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

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО

С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РЕСПЕКТ-ПЛЮС»

220014, г. Минск, ул. Кузьмы Минина,15А

Телефон/факс (+375 - 17) 3998209, 399 82 07

www.respekt-plus.com

E-mail: office@respekt-plus.com

2.2022

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

ʉ tsнj tɕɣ Ɵdʑʃj

Введение	4
1. Назначение	6
2. Технические данные	7
3. Комплектность	10
4. Указания мер безопасности	12
5. Устройство и принцип работы	14
6. Подготовка к работе	19
7. Проверка технического состояния	22
8. Порядок работы	24
9. Очистка и обеззараживание	26
10. Техническое обслуживание	27
11. Возможные неисправности и способы их устранения	29
12. Сведения об упаковке	30
13. Свидетельство об упаковывании	30
14. Правила хранения и транспортирования	31
15. Свидетельство о приемке	32
16. Гарантии изготовителя	33
Приложения	37

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

[illegible]

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации аппарата для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1 (далее — аппарат).

При эксплуатации аппарата необходимо строго соблюдать требования данного руководства, а также руководств по эксплуатации комплектующих изделий.

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

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

[illegible]

[illegible]

- [illegible]

- [illegible]

[illegible]

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

1 ι Φ1ι Φ Y ι ι R ι

Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1, далее аппарат, предназначен для создания анестезирующих газовых смесей и их подачи через дыхательный контур пациенту с помощью блока искусственной вентиляции легких в отделениях анестезиологии и хирургии.

Аппарат предназначен для проведения ингаляционной анестезии у пациентов, соответствующих 1-3 группам пациентов для аппаратов ингаляционного наркоза по ГОСТ 18856 с использованием галотана, изофлюрана, севофлюрана, энфлюрана и других зарегистрированных анестетиков.

Аппарат не предназначен для использования воспламеняющихся анестезирующих веществ, таких как эфир и циклопропан.

Совместно с аппаратом могут применяться различные устройства мониторинга для наблюдения за состоянием больного.

Аппарат предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре 25 °С, атмосферном давлении от 84 до 106 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

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

2 Технические характеристики

2.1 Аппарат обеспечивает:

– управляемую ИВЛ с контролем по объему и ограничением давления на вдохе;

– кратковременную управляемую ИВЛ кислородно-воздушной смесью;

– возможность проведения ингаляционной анестезии по частично реверсивному (полуоткрытому, полузакрытому) дыхательному контуру;

– управляемую вентиляцию вручную с помощью мешка (MAN) с ограничением давления;

– самостоятельное дыхание пациента через аппарат (SPONT);

– дозированную подачу кислорода, закиси азота, воздуха и паров жидкого анестетика через испаритель;

– защиту от гипоксии: минимальное содержание O_2 в смеси с N_2O — 25 %;

– автоматическую блокировку подачи закиси азота при отсутствии подачи кислорода;

– быструю полную разборку дыхательного контура для дезинфекции и стерилизации;

– измерение значений давления в дыхательном контуре.

– возможность подключения, как к централизованной разводке медицинских газов, так и к индивидуальным баллонам с редукторами.

2.2 Диапазон установки объемной концентрации анестетиков и объем его заливки указывается в инструкции или паспорте на испаритель (Например, фирма «Penlon» на испарителе севофлюрана позволяет устанавливать концентрацию от 0 до 8 объемных %). Допускается применение других анестетиков при установке соответствующего испарителя. (Объем заливки анестетика зависит от фирмы-производителя испарителя, от 240 мл до 350 мл).

2.3 Диапазон задания общего потока газов при входном давлении от 300 кПа до 800 кПа - от 0 до 15 л/мин при комбинации газов: кислород - закись азота; кислород – воздух; кислород.

Предельное отклонение значения общего потока газов от установленного значения не превышает ± 10%, а для значений общего потока менее 0,5 л/мин ± 20%.

2.4 Объемная концентрация анестетиков на выходе испарителя при установке указателя концентрации в положение «0» и пропускании через него постоянного потока газа 8 л/мин — не более 0,1 %.

2.5 Объем абсорбера – 1,5 л. Время непрерывной работы по частично реверсивному дыхательному контуру – не менее 7 ч (при минутной вентиляции 8 л/мин).

В качестве абсорбента применяется химический поглотитель известковый ХП-И по ГОСТ 6755 или любой другой абсорбент, разрешенный к применению.

2.6 Требуемое давление сжатых газов на входе аппарата - от 300 кПа до 800 кПа.

2.7 Экстренная подача кислорода в обход испарителя анестетиков - от 25 л/мин до 75 л/мин.

2.8 Максимальное безопасное давление (давление срабатывания предохранительного клапана) - (70±7) см вод. ст.

2.9 Регулируемый предохранительный клапан дыхательного контура в режиме ручной вентиляции ограничивает давление в контуре от 1 кПа до 5 кПа (от 10 см вод. ст. до 50 см вод. ст.).

Предел отклонения максимального безопасного давления не превышает ± 10 %.

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

2.10 Диапазон рабочего давления:
(0 ÷ 5,0) кПа ± (0,14 кПа + 4 % показанного значения).

2.11 Диапазон установки дыхательного объема: (0,05 ÷ 1,2) л.

Предельное отклонение дыхательного объема от установленного значения: ± 0,01 л для значений дыхательного объема от 0,05 л до 0,1 л; ± 0,02 л для значений дыхательного объема от 0,1 л до 0,3 л; ± 0,03 л для значений дыхательного объема от 0,3 л до 0,5 л и ± 15 % для значений дыхательного объема от 0,5 л и выше.

2.12 Диапазон установки отношения продолжительностей времени вдоха и времени выдоха: от 1:1 до 1:3 с дискретностью 1.

Предельное отклонение отношения продолжительностей вдоха и выдоха от установленного значения: ± 5 %.

2.13 Диапазон установки частоты вентиляции — от 6 мин–1 до 30 мин$^{-1}$.

Предельное отклонение частоты вентиляции от установленного значения: ± 1 мин$^{-1}$.

2.14 Диапазон отображения параметров:

– давления в дыхательном контуре — от –0,9 кПа до +5 кПа;

– дыхательного объема — от 0,05 л до 1,2 л (при использовании волюмоспирометра).

2.15 Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха (сопротивление дыханию) на постоянном потоке газа 10 л/мин и 25 л/мин не превышает 0,2 кПа (2 см вод. ст.).

2.16 Допускаемые утечки в аппарате не превышают значений, приведенных в таблице 1.

Таблица 1

Участок газопроводящей системы	Предельно допускаемая утечка, дм^3/мин	Давление газа при проверке
Дыхательный контур аппарата	0,15	3 кПа
Участок между дозиметром и выходным отверстием свежего газа (при условиях: испаритель включен, испаритель отключен, испаритель снят)	0,05	3 кПа
Линия подачи сжатого газа	0,15	250 кПа 500 кПа

2.17 При падении давления кислорода, подводимого к аппарату ниже 0,15 МПа, срабатывает звуковая сигнализация длительностью не менее 7 с.

2.18 Время установления рабочего режима аппарата после включения – не более 30 с.

2.19 Потребляемая мощность — не более 350 В·А (без подключения дополнительных приборов).

2.20 Напряжение питающей сети 50 Гц — (230± 23) В.

2.21 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ 30324.0, ГОСТ МЭК 60601-2-13, и выполняется по классу защиты I тип B по ГОСТ 30324.0.

2.22 Масса аппарата без сменных частей, без запасных частей, без заполнения испарителя и абсорбера не превышает 95 кг.

2.23 Аппарат обеспечивает продолжительный непрерывный режим работы — не менее 24 часов.

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

2.24 Габаритные размеры аппарата — не более 1000×700×1400 мм.

2.25 Средний срок службы до списания — не менее 10 лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве.

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

3 ȘƒƒƒȚȘ ȚȚƒ ȚȚƒ ȚȚƒ

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 2.

Таблица 2 — Комплектность аппарата, заводской №_____

Наименование	Количество, шт.
Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК, ТУ РБ 14727763.004-2000 изм. «14»: исполнение МК-1	1
Блок подачи наркотической смеси	1
Наркозный блок	1
Дыхательный блок	1
Тележка	1
Абсорбер	1
Держатель контура пациента	1
Шланги высокого давления Air, O2, N2O длиной 5 м со штуцерами	1
Мешок дыхательный резервный без латекса 3,0 л; 2,0 л; 1,0 л; 0,5 л с горловиной 15-22f Мешок дыхательный резервный многоразовый 3,0 л; 2,0 л; 1,0 л; 0,5 л с петлей	1
Маска анестезиологическая, р-р 0-6 Маска многоразовая, р-р 0-6 Маска анестезиологическая бронхоскопическая, р-р 0-6 Маска ларингеальная, р-р 1-5	1
Фильтр дыхательный filta-guard Фильтр тепловлагообменный filta-therm с портом Luer Lock Тепловлагообменник	1
Система реанимационная – мешок 1,5 л (1,0 л, 550 мл, 280 мл), маска р-р 1-5	1
Известь натронная 1 кг Натронная известь Pyramid с адаптером 1 кг	1
Анестезиологический циркуляционный контур 22 мм с влагосборниками	1
Анестезиологический реверсивный контур 15 мм с влагосборниками	1
Контур дыхательный гладкоствольный реверсивный 1,6 м	1
Контур дыхательный гладкоствольный 1,6 м с влагосборником	1
Контур дыхательный гладкоствольный 1,6 м с двумя влагосборниками, дополнительный шланг 0,5 м	1
Контур дыхательный гладкоствольный анестезиологический с мешком и дополнительным шлангом	1
Контур дыхательный 1,6 м, мешок 2,0 л	1
Контур дыхательный анестезиологический 1,6 м; 2,4 м	1
Контур дыхательный гладкоствольный 2,0 м с влагосборниками и дополнительным шлангом 1,0 м	1
Контур дыхательный, длина 1,6 м с угловым соединителем и портом luer lock	1
Контур дыхательный гладкоствольный 1,6 м; 2,4 м	1
Контур дыхательный 1,8 м, закрытый мешок 1,0 л	1
Контур дыхательный коаксиальный 1,6м с резервным мешком 2л и со встроенной линией мониторинга, дополнительный шланг 0,5м	1
Контур дыхательный одноразовый	1
Соединитель у-образный, прямой, угловой	1
Влагосборник	1
Адаптеры	1
Маскодержатель	1

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

Испаритель анестетиков «Sigma Delta» для галотана или изофлюрана или севофлюрана или энфлюрана	1
Испарители: «VP300», «VP500» для галотана или изофлюрана или севофлюрана или десфлюрана или энфлюрана	1
Флоуметр типа 2800 FM	1
Комплект ЗИП	1
Руководство по эксплуатации	1

П р и м е ч а н и е — Допускается комплектация аппарата в другой комплектации по согласованию с Заказчиком.

К аппарату дополнительно прилагается эксплуатационная документация на комплектующие изделия.

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

4 Эксплуатация аппарата

Внимание!

Аппарат предназначен для использования в медицинских учреждениях, имеющих лицензию на техническое обслуживание и ремонт медицинской техники, специалистами, прошедшими обучение и имеющими удостоверение на право обслуживания медицинской техники.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-13-2002 и предназначен для использования в медицинских учреждениях.

4.1 Эксплуатация аппарата без тщательного ознакомления с настоящей инструкцией и прилагаемыми эксплуатационными документами на комплектующие изделия аппарата **запрещена**.

4.2 Эксплуатация аппарата без заземления **запрещена**. Заземляющие устройства должны соответствовать требованиям «Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры».

4.3 При работе необходимо соблюдать правила РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техника безопасности и производственная санитария», а также правила других действующих нормативных документов.

4.4 Техническое обслуживание аппарата должно осуществляться только высококвалифицированным техническим персоналом, специализированных организаций, имеющих лицензию на техническое обслуживание и ремонт медицинской техники, а так же сертификат ООО «Респект-плюс».

4.5 Запрещается любое вмешательство в работу аппарата сторонних лиц и организаций.

4.6 При возникновении неисправности обратитесь к разделу «Возможные неисправности и способы их устранения», и при необходимости, в организацию, осуществляющую техническое обслуживание аппарата.

4.7 Используйте запасные части только предприятия-изготовителя.

Внимание!

Запрещается использовать аппарат при отсутствии или неисправности предохранительных клапанов.

Запрещается использовать аппарат при отсутствии или неисправности манометров, а также при отсутствии или неисправности предохранительных клапанов, а также при отсутствии или неисправности манометров.

4.8 Строго соблюдайте правильность подключения аппарата к линиям подачи кислорода, закиси азота и воздуха.

Запрещается использовать аппарат при отсутствии или неисправности предохранительных клапанов, а также при отсутствии или неисправности манометров, а также при отсутствии или неисправности предохранительных клапанов (предохранительных клапанов), Запрещается использовать аппарат при отсутствии или неисправности предохранительных клапанов, а также при отсутствии или неисправности предохранительных клапанов, а так же при отсутствии или неисправности предохранительных клапанов!

4.9 Давление подводимых к аппарату газов должно быть в диапазоне:
от 300 кПа до 800 кПа.

Запрещается использовать аппарат при отсутствии или неисправности предохранительных клапанов, а также при отсутствии или неисправности предохранительных клапанов, а так же при отсутствии или неисправности предохранительных клапанов.

Класс загрязненности — не более 3 по ГОСТ 17433.

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

4.10 Использование при эксплуатации аппарата баллонов со сжатыми газами требует строгого соблюдения «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением».

4.11 При подсоединении аппарата:

– к системе разводки медицинских газов, она должна соответствовать требованиям ИСО 7396-1-1, через терминальные соединения, которые, в свою очередь должны соответствовать ИСО 9170;

– к регулятору давления, то регулятор должен соответствовать ИСО 10524.

4.12 В операционных и наркозных помещениях категорически **ıOtftgjh Ojlsfrj** применение открытого пламени и электронагревательных приборов.

4.13 Во время наркоза категорически **ıOtftgjh Ojlsfrj** применять неисправное и искрящее электрооборудование.

4.14 На частях аппарата не должно быть следов технической смазки.

4.15 В случае длительного простоя аппарата адсорбер следует очистить. Засыпка адсорбента осуществляется непосредственно перед использованием аппарата.

О степени годности адсорбента можно судить по изменению цвета исходного материала согласно инструкции на его упаковке.

Применение аппарата без адсорбента **ıOtftgjh Ojlsfrj.**

4.16 Кратковременная управляемая ИВЛ и самостоятельное дыхание без добавления необходимого количества кислорода регулятором 8 (см. рисунок 3) **ıфı ţ ţ z фţ σнţ.**

При этом подачу закиси азота **tftgjÇtеOlsqlsı** , а испаритель установить в **dłzdjətsj tftsdłsıjdłqlj.**

4.17 **ıOtftgjh Ojlsfrj** включать в блок розеток потребители электроэнергии мощностью более 600 Вт.

4.18 Галотан (фторотан) нельзя хранить в испарителе, после окончания наркоза оставшуюся жидкость необходимо слить, а испаритель очистить и просушить согласно его инструкции.

4.19 При заполнении испарителя или удалении неизрасходованной жидкости необходимо соблюдать осторожность, не допускать разлива, свести до минимума возможность контакта окружающего персонала с препаратом.

4.20 При использовании испарителя и анестетика руководствуйтесь инструкцией по эксплуатации и информацией по применению лекарственного препарата.

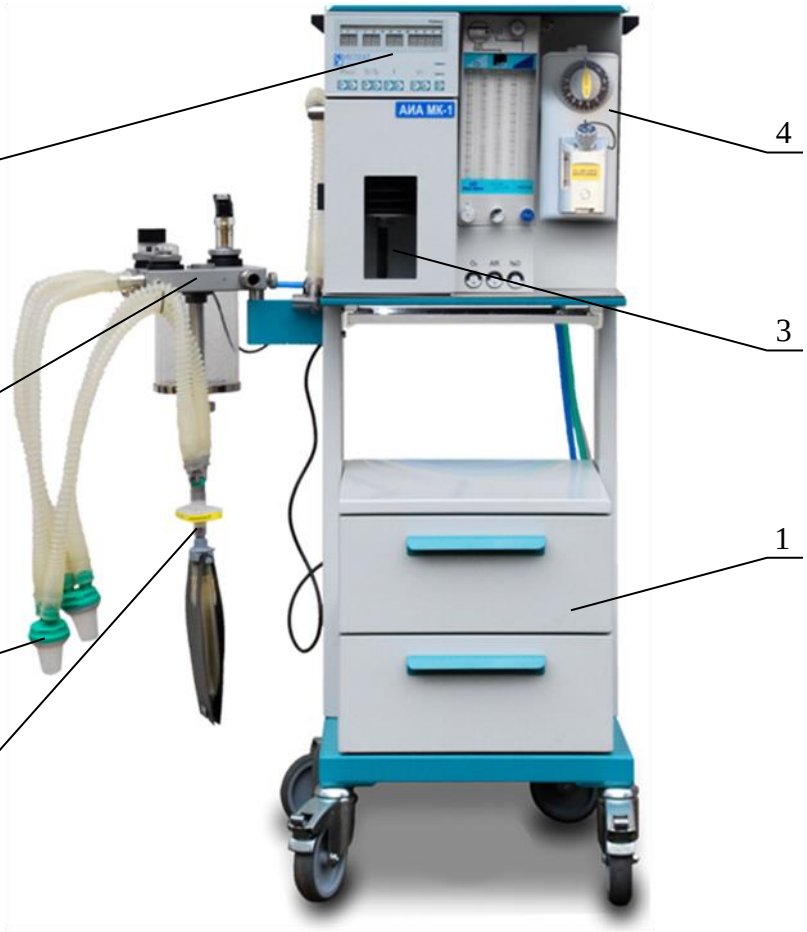
4.21 При комплектации аппарата источником бесперебойного питания (ИБП) остерегайтесь попадания воды и других жидкостей, а также посторонних предметов внутрь корпуса ИБП. Это может привести к пробою силовых транзисторов ИБП.

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

5 Описание аппарата и принцип его работы

5.1 Конструкция аппарата

Общий вид аппарата приведен на рисунке 1.



1 – тележка; 2 – дыхательный контур; 3 – вентилятор; 4 – наркозный блок; 5 – блок управления; 6 – влагосборники; 7 – фильтр бактериальный.

Рисунок 1 — Общий вид аппарата

Конструктивно аппарат представляет собой компактную единицу, состоящую из подвижной многоярусной тележки 1 (см. рисунок 1), на которой размещены, блок вентилятора 3, наркозный блок 4 и блок управления 5. Сверху на оси крепится дыхательный контур 2. Привод вентилятора 3 электромеханический с электронным управлением.

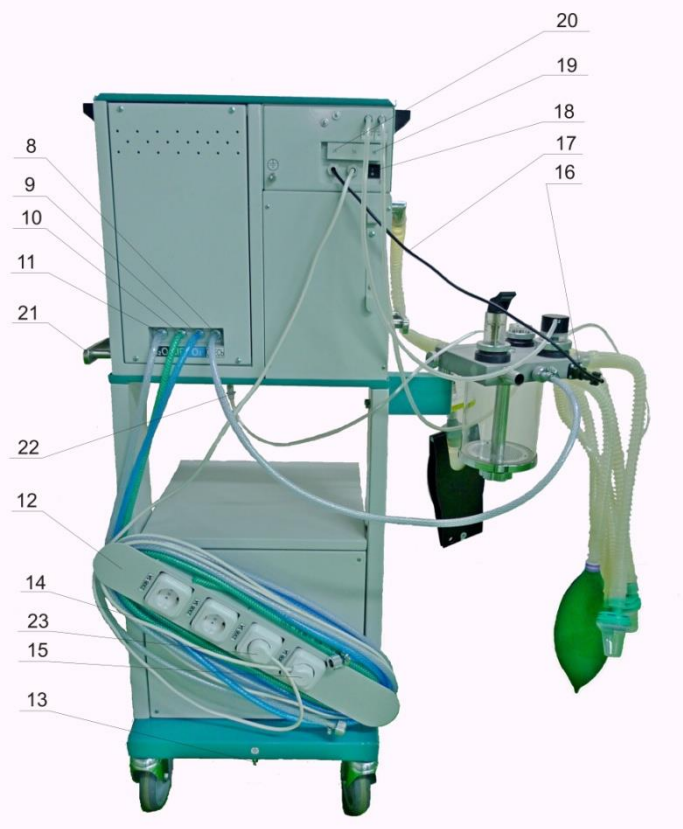
На задней стенке вентилятора 3 расположены: сетевой выключатель18 (см. рисунок 2), сетевые предохранители 19, номиналом 3,15 А, предохранитель номиналом 2 А в цепи питания нагревательного элемента коллектора дыхательного контура; шнур питания нагревательного элемента 17, разъем питания нагревательного элемента 16.

На задней стенке наркозного блока расположены штуцера для подсоединения шлангов подачи кислорода (O_2) 9, закиси азота (N_2O) 11 и воздуха (Air) 10, а также штуцер 8 для подсоединения шланга подачи газовой смеси в коллектор дыхательного контура.

Зажим выравнивания потенциалов 13 расположен сзади на основании тележки.

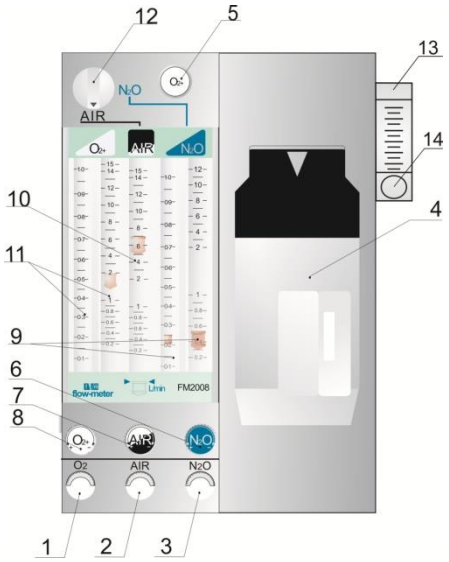
Шланги 14 подключения аппарата к линии подачи кислорода (O_2), закиси азота (N_2O), воздуха (Air) и подачи газовой смеси могут быть при поставке подсоединены к наркозному блоку и намотаны на кронштейн 12.

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



8 – штуцер выхода газовой смеси; 9 – штуцер подключения кислорода; 10 – штуцер подключения воздуха; 11 – штуцер подключения закиси азота, 12 – блок розеток; 13 – зажим выравнивания потенциалов; 14 – шланги; 15 – шнур питания вентилятора; 16 – нагревательный элемент; 17 – шнур питания нагревательного элемента, 18 – сетевой выключатель вентилятора; 19 – предохранители блока вентилятора; 20 – предохранитель нагревательного элемента; 21 – направляющие; 22 – штуцер подачи O_2 в обход абсорбера (к маске и мешку Амбу, опция); 23– шнур питания .

Рисунок 2 — Вид аппарата сзади



1 – индикатор давления кислорода «O_2»; 2 – индикатор давления воздуха «Air»; 3 – индикатор давления закиси азота «N_2O»; 4 – испаритель жидких анестетиков; 5 – кнопка экстренной подачи кислорода «O_2»; 6 – регулятор подачи закиси азота «N_2O»; 7 – регулятор подачи воздуха «Air»; 8 – регулятор подачи кислорода «O_2»; 9 – расходометры закиси азота «N_2O»; 10 – расходометр воздуха «Air»; 11 – расходометры кислорода «O_2»; 12 – переключатель воздух «Air» — закись азота «N_2O»; 13 – ротаметр аварийной подачи кислорода к пациенту; 14 – ручка регулирования ротаметра аварийной подачи кислорода к пациенту.

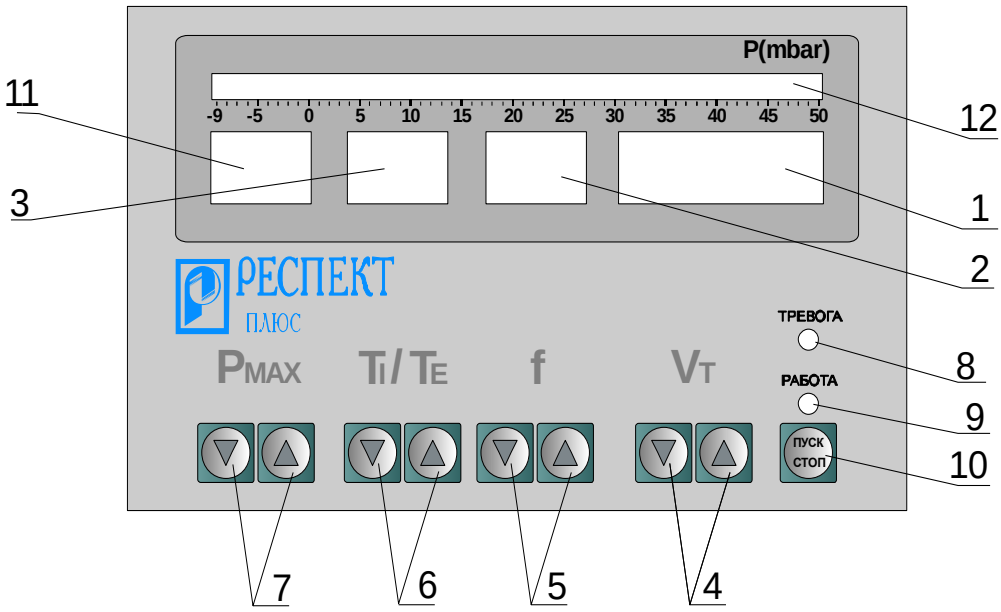
Рисунок 3 — Наркозный блок

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

На наркозном блоке (см. рисунок 3) расположены индикаторы давления газов на входе в аппарат: индикатор давления кислорода 1, индикатор давления закиси азота 3 и индикатор давления воздуха 2.

Над ними расположены соответствующие расходомеры кислорода 11, воздуха 10, закиси азота 9 с регуляторами 6, 7, 8, а также кнопка экстренной подачи кислорода 5 и переключателем воздух «Air» — закись азота «N_2O» 12. Ротаметр аварийной подачи кислорода 13 с ручкой регулирования аварийной подачи 14 обеспечивает подачу кислорода к пациенту. Испаритель жидких анестетиков 4 обеспечивает создание необходимой концентрации паров жидких анестетиков в потоке дыхательной смеси.

Органы управления работой вентилятора расположены на панели управления в верхней части вентилятора (см. рисунок 4). На панели расположены табло 1 указателя дыхательного объема, табло 2 индикации частоты вентиляции, табло 3 установленного отношения продолжительностей вдоха и выдоха T_I/T_E, 12 индикации давления. Под ними соответственно расположены кнопки установки дыхательного объема 4, кнопки установки частоты вентиляции 5 и кнопки установки необходимого отношения продолжительностей вдоха и выдоха T_I/T_E 6 (Δ — увеличение, ∇ — уменьшение), кнопки установки ограничения максимального давления 7.



1 – табло индикации дыхательного объема; 2 – табло индикации частоты вентиляции; 3 – табло индикации установки отношения продолжительностей вдоха и выдоха; 4 – кнопки установки дыхательного объема; 5 – кнопки установки частоты вентиляции; 6 – кнопки установки отношения продолжительностей вдоха и выдоха; 7 – кнопки установки ограничения максимального давления; 8 – световой индикатор аварийной ситуации; 9 – световой индикатор работы вентилятора; 10 – кнопка включения/выключения привода вентилятора; 11 – табло индикации ограничения максимального давления; 12 – табло индикации давления.

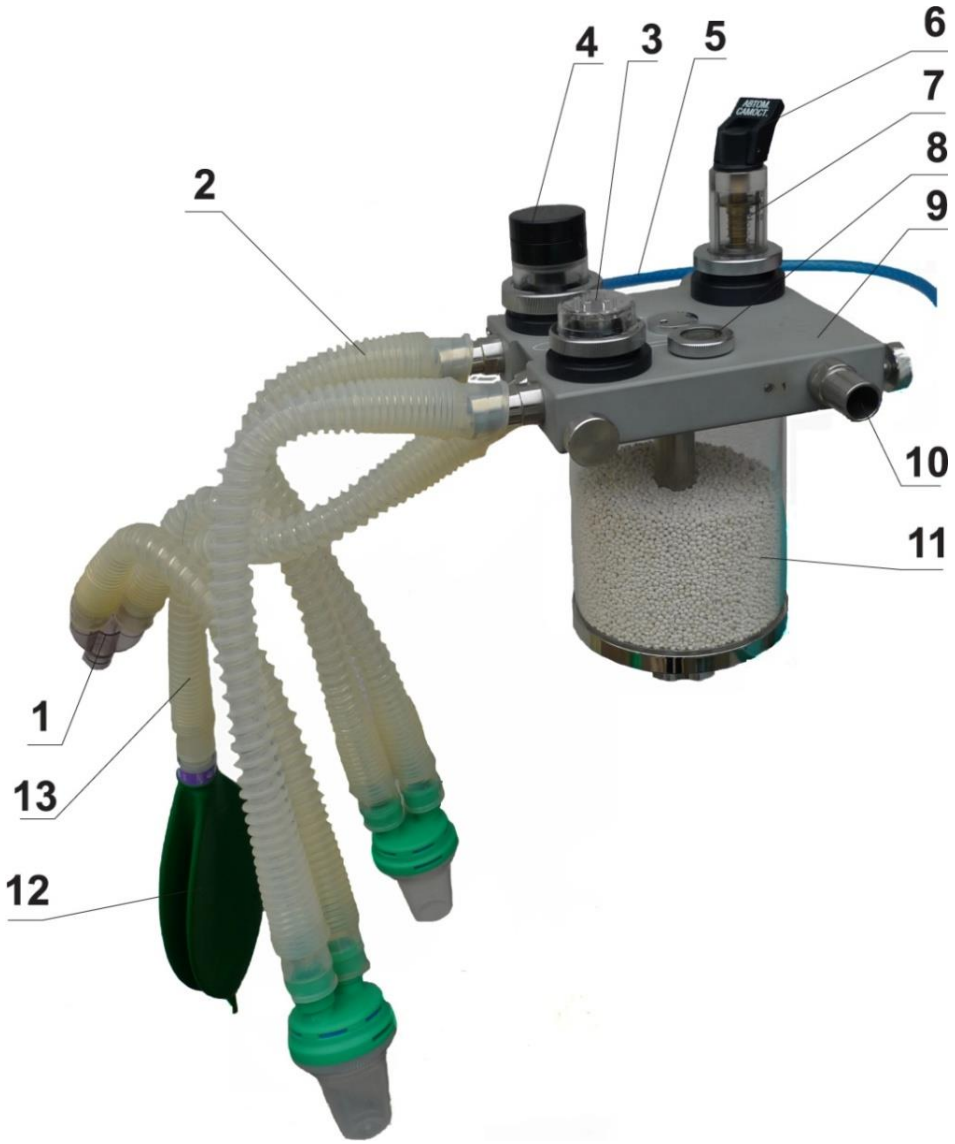
Рисунок 4 — Панель управления

В правой части панели расположены световые индикаторы: аварийных ситуаций 8, работы вентилятора 9. Под световыми индикаторами находится кнопка 10 включения-выключения привода вентилятора.

υ fljstetsΣ fljs ts ∑ tsdzlj ∑ lststeΘ нr ∑ Olsj dz dtsc ts ∑ tsdlslzteΘ и подключение к нему дыхательных шлангов изображено на рисунках 5. На верхней части коллектора 9 установлены клапан вдоха 3, клапан выдоха 4, предохранительный клапан ручной вентиляции 7, совмещенный с переключателем режимов 6. Снизу к коллектору 9 крепятся штуцер вентилятора 10, циркуляционный абсорбер 11 и выпускной штуцер 1 (см. рисунок 7). На штуцера коллектора 9 присоединены дыхательные шланги 2, тройник пациента 1 и дыхательный шланг 13 с ре-

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

зервным мешком 12. Штуцер 10 служит для подключения коллектора к вентилятору. Штуцеры 1 и 2 (см. рисунок 6) служат для присоединения трубок управления. Клапаны вдоха 3 и выдоха 4 служат для разделения потока вдыхаемого и выдыхаемого газа. Внутри коллектора 9 имеется клапан, который служит для отделения потока газа из дыхательного меха вентилятора от абсорбера и линии выдоха в момент вдоха при проведении автоматической вентиляции. Клапан прикрыт окном 6, через которое можно визуально контролировать его работу. При неправильной работе клапана, а именно: прилипании его к седлу клапана, или залипании (вследствие накопления на его поверхности продуктов выдоха и частиц абсорбента), не происходит поступление свежего газа в дыхательный мех, или уменьшается величина дыхательного объема. Во избежание этого [illegible] коллектора дыхательного контура (см. раздел 9 настоящего руководства по эксплуатации). Циркуляционный абсорбер 11 служит для поглощения абсорбентом углекислого газа, содержащегося в выдыхаемой смеси.



1 – тройник пациента; 2 – дыхательные шланги с влагосборниками; 3 – клапан вдоха; 4 – клапан выдоха; 5 – шланг подачи газовой смеси (свежего газа); 6 – переключатель режимов вентиляции;7 – предохранительный клапан; 8 – окно; 9 – коллектор; 10 –штуцер вентилятора; 11 – абсорбер; 12 – резервный мешок; 13 – шланг подсоединения резервного мешка.

Рисунок 5 — Дыхательный контур

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

При проведении ручной ИВЛ переключатель режимов вентиляции 6 устанавливается в положение «ʈ ʋ ʏ ʅ ɸʗ » и вращением крана устанавливается необходимое безопасное давление в дыхательном контуре. Значения давления в **fɥʒ ɔ tsɨdʑ ɕ fɥ ɕ dʑ ʊ** от 10 до 50 указаны на корпусе предохранительного клапана 7.

При автоматической вентиляции или самостоятельном дыхании переключатель режимов вентиляции 6 переводится в положение «**ɸɹ ʊʃ ʃ ./ʉ ɸʃ ʃ ʉ ʊ.**», при этом регулируемый предохранительный клапан 7 отключен, и давление в дыхательном контуре ограничивается только предохранительным клапаном давления, расположенным на верхней части блока вентилятора, рядом с клапаном разряжения. Давление в дыхательном контуре ограничивается оператором кнопками 7 (см. рисунок 4) и индицируется на табло 11. Рабочее давление в дыхательном контуре индицируется на табло 12.

Предохранительный клапан блока вентилятора, настроен на давление в дыхательном контуре (70 ± 7) см вод. ст.

Для измерения дыхательного объема устанавливают волюмоспирометр на штуцер вдоха или штуцер выдоха коллектора дыхательного контура.

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

6 Подготовка аппарата к работе

6.1 При получении аппарата проверьте соответствие комплектности поставки по разделу 3 настоящего руководства.

Вскройте упаковку аппарата, освободите от упаковочного материала все узлы и детали аппарата.

6.2 Прикрутите к тележке аппарата (см. рисунок 1) колеса. Установите тележку аппарата на полу, проверьте легкость хода колес, работу стопора колес. При необходимости заземлите тележку.

6.3 Проводник заземления находится в шнуре питания, поэтому аппарат необходимо включать в розетку с заземляющим контактом.

6.4 Подключите и проверьте систему питания сжатыми газами.

Соедините газоподводящими шлангами аппарат с выходом централизованной разводки кислорода, закиси азота и воздуха или с баллонами.

Необходимо строго соблюдать правильность подключения медицинских газов — кислорода, закиси азота и воздуха. Баллоны должны использоваться только с редукторами, предназначенными для медицинских газов.

После визуального осмотра подключение шлангов для подачи сжатых газов производите следующим образом:

– подключите шланг подачи кислорода к вентилю централизованной разводки;

– откройте вентиль централизованной разводки кислорода;

– убедитесь в наличии давления в сети кислорода по указателю давления, расположенному на наркозном блоке;

– откройте вентиль регулировки подачи кислорода на наркозном блоке и убедитесь по подъему поплавков ротаметров кислорода в правильности подключения аппарата к централизованной разводке;

– после этого аналогичным образом произведите подключение к аппарату закиси азота и воздуха.

Давление сжатых газов на входе в аппарат должно соответствовать значениям, указанным в разделе 2 настоящего руководства по эксплуатации.

При недостаточном давлении кислорода на входе в аппарат подача закиси азота будет заблокирована.

6.5 Подготовьте к работе и проверьте испаритель анестетиков в соответствии с эксплуатационной документацией на испаритель.

6.6 Подготовьте к работе абсорбер.

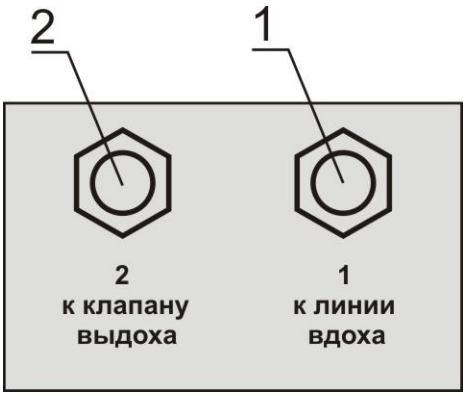
Снимите абсорбер, заполните его абсорбентом на две трети (1 кг) и вновь установите на коллекторе дыхательного контура.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильностью сборки адсорбера. Адсорбент не должен попадать под фланец, а П-образное уплотнение должно равномерно прилегать к корпусу адсорбера (см. приложение 1).

6.7 Соберите дыхательный контур согласно Приложениям 1-6 и установите его на кронштейне аппарата.

Подсоедините дыхательные шланги 2 (см. рисунок 5) к штуцерам вдоха 4 и выдоха 5 (см. рисунок 7), а так же к тройнику пациента 1 (см. рисунок 5).

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



1 – штуцер для соединения с линией вдоха; 2 - штуцер для соединения с клапаном выдоха.

Рис.6 – Блок управления (вид сзади).

Соедините штуцер вентилятора 10 шлангом с блоком вентилятора 3 (см. рисунок 1). Подсоедините дыхательный мешок 12 шлангом 13 (см. рисунок 5) к штуцеру 6 (см. рисунок 7).

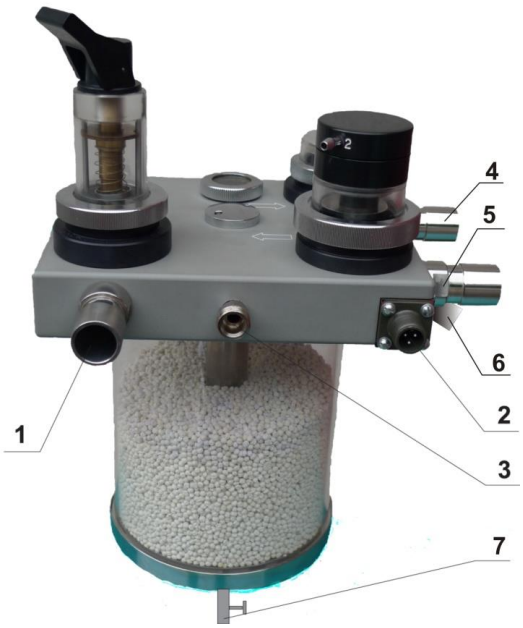
Соедините трубками штуцеры, указанные на рисунке 6, к следующим штуцерам (см. Приложение 6):

штуцер 1 (см. рисунок 6) – со штуцером 9 (см. Приложение 6);
штуцер 2 (см. рисунок 6) – со штуцером 2 (см. Приложение 6).

Для нормальной работы дыхательного контура необходимо строго соблюдать правильное соединение штуцеров блока управления с клапаном выдоха и линией вдоха дыхательного контура (см. рисунок 6).

Соедините штуцер поступления свежего газа 3 (см. рисунок 7) со штуцером выхода смеси 8 (см. рисунок 2).

Выпускной штуцер отработанных газов 1 (см. рисунок 7) соедините с системой отвода газов из операционной.



1 – выпускной штуцер отработанных газов; 2 – разъем нагревательного элемента коллектора дыхательного контура; 3 – штуцер поступления газовой смеси (свежего газа); 4 – штуцер вдоха; 5 – штуцер выдоха; 6 – штуцер для присоединения дыхательного мешка; 7 – кран слива конденсата (может не устанавливаться).

Рисунок 7 — Коллектор дыхательного контура (вид сбоку)

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

Кран 7 (опция) служит для слива конденсата из нижней части абсорбера при длительном использовании аппарата. [illegible]

6.8 При наличии источника бесперебойного питания (ИБП на аппарате) проверьте подсоединение шнура питания ИБП к блоку розеток, а шнура питания вентилятора к источнику бесперебойного питания

ПРИМЕЧАНИЯ

1) *В случае отсутствия напряжение питающей сети 50 Гц/(230 ± 23) В ИБП переходит в режим работы от внутренней батареи. Время работы ИБП на батарее — 30—60 минут в зависимости от параметров ИВЛ и состояния аккумуляторной батареи (степени заряда).*

2) *Переключение на режим работы от внутренней батареи в ИБП выполняется автоматически. При пропадании напряжения сети зеленый индикатор на передней панели начинает мигать каждые 2—3 с, и одновременно ИБП издает звуковой сигнал (2 раза в секунду). Звуковой сигнал и мигание прекращаются после восстановления подачи питающего напряжения.*

3) *Подзарядка аккумулятора ИБП производится автоматически в процессе работы аппарата.*

4) *Перед первым использованием блока питания его батарею необходимо подзарядить. Для этого вставьте сетевую вилку блока розеток в стационарную сетевую розетку. Включите ИБП. Аппарат можно не включать. Произведите зарядку ИБП в течение 4—10 часов.*

5) *Если аппарат не используется в течение продолжительного времени, подзарядку аккумулятора ИБП производить не реже 1 раза в месяц.*

6) *Индикатор красного цвета загорается на передней панели ИБП, когда батарея разрядилась ниже нормы или испортилась. Часто мигающий красный индикатор сигнализирует о неисправности ИБП. В этом случае необходимо обратиться в сервисную службу.*

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

7 Подготовка к работе

ВНИМАНИЕ! Перед проверкой дозиметра ознакомьтесь с разделом «Подготовка к работе» раздела «Эксплуатация».

7.1 Проверка дозиметра

Поворачивая постепенно вентили подачи кислорода и закиси азота, проверьте отсутствие «залипания» поплавков и механических повреждений ротаметрических трубок.

7.2 Проверка работы блокировочного устройства

При открытых вентилях подачи кислорода и закиси азота дозиметра пережмите газоподводящий шланг кислорода. При этом поплавки в ротаметрических трубках дозиметра должны одновременно опуститься (N_2O не подается при отсутствии давления O_2 на входе в дозиметр).

7.3 Проверка работы сигнализатора падения давления кислорода

Установите давление кислорода на входе в аппарат менее 150 кПа. Срабатывает звуковой сигнал тревоги («тональность-свист»).

7.4 Проверка действия клапанов вдоха и выдоха

В режиме самостоятельного дыхания подышите через аппарат. Клапаны вдоха и выдоха работают в противоположной фазе (когда один закрыт, другой открыт). Пережмите шланг вдоха и убедитесь в том, что через клапан выдоха вдохнуть невозможно. Пережмите шланг выдоха и убедитесь в невозможности произвести выдох через клапан вдоха.

7.5 Проверка испарителя

Проверьте испаритель анестетиков в соответствии с эксплуатационной документацией на испаритель.

7.6 Проверка герметичности дыхательного контура

Выключите вентилятор.

Отсоедините резервуарный мешок. Свободный конец шланга 13 (см. рисунок 5) соедините с тройником пациента 1. Заглушите отверстие выпускного штуцера отработанных газов 1 (см. рисунок 7) или перекройте его рукой. С помощью дозиметра постепенно установите давление в дыхательном контуре 3 кПа (30 см вод. ст.), контролируя его по табло индикации давления аппарата.

Герметичность дыхательного контура при давлении 3 кПа (30 см.вод.ст.) считается достаточной, если расход кислорода в дозиметре меньше или равен 0,15 л/мин.

7.7 Проверка экстренной подачи кислорода

Установите переключатель предохранительного клапана в положение «Ручная вентиляция», а его указатель на отметку «30», и закройте выход тройника пациента. Нажмите кнопку экстренной подачи кислорода. Установленный на аппарате дыхательный мешок емкостью 2 л должен заполняться примерно в течение 3—5 с.

7.8 Проверка работы блока вентилятора

Закройте вентили подачи газов на дозиметре.

7.8.1 Включите вентилятор в сеть. Установите кран переключения режимов вентиляции и распределитель режимов вентиляции в положение «Автоматическая вентиляция». Проверьте работу вентилятора на разных режимах. Вентилятор должен четко переключаться из положения вдоха в положение выдоха и наоборот.

7.8.2 Проверьте срабатывание предохранительного клапана давления. Установите режим вентиляции с параметрами:

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

– дыхательный объем — 0,6 л;
– отношение продолжительности вдоха и выдоха — 1:2;
– частота дыхания — 16 мин$^{-1}$.

Закройте выход тройника пациента заглушкой или ладонью. Убедитесь, что в конце выдоха воздух с шумом выходит через предохранительный клапан блока вентилятора, а показание табло индикации давления равно 5 кПа (50 см вод. ст.) ± 10 %.

7.8.3 Проверьте установку дыхательного объема. Проверка дыхательного объема производится с помощью модели легких с сопротивлением (0,5 ± 0,1) кПа·с/л, растяжимостью (0,5 ± 0,05) л/кПа и спирометра с относительной погрешностью не более 2%.

При отсутствии модели легких и спирометра правильность установки объема проверьте следующим образом: установите объем 0,4 л, частоту — 6 мин$^{-1}$. С помощью линейки измерьте амплитуду перемещения меха, ее величина должна находиться в пределах 37—39 мм.

7.8.4 Проверьте установку частоты дыхания. Частоту дыхания и отклонение частоты от установленного значения проверьте измерением секундомером длительности пяти полных дыхательных циклов для частот до 30 мин$^{-1}$ и десяти дыхательных циклов — для более высоких частот.

7.8.5 Проверьте ограничение давления. Установите режим вентиляции с параметрами:

дыхательный объем — 0,6 л,
отношение продолжительности вдоха и выдоха — 1:2,
частота дыхания — 16 мин$^{-1}$.

Кнопкой 7 (см. рис.4) установите величину давления ниже отображаемой величины давления. Убедитесь, что сработала световая и звуковая сигнализация и снижено отображаемое давление. Табло 1 мигает, сигнализируя о снижении дыхательного объема.

7.9 Проверка работы сигнализации ИБП (при наличии).

Имитируйте нарушение электропитания путем отсоединения сетевой вилки от сетевой розетки. На передней панели источника бесперебойного питания должен замигать световой индикатор и раздастся звуковой сигнал опасности.

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

8 Подготовка к работе

8.1 Соберите аппарат в соответствии с разделом 6 настоящего руководства.

8.2 Убедитесь в наличии необходимого давления газов на входе в аппарат по индикаторам давления на наркозном блоке.

8.3 Установите по дозиметру требуемый расход кислорода и закиси азота.

8.4 Убедитесь в правильности положения распределителей на предохранительном клапане, блоке указателя давления и распределительном кране. При автоматической вентиляции распределитель на предохранительном клапане должен быть установлен в положение «Автоматическая вентиляция / самостоятельное дыхание». При ручной вентиляции распределитель на предохранительном клапане должен быть установлен в положение «Ручная вентиляция». При самостоятельном дыхании распределитель на предохранительном клапане должен быть установлен в положение «Автоматическая вентиляция / самостоятельное дыхание».

8.5 Включите вентилятор 18 (см. рисунок 2) и установите необходимые параметры вентиляции.

8.6 При необходимости подогрева коллектора дыхательного контура для уменьшения образования конденсата во время операции, подключите шнур питания нагревательного элемента 17 к разъему нагревательного элемента коллектора дыхательного контура 2 (рисунок 7). Для выключения подогрева отсоедините кабель 17 (см. рисунок 2) от разъема нагревательного элемента коллектора дыхательного контура 2 (см. рисунок 7).

8.7 Подключите аппарат к пациенту. В дальнейшем при операции расход кислорода, закиси азота, воздуха, концентрация паров жидких анестетиков, параметры вентиляции регулируются анестезиологом в соответствии с состоянием пациента, требуемой глубиной наркоза и характером хирургического вмешательства.

Конкретные рекомендации по проведению анестезии изложены в специальной литературе для врачей-анестезиологов.

8.8 Для проведения искусственной вентиляции легких вручную необходимо: **[illegible] 10 ([illegible] 4), ([illegible] 9 [illegible]),** и переключить переключатель режимов вентиляции 6 (см. рисунок 5) в положение «**[illegible]**», установив величину безопасного давления в дыхательном контуре вращением крана вокруг своей оси, и проводить вентиляцию с помощью резервуарного мешка.

В случае нарушения электропитания аппарата (к примеру, полное обесточивание, остановка привода и др.), необходимо вращением ручки 14 (см. рисунок 3) установить на ротаметр аварийной подачи кислорода к пациенту 13 в дыхательный контур необходимый поток и проводить искусственную вентиляцию легких вручную с помощью резервуарного мешка (MAN).

8.9 В случае прекращении подачи кислорода следует перейти к альтернативным способам вентиляции.

Откройте вентиль резервного кислородного баллона, расположенного сзади аппарата (опция). Примите меры к восстановлению централизованного газоснабжения. При прекращении подачи кислорода из баллона отсоедините пациента от аппарата и перейдите на вентиляцию с помощью системы Амбу.

8.10 Порядок сборки-разборки дыхательного контура при дезинфекции приведены в приложениях 1—6.

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

8.11 Выключение аппарата производите в обратной последовательности, описанной в п.8.3-8.6

[illegible]

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

Не допускается воздействие прямых ультрафиолетовых лучей от бактерицидных облучателей на прозрачные пластмассовые детали аппарата!

Категорически запрещается применение хлорсодержащих средств!

9.1 Очистка и обеззараживание съемных частей аппарата производится замачиванием в 3%-м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5%-го раствора моющего средства типа «Лотос» или других не хлорсодержащих средствах, разрешенных к применению МЗ РФ (например «Анасепт», «Полидез», «Славин»).

Очистка и обеззараживание наружных поверхностей аппарата проводится методом протирки. При протирке поверхностей следите за тем, чтобы в отверстия аппарата не попала жидкость.

9.2 Разберите дыхательный контур и извлеките дыхательный мех.

9.3 Произведите замачивание снятых частей аппарата методом погружения в емкость с раствором, разрешенным для применения (см. п. 9.1) с последующим просушиванием и продувкой сжатым воздухом каналов коллектора.

9.4 При очистке и обеззараживании аппарата и сменных частей необходимо руководствоваться «Инструкцией по очистке (мойке) и обеззараживанию аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких», инструкциями по применению дезинфицирующе-моющих средств, применяемых в медицинском учреждении, а также выполнять правила по соблюдению гигиены, действующие в стенах медицинского учреждения.

9.5 Очистка и обеззараживание испарителя и присоединительных элементов производится в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационной документации на эти изделия.

9.6 Дыхательные шланги и мех автоклавируемые.

9.7 Периодичность обработки приведена в таблице 3.

Таблица 3 — Периодичность обработки аппарата

Компоненты многоразового использования	Периодичность обработки *	
	С фильтром бактериальным	Без фильтра
– Базовый аппарат МК	Ежедневная обработка передней панели, прочие поверхности — 1 раз в неделю	
– Сетевой провод; – Подводящие (напорные) шланги	Ежемесячно	
– Дыхательный мех вентилятора с клапанами; – Коллектор дыхательного контура с отсекающим клапаном, распределителем и выходным клапаном; – Клапаны вдоха и выдоха, предохранительный клапан; – Абсорбер; – Уплотнительные прокладки	Еженедельно	Ежедневно
– Дыхательные шланги; – Дыхательный мешок с соединительным переходником; – Y-образный переходник	Ежедневно	Для каждого пациента
– Трубки управления	Еженедельно	

* В таблице приведены лишь ориентировочные сроки. Они никоим образом не влияют на распоряжения лиц, ответственных за соблюдение гигиены в стенах медицинского учреждения.

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

10 Техническое обслуживание

10.1 Для обеспечения надежной работы аппарата своевременно проводите техническое обслуживание, при этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации.

10.2 При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 2, и дополнительные требования, приведенные в настоящем разделе.

10.3 Виды технического обслуживания, их периодичность и содержание работ, а также технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 4.

Таблица 4

Виды технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания. Методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
1	2	3	4
Техническое обслуживание при использовании	1. Специалистами, занимающимися эксплуатацией аппарата. Ежедневно перед началом работы	Внешним осмотром без применения специального инструмента проверить: 1. Исправность работы блокировочного устройства. При открытых вентилях O_2 и N_2O дозиметра пережмите газоподводящий шланг кислорода.	Подача N_2O при отсутствии O_2 должна прекращаться (поплавок расходомера N_2O должен опуститься к нулевой отметке).
		2. Исправность расходомеров. Поочередно откройте и закройте вентили дозиметра и проследите за поведением поплавков при регулирования расхода газа.	Поплавки расходометров не должны залипать.
		3. Исправность экстренной подачи кислорода. Установите указатель предохранительного клапана коллектора дыхательного контура на отметку «30» и закройте выход тройника пациента. Нажмите кнопку экстренной подачи O_2.	Установленный на аппарате резервуарный мешок емкостью 2 л должен заполняться примерно в течение 3—5 с.
		4. Герметичность аппарата. Установите режим ручной вентиляции, предохранительный клапан на отметку «30», закрыв тройник пациента. Наполните дыхательный мешок газом из дозиметра.	После прекращения подачи газа мешок должен оставаться раздутым 0,5—1 мин.
		5. Клапаны вдоха и выдоха. Установите предохранительный клапан на отметку «10», подайте в аппарат кислород и подышите (испаритель анестетика должен быть отсоединен).	Мембраны должны равномерно подниматься и опускаться. При вдохе и выдохе не должно ощущаться сопротивления дыханию.
		Заглушите шланг вдоха.	Через клапан вдоха вдохнуть невозможно.
		Заглушите шланг выдоха.	Через клапан вдоха выдохнуть невозможно.

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

1	2	3	4
		6. Предохранительный клапан. Наполните мех кислородом, закрыв предварительно тройник пациента. Затем, сжимая мешок, откройте предохранительный клапан.	Усилие, необходимое для разгерметизации, возрастает при увеличении устанавливаемого давления по шкале предохранительного клапана.
	2. Специалистами, занимающимися эксплуатацией аппарата. Ежедневно между операциями.	Удалить образовавшуюся во время операции влагу из элементов дыхательного контура. 1. Отсоединить адсорбер 11 от коллектора 9 (см. рисунок 5). Разъединить корпус адсорбера и фланец с винтом (см. приложение 1). Насухо вытереть внутреннюю поверхность трубы и фланца, посадочное отверстие винта (с нижней стороны коллектора) и сам винт чистой ветошью. 2. Разобрать клапан выдоха и предохранительный клапан (см. приложения 3, 4). Насухо вытереть поверхности деталей клапанов. 3. Продуть сжатым воздухом полость отсекающего клапана, предварительно открутив окно 8 (см. рисунок 5). 4. Собрать дыхательный контур согласно настоящему РЭ.	
	3. Специалистами, занимающимися эксплуатацией аппарата. Ежедневно в конце операционного дня.	1. Провести все виды работ, изложенные в разделе «Техническое обслуживание при использовании» п.2. 2. Провести мероприятия, перечисленные в таблице 4 раздела 10.	
Периодическое обслуживание	Специалистами по ремонту медтехники 1 раз в полгода	1. Провести все виды работ, изложенные в разделе «Техническое обслуживание при использовании» 2. Очистить поверхности блоков, составляющих элементов и плат 3. Проверка на отсутствие окисленных контактов, разъемов и их очистка.	
	Специалистами по ремонту медтехники 1 раз в 3 года.	Заменить аккумуляторную батарею в блоке бесперебойного питания	

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

11 Неисправности и способы их устранения

Перечень возможных неисправностей, ошибок при эксплуатации и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5 — Возможные неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения и рекомендации о последующих действиях, если принятые меры не устраняют неисправность
Имеется утечка в местах соединения газопроводящих шлангов с аппаратом или системой питания	Плохо присоединены шланги или переходники	Поменяйте прокладки и правильно соедините шланги и переходники
Дыхательный мешок остается незаполненным, несмотря на достаточную подачу газа через дозиметр	Нарушена герметичность	Правильно и герметично соедините все элементы дыхательного контура
Закись азота не подается через дозиметр	Закись азота и кислород не подключены к аппарату или отсутствуют в системе питания и срабатывает блокировочное устройство	Подключите закись азота и кислород к системе питания, при этом на манометре кислородного редуктора должно быть давление в пределах от 300 кПа до 800 кПа
При вращении вентилей дозиметра не увеличивается расход газов	Засорились вентили	Разберите вентили, прочистите отверстия
При снижении давления кислорода до нуля закись азота продолжает подаваться в мешок	Не работает блокировка подачи закиси азота. Разрыв мембраны	Замените мембрану
Не работает блок вентилятора, индикатор СЕТЬ не горит	Перегорел сетевой предохранитель	Проверьте и замените сетевой предохранитель

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

12 Упаковка

12.1 Упаковка должна обеспечивать защиту аппарата от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

12.2 Аппарат для транспортирования устанавливается на поддон с амортизаторами согласно ГОСТ Р 50444 и укладывается в соответствии с ГОСТ 5959.

12.3 Комплектующие и снятые с аппарата узлы и детали укладываются в картонную коробку по ГОСТ 9142 и крепятся от перемещения прокладками из гофрированного картона или обрезками бумаги.

12.4 Эксплуатационная документация и упаковочный лист вкладываются в ящик в защитном пакете или конверте.

12.5 Упаковочный лист содержит следующие сведения:

- наименование изготовителя и его товарный знак;
- обозначение типа аппарата;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания;
- общее число грузовых мест;
- номер данного грузового места.

12.6 Упаковка аппаратов, предназначенных для экспорта, должна соответствовать требованиям настоящих технических условий и условиям контракта.

13 Упаковка

Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1 заводской номер _____ упакован на ПК ООО «РЕСПЕКТ-плюс» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Бригадир	_____	Лященко В.В.
должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

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

14 Транспортирование и хранение

14.1 Транспортирование аппарата проводят по группе 5 ГОСТ 15150-69 крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида при температуре не ниже минус 50 °С.

14.2 При транспортировании аппарата необходимо уложить законсервированный аппарат, комплектующие и снятые с аппарата детали в картонные коробки; аппарат и коробки с деталями — в дощатые, фанерные или картонные ящики. При этом:

– дощатые ящики внутри следует выложить водонепроницаемым материалом (толь, пергамин);

– заполнить свободное пространство между коробками и стенками ящиков бумагой или другими мягкими материалами, чтобы исключить перемещение коробок внутри ящиков; аппарат закрепить деревянными упорами;

– нанести на ящике манипуляционные знаки: «ВЕРХ, НЕ КАНТОВАТЬ», «БОИТСЯ СЫРОСТИ», «ОСТОРОЖНО, ХРУПКОЕ» — по ГОСТ 14192-96.

Аппарат должен располагаться в ящике только в вертикальном положении.

14.3 Длительное хранение аппарата проводят в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 5 до 40 ºС и относительной влажности до 80 %.

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

15 Свидетельство о приемке

Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1 заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующими техническими условиями ТУ РБ 14727763.004-2000 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____ Костиков А.Я.
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

_____
обозначение документа, по которому
производится поставка

МП _____ Макаров Н.В.
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Заказчик
(при наличии)

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

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

16 Гарантийные обязательства

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения

16.2 Гарантийный срок хранения — 6 месяцев со дня изготовления.

16.3. Гарантийный срок эксплуатации аппарата — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

16.4. Гарантийные сроки на составные части аппарата:

№ п.п.	Наименование	Срок, мес.
1.	Испаритель	12

Примечание: гарантия не распространяется на расходные материалы — трубки дыхательного контура, фильтры, резервные (резервуарные) мешки .

16.5 В течение гарантийного срока неисправности, возникшие по вине изготовителя, устраняются персоналом сервисной службы, организации принявшей аппарат на гарантийное обслуживание.

16.6 Гарантийные обязательства не выполняются в случаях:

– несоблюдения правил транспортирования и хранения;
– несоблюдения правил эксплуатации;
– ремонта аппарата лицами и организациями, не имеющими на это право.

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

[illegible]

[illegible]

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО
С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РЕСПЕКТ-ПЛЮС»

220014, г. Минск, ул. Кузьмы Минина, 15А, тел.399–82–09

Изделие медицинской техники: Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1
ТУ РБ 14727763.004-2000

Заводской номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись, фамилия лица, производившего ввод в эксплуатацию)

Принят на гарантийное обслуживание _____

_____
(дата, адрес и штамп обслуживающей организации)

Выполнены работы по ремонту (замене) _____

_____

_____

_____

_____

_____

«___» _____20__г. Исполнитель _____
(подпись, фамилия)

М.П.
(ремонтной организации)

«___» _____20__г. Руководитель _____
(подпись, фамилия)

Учреждение-владелец _____
(наименование)

М.П._____

«___» _____20__г. Руководитель _____
(подпись, фамилия)

линия отреза

[illegible]

Изъят «___» _____20__г. Исполнитель _____
(подпись, фамилия)

_____
(наименование и адрес сервисной службы, производившей ремонт)

линия отреза

линия отреза

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

[illegible]

[illegible]

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО
С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РЕСПЕКТ-ПЛЮС»

220014, г. Минск, ул. Кузьмы Минина, 15А, тел.399–82–09

Изделие медицинской техники: Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1
ТУ РБ 14727763.004-2000

Заводской номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись, фамилия лица, производившего ввод в эксплуатацию)

Принят на гарантийное обслуживание _____

_____
(дата, адрес и штамп обслуживающей организации)

Выполнены работы по ремонту (замене) _____

_____

_____

_____

_____

_____

«___» _____20__г. Исполнитель _____
(подпись, фамилия)

М.П.
(ремонтной организации)

«___» _____20__г. Руководитель _____
(подпись, фамилия)

Учреждение-владелец _____
(наименование)

М.П._____

«___» _____20__г. Руководитель _____
(подпись, фамилия)

линия отреза

[illegible]

Изъят «___» _____20__г. Исполнитель _____
(подпись, фамилия)

_____
(наименование и адрес сервисной службы, производившей ремонт)

линия отреза

линия отреза

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

[illegible]

[illegible]

Изъят «___» _____ 20__ г. Исполнитель _____

(подпись, фамилия)

_____

(наименование и адрес сервисной службы, производившей ремонт)

линия отреза

линия отреза

линия отреза

[illegible]

[illegible]

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО

С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РЕСПЕКТ-ПЛЮС»

220014, г. Минск, ул. Кузьмы Минина, 15А, тел.399–82–09

Изделие медицинской техники: Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1

ТУ РБ 14727763.004-2000

Заводской номер и дата выпуска _____

(заполняется заводом-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись, фамилия лица, производившего ввод в эксплуатацию)

Принят на гарантийное обслуживание _____

_____

(дата, адрес и штамп обслуживающей организации)

Выполнены работы по ремонту (замене) _____

_____

_____

_____

_____

_____

«___» _____20__г. Исполнитель _____

(подпись, фамилия)

М.П.

(ремонтной организации)

«___» _____20__г. Руководитель _____

(подпись, фамилия)

Учреждение-владелец _____

(наименование)

М.П._____

«___» _____20__г. Руководитель _____

(подпись, фамилия)

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

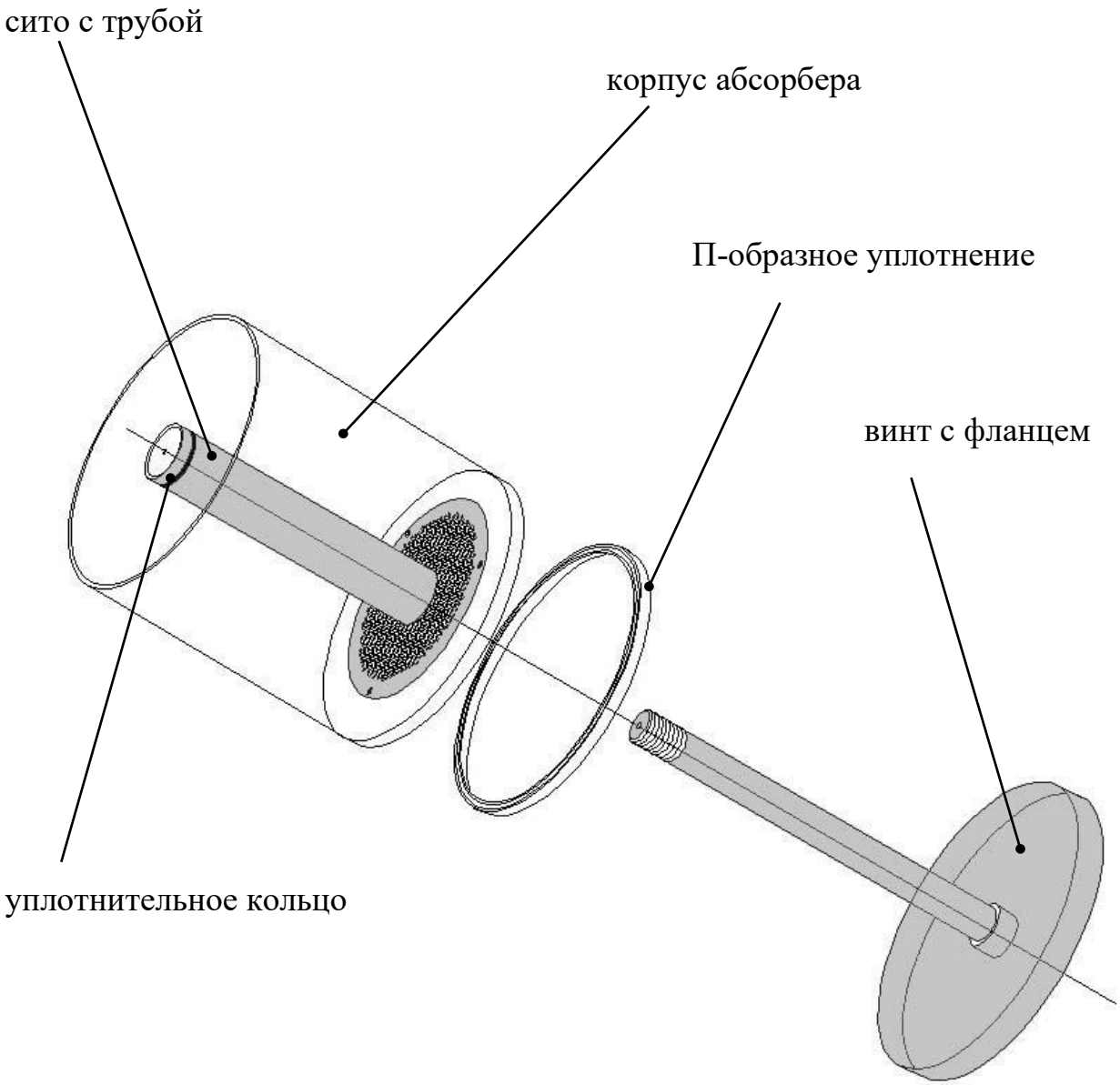


Схема сборки (разборки) циркуляционного абсорбера

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

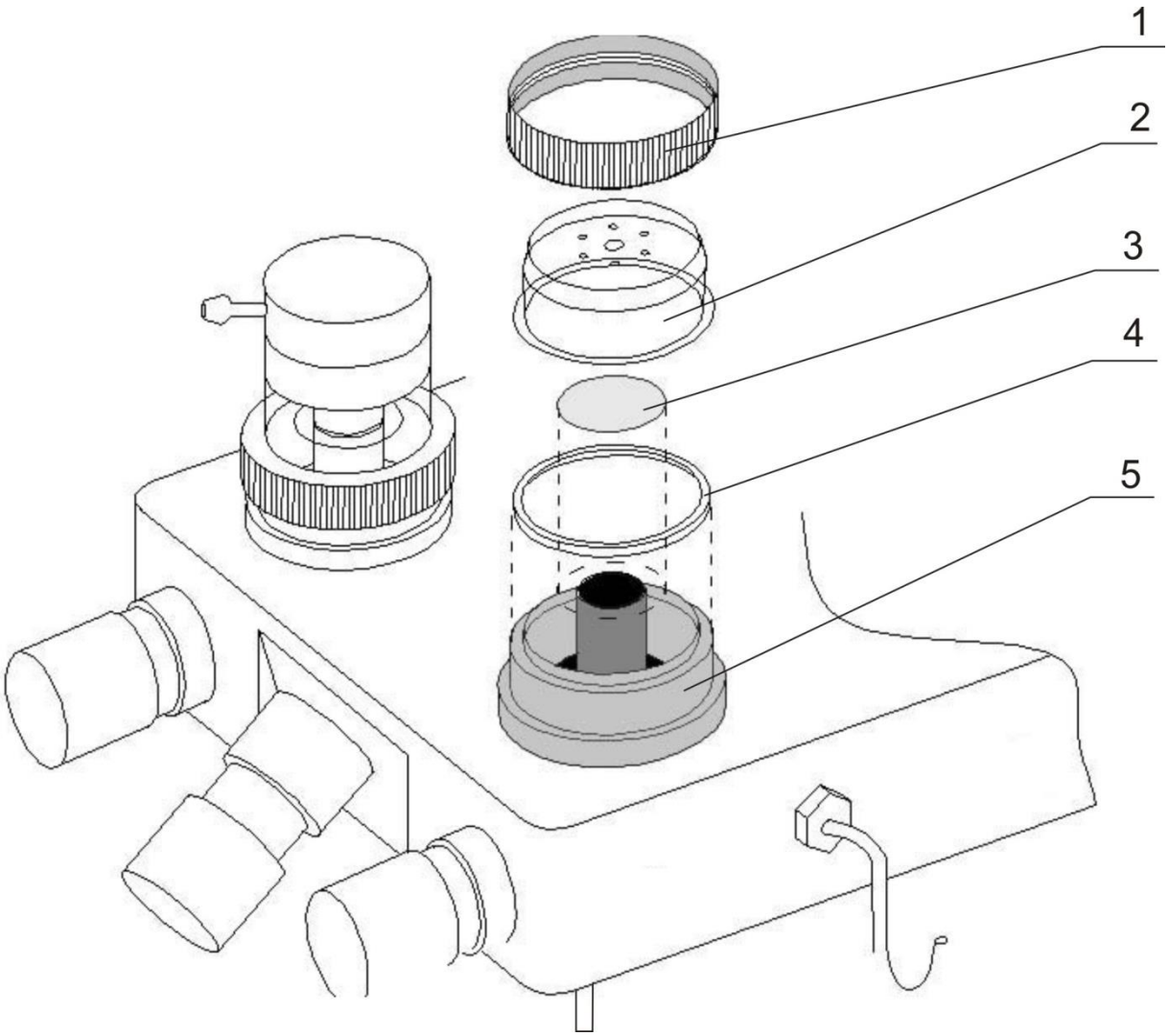


Схема сборки (разборки) клапана вдоха

1 – гайка;

2 – крышка;

3 – слюдяная пластина клапана;

4 – резиновая прокладка;

5 – корпус клапана вдоха.

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

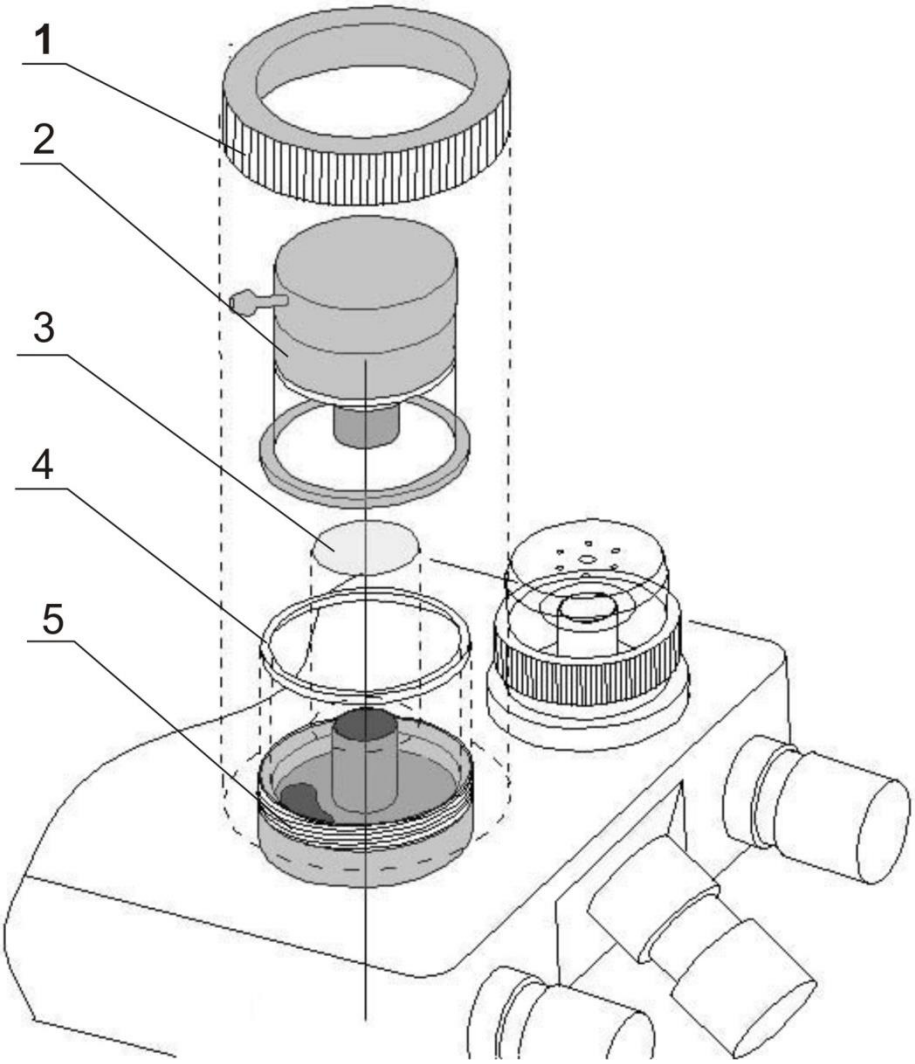


Схема сборки (разборки) клапана выдоха

1 – гайка;

2 – головка клапана выдоха (в сборе);

3 – слюдяная пластина клапана;

4 – резиновая прокладка;

5 – корпус клапана выдоха.

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

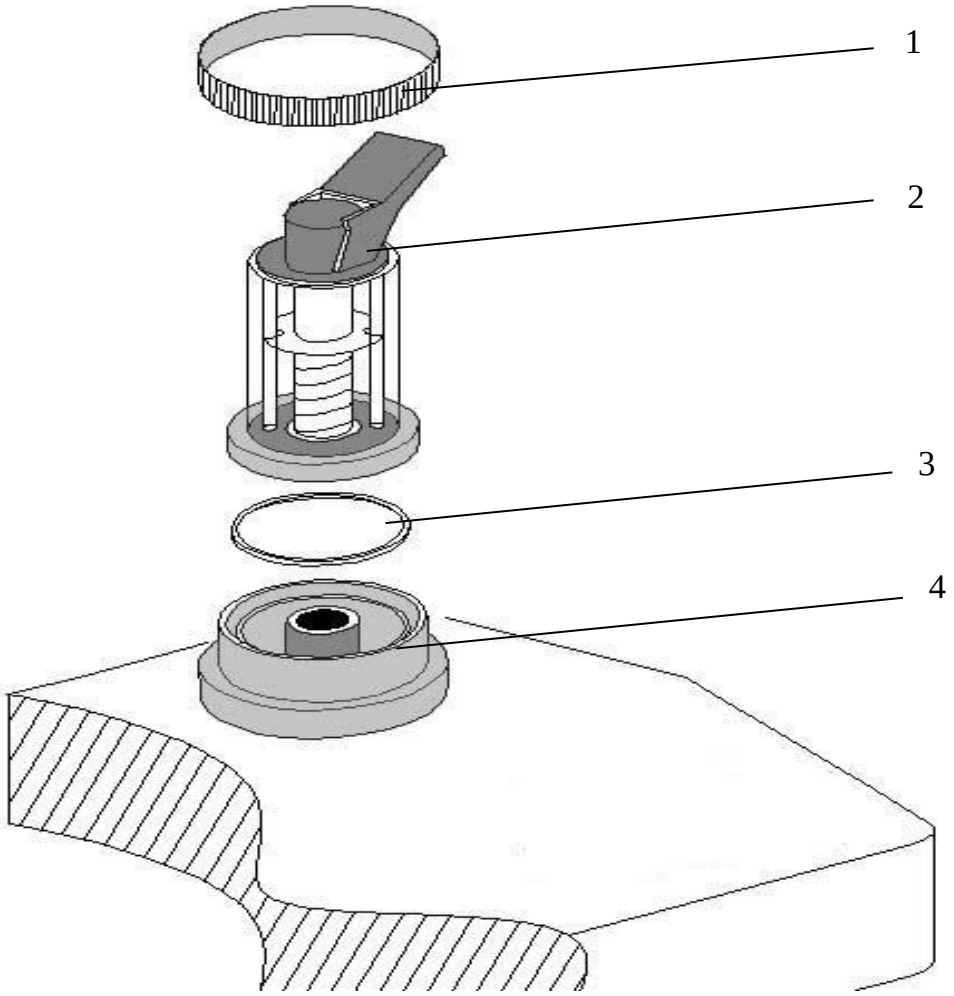


Схема сборки (разборки) предохранительного клапана

1 – гайка;

2 – предохранительный клапан (в сборе);

3 – резиновая прокладка;

4 – седло предохранительного клапана.

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

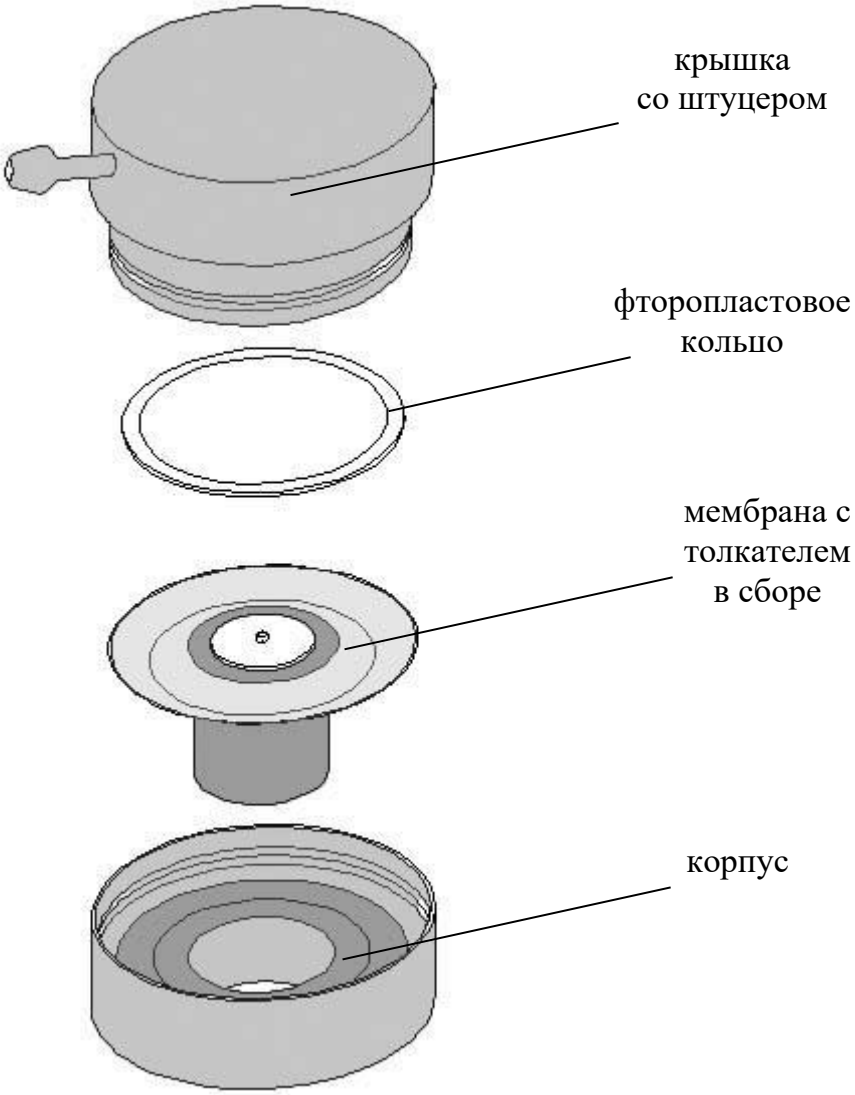
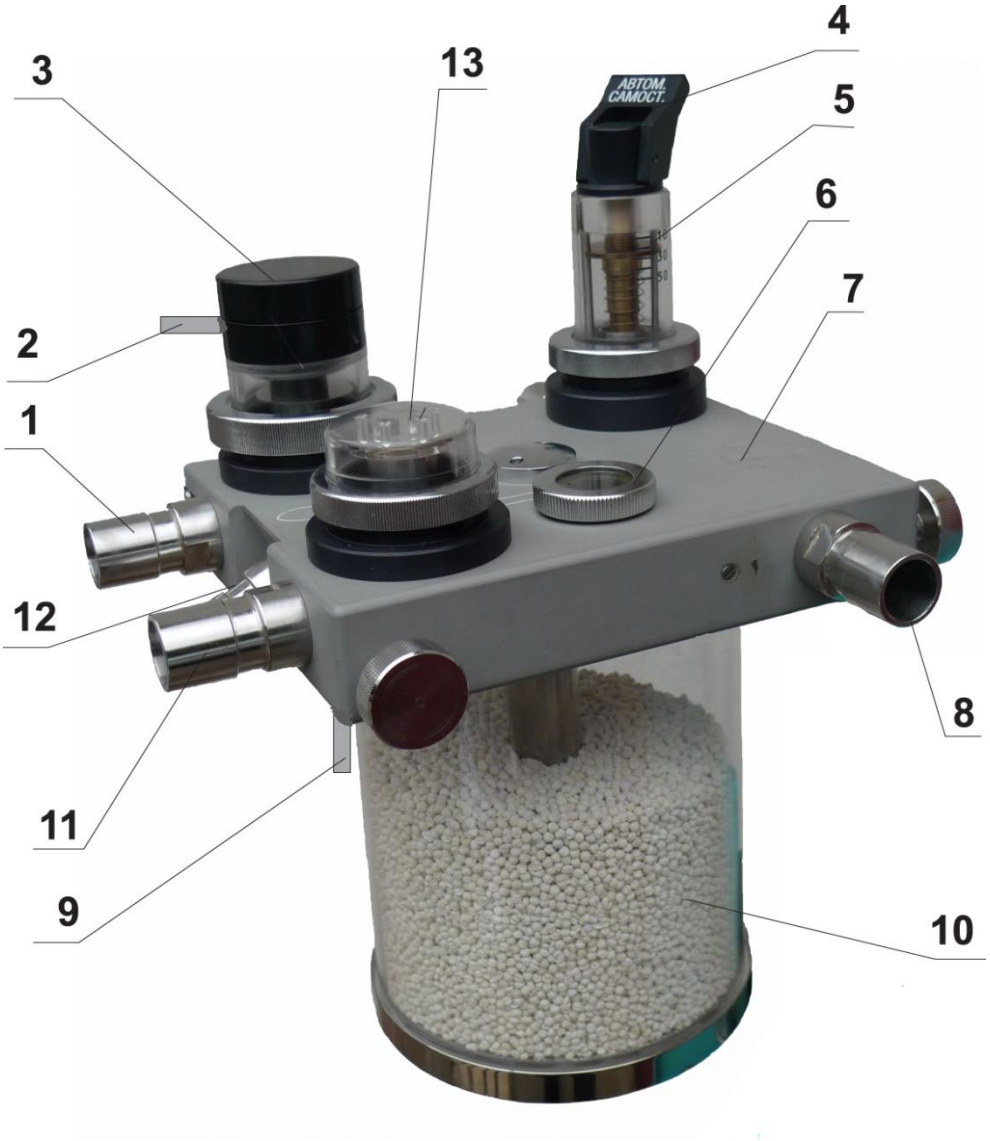


Схема сборки (разборки) головки клапана выдоха

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



[illegible]

(для работы по реверсивному контуру)

1 – штуцер выдоха; 2 – штуцер клапана выдоха; 3 – клапан выдоха; 4 – кран переключения режимов вентиляции; 5 – предохранительный клапан; 6 – окно; 7 – коллектор; 8 – штуцер вентилятора; 9 – штуцер линии вдоха; 10 – циркуляционный абсорбер; 11 – штуцер вдоха; 12 – штуцер для присоединения дыхательного мешка; 13 – клапан вдоха.

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

ꓘ ʈ ʀ ʃ ɗ ɾ ʈ ʅ ʀ ʈ 7

(справочное)

ꓘ ʈ ʈ ʈ ɹ ɗ ɾ ʈ ɾ ʀ ʅ ʀ ʎ ɾ ɸ ɹ ʃ ʈ ʅ ʀ ʈ

	PSI	in. H_2O	in. Hg	kPa	mbar	cm H_2O	mm Hg
PSI	**1,000**	**27,681**	**2,036**	**6,8948**	**68,948**	**70,309**	**51,71**
in.H_2O	**3,616x10^{-2}**	**1,000**	**7,3554x10^{-2}**	**0,2491**	**2,491**	**2,540**	**1,868**
in. Hg	**0,491**	**13,595**	**1,000**	**3,3864**	**33,864**	**34,53**	**25,40**
kPa	**0,1450**	**4,0147**	**0,2953**	**1,000**	**10,00**	**10,197**	**7,50**
mbar	**0,0145**	**0,40147**	**0,0295**	**0,100**	**1,000**	**1,0197**	**0,750**
cmH_2O	**1,422x10^{-2}**	**0,3937**	**2,8958x10^{-2}**	**0,098**	**0,98**	**1,000**	**0,735**
mm Hg	**1,93410^{-2}**	**0,5352**	**3,937x10^{-2}**	**0,133**	**1,333**	**1,3595**	**1,000**

ꓘ ʈɑʃ ʒ ɥ ʊ ɗ ʃ ʒ : PSI ð pounds per square inch (фунт на кв. дюйм)

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

8 ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ТЕХНИЧЕСКИХ ОСМОТРОВ И ТЕКУЩИХ РЕМОНТОВ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка с начала эксплуатации	Должность, фамилия и подпись		Примечание
			выполнившего работу	проверившего работу	

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

АППАРАТ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИОННОЙ АНЕСТЕЗИИ С ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИЕЙ ЛЕГКИХ МК-1-2

Руководство по эксплуатации

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКОЕ ООО РЕСПЕКТ ПЛЮС

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

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО

С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РЕСПЕКТ-ПЛЮС»

220014, г. Минск, ул. Кузьмы Минина,15А

Телефон/факс (+375 - 17) 399 82 09, 399 82 07

www.respekt-plus.com

E-mail: office@respekt-plus.com

2.2022

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

Содержание

1. Меры безопасности для врача и пациента	4
2. Назначение	8
3. Комплектность	9
4. Устройство и управление аппаратом	11
5. Режимы вентиляции	27
6. Перед первым использованием	40
7. Подготовка к работе	45
8. Эксплуатация аппарата	46
9. Гигиеническая обработка, очистка и обеззараживание	51
10. Техническое обслуживание	53
11. Неисправность — причина — устранение	58
12. Технические характеристики аппарата	60
13. Сведения об упаковке	66
14. Свидетельство об упаковывании	66
15. Правила хранения и транспортирования	67
16. Свидетельство о приемке	67
17. Гарантии изготовителя	68
Приложения	72

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

1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения эффективного и безопасного использования аппарата для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1-2.

При эксплуатации аппарата необходимо строго соблюдать требования данного руководства, а также руководств по эксплуатации комплектующих изделий.

Эксплуатация аппарата без изучения настоящего руководства и руководств на комплектующие изделия НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.

Храните данное руководство по эксплуатации рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы по правилам работы и безопасности, оно поможет разрешить возникшие вопросы.

СТРОГО СЛЕДИТЕ ЗА ПРАВИЛЬНОСТЬЮ СБОРКИ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА.
Неправильно собранный дыхательный контур приводит к нарушению работоспособности аппарата и, прежде всего, к уменьшению установленного дыхательного объема.

Запрещено включать аппарат в помещениях или вблизи изделий с наличием технического масла.
Взрывоопасно!

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

Перед началом работы проверьте исправность аппарата и комплектующих изделий.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять неисправный аппарат!

Аппарат не предназначен для использования воспламеняющихся анестезирующих агентов типа диэтилэфир и циклопропан. Применять только анестезирующие агенты, соответствующие требованиям ГОСТ МЭК 60601-2-13-2002 к невоспламеняющимся анестезирующим веществам.

- **Техническое обслуживание аппарата должно осуществляться только высококвалифицированным техническим персоналом специализированных организаций, имеющих лицензию на техническое обслуживание и ремонт медицинской техники, а также сертификат ПК ООО «Респект-плюс».**

- **Не допускается любое вмешательство и ремонт аппарата сторонними лицами, организациями.**

При возникновении неисправности обратитесь к разделу «Неисправность — причина — устранение», и при необходимости обратитесь в сервисную службу.

Используйте запасные части только предприятия-изготовителя.

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

ВНИМАНИЕ!

Аппарат не предназначен для использования воспламеняющихся анестезирующих агентов типа диэтилэфира и циклопропана.

В аппарате можно применять только анестезирующие агенты, соответствующие требованиям ГОСТ МЭК 60601-2-13-2002 к невоспламеняющимся анестезирующим веществам.

1.1 Эксплуатация аппарата без тщательного ознакомления с настоящей инструкцией и прилагаемыми эксплуатационными документами на комплектующие изделия аппарата **запрещается**.

1.2 Эксплуатация аппарата без заземления **запрещается**. Заземляющие устройства должны соответствовать требованиям «Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры».

1.3 При работе необходимо соблюдать правила РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техника безопасности и производственная санитария», а также правила других действующих нормативных документов.

1.4 Техническое обслуживание аппарата должно осуществляться только высококвалифицированным техническим персоналом, специализированных организаций, имеющих лицензию на техническое обслуживание и ремонт медицинской техники, а так же сертификат ПК ООО «Респект-плюс».

1.5 Запрещается любое вмешательство в работу аппарата сторонних лиц и организаций.

1.6 При возникновении неисправности обратитесь к разделу «Неисправность — причина — устранение», и при необходимости, в организацию, осуществляющую техническое обслуживание аппарата.

1.7 Используйте запасные части только предприятия-изготовителя.

ВНИМАНИЕ!

СТРОГО СЛЕДИТЕ ЗА ПРАВИЛЬНОСТЬЮ СБОРКИ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА.
Неправильно собранный дыхательный контур приводит к нарушению работоспособности аппарата и, прежде всего, к потере установленного дыхательного объема.

1.8 Строго соблюдайте правильность подключения аппарата к линиям подачи кислорода, закиси азота и воздуха.

Запрещается использовать переходники между шлангами подключения медицинских газов к аппарату и кранами газопроводов в операционных (палатах), а так же менять гайки этих шлангов на другой типоразмер, во избежание ошибок при подключении медицинских газов!

1.9 Аппарат работает как от централизованной газовой разводки (O_2, N_2O, воздух), так и от баллонов с газами (O_2, N_2O). При этом воздух подается от компрессора. Давление подводимых к аппарату газов должно быть в диапазоне:

от 300 кПа до 800 кПа.
Класс загрязненности — не более 3 по ГОСТ 17433.

Превышение давления на входе аппарата может привести к разрушению пневмотракта аппарата, и выводу из строя индикаторов давления газов.

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

1.10 Использование при эксплуатации аппарата баллонов со сжатыми газами требует строгого соблюдения «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением».

1.11 При подсоединении аппарата:

– к системе разводки медицинских газов, она должна соответствовать требованиям ИСО 7396-1-1, через терминальные соединения, которые, в свою очередь должны соответствовать ИСО 9170,
– к регулятору давления, регулятор должен соответствовать ИСО 10524.

1.12 В операционных и наркозных помещениях категорически **запрещается** применение открытого пламени и электронагревательных приборов.

1.13 Во время наркоза категорически **запрещается** применять неисправное и искрящее электрооборудование.

1.14 На частях аппарата не должно быть следов технической смазки.

1.15 В случае длительного простоя аппарата абсорбер следует очистить. Засыпка абсорбента осуществляется непосредственно перед использованием аппарата.

О степени годности абсорбента можно судить по изменению цвета исходного материала согласно инструкции на его упаковке.

Соблюдайте временные характеристики по хранению и применению абсорбента согласно инструкции по его использованию.

Применение аппарата без абсорбента **запрещается.**

1.16 Кратковременная управляемая ИВЛ и самостоятельное дыхание без добавления необходимого количества кислорода **ЗАПРЕЩАЕТСЯ.**

При этом подачу закиси азота **прекратить**, а испаритель установить в **нулевое положение.**

1.17 Анестетик нельзя хранить в испарителе, после окончания наркоза оставшуюся жидкость необходимо слить, а испаритель очистить и просушить согласно его инструкции.

1.18 При заполнении испарителя или удалении неизрасходованной жидкости необходимо соблюдать осторожность, не допускать разлива, свести до минимума возможность контакта окружающего персонала с препаратом.

1.19 При использовании испарителя и анестетика руководствуйтесь инструкцией по эксплуатации и информацией по применению лекарственного препарата.

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

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1-2, далее — аппарат, предназначен для создания анестезирующих газовых смесей и их подачи через дыхательный контур пациенту с помощью блока искусственной вентиляции легких в отделениях анестезиологии и хирургии.

Аппарат позволяет проводить ингаляционную анестезию по реверсивному (полуоткрытому, полузакрытому и закрытому) дыхательному контуру, в том числе низкопотоковую и минимальнопотоковую анестезию. При потоке свежего газа менее 1 л/мин тщательно контролируйте параметры газового анализа.

Аппарат не предназначен для использования воспламеняющихся анестезирующих веществ, таких как эфир и циклопропан.

Аппарат предназначен для проведения ингаляционной анестезии у взрослых пациентов с использованием галотана, изофлюрана, севофлюрана, энфлюрана и других зарегистрированных анестетиков.

Модель МК-1-2 имеет в своем составе блок управления и отображения параметров дыхания, который позволяет контролировать поток и состав газовой смеси (смесь O_2, N_2O, AIR, анестетиков), а также устанавливать граничные значения параметров для тревожной сигнализации.

Модель МК-1-2 позволяет отображать значения параметров газового анализа свежего газа, подаваемого при анестезии, а также расход каждого газа за операцию.

Совместно с аппаратом могут применяться различные устройства мониторинга для наблюдения за состоянием больного. Они могут крепиться как на верхней полке аппарата (весом до 8—10 кг), так и на кронштейне или фиксирующем устройстве. Через разъемы RS-232, RJ-45 могут подключаться дополнительные модули, в том числе BIS.

Аппарат предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре 25 °С, атмосферном давлении от 84 до106 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1-2 соответствует международным стандартам (подтверждается сертификатом соответствия СТБ ИСО 9001-2001 № BY/112 05.01. 003 00464 от 03.05.2017) и стандартам электробезопасности (ГОСТ 30324.0, СТБ IEC 60601-1-2012, СТБ МЭК 60601-1-2-2006).

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

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 2.

Таблица 2 — Комплектность аппарата, заводской №_____

Наименование	Количество, шт.
Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК, ТУ РБ 14727763.004-2000 изм. «14»: исполнение МК-1-2	1
Блок подачи наркотической смеси	1
Наркозный блок	1
Дыхательный блок	1
Тележка	1
Интегрированный монитор газового состава и респираторных параметров	1
Абсорбер	1
Держатель контура пациента	1
Шланги высокого давления Air, O2, N2O длиной 5 м со штуцерами	1
Встроенный источник автономного питания	1
Датчик кислородный с Т-коннектором	1
Датчик пульсоксиметрический	1
Датчик потока взрослый/детский Датчик потока	1
Парамагнитный кислородный сенсор	1
Система мультигазового анализа AION Система мультигазового анализа ISA, IRMA	1
Мешок дыхательный резервный без латекса 3,0 л; 2,0 л; 1,0 л; 0,5 л с горловиной 15-22f Мешок дыхательный резервный многоразовый 3,0 л; 2,0 л; 1,0 л; 0,5 л с петлей	1
Маска анестезиологическая, р-р 0-6 Маска многоразовая, р-р 0-6 Маска анестезиологическая бронхоскопическая, р-р 0-6 Маска ларингеальная, р-р 1-5	1
Фильтр дыхательный filta-guard Фильтр тепловлагообменный filta-therm с портом Luer Lock Тепловлагообменник	1
Бактериально-вирусный фильтр Запасная мембрана для бактериально-вирусного фильтра одноразовая	1
Система реанимационная – мешок 1,5 л (1,0 л, 550 мл, 280 мл), маска р-р 1-5	1
Известь натронная 1 кг Натронная известь Pyramid с адаптером 1 кг	1
Анестезиологический циркуляционный контур 22 мм с влагосборниками	1
Анестезиологический реверсивный контур 15 мм с влагосборниками	1
Контур дыхательный гладкоствольный реверсивный 1,6 м	1
Контур дыхательный гладкоствольный 1,6 м с влагосборником	1
Контур дыхательный гладкоствольный 1,6 м с двумя влагосборниками, дополнительный шланг 0,5 м	1
Контур дыхательный гладкоствольный анестезиологический с мешком и дополнительным шлангом	1
Контур дыхательный 1,6 м, мешок 2,0 л	1
Контур дыхательный анестезиологический 1,6 м; 2,4 м	1

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

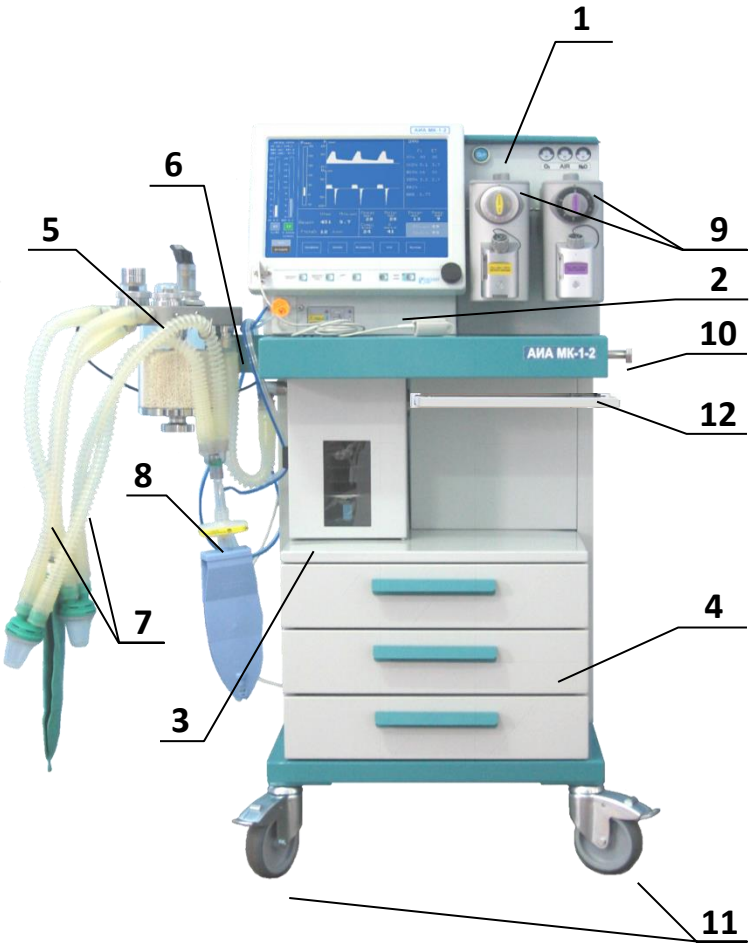
Контур дыхательный гладкоствольный 2,0 м с влагосборниками и дополнительным шлангом 1,0 м	1
Контур дыхательный, длина 1,6 м с угловым соединителем и портом luer lock	1
Контур дыхательный гладкоствольный 1,6 м; 2,4 м	1
Контур дыхательный 1,8 м, закрытый мешок 1,0 л	1
Контур дыхательный гладкоствольный с влагосборниками	1
Контур дыхательный гладкоствольный	1
Контур дыхательный коаксиальный 1,6м с резервным мешком 2л и со встроенной линией мониторинга, дополнительный шланг 0,5м	1
Контур дыхательный одноразовый	1
Соединитель у-образный, прямой, угловой	1
Влагосборник	1
Адаптеры	1
Маскодержатель	1
Испаритель анестетиков «Sigma Delta» для галотана или изофлюрана или севофлюрана или энфлюрана	1
Испарители: «VP300», «VP500» для галотана или изофлюрана или севофлюрана или десфлюрана или энфлюрана	1
Линия мониторинга дыхательной смеси Линия контроля давления	1
Влагосборник газоанализатора Dryline	1
Система вывода отработанных газов (AGSS)	1
Тестовые легкие, объем (0,5-3) л Тестовые легкие, 0-1000 мл (0-2 л мешок)	1
Аспиратор хирургический IMT	1
Увлажнитель кислорода УВПК-IMT	1
Отсос вакуумный инжекционного типа	1
Флоуметр кислородный 0-15 л/мин	1
Компрессор медицинский DK Установка компрессорная безмасляная	1
Баллон стальной для кислорода ГОСТ 949-73, 5-80 л Баллон стальной для сжатого воздуха ГОСТ 949-73, 5-80 л Редукторы	1 1 1
Комплект ЗИП	1
Руководство по эксплуатации	1

Примечание: Допускается поставка аппарата в другой комплектации по согласованию с Заказчиком.

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

4 УСТРОЙСТВО И УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ

4.1 Аппарат представляет собой управляемую микропроцессорами электро-пневматическую систему, монтируемую на подвижную тележку с блокировкой колес либо на потолочную анестезиологическую консоль производства различных фирм. Общий вид аппарата приведен на рисунках 1 и 2.



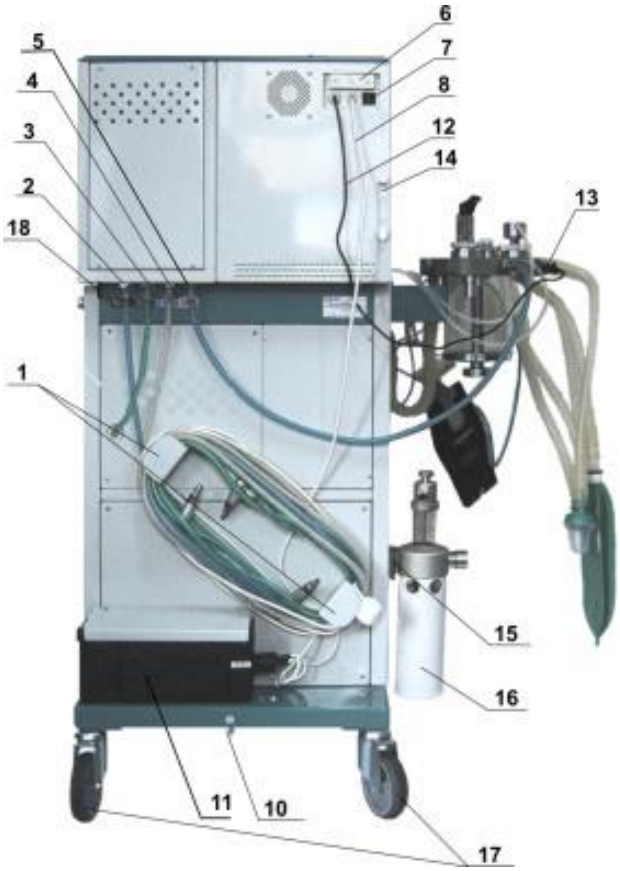
1 – наркозный блок; 2 – блок управления и отображения; 3 – блок вентилятора; 4 – тележка; 5 – коллектор дыхательного контура; 6 – кронштейн для крепления коллектора дыхательного контура; 7 – шланги дыхательного контура с влагосборниками; 8 – фильтр бактериальный; 9 – испарители анестетиков; 10 – направляющая для крепления дополнительных принадлежностей; 11 – колеса с тормозом (фиксатором); 12 – выдвижная письменная доска (опция).

Рисунок 1 — Вид аппарата спереди

Конструктивно аппарат представляет собой компактную единицу, состоящую из подвижной многоярусной металлической тележки с защитным покрытием 4 (см. рисунок 1) с выдвижными ящиками, на которой размещены: блок управления и отображения 2, наркозный блок 1 и блок вентилятора 3 (с клапаном сброса избыточного давления). Передние колеса тележки имеют тормоз, позволяющий зафиксировать аппарат в нужном месте. Привод вентилятора электромеханический с электронным управлением, обеспечивающий высокоточную подачу заданного дыхательного объема с учетом комплайнса и минимально возможным давлением. Сбоку, на подвижном кронштейне 6, к тележке крепится коллектор дыхательного контура 5. Направляющая 10, позволяет закреплять дополнительные принадлежности, к примеру, отсос и пр.

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

На задней стенке аппарата расположен кронштейн для накручивания шлангов медицинских газов 1 (см. рисунок 2).



1 – кронштейн для накручивания шлангов медицинских газов; 2 – штуцер подключения закиси азота N_2O; 3 – штуцер подключения воздуха Air (от централизованной подачи воздуха или компрессора); 4 – штуцер подключения кислорода O_2; 5 – штуцер выхода свежего газа; 6 – крышка; 7 – сетевой выключатель блока управления; 8 – шнур питания блока управления; 9 – шнур питания; 10 – зажим дополнительного защитного заземления; 11 – дополнительная аккумуляторная батарея; 12 – шнур питания нагревательного элемента коллектора дыхательного контура; 13 – разъем нагревательного элемента коллектора дыхательного контура; 14 – кронштейн крепления шнура нагревательного элемента; 15 – кронштейн крепления приемника AGSS; 16 – приемник AGSS; 17 – колеса без фиксатора, 18 – штуцер подачи O_2 в обход абсорбера (к маске и мешку Амбу, опция)

Рисунок 2 — Вид аппарата сзади

На задней стенке блока управления расположены: выключатель сети 7, сетевые предохранители номиналом 3,15 А и предохранитель номиналом 2 А в цепи питания нагревательного элемента коллектора дыхательного контура, закрытые крышкой 6. Разъем питания нагревательного элемента 13 находится на коллекторе дыхательного контура 5 (см. рисунок 1). Кронштейн 14 служит для намотки шнура питания нагревательного элемента коллектора дыхательного контура 12. Сбоку на тележке имеется кронштейн 15 для крепления приемника AGSS 16, служащего для согласования аппарата с системой сбора отработанных газов в операционной.

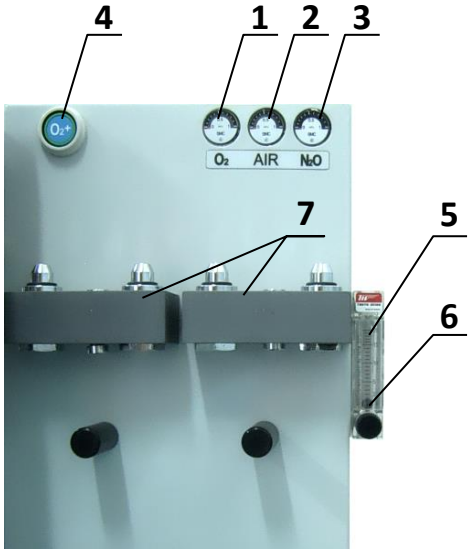
На задней стенке наркозного блока расположены штуцеры для подсоединения шлангов подачи медицинских газов: кислорода (O_2) 4, закиси азота (N_2O) 2 и воздуха (Air) 3, а также штуцер 5 для подсоединения шланга подачи свежего газа в коллектор дыхательного контура.

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

Шланги подключения аппарата к линии подачи кислорода (O_2), закиси азота (N_2O), воздуха (Air) и подачи свежей газовой смеси изготовлены с армированием стекловолоконной нитью, могут быть при поставке подсоединены к наркозному блоку и намотаны на кронштейн 1 (см. рисунок 2).

Зажим дополнительного защитного заземления 10 (см. рисунок 2) расположен сзади на основании тележки. Влагосборники (см. рисунок 1) служат для сбора конденсата и препятствуют попаданию влаги в систему потокового сенсора 23 (см. рисунок 19).

На наркозном блоке (рисунок 3) расположены индикаторы давления газов на входе в аппарат: индикатор давления кислорода «O_2» 1, индикатор давления воздуха «Air» 2 и индикатор давления закиси азота «N_2O» 3. Кнопка экстренной подачи кислорода «O_2+» 4 (в обход испарителей анестетиков). Индикатор аварийной подачи кислорода в дыхательный контур 5 (при нарушении нормальной работы аппарата, к примеру, полное отсутствие электропитания, опция) с ручкой регулирования аварийной подачи 6. В этом случае кислород подается через испаритель по линии подачи свежего газа в циркуляционный адсорбер. Или (опция) – подача кислорода в обход испарителя и адсорбера к тройнику пациента. Блок подключения испарителя 7. Испаритель жидких анестетиков 9 (см. рисунок 1) обеспечивает создание необходимой концентрации паров жидких анестетиков в потоке дыхательной смеси. По согласованию с заказчиком возможна установка двух блоков подключения испарителей анестетиков.

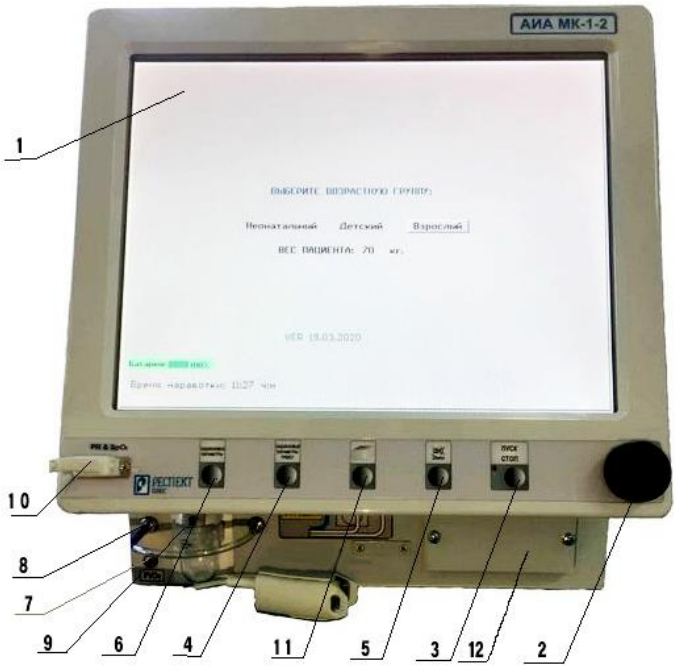


1 – индикатор давления кислорода «O_2»; 2 – индикатор давления сжатого воздуха «Air»; 3 – индикатор давления закиси азота «N_2O»; 4 – кнопка экстренной подачи кислорода «O_2+»; 5 – индикатор аварийной подачи кислорода к пациенту (опция); 6 – ручка регулирования дополнительного ротаметра для аварийной подачи кислорода в обход абсорбера; 7 – блок подключения испарителя анестетиков

Рисунок 3 — Наркозный блок

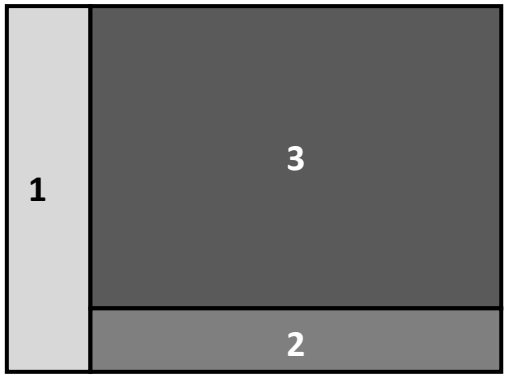
4.2 Передняя панель аппарата изображена на рисунке 4. На пульте управления расположена кнопка вывода на экран окна «Задаваемые параметры» 6, кнопка вывода на экран окна «Задаваемые параметры тревог» 4, кнопка отключения звуковой сигнализации на 120 секунд 5, кнопка включения/выключения привода блока вентилятора, с индикатором включения 3, а также ручка выбора и установки параметров 2.

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



1 – экран; 2 – вращающе-нажимающаяся ручка выбора и установки параметров; 3 – кнопка включения/выключения привода вентилятора с индикатором; 4 – кнопка вывода на экран окна «Задаваемые параметры тревог»; 5 – кнопка отключения звуковой сигнализации на 120 с; 6 – кнопка вывода на экран окна «Задаваемые параметры»; 7 – разъем подключения гальванического (химического) датчика концентрации O_2 (опция); 8 – штуцеры подключения потокового сенсора (датчика потока); 9 – влагосборник системы газового анализа; 10 – разъем подключения датчика частоты пульса и SpO_2 ; 11 - кнопка «Меню «НАСТРОЙКИ»; 12 – крышка панели интерфейсов.

Рисунок 4 — Передняя панель аппарата



1 – зона электронного смесителя; 2 – зона сенсорного пульта управления; 3 – зона спирометрического монитора

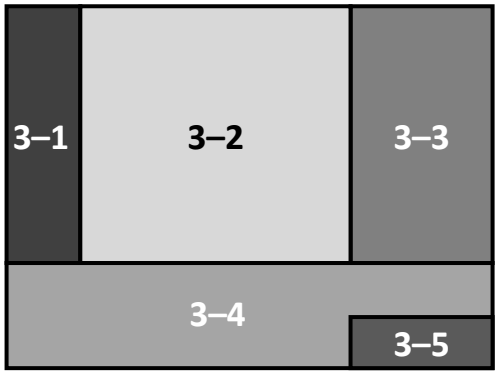
Рисунок 5 — Условное деление экрана передней панели на визуальные зоны

Условно экран можно разбить на несколько визуальных частей (зон) (см. рисунок 5). Нижняя часть экрана 2 — сенсорный пульт управления. Левая часть экрана 1 — электронный смеситель. Центральная часть экрана 3 — спирометрический монитор.

На поле сенсорного пульта управления размещены чувствительные площадки для вызова соответствующей информации на спирометрическом мониторе. Отображение информации на спирометрическом мониторе смоделировано следующим образом (см. рисунок 6). В левой части расположен электронный указатель давления в дыхательном контуре 3–1. Правая часть отведена

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

под цифровую информацию газового анализатора на вдохе и выдохе 3–3. В верхней части экрана высвечивается аббревиатура выбранного режима вентиляции, основные параметры режима и возрастная категория пациента. В нижней части отображаются цифровые показатели спирометрии 3–4 и пульсоксиметрии 3–5. Центральная часть 3–2 отведена под окна графической информации спирометрии: график давления в дыхательном контуре в реальном масштабе времени; график потоков на вдохе и выдохе в реальном масштабе времени; график дыхательного объема в реальном масштабе времени; график капнограммы в реальном масштабе времени; графическая зависимость потока от дыхательного объема; графическая зависимость дыхательного объема от давления; электронный волюметр.



3–1 – зона электронного указателя давления в дыхательном контуре; 3–2 – зона графической информации; 3–3 – зона газового анализатора; 3–4 – зона спирометрических параметров; 3–5 – зона параметров пульсоксиметрии

Рисунок 6 — Условное деление спирометрического монитора на визуальные зоны

4.3 После включения аппарата на спирометрическом мониторе появляется окно «Тестирование аппарата» (см. рисунок 44). После успешного проведения тестирования (описание процедуры тестирования приведено в Приложении 11) или его отмены появляется основное окно (см. рисунок 7). Нажмите на кнопку 6 (см. рисунок 4), после чего на экране появится окно «Задаваемые параметры» (см. рисунок 8), где отображены установленные на предприятии-изготовителе параметры вентиляции. Это усредненные значения, не являющиеся рекомендованными (соответствуют весу пациента в 70 кг). **В каждом конкретном случае пользователь сам должен установить необходимые параметры вентиляции** (это касается и окна «Задаваемые параметры тревог»). Пользователю также доступна возможность кодирования базовых настроек аппарата – автоматической установки параметров ИВЛ в зависимости от заданного веса пациента (строка «ВЕС» в меню «НАСТРОЙКИ»). Окно «Задаваемые параметры» в процессе работы можно вызвать в поле спирометрического монитора нажатием кнопки 6 (см. рисунок 4). При переключении режимов вентиляции параметры и пределы тревог остаются неизменными. В процессе проведения анестезии пользователь имеет возможность изменять параметры ИВЛ и границы тревог не теряя контроля за состоянием пациента.

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

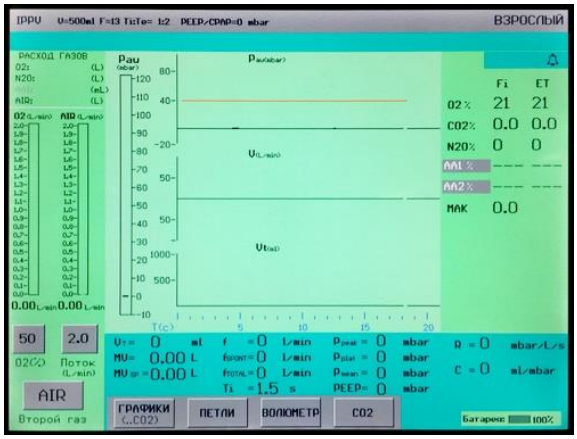
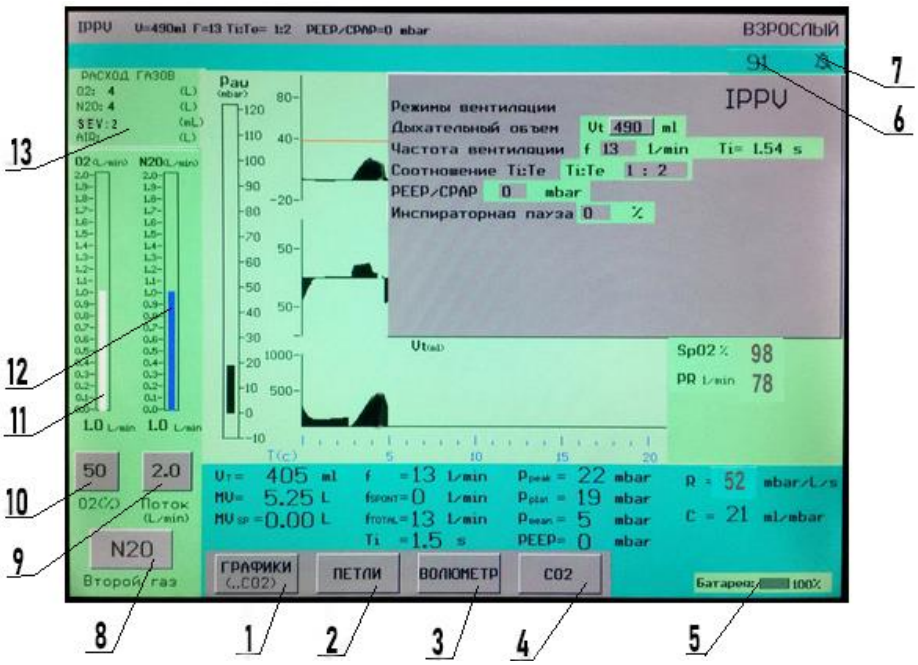


Рисунок 7 — Основное окно аппарата



1 – сенсорная площадка «ГРАФИКИ»; 2 – сенсорная площадка «ПЕТЛИ»; 3 – сенсорная площадка «ВОЛЮМЕТР»; 4 – сенсорная площадка «CO_2»; 5 – индикатор заряда внутренней батареи; 6 – таймер; 7 – символ отключенной звуковой сигнализации; 8 - сенсорная площадка переключения второго газа (N_2O или Air); 9 - сенсорная площадка задания общего потока с отображением задаваемой величины; 10 – сенсорная площадка задания процента кислорода в смеси с отображением задаваемой величины; 11 – электронный указатель потока кислорода; 12 – электронный указатель потока закиси азота N_2O/сжатого воздуха Air; 13 – расход газов за операцию

Рисунок 8 — Окно «Задаваемые параметры»

4.4 Для изменения режимов и параметров вентиляции выполните следующее:

– поворачивая ручку 2 (см. рисунок 4), подведите прямоугольный курсор к параметру, значение которого необходимо изменить. При этом значение параметра начнет мигать;

– нажмите на ручку, после чего мигание прекратится. Отпустите ручку. Поворачивая ее вправо (увеличение) или влево (уменьшение) установите нужное значение параметра;

– вновь нажмите на ручку. Этим действием будет произведен ввод нового значения параметра. В подтверждение ввода значение измененного параметра вновь начнет мигать.

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

4.5 Для просмотра и установки/изменения границ тревог нажмите кнопку 4 (см. рисунок 4). При этом на экране появится окно «Задаваемые параметры тревог» (см. рисунок 9) с заводскими установками.

При необходимости изменения параметров тревог, произведите действия, аналогичные указанным в п.4.4.

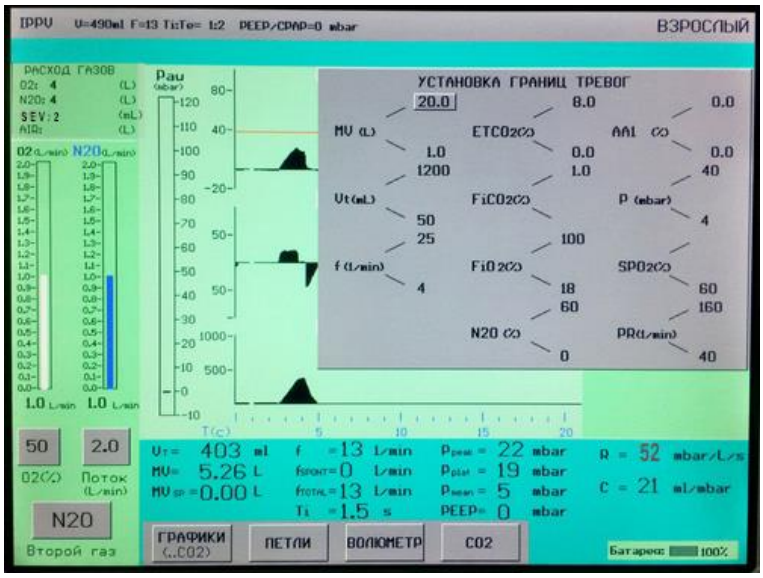


Рисунок 9 — Окно «Задаваемые параметры тревог»

4.6 Первоначально на экране спирометрического монитора представлены: график давления в дыхательном контуре в реальном масштабе времени; график потоков на вдохе и выдохе в реальном масштабе времени и график дыхательного объема в реальном масштабе времени (рисунок 10). Вывод другой графической информации в поле спирометрического монитора осуществляется, используя чувствительные площадки 1—4 (см. рисунок 8) сенсорного пульта управления.

Для вывода графика капнограммы в реальном масштабе времени слегка прикоснитесь подушечкой пальца к площадке 1 «ГРАФИКИ» (см. рисунок 8). На месте графика дыхательного объема появится график капнограммы. При повторном нажатии на эту же сенсорную площадку, график дыхательного объема вновь появится на своем месте.

Для вывода окна графических зависимостей потока от дыхательного объема и дыхательного объема от давления в дыхательном контуре (см. рисунок 11) слегка прикоснитесь подушечкой пальца к площадке 2 «ПЕТЛИ» (см. рисунок 8).

Для вывода окна электронного волюметра (см. рисунок 12) слегка прикоснитесь подушечкой пальца к площадке 3 «ВОЛЮМЕТР» (см. рисунок 8).

Для вывода окна графических зависимостей капнограммы и дыхательного объема от давления (см. рисунок 13) слегка прикоснитесь подушечкой пальца к площадке 4 «CO_2» (см. рисунок 8).

Переход из одного окна в другое окно осуществляется прикосновением к требуемой сенсорной площадке.

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

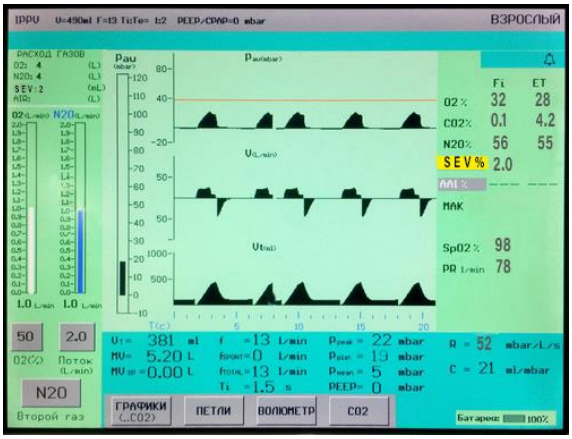


Рисунок 10 — Окно графических зависимостей давления в дыхательном контуре в реальном масштабе времени, потоков на вдохе и выдохе в реальном масштабе времени и дыхательного объема в реальном масштабе.

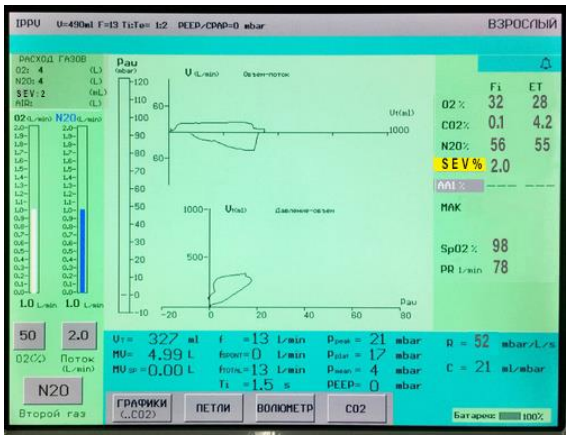


Рисунок 11 — Окно графических зависимостей потока
от дыхательного объема и дыхательного объема от давления

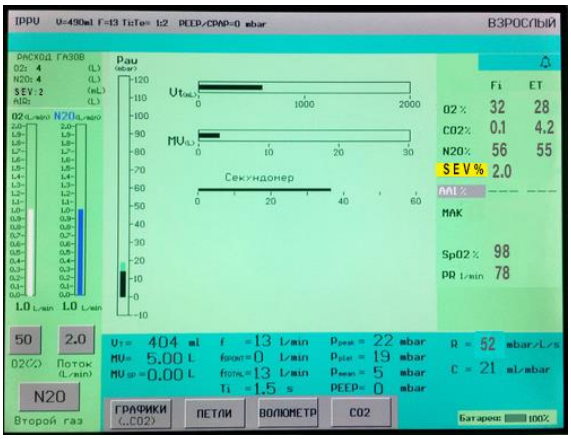


Рисунок 12 — Окно электронного волюметра и барографа

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

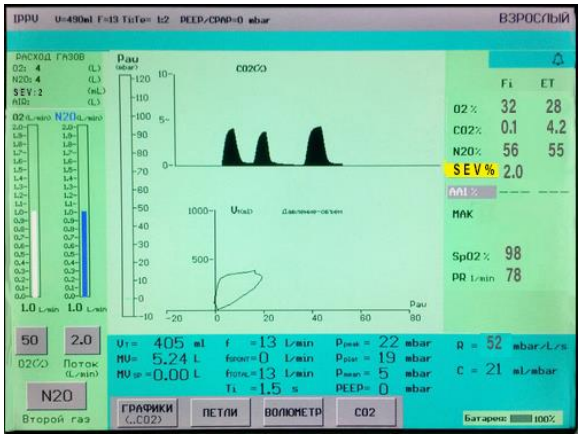


Рисунок 13 — Окно капнограммы и зависимости дыхательного объема от давления

4.7 В аппарате предусмотрена автоматическая запись и хранение информации в энергонезависимой памяти о параметрах вентиляции пациентов, установке и изменении режимов, параметров вентиляции и границ тревог, а так же давлении подводимых к аппарату медицинских газов и задаваемых параметрах свежего газа. Записи производятся с дискретностью в одну минуту и рассчитаны на непрерывное запоминание мониторируемых параметров в течение **2000** часов. Эта опция называется «ЖУРНАЛ НАБЛЮДЕНИЙ».

При нажатии кнопки 11 «Меню «НАСТРОЙКИ» (см. рисунок 4) на экране появляется окно меню «НАСТРОЙКИ» (см. рисунок 14).

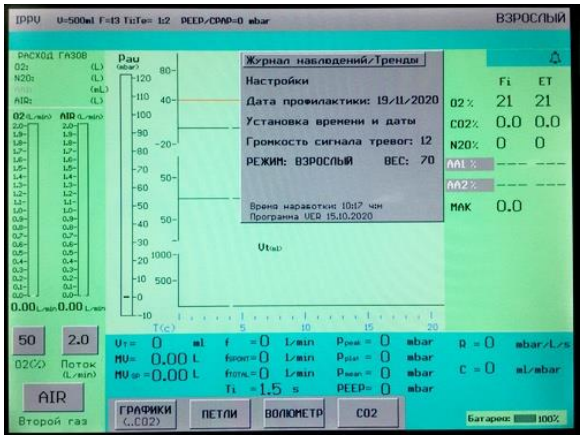
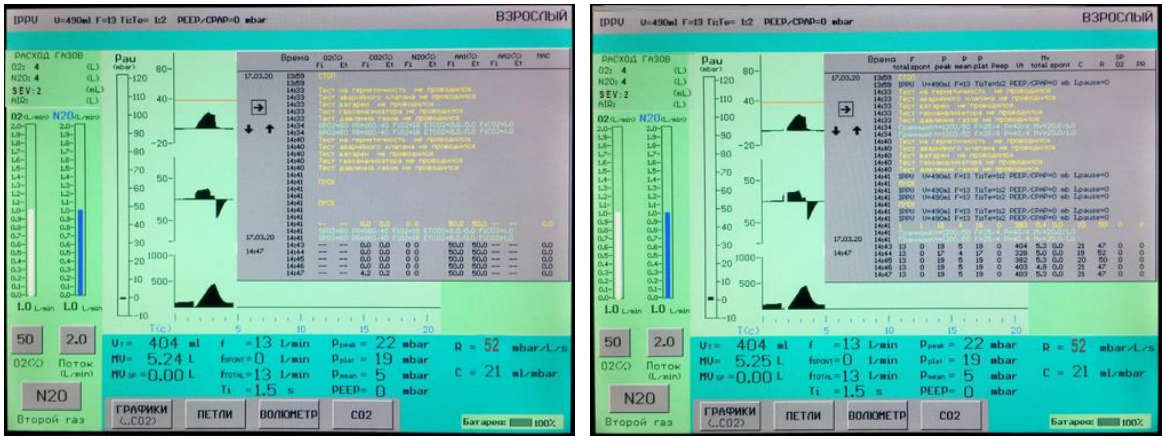


Рисунок 14 — Окно меню «НАСТРОЙКИ»

Вывод окна «ЖУРНАЛ НАБЛЮДЕНИЙ» производится нажатием кнопки 2 (см. рисунок 4) при наведении курсора на строку «Журнал наблюдений/Тренды». Вид окна приведен на рисунке 15.

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



а б

Рисунок 15 —первая (а) и вторая (б) страницы записей окна «ЖУРНАЛ НАБЛЮДЕНИЙ»

В левой части окна отображены: дата записи и символы управления страницей (при появлении окна прямоугольник курсора находится символе «→»), «↓», «↑», а так же текущая дата и время. В центральной части окна — мониторируемые параметры.

При открытии окна «ЖУРНАЛ НАБЛЮДЕНИЙ» на экран выводится первая страница записей с отображаемыми параметрами: время записи; f_{total}, f_{spont}, P_{peak}, P_{mean}, P_{plat}, PEEP, V_t, MV_{total}, MV_{spont}, C, R, SpO_2, PR (см. рисунок 15а).

Для вывода второй страницы записей, манипулятором 2 (см. рисунок 4) установите курсор на символ управления страницей «→» и нажмите на манипулятор. В центральной части окна будут отображены следующие параметры: время записи, FiO_2, EtO_2, $FiCO_2$, $EtCO_2$, FiN_2O, EtN_2O, FiAA1, EtAA1, FiAA2, EtAA2, MAC (см. рисунок 15б).

Для вывода третьей страницы записей (см. рисунок 16) вновь нажмите на ручку 2 (см. рисунок 4). В центральной части окна отобразятся следующие параметры: время записи, давление кислорода O_2, сжатого воздуха AIR, закиси азота N_2O (**норм**альное или **низк**ое), задаваемый поток свежего газа (отдельно кислорода, соответственно процентному содержанию, и второго газа (воздуха или закиси азота).

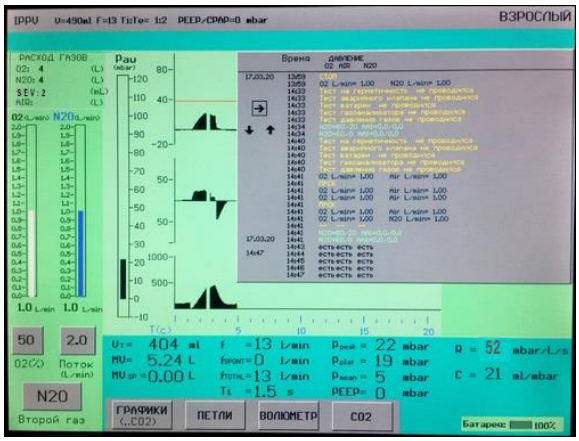


Рисунок 16 — Третья страница записей окна «ЖУРНАЛ НАБЛЮДЕНИЙ»

Для просмотра (поиска) нужной записи поворотом ручки 2 переместите курсор на символ «↓» или «↑», и последовательным нажатием на ручку 2 (см. рисунок 4), пролистывайте записи.

Записи отображаются черным цветом.

Все изменения, производимые пользователем в окне «УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ВЕНТИЛЯЦИИ», а так же в окне электронного смесителя газов и «ПУСК»/«СТОП» привода

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

вентилятора, в окне «ЖУРНАЛ НАБЛЮДЕНИЙ» отображаются строкой синего цвета с зафиксированными изменениями.

При выходе какого-либо параметра за границу, установленную в окне «УСТАНОВКА ГРАНИЦ ТРЕВОГ», а так же давления медицинских газов, подводимых к аппарату, в окне «ЖУРНАЛ НАБЛЮДЕНИЙ» появляется строка желтого цвета.

«АПНОЭ», «низк.» (давление подводимых газов) и «не пройден» (в отношении какого-либо теста) в окне «ЖУРНАЛ НАБЛЮДЕНИЙ» отображаются строкой красного цвета.

4.8 В «ЖУРНАЛЕ НАБЛЮДЕНИЙ» предусмотрен просмотр «ТРЕНДОВ». Тренды являются графическим отображением в памяти значений контролируемых параметров с отметкой реального времени.

Для просмотра графиков трендов, вращением ручки 2 (см. рисунок 4) переведите курсор на необходимую запись, и нажатием на ручку 2, вызовите окно «ТРЕНДЫ» (рисунок 17).

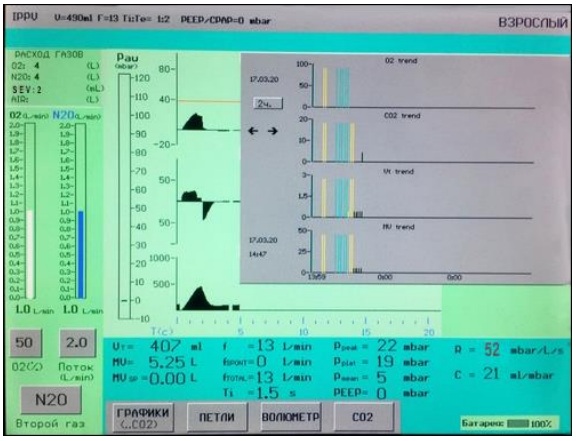


Рисунок 17 — Окно «ТРЕНДЫ»

В левой части окна «ТРЕНДЫ» изображены символы: **«2ч»,** «←», «→». В центральной части — 4 графика трендов, каждый из которых можно настроить на одно из наблюдений: R, PR, SpO_2, AA1, PEEP, P_{mean}, P_{plat}, P_{peak}, C, MV, Vt, CO_2, O_2, N2O, MAC, f. Для настройки любого из четырех графиков на один из мониторируемых параметров, вращением ручки 2 переместите курсор на наименование графика. Нажмите на ручку 2 (см. рисунок 4), и ее вращением установите необходимый Вам параметр, зафиксировав его нажатием на ручку 2.

Для просмотра тренда в окне «ЖУРНАЛ НАБЛЮДЕНИЙ» выберите строку, с необходимой датой и временем начала просмотра, установив на нее курсор. Нажатием на ручку 2 (см. рисунок 4) вызовите окно «ТРЕНДЫ». Установите наименования мониторируемых величин над графиками. Управляя символами «←», «→» на графиках отображаются предыдущие и последующие 2 часа тренда. Для изменения масштаба (интервала) просмотра установите курсор на символ **«2ч»,** и нажатием на ручку 2, с последующим ее вращением, выберете необходимый масштаб времени. Возможна установка интервалов: **«2ч»**, **«6ч»**, **«12ч».**

Для перехода в другое окно прикоснитесь к соответствующей сенсорной площадке.

4.9 Отображение информации в зоне электронного смесителя 1 (см. рисунок 5) выполнено следующим образом (см. рисунок 8).

В верхней части поля электронного смесителя размещена цифровая информация 13 (см. рисунок 8) о расходе газов — кислорода O_2, закиси азота N_2O, анестетика и сжатого воздуха Air.

В его центральной части расположены два электронных указателя столбчатого типа. На левом 11, отображается величина потока кислорода O_2, выраженная в л/мин (мл/мин).

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

На правом 12, отображается величина потока закиси азота N_2O или сжатого воздуха , в зависимости от выбранного типа газовой смеси — кислородно-закисной либо кислородно-воздушной, выраженная в л/мин.

В зависимости от величины потока медицинских газов меняется масштабирование индицируемого столбика. При потоках менее 2 л/мин (низкопотоковая анестезия) шкала имеет масштабирование от 0 до 2 л/мин. При потоках более 2 л/мин — от 0 до 20 л/мин. Текущие значения потоков кислорода и закиси азота/воздуха индицируются под соответствующим электронным указателем.

При задании потока свежей смеси меньше установленной минутной вентиляции процент кислорода в дозированной смеси (кислородно-закисной) будет больше значения кислорода, мониторируемого на вдохе. А в кислородно-воздушной смеси – наоборот. Это обусловлено реверсивным использованием выдыхаемой газовой смеси с пониженным содержанием O_2. Для исключения повторного использования выдыхаемого газа объем подаваемой свежей смеси должен быть в два раза больше минутной вентиляции.

Обязательно контролируйте концентрацию кислорода на вдохе. Корректно выставляйте нижнюю границу FiO_2 (%)

Под каждым из электронных указателей расположены две сенсорные площадки. На левой площадке 10 отображается величина процента потока кислорода в смеси (задаваемое значение). На правой площадке 9 отображается величина общего (суммарного) потока свежего газа, выраженная в л/мин.

В нижней части поля электронного смесителя размещена сенсорная площадка 8, служащая для переключения (замены) закиси азота на сжатый воздух. С целью создания кислородно-воздушной смеси, вместо кислородно-закисной смеси.

Для перехода на кислородно-воздушную смесь прикоснитесь к площадке «второй газ» - она изменит цвет. Вращением ручки 2 (см. рисунок 4) установите «Air» вместо «N_2O», подтвердите выбор нажатием. Над правым электронным указателем вместо надписи «N_2O» появится надпись «Air». Аналогично выполняется возврат к кислородно-закисной смеси.

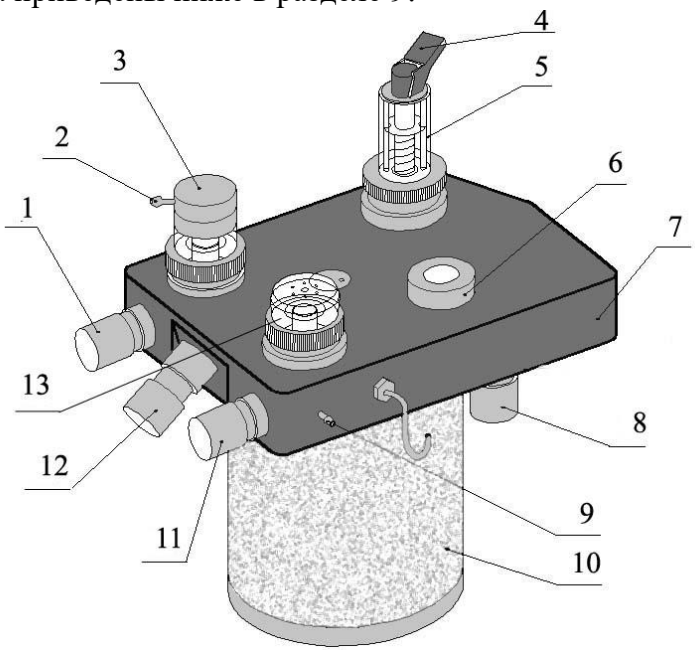
Для задания величины процента потока кислорода в смеси прикоснитесь подушечкой пальца к сенсорной площадке, находящейся под электронным указателем потока кислорода. Она изменит цвет. После этого вращением ручки 2 (см. рисунок 4) установите требуемую величину потока кислорода 10 (в процентах). Вновь нажмите на ручку. Этим действием будет произведен ввод нового значения параметра. В подтверждение ввода значение измененного параметра появится на сенсорной площадке.

Для задания величины потока свежего газа прикоснитесь подушечкой пальца к сенсорной площадке 9, находящейся под электронным указателем потока закиси азота/воздуха. Она изменит цвет. После этого вращением ручки 2 (см. рисунок 4) установите требуемую величину общего потока. Вновь нажмите на ручку. Этим действием будет произведен ввод нового значения параметра. В подтверждение ввода значение измененного параметра появится на сенсорной площадке.

4.10 **Устройство коллектора дыхательного контура** и подключение к нему дыхательных шлангов изображено на рисунках 18а, 18б и 19. На верхней части коллектора 7 (см. рисунок 18б) установлены клапан вдоха 13, клапан выдоха 3, предохранительный клапан ручной вентиляции 5, совмещенный с переключателем режимов вентиляции 4. Снизу коллектора 7 расположен штуцер подсоединения к вентилятору 8, циркуляционный абсорбер

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

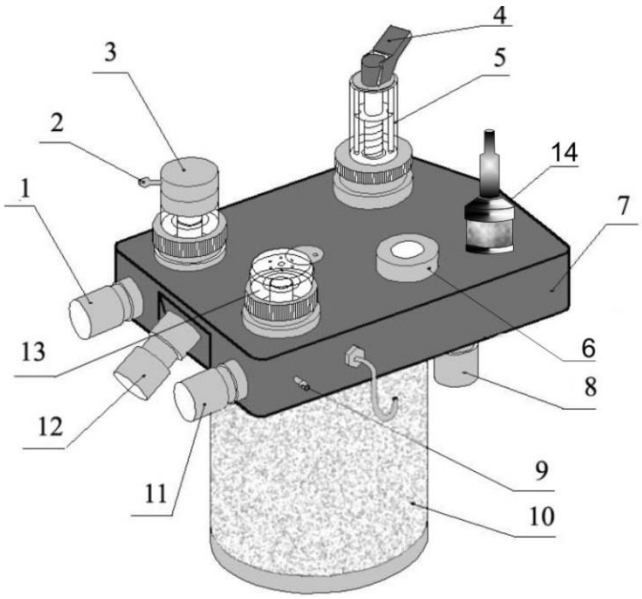
10 (см. рисунок 18б) и выпускной штуцер отработанных газов 1 (см. рисунок 38). Штуцер вдоха 11 и штуцер выдоха 1 (см. рисунок 18б) служат для присоединения дыхательных шлангов 15 с тройником пациента 22 и датчиком потока 23 (см. рисунок 19). Штуцер 12 служит для присоединения к коллектору 7 (см. рисунок 18б) дыхательного мешка 21 посредством дыхательного шланга 20 (см. рисунок 19). Штуцер 8 служит для подключения коллектора 7 (см. рисунок 18б) к блоку вентилятора 3 (см. рисунок 1). Штуцеры 2, 9 (см. рисунок 18б) и 2 (см. рисунок 38) служат для присоединения трубок управления (см. рисунок 37). Клапаны вдоха 13 и выдоха 3 (см. рисунок 18б) служат для разделения потока вдыхаемого и выдыхаемого газа. Внутри коллектора 7 имеется клапан, который служит для отделения потока газа из дыхательного меха вентилятора от абсорбера и линии выдоха в момент вдоха при проведении автоматической вентиляции. Клапан прикрыт окном 6, через которое можно визуально контролировать его работу. В фазу выдоха пластина приподнимается, пропуская газовую смесь, обогащенную свежим газом, из верхней части абсорбера в дыхательный мех вентилятора. В фазу вдоха пластина клапана прижимается к седлу потоком смеси, поступающим из дыхательного меха вентилятора к пациенту. При неправильной работе клапана - прилипании его к седлу клапана вследствие накопления на его поверхности продуктов выдоха и частиц абсорбента, не происходит поступление свежего газа в дыхательный мех, а осуществляется подсос воздуха через клапан разряжения вентилятора (снижается сатурация и FiO_2 пациента). При залипании клапана в верхнем положении за счет сил поверхностного натяжения жидкости (выпадении конденсата) - уменьшается величина дыхательного объема. Меры предупреждения этих явлений при эксплуатации аппарата приведены ниже в разделе 9.



1 – штуцер выдоха; 2 – штуцер клапана выдоха; 3 – клапан выдоха; 4 – переключатель режимов вентиляции; 5 – предохранительный клапан; 6 – окно; 7 – коллектор; 8 – штуцер подсоединения к вентилятору; 9 – штуцер клапана вдоха; 10 – циркуляционный абсорбер; 11 – штуцер вдоха; 12 – штуцер для присоединения дыхательного мешка; 13 – клапан вдоха

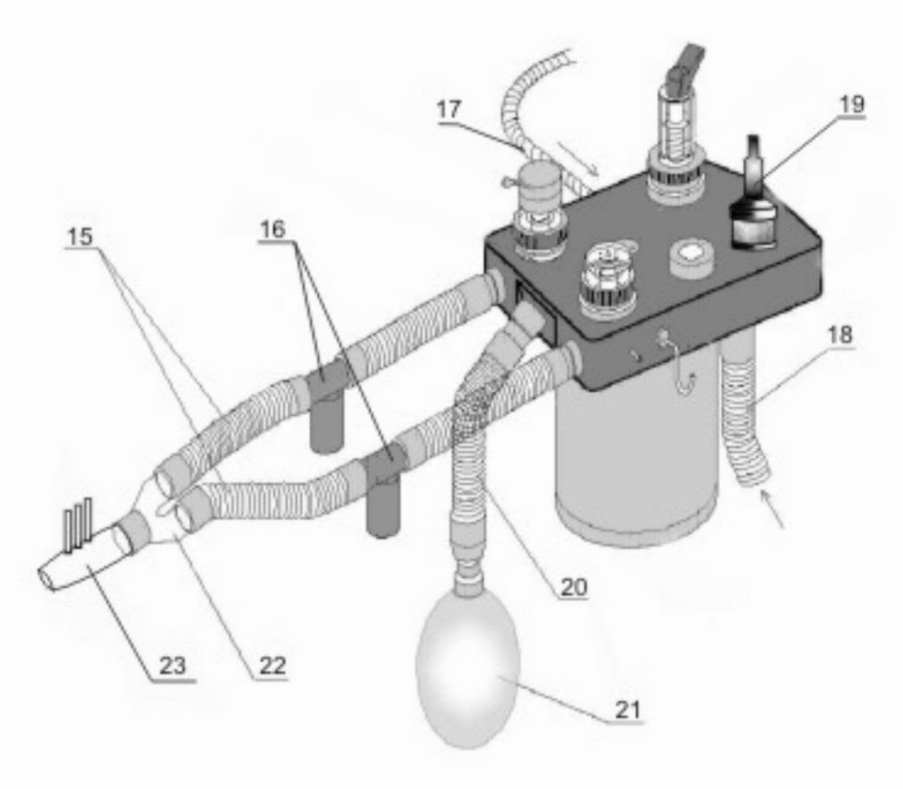
Рисунок 18а — Коллектор дыхательного контура

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



1 – штуцер выдоха; 2 – штуцер клапана выдоха; 3 – клапан выдоха; 4 – переключатель режимов вентиляции; 5 – предохранительный клапан; 6 – окно; 7 – коллектор; 8 – штуцер подсоединения к вентилятору; 9 – штуцер клапