следует использовать только с воздухом, кислородом, закисью азота, галотаном, энфлюраном, изофлюраном, севофлюраном и десфлюраном.**
- **По мере необходимости меняйте поглотитель, чтобы предотвратить скопление неметаболических газов, когда система не используется.**
- **Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 убедитесь, что прокладка между дыхательным контуром и канистрой с поглотителем CO_2 находится в хорошем состоянии. В противном случае сразу же замените прокладку.**
- **Когда поглотитель установлен, через него проходят все газы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.2.8.1 Сборка канистры с поглотителем CO_2

1. На следующих рисунках показаны детали канистры с поглотителем CO_2.



A. Поглотитель

B. Опора канистры

C. Губка канистры

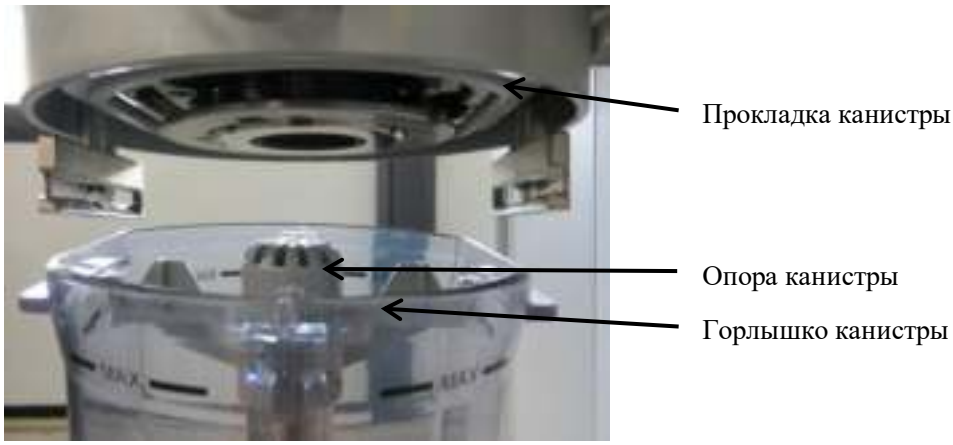
D. Канистра с поглотителем CO_2

E. Ручка канистры

F. Фиксатор опоры канистры

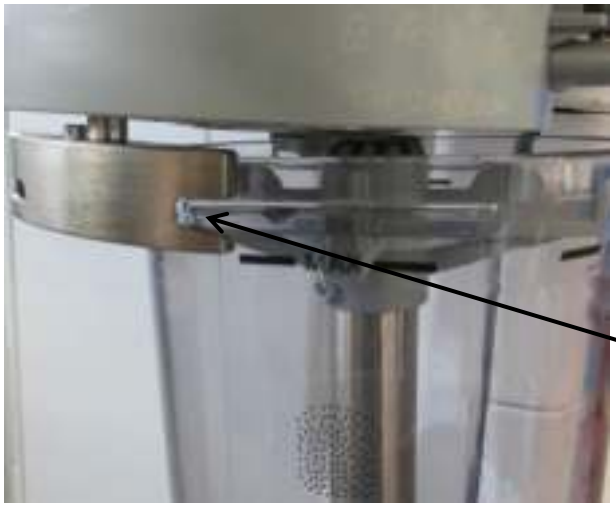
   Нажмите на фиксатор, как показано на рисунке, чтобы извлечь опору.

2. Перед установкой канистры с поглотителем CO_2 проверьте ее горлышко, опору и прокладку на наличие частичек поглотителя. Если они присутствуют, удалите их.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Совместите канистру с поглотителем CO_2 и установочный паз.



4. Вставьте канистру с поглотителем CO_2 в установочный паз.



5. Поверните поворотную ручку по часовой стрелке на 90 градусов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Отпустите поворотную ручку, чтобы она опустилась и зафиксировала канистру с поглотителем CO_2.





⚠ВНИМАНИЕ!

- **После установки канистры с поглотителем CO_2 не забудьте проверить дыхательный контур на утечку.**

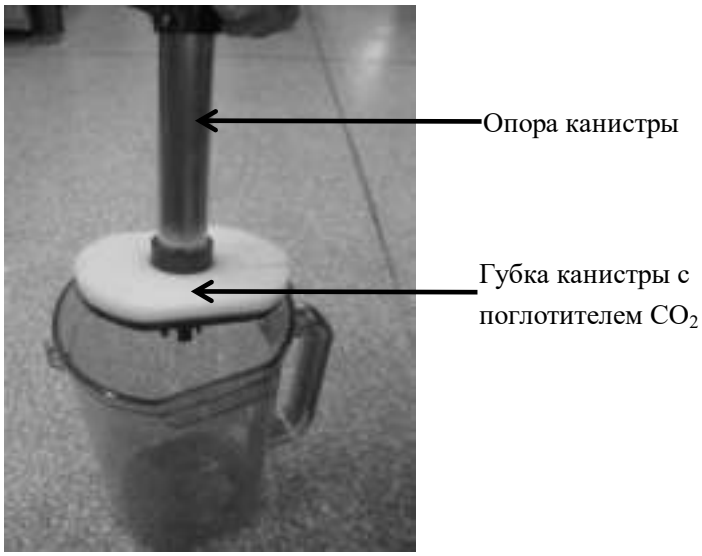
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.2.8.2 Замена поглотителя

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Постепенное изменение цвета поглотителя в канистре свидетельствует о поглощении двуокиси углерода. Изменение цвета поглотителя является грубым показателем. Необходимость замены поглотителя следует определять путем мониторинга двуокиси углерода.**
- **Когда поглотитель изменяет цвет, поступайте в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений. Если поглотитель оставить на несколько часов, он может восстановить первоначальный цвет и ввести в заблуждение в отношении своей активности.**
- **Рекомендуется использовать поглотитель** Medisorb™.

1. Разберите канистру с поглотителем CO_2, выполнив в обратном порядке шаги, описанные в разделе ***13.1.2.8.1 Сборка канистры с поглотителем CO2***.
2. Вылейте поглотитель, поменявший свой цвет.
3. Нажмите на фиксатор опоры канистры и отсоедините опору. Замените губку канистры с поглотителем CO_2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Налейте новый поглотитель в канистру с поглотителем CO_2. При этом не допускайте попадания поглотителя на вентиляционное отверстие опоры канистры, иначе может повыситься сопротивление дыхательных путей.



5. Установите опору в канистру. Нажмите на фиксатор опоры канистры, чтобы зафиксировать канистру.
6. Установите канистру с поглотителем CO_2.



⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается повторно использовать губку канистры с поглотителем CO_2. Ее нужно менять при каждой замене канистры с поглотителем CO_2.**
- **Губка в канистре с поглотителем CO_2 необходима для предотвращения попадания пыли и частиц в дыхательный контур.**
- **Устанавливая канистру с поглотителем CO_2 после замены поглотителя, убедитесь, что она встала на место и надежно зафиксирована.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

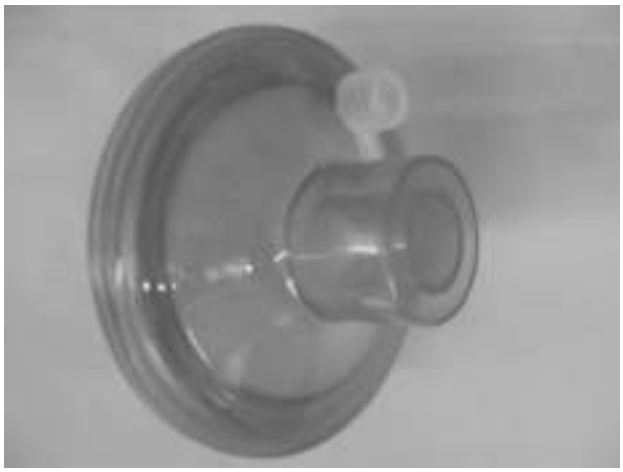
- **Уровень заливаемого поглотителя не должен превышать отметку MAX на канистре с поглотителем CO_2.**

13.1.2.9 Установка дыхательных трубок

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время установки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Во избежание взаимного загрязнения запрещается повторно использовать фильтр.**
- **Установите фильтр, как описано в настоящем руководстве, чтобы предотвратить попадание пыли и частиц в легкие пациента и не допустить взаимного загрязнения.**
- **Фильтр должен отвечать требованиям стандартов ISO 23328-1 и ISO 23328-2.**

1. На следующем рисунке показан фильтр для установки в соединителе со стороны пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подсоедините концы двух дыхательных трубок к соединителям линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



3. Подсоедините фильтр к тройнику.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.2.10 Установка мешка для вентиляции в ручном режиме

Подсоедините мешок для вентиляции в ручном режиме к соответствующему патрубку на дыхательном контуре.

Конфигурация с консолью мешка:



Конфигурация без консоли мешка:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2 Установка испарителя

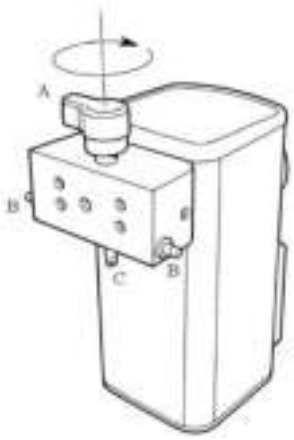
⚠ОСТОРОЖНО!

- **Используйте испарители, соответствующие ISO 80601-2-13. Сведения о том, как установить, заполнить или опорожнить испаритель, и другую информацию см. в руководстве производителя по эксплуатации испарителя.**
- **Если испаритель несовместим с наркозной системой, эффективность применения анестетика снизится. Используйте испаритель, подходящий для наркозной системы.**
- **В данной наркозной системе нельзя использовать одновременно более одного испарителя.**
- **В целях предотвращения превышения предела тока утечки не используйте вспомогательные электрические розетки наркозной системы для подключения переходника десфлюрана и воздушного компрессора одновременно.**

Барометрическое давление может отличаться от калибровочного давления испарителя анестетика. Это может привести к неточному дозированию анестетика. Оператор должен постоянно следить за концентрацией газового анестетика во время работы наркозного аппарата, чтобы обеспечить точную подачу необходимой концентрации анестетика.

13.2.1 Сборка испарителя

13.2.1.1 Крепление Selectatec



A. Ручка блокировки
B. Фиксаторы
C. Блокирующий штифт

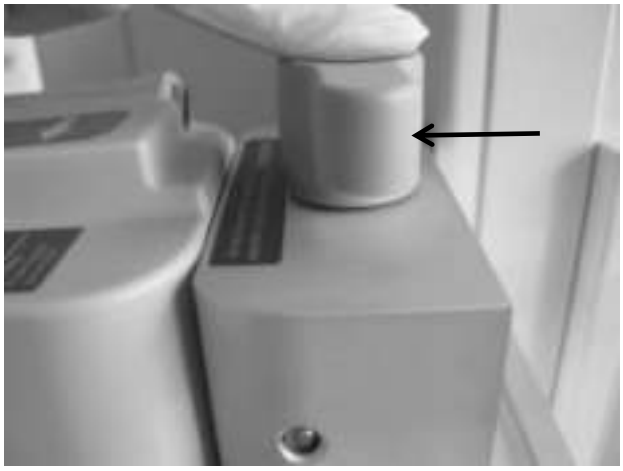
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Установите испаритель на коллектор.





2. Чтобы зафиксировать испаритель, прижмите и поверните ручку блокировки (A) по часовой стрелке.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Верхняя часть испарителя должна быть горизонтальной. В противном случае снимите испаритель и установите его заново.
4. При переустановке испарителя попытайтесь поднять его прямо вверх с коллектора, а не наклонять. Не поворачивайте испаритель на коллекторе.
5. Если испаритель поднимается с коллектора, переустановите его и повторите шаги 1–3. Если испаритель снова поднимается, не пользуйтесь системой.
6. Попробуйте включить одновременно несколько испарителей.
7. Проверьте все возможные сочетания. Если одновременно включаются несколько испарителей, снимите их и установите заново, выполнив шаги с 1 по 7.

13.2.1.2 Крепление Plug-in

1. Установите испаритель на коллектор.

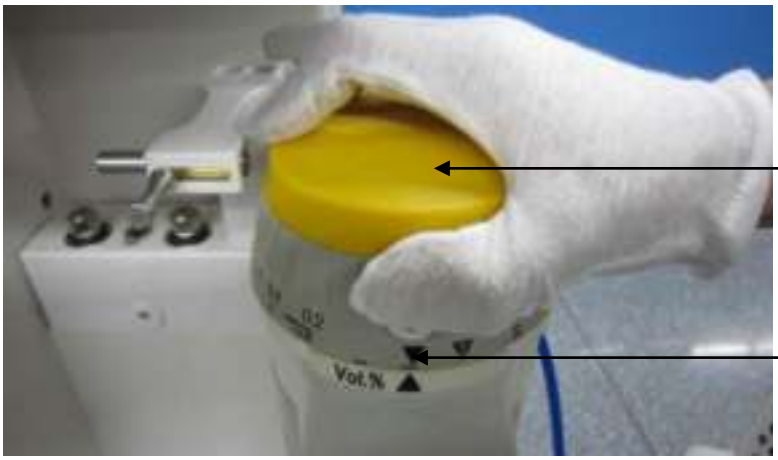


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поверните устройство самоблокировки по часовой стрелке, чтобы закрепить испаритель на коллекторе.



3. Верхняя часть испарителя должна быть горизонтальной. В противном случае снимите испаритель и установите его заново.
4. При переустановке испарителя попытайтесь поднять его прямо вверх с коллектора, а не наклонять. Не поворачивайте испаритель на коллекторе.
5. Если испаритель поднимается с коллектора, переустановите его и повторите шаги 1–3. Если испаритель снова поднимается, не пользуйтесь системой.
6. Нажмите кнопку «0» и поверните дисковый регулятор против часовой стрелки так, чтобы показатель концентрации на испарителе АГ находился в «нулевом» положении. Теперь испаритель готов к эксплуатации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Для блокировки испарителя вставьте устройство блокировки в отверстие на крышке испарителя.

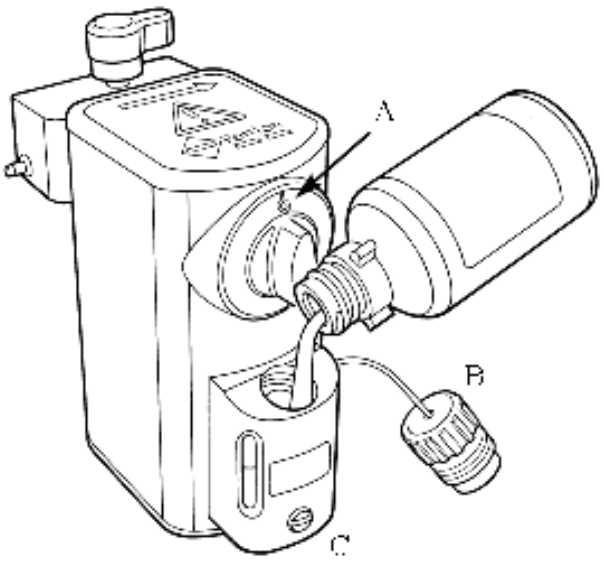


13.2.2 Наполнение испарителя

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используется надлежащий анестетик. Испаритель рассчитан на определенный анестетик. Название анестетика и соответствующая цветная маркировка нанесены на испаритель. Фактическая концентрация анестетика на выходе испарителя будет меняться, если он наполнен несоответствующим анестетиком.**

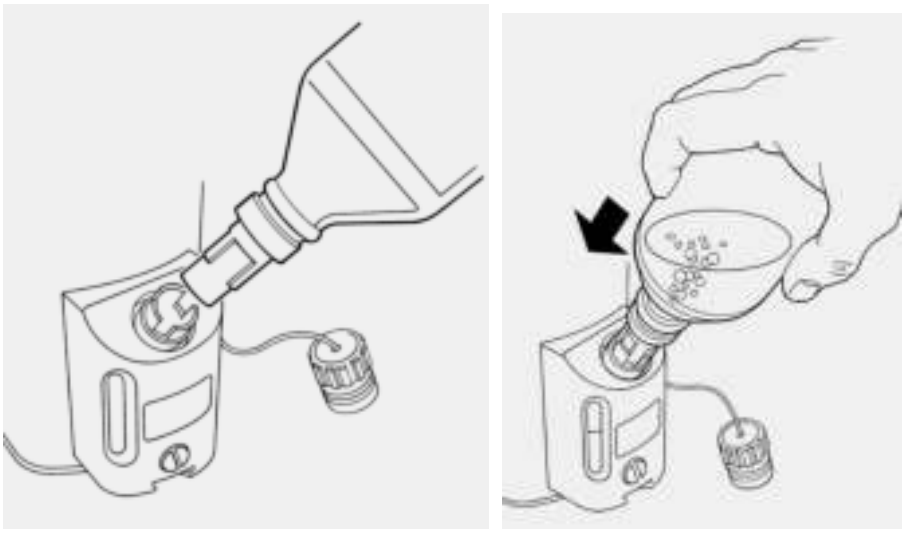
13.2.2.1 Система заливки жидкости



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя (A) установлен в положение 0 (нуль). Убедитесь, что сливной винт (C) полностью затянут.
2. Открутите крышку заливочного отверстия (B).
3. Медленно заливайте жидкость в испаритель. Во время заливки следите за уровнем. Залейте до отметки максимального уровня.
4. Плотно затяните крышку заливочного отверстия (B).

13.2.2.2 Система Quik-Fil



1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя установлен в положение отключения (0).
2. Удалите защитный колпачок с заливной насадки бутылки с анестетиком и проверьте, что заливной механизм и бутылка не повреждены.
3. Снимите крышку заливного блока испарителя и вставьте насадку бутылки в заливной блок. Поверните бутылку, чтобы совместить выступы насадки бутылки с пазами на заливном блоке.
4. Запомните уровень жидкости в окне испарителя и до упора надавите бутылкой с анестетиком на пружинный клапан заливного блока испарителя. Заливайте жидкость в испаритель, пока она не достигнет максимальной отметки, непрерывно следя за уровнем жидкости через окно и пузырьками воздуха, поступающими в бутылку.
5. Отпустите бутылку, когда испаритель наполнится, и иссякнет непрерывный поток пузырьков.
6. Извлеките бутылку из заливного блока испарителя и закройте его крышкой. Наденьте на бутылку защитный колпачок.

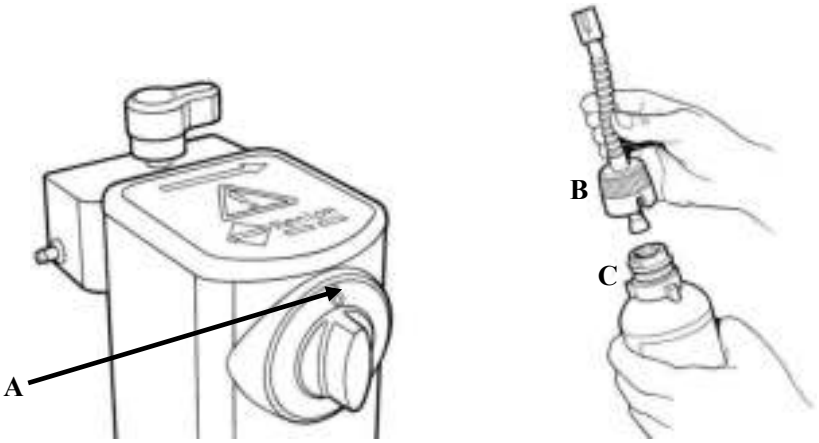
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

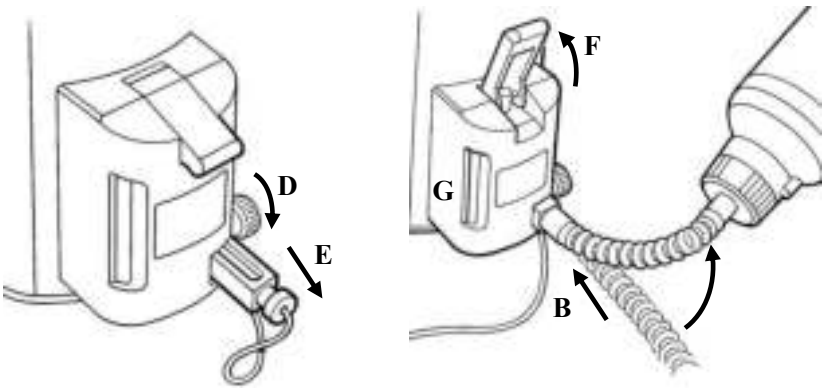
- **Отметка максимального уровня жидкости испарителя соответствует 300 мл, отметка минимального уровня — 40 мл.**

13.2.2.3 Система заполнения Keyed Filler

1. Убедитесь, что регулятор концентрации (A) на испарителе установлен в «нулевое» положение (0).
2. Подсоедините переходник Keyed Filler (B) к бутылке (C).
3. Затяните переходник, чтобы обеспечить герметичное соединение в процессе заполнения.



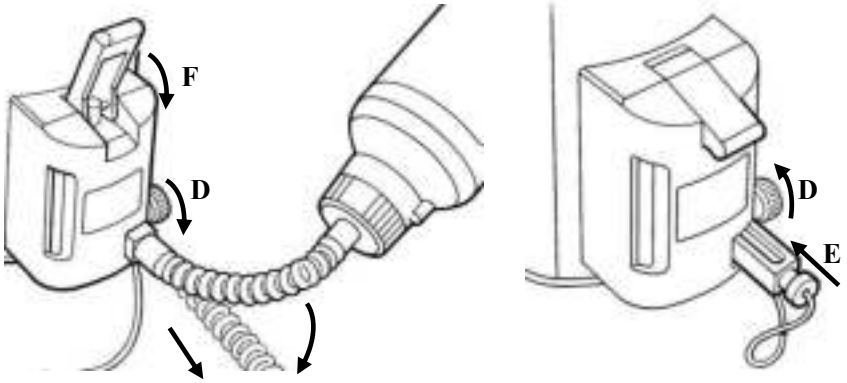
4. Ослабьте зажимной винт (D). Извлеките заглушку (E).
5. Вставьте конец переходника B во входное отверстие испарителя. Затяните зажимной винт (D), чтобы зафиксировать переходник.
6. Поднимите бутылку выше заливного блока.
7. Поднимите ручку заливного блока (F) вверх. Заливайте жидкость в испаритель, пока она не достигнет верхней отметки, которая видна в окне заливного блока (G).



8. Опустите ручку заливного блока (F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Опустите бутылку ниже заливного блока и дайте жидкости из переходника стечь обратно в бутылку. Ослабьте зажимной винт (D) и извлеките переходник бутылки из входного отверстия испарителя.
10. Вставьте заглушку (E) и затяните зажимной винт (D).

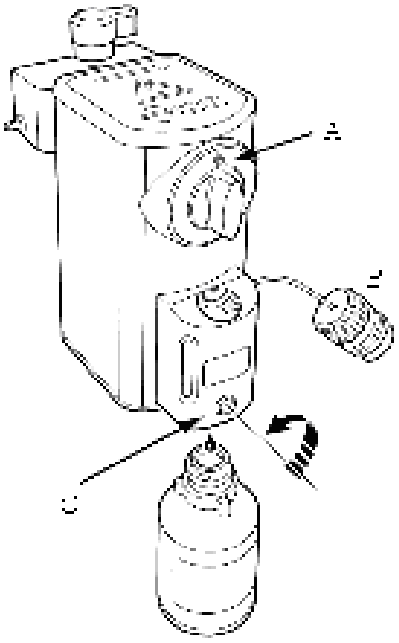


13.2.3 Слив жидкости из испарителя

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать анестетик, слитый из испарителя. Обращайтесь с ним как с опасным химикатом.**

13.2.3.1 Система заливки жидкости



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Проверьте, что регулятор концентрации испарителя (A) установлен в положение 0 (нуль).
2. Открутите крышку заливочного отверстия (B).
3. Подставьте бутылку, помеченную названием препарата, указанного на испарителе, под сливную трубку в основании заливного блока. Поверните сливной винт (C) против часовой стрелки, чтобы жидкость потекла в бутылку.

13.2.3.2 Система Quik-Fil

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не пролилась жидкость, в бутылке должно быть достаточно места.**

⚠ОСТОРОЖНО!

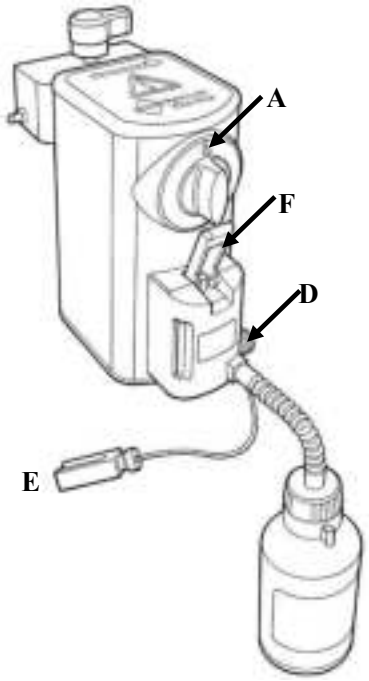
- **Перед использованием испарителя необходимо установить на место крышку заливочного отверстия.**



1. Снимите защитный колпачок с пустой бутылки. Вставьте насадку бутылки в сливную воронку. Поворачивая бутылку, совмести выступы ее насадки с пазами в сливной воронке, и навинтите сливную воронку на пустую бутылку.
2. Снимите крышку заливного блока испарителя.
3. Вставьте до упора сливную воронку в сливное отверстие, снабженное клапаном, и открутите сливную пробку. Полностью слейте жидкость из испарителя. Закройте и затяните сливную пробку, затем извлеките сливную воронку.
4. Отвинтите сливную воронку с бутылки и верните на место защитный колпачок бутылки и крышку заливного блока испарителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2.3.3 Система заполнения Keyed Filler



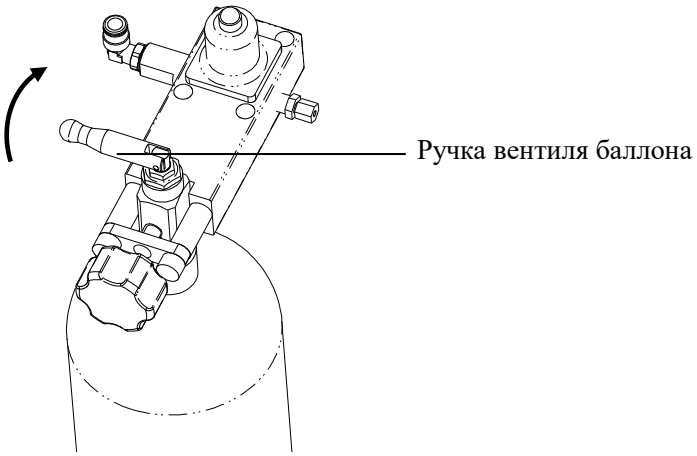
1. Убедитесь, что регулятор концентрации (A) на испарителе установлен в «нулевое» положение (0).
2. Подсоедините переходник Keyed Filler (B) к бутылке (C).
3. Затяните переходник, чтобы обеспечить герметичное соединение в процессе заполнения.
4. Вставьте до упора конец переходника бутылки (B) во входное отверстие испарителя.
5. Затяните зажимной винт (D), чтобы зафиксировать переходник.
6. Следите за тем, чтобы бутылка находилась ниже заливного блока.
7. Поднимите рукоятку заливного блока (F) вверх и дайте жидкости до конца стечь в бутылку.
8. Опустите ручку заливного блока (F), ослабьте зажимной винт (D) и снова вставьте заглушку (E). Затяните зажимной винт (D).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

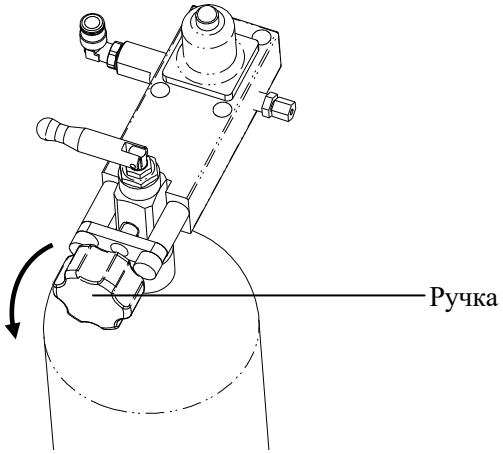
13.3 Замена газового баллона

Чтобы заменить газовый баллон, выполните следующие действия:

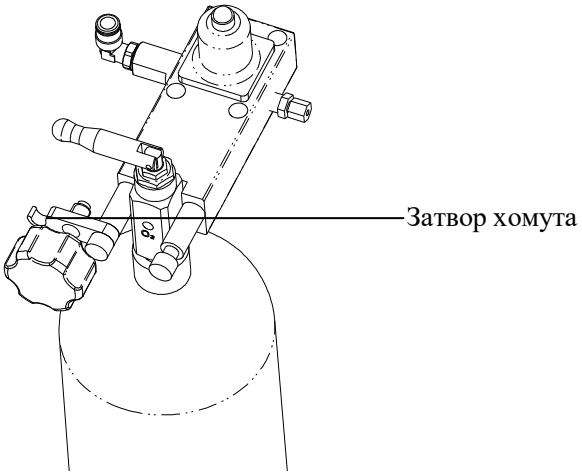
1. Поверните ручку вентиля баллона по часовой стрелке. Закройте вентиль баллона, который нужно заменить.



2. Поверните ручку против часовой стрелки.

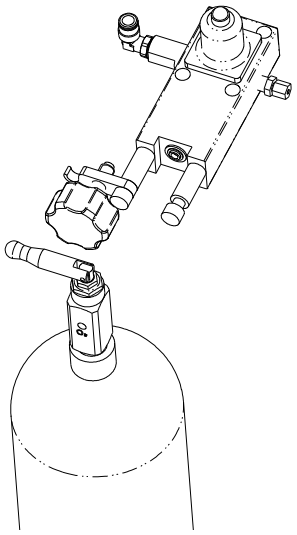


3. Полностью ослабьте ручку, чтобы открыть затвор хомута.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Извлеките использованный баллон.



5. Замените его новым баллоном. Направьте выпускное отверстие баллона в сторону от любых предметов, которые могут быть повреждены струей газа под высоким давлением.
6. Быстро откройте и закройте вентиль баллона. При этом из выпускного отверстия баллона будет удалена грязь.
7. Установите баллон в соединитель.
8. Закройте затвор хомута и затяните ручку.
9. Проверьте на утечку при высоком давлении. Подробнее см. в разделе ***6.8 Проверки баллонов***.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Не оставляйте открытыми вентили баллонов, если газ подается по трубопроводу. Баллоны могут опустеть, не оставив достаточного резервного запаса на случай неполадки в трубопроводе.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.4 Установка модуля

Вставьте модуль в гнездо до щелчка, который подтверждает, что модуль встал на место. Чтобы извлечь модуль, потяните ручку в нижней части модуля вверх и извлеките модуль наружу.

На вставленном модуле должен загореться индикатор. В противном случае вставьте модуль еще раз.

13.5 Пневматические соединения

На данной наркозной системе имеются соединения двух типов: соединения для трубопроводов (для O_2, N_2O и воздуха) и соединения для баллонов (для O_2, N_2O и воздуха).
Подробнее см. в разделе ***2.2 Внешний вид аппарата.***

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только газовые сети медицинского стандарта. Газовые сети других типов могут содержать воду, масло или другие примеси.**
- **В случае сбоя централизованного трубопровода возможно прекращение работы одного или нескольких устройств. Убедитесь, что баллоны доступны.**
- **В случае перекрытия газовой сети в трубах по-прежнему сохраняется давление. Не забудьте стравить газ из трубопровода, прежде чем отсоединять трубу.**
- **Если подается сигнал тревоги [**Низкое давл. привод. газа**], когда давление подаваемого газа превышает 200 кПа, обратитесь к специалисту сервисной службы или в компанию Mindray.**
- **Наркозная система прекращает подачу газа, если давление подаваемого газа ниже 200 кПа.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5.1 Подключение газа, подаваемого по трубопроводу

Наркозная система оборудована тремя соединителями для подачи газа по магистрали (O_2, N_2O и воздух), к которым подсоединяются три шланга разного цвета. Шланги нельзя менять местами. Подсоедините трубопроводы подачи газа следующим образом:

1. Прежде чем подсоединять шланг подачи газа, убедитесь, что прокладка в его соединителе находится в хорошем состоянии. Если прокладка повреждена, шланг нельзя использовать. Замените прокладку во избежание утечки.
2. Совместите соединитель шланга с соответствующим входным отверстием для подачи газа на боковой панели наркозной системы и затем вставьте его.



3. Убедитесь, что шланг правильно подсоединен и затяните на нем гайку.



13.5.2 Подключение газовых баллонов

Подробнее см. в разделе 13.3 Замена газового баллона

.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5.3 Подключение дополнительного устройства подачи кислорода

Выполнение этой операции требуется только в случае наличия дополнительного устройства подачи кислорода.

Эта система может быть подключена к дополнительному устройству подачи кислорода. Шланг подачи кислорода в комплекте имеет обозначение в соответствии с цветовой маркировкой кислорода.
Подключение шланга подачи кислорода в комплекте к системе:

1. Перед подключением шланга подачи кислорода убедитесь, что уплотняющее кольцо соединителя не повреждено. Если уплотняющее кольцо повреждено, этот шланг подачи кислорода не пригоден к использованию. Замените уплотняющее кольцо во избежание утечки.
2. Вставьте соединитель шланга подачи кислорода в дополнительный разъем для подачи кислорода на задней панели устройства.
3. Убедитесь, что шланг для подачи кислорода надежно подсоединен к корпусу устройства. Вручную затяните винтовую гайку шланга.

13.6 Отверстие для возврата проб газа и выпускное отверстие СВАГ

Отверстие для возврата проб газа и выпускное отверстие СВАГ расположены справа на задней панели аппарата (см. рисунок ниже):



Выпускное отверстие СВАГ имеет внешний диаметр 30 мм с коническим отношением 1:20. Подключите СВАГ или систему утилизации отработанных газов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Перед оперированием пациента оборудуйте наркозную систему системой удаления газового анестетика, отвечающей требованиям стандарта ISO 80601-2-13 для очистки воздуха в операционной.**
- **Если наркозная система не оборудована активной СВАГ, не подсоединяйте выпускное отверстие СВАГ наркозной системы к больничной активной системе утилизации отработанных газов.**

13.7 Система передачи и приема газа СВАГ

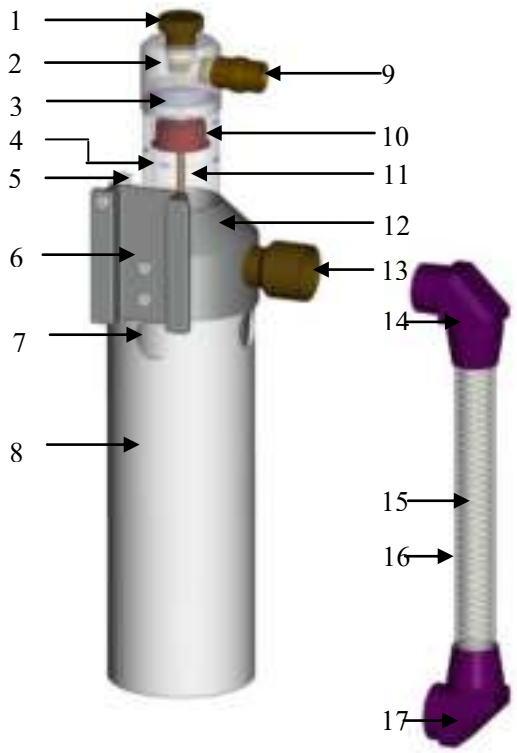
13.7.1 Компоненты

1. Регулятор потока
2. Верхняя крышка
3. Сетка фильтра
4. Окно
5. Фиксирующая кнопка направляющего выреза
6. Крепежная плита
7. Отверстие для компенсации давления
8. Гильза
9. Выход

   Подсоединяется к шлангу активного выведения СВАГ
10. Поплавок
11. Трубка катетера
12. Основной корпус
13. Вход
14. Соединитель газопередающей трубки 1

    Подсоединяется к входу газа.
15. Пружина на газовпускном шланге
16. Газопередающая трубка
17. Соединитель газопередающей трубки 2

    Подсоединяется к выходу СВАГ на наркозной системе.

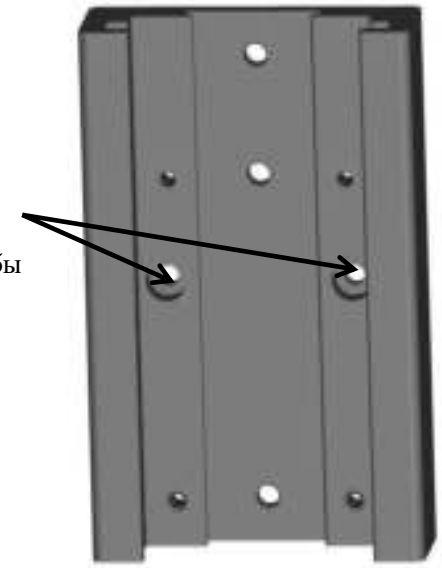


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.7.2 Установка СВАГ

1. Установите держатель СВАГ на нижнюю левую декоративную пластину наркозной системы.

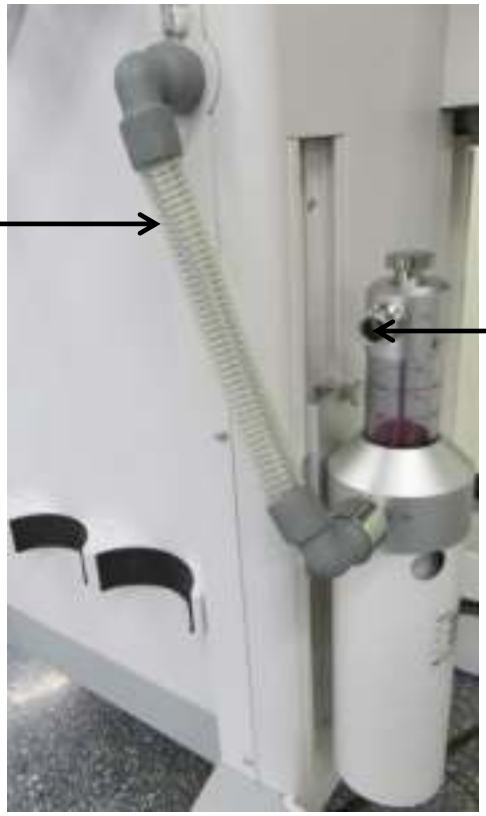
Установите винты M4 с головкой под торцевой ключ и пружинные шайбы



2. Установите систему СВАГ, уже оборудованную крюком, на держатель. С помощью газопередающей трубки подсоедините вход СВАГ к выходу СВАГ наркозной системы. С помощью шланга активного выведения СВАГ соедините выпускное отверстие СВАГ с больничной системой утилизации отработанных газов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Газопередающая трубка



Выпускное отверстие СВАГ, соединенное с больничной системой утилизации отработанных газов с помощью трубки активного выведения СВАГ.

Если необходимо произвести отведение газа из контура ACGO в СВАГ, можно использовать показанный ниже адаптер.



Крышка входного канала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время транспортировки или перестановки наркозной системы снимайте с основного блока систему передачи и приема газа СВАГ.**
- **Держите крышку входного канала закрытой, пока контур ACGO не используется.**

13.7.3 Система утилизации отработанного газа

Система передачи и приема газа СВАГ относится к устройствам с высоким/низким объемом потока, отвечающим требованиям стандарта ISO 80601-2-13. Допустимые диапазоны подачи насоса составляют от 25 до 50 л/мин или от 75 до 105 л/мин.

Перед использованием этого устройства убедитесь, что система утилизации отработанного газа использует соответствующий поток объема и способна достигать такого диапазона расхода.

Проверьте также, что система утилизации отработанного газа подключается с помощью стандартного соединителя ISO 9170-2.

Подробнее о технических характеристиках см. в разделе ***B.11 Технические характеристики системы передачи и приема газа СВАГ***.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время проверки не закрывайте отверстие для компенсации давления на системе передачи и приема газа СВАГ.**
- **Для измерения утечек в СИСТЕМЕ ПЕРЕДАЧИ и ПРИЕМА применяется метод, рекомендованный в приложении E руководства ISO 8835-3.**

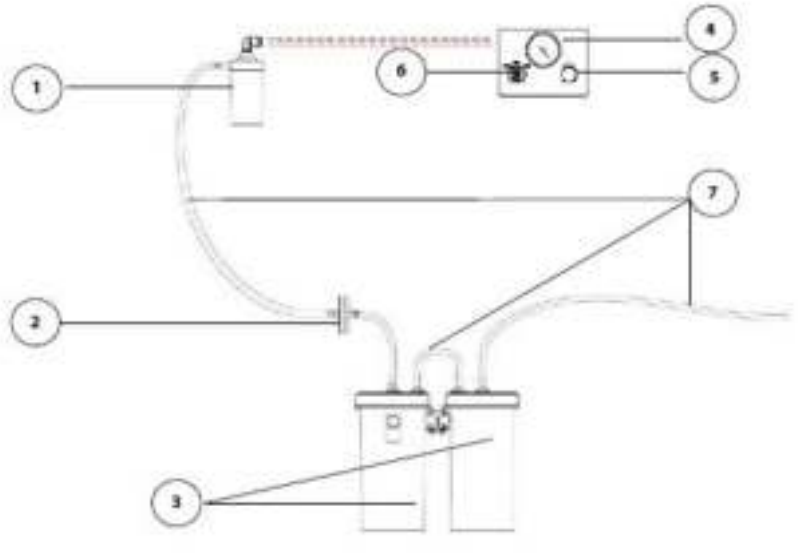
⚠ОСТОРОЖНО!

- **Систему передачи и приема СВАГ запрещается использовать вместе с воспламеняющимся анестетиком.**
- **Если шланг между системой утилизации отработанного газа и СВАГ забит, или в системе утилизации отработанного газа недостаточный поток отбора, или эта система неисправна, то СВАГ может переполниться отработанным газом, и он попадет в воздух потоком свыше 100 л/мин. В этом случае рекомендуется не использовать СВАГ.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.8 Вакуумный аспиратор

13.8.1 Конструкция и компоненты



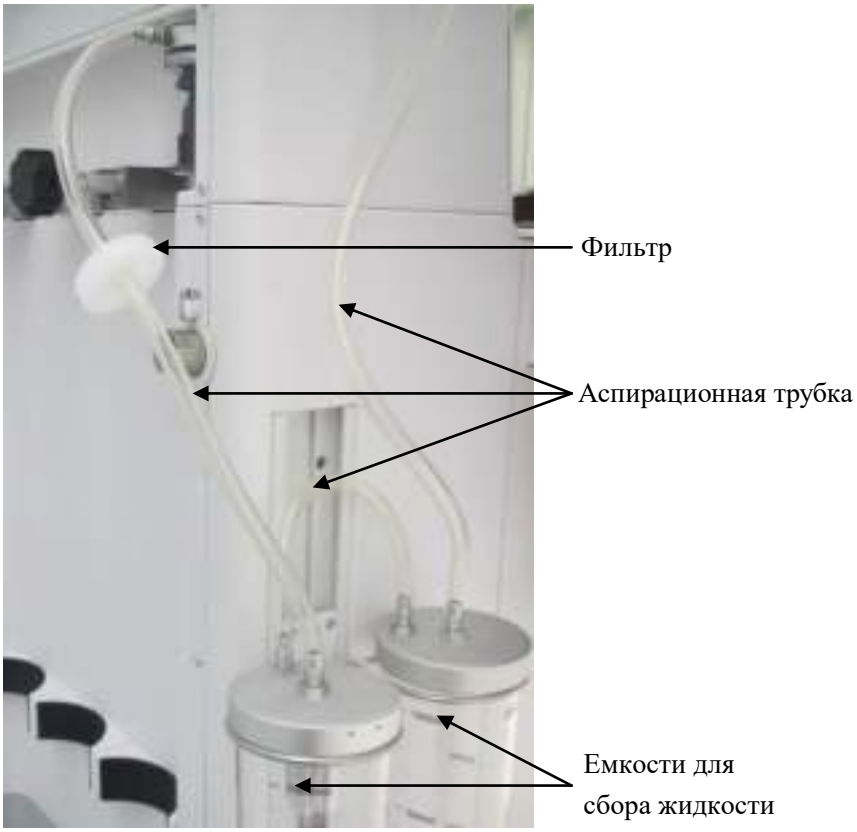
ДЕТАЛИ		ОПИСАНИЕ
1.	Защита от переполнения	Не позволяет полностью собранным жидким отходам течь обратно, обеспечивая защиту трубок.
2.	Фильтр	Отфильтровывает водяной пар и инородные вещества.
3.	Емкость для сбора жидкости	Используется для сбора медицинских жидких отходов.
4.	Манометр отрицательного давления	Показывает значение отрицательного давления.
5.	Ручка регулировки разрежения	Регулирует давление вакуумного аспиратора.
6.	Селекторный переключатель	Переключает между рабочими режимами вакуумного аспиратора. Его можно установить в положение ПОЛНЫЙ, ВЫКЛ или РЕГ. FULL (ПОЛНЫЙ) означает, что вакуумный аспиратор постоянно работает с максимальным давлением, получаемым от настенного источника, и ручка регулировки не функционирует. OFF (ВЫКЛ) означает, что вакуумный аспиратор выключен и не работает. REG (РЕГ) означает, что вакуумный аспиратор работает, и давление регулируется ручкой регулировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		отрицательного давления. Чтобы увеличить или уменьшить отрицательное давление, поверните ручку, соответственно, против часовой стрелки или по часовой стрелке.
7.	Аспирационная трубка	Переносит медицинские жидкие отходы. Внутренний диаметр аспирационной трубки — 8 Fr (5/16"). Аспирационная трубка напрямую вставляется в разъем.

13.8.2 Установка вакуумного аспиратора

1. Поместите на подставку емкости для сбора жидкости. Подключите аспирационную трубку согласно рисунку к емкости для сбора жидкости.



2. Вставьте аспирационную трубку в разъем защиты от переполнения

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При установке фильтра на аспирационную трубку следите за тем, чтобы сторона фильтра с маркировкой IN указывала на бутылку для сбора жидкости.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.8.3 Включение и выключение вакуумного аспиратора

Чтобы включить вакуумный аспиратор, выполните следующие действия:

1. Установите переключатель вакуумного аспиратора положение «ВКЛ.». (Пропустите данную операцию, если вакуумный аспиратор не оснащен таким переключателем.)
2. Установите селектор в положение РЕГ.
3. С помощью ручки отрегулируйте давление так, чтобы манометр показывал выше
   -40 кПа.

Чтобы выключить вакуумный аспиратор, выполните следующие действия:

1. Установите селектор в положение OFF (ВЫКЛ).
2. Установите переключатель вакуумного аспиратора в положение «ВЫКЛ». (Пропустите данную операцию, если вакуумный аспиратор не оснащен таким переключателем.)

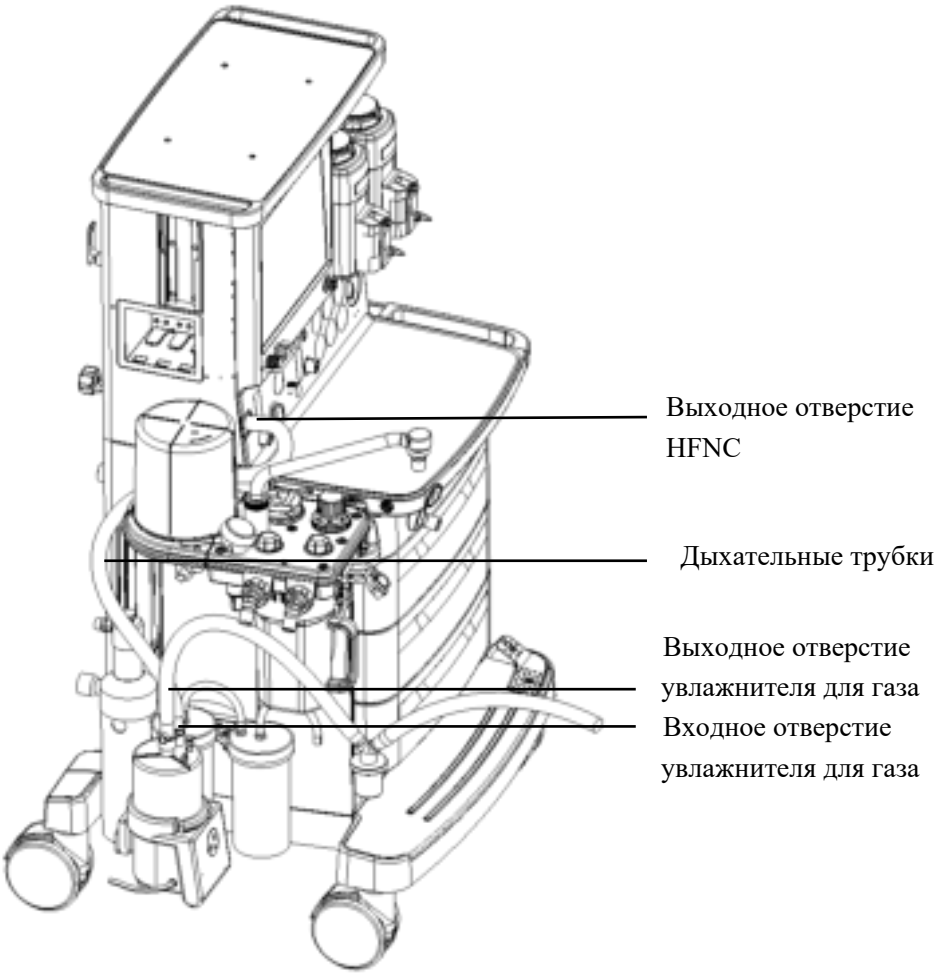
⚠ОСТОРОЖНО!

- **Держите переключатель вакуумного аспиратора в положении «ВЫКЛ», если аспиратор не используется, чтобы предотвратить превышение концентрации O_2 в операционной.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.9 Терапия высоким потоком с использованием назальной канюли (HFNC)

1. Установите увлажнитель на держатель сбоку наркозной системы.
2. Соедините входное отверстие подачи газа увлажнителя и выходное отверстие наркозной системы для высокопоточной назальной канюли HFNC дыхательной трубкой. Соедините выходное отверстие подачи газа увлажнителя и пациента дыхательной трубкой.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Чистка и дезинфекция

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте надлежащие меры безопасности.**
- **Ознакомьтесь с сертификатом безопасности материала каждого чистящего средства.**
- **Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и обслуживанию каждого дезинфицирующего устройства.**
- **Надевайте перчатки и защитные очки. Поврежденный датчик O_2 может протечь и привести к образованию ожогов (содержит едкий калий).**
- **Повторное использование недезинфицированного дыхательного контура или многоразовых принадлежностей может привести к перекрестному заражению.**
- **После каждой разборки наркозной системы для чистки и дезинфекции или повторной сборки необходимо выполнить операции, описанные в разделе 6 Предоперационная проверка, прежде чем применять систему к пациенту.**
- **Во избежание утечек не допускайте повреждения любых деталей во время разборки и повторной сборки дыхательного контура. Правильно устанавливайте систему, особенно прокладку. Используйте только допустимые и правильные способы чистки и дезинфекции.**
- **Разбирайте и собирайте дыхательный контур, как описано в настоящем руководстве. При необходимости более детального разбора или сборки свяжитесь с нашей компанией. Неправильная разборка и повторная сборка могут привести к утечке из дыхательного контура и нарушению нормальной работы системы.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае необходимости очистите и продезинфицируйте оборудование перед первым использованием.**
- **Чтобы предотвратить поломку, сверяйтесь с данными производителя, если возникают вопросы по очищающему средству.**
- **Запрещается использовать органические, галогенизированные или содержащие нефтепродукты растворители, анестетики, очистители для стекол, ацетон или иные агрессивные чистящие вещества.**
- **Запрещается использовать абразивные чистящие средства (такие как**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

металлические мочалки, полироль или чистящее средство для серебра).

- **Держите все жидкости вдали от электронных деталей.**
- **Не допускайте попадания жидкостей в отсеки оборудования.**
- **Синтетические резиновые части разрешается замачивать не больше, чем на 15 минут во избежание вздутия или преждевременного изнашивания.**
- **В автоклаве обрабатывайте только детали с пометкой 134ºC.**
- **Показатель pH чистящих растворов должен быть в пределах от 7,0 до 10,5.**
- **Полностью разберите оборудование перед дезинфекцией.**

14.1 Чистка и дезинфекция корпуса наркозно-дыхательного аппарата

1. Очистите поверхность корпуса наркозной системы влажной тканью, смоченной в слабощелочном моющем средстве (чистая вода или мыльный раствор с pH от 7,0 до 10,5). Продезинфицируйте поверхность корпуса наркозной системы влажной тканью, смоченной в растворе средней или высокой эффективности (например, 75% этанола, 70% изопропанола или 2% глутаральдегида).
2. После чистки или дезинфекции удалите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Жидкость, попавшая в блок управления, может повредить оборудование или привести к травме. Во время чистки корпуса не допускайте протекания жидкости в блоки управления и всегда отсоединяйте оборудование от сети переменного тока. Подсоединяйте оборудование к сети переменного тока только, когда очищенные детали полностью высохнут.**

⚠ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чистите дисплей только мягкой сухой безворсовой тканью. Запрещается чистить дисплей с помощью каких-либо жидкостей.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 Разборка деталей дыхательного контура, подлежащих чистке

Перед чисткой системы нужно разобрать детали дыхательного контура, подлежащие чистке.

14.2.1 Дыхательный контур, совместимый с Pre-Pak

14.2.1.1 Датчик O_2

1. Выньте кабель датчика O_2 из разъема O_2 на адаптере контура.



2. Выньте датчик O_2 из разъема O_2 на дыхательном контуре.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.1.2 Мешок для вентиляции в ручном режиме

Снимите мешок для ручной вентиляции с соответствующего патрубка дыхательной системы, как показано ниже.



14.2.1.3 Дыхательные трубки

ПРИМЕЧАНИЕ

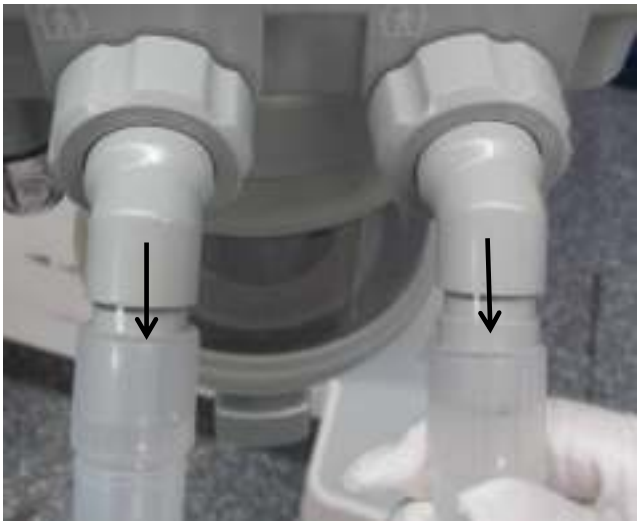
- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время разборки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Запрещается повторно использовать фильтр. Утилизируйте фильтр в соответствии с местными нормативами, регулирующими обращение с отходами медицинских учреждений.**

1. Извлеките фильтр из тройника.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Отсоедините дыхательные трубки от соединителей линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



14.2.1.4 Манометр воздуховода

Вытащите манометр воздуховода, как показано ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.1.5 Консоль мешка

1. Ослабьте зажимную гайку, повернув ее против часовой стрелки.



2. Извлеките консоль мешка из дыхательного контура.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.1.6 Узел сильфона

1. Поверните корпус сильфона против часовой стрелки.



2. Поднимите и уберите корпус.



3. Снимите узел сильфона с основания.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Снимите верхнюю панель с узла сильфона.



Верхняя панель сильфона

5. Снимите соединительное кольцо с верхней панели сильфона.



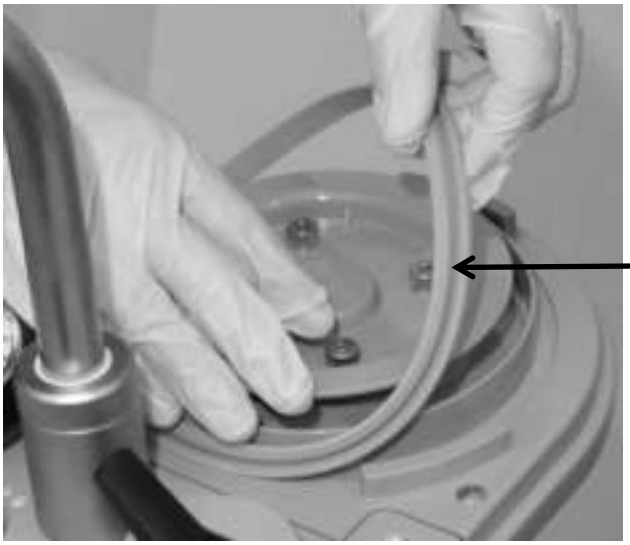
Кольцо верхней панели сильфона. Бороздки на соединительном кольце повернуты вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запомните положение кольца адаптера сильфона при снятии, чтобы при сборке установить его правильно. Если на кольце имеются бороздки, после установки кольца они должны располагаться снизу.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Снимите уплотняющее кольцо.



14.2.1.7 Датчик потока

1. Поверните зажимные гайки против часовой стрелки.



2. Вытащите соединители линий вдоха и выдоха вместе с зажимными гайками.



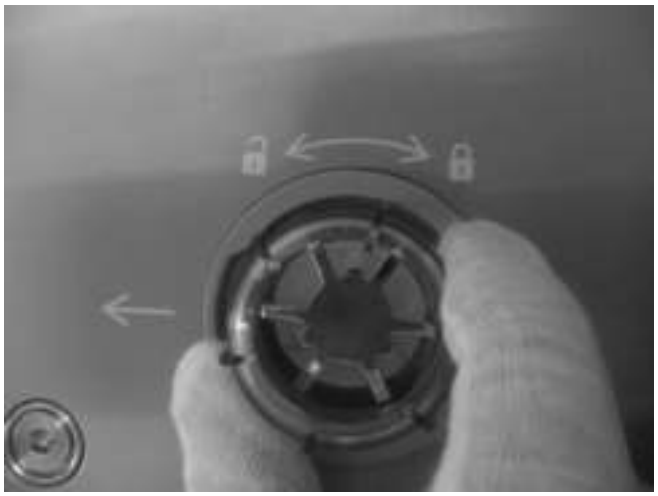
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Вытащите датчики потока строго горизонтально.



14.2.1.8 Узел обратного клапана линии выдоха

1. Поверните крышку обратного клапана против часовой стрелки и снимите ее.



2. Вытащите обратный клапан.



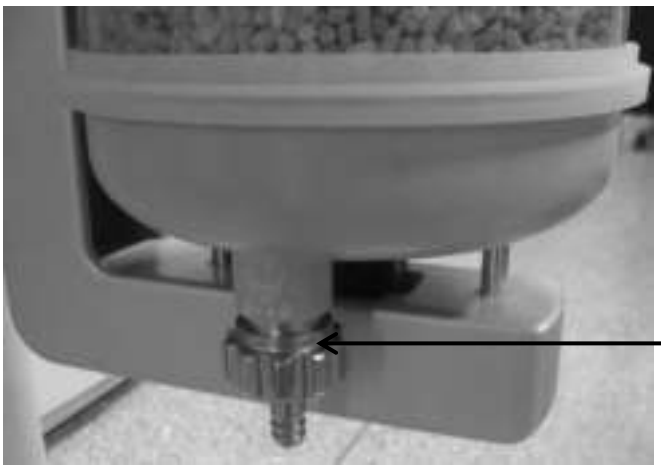
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.1.9 Узел обратного клапана линии вдоха

Подробнее о разборке узла обратного клапана линии вдоха см. в разделе ***14.2.1.8 Узел обратного клапана линии выдоха.***

14.2.1.10 Канистра с поглотителем CO_2

1. Поместите стакан для сбора воды под сливной клапан. Поверните ручку сливного клапана против часовой стрелки. Откройте сливной клапан и соберите сточную воду в стакан для сбора воды. Затем затяните ручку клапана по часовой стрелке и закройте сливной клапан.



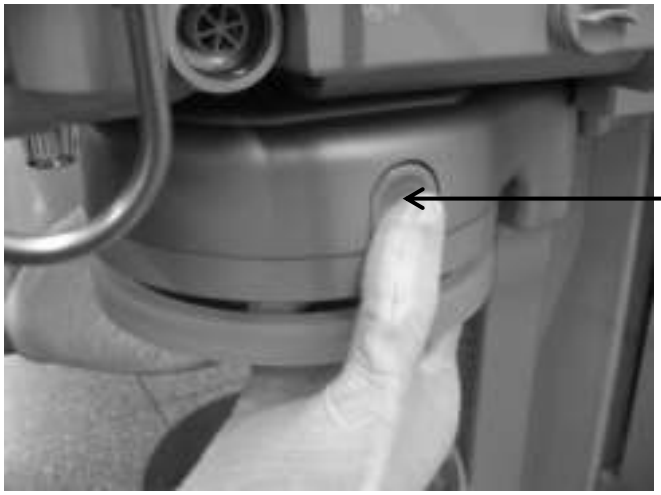
2. Поверните ручку в положение, показанное ниже.



3. Извлеките канистру с поглотителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите и удерживайте скобу на узле обхода, чтобы вынуть вниз узел обхода.



5. Потяните узел основания CO_2 вверх.



⚠ОСТОРОЖНО!

- **Поглотитель является едким веществом, которое сильно раздражает глаза, кожу и дыхательную систему. Места, на которые попала известь, следует промыть водой. Если после промывания водой раздражение не проходит, немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.1.11 Стакан для сбора воды

1. Возьмитесь за стакан для сбора воды и поверните его против часовой стрелки.



2. Извлеките стакан для сбора воды.

14.2.1.12 Дыхательный контур

Убедитесь, что описанные выше узлы сняты. Затем обеими руками извлеките дыхательный контур из адаптера.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, нужно нанести немного смазки (высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение воздушного соединителя, чтобы уменьшить трение.**
- **Дыхательный контур нельзя снять, пока не будет убрана канистра с поглотителем CO_2.**

14.2.2 Дыхательный контур, несовместимый с Pre-Pak

14.2.2.1 Датчик O_2

1. Выньте кабель датчика O_2 из разъема O_2 на адаптере контура.



2. Выньте датчик O_2 из разъема O_2 на дыхательном контуре.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.2.2 Мешок для вентиляции в ручном режиме

Снимите мешок для ручной вентиляции с соответствующего патрубка дыхательной системы, как показано ниже.

Конфигурация с консолью мешка:



Конфигурация без консоли мешка:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.2.3 Дыхательные трубки

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время разборки, держите ее за соединители с обоих концов.**
- **Запрещается повторно использовать фильтр. Утилизируйте фильтр в соответствии с местными нормативами, регулирующими обращение с отходами медицинских учреждений.**

1. Извлеките фильтр из тройника.



2. Отсоедините дыхательные трубки от соединителей линий вдоха и выдоха на дыхательном контуре.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.2.4 Манометр воздуховода

Вытащите манометр воздуховода, как показано ниже.



14.2.2.5 Консоль мешка

1. Ослабьте зажимную гайку, повернув ее против часовой стрелки.



2. Извлеките консоль мешка из дыхательного контура.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.2.6 Узел сильфона

1. Поверните корпус сильфона против часовой стрелки.

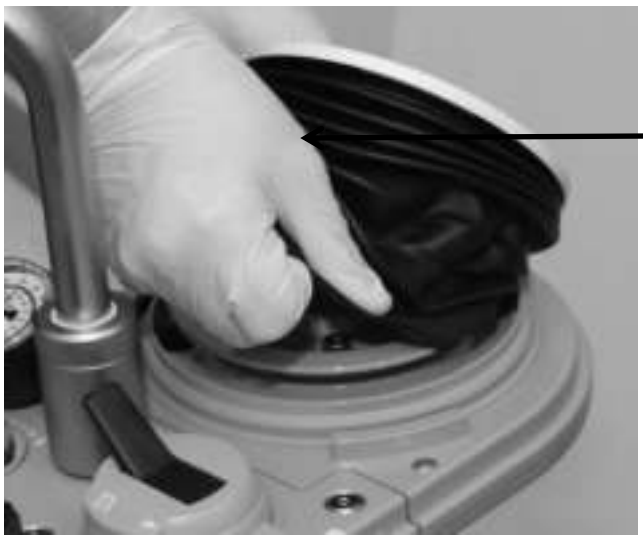


2. Поднимите и уберите корпус.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Снимите узел сильфона с основания.



Узел сильфона

4. Снимите верхнюю панель с узла сильфона.



Верхняя панель сильфона

5. Снимите соединительное кольцо с верхней панели сильфона.



Кольцо верхней панели сильфона. Бороздки на соединительном кольце повернуты вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запомните положение кольца адаптера сильфона при снятии, чтобы при сборке установить его правильно. Если на кольце имеются бороздки, после установки кольца они должны располагаться снизу.**

6. Снимите уплотняющее кольцо.



14.2.2.7 Датчик потока

1. Поверните зажимные гайки против часовой стрелки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вытащите соединители линий вдоха и выдоха вместе с зажимными гайками.



3. Вытащите датчики потока строго горизонтально.



14.2.2.8 Узел обратного клапана линии выдоха

1. Поверните крышку обратного клапана против часовой стрелки и снимите ее.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вытащите обратный клапан.



14.2.2.9 Узел обратного клапана линии вдоха

Подробнее о разборке узла обратного клапана линии вдоха см. в разделе ***14.2.2.8 Узел обратного клапана линии выдоха.***

14.2.2.10 Канистра с поглотителем CO_2

1. Поднимите поворотную ручку на 90 градусов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поверните поворотную ручку против часовой стрелки на 90 градусов.





3. Выньте канистру с поглотителем CO_2 из установочного паза.



4. Как разбирать канистру, см. в разделе ***13.1.2.8 Установка канистры с поглотителем CO2***.

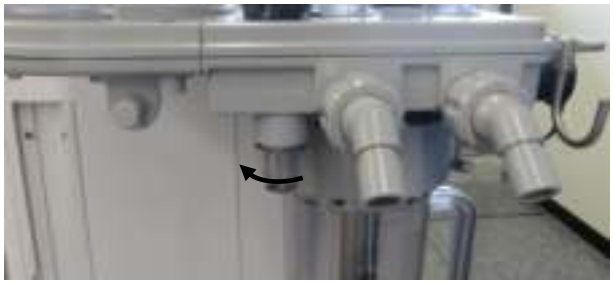
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Поглотитель является едким веществом, которое сильно раздражает глаза, кожу и дыхательную систему. Места, на которые попала известь, следует промыть водой. Если после промывания водой раздражение не проходит, немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

14.2.2.11 Стакан для сбора воды

1. Возьмитесь за стакан для сбора воды и поверните его против часовой стрелки.



2. Извлеките стакан для сбора воды.

14.2.2.12 Канал возврата пробы газа

Если дыхательная система оснащена портом для возврата проб газа и этот элемент используется, нажмите на металлическую скобу, чтобы ослабить соединитель газоотводной трубки. Вытащите газоотводную трубку. Подробнее см. в разделе ***8.3.5 Удаление пробы газа или 8.4.4 Удаление пробы газа, или 9.11 Удаление пробы газа***.

14.2.2.13 Дыхательный контур

1. Убедитесь, что описанные выше узлы сняты. Затем возьмитесь за дыхательный контур одной рукой. Другой рукой нажмите стопорные защелки на адаптере контура.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Обеими руками извлеките дыхательный контур из адаптера.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если дыхательный контур с трудом вставляется в адаптер или вынимается из него, нужно нанести немного смазки (M6F-020003 — высококачественная фтористая смазка Dupont Krytox) на уплотнение воздушного соединителя, чтобы уменьшить трение.**

14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура

Детали с отметкой 134°C можно обрабатывать в автоклаве. Металлические и стеклянные детали можно обрабатывать паром в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134ºC. Затвердевание бактериопротеина в автоклаве — это простой, быстрый и надежный способ стерилизации.

Такие детали можно очистить вручную. Ополосните в мягком моющем средстве (pH от 7,0 до 10,5) и полностью просушите все детали дыхательного контура, кроме датчика O_2.

Датчик потока изготовлен из пластмассы. Подробнее о процедуре чистки см. в разделе ***14.3.4 Датчик потока.***

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается применять тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные заменители для предотвращения липкости. Эти материалы могут попасть в дыхательные пути пациента и вызвать раздражение или привести к травме.**
- **Запрещается погружать в жидкость или обрабатывать в автоклаве дыхательный контур или датчик O_2.**
- **Проверьте все детали на предмет износа. При необходимости замените их.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анестезиологическая система отвечает требованиям стандарта ISO 17664.**

Все детали дыхательного контура можно чистить и дезинфицировать. Для каждой детали используются свои способы чистки и дезинфекции.

Подходящий способ чистки и дезинфекции деталей необходимо выбирать, исходя из фактической ситуации, чтобы не допустить взаимного загрязнения.

В таблице ниже перечислены чистящие и дезинфицирующие средства, которые можно использовать для данной системы, а также режимы автоклавирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название	**Тип**
Этанол (75%)	Дезинфицирующий раствор средней эффективности
Изопропанол (70%)	Дезинфицирующий раствор средней эффективности
Глутаральдегид (2%)	Дезинфицирующий раствор высокой эффективности
Мыльный раствор (уровень pH от 7,0 до 10,5)	Чистящее средство
Дезинфицирующий раствор	Чистящее средство
Обработка паром в автоклаве*	Дезинфекция высокой эффективности

Обработка паром в автоклаве*: Все компоненты дыхательного контура, кроме манометра Paw, датчика потока и датчика O_2, можно обрабатывать в автоклаве. Некоторые модели дыхательного контура оснащены датчиками потока, которые можно обрабатывать в автоклаве. Компоненты разрешается автоклавировать при температуре не выше 134 ºC (273 ºF) в течение 20 минут (рекомендуемое время). Сильфоны можно автоклавировать при 134 ºC (273 ºF) в течение 7 минут (рекомендуемое время). Аспирационные трубки и емкости для сбора жидкости не подлежат обработке в автоклаве.

В таблице ниже приведены рекомендуемые нашей компанией способы чистки и дезинфекции для всех деталей дыхательного контура.

Детали	**Способы чистки**		**Способы дезинфекции**		
	1 Протирание	**2 Погружение**	**A Протирание**	**B Погружение**	**C Автоклави-рование**
Дыхательные трубки и тройник		★		★	★
Дыхательная маска		★		★	★
Датчик потока		★		★	★[1]
Манометр воздуховода	★		★		
Узел сильфона (без сильфона)		★		★	★
Сильфоны		★		★	★
Узлы обратных		★		★	★

[1] Некоторые модели дыхательного контура оснащены датчиками потока, которые можно обрабатывать в автоклаве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

клапанов линий вдоха и выдоха					
Датчик O_2	★		★		
Узел канистры		★		★	★
Соединительный узел блока канистры		★		★	★
Стакан для сбора воды		★		★	★
Консоль мешка		★		★	★
Узел обхода		★		★	★
Дыхательный контур		★		★	★
Мешок для вентиляции в ручном режиме		★		★	★

★ обозначает, что данный способ очистки или дезинфекции применим.

Способы чистки:

1. Протирка: протрите влажной тканью, смоченной в слабощелочном моющем средстве (чистая вода или мыльный раствор с pH от 7,0 до 10,5) или спиртовом растворе, и затем удалите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.

2. Замачивание: сначала промойте струей воды, затем погрузите в слабощелочное моющее средство (чистая вода или мыльный раствор с pH от 7,0 до 10,5) (рекомендуемая температура воды 40ºC) примерно на три минуты. Затем промойте водой и полностью просушите.

Способы дезинфекции:

A. Протирка: протрите влажной тканью, смоченной в растворе средней или высокой эффективности (например, 75% этанол, 70% изопропанол или 2% глутаральдегид), и затем удалите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.

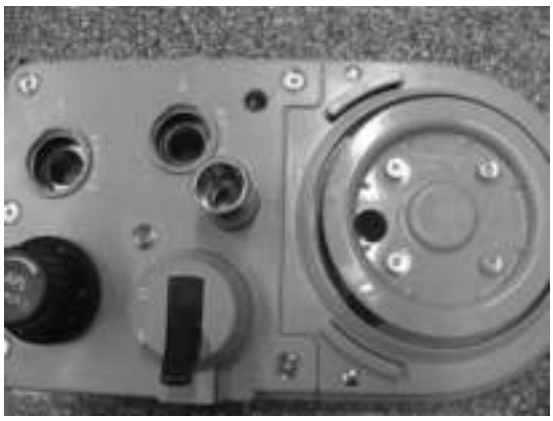
B. Замачивание: погрузите в дезинфицирующий раствор средней или высокой эффективности (например, 75% этанол, 70% изопропанол или 2% глутаральдегид) (время погружения зависит от раствора). Затем промойте водой и просушите на воздухе.

C. Обработка паром в автоклаве: сильфоны можно автоклавировать при 134 ℃ в течение 7 минут (рекомендуемое время). Прочие компоненты дыхательного контура разрешается автоклавировать при температуре не более 134 ℃ в течение 20 минут (рекомендуемое время). Примечание: A и B обозначают средний уровень дезинфекции, C – высокий уровень.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3.1 Дыхательный контур

1. Убедитесь, что описанные выше узлы сняты. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательного контура см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.



2. Перед установкой дыхательного контура согласно инструкциям, приведенным в разделе ***13.1.1.3 Установка дыхательного контура или 13.1.2.3 Установка дыхательного контура***, убедитесь, что дыхательный контур полностью высушен.

14.3.2 Стакан для сбора воды

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции стакана для сбора воды см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Прежде чем установить стакан для сбора воды, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***14.2.1.11 Стакан для сбора*** воды или ***14.2.2.11 Стакан для сбора воды***, убедитесь, что стакан для сбора воды полностью высушен:

- Совместите стакан для сбора воды с резьбовым отверстием на дыхательном контуре.
- Затяните стакан для сбора воды, поворачивая его по часовой стрелке.

14.3.3 Узлы обратных клапанов линий вдоха и выдоха

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции узлов обратных клапанов линий вдоха и выдоха см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Погрузите обратные клапаны и их крышки в дезинфицирующий раствор или обработайте их в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134ºC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. После того как обратные клапаны линий вдоха и выдоха полностью высохнут, установите их в порядке, обратном описанному в разделах ***14.2.1.8 Узел обратного клапана линии выдоха, 14.2.2.8 Узел обратного клапана линии выдоха, 14.2.1.9 Узел обратного клапана линии вдоха*** и ***14.2.2.9 Узел обратного клапана линии вдоха***. Вставьте обратный клапан в дыхательный контур и затяните его, повернув крышку клапана по часовой стрелке.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается отделять диафрагму обратного клапана от его крышки.**
- **При установке обратного клапана вталкивайте его с усилием, чтобы он встал на место.**

14.3.4 Датчик потока

Датчик потока рекомендуется чистить в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Или можно воспользоваться рекомендуемыми способами чистки и дезинфекции датчика потока, приведенными в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается обрабатывать датчик потока в автоклаве. Некоторые модели дыхательного контура оснащены датчиками потока, которые можно обрабатывать в автоклаве.**
- **Запрещается чистить датчик потока с помощью газа под высоким давлением или щеток.**
- **Запрещается пользоваться чистящими растворителями, не разрешенными для поликарбонатов.**
- **Запрещается чистить внутреннюю поверхность датчика потока. Разрешается лишь протирать внешнюю поверхность влажной тканью.**

1. Погрузите датчик потока в дезинфицирующий раствор на положенное для дезинфекции время.
2. Ополосните датчик потока чистой водой.
3. Полностью просушите датчик потока, прежде чем пользоваться им.
4. Установите датчик потока, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***14.2.1.7 Датчик потока*** или ***14.2.2.7 Датчик потока***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При установке датчика потока необходимо затянуть зажимные гайки. В противном случае возможны неверные измерения.**
- **Концы соединителей линий вдоха и выдоха, к которым присоединяются дыхательные трубки, должны быть направлены вниз, чтобы конденсированная вода не попадала в дыхательный контур.**

14.3.5 Узел сильфона

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Детали узла сильфона разрешается замачивать в теплой воде и очищающем растворе не более чем на 15 минут во избежание вздутия и преждевременного изнашивания.**
- **Чтобы сильфон не слипся, его нужно сушить на воздухе в подвешенном и полностью расправленном состоянии.**
- **Перед установкой корпуса сильфона проверьте, на месте ли уплотнитель дыхательного контура. Если он выпадает или установлен неровно, установите его правильно.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Разберите узел сильфона, прежде чем чистить его. Иначе он будет слишком долго сохнуть.**
- **Если требуется обработать сильфон в автоклаве, сначала соберите его целиком. В автоклав сильфон нужно поместить вверх дном.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции узла сильфона см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Поместите узел сильфона в теплый (рекомендуемая температура — 40°C) мягкий моющий раствор (например, в мыльную воду). Осторожно промойте узел, чтобы не повредить его детали.
3. Ополосните в чистой теплой воде.
4. Очищенный корпус сильфона обработайте в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134ºC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Подвесьте дезинфицированный узел сильфона вверх дном и сушите при комнатной температуре ниже 70°C.
6. Когда узел сильфона полностью высохнет, проверьте, нет ли поврежденных деталей. Затем установите узел, как описано в разделе ***13.1.1.5 Установка сильфона*** или ***13.1.2.5 Установка сильфона***.
7. Подсоедините узел сильфона, аппарат ИВЛ и дыхательный контур.
8. Перед использованием системы выполните предоперационную проверку. Подробнее см. в разделе ***6.12.1 Проверка сильфона.***

14.3.6 Манометр воздуховода

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции манометра воздуховода см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Когда манометр воздуховода полностью высохнет, установите его, выполнив в обратном порядке шаги, описанные в разделе ***14.2.1.4 Манометр воздуховода или 14.2.2.4 Манометр воздуховода***.

14.3.7 Консоль мешка

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции консоли мешка см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Прежде чем установить консоль мешка, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***14.2.1.5 Консоль мешка*** или ***14.2.2.5 Консоль мешка***, убедитесь, что консоль мешка полностью высушена.

14.3.8 Дыхательные трубки и тройник

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы не повредить дыхательную трубку во время установки и чистки, держите ее за соединители с обоих концов.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательных трубок и тройника см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Когда дыхательные трубки и тройник полностью высохнут, подключите их к дыхательному контуру, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***14.2.1.3 Дыхательные трубки*** или ***14.2.2.3 Дыхательные трубки***.

14.3.9 Мешок для вентиляции в ручном режиме

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции мешка для вентиляции в ручном режиме см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Когда мешок для вентиляции в ручном режиме полностью высохнет, установите его, выполнив в обратном порядке шаги, приведенные в разделе ***14.2.1.2 Мешок для вентиляции в ручном режиме*** или ***14.2.2.2 Мешок для вентиляции в ручном режиме***.

14.3.10 Датчик O_2

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается погружать в жидкость или обрабатывать в автоклаве дыхательный контур или датчик O_2.**
- **На поверхности датчика O_2 возможна конденсация водяных паров, которая может привести к искажению результатов измерения концентрации O_2. В этом случае нужно вынуть датчик O_2, удалить конденсат с его поверхности и установить датчик обратно в дыхательный контур.**

1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции датчика O_2 см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Когда датчик O_2 полностью высохнет, см. раздел ***13.1.1.7 Установка датчика O2*** или ***13.1.2.7 Установка датчика O2***.

14.3.11 Канистра с поглотителем CO_2

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По завершении дезинфекции среднего уровня рекомендуется выполнить дезинфекцию высокого уровня.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

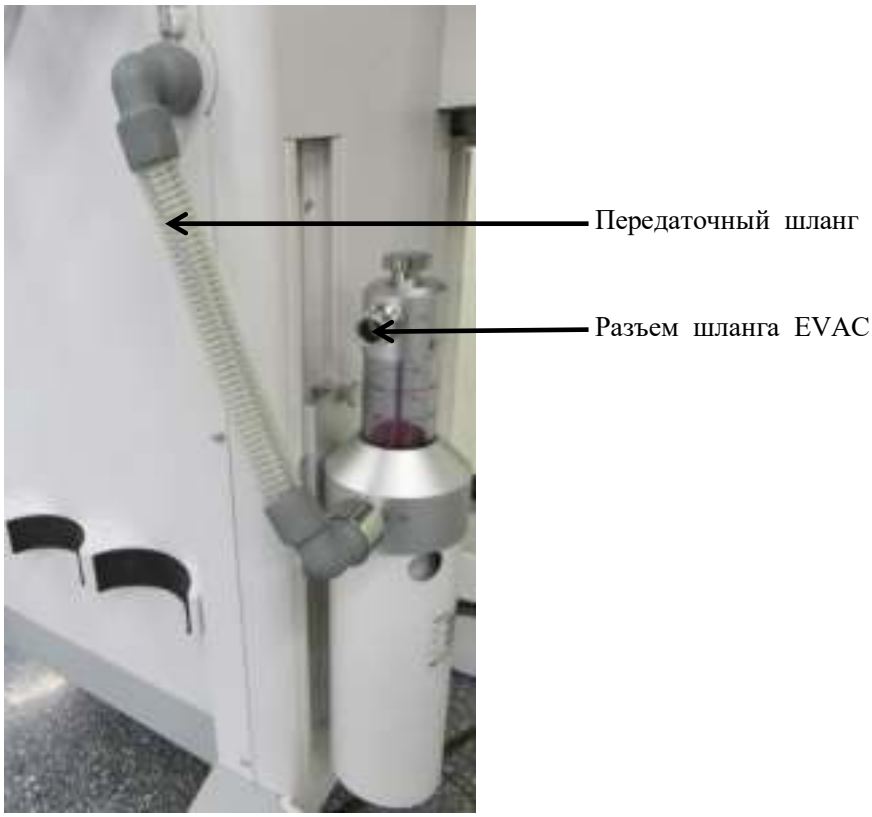
1. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции канистры с поглотителем CO_2 см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.
2. Когда канистра с поглотителем CO_2 полностью высохнет, залейте в нее поглотитель.
3. Установите канистру в дыхательный контур, как описано в разделе ***13.1.1.8 Установка канистры с поглотителем CO2*** или ***13.1.2.8 Установка канистры с поглотителем CO2***.

14.3.12 Дыхательная маска

Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательной маски см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура*** .

14.4 Система передачи и приема газа СВАГ

1. Отсоедините шланг EVAC от СВАГ. Отсоедините СВАГ и передаточный шланг от системы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поверните верхнюю крышку против часовой стрелки, чтобы отделить ее от окна.



3. Очистите внешнюю поверхность СВАГ и передаточного шланга мягкой безворсовой тканью и рекомендованным чистящим средством. Тщательно высушите.
4. Снимите крышку СВАГ. Проверьте фильтр СВАГ и при необходимости вытряхните его над мусорным контейнером. Если фильтр необходимо заменить, утилизируйте старый фильтр в соответствии с местными нормативами.



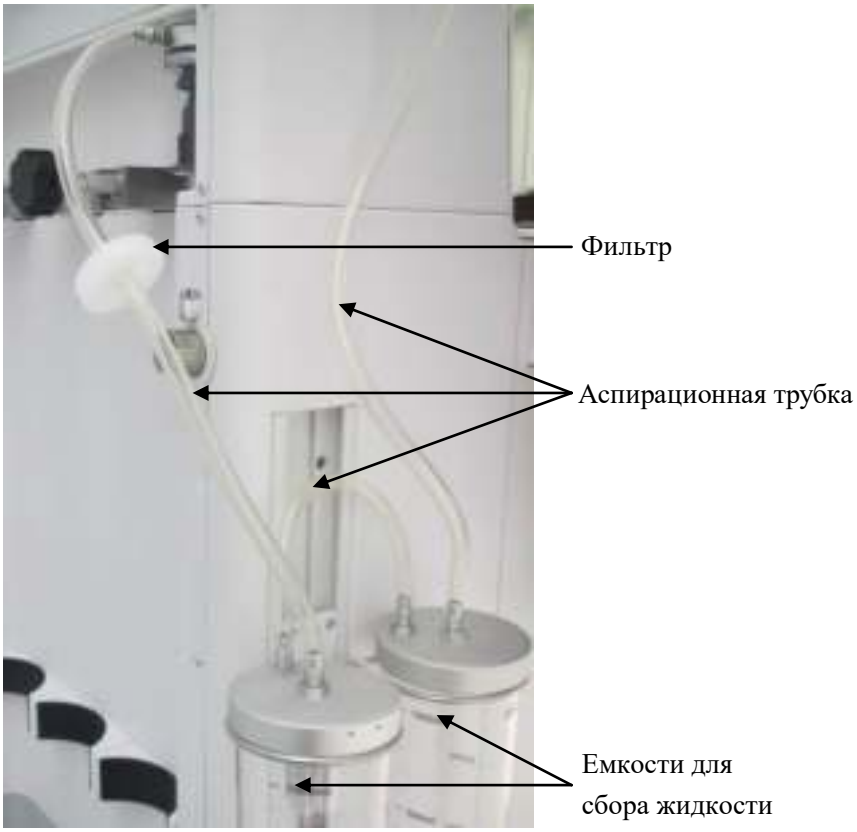
⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается обрабатывать СВАГ в автоклаве.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.5 Вакуумный аспиратор

1. Извлеките аспирационные трубки и емкости для сбора жидкости и удалите фильтр. При замене фильтра утилизируйте старый фильтр в соответствии с местными требованиями к утилизации.



2. Очистка

a. Очистите аспирационные трубки и емкоти для сбора жидкости с помощью мягкой безворсовой ткани и рекомендуемого чистящего средства. Тщательно высушите.

b. Если вы дезинфицируете аспирационные трубки и емкости для сбора жидкости, перейдите к этапу 3; в противном случае пропустите его и перейдите к этапу 4.

3. Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем дезинфицировать аспирационные трубки и бутылки для сбора жидкости, их необходимо очистить, как описано в пункте 2.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте одобренное дезинфицирующее средство для аспирационных трубок и емкостей для сбора жидкости в соответствии с правилами и процедурами вашего учреждения. Тщательно высушите.

4. Очистите внешнюю поверхность вакуумного аспиратора с помощью мягкой безворсовой ткани и рекомендованного чистящего средства. Тщательно высушите.
5. Соберите вакуумный аспиратор. Перед использованием вакуумного аспиратора после чистки или дезинфекции внимательно осмотрите его.

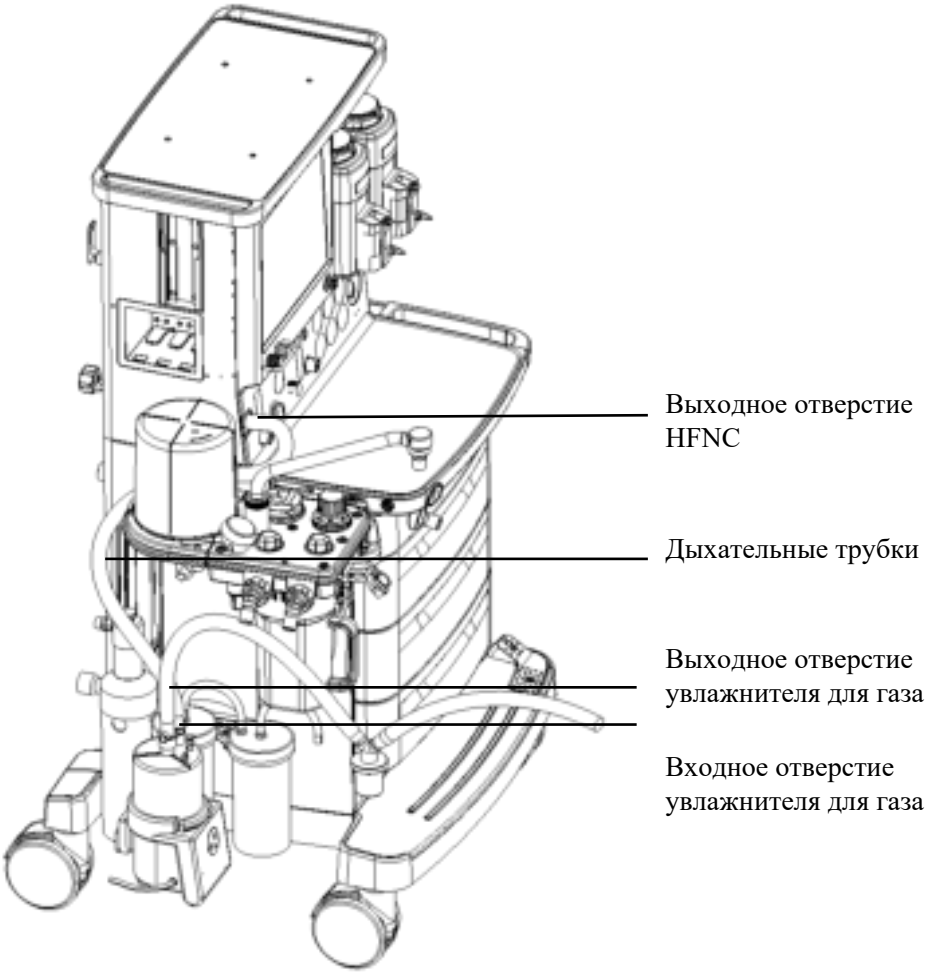
⚠ОСТОРОЖНО!

- **Вакуумный аспиратор не подлежит автоклавированию.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.6 Система терапии высоким потоком кислорода с использованием назальной канюли (HFNC)

1. Извлеките дыхательную трубку и поднимите увлажнитель.



2. См. методы чистки и дезинфекции увлажнителя, предусмотренные поставщиком увлажнителя.
3. Рекомендуемые способы чистки и дезинфекции дыхательных трубок см. в таблице ***14.3 Чистка, дезинфекция и повторная установка дыхательного контура***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Принадлежности

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только указанные в этой главе принадлежности. При использовании других принадлежностей возможно искажение измерений и повреждение оборудования.**
- **Одноразовые принадлежности нельзя использовать повторно. При повторном использовании возможно ухудшение рабочих характеристик или взаимное загрязнение.**
- **Проверяйте принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать их в случае обнаружения любых признаков повреждения.**
- **Детали, предназначенные для непосредственного контакта с пациентом, должны отвечать требованиям биосовместимости стандарта ISO10993-1 во избежание любых побочных реакций в результате такого контакта.**
- **Принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормативами по сбору, обработке и удалению отходов.**

Аппарат наркозно-дыхательный с принадлежностями, варианты исполнения WATO EX-65 Pro, в составе:

1. Блок основной WATO EX-65 Pro - 1 шт.
2. Кабель питания - не более 5 шт.
3. Руководство оператора - 1 шт.
4. Трубка дыхательная силиконовая для взрослых, гладкоствольная 0.45 м - не более 30 шт. (при необходимости)
5. Маска силиконовая (размер: 0,1,2,3,4,5) - не более 30 шт. (при необходимости)
6. Мешок дыхательный, силиконовый (размер: 0.5 л，1 л , 2 л, 3 л)- не более 30 шт. (при необходимости)
7. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для взрослых, гладкоствольный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
   - трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для взрослых, 1,5 м -2 шт.;
   - мешок дыхательный, силиконовый 3 л - 1 шт.;
   - маска дыхательная силиконовая для взрослых, размер 5, - 1 шт.
   - коннектор Y-образный - 1 шт.;
   - коннектор L-образный - 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для детей, гладкоствольный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
   - трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей/грудных детей, 1.5 м - 2 шт.;
   - мешок дыхательный, силиконовый 1 л - 1 шт.;
   - маска дыхательная силиконовая для детей, размер 2 - 1 шт.;
   - коннектор Y-образный - 1 шт.;
   - коннектор L-образный - 1 шт.
9. Маска дыхательная с воздушной подушкой (размер 0,1,2,3,4,5) – не более 30 шт. (при необходимости)
10. Мешок дыхательный безлатексный, одноразовый (размер 0.5 л, 1л, 2 л,3л) – не более 30 шт. (при необходимости)
11. Контур дыхательный, одноразовый для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости), в наборе:
    - контур дыхательный, взрослый, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт
    - коннектор L-образный - 1 шт
    - коннектор прямой - 1 шт
    - фильтр бактериальный - 1 шт
    - трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт
    - мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 3 л - 1 шт
12. Контур дыхательный, одноразовый для детей - не более 30 шт. (при необходимости), в наборе:
    - контур дыхательный, детский, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт
    - коннектор L-образный - 1 шт
    - коннектор прямой - 1 шт
    - фильтр бактериальный - 1 шт
    - трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт
    - мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 1 л - 1 шт
13. Фильтр дыхательный, одноразовый –не более 100 шт. (при необходимости)
14. Контур дыхательный взрослый (тип Mapleson C)- не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - трубка дыхательная 1.8м - 1 шт
    - коннектор 22/15М - 1 шт
    - мешок дыхательный 2 л - 1 шт
    - APL клапан - 1 шт
15. Контур дыхательный детский (Т-образная система) - не более 30 шт. (при необходимости) , в составе:
    - трубка дыхательная 1.8 м - 1 шт
    - коннектор 22/15М - 1 шт.;
    - мешок дыхательный 0,5 л - 1 шт
    - APL клапан - 1 шт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Трубка для высокопоточной оксигенотерапии, 1.8 метра – не более 100 шт. (при необходимости)
17. Комплект одноразовых трубок с обогревом для высокопоточной оксигенотерапии - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - трубка 1 метр- 1 шт
    - трубка 1.5 метра- 1 шт
18. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых, европейский стандарт - не более 2 шт. (при необходимости) , в наборе
    - увлажнитель- 1 шт.
    - увлажняющая камера для взрослых – 1 шт.
19. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт- не более 2 шт. (при необходимости) , в наборе:
    - увлажнитель- 1 шт.
    - увлажняющая камера- 1 шт.
20. Кронштейн для увлажнителя и колб системы аспирации- не более 2 шт. (при необходимости)
21. Канюля назальная для высокопоточной оксигенотерапии (малого размера, среднего размера，большого размера), одноразовая, –не более 100 шт. (при необходимости)
22. Испаритель изофлурана Pour Fill –не более 2 шт. (при необходимости)
23. Испаритель изофлурана Key Filler –не более 2 шт. (при необходимости)
24. Испаритель севофлурана Pour Fill –не более 2 шт. (при необходимости)
25. Испаритель севофлурана Key Filler –не более 2 шт. (при необходимости)
26. Испаритель севофлурана Quick-Fil –не более 2 шт. (при необходимости)
27. Испаритель галотана Pour Fill –не более 2 шт. (при необходимости)
28. Испаритель галотана Key Filler –не более 2 шт. (при необходимости)
29. Испаритель десфлурана Drager D-Vapor –не более 2 шт. (при необходимости)
30. Адаптер Key Filler для галотана –не более 20 шт. (при необходимости)
31. Адаптер Key Filler для изофлурана –не более 20 шт. (при необходимости)
32. Адаптер Key Filler для севофлурана –не более 20 шт. (при необходимости)
33. Адаптер Quick-Fil для севофлурана –не более 20 шт. (при необходимости)
34. Адаптер Quick-Fil для слива –не более 20 шт. (при необходимости)
35. Датчик потока инспираторный –не более 20 шт. (при необходимости)
36. Датчик потока экспираторный –не более 20 шт. (при необходимости)
37. Набор датчиков потока- не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
    - экспираторный - 1 шт.
    - инспираторный - 1 шт.
38. Датчик потока инспираторный, автоклавируемый – не более 20 шт. (при необходимости)
39. Датчик потока экспираторный, автоклавируемый – не более 20 шт. (при необходимости)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

40. Набор датчиков потока автоклавируемых - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
    - экспираторный - 1 шт.
    - инспираторный - 1 шт.
41. Кабель датчика кислорода – не более 10 шт. (при необходимости)
42. Датчик кислорода – не более 10 шт. (при необходимости)
43. Корпус для датчика кислорода с кабелем – не более 10 шт. (при необходимости)
44. Набор принадлежностей для модуля измерения CO2 взрослый/детский-не более 30 шт. (при необходимости) , в составе:
    - коннектор для возврата пробы газа - 1 шт.;
    - адаптер прямой взрослый/детский - 2 шт.;
    - влагосборник взрослый/детский - 2 шт.;
    - линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.
45. Набор принадлежностей для модуля CO2 неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - коннектор для возврата пробы газа - 1 шт.;
    - адаптер прямой неонатальный - 2 шт.;
    - влагосборник неонатальный - 2 шт.;
    - линия забора пробы газа, неонатальная - 2 шт.
46. Модуль измерения CO2 в боковом потоке – не более 2 шт. (при необходимости)
47. Модуль капнографии в микропотоке– не более 2 шт. (при необходимости)
48. Набор принадлежностей для модуля капнографии в микропотоке – не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - линия возврата газа - 1 шт.;
    - линия забора газа, взрослые/дети - 1 шт.
49. Модуль капнографии в основном потоке– не более 2 шт. (при необходимости)
50. Набор принадлежностей для модуля капнографии в основном потоке – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - датчик CO2 с кабелем - 1 шт.;
    - адаптер воздуховода, взрослые/дети, одноразовый - 1 шт.;
    - адаптер воздуховода, неонатальный, одноразовый - 1 шт.;
    - клипса для кабеля - 5 шт
51. Модуль газоанализа с парамагнитным датчикм кислорода – не более 2 шт. (при необходимости)
52. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода – не более 2 шт. (при необходимости)
53. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода и с BIS – не более 2 шт. (при необходимости)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

54. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода и с BIS – не более 2 шт. (при необходимости)
55. Набор принадлежностей для двухслотового модуля газоанализа– не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
    - адаптер прямой, взрослый/детский - 2 шт.;
    - адаптер неонатальный - 2 шт.;
    - влагосборник взрослый/детский - 2 шт.;
    - влагосборник неонатальный - 2 шт.;
    - линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.;
    - линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
    - коннектор для возврата пробы газа - 1 шт.
56. Модуль определения глубины анестезии (BIS) – не более 2 шт. (при необходимости)
57. Датчик BIS для взрослых одноразовый– не более 100 шт. (при необходимости)
58. Датчик BIS для детей одноразовый –не более 100 шт. (при необходимости)
59. Кабель BIS измерительный –не более 2 шт. (при необходимости)
60. Кабель BIS измерительный 4-х канальный –не более 2 шт. (при необходимости)
61. Датчик BIS билатеральный одноразовый -не более 20 шт. (при необходимости)
62. Модуль НМП –не более 2 шт. (при необходимости)
63. Электрод ЭКГ, взрослый, 10 штук в упаковке –не более 100 шт. (при необходимости)
64. Кабель НМП –не более 10 шт. (при необходимости)
65. Датчик НМП с кабелем –не более 10 шт. (при необходимости)
66. Кабель НМП стимуляционный –не более 10 шт. (при необходимости)
67. Фиксатор для датчика НМП, одноразовый, 20 шт –не более 30 шт. (при необходимости)
68. Блок активной низкопоточной системы удаления газового анестетика основной –не более 5 шт. (при необходимости)
69. Блок активной высокопоточной системы удаления газового анестетика основной –не более 5 шт. (при необходимости)
70. Трубка газопередающая активной системы удаления газового анестетика –не более 5 шт. (при необходимости)
71. Шланг активной высокопоточной системы удаления газового анестетика –не более 5 шт. (при необходимости)
72. Шланг активной низкопоточной системы удаления газового анестетика -не более 5 шт. (при необходимости)
73. Трехходовой коннектор системы удаления газового анестетика –не более 5 шт. (при необходимости)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

74. Шланг пассивной системы удаления газового анестетика –не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - шланг пассивной системы удаления газового анестетика –1 шт.;
    - адаптер – 1 шт.;
75. Набор коннекторов для системы удаления газового анестетика-не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - насадка – 1 шт.;
    - муфта для насадки – 1 шт.;
    - шайба уплотнительная – 1 шт.;
    - хомут для трубки – 1 шт.
76. Шланг высокого давления для вакуума –не более 5 шт. (при необходимости)
77. Емкость системы аспирации с защитой от переполнения –не более 5 шт. (при необходимости)
78. Емкость системы аспирации без защиты от переполнения –не более 5 шт. (при необходимости)
79. Трубка для системы аспирации –не более 20 шт. (при необходимости)
80. Шланг высокого давления для кислорода –не более 5 шт. (при необходимости)
81. Шланг высокого давления для воздуха –не более 5 шт. (при необходимости)
82. Шланг высокого давления для закиси азота –не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T5 и разъема для модулей – не более 2 шт.
2. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T8 –не более 2 шт.
3. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T8 и разъема для модулей –не более 2 шт.
4. Комплект кронштейнов для крепления мониторов серии iMEC, iPM, ePM 10/10M, ePM 12/12M, uMEC –не более 2 шт.
5. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T5, PM 9000–не более 2 шт..
6. Комплект кронштейнов для крепления монитора N12/N15/N17 /ePM15 с фиксированной высотой –не более 2 шт.
7. Комплект кронштейнов для крепления монитора N12/N15/N17 /ePM15 с регулируемой высотой –не более 2 шт.
8. Комплект кронштейнов для крепления монитора ePM10/ePM 12/uMEC с фиксированной высотой – не более 2 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Комплект кронштейнов для крепления монитора ePM10/ePM12/uMEC с регулируемой высотой - не более 2 шт.
10. Комплект кронштейнов для крепления монитора 7000, 8000 - не более 2 шт.
11. Подставка для установки монитора N15/N17 - не более 2 шт.
12. Консоль для мешка ручной вентиляции, гибкая- не более 2 шт.
13. Кронштейн для крепления ультразвукового аппарата TE7- не более 2 шт.
14. Кронштейн для крепления инфузионной помпы- не более 2 шт.
15. Комплект крюков для аксессуаров –не более 10 шт.
16. Кронштейн артикуляционный с пластиной –не более 2 шт.
17. Подставка для установки монитора Beneview T8 –не более 2 шт.
18. Подставка для установки монитора T5/N15/N17 –не более 2 шт.
19. Кронштейн для фиксации дыхательного контура и проводов –не более 2 шт.
20. Крепление для стандартных дыхательных шлангов –не более 2 шт.
21. Крепление для коаксиальных дыхательных шлангов –не более 2 шт.
22. V-образное крепление для кабелей –не более 2 шт.
23. Опорный элемент для испарителя –не более 2 шт.
24. Мех резиновый –не более 5 шт.
25. Мех силиконовый –не более 5 шт.
26. Емкость для насыпного абсорбента –не более 5 шт
27. Емкость для предупакованного и насыпного абсорбента –не более 5 шт.
28. Прокладка для емкости для насыпного абсорбента, 20 шт. в упаковке –не более 20 шт.
29. Батарея литий-ионная - не более 10 шт.
30. Уплотнитель для газовых баллонов – не более 5 шт.
31. Ключ для газовых баллонов – не более 5 шт.
32. Линия возврата газа с коннектором – не более 20 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

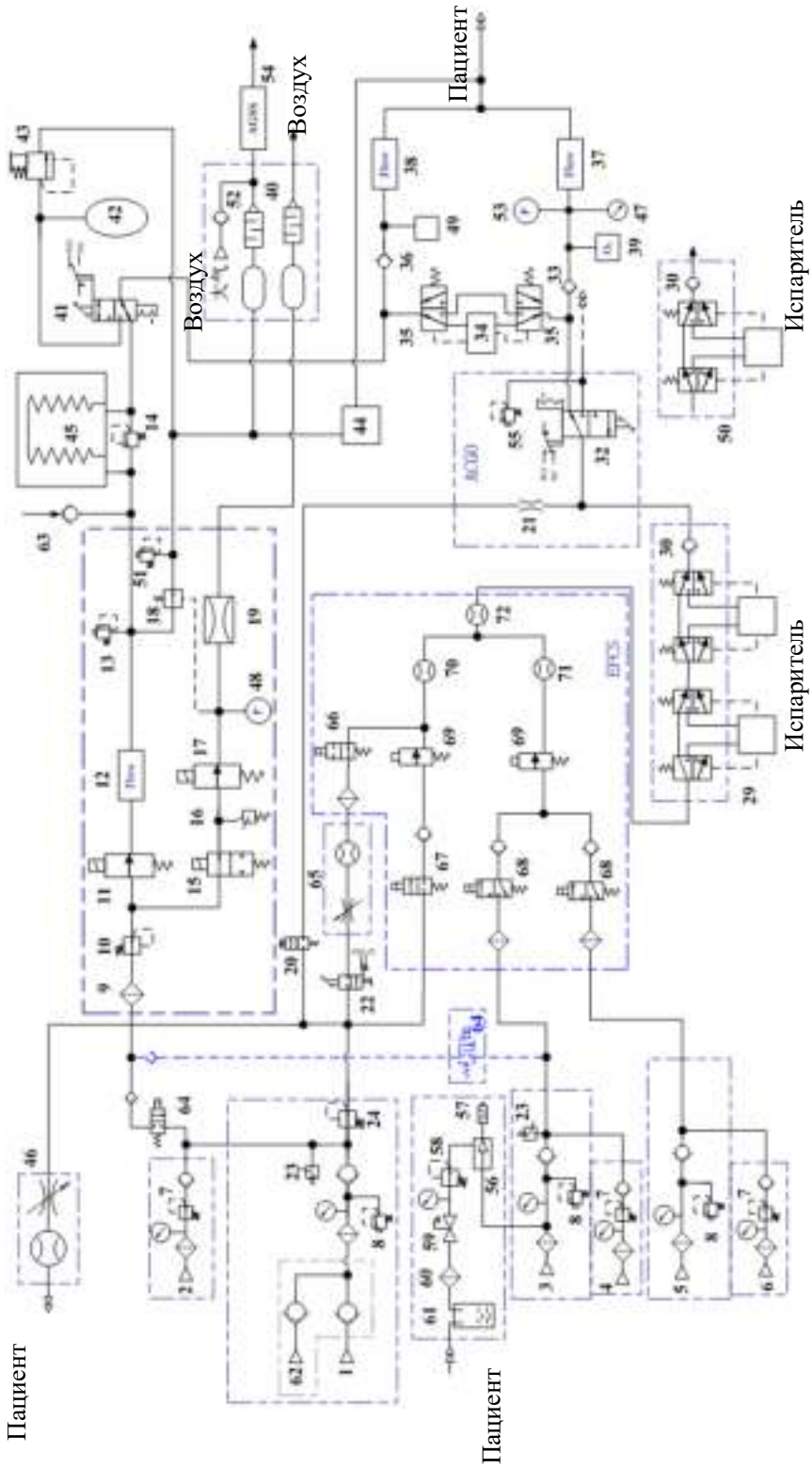
ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Принцип действия

A.1 Система пневматического контура

A.1.1 Схема пневматического контура



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.1.2 Перечень деталей

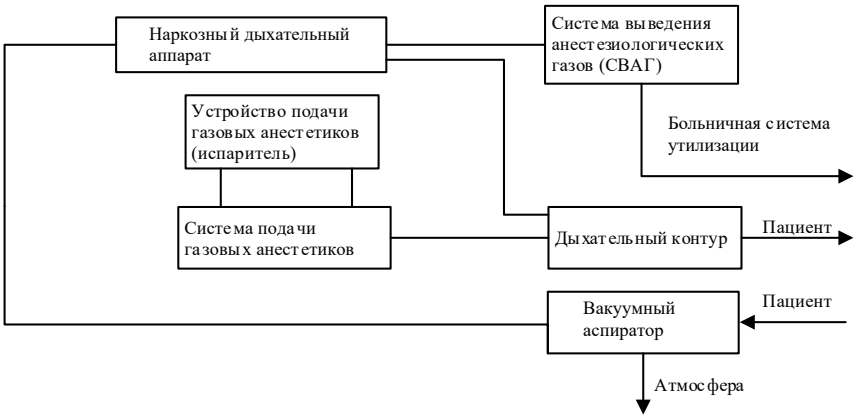
1	Трубопровод O_2	37	Датчик вдыхаемого потока
2	Баллон O_2	38	Датчик выдыхаемого потока
3	Трубопровод воздуха	39	Датчик O_2
4	Баллон с воздухом	40	Резервуар для отработанного газа и глушитель звука
5	Трубопровод N_2O	41	Перекл. авто/руч
6	Баллон N_2O	42	Мешок для вентиляции в ручном режиме
7	Регулятор (0,4 МПа)	43	Клапан ограничения давления (APL)
8	Клапан сброса давления (0,758 МПа)	44	Модуль наркозного газа
9	Фильтр	45	Узел сильфона
10	Регулятор (0,2 МПа)	46	Дополнительная подача O_2/HFNC
11	Регулирующий клапан вдыхаемого потока	47	Манометр воздуховода
12	Датчик потока (трубка Вентури)	48	Датчик давления
13	Механический клапан предельного давления (110 см H_2O)	49	Стакан для сбора воды
14	Выпускной клапан	50	Коллектор одинарного испарителя
15	Предохранительный клапан PEEP	51	Клапан сброса давления (10 см H_2O)
16	Мембранный переключатель (140 кПа)	52	Клапан отрицательного давления (1 см H_2O)
17	Пропорциональный клапан PEEP	53	Датчик давления
18	Клапан линии выдоха	54	СВАГ
19	Пневморезистор	55	Клапан сброса давления (11 кПа)
20	Клапан промывки O_2	56	Генератор отрицательного давления, клапан Вентури
21	Ограничитель потока	57	Глушитель
22	Выключатель системы	58	Регулируемый манометр отрицательного давления
23	Мембранный переключатель (0,2 МПа)	59	Поплавковый клапан защиты от переполнения
24	Регулятор (0,2 МПа)	60	Фильтр вакуумного аспиратора
25	/	61	Емкости для сбора жидкости
26	/	62	Дополнительный вход для подачи воздуха
27	/	63	Свободный дыхательный клапан
28	/	64	Переключатель вытесняющего газа
29	Коллектор двойного испарителя	65	Расходомер резервной подачи кислорода
30	Запорный клапан	66	Двухходовой клапан (NO)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31	Клапан сброса давления (38 кПа)	67	Двухходовой клапан (NC)
32	Селекторный переключатель ACGO	68	Трехходовой клапан (NC)
33	Обратный клапан линии вдоха	69	Пропорциональный клапан
34	Канистра с поглотителем CO_2	70	Датчик потока кислорода
35	Запорный клапан BYPASS	71	Датчик потока N_2O
36	Обратный клапан линии выдоха	72	Датчик общего потока

A.1.3 Описание

Далее приводится схема пневматической системы, в которую входят система подачи газового анестетика, устройство подачи газового анестетика (испаритель), наркозный аппарат ИВЛ, вакуумный аспиратор и система удаления газового анестетика.



Наркозная система

Наркозная система предназначена для подачи смешанного газового анестетика (свежего газа). Используются три типа газов для подачи: N_2O, O_2 и воздух. Пользователь может регулировать поток газов через расходомеры. Смешанный газ, выходящий из расходомеров, затем смешивается с газовым анестетиком внутри испарителя, образуя свежий газ. В дополнение к свежему газу наркозная система предоставляет два других типа подачи газа: дополнительный поток O_2 и экстренная подача O_2.

Входящий поток O_2 поступает в дополнительный поток O_2 46, клапан экстренной подачи O_2 20, ответвление O_2 EFCS 67, переключатель системы 22 и переключатель приводящего газа 64. Входящий поток воздуха поступает в ответвление воздуха EFCS 68 и переключатель приводящего газа 64. Входящий поток N_2O поступает непосредственно в ответвление N_2O EFCS 68, а не через переключатель системы. При перемещении через модуль EFCS он смешивается с O_2 и воздухом. Смешанный газ поступает в систему подачи газового анестетика. Помимо модуля EFCS устройство подачи газового анестетика включает в себя резервное ответвление кислорода, проходящее через переключатель системы 22. Ответвление кислорода проходит через двухходовой клапан 66. Переключатель приводящего газа 64 предназначен для переключения подачи приводящего газа на O_2 и воздух при помощи настроек системы или автоматического определения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

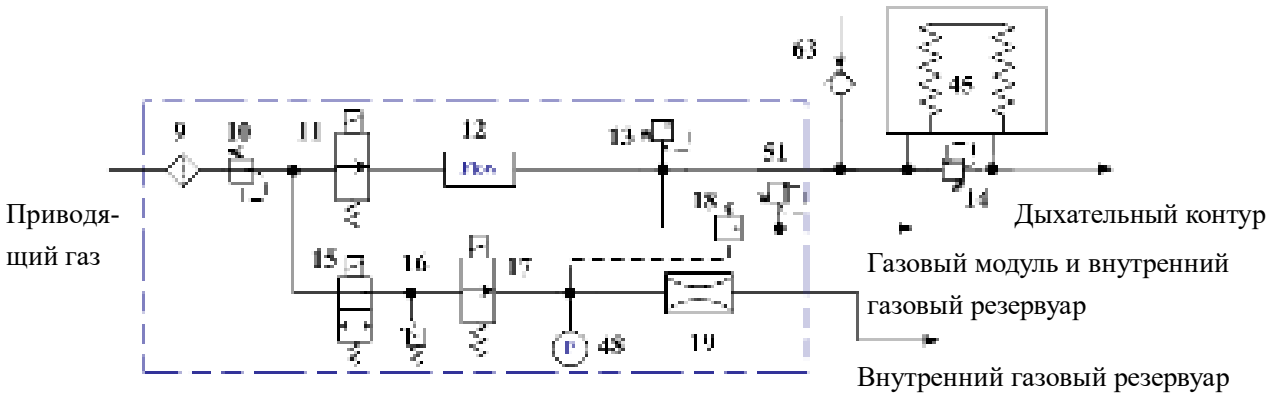
Крепление испарителя объединено с запорным клапаном 30, чтобы давление потока экстренной подачи O_2 и свежего газа из обратной части системы не влияло на итоговую концентрацию анестетика. Двойной коллектор испарителя 29 не позволяет пользователю открыть два испарителя одновременно с помощью функции взаимной блокировки Selectatec®. Смешанные газы с анестетиком проходят через запорный клапан 30 и переключатель ACGO 32 для доставления газового анестетика.
При активации ACGO вручную свежий газ может поступать непосредственно из выхода ACGO, не проходя через канистру с поглотителем CO_2 в дыхательном контуре. Таким образом свежий газ может доставляться в дополнительный дыхательный контур ручной вентиляции.

Система подачи газовых анестетиков

Система подачи газовых анестетиков (испаритель) обеспечивает подачу газового анестетика регулируемой концентрации. Предусмотрены функции компенсации температуры, потока и давления. Система может работать с энфлюраном, изофлюраном, галотаном, десфлюраном и севофлюраном.

Наркозно-дыхательный дыхательный аппарат

Данный наркозно-дыхательный аппарат представляет собой пневматическую систему подачи анестетика, управляемую микропроцессором. При помощи наркозного аппарата ИВЛ обеспечивается дыхательный процесс пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приводящий газ поступает из источников подачи O_2 или воздуха. Фильтр 9 еще раз фильтрует приводящий газ. Регулятор 10 помогает поддерживать давление вытесняющего газа в пределах фиксированного диапазона. Датчик давления предназначен для контроля давления приводящего газа. Если давление вытесняющего газа падает ниже заранее установленного предела, на дисплее дыхательного аппарата возникает тревога. Регулирующий клапан вдыхаемого потока 11 управляет вдыхаемым потоком. Датчик потока (Вентури) 12 предназначен для контроля потока приводящего газа. В дыхательный аппарат встроен предохранительный клапан давления 13, который открывается, когда давление на вдохе поднимается выше примерно 100 см H_2O (10 кПа), чтобы не допустить устойчивого давления в воздуховоде. Приводящий газ, находящийся вне сильфонов, выводится через клапан линии выдоха 18 во время выдоха.

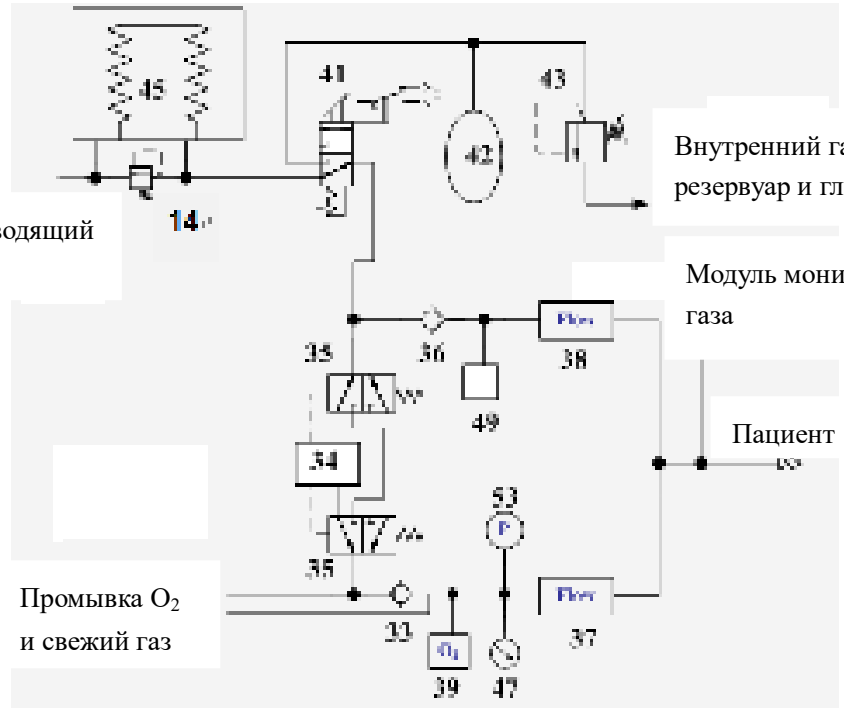
Функция PEEP выполняется при помощи управляющего ответвления клапана линии выдоха 18. При открытии пропорционального клапана PEEP 17 некоторое количество газа будет выпущено из пневморезистора 19, и в воздуховоде между пропорциональным клапаном PEEP 17 и пневморезистором 19 будет присутствовать относительно стабильное давление, действующее на мембрану клапана линии выдоха 18.

В целях предотвращения превышения нормы давления в воздуховоде в передней части управляющего ответвления клапана линии выдоха расположен предохранительный клапан PEEP 15. Предохранительный клапан PEEP 15 предназначен для включения/выключения управляющего ответвления, что позволяет предотвратить травму пациента и повреждение устройства при повышении давления. Если давление приводящего газа составляет менее 140 кПа, подается сигнал тревоги. Датчик давления 48 служит для контроля давления в клапане линии выдоха 18. Клапан сброса давления 51 предназначен для нормализации давления в трубопроводе, когда в клапане линии выдоха 18 менее 10 см H_2O на фазе выдоха.

Дыхательный контур

Дыхательный контур представляет собой закрытую петлю для газового анестетика. Газ CO_2, выдыхаемый пациентом, может быть поглощен на фазе вдоха. Выдыхаемый газ должен поступить в легкие пациента снова, чтобы поддерживать температуру и уровень влажности газа. Во время фазы вдоха вытесняющий газ сжимает сильфон, направляя газ в легкие пациента; во время фазы выдоха пациент выдыхает газ в сильфон, и канистра с поглотителем CO_2 34 поглощает CO_2, выдыхаемый пациентом, который вытесняется из сильфона во время вдоха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Перейдите в режим ручной или механической вентиляции с помощью переключателя авто/руч. режима вентиляции 41. Соответствующие электрические сигналы посылаются на основную плату.
В режиме ручной вентиляции врач подает газ в дыхательный контур, сжимая мешок для вентиляции 42. Клапан APL 43 регулирует давление в дыхательном контуре во время вентиляции в ручном режиме.

В режиме механической вентиляции газ в дыхательный контур направляет вытесняющий газ, воздействуя на сильфоны комплекта сильфонов 45. Во время фазы вдоха газ проходит через переключатель авто/руч. режима вентиляции 41, запорный клапан BYPASS 35, канистру с поглотителем CO_2 34, обратный клапан линии вдоха 33, манометр воздуховода 47 и датчик потока линии вдоха 37 и затем поступает в легкие пациента. Во время фазы выдоха газ проходит через датчик потока линии выдоха 38, обратный клапан линии выдоха 36 и переключатель автоматической/ручной вентиляции 41 и снова поступает в сильфон. Датчик давления 53 служит для контроля давления в воздуховоде.

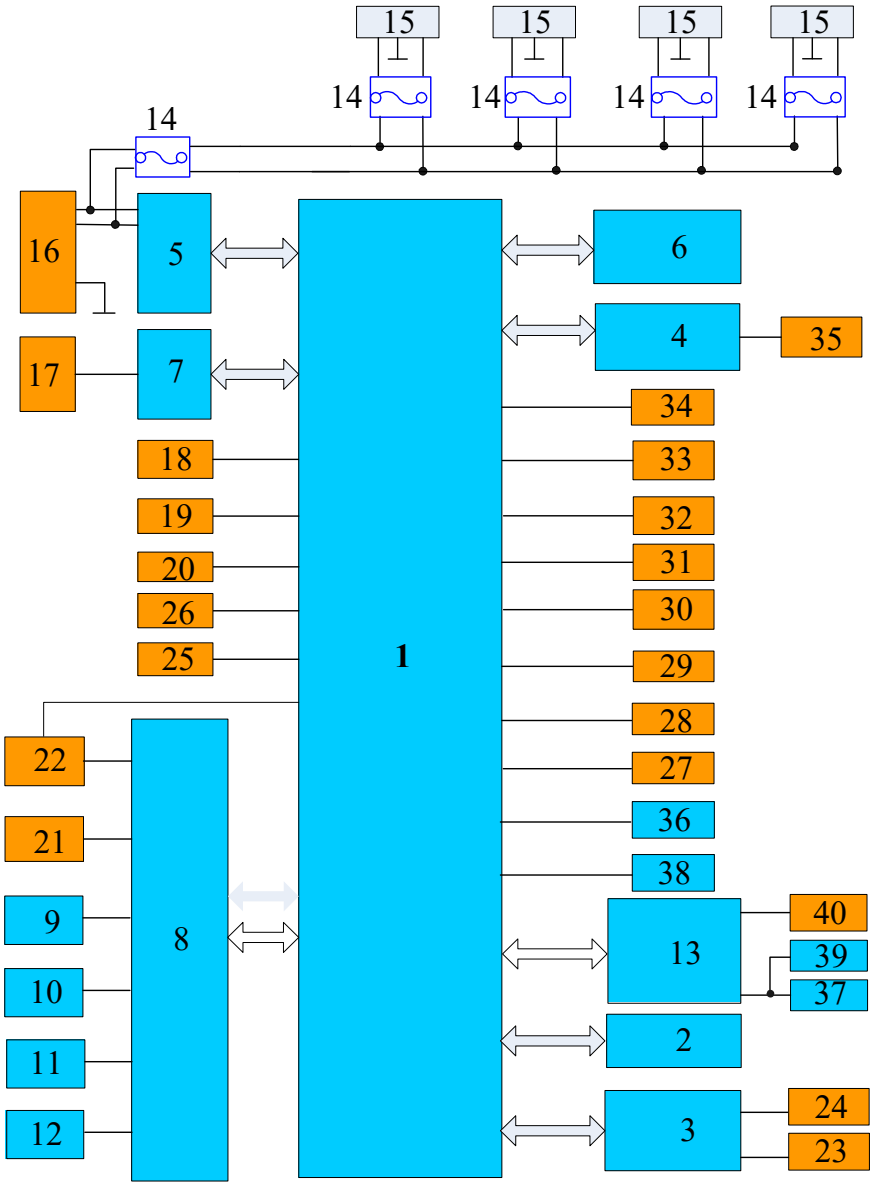
Система выведения анестезиологических газов (СВАГ)

Система выведения анестезиологических газов (СВАГ) состоит из системы передачи СВАГ, системы приема СВАГ и системы утилизации СВАГ. Она передает отработанный газ из системы удаления газа наркозной системы в систему утилизации медицинского учреждения (систему переработки СВАГ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2 Структура электрической системы

A.2.1 Блок-схема электрической системы



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2.2 Перечень деталей

1	Материнская плата	21	Сенсорный экран
2	Плата инфракрасной подсветки	22	Дисплей
3	Плата верхнего освещения	23	Динамик
4	Модуль мониторинга	24	Переключатель верхнего освещения
5	Плата питания	25	Узел тройникового клапана 1
6	Главная плата управления	26	Модуль подогрева
7	Передаточный коммутатор аккумулятора	27	Переключатель ACGO
8	Клавиатура	28	Переключатель входного давления подачи O_2
9	Плата лампы тревоги	29	Переключатель входного давления подачи воздуха
10	Плата кодирующего устройства с медной осью	30	Датчик O_2
11	Плата кодирующего устройства	31	Перекл. авто/руч
12	Дополнительная плата освещения	32	Переключатель правильного положения контура
13	Плата потока газа	33	Переключатель для канистры с поглотителем CO_2
14	Плавкий предохранитель	34	Пневматический блок
15	Дополнительный электрический выход	35	Узел тройникового клапана 2
16	Вход для сети переменного тока	36	Плата СИД
17	Литиевый аккумулятор	37	Клавиатура BFCS
18	Охлаждающий вентилятор	38	Плата подсветки дополнительного расходомера
19	Выключатель системы	39	Плата подсветки системы BFCS
20	Вентилятор стойки модулей	40	Пневматический модуль EFCS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B Технические характеристики оборудования

Данную наркозную систему следует использовать вместе со следующими устройствами мониторинга, системой аварийной сигнализации и предохранительными устройствами:

- Устройство измерения давления, отвечающее требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Устройство ограничения давления, отвечающее требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Монитор объема выдоха, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Дыхательный контур с системой аварийной сигнализации, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Система анестезирующей вентиляции, отвечающая требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Система передачи и приема газа СУГА, отвечающая требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Система подачи газового анестетика, отвечающая требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- Наркозный аппарат ИВЛ, отвечающий требованиям ISO 80601-2-13.
- Монитор O_2, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-55.
- Монитор CO_2, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-55.
- Монитор АГ, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-55.

В наркозную систему встроены следующие устройства: устройство ограничения давления, монитор объема выдоха, дыхательный контур с системой аварийной сигнализации, устройство измерения давления, система анестезирующей вентиляции, система передачи и приема газа СВАГ, устройство подачи газового анестетика, наркозный аппарат ИВЛ, монитор O_2, монитор CO_2 и монитор АГ, которые соответствуют требованиям вышеперечисленных стандартов, причем:

- Устройство ограничения давления, монитор объема выдоха и дыхательный контур с системой аварийной сигнализации соответствуют также требованиям стандарта ISO 80601-2-13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.1 Требования техники безопасности

Тип защиты от поражения электрическим током	Устройство класса I с внутренним источником питания. Если целостность внешнего защитного заземления установки или ее токопроводящих частей вызывает сомнения, оборудование должно работать от внутреннего источника питания (аккумуляторов).
Степень защиты от поражения электрическим током	BF, защита от разряда дефибриллятора (тип CF для модуля НМП)
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от опасности взрыва	Запрещается использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.
Степень защиты от опасного проникновения воды	Защита от вертикально падающих капель воды — IPX1 (защита от брызг воды — IPX4 для BIS)
Электрические соединения между оборудованием и пациентом	Электрические соединения
Степень мобильности	Передвижное: с учетом основания и роликов наркозной системы
Способы дезинфекции	Рекомендованные производителем
Элементы с защитой от поражения электрическим током	Все элементы
Сигнальный вход и выходной порт	Элементы сигнального входа и выходного порта
Постоянная или временная установка	Временная установка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.2 Характеристики условий окружающей среды

Основной блок			
Показатель	**Температура (ºC)**	**Относительная влажность (без конденсации)**	**Барометрическое давление (кПа)**
Эксплуатация	от 10 до 40	от 15 до 95%	от 70 до 106
Транспортировка и хранение	От –20 до +60 (датчик O_2: от -20 до +50)	от 10 до 95%	от 50 до 106

B.3 Требования по питанию

Питание от внешней сети переменного тока			
Входное напряжение	от 100 до 240 В	от 100 до 120 В	от 220 до 240 В
Входной ток	7 А	7 А	6 А
Частота на входе	50/60 Гц		
Ток утечки	< 500 мкА		
Вспомогательный выход питания			
Выходное напряжение	от 100 до 240 В	от 100 до 120 В	от 220 до 240 В
Частота на выходе	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц
Выходной ток (выход 1)	3 А	3 А	3 А
Выходной ток (выход 2)	3 А	3 А	3 А
Выходной ток (выход 3)	3 А	3 А	3 А
Выходной ток (выход 4, дополнительный)	3 А	3 А	3 А
Полный ток	Макс. 5 А	Макс. 5 А	Макс. 5 А
Предохранитель (выход 1)	T3.15AH/250V	T3.15AH/250V	T3.15AH/250V
Предохранитель (выход 2)	T3.15AH/250V	T3.15AH/250V	T3.15AH/250V
Предохранитель (выход 3)	T3.15AH/250V	T3.15AH/250V	T3.15AH/250V
Предохранитель (выход 4, дополнительный)	T3.15AH/250V	T3.15AH/250V	T3.15AH/250V
Общий предохранитель	T5AH/250V	T5AH/250V	T5AH/250V
Встроенный аккумулятор			
Количество аккумуляторов	2		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип аккумулятора	Литий-ионный аккумулятор
Емкость	9000 мАч (два аккумулятора)
Время до отключения	Не менее 5 мин. (при работе от новых полностью заряженных аккумуляторов после первого сигнала тревоги о низком заряде аккумулятора)
Время работы	150 минут при использовании двух аккумуляторов (при работе от новых полностью заряженных аккумуляторов при температуре окружающей среды 25 °C)
Входная линия сети переменного тока	
Длина	5 м

B.4 Физические характеристики

Наркозная система	
Размер	1370×780×690 мм (высота × ширина × глубина) (с двумя испарителями, без дыхательного контура) 1370×945×690 мм (высота × ширина × глубина) (с двумя испарителями и дыхательным контуром)
Вес	<145 кг (без испарителей и баллонов)
Верхняя полка	
Предельный вес	30 кг
Размер	545×305 мм (высота × ширина)
Рабочий стол	
Размер	850×545×300 мм (высота × ширина × глубина)
Выдвижной ящик	
Выдвижной ящик	130×415×320 мм (высота × ширина × глубина)
Колесо	
Колесо	Четыре колеса диаметром 125 мм. Центральная тормозная система со значками блокировки/разблокировки. Или отдельный тормоз на каждое колесо.
Тележка воздушного компрессора	
Корзина Endeavour	Макс. вес: 2,5 кг
Размер	975×460×610 мм (высота × ширина × глубина)
Колесо	Четыре колеса диаметром 100 мм. Все колеса оборудованы тормозами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплей	
Тип	Сенсорный экран
Размер	15 дюйма
Разрешение	1024×768 пикселов
Яркость	Регулируемая
Светодиодная индикация	
Лампа тревоги	Одна (желтый, красный и синий). при одновременном возникновении тревог среднего и высокого уровня горит красным светом)
Светодиодный индикатор сети электропитания	Один (зеленый; горит при подключении к источнику переменного тока).
Светодиодный индикатор заряда аккумулятора	Один (зеленый; горит, если аккумуляторы заряжены; не горит, если работает от аккумуляторов или аккумуляторы не установлены).
Звуковая сигнализация	
Динамик	Издает звуковые сигналы тревог и звуки при нажатии клавиш; поддерживает многоуровневую тональную модуляцию. Сигналы тревоги отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1-8.
Зуммер	Дополнительный звуковой сигнал тревоги в случае отказа динамика.
Соединитель	
Источник питания	Один вход для сети переменного тока Четыре вспомогательных электрических выхода
Сеть	Один разъем с уплотнением каналов для поддержки сети и обновления ПО по сети.
Порт калибровки	Один охватывающий разъем DB9 для поддержки потока и давления калибровки, зарядки калибровочного устройства и подключения различных внешних устройств (служит как последовательный порт)
Порт подключения внешних устройств RS-232	Один охватываемый разъем DB9, который служит как последовательный порт для подключения внешних устройств.
Порт VGA	Один охватывающий разъем DB15 для перевода видеосигнала VGA основного экрана на внешний экран.
Порты USB	Два порта USB для поддержки данных конфигурации и истории прошлых операций.
Штырь/муфта заземления	Один

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.5 Технические характеристики пневматического контура

ACGO	
Соединитель	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм
Подача газа	
Диапазон давления в трубопроводе	от 280 до 600 кПа
Диапазон потока в трубопроводе	V макс. 120 л/мин
Соединитель трубопровода	NIST или DISS
Диапазон давления баллона	от 6,9 до 20,0 МПа (O_2/воздух) от 4,2 до 6,0 МПа (N_2O)
Диапазон потока баллона	V макс. 120 л/мин
Соединитель баллонов	PISS
Диапазон давления дополнительного устройства подачи кислорода	от 280 до 600 кПа
Диапазон потока дополнительного устройства подачи кислорода	V макс. 120 л/мин
Соединитель дополнительного устройства подачи кислорода	NIST или DISS
Манометры трубопровода (механические)	Манометры: O2, N2O, воздух Диапазон: 0–140 фунт/кв.дюйм (0–1000 кПа) Погрешность: ±(4% от максимального показания + 8% от фактического показания) Единицы измерения: кПа, фунт/кв.дюйм
Манометры баллона (механические)	Манометры: O2, N2O, воздух O2: 0–3500 фунт/кв.дюйм (0–25 МПа) N2O: 0–1400 фунт/кв.дюйм (0–10 МПа) Воздух: 0–3500 фунт/кв.дюйм (0–25 МПа) Погрешность: ±(4% от максимального показания + 8% от фактического показания) Единицы измерения: кПа, фунт/кв.дюйм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Манометры подачи газа (электронные)	Диапазон манометров трубопровода: 0–140 фунт/кв.дюйм и 0–1000 кПа Погрешность манометров трубопровода: ± (4% от максимального показания + 8% от фактического показания) Диапазон давления баллона Диапазон воздуха: 0–3500 фунт/кв.дюйм и 0–25 МПа Диапазон O2: 0–3500 фунт/кв.дюйм и 0–25 МПа Диапазон N2O: 0–1400 фунт/кв.дюйм и 0–10 МПа Погрешность давления баллона: ± (4% от максимального показания + 8% от фактического показания)
Управление O2	
Тревога в случае сбоя подачи O2	≤220,6 кПа ±34,2 кПа
Экстренная подача O2	от 25 до 75 л/мин
Расходомер	
Электронные расходомеры	Режим управления прямым потоком: Диапазон потока воздуха: от 0 до 15 л/мин Диапазон потока O2: от 0 до 15 л/мин Диапазон потока N2O: от 0 до 12 л/мин Точность потока O2: ±50 мл/мин или ±5% от заданного значения, большее из значений Точность потока газа-наполнителя (воздух или N2O): ±50 мл/мин или ±5% от заданного значения, большее из значений Режим управления общим потоком: Диапазон общего потока: от 0,2 л/мин до 18 л/мин Точность общего потока: ±100 мл/мин или ±5% от заданного значения, большее из значений Диапазон концентрации O2: 21—100 % (газ-наполнитель — воздух) 26—100 % (газ-наполнитель — N2O) Точность концентрации O2: ±5% процентного значения объема (поток < 1 л/мин) ±5% от заданного значения (поток ≥1 л/мин)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BFCS	Диапазон: от 1+/-0,25 до 10 л/мин Погрешность: ±10% от указанного значения (до 20 °C и 101,3 кПа, для потока в диапазоне 10–100% от полной шкалы, при использовании специального калибровочного газа)	
Дополнительная подача O2	Подача газа	O2 в систему
	Поток	от 0 до 15 л/мин
	Погрешность	±0,5 л/мин или ±10% от заданного значения, большее из значений
Терапия высоким потоком кислорода с использованием назальной канюли (HFNC)	Поток	от 0 до 60 л/мин
	Погрешность	±(2 л/мин +10% от заданного значения)
Система взаимосвязи O2-N2O		
Диапазон	Концентрация O2 не ниже 25%	

B.6 Технические характеристики дыхательного контура

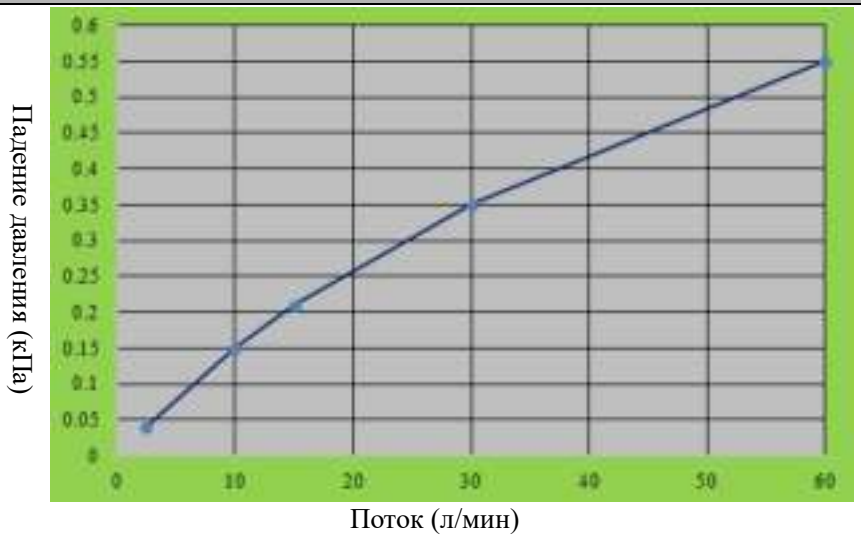
Утечка системы, растяжимость системы и объем системы			
Утечка системы		≤60 мл/мин при 3 кПа	
Растяжимость системы		Режим ручной вентиляции	≤4 мл / 100 Па
Объем системы	Без Pre-Pak	Режим ручной вентиляции: 1800 мл	Режим механической вентиляции: 2600 мл
		Канистра с поглотителем: 1500 мл	
	С Pre-Pak	Режим ручной вентиляции: 1800 мл	Режим механической вентиляции: 2850 мл
		Канистра с поглотителем: 1500 мл	
Стакан для сбора воды			
Тип		Можно отсоединять независимо от остального оборудования	
Объем		Приблизительно 6 мл	
Сопряжение и соединитель			
Со стороны выдоха		Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм	
Со стороны вдоха		Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм	
Со стороны мешка		Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

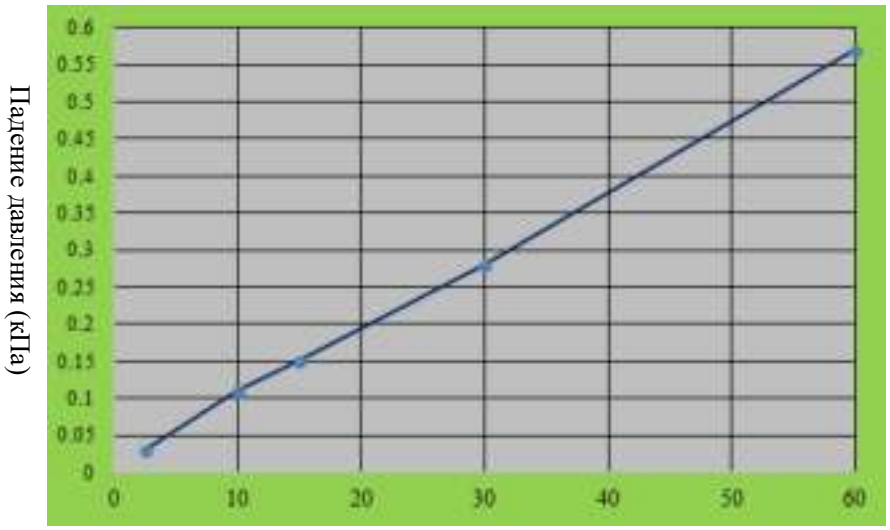
Отверстие для выпуска отработанных газов	Конический соединитель диаметром 30 мм
Манометр воздуховода	
Диапазон	от -20 до +100 см H_2O
Погрешность:	± (2% от максимального показания + 4% от фактического показания)
Клапан ограничения давления (APL)	
Диапазон	SP: от 5 до 70 см H_2O
Индикация осязаемости	Выше 30 см H_2O.
Погрешность	±3 см H_2O или ±15% от значения параметра, большее из значений, но не более +10 см H_2O

Данные напорного потока (клапан APL полностью открыт)		
Поток (л/мин)	Давление APL (кПа, сухой)	Давление APL (кПа, влажный)
3	0,22	0,22
10	0,27	0,28
20	0,32	0,33
30	0,39	0,39
40	0,49	0,50
50	0,61	0,62
60	0,78	0,80
70	0,94	0,96

Минимальное давление открытия клапана APL	
Сухой	0,2 кПа
Влажный	0,2 кПа
Сопротивление выдоху*	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сопротивление вдоху*


* Для проверки растяжимости и сопротивления потока дыхательного контура используйте поглотитель Medisorb™.

B.7 Технические данные аппарата ИВЛ

Параметры аппарата ИВЛ		
Параметр	**Диапазон**	**Шаг**
Plimit	от 10 до 100 см H_2O	1 смH_2O
Pinsp	от 5 до 80 см H_2O	1 см H2O
ΔPsupp	от 3 до 60 см H_2O (SIMV)	1 смH_2O
	0, от 3 до 60 см H_2O (CPAP/PS) «ΔPsupp=0» означает режим CPAP)	
PEEP	ВЫКЛ, от 3 до 30 см H_2O	1 смH_2O
Vt	от 10 до 1500 мл (VCV, SIMV-VC) от 5 до 1500 мл (PCV-VG, SIMV-VG)	1 мл (от 5 до 20 мл) 5 мл (от 20 до 100 мл) 10 мл (от 100 до 300 мл) 25 мл (от 300 до 1500 мл)
Мин.част.	от 2 до 60 вдох/мин	1 вдох/мин
Тподъем	от 0,0 до 2,0 с	0,1 с
ЧД	от 2 до 100 вдох/мин	1 вдох/мин
I:E	от 4:1 до 1:8	0,5
Tpause	ВЫКЛ, от 5 до 60% Tinsp	5%
Апноэ: I:E	от 4:1 до 1:8	0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно тригг.		от 5 до 90%	5%
Tinsp		от 0,2 до 10,0 с	0,1 с
Tinsp при апноэ		от 0,2 до 10,0 с	0,1 с
Триггер	P-Trig	От -20 см H_2O до -1 см H_2O	1 смH_2O
	Триг.-поток	от 0,2 до 15 л/мин	0,1 л/мин (поток ⩽1 л/мин) 0,5 л/мин (поток >1 л/мин)
Выдох %		от 5 до 80%	5%
ΔP апноэ		от 3 до 60 см H2O	1 см H2O
Рвыс		от 3 до 80 см H_2O	1 см H_2O
Рниз		ВЫКЛ, от 3 до 30 см H_2O	1 см H_2O
Твыс		от 0,2 до 10,0 с	0,1 с
Тниз		от 0,2 до 10,0 с	0,1 с
Эксплуатационные показатели аппарата ИВЛ			
Давление вытеснения		от 280 до 600 кПа	
Пиковый поток для клапана вдоха		≥180 л/мин	
Макс. MV		≥18 л/мин	
Параметры, контролируемые аппаратом ИВЛ			
MV		от 0 до 100 л/мин	
Vt		от 0 до 3000 мл	
Paw		от -20 до 120 см H_2O	
ЧД		от 0 до 120 вдох/мин	
I:E		от 50:1 до 1:50	
Raw		от 0 до 600 см H_2O/(л/с)	
Compl		от 0 до 300 мл/см H_2O	
PEEP		от 0 до 70 см H_2O	
Концентрация O_2		от 18 до 100%	
ΔVt		от 0 до 3000 мл	
E		от 0,003 до 10 гПа/мл (см H_2O/мл)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.8 Погрешность работы аппарата ИВЛ

Погрешность регулирования	
Vt	от 5 до 60 мл: ±10 мл; от 60 до 210 мл (не включая 60 мл): ±15 мл от 210 до 1500 мл (не включая 210 мл): ±7% от заданного значения
Pinsp	±2,5 см H_2O или ±7% от заданного значения, большее из значений.
ΔPsupp	±2,5 см H_2O или ±7% от заданного значения, большее из значений.
ΔP апноэ	±2,5 см H_2O или ±7% от заданного значения, большее из значений.
Plimit	±2,5 см H_2O или ±7% от заданного значения, большее из значений.
PEEP	ВЫКЛ: ±3 см H_2O; от 3 до 30 см H_2O: ±2,0 см H_2O или ±8% от заданного значения, большее из значений.
ЧД	±1 вдох/мин или ±10% от заданного значения, большее из значений.
Мин.част.	±1 вдох/мин или ±10% от заданного значения, большее из значений.
I:E	От 2:1 до 1:4: ±10 % от заданного значения; Другой диапазон: ±25% от заданного значения
Апноэ: I:E	От 2:1 до 1:4: ±10 % от заданного значения; Другой диапазон: ±25% от заданного значения
Tpause	Абсолютная погрешность: ±8%
Tinsp	±0,2 с
Tinsp при апноэ	+0,2 с
Окно тригг.	Абсолютная погрешность: ±10%
Триг.-поток	±1 л/мин
P-Trig	±2 см H_2O
Выдох %	Абсолютная погрешность: ±10%
Тподъем	±0,2 с или ±20% от заданного значения, большее из значений.
Рвыс	±2,5 см H_2O или ±7% от заданного значения, большее из значений.
Рниз	±2,5 см H_2O или ±7% от заданного значения, большее из значений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Твыс	±0,2 с или ±10% от заданного значения, большее из значений.
Тниз	±0,2 с или ±10% от заданного значения, большее из значений.
Погрешность мониторинга	
Vt	Разрешение: 1 мл; от 0 до 60 мл: ±10 мл; от 60 до 210 мл (не включая 60 мл): ±15 мл от 210 до 3000 мл (не включая 210 мл): ±7% от действительного показания
Paw	±2,0 см H_2O или ±4% от действительного показания, большее из значений
PEEP	±2,0 см H_2O или ±4% от действительного показания, большее из значений
ЧД	±1 вдох/мин или ±5% от действительного показания, большее из значений.
I:E	От 2:1 до 1:4: ±10% от действительного показания; Другой диапазон: не определено.
MV	±0,1 л/мин или ±8% от действительного показания, большее из значений
Raw	от 0 до 20 см H_2O/(л/с) ±10 см H_2O/(л/с) от 20 до 600 см H_2O/(л/с) (не включая 20 см H_2O/(л/с)): ±50% от действительного показания.
Compl	±(10 мл/см H_2O или +20% от действительного показания)
Концентрация O_2	±(2,5 % объема + 2,5 % от уровня концентрации газа)
ΔVt	от 0 до 60 мл: ±20 мл; от 60 до 210 мл (не включая 60 мл): ±30 мл от 210 до 3000 мл (не включая 210 мл): ±14% от действительного показания

Настройки тревог			
Параметр		**Диапазон установок**	**Примечание**
FiO2	Верхний предел	ВЫКЛ, от 20 до 100 %	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть на 2% больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 18 до 98 %	
Vt	Верхний предел	от 5 до 1600 мл	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть на 5 мл больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 0 до 1595 мл	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MV	Верхний предел	от 0,2 до 100 л/мин	Если диапазон установок тревоги составляет от 0 до 15 л/мин, указанный верхний предел должен быть на 0,2 л/мин больше нижнего предела. Если диапазон установок тревоги составляет от 15 до 100 л/мин, указанный верхний предел должен быть на 1 л/мин больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 0 до 99 л/мин	
ЧД	Верхний предел	от 4 до 100 вдох/мин	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть на 2 вдох/мин больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 2 до 98 вдох/мин	
Paw	Верхний предел	от 2 до 100 см H_2O	Устанавливаемый верхний предел всегда должен быть на 2 см H_2O больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 0 до 98 см H_2O	

B.9 Испаритель анестетика

Испаритель анестетика (подробнее см. в руководстве по эксплуатации испарителя)	
Тип	Испарители анестетика Penlon Sigma Delta. Имеются испарители четырех типов с анестетиками галотан, энфлуран, изофлуран, севофлуран. Испаритель V60 производства компании Mindray. Четыре типа анестетиков на выбор: энфлуран, изофлуран, галотан и севофлуран. Испаритель десфлурана D-Vapor компании Drager
Коллектор испарителя Selectatec®	
Расположение испарителя	Место для одного или двух испарителей (по заказу)
Вид оснастки	Selectatec®, с функцией взаимной блокировки (Selectatec® — зарегистрированный товарный знак корпорации Datex-Ohmeda Inc.)
Коллектор испарителя Plug-in®	
Расположение испарителя	Место для двух испарителей
Вид оснастки	Plug-in ® с функцией взаимной блокировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.10 Контроллер температуры дыхательного контура

При температуре окружающей среды в диапазоне от 10 до 20°C температура в средней контрольной точке пластины рядом с обратным клапаном линии вдоха должна превышать температуру окружающей среды по крайней мере на 11°C.
При температуре воздуха в диапазоне от 20 до 40 °C температура в средней контрольной точке пластины рядом с обратным клапаном линии вдоха должна составлять не менее 31 °C.
При температуре воздуха в диапазоне от 10 до 40°C температура в контрольной точке тройника пациента не должна превышать максимальное абсолютное значение температуры воздуха более чем на 2°C и не должна составлять более 41°C.
При единичном сбое устройства температура в контрольной точке тройника пациента не должна превышать 41°C.

B.11 Технические характеристики системы передачи и приема газа СВАГ

Система передачи и приема газа СВАГ	
Размер	430×132×114 мм (высота × ширина × глубина)
Тип системы утилизации	Высокопоточная система утилизации
Подача насоса	от 75 до 105 л/мин

Система передачи и приема газа СВАГ	
Размер	430×132×114 мм (высота × ширина × глубина)
Тип системы утилизации	Низкопоточная система утилизации
Подача насоса	от 25 до 50 л/мин

B.12 Технические характеристики вакуумного аспиратора

Вакуумный аспиратор (с трубкой Вентури)	
Источник газа	Воздух, из источника газа системы
Диапазон давления в трубопроводе	от 280 до 600 кПа
Потребление газа	Приблизительно 28 л/мин при давлении подачи газа 280 кПа
	Приблизительно 52 л/мин при давлении подачи газа 600 кПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимальный вакуум	≥72 кПа при давлении подачи газа 280 кПа
	≥73 кПа при давлении подачи газа 600 кПа
Максимальный поток (без коллектора и фильтра)	≥25 л/мин при давлении подачи газа 280 кПа
	≥32 л/мин при давлении подачи газа 600 кПа
Минимальный поток	20 л/мин
Погрешность	±5 % от полного диапазона
Вакуумный аспиратор (без трубки Вентури)	
Категория исполнения	Фарингеальный аспиратор
Подача	Внешний источник вакуума
Диапазон давления в трубопроводе	от -72 до -40 кПа
Максимальный вакуум	517,5—540 мм рт. ст. (69—72 кПа) с внешней подачей вакуума 540 мм рт. ст. и свободным потоком 40 л/мин
Максимальный поток	39—40 л/мин с внешней подачей вакуума 540 мм рт. ст. и свободным потоком 40 л/мин
Минимальный поток	20 л/мин
Погрешность работы вакуумметра	±5 % от полного диапазона

B.13 Технические характеристики датчика O2

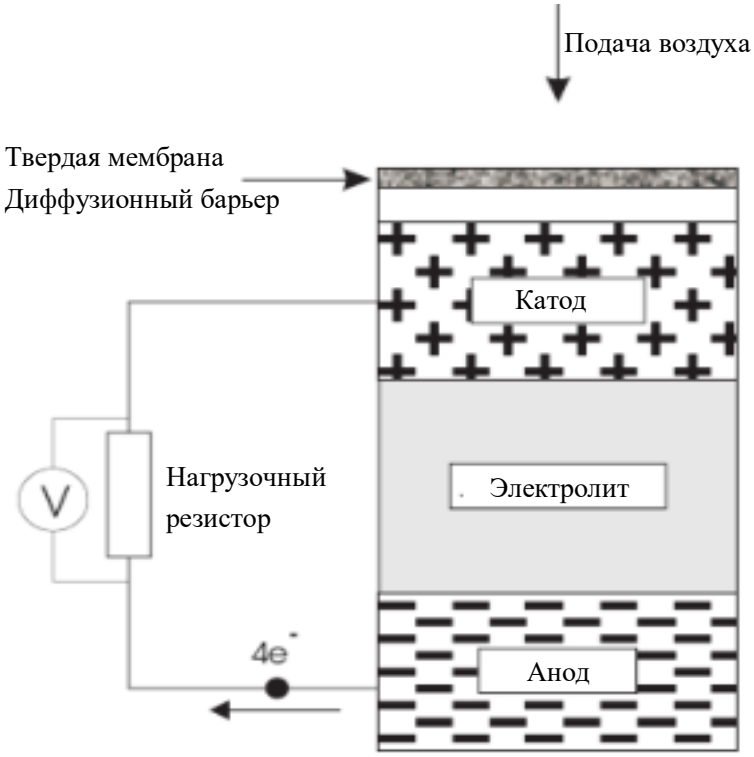
Датчик O_2		
Диапазон	от 18 до 100%	
Погрешность	±(2,5 % объема + 2,5 % от уровня концентрации)	
Время отклика (от 21% воздуха до 100% O2)	<20 с	
Дрейф погрешности измерения	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов	
Влияние мешающего газа		
Тестируемый газ	Концентрация	Количественный эффект (объемная доля)
		O_2
N_2O	60%	1,0%
ГАЛ	4%	от 1,5% до 2,0%
СЕВ	5%	от 1,0% до 1,5%
ИЗО	5%	от 1,2% до 1,8%
ЭНФ	5%	от 1,2% до 1,8%
ДЕС	15%	2,0%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Контрольные УРОВНИ ГАЗА должны составлять ±20% от указанного уровня.

Принцип действия

Датчик O2 позволяет осуществлять мониторинг FiO2 пациента. Датчик O2 — это автономная металл-воздушная батарея с ограниченной диффузией, состоящая из анода, электролита, диффузионного барьера и воздушного катода, как показано ниже:



На катоде кислород распадается на гидроксильные ионы согласно следующей формуле:

$O_2 + 2H_2O + 4e- \rightarrow 4OH$

Гидроксильные ионы, в свою очередь, окисляют металлический анод следующим образом:

$2Pb + 4OH- \rightarrow 2PbO + 2H_2O + 4e-$

Общую реакцию в измерительном элементе можно выразить следующей формулой:

$2Pb + O_2 \rightarrow 2PbO$

Датчик O_2 является генератором тока, который пропорционален уровню потребления кислорода (закон Фарадея). Этот ток можно измерить, подсоединив резистор к выходным клеммам, чтобы получить сигнал напряжения. Если прохождение кислорода в датчик ограничивается исключительно диффузионным барьером в виде твердой мембраны, то этот сигнал является мерой парциального давления кислорода.

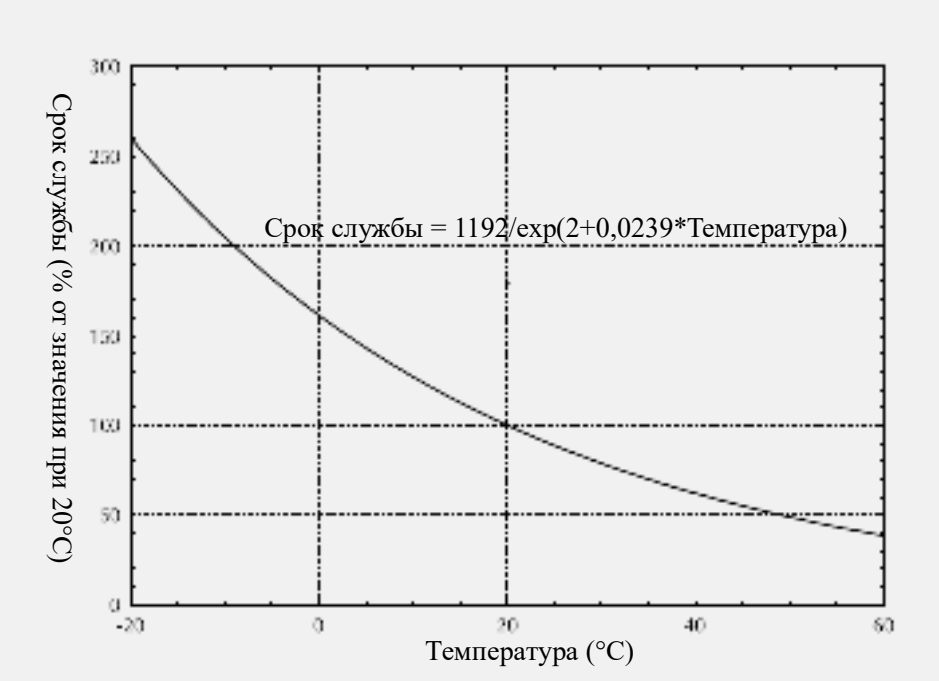
Стабильность сигнала

В течение всего срока службы датчик O2 выдает сигнал высокой стабильности. Если датчик O2 измеряет газ в типичных приложениях, его дрейф не превышает 1 % в месяц. Т. е. датчик с начальным сигналом 12 мВ при поступлении кислорода под давлением 210 мбар ближе к концу своего срока службы обычно все еще показывает выше 10 мВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Влияние влажности
В условиях, где возможна конденсация жидкости, следует следить за тем, чтобы не оказались закрытыми отверстия для доступа газа. Если в месте расположения отверстий для доступа газа образуется жидкость, поток газа в датчик ограничивается. При ограниченном доступе газа сигнал снижается. Если датчик проявляет признаки влияния конденсации, нормальную работу можно восстановить, просушив датчик мягкой тканью. В такой ситуации ни в коем случае нельзя нагревать датчики, чтобы просушить их. Изменения уровня влажности, сказывающиеся на парциальном давлении O2, соответственно, изменяют выходной сигнал датчика.
Влияние давления
Поскольку датчик измеряет парциальное давление O2, выходной сигнал будет расти и падать из-за изменений давления, влияющих на парциальное давление O2. Поэтому 10-процентный прирост давления на входе датчика увеличит выходной сигнал на 10%. Закись азота легко растворяется в нейтральных и щелочных растворах. Когда на датчик воздействует газ с высоким уровнем закиси азота, растворимость этого газа может фактически привести к увеличению внутреннего давления до уровня, при котором происходит разгерметизация. На обратной стороне датчика O2 встроена запатентованная система сброса давления, которая ограничивает внутреннее давление, нарастающее в результате растворения N2O в электролите, до значения, с которым вполне справляется система изоляции. Данные испытаний показывают, что на датчиках не сказываются месяцы работы при концентрации N2O 100%. Испытания на влияние CO2 в концентрации 10% (остальное O2) показали фактически полное отсутствие влияния CO2.
Температурная зависимость
Износостойкая конструкция датчика O2 предполагает устойчивость к повреждению под воздействием крайне низких или высоких температур. Несмотря на это, датчик ни в коем случае нельзя подвергать воздействию температур, при которых замерзает электролит (около -25°C), или портятся компоненты датчика, например пластмассовые детали или уплотнитель (>70°C). Срок службы датчика определяется массой свинца, доступного для реакции с кислородом, и темпами его потребления. Высокие парциальные давления кислорода и высокие температуры повышают ток на выходе датчика, сокращая тем самым срок его службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



B.14 Технические характеристики модуля CO2

Технические характеристики модуля измерения CO2 в основном потоке

Модуль измерения CO_2 в основном потоке		
Тип	Для одного слота	
Диапазон	от 0 до 150 мм рт. ст.	
Диапазон и погрешность измерения	от 0 до 40 мм рт. ст.	±0,2% (±2 мм рт. ст.)
	от 41 до 70 мм рт. ст.	±5% от показания
	от 71 до 100 мм рт. ст.	±8% от показания
	от 101 до 150 мм рт. ст.	±10% от показания
Разрешение	1 ммHg	
Стабильность	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов	
Время отклика	<2 с	
Измерение частоты дыхания	Диапазон измерения: от 0 до 150 вд./мин Разрешение: 1 вдох/мин Точность измерения: ±1 вдох/мин	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики тревог модуля измерения CO_2 в основном потоке		
Пределы тревоги по CO_2	**Диапазон (мм рт. ст.)**	**Шаг (мм рт.ст.)**
Верхний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от (нижний предел + 2) до 150	1
Нижний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от 0 до (верхний предел – 2)	
Верхний предел FiCO2	ВЫКЛ, от 1 до 150	

Технические характеристики модуля измерения CO2 в микропотоке

Модуль измерения CO_2 в микропотоке		
Режим измерения	Модуль CO2 MiniMedi в микропотоке для одного слота	
Диапазон	от 0 до 99 мм рт. ст.	
Диапазон и погрешность измерения	от 0 до 38 мм рт. ст.	±0,2% (±2 мм рт. ст.)
	от 39 до 99 мм рт. ст.	±(5% от показания + 0,08% от (показание минус 38))
Дрейф погрешности измерения	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов	
Разрешение	1 ммHg	
Подача насоса	50 мл/мин (погрешность: от -7,5 до +15 л/мин)	
Время инициализации	30 с (обычно)	
Время нарастания	⩽190 мс（от 10 до 90%）	
Общее время отклика системы	⩽2.9 с	
ЧД	Диапазон	0–150 вд./мин
	Разрешение	1 вд./мин
	Погрешность	0–70 вд./мин：±1 вд./мин 71–120 вд./мин： ±2 вд./мин 121–150 вд./мин： ±3 вд./мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики тревог модуля измерения CO_2 в микропотоке		
Пределы тревоги по CO_2	**Диапазон (мм рт. ст.)**	**Шаг (мм рт.ст.)**
Верхний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от (нижний предел + 2) до 99	1
Нижний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от 0 до (верхний предел – 2)	
Верхний предел FiCO2	ВЫКЛ, от 1 до 99	

Технические характеристики модуля измерения CO2 в боковом потоке

Модуль измерения CO_2 в боковом потоке		
Тип	Для одного или двух слотов	
Диапазон	от 0 до 152 мм рт. ст.	
Диапазон и погрешность измерения	Диапазон	Погрешность
	0% (0 мм рт. ст.)～5% (40 мм рт. ст.)	±0,2% (±2 мм рт. ст.)
	5% (41 мм рт. ст.)～10% (76 мм рт. ст.) (не включая 5%)	±5% от действительного показания
	10% (77 мм рт. ст.)～20% (152 мм рт. ст.) (не включая 10%)	±10% от действительного показания
Диапазон и погрешность измерения O_2	Диапазон	Погрешность
	от 0 до 25 %	±1 %
	от 25 до 80% (не включая 25%)	±2 %
	от 80 до 100 % (не включая 80 %)	±3 %
Разрешение	1 ммHg	
Дрейф погрешности измерения	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов	
ЧД	Диапазон	0–120 вд./мин
	Разрешение	1 вд./мин
	Погрешность	±2 вд./мин
Время нарастания	<330 мс при 100 мл/мин <300 мс при 120 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и линии отбора проб длиной 2,5 м, предназначенных для новорожденных.	
	<300 мс при 120 мл/мин <240 мс при 150 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	линии длиной 2,5 м, предназначенных для взрослых и детей.	
Общее время отклика системы	CO_2: <5 с при 100 мл/мин <5 при 120 мл/мин O_2: <5,5 с при 100 мл/мин <5 с при 120 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и линии отбора проб длиной 2,5 м, предназначенных для новорожденных.	
	CO_2: <6,5 при 120 мл/мин <6 при 150 мл/мин O_2: <6 с при 120 мл/мин <6 с при 150 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной линии длиной 2,5 м, предназначенных для взрослых и детей.	
Подача насоса	Новорожденный: 100 мл/мин и 120 мл/мин дополнительно Взрослые и дети: 120 мл/мин и 150 мл/мин дополнительно	
Погрешность подачи насоса	±15% от заданного значения или ±15 мл/мин, большее из значений	
Время прогрева	<1 мин, вход в режим погрешности ISO Через 1 минуту выходит в режим полной погрешности,	
Время очистки влагосборника[2] [3]	для новорожденных	≥24 ч. при 100 мл/мин ≥20 ч. при 120 мл/мин
	для взрослых/детей	≥20 ч. при 120 мл/мин ≥19 ч. при 150 мл/мин
Пределы тревоги по CO_2 в боковом потоке	**Диапазон**	**Шаг**
Верхний предел EtCO2	ВЫКЛ, от (нижний предел + 2) до 99 мм рт. ст.	1 ммHg
Нижний предел EtCO2	ВЫКЛ, от 0 до (верхний предел – 2) мм рт. ст.	
Верхний предел FiCO2	ВЫКЛ, от 1 до 99 мм рт. ст.	

[2]Экспериментальные условия: температура анализируемого газа составляет 37℃, температура воздуха — 23℃, относительная влажность анализируемого газа — 100%.

[3] Время очистки влагосборника ≥24 часов означает, что уровень жидкости в течение 24 часов не превысит максимальный уровень.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Влияние мешающего газа на измеряемое значение CO2		
Газ	**Концентрация (%)**	**Погрешность (%АБС)** [4]
N2O	≤60	0,1
Гал	≤4	
Сев	≤5	
Изо	≤5	
Энф	≤5	
Дес	≤15	0,2

B.15 Технические характеристики модуля АГ

Модуль АГ		
Тип	Модуль с двумя или тремя отсеками (модули BIS и O_2 поставляются по отдельному заказу)	
Время прогрева	Режим точности ISO Режим полной точности	＜45 с ＜10 мин
Разрешение	CO_2	1 ммHg
Подача насоса	Новорожденный: Взрослые и дети: Погрешность:	100/110/120 мл/мин дополнительно 150/180/200 мл/мин дополнительно ±10 мл/мин или ±10% от заданного значения, большее из значений
Диапазон	CO_2	от 0 до 30 %
	O_2 (по отдельному заказу)	от 0 до 100 %
	N_2O	от 0 до 100 %
	Дес	от 0 до 30 %
	Сев	от 0 до 30 %
	Энф, Изо, Гал	от 0 до 30 %
Погрешность (режим точности ISO)	CO_2	Добавьте ±0,3% АБС для максимальной точности измерения CO_2
	N_2O	±（8%ОТН＋2%АБС）
	Другой анестетик	Добавьте ±8% ОТН для максимальной точности измерения всех анестетиков

[4] Необходимо учитывать дополнительную погрешность в случае присутствия газа, если измерение CO2 выполняется в диапазоне 0–40 мм рт. ст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Погрешность (режим полной точности)	Газ	Диапазон (%отн)	Погрешность (% АБС)
	CO_2	от 0 до 1	±0,1
		от 1 до 5 (не включая 1):	±0,2
		от 5 до 7 (не включая 5):	±0,3
		от 7 до 10 (не включая 7):	±0,5
		>10	Не указано
	N_2O	от 0 до 20	±2
		от 20 до 100 (не включая 20):	±3
	O_2	от 0 до 25	±1
		от 25 до 80 (не включая 25):	±2
		от 80 до 100 (не включая 80):	±3
	Дес	от 0 до 1	±0,15
		от 1 до 5 (не включая 1):	±0,2
		от 5 до 10 (не включая 5):	±0,4
		от 10 до 15 (не включая 10):	±0,6
		от 15 до 18 (не включая 15):	±1
		>18	Не указано
	Сев	от 0 до 1	±0,15
		от 1 до 5 (не включая 1):	±0,2
		от 5 до 8 (не включая 5):	±0,4
		>8	Не указано
	Энф, Изо, Гал	от 0 до 1	±0,15
		от 1 до 5 (не включая 1):	±0,2
		>5	Не указано
Дрейф погрешности измерения	Отвечает требованиям к погрешности в течение 6 часов		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время восстановления сигнала* (от 10% до 90%)	Газ		При измерении с помощью влагоотделителя для взрослых и детей и пробоотборной линии длиной 2,5 м для взрослых DRYLINE™	При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной линии длиной 2,5 м для новорожденных DRYLINE™
	CO_2		≤250 мс при 150 мл/мин ≤250 мс при 180 мл/мин ≤250 мс при 200 мл/мин	≤250 мс при 100 мл/мин ≤250 мс при 110 мл/мин ≤250 мс при 120 мл/мин
	N_2O		≤250 мс при 150 мл/мин ≤250 мс при 180 мл/мин ≤250 мс при 200 мл/мин	≤250 мс при 100 мл/мин ≤250 мс при 110 мл/мин ≤250 мс при 120 мл/мин
	O_2	от 15 до 21%	≤500 мс при 150 мл/мин ≤500 мс при 180 мл/мин ≤500 мс при 200 мл/мин	≤600 мс при 100 мл/мин ≤600 мс при 110 мл/мин ≤600 мс при 120 мл/мин
		от 21 до 60%	≤700 мс при 150 мл/мин ≤700 мс при 180 мл/мин ≤700 мс при 200 мл/мин	≤800 мс при 100 мл/мин ≤800 мс при 110 мл/мин ≤800 мс при 120 мл/мин
	Энф		≤350 мс при 150 мл/мин ≤350 мс при 180 мл/мин ≤350 мс при 200 мл/мин	≤350 мс при 100 мл/мин ≤350 мс при 110 мл/мин ≤350 мс при 120 мл/мин
	Дес, Сев, Изо, Гал		≤300 мс при 150 мл/мин ≤300 мс при 180 мл/мин ≤300 мс при 200 мл/мин	≤300 мс при 100 мл/мин ≤300 мс при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			110 мл/мин ≤300 мс при 120 мл/мин
Общее время отклика системы	Газ	При измерении с помощью влагоотделителя для взрослых и детей и пробоотборной линии длиной 2,5 м для взрослых DRYLINE™	При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной линии длиной 2,5 м для новорожденных DRYLINE™
	CO2	<5 с при 150 мл/мин <5 с при 180 мл/мин <5 с при 200 мл/мин	<6 с при 100 мл/мин <6 с при 110 мл/мин <6 с при 120 мл/мин
	N2O	<5,5 с при 150 мл/мин <5 с при 180 мл/мин <5 с при 200 мл/мин	<6 с при 100 мл/мин <6 с при 110 мл/мин <6 с при 120 мл/мин
	O2	<5,5 с при 150 мл/мин <5 с при 180 мл/мин <5 с при 200 мл/мин	<6 с при 100 мл/мин <6 с при 110 мл/мин <6 с при 120 мл/мин
	Гал, Изо, Энф, Сев, Дес	<5,5 с при 150 мл/мин <5 с при 180 мл/мин <5 с при 200 мл/мин	<6 с при 100 мл/мин <6 с при 110 мл/мин <6 с при 120 мл/мин
ЧД	Диапазон	2–100 вд./мин	
	Разрешение	1 вд./мин	
	Погрешность	2–60 вд./мин: ±1 вд./мин 61–100 вд./мин: ±2 вд./мин	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время очистки влагосборника[5] [6]	для новорожденных	≥24 ч. при 100 мл/мин ≥22 ч. при 110 мл/мин ≥20 ч. при 120 мл/мин
	для взрослых/детей	≥19 ч. при 150 мл/мин ≥18 ч. при 180 мл/мин ≥17 ч. при 200 мл/мин
Порог идентификации основного анестетика[7]	Режим полной точности	0,15%
	Режим точности ISO	0,4%
Порог идентификации дополнительного анестетика[8]	основной анестетик ≤10%	Режим полной точности: 0,3% Режим точности ISO: 0,5%
	основной анестетик >10%	5% $_{отн}$ (10% $_{отн}$ при использовании изофлурана) основного анестетика

Пределы тревог по АГ	**Диапазон**	**Шаг**	**Ед. измер.**
Верхний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от (нижний предел + 2) до 99	1	ммHg
Нижний предел $EtCO_2$	ВЫКЛ, от 0 до (верхний предел – 2)		
Верхний предел FiCO2	ВЫКЛ, от 1 до 99		
Верхний предел EtN_2O	ВЫКЛ, от (нижний предел + 2) до 100	1	%
Нижний предел EtN_2O	ВЫКЛ, от 0 до (верхний предел – 2)		
Верхний предел FiN_2O	ВЫКЛ, от (нижний предел + 2) до 100		
Нижний предел FiN_2O	ВЫКЛ, от 0 до (верхний предел – 2)		
Верхний предел EtHal	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 5,0	0,1	%
Нижний предел EtHal	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		

[5] Экспериментальные условия: температура анализируемого газа составляет 37℃, температура воздуха — 23℃, относительная влажность анализируемого газа — 100%.
[6] Время очистки влагосборника ≥24 часов означает, что уровень жидкости в течение 24 часов не превысит максимальный уровень.
[7] Для галотана: увеличение порога на 0,1%$_{АБС}$.
[8] Для галотана: увеличение порога на 0,1%$_{АБС}$.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Верхний предел FiHal	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 5,0		
Нижний предел FiHal	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел EtEnf	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 5,0	0,1	%
Нижний предел EtEnf	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiEnf	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 5,0		
Нижний предел FiEnf	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел EtIso	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 5,0	0,1	%
Нижний предел EtIso	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiIso	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 5,0		
Нижний предел FiIso	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел EtSev	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 8,0	0,1	%
Нижний предел EtSev	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiSev	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 8,0		
Нижний предел FiSev	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел EtDes	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 18,0	0,1	%
Нижний предел EtDes	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел FiDes	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 18,0		
Нижний предел FiDes	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		
Верхний предел MAC	ВЫКЛ, от (нижний предел + 0,2) до 12,0	0,1	/
Нижний предел MAC	ВЫКЛ, от 0,0 до (верхний предел – 0,2)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Влияние мешающего газа на измеряемое значение АГ									
Газ	**Концентрация (%)**	**Количественный эффект ($\%_{АБС}$)[2)]**							
		CO_2	**N_2O**	**Гал**	**Сев**	**Изо**	**Энф**	**Дес**	**O_2**
CO_2	≤10	/	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
N_2O	≤60	0,1	/	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Гал[1)]	≤4	0	0,1	/	0,1[3)]	0,1[3)]	0,1[3)]	0,1	0,1
Сев[1)]	≤5	0	0,1	0,1[3)]	/	0,1[3)]	0,1[3)]	0,1	0,1
Изо[1)]	≤5	0	0,1	0,1[3)]	0,1[3)]	/	0,1[3)]	0,1	0,1
Энф[1)]	≤5	0	0,1	0,1[3)]	0,1[3)]	0,1[3)]	/	0,1	0,1
Дес[1)]	≤15	0	0,1	0,1[3)]	0,1[3)]	0,1[3)]	0,1[3)]	/	0,1

1) Обычно мешающее воздействие нескольких анестетиков на CO2, N2O и O2 такое же, как и одного анестетика.

2) Максимальный количественный эффект каждого газа при концентрациях в пределах заданных диапазонов погрешности для каждого газа. Общий результат влияния всех мешающих веществ обычно не превышает 5%ОТН концентрации газа.

3) Равносильно влиянию вторичного АГ на первичный АГ.

B.16 Расчет потребления анестетика

Диапазон	от 0 до 3000 мл
Погрешность	±2 мл или ±15% от действительного показания, большее из значений

B.17 Скорость потребления анестетика

Анестетики	Десфлуран, энфлуран, изофлуран, севофлуран и галотан
Диапазон скорости потребления	Десфлуран: от 0 до 900 мл/ч Севофлуан: от 0 до 450 мл/ч Энфлуран, изофлуран и галотан: от 0 до 250 мл/ч
Погрешность	±2 мл/ч или ±15% от действительного показания, большее из значений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.18 Прогноз анестезии

Тип пациента:	Рост: 150–200 см Вес: 40–140 кг Возраст: 18–90 лет	
Анестетики (АА):	Десфлуран, энфлуран, изофлуран, севофлуран и галотан	
Тренд и кривая прогноза:	Система отображает 8 кривых: динамические короткие трендовые кривые FiAA, EtAA, FiO_2 и EtO_2 за последние 10 минут, а также прогностические трендовые кривые FiAA, EtAA, FiO_2 и EtO_2 на следующие 20 минут.	
Отклонение прогноза:	EtAA=0	≤0,05 об. %
	EtAA≠0	От -20 до 30% измеренного значения EtAA, или же от -5 до 7,5% максимального значения увлажнителя (большее из значений)
	EtO_2	От -10 до 15% измеренного значения EtO_2, или же от -5 до 7,5 об.% (большее из значений)

B.19 Технические характеристики модуля BIS

Модуль BIS			
Тип	Модуль с одним отсеком		
Измеряемые параметры	BIS	BIS L, BIS R	от 0 до 100
Вычисляемые параметры	SQI	SQI L, SQI R	от 0 до 100%
	EMG	EMG L, EMG R	от 0 до 100 дБ
	SR	SR L, SR R	от 0 до 100%
	SEF	SEF L, SEF R	от 0,5 до 30,0 Гц
	TP	TP L, TP R	от 40 до 100 дБ
	BC	BC L, BC R	0—30
	/	sBIS L, sBIS R	0—10,0
	/	sEMG L, sEMG R	0—10,0
	/	ASYM	от 0 до 100%
Амплитуда сигнала ЭЭГ	50 мкВ/шкала, 100 мкВ/шкала, 200 мкВ/шкала, 500 мкВ/шкала		
Скорость развертки	6,25; 12,5; 25 или 50 мм/с		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пределы тревог по BIS	Диапазон	Шаг	Ед. измер.
Верхний предел BIS	от (нижний предел + 2) до 100	1	%
Нижний предел BIS	от 0 до (верхний предел – 2)		

B.20 Технические характеристики модуля НМП

Выходные значения стимуляции	Длительность импульса	100, 200 или 300 мкс; Погрешность: ±10 %
	Диапазон тока стимуляции	от 0 до 60 мА с шагом 5 мА Погрешность: ±5% или ±2 мА, большее из значений
	Максимальное сопротивление кожи	3 кОм при 60 мА, 5 кОм при 40 мА
Восстан.блокады	ВЫКЛ, 1, 2, 3, 4, 5%, 10%, 20%, 30%, 40%. 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 100%	
Режим TOF (четыре последовательных импульса)	Отнош. TOF (процент откликов): от 5% до 160% TOF-ответы (количество откликов): от 0 до 4 TOF-T1% (отклик на первый стимул в виде процентного соотношения контрольного значения): от 0% до 200% Интервал измерения: Вручную, 12 с, 15 с, 20 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин, 60 мин	
Режим ST (одноразрядная стимуляция)	Отнош.ST (процент откликов): от 0% до 200% Интервал измерения: Вручную, 1 с, 10 с, 20 с	
Режим DBS (двухразрядная стимуляция) 3.2/3.3	Отнош.DBS (процент откликов): от 5% до 160% DBS-ответы (количество откликов): от 0 до 2 Интервал измерения: Вручную, 15 с, 20 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин, 60 мин	
Режим PTC (посттетанический счет)	PTC-ответы (количество откликов): от 0 до 20 Интервал измерения: Manual	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.21 Инструмент раскрытия объема легких

Инструмент раскрытия объема легких		
Процедура раскрытия объема легких:	Многоэтапное и одноэтапное раскрытие объема легких	
Одноэтапное раскрытие объема легких:	Пауза давления:	от 20 до 60 см H_2O
	Время паузы:	от 10 до 40 с
	PEEP на выходе:	Выкл, от 3 до 30 см H_2O
	Интервал раскрытия объема легких:	Выкл, от 1 до 180 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C ЭМС

Наркозная система WATO EX-65 Pro соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2. 2014.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Наркозная система WATO EX-65 Pro требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должна устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.**
- **Использование переносных и мобильных средств связи отрицательно влияет на рабочие характеристики наркозной системы WATO EX-65 Pro.**
- **Наркозная система WATO EX-65 Pro предназначена для использования в условиях специализированного медицинского учреждения. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, расположенное поблизости оборудование может мешать работе наркозной системы WATO EX-65 Pro.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не были произведены или одобрены изготовителем наркозной системы WATO EX-65 Pro, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования, что может послужить причиной неисправностей в работе наркозной системы WATO EX-65 Pro.**
- **Не используйте наркозную систему WATO EX-65 Pro рядом с другими устройствами и не располагайте их друг над другом во избежание нарушений в работе оборудования. В случае если это необходимо, осуществляйте проверку наркозной системы WATO EX-65 Pro и другого устройства на предмет нормального функционирования.**
- **Расстояние между используемыми средствами радиосвязи (включая периферийное оборудование, например антенные кабели и внешние антенны) и любым компонентом наркозной системы WATO EX-65 Pro, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не меньше 30 см (12 дюймов). В противном случае рабочие характеристики наркозной системы WATO EX-65 Pro могут ухудшиться.**
- **Другие устройства могут мешать работе наркозной системы WATO EX-65 Pro, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, результаты могут оказаться ошибочными.**
- **Работа НЕМЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ (такого как ITE), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ, может быть нарушена электромагнитными помехами от расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принятие защитных мер, таких как переориентация, изменение положения НЕМЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или экранирование помещения.**

Руководство и декларация - электромагнитное излучение		
Наркозная система WATO EX-65 Pro предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь наркозной системы WATO EX-65 Pro должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Радиочастотное (РЧ) излучение CISPR 11	Группа 1	Наркозная система WATO EX-65 Pro использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное (РЧ) излучение CISPR 11 (при наличии BIS/NMT/D-Vapor)	Класс A	Наркозная система WATO EX-65 Pro пригодна для применения во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Радиочастотное (РЧ) излучение CISPR 11 (при отсутствии BIS/NMT/D-Vapor)	Класс B	Наркозная система WATO EX-65 Pro пригодна для применения во всех учреждениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения по IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/мерцающие излучения, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное устройство требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.**
- **Другие устройства могут мешать работе наркозной системы WATO EX-65 Pro, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, результаты могут оказаться ошибочными.**
- **Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ наркозной системы WATO EX-65 Pro позволяют использовать ее в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании в жилых зонах (для которых обычно требуется CISPR 11 класса B) наркозная система WATO EX-65 Pro может не обладать достаточным уровнем защиты радиочастотных параметров коммуникации. Может потребоваться проведение мероприятий по защите от воздействия, например изменение положения или ориентации устройства.**
- **В случае возникновения нарушений в работе или снижения производительности может потребоваться проведение защитных мероприятий, таких как изменение ориентации или положения МЕДЕЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или МЕДЕЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, экранирование помещения либо прекращение эксплуатации устройства и обращение в службу поддержки.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация — помехоустойчивость			
Наркозная система WATO EX-65 Pro предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь наркозной системы WATO EX-65 Pro должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода (длина более 3 м)	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода (длина более 3 м)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы и прерывания напряжения по IEC 61000-4-11	0% U_H в течение 0,5 периодов 0% U_H в течение 1 периода и 70% U_H в течение 25/30 периодов 0% U_H в течение 250/300 периодов	0% U_H в течение 0,5 периодов 0% U_H в течение 1 периода и 70% U_H в течение 25/30 периодов 0% U_H в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы аппарата от аккумулятора или источника бесперебойного питания.
НОМИНАЛЬНАЯ частота питания магнитного поля по IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание 1: $U_н$ — уровень напряжения сети переменного тока до применения испытательного воздействия.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация — помехоустойчивость			
Наркозная система WATO EX-65 Pro предназначена для применения в условиях электромагнитной обстановки, указанных ниже. Покупатель или пользователь наркозной системы WATO EX-65 Pro должен обеспечить для эксплуатации этого оборудования условия, описанные ниже.			
Испытание на помехоустой-чивость	**Испытательный уровень по IEC 60601l**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитны ми полями по IEC 61000-4-6	3 В ср.кв от 150 до 80 МГц	3 В ср. кв. (V1)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика, установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос (м)[b]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [c], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[d] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.  .
	6 В ср.кв в частотах, выделенных для ПНМ устройства и любительских радиостанций[a] от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв. (V2)	
Радиочастотные электромагнитные поля по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м (E1)	
	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц (для функции RGM)	10 В/м	
Близость к беспроводным радиочастотным устройствам связи по IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 до 470 МГц, от 800 до 960 МГц, от 1700 до 1990 МГц, от 2400 до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 до 787 МГц, от 5100 до 5800 МГц	9 В/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ (промышленных, научных и медицинских) устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц. В полосе частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц выделены частоты от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц. b. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,7 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что портативные/мобильные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчете рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков, работающих в данных полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. c. Уровни сигналов стационарных радиочастотных передатчиков, например базовых станций (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, широковещательных станций в диапазонах AM и FM, а также телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренный уровень сигнала в месте использования аппарата превосходит указанный выше применимый уровень соответствия стандарту по РЧ-излучениям, то следует провести наблюдение за работой устройства, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. В случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения устройства. d. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносными и мобильными средствами радиосвязи и наркозной системой WATO EX-65 Pro

Наркозная система WATO EX-65 Pro пригодна для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от радиочастотных помех. Заказчик или пользователь наркозной системы WATO EX-65 Pro может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и наркозной системой WATO EX-65 Pro, рекомендуемое ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные формулы подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

В число основных рабочих характеристик, проверяемых во время испытания на помехоустойчивость, входили точность регулирования V_{del}, точность мониторинга V_{del}, точность мониторинга CO_2, точность мониторинга O_2, точность мониторинга давления в дыхательном контуре, точность регулирования PEEP и точность мониторинга PEEP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сведения о кабеле:

№	Название	Длина кабеля	Защита кабеля (Да/Нет)
1.	Входной кабель питания наркозной системы	5 м	Нет
2.	Кабель модуля измерения CO2 в основном потоке	＜3,0 м	Да
3	Входной кабель питания D-Vapor	＜3,0 м	Нет
4	Кабель BIS	2,7 м	Да
5	Кабель BIS	1,3 м	Да
6	Кабель NM13101	3,0 м	Да
7	Кабель NM13401	0,4 м	Нет
8	Кабель NM13701	0,3 м	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D Сообщения о тревоге и подсказки

В данной главе перечислены сообщения о тревогах по физиологическим параметрам и технических тревогах, а также подсказки.

Для каждого сообщения о тревоге указаны действия по устранению неполадки. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

D.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Столбец «Отключено в ручном режиме и режиме Cardiac Bypass» указывает, как данная тревога регулируется клавишей выключения тревоги и клавишей Bypass в ручном режиме.**
- **Столбец «Отключено в режиме ожидания» указывает, какие тревоги по физиологическим параметрам отключаются автоматически в режиме ожидания.**

D.1.1 Перечень тревог по физиологическим параметрам для модуля VCM

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Отключено, когда тревога выключена	Отключено в режиме ожидания
Апноэ	Средний	Одновременно удовлетворены два условия возникновения этой тревоги: 1. Paw < (PEEP+3) смH_2O в течение более 20 секунд. 2. Vt < 10 мл в течение более 20 секунд.	Да	Н/П
Апноэ >2 мин	Выс	В течение последних 120 секунд не обнаружено дыхание.	Да	Н/П
Слишком	Выс	Paw ≥ заданного верхнего предела	Нет	Н/П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

высокое Paw		тревоги.		
Слишком низкое Paw	Выс	Paw ≤ заданного нижнего предела тревоги в течение 20 секунд.	Да	Н/П
Ограничение давления	Низ	Paw ≥ Plimit.	Н/П	Н/П
FiO_2 - сл. выс	Средний	FiO_2 > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Н/П
FiO_2 - сл. низ	Выс	FiO_2< заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Н/П
Слишком выс. дых. объем	Средний	Vt > заданного верхнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком низк. дых. объем	Средний	Vt < заданного нижнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком высокий MV	Средний	MV > заданного верхнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком низкий MV	Средний	MV< заданного нижнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком высокая ЧД	Низ	ЧД > заданного верхнего предела тревоги.	Да	Н/П
Слишком низкая ЧД	Низ	ЧД < заданного нижнего предела тревоги.	Да	Н/П
Непрерывное давление в контуре	Выс	В течение 15 секунд Paw в дыхательном контуре превышает предел тревоги по устойчивому давлению в контуре.	Нет	Н/П
Отрицательное давление	Выс	Paw < -10 см H_2O в течение 1 секунды	Нет	Н/П

D.1.2 Перечень тревог по физиологическим параметрам для модуля АГ

Сообщение	**Приоритет тревоги**	**Причина**	**Отключено, когда тревога выключена**	**Отключено в режиме ожидания**
$EtCO_2$ - сл. выс	Средний	$EtCO_2$ > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
$EtCO_2$ - сл. низ	Средний	$EtCO_2$ < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$FiCO_2$ - сл. выс	Средний	$FiCO_2$ > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtN_2O - сл. выс	Средний	EtN_2O > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtN_2O - сл. низ	Средний	EtN_2O < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiN_2O - сл. низ	Средний	FiN_2O > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtHal - сл. выс	Средний	EtHal > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtHal - сл. низ	Средний	EtHal < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiHal - сл. выс	Средний	FiHal > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiHal - сл. низ	Средний	FiHal < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtEnf - сл. выс	Средний	EtENF > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtEnf - сл. низ	Средний	EtENF < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiEnf - сл. выс	Средний	FiENF > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiEnf - сл. низ	Средний	FiENF < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtIso - сл. выс	Средний	EtISO > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtIso - сл. низ	Средний	EtISO < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiIso - сл. выс	Средний	FiIso > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiIso - сл. низ	Средний	FiIso < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtSev - сл. выс	Средний	EtSev > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtSev - сл. низ	Средний	EtSev < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiSev - сл. выс	Средний	FiSev > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiSev - сл. низ	Средний	FiSev < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EtDes - сл. выс	Средний	EtDes > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtDes - сл. низ	Средний	EtDes < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiDes - сл. выс	Средний	FiDes > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiDes - сл. низ	Средний	FiDes < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
EtO_2 - сл. выс	Средний	EtO_2 > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
EtO_2 - сл. низ	Средний	EtO_2 < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
FiO_2 - сл. выс	Средний	FiO_2 > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
FiO_2 - сл. низ	Средний	FiO_2< заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
CO_2 при апноэ	Выс	Дыхание не обнаруживается, и время апноэ ≥ предельного времени апноэ.	Нет	Да
Слишком высокий MAC	Средний	MAC > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
Слишком низкий MAC	Средний	MAC < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да

D.1.3 Перечень тревог по физиологическим параметрам для модуля BIS

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Отключено, когда тревога выключена	Отключено в режиме ожидания
BIS - сл. выс	Средний	BIS > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
BIS - сл. низ	Средний	BIS < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
BIS L - сл. выс	Средний	BIS L > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
BIS L - сл. низ	Средний	BIS L < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
BIS R - сл. выс	Средний	BIS R > заданного верхнего предела	Нет	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		тревоги.		
BIS R - сл. низ	Средний	BIS R < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да

D.1.4 Перечень тревог по физиологическим параметрам для модуля CO_2

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Отключено, когда тревога выключена	Отключено в режиме ожидания
$EtCO_2$ - сл. выс	Средний	$EtCO_2$ > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
$EtCO_2$ - сл. низ	Средний	$EtCO_2$ < заданного нижнего предела тревоги.	Нет	Да
$FiCO_2$ - сл. выс	Средний	$FiCO_2$ > заданного верхнего предела тревоги.	Нет	Да
CO_2 при апноэ	Выс	Дыхание не обнаруживается, и время апноэ ≥ предельного времени апноэ.	Нет	Да

D.2 Сообщения технических тревог

D.2.1 Перечень тревог при запуске системы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сообщения при запуске системы не сопровождаются звуковым сигналом и срабатыванием индикатора.**
- **Приоритет тревог при запуске отображается только в журнале тревог.**
- **В столбце «Результат включения при ошибке» указывается результат при появлении данной тревоги. Возможны варианты «Все», «Только вручную» и «Неисправен».**
- **«Все» указывает, что доступны все режимы автоматической вентиляции, режим ручной вентиляции и режим Cardiac Bypass.**

  «Только вручную» указывает, что доступны только режим ручной вентиляции и режим Cardiac Bypass.

  «Неисправен» указывает, что наркозную систему нельзя использовать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Результат включения при ошибке	Примечание
Версия пакета Ошибка	Выс	Установлена несовместимая версия встроенного ПО.	Запуск	Неисправен	Плата процессора
Версия пакета Время истекло	Выс	Результат самопроверки невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.	Запуск	Неисправен	Плата процессора
Ошибка напряжения расходомера	Выс	Ошибка напряжения DVCC, AVDD или VC.	Запуск	Только вручную	Плата электронного расходомера
Ошибка самопроверки расходомера	Выс	Ошибка самопроверки расходомера	Запуск	Неисправен	Плата электронного расходомера
Самопроверка расходомера: Время истекло	Выс	Результат самопроверки невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.	Запуск	Неисправен	Плата электронного расходомера
Ошибка самопроверки вспом. модуля упр.	Выс	1. Ошибка процессора, памяти или WTD. 2. После включения плата ЦП не может связаться с платой вспомогательного управления.	Запуск	Неисправен	Вспомогательный модуль управления вентиляцией
Автопроверка вспом. модуля управления: Время истекло	Выс	Результат самопроверки невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.	Запуск	Неисправен	Вспомогательный модуль управления вентиляцией
ИВЛ - ошибка самопроверки	Выс	1. Ошибка процессора, таймера, памяти, WTD, EEPROM или AD 2. После включения питания плата ЦЕ не может связаться с платой ИВЛ.	Запуск	Неисправен	Плата управления ИВЛ
Самопроверка	Выс	Результат самопроверки	Запуск	Неисправен	Плата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИВЛ: Время истекло		невозможно получить ввиду внутренней ошибки связи.			управления ИВЛ
Ошибка напряжения ИВЛ	Выс	Ошибка напряжения 5 В или 12 В.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Сбой клапана PEEP	Средний	1. Ошибка напряжения клапана PEEP. 2. Ошибка давления клапана PEEP.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Сбой клапана вдоха	Средний	1. Ошибка напряжения клапана вдоха. 2. Ошибка потока клапана вдоха.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Сбой предохранительного клапана	Средний	Ошибка напряжения предохранительного клапана PEEP.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Сбой датчика потока	Низ	Поток ИВЛ за пределами диапазона.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Откалибруйте датчик потока и клапан вдоха	Низ	1. Таблица калибровки не обнаружена в EEPROM. 2. Контрольная сумма таблицы калибровки не соответствует.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Откалибруйте датчик давл. и клапан PEEP	Низ	1. Таблица калибровки не обнаружена в EEPROM. 2. Контрольная сумма таблицы калибровки не соответствует.	Запуск	Только вручную	Плата управления ИВЛ
Откалибруйте датчик O_2	Низ	1. Таблица калибровки не обнаружена в EEPROM. 2. Контрольная сумма таблицы калибровки не соответствует.	Запуск	Все	Плата управления ИВЛ
Ошибка инициализации ИВЛ	Выс	После включения питания плата ЦП может передать настройки параметров на плату ИВЛ.	Запуск	Неисправен	Плата процессора
Инициализация ИВЛ: Время	Выс	Результат самопроверки невозможно получить	Запуск	Неисправен	Плата процессора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

истекло		ввиду внутренней ошибки связи.			
Низкое давл. привод. газа	Выс	Низкое давление вытесняющего газа	Запуск	Все	Плата управления ИВЛ
Сбой подачи O_2	Выс	Сбой подачи O_2.	Запуск	Все	Плата управления ИВЛ
Ошибка напр. источника питания	Выс	Ошибка напряжения 3,3 В, 5 В, 12 В.	Запуск	Только вручную	Плата питания
Необходимо заменить батарейку в часах	Выс	В системе отсутствует или разряжена батарейка-таблетка.	Только при запуске	Все	Плата процессора
Сбой часов	Выс	Неисправна микросхема реального времени.	Только при запуске	Все	Плата процессора
Ошибка самопроверки клавиатуры	Выс	Ошибка самопроверки клавиатуры.	Только при запуске	Все	Клавиатура
Самопроверка клавиатуры: Время истекло	Выс	Из-за внутренней ошибки связи невозможно получить результат самопроверки клавиатуры.	Только при запуске	Неисправен	Клавиатура
Ошибка самопров. внеш. АГ	Низ	Если модуль посылает сообщение об ошибке, кроме ошибки ограничения данных и неуказанной точности, то должен возникнуть сигнал тревоги «Ошибка самопров. внеш. АГ».	Только при запуске	Все	Модуль АГ
Ошибка внутр. АГ 02	Низ	Если модуль посылает сообщение об ошибке, кроме ошибки ограничения данных и неуказанной точности, то должен возникнуть сигнал тревоги «Ошибка внутр. АГ 02».	Только при запуске	Все	Модуль АГ
Внеш. АГ: Время истекло	Низ	Из-за ошибки связи невозможно получить	Только при	Все	Модуль АГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		результат самопроверки внешнего модуля АГ.	запуске		
Внутр. АГ: Время истекло	Низ	Из-за ошибки связи невозможно получить результат самопроверки внутреннего модуля АГ.	Только при запуске	Все	Модуль АГ
Ошибка самопроверки BIS	Низ	Ошибка самопроверки BIS.	Только при запуске	Все	Модуль BIS
Самопров. BIS: Время истекло	Низ	Из-за ошибки связи невозможно получить результат самопроверки BIS.	Только при запуске	Все	Модуль BIS
Ошибка самопроверки CO_2	Низ	Сбой самопроверки CO_2.	Только при запуске	Все	Модуль CO_2
Самопров. CO_2: Время истекло	Низ	Из-за ошибки связи невозможно получить результат самопроверки CO_2.	Только при запуске	Все	Модуль CO_2

D.2.2 Сбой в работе платы процессора

Сообщение	**Приоритет тревоги**	**Причина**	**Режим аппарата при проверке**	**Примечание**
Конфликт IP-адреса	Средний	IP-адрес аппарата совпадает с IP-адресом другого устройства в локальной сети.	Рабочий	Нет
Неполадка вентилятора	Средний	Скорость вентилятора ≤ 20 % от нормальной скорости	Рабочий	Нет
Неполадка вентилятора 02	Средний	Скорость вентилятора стойки для модулей < 3640	Рабочий	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.2.3 Сбой в работе платы питания

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Примечание
Сист. питания - прекр. связи	Выс	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд.	Рабочий	Нет
Ошибка напр. источника питания	Выс	Ошибка напряжения 3,3 В, 5 В, 12 В.	Рабочий	Нет
Низкое напряжение батареи!	Выс	Напряжение аккумулятора ниже 10,6 В в течение 5 секунд.	Рабочий	Да
Отключение системы, батарея разряжена!	Выс	Напряжение аккумулятора менее 10,2 В.	Рабочий	Да
Батарея не обнаружена	Средний	Батарея не обнаружена.	Рабочий	Нет
Батарея используется	Низ	Сбой сетевого питания.	Рабочий	Нет
Выс. темпер. пульта питания	Выс	Температура платы питания выше 95 °C.	Рабочий	Нет
Сбой модуля подогрева	Низ	1. Температура обоих резисторов выше 105 °C или ниже 0 °C в течение 20 секунд. 2. Температура одного из резисторов выше 110 °C в течение 15 секунд.	Рабочий	Нет
Дых. контур не установлен	Выс	Дыхательный контур не установлен.	Рабочий	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.2.4 Сбой в работе платы электронного расходомера

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Результат включения при ошибке	Примечание
Ошибка электронного регулятора потока	Средний	Напряжение питания ЦП слишком низкое.	Рабочий	Нет
		Напряжение питания ЦП слишком высокое.	Рабочий	Нет
		Напряжение питания AD ЦП слишком низкое.	Рабочий	Нет
		Напряжение питания AD ЦП слишком высокое.	Рабочий	Нет
		Напряжение зажима слишком низкое.	Рабочий	Нет
		Напряжение зажима слишком высокое.	Рабочий	Нет
		Напряжение питания DVCC слишком низкое.	Рабочий	Нет
		Напряжение питания DVCC слишком высокое.	Рабочий	Нет
		Напряжение питания AVCC слишком низкое.	Рабочий	Нет
		Напряжение питания AVCC слишком высокое.	Рабочий	Нет
		Вспом. напряжение питания ЦП слишком низкое.	Рабочий	Нет
		Вспом. напряжение питания ЦП слишком высокое.	Рабочий	Нет
		Вспом. напряжение питания AD доп. ЦП слишком низкое.	Рабочий	Нет
		Вспом. напряжение питания AD доп. ЦП слишком высокое.	Рабочий	Нет
		Ошибка трехходового клапана BFCS/EFCS.	Рабочий	Нет
		Ошибка трехходового клапана N2O.	Рабочий	Нет
		Ошибка трехходового клапана O2.	Рабочий	Нет
		Ошибка датчика потока в ответвлении O2.	Рабочий	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Ошибка датчика потока в ответвлении газа-носителя.	Рабочий	
		Общая ошибка датчика потока в ответвлениях.	Рабочий	
		Поток в ответвлении O2 не достигнут.	Рабочий	
		Поток газа-носителя больше заданного значения.	Рабочий	
		Сбой отдельной автоматической самопроверки датчика общего потока.	Рабочий	
Нет свежего газа	Средний	Нет свежего газа.	Рабочий	Нет
Поток в шл.O2 не достиг.	Низ	Измеренный поток ответвления O2 не достиг целевого значения потока ответвления O2.	Рабочий	Нет
Скор. потока осн. газа не достигнута	Низ	Измеренный поток ответвления газа-носителя не достиг целевого значения потока ответвления газа-носителя.	Рабочий	Нет
Расходомер - прекр. связи	Средний	Потеря связи с платой процессора в течение 10 секунд. Прекращение связи с расходомером обнаруживается обоими ЦП — главной платы и расходомера.	Рабочий	Нет
Сбой подачи воздуха	Средний	Низкое давление подачи воздуха.	Рабочий	Нет
Сбой подачи N2O	Средний	Низкое давление подачи N2O.	Рабочий	Нет
Вкл.регул.резерв.потока	Низ	Регулировка резервного потока включена.	Рабочий	Нет
Западание клавиши BFCS	Средний	Западание клавиши BFCS.	Рабочий	Нет
Сбой регул. резерв.потока	Средний	Ошибка двух-ходового клапана BFCS NO.	Рабочий	Нет
Самопров. датч. общ. потока: тайм-аут	Средний	Тайм-аут автоматической самопроверки датчика общего потока.	Рабочий	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.2.5 Сбой в работе платы управления ИВЛ

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено в режиме ожидания
Остановка связи с доп. модулем управления	Выс	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд.	Рабочий	Нет
Ошибка напряжения ИВЛ	Выс	Ошибка напряжения 5 В или 12 В	Рабочий	Нет
Сбой клапана PEEP	Средний	1. Ошибка напряжения клапана PEEP. 2. Ошибка давления клапана PEEP.	Рабочий	Нет
Сбой клапана вдоха	Средний	1. Ошибка напряжения клапана вдоха. 2. Ошибка потока клапана вдоха.	Рабочий	Нет
Сбой предохранительного клапана	Средний	Ошибка напряжения предохранительного клапана PEEP.	Рабочий	Нет
Сбой датчика потока	Низ	1. Поток вдоха вне диапазона. 2. Поток выдоха вне диапазона.	Рабочий	Нет
Проверить датчики потока	Выс	1. Обратный поток вдоха. 2. Обратный поток выдоха.	Рабочий	Н/П
Pinsp не достигнуто	Низ	Pinsp не достигает заданного значения в режиме давления.	Рабочий	Н/П
VT не достигнут	Низ	Vt не достигает заданного значения в режиме с регулируемым объемом.	Рабочий	Н/П
Сбой 3-ходового клапана ACGO	Средний	Состояние 3-ходового клапана ACGO — ошибка.	Рабочий	Нет
Автоматическая вентиляция отключена	Низ	Сбой самопроверка при включении питания, результат — «Только вручную».	Рабочий	Нет
Автовент. откл.: сбой проверки на утечку	Низ	Автоматическая проверка контура на утечку не прошла, результат — «Только вручную».	Рабочий	Нет
Автовентиляция неисправна	Выс	Система в состоянии, в котором автоматическая вентиляция не функционирует.	Рабочий	Н/П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сбой канала мониторинга давл.	Средний	Для VPM: Показание датчика PEEP или датчика Paw вне допустимого диапазона.	Рабочий	Нет
Ошибка напряж.вспом.блока управления	Низ	Ошибка напряжения 1,3 В модуля VPM.	Рабочий	Нет
Сбой канала мониторинга давл.	Средний	Для VCM: 1. Показание датчика PEEP или датчика Paw вне допустимого диапазона. 2. Неправильное обнуление датчика PEEP или датчика Paw. 3. Датчик PEEP подсоединен наоборот.	Рабочий	Нет
Утечка контура пациента	Средний	1. Vte меньше Vti на 200 мл или 50% (большее из значений) в течение 30 секунд. 2. Vti меньше доставленного Vt в режиме с регулируемым объемом. 3. Пациент не подсоединен.	Рабочий	Н/П
Канистра с поглотителем CO_2 не закрыта	Выс	Канистра CO_2 не установлена.	Рабочий	Нет
Датчик O_2 отключѐн	Низ	Датчик O_2 не подсоединен.	Рабочий	Нет
Замените датчик O_2	Низ	Значение O_2 меньше 5 %.	Рабочий	Нет
Откалибруйте датчик O_2	Низ	Значение O_2 больше 110 % или находится в пределах от 5 до 15 % в течение 3 секунд.	Рабочий	Нет
Блок вентилятора - прекращ. связи	Выс	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд.	Рабочий	Нет
Низкое давл. привод. газа	Выс	Низкое давление приводящего газа.	Рабочий	Нет
Сбой подачи O_2	Выс	Сбой подачи O_2.	Рабочий	Нет
Поток свеж.газа слишк.высок	Низ	В режимах VCV и SIMV-VC поток газа больше или равен требуемому потоку.	Рабочий	Н/П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.2.6 Клавиатура

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено в режиме ожидания
Ошибка кнопки	Средний	Клавиша нажата более 35 секунд.	Рабочий	Нет
Клавиатура - прекр. связи	Средний	Потеря связи с платой ЦП в течение 10 секунд.	Рабочий	Нет

D.2.7 Перечень тревог модуля АГ

Перечень тревог внешнего модуля АГ:

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда внешний АГ находится в режиме ожидания
АГ - аппаратная ошибка	Средний	Ошибка оборудования модуля АГ.	Рабочий	Да
O_2 - ошибка датчика	Средний	Ошибка парамагнитного датчика O_2.	Рабочий	Да
Ошибка самопров. внеш. АГ	Низ	Отказ модуля или неполадка связи между модулем и наркозной системой.	Рабочий	Да
АГ - неисправность оборуд.	Выс	Неисправность оборудования модуля АГ. Модуль АГ переходит в состояние ожидания, и измерения прекращаются.	Рабочий	Да
АГ - ошибка инициализации	Выс	Модуль АГ установлен неправильно или неисправен.	Рабочий	Да
АГ - нет влагоотд.	Низ	Влагоотделитель модуля АГ установлен неправильно или не установлен.	Рабочий	Да
Неправ. влагоотд. АГ	Низ	Этот сигнал тревоги возникнет, если для параметра «Тип пациента» выбрано значение «Новорожд», но установлен влагосборник для взрослых/детей.	Рабочий	Да
АГ - замен.влагоотд.	Средний	Влагоотделитель модуля АГ заменен.	Рабочий	Да
АГ - останов.	Выс	Неисправность модуля АГ или	Рабочий	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

связи		неполадка связи.		
Закуп. воздухов. АГ	Выс	Поток насоса ниже 20 мл/мин в течение 1 секунды.	Рабочий	Да
АГ - сбой обнуления	Низ	Возможно, точность измерения газа плохая во время обнуления.	Рабочий	Да
Смешанный агент	Низ	МАК < 3	Рабочий	Да
Смешанный агент	Средний	При наличии одновременно недопустимого значения МАК и смешанного анестетика система выдаст эту тревогу.	Рабочий	Да
Смешанный агент и МАК ≥ 3	Средний	МАК ≥ 3	Рабочий	Да
CO_2 - вне диапаз.	Низ	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Да
N_2O - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Hal - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Enf - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Iso - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Sev - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
Des - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
O_2 - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
ЧД вне диапазона	Низ	Значение мониторинга ЧД (АГ) превышает точность модуля	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перечень тревог внутреннего модуля АГ:

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда внутренний АГ находится в режиме ожидания
Ошибка внутр. АГ 01	Низ	Внутренняя ошибка оборудования модуля АГ	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 02	Низ	Ошибка самопроверки внутреннего модуля АГ.	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 03	Низ	Внутренний АГ - неисправность оборуд.	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 04	Низ	Внутренний АГ - ошибка инициализации	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 05	Низ	Внутренний АГ - останов. связи	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 07	Низ	Внутренний АГ - сбой обнуления	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 09	Низ	Внутренний АГ - нет влагоотд.	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 10	Низ	Закуп. воздухов. внутр. АГ	Рабочий	Да
Ошибка внутр. АГ 11	Низ	Внутренний АГ - замен.влагоотд.	Рабочий	Да

D.2.8 Сообщения тревог модуля BIS

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда модуль BIS находится в режиме ожидания
Ошибка инициализации BIS	Выс	Системное ПО не получает сведений об инициализации модуля BIS.	Рабочий	Нет
Сбой связи BIS	Выс	Системное ПО не получает пакет кривых в течение 2 секунд или пакет параметров в течение 4 секунд.	Рабочий	Да
BIS - вне	Низ	Измеряемое значение BIS превышает	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

диапаз.		диапазон измерений.		
BIS-Л - вне диап.	Низ		Рабочий	Да
BIS-Пр - вне диап.	Низ		Рабочий	Да
BIS - выс. сопротив.	Низ	Импеданс BIS высокий.	Рабочий	Да
Датчик BIS откл.	Низ	Датчик отсоединен.	Рабочий	Да
Электрод 1 BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.1 BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод 2 BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.2 BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод 3 BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.3 BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод 4 BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.4 BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод G BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.G4 BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод C BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.C BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод LE BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да
Электр.LE BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Электрод LT BIS: выс. сопр.	Низ	Импеданс электрода высокий.	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электр.LT BIS: откл. отв.	Низ	Отведение электрода отсоединено.	Рабочий	Да
Ошибка BIS DSC	Низ	Ошибка модуля BIS.	Рабочий	Нет
BIS DSC - неиспр.	Низ	Ошибка модуля BIS.	Рабочий	Нет
BIS - нет кабеля	Низ	Кабель не подсоединен.	Рабочий	Да
BIS - нет датчика	Низ	Датчик отсоединен от пациента.	Рабочий	Да
Перегруз.датчика BIS	Низ	Превышено время использования датчика.	Рабочий	Да
SQI BIS<15%	Низ	Измеряемое значение SQI BIS < 15 %	Рабочий	Да
SQI BIS<50%	Низ	Измеряемое значение SQI BIS < 50%	Рабочий	Да
SQI BIS-Л<15%	Низ	Измеряемое значение SQI BIS-Л < 15 %	Рабочий	Да
SQI BIS-Л<50%	Низ	Измеряемое значение SQI BIS-Л < 50%	Рабочий	Да
SQI BIS-Пр<15%	Низ	Измеряемое значение SQI BIS-Пр < 15 %	Рабочий	Да
SQI BIS-Пр<50%	Низ	Измеряемое значение SQI BIS-Пр < 50%	Рабочий	Да
Датчик BIS просрочен	Низ	Датчик BIS просрочен.	Рабочий	Да
Электрод BIS отсоединен	Низ	Электрод BIS отсоединен.	Рабочий	Да
BIS отсоединены	Низ	Кабель BIS не подсоединен к модулю или ошибка связи.	Рабочий	Да
Неверный тип датч.BIS	Низ	Датчик BIS не входит в число изделий, указанных компанией Mindray.	Рабочий	Да
Ошибка датч. BIS	Низ	Ошибка датчика или электродов BIS.	Рабочий	Да
Отключ./подключ. BIS	Низ	Перегрузка датчика по току или неисправность заземления положительного полюса датчика. Следует заново подсоединить модуль BIS.	Рабочий	Да
Ошибка самопроверки BIS	Низ	Системное ПО получает ошибочный результат проверки BIS при включении.	Рабочий	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.2.9 Сообщения тревог модуля CO_2

Модуль для измерения CO_2 в боковом потоке:

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания
CO_2 - останов. связи	Выс	Ошибка модуля CO_2 или ошибка связи	Рабочий	Нет
Датчик CO_2 выс.темп.	Низ	Слишком высокая температура датчика CO_2 (выше 63 °C)	Рабочий	Да
Датчик CO_2 низ.темп.	Низ	Слишком низкая температура датчика CO_2 (ниже 5 °C)	Рабочий	Да
CO_2 выс.дав.воздухов.	Низ	Слишком высокое давление в контуре (выше 790 ммHg)	Рабочий	Да
CO_2 низ.дав.воздухов.	Низ	Слишком низкое давление в контуре (ниже 428 ммHg)	Рабочий	Да
CO_2 - выс.атм.давл.	Низ	Атмосферное давление выше 790 ммHg	Рабочий	Да
CO_2 - низ.атм.давл.	Низ	Атмосферное давление ниже 790 ммHg	Рабочий	Да
CO_2 - ошибка оборуд.	Выс	1.Ошибка 2,5 В внешнего АЦ 2.Ошибка напряжения 12 В 3.Ошибка 2,5 В внутреннего АЦ 4.Ошибка воздушного насоса 5.Ошибка 3-ходового клапана	Рабочий	Да
Закуп. линии отбора CO_2 Закупорка	Низ	Линия отбора пробы закупорена	Рабочий	Да
CO_2 - систем. ошибка	Низ	Множественная системная ошибка	Рабочий	Да
CO_2 - нет влагоотд.	Низ	Влагоотделитель модуля CO_2 отсутствует или отсоединен	Рабочий	Да
$EtCO_2$ - вне диапаз.	Низ	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$FiCO_2$ - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
CO_2 - сбой обнуления	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 компании Mindray	Рабочий	Да
CO_2 - ошибка иниц.	Выс	CO_2 - ошибка иниц.	Рабочий	Да
Несовместимая версия ПО для CO_2	Выс	Обнаружен несовместимый модуль CO_2.	Рабочий	Нет

Модуль для измерения CO_2 в основном потоке:

Сообщение	**Приоритет тревоги**	**Причина**	**Режим аппарата при проверке**	**Отключено, когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания**
$EtCO_2$ - вне диапаз.	Низ	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Нет
$FiCO_2$ - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
CO_2 - сбой обнуления	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 Mindray.	Рабочий	Да
CO_2 - ошибка иниц.	Выс	Ошибка иниц. CO_2.	Рабочий	Да
Ошибка датч. CO_2	Низ	Ошибка датч. CO_2 в основном потоке.	Рабочий	Да
Отсут. датч.CO_2	Низ	Датчик модуля CO_2 в основном потоке отсоединен или выдает ошибку связи.	Рабочий	Да

Модуль для измерения CO_2 в микропотоке:

Сообщение	**Приоритет тревоги**	**Причина**	**Режим аппарата при проверке**	**Отключено, когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания**
CO_2 - останов. связи	Выс	Ошибка модуля CO_2 или ошибка связи	Рабочий	Нет
Закуп. линии отбора CO_2	Низ	Линия отбора пробы закупорена	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$EtCO_2$ - вне диапаз.	Низ	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Нет
$FiCO_2$ - вне диапаз.	Низ		Рабочий	Да
CO_2 — пров.воздухов.	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
Нет линии отбора CO_2	Низ	Линия отбора пробы CO_2 MiniMedi отсоединена.	Рабочий	Да
CO_2 — ош.главн.платы	Выс	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
Проверка датч. CO_2 или глав.платы	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
CO_2 зам.очист.&насос	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
Замен. датч. CO_2	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
CO_2 15В вне диапаз.	Выс	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да
CO_2 - ошибка иниц.	Выс	CO_2 - ошибка иниц.	Рабочий	Да
CO_2 темп-вне диапаз.	Низ	Температура CO_2 вне диапазона	Рабочий	Да
CO_2 вне диапазона	Низ	Показания модуля измерения CO_2 MiniMedi вне диапазона	Рабочий	Да
CO_2 - пров.калибр.	Низ	Ошибка модуля измерения CO_2 MiniMedi	Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.2.10 Сообщения тревог модуля НМП

Сообщение	Приоритет тревоги	Причина	Режим аппарата при проверке	Отключено, когда модуль CO_2 находится в режиме ожидания
НМП: нет главного кабеля	л	Главный кабель НМП не подключен к модулю НМП.	Рабочий	Нет
НМП: нет датчика	л	Датчик НМП не подключен к кабелю пациента НМП.	Рабочий	Да
НМП: стимулир. электрод отключен.	л	Электрод стимуляции НМП не подключен к кабелю пациента. При повторении сигнала тревоги проверьте наложение электродов.	Рабочий	Да
НМП: ошибка связи с датчиком	л	Ошибка соединения датчика НМП.	Рабочий	Да
НМП: ток стимуляции больше допустимого	л	Выходное значение тока стимуляции превышает допустимое значение.	Рабочий	Да
НМП: ошибка связи	В	Ошибка связи модуля НМП.	Рабочий	Да
НМП: связь прервана	В	Связь модуля НМП прервана.	Рабочий	Нет
НМП: ошибка инициал.	В	Ошибка инициализации модуля НМП.	Рабочий	Да
НМП: ошибка самопроверки	л	Ошибка самопроверки модуля НМП.	Рабочий	Нет
НМП: сбой питания	В	Ошибка питания модуля НМП.	Рабочий	Да
Отнош.ST вне диап.	л	Значение мониторинга превышает диапазон измерения.	Рабочий	Да
Отнош.TOF вне диап.	л		Рабочий	Да

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.3 Подсказки

D.3.1 Подсказки, отображаемые в области тревог

Сообщение	Примечание
Тревоги по объему и апноэ ВЫКЛ	Это сообщение появляется, когда аппарат не находится в автоматическом режиме и для кнопки [**Тревоги**] на вкладке режима [**Manual**] (Ручной) задано значение «ВЫКЛ».
Тревоги по CO_2 и CO_2(апноэ) ВЫКЛ	Это сообщение появляется, когда аппарат не находится в автоматическом режиме и для кнопки [**Трев. CO_2**] на вкладке режима [**Manual**] (Ручной) задано значение «ВЫКЛ».
Сбой при загрузке конфигурации	Это сообщение появляется при сбое загрузки пользовательской конфигурации или последней конфигурации.
Деморежим - не в мед. целях	Это сообщение появляется, если на вкладке [**Система**] выбран демонстрационный режим.
Режим сервиса - Не для мед. использ.	Это сообщение появляется, когда аппарат работает в сервисном режиме.
Вентиляция при апноэ	Это сообщение появляется, когда в режиме PS запускается тревога по минимальной частоте дыхания.
Откалибруйте датчик O_2 на 21%	Если с момента последней успешной калибровки прошло более 72 часов, на экран выводится подсказка «Откалибруйте датчик O_2 на 21%».
Откалибруйте датчик O_2 на 100%	Это сообщение появляется в том случае, когда не удается правильно исправить данные калибровки при 100 % кислорода после успешно калибровки датчика при 21 % O_2.
Идет автоматическое обнуление	Это сообщение появляется во время автоматического обнуления датчиков давления.
Активированы новые функции, перезапустите устройство!	Это сообщение появляется после успешного завершения активации функции.
Перезап.для актив.нов.станд. расходомера	Это сообщение появляется при изменении стандарта расходомера
Невозможно обнаружить сервер времени	Это сообщение появляется, если интервал протокола SNTP не выключен, и сервер времени недоступен в течение 5 интервалов.
Приводящий газ переключен на воздух	Это сообщение появляется, когда в качестве приводящего газа установлен O_2, а затем приводящий газ переключается на воздух.
Приводящий газ переключен на O_2	Это сообщение появляется, когда в качестве приводящего газа установлен воздух, а затем приводящий газ переключается на O_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приводящий газ снова переключен на O_2	Это сообщение появляется, когда приводящий газ снова переключается на подачу O_2.
Приводящий газ снова переключен на воздух	Это сообщение появляется, когда подача приводящего газа снова переключается на воздух.
Внеш. модуль АГ загружен успешно.	Внешний модуль АГ загружен успешно.
Внеш. АГ выгружен успешно.	Внешний модуль АГ выгружен успешно.
Запуск внеш. АГ	Выполняется запуск внешнего модуля АГ.
Прогрев внеш. АГ	Выполняется прогрев внешнего модуля АГ.
Обнуление внеш. АГ	Выполняется обнуление внешнего модуля АГ.
Обнаружен Гал.	Переключатель галотана выключен; Fi Hal > 1%
Обнаружен Энф.	Переключатель энфлурана выключен; Fi Enf > 1%
Обнаружен Изо.	Переключатель изофлурана выключен; Fi Iso > 1%
Обнаружен Сев.	Переключатель севофлурана выключен; Fi Sev > 1%
Обнаружен Дес.	Переключатель десфлурана выключен; Fi Des > 1%
Проверка датчика BIS	Выполнение проверки датчика BIS.
BIS - проверить заземление	Выполнение проверки заземления BIS или проверки полного сопротивления относительно земли.
Ош.пров. датчика BIS	Сбой проверки датчика BIS или проверки импеданса некоторых датчиков.
BIS в демо	Модуль BIS соединен с симулятором.
BIS - помехи	Сигнал BIS искажен.
Разогрев CO_2	Модуль CO_2 работает в состоянии разогрева.
Запуск CO_2	Выполняется запуск модуля CO_2.
CO_2 - идет обнуление	Выполняется обнуление CO_2.
CO_2 загружен успешно	Модуль CO_2 загружен успешно.
CO_2 выгружен успешно	Модуль CO_2 успешно выгружен.
CO_2 — очистка	Модуль CO_2 MiniMedi, обнаружив закупорку пробоотборной линии, начинает прочистку.
Самопроверка модуля CO_2	Модуль CO_2 в состоянии самопроверки.
Датчик CO_2 — разогр.	Модуль CO_2 Capnostat в состоянии разогрева.
CO_2 - треб. обнуление	Требуется обнуление CO_2.
CO_2 - пров. адаптера	Ошибка адаптера модуля CO_2 Capnostat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.3.2 Подсказки, отображаемые в области всплывающих сообщений

Сообщение	Примечание
Размер пациента можно изменить только в режиме ожидания или в ручном режиме	Это сообщение автоматически появляется, если нажата кнопка [**Размер пациента**], когда система находится в режиме автоматической вентиляции.
Режимы вентиляции можно изменить только с помощью кнопки «Выбор режима» ниже	Это сообщение появляется, если коснуться области [**Текущий режим**].
Вне диапазона	Это сообщение появляется, если введенное значение выходит за пределы допустимого диапазона.
Недействительный пароль	Это сообщение появляется, если введен неверный пароль.
Сбой при сохранении пользовательской конфигурации	Это сообщение появляется при сбое процесса [**Сохранить пользовательскую конфигурацию**].
Неверное подтверждение пароля	Это сообщение появляется, когда новый пароль и его подтверждение не совпадают.
Обнар.поток св.газа! Обнулите все флоуметры.	Это сообщение появляется на первом экране [Проверка контура на утечку вручную] или [Автопроверка контура на утечку и податливость] или в режиме ожидания при обнаружении потока свежего газа.
Доступ к настройкам системы возможен только в режиме ожидания	Это сообщение появляется, когда система не находится в режиме ожидания и пользователь пытается нажать экранную клавишу [**Главное**] → и выбрать вкладку [**Система**].
Установите переключатель Авто/Вручную в положение Вручную и обнулите все флоуметры	Это сообщение появляется на первом экране проверки контура на утечку вручную при нажатии отключенной кнопки [**Продолж.**].
Установите переключатель Авто/Вручную в положение Авто и обнулите все флоуметры	Это сообщение появляется на первом экране автопроверки контура на утечку и податливость или в режиме ожидания при нажатии отключенной кнопки [**Продолж.**].
Недопуст. возраст! Проверьте Д/р или текущее системное время.	Это сообщение появляется, когда введенная дата рождения допустимая, но рассчитанный возраст пациента больше 150 или меньше 0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Не извлекайте USB-накопитель до завершения передачи данных!	Это сообщение появляется при экспорте/импорте настроек по умолчанию с использованием USB-накопителя.
Connect BISx and a valid Sensor.	Это сообщение появляется при возникновении тревог [**BIS отсоединены]**, [**Датчик BIS откл.]** или [**Неверный тип датч.BIS]**.
Невозможно найти событие в журнале событий!	Это сообщение появляется при щелчке всплывающей подсказки на вкладке [**Граф. тренды**], когда не удается найти соответствующую запись журнала событий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E Условные обозначения и сокращения

E.1 Условные обозначения

Символ	Описание
-	Минус
%	Процент
/	на；разделить；или
～	К
^	Электропитание
＋	Плюс
＝	равно
＜	меньше
＞	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	Умножить
©	Авторское право
≈	приблизительно
™	товарный знак
®	зарегистрированный товарный знак

E.2 Единицы измерения

Единица измерения	Описание
А	Ампер
Ач	ампер-час
вд./мин	вдохов в минуту
℃	градус Цельсия
куб. см.	кубический сантиметр
см	сантиметр
смH_2O	сантиметры водного столба
дБ	децибел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

°F	градусы Фаренгейта
г	грамм
ч	час
Гц	Герц
гПа	гектопаскаль
дюйм	дюйм
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
фунт	фунт
нм	нанометр
м	метр
мАч	миллиампер в час
мбар	миллибар
мг	миллиграмм
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
ммHg	миллиметры ртутного столба
мс	миллисекунда
мВ	милливольт
мВт	милливатт
ppm	промилле
с	секунда
В	вольт
ВА	вольтампер
Ом	Ом
мкА	микроампер
мкВ	микровольт
Вт	Ватт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.3 Сокращения

Сокращение	Описание
AA	Анестетик
ГА	газовый анестетик
СВАГ	Система выведения анестетических газов
ACGO	Вспомогательный общий газовыпускной порт
APL	Предохранительный клапан давления в контуре
APRV	Вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях
BTPS	Температура тела и давление, воздух насыщен водяными парами
Compl	Соответствует (стандарту Cdyn)
CO_2	Углекислый газ
Дес	Десфлюран
Энф	Энфлюран
Et	в конце свободного выдоха
EtAA	Анестетик в конце свободного выдоха
$EtCO_2$	Двуокись углерода в конце свободного выдоха
EtDES	Концентрация десфлюрана в конце свободного выдоха
EtENF	Концентрация энфлюрана в конце свободного выдоха
EtHAL	Концентрация галотана в конце свободного выдоха
EtISO	Концентрация изофлюрана в конце свободного выдоха
EtN_2O	Концентрация окиси азота в конце свободного выдоха
EtO_2	Концентрация кислорода в конце свободного выдоха
EtSEV	Концентрация севофлюрана в конце свободного выдоха
Пвд	Поток вдоха
Fi	Относительная концентрация
FiAA	Относительная концентрация анестетика во вдыхаемом газе
$FiCO_2$	Фракция вдыхаемой двуокиси углерода
FiDES	Относительная концентрация десфлюрана во вдыхаемом газе
FiENF	Относительная концентрация энфлюрана во вдыхаемом газе
FiHAL	Относительная концентрация галотана во вдыхаемом газе
FiISO	Относительная концентрация изофлюрана во вдыхаемом газе
FiO_2	Относительная концентрация O_2 во вдыхаемом газе
FiSEV	Относительная концентрация севофлюрана во вдыхаемом газе
Поток	Поток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гал	Галотан
I:E	Отношение времени вдоха ко времени выдоха
Изо	Изофлюран
МАК	Минимальная альвеолярная концентрация
Manual	Ручная вентиляция
СРЕД	Среднее давление
Мин.част.	Минимальная частота дыхания
MV	Минутный объем
НМП	Нервно-мышечная передача
N_2O	Окись азота
O_2	Кислород
Paw	Давление в контуре
PCV	Вентиляция с регулируемым давлением (PCV)
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
Pinsp	Уровень регулировки давления вдоха
Plimit	Предельный уровень давления
ПИК	Пиковое давление
ПЛАТО	Давление плато
PS	Поддержка давлением
ΔPsupp	Уровень поддержки давления
ΔРапноэ	Давление апноэ
Raw	Сопротивление
ЧД	Частота дыхания
Сев	Севофлюран
SIMV-PC	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым давлением
SIMV-VC	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с регулируемым объемом
SIMV-VG	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с гарантированным объемом
Tinsp	Время вдоха
Tpause	Процентная доля времени плато вдоха во времени всего вдоха
Тподъем	Время для достижения давлением заданного давления
Vt выд	Дыхательный объем на выдохе
Vt вдох	Дыхательный объем на вдохе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vt	Дыхательный объем
VCV	Вентиляция с регулируемым объемом
VG	Регулируемый гарантированный объем
Объем	Объем газа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F Заводские настройки по умолчанию

В данной главе перечислены наиболее важные заводские настройки по умолчанию, не подлежащие регулировке пользователем. При необходимости можно восстановить заводские настройки по умолчанию.

F.1 Основной экран

ОБЪЕКТ	ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Вкладка «Кривые/Спирометрия/ Данные пациента»	/	Кривые
Вкладка «Спирометрия»	Тип петли	Петля P-V
	Сохранить петлю	Опорная петля
	Показать эталон	Выкл
	Конфигурация экрана	Разделенный экран спирометрия-кривые
Меню «Просмотреть петли»	Тип петли	Давление
Вкладка «BIS»	Виды	BIS & EEG
	Размер ЭЭГ	100 мкВ
	Скор. ЭЭГ	25 мм/с
	Длина тренда	6 мин

F.2 Меню тревог

ПАРАМЕТР	Ед. измер.	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Верхний предел FiO_2	%	100
Нижний предел FiO_2	%	21
Верхний предел EtO_2	%	100
Нижний предел EtO_2	%	18
Верхний предел Vt	мл	1000
Нижний предел Vt	мл	5
Верхний предел MV	л/мин	Взр 10 л/мин, Дети 6 л/мин, Гр.дети 6 л/мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нижний предел MV	л/мин	Взр 2 л/мин, Дети 1 л/мин, Гр.дети 0,2 л/мин
Верхний предел ЧД	вд./мин	40
Нижний предел ЧД	вд./мин	2
Верхний предел Paw	смH_2O	Взр 40 смH_2O, Дети 40 смH_2O, Гр.дети 40 смH_2O
Нижний предел Paw	смH_2O	Взр 4 смH_2O, Дети 4 смH_2O, Гр.дети 4 смH_2O
FiCO_2—сл. выс	ммHg	4
EtCO_2—Выс	ммHg	Взр/Дети 50 ммHg Гр.дети 45 ммHg
EtCO_2—Низ	ммHg	Взр/Дети 25 ммHg Гр.дети 30 ммHg
EtO_2—выс.	%	100
EtO_2—низ.	%	18

F.2.1 Пределы тревог по анестетикам

ПАРАМЕТР	Ед. измер.	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Верхний предел EtN_2O	%	55
Нижний предел EtN_2O	%	0
Верхний предел FiN_2O	%	53
Нижний предел FiN_2O	%	0
Верхний предел EtHal	%	3,0
Нижний предел EtHal	%	0,0
Верхний предел FiHal	%	2,0
Нижний предел FiHal	%	0,0
Верхний предел EtEnf	%	3,0
Нижний предел EtEnf	%	0,0
Верхний предел FiEnf	%	2,0
Нижний предел FiEnf	%	0,0
Верхний предел EtIso	%	3,0
Нижний предел EtIso	%	0,0
Верхний предел FiIso	%	2,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нижний предел FiIso	%	0,0
Верхний предел EtSev	%	6,0
Нижний предел EtSev	%	0,0
Верхний предел FiSev	%	5,0
Нижний предел FiSev	%	0,0
Верхний предел EtDes	%	8,0
Нижний предел EtDes	%	0,0
Верхний предел FiDes	%	6,0
Нижний предел FiDes	%	0,0
Верхний предел MAC	/	Выкл
Нижний предел MAC	/	Выкл

F.2.2 Пределы тревог по BIS

ПАРАМЕТР	Ед. измер.	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Верхний предел BIS	%	70
Нижний предел BIS	%	20

F.2.3 Громкость тревоги

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Тревоги	3
Сигналы системы	3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.3 Главное меню

F.3.1 Вкладка «Общие данные»

ПАРАМЕТР			ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Регул.потока свеж.газа			Общий поток
Газовый баланс			Воздух
Vt/ИМТ			6,0 мл/кг
Источник Vt			Тип пациента
Вкладка «Настройка BIS»		Модуль BIS	Вкл.
		Пров. сопротив.	Вкл.
		Фильтр ЭЭГ	Вкл.
		Част. сглаж.	30 с
		SQI	Вкл.
		SR	Вкл.
		EMG	Вкл.
		SEF	Вкл.
		TP	Вкл.
		BC	Вкл.
		sBIS	Вкл.
		sEMG	Вкл.
		ASYM	Вкл.
Вкладка «Настройка АГ»		Скорость потока	Выс
		Режим работы	Измер.
Дыхательный контур			Нагреватель ВКЛ
Вкладка «Настройка CO_2»	Основной поток	Режим работы	Измер.
		Макс. ожид.	10 с
		Атмосф. давление	760 ммHg
		Компенсация O_2	100%
		Компенсация АГ	0%
		Газовый баланс	Воздух
	Микропоток	Режим работы	Измер.
		Макс. ожид.	20 с
		Компенс.влажности	Выкл
	Боковой поток	Режим работы	Измер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Скорость потока	Выс
		Компенс.влажности	Выкл
		Компен. O_2	100%
		Компен. N_2O	0%
		Компен. Дес	0%
Вкладка «Настр.НМП»	TOF	Периодичность	1 мин
	ST	Периодичность	10 сек
	DBS	Периодичность	1 мин
	Доп. настр.НМП	Ток стимуляции	60 мА
	Доп. настр.НМП	Длительность импульса:	200 мкс
	Доп. настр.НМП	Восстан.блокады	Выкл
	Доп. настр.НМП	Режим DBS	DBS 3,3
	Доп. настр.НМП	Громк.звука стимулов	2

F.3.2 Вкладка «Экран»

ПАРАМЕТР		**ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ**
Отображение давления		ПЛАТО
Яркость экрана		5
Громкость клавиш		3
Линия предельного давления Plimit		Вкл.
Положение CO_2		Верх
Отображение кривой		Поток
Шкалы газов	Шкала CO_2	0-60 ммHg
	Шкала O_2	0-100 %
	Шкала N_2O	0-100 %
	Шкала АА	0-9,0 %
	Шкала Дес	0-9,0 %
	Шкала Сев	0-4,0 %
	Шкала Изо	0-2,5 %
	Шкала Гал	0-2,5 %
	Шкала Энф	0-2,5 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.3.3 Вкладка «Ист.болезни»

ПАРАМЕТР		ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Табличные тренды	Отображать интервал	1 мин
	Отображать группу	Все
Граф. тренды	Масш	5 мин
	Отображать группу	Все
Журнал событий	Фильтр	Все

F.3.4 Вкладка «Система»

ОБЪЕКТ		ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
/		Изменить пароль	1234
/		Язык	Английский
Настройки по умолчанию		Размер пациента по умолчанию	Взрослый
		Режим вентиляции по умолчанию	VCV
Калибровка		Калибровка внеш. АГ	CO_2
		Калибровка внеш. АГ	N_2O
		Калибровка внеш. АГ	O_2
		Калибровка внеш. АГ	Агент
		Калибровка внутр. АГ	Агент
		Модуль измерения CO_2 в боковом потоке	CO_2
		Модуль измерения CO_2 в микропотоке	CO_2
Настройки времени	Часовой пояс	+/-	-
		часов	5
		мин	0
	Переход на летнее время		Manual
	Начало перехода	Неделя месяца	First
		День недели	Sunday
		Месяц	April
		В день/после дня	1
		Время	2:00 AM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Конец перехода	Неделя месяца		Last
		День недели		Sunday
		Месяц		October
		В день/после дня		1
		Время		3:00 AM
Сеть	Данный аппарат	Конфигурация Ethernet	IP-адрес (конфигурация Ethernet)	192.168.23.250
			Подсеть	255.255.255.0
			Шлюз по умолч.	Пусто
		Настройка последов.	Протокол	Нет
			Периодичность	1 мин
			Скорость передачи	115200
			Четность	Нет
			Биты данных	8
			Стоп-биты	1
	Сетевой протокол	HL7		Выкл
		Периодичность		1 мин
		IP места назначения		192.168.23.200
		Порт		1550
	Протокол SNTP	Периодичность		Выкл
		Первичный IP сервера		132.163.4.103
		Вторичный IP сервера		210.72.145.44
Ед.изм.		Давление		смH_2O
		CO_2		ммHg
Другие настройки		Настройки режима ожидания		Вкл.
		Очист.ист.болезни		Выкл
		Мониторинг датчиком O_2		Вкл.
		Скорость анестетика		Вкл.
		Обход в автом. режиме		Выкл
		Типы анестетиков		Гал, Энф, Изо, Сев, Дес

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.4 Дата/время

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
День	1
Месяц	1
Год	2009
Час	00 (24ч)
Минута	12 AM (12ч)
AM/PM	0
12/24 часа	AM
Формат даты	12
Переход на летнее время	ГГГГ-ММ-ДД

F.5 Режимы вентиляции

ОБЪЕКТ	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Вкладка режимов вентиляции	VCV

F.5.1 VCV

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Vt	Взр: 500 мл, Дети: 120 мл, Гр.дети: 20 мл
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
I:E	1:2
Tpause	Выкл
Plimit	Взр: 30 смH_2O, Дети: 30 смH_2O, Гр.дети: 20 смH_2O
PEEP	Выкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.5.2 SIMV-VC

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Vt	Взр: 500 мл, Дети: 120 мл, Гр.дети: 20 мл
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
Tinsp	Взр: 1,5 с, Дети: 1,0 с, Гр.дети: 1,0 с
Tpause	Выкл
Plimit	Взр: 30 смH_2O, Дети: 30 смH_2O, Гр.дети: 20 смH_2O
PEEP	Выкл
△ Psupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O
Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин
Тподъем	0,5 с
Выдох%	25 %
Окно тригг.	25 %

F.5.3 PCV-VG

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Vt	Взр: 500 мл, Дети: 120 мл, Гр.дети: 20 мл
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
I:E	1:2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тподъем	0,5 с
PEEP	Выкл
Plimit	Взр: 30 смH_2O, Дети: 30 смH_2O, Гр.дети: 20 смH_2O

F.5.4 PCV

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Pinsp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 10 смH_2O, Гр.дети: 10 смH_2O
ЧД	Взр: 8 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
I:E	1:2
Тподъем	0,2 с
PEEP	Выкл

F.5.5 SIMV-PC

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Pinsp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 10 смH_2O, Гр.дети: 10 смH_2O
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
Tinsp	Взр: 1,5 с, Дети: 1,0 с, Гр.дети: 1,0 с
△ Psupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O
PEEP	Выкл
Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тподъем	0,5 с
Выдох%	25 %
Окно тригг.	25 %

F.5.6 SIMV -VG

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Vt	Взр: 500 мл, Дети: 120 мл, Гр.дети: 20 мл
ЧД	Взр: 12 вд.\мин, Дети: 15 вд.\мин, Гр.дети: 20 вдох/мин
Tinsp	Взр: 1,5 с, Дети: 1,0 с, Гр.дети: 1,0 с
Plimit	Взр: 30 смH_2O, Дети: 30 смH_2O, Гр.дети: 20 смH_2O
PEEP	Выкл
△ Psupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O
Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин
Тподъем	0,5 с
Выдох%	25 %
Окно тригг.	25 %

F.5.7 PS

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Мин.част.	Взр: 4 вд.\мин, Дети: 6 вд.\мин, Гр.дети: 12 вдох/мин
PEEP	Выкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

△ Psupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O
Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин
Тподъем	0,5 с
Апноэ: I:E	1:2
ΔРапноэ	Взр: 15 смH_2O, Дети: 10 смH_2O, Гр.дети: 10 смH_2O
Выдох%	25 %

F.5.8 CPAP/PS

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Мин.част.	Взр: 4 вд.\мин, Дети: 6 вд.\мин, Гр.дети: 12 вдох/мин
PEEP	Выкл
△ Psupp	Взр: 15 смH_2O, Дети: 5 смH_2O, Гр.дети: 5 смH_2O
Триг.-поток	Взр: 3 л/мин, Дети: 2 л/мин, Гр.дети: 2 л/мин
Тподъем	0,5 с
Апноэ: I:E	1:2
ΔРапноэ	Взр: 15 смH_2O, Дети: 10 смH_2O, Гр.дети: 10 смH_2O
Выдох%	25 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.5.9 APRV

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Тподъем	0,5 с
Рвыс	15 смH_2O
Рниз	5 смH_2O
Твыс	Взр: 2,5 с Дет: 1,3 с Гр.дети: 1,0 с
Тниз	Взр: 5,0 с Дет: 2,7 с Гр.дети: 2,0 с

F.5.10 Manual

ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Тревоги	Вкл.
Bypass	Выкл
Монит-г	Выкл
Трев. CO_2	Вкл.

F.5.11 Режим ожидания

ОБЪЕКТ	ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ
Диалоговое окно «Ожидан.»	Восстановить настройки по умолч.	Выкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.6 Соотношения параметров вентиляции

РЕЖИМ ВЕНТИЛЯЦИИ	ПАРАМЕТР	УРАВНЕНИЕ (УРАВНЕНИЯ) СООТНОШЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ
VCV	ЧД	$Rate \le 300 \times \frac{I:E}{1+I:E}$ $Rate \le 150 \times \frac{1}{1+I:E}$ 2 ≤ ЧД ≤ 100
	Vt	$Vt \le 1833 \times \frac{60 \times \left(\frac{I:E}{1+I:E}\right) * (1-TP)}{Rate}$ $Vt \ge 10 \times \frac{60 \times \left(\frac{I:E}{1+I:E}\right) (1-TP)}{Rate}$ 10 ≤ ЧД ≤ 1500
	Plimit	Plimit ≥ PEEP+5 10≤ Plimit ≤ 100
SIMV-VC	ЧД	$Rate \le \frac{60}{Tinsp + 0.4}$ 2 ≤ ЧД ≤ 100
	Vt	$10 \times Tinsp(1-TP) \le Vt \le 1833 \times Tinsp(1-TP)$ 10 ≤ ЧД ≤ 1500
	ΔPsupp (в режиме VCV или PCV-VG)	ΔPsupp ≤ Plimit-PEEP 3 ≤ ΔPsupp ≤ 60
	Plimit	Plimit ≥ PEEP+5 Plimit ≥ ΔPsupp+PEEP 10≤ Plimit ≤ 100
PCV	ЧД	$Rate \le 300 \times \frac{I:E}{1+I:E}$ $Rate \le 150 \times \frac{1}{1+I:E}$ 2 ≤ ЧД ≤ 100
	Pinsp	Pinsp ≥ PEEP+5 5≤ Plimit ≤ 80
SIMV-PC	ЧД	$Rate < \frac{60}{Tinsp + 0.4}$ 2 ≤ ЧД ≤ 100
	ΔPsupp	3 ≤ ΔPsupp ≤ 60
	Pinsp	Pinsp ≥ PEEP+5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		5≤ Plimit ≤ 80
SIMV-VG	ЧД	$Rate \le \frac{60}{Tinsp + 0.4}$ 2 ≤ ЧД ≤ 100
	ΔPsupp (в режиме VCV или PCV-VG)	ΔPsupp ≤ Plimit-PEEP 3 ≤ ΔPsupp ≤ 60
	Plimit	Plimit ≥ PEEP+5 Plimit ≥ ΔPsupp+PEEP 10≤ Plimit ≤ 100
CPAP/PS	Мин.част.	$0.2 <= \frac{60}{MinRate} \times \frac{\text{Apnea I : E}}{1 + \text{Apnea I : E}} <= \frac{60}{\text{Min Rate}} - 0.5$
	Апноэ: I:E	$\frac{60}{MinRate} \times \frac{\text{Apnea I : E}}{1 + \text{Apnea I : E}} <= 10$
PCV-VG	ЧД	$Rate \le 300 \times \frac{I:E}{1+I:E}$ $Rate \le 150 \times \frac{1}{1+I:E}$ 2 ≤ ЧД ≤ 100
	Plimit	Plimit≥PEEP+5 10≤Plimit≤100
APRV	Рвыс	Рвыс ≥ Рниз + 3 см H_2O
	Рниз	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PN:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru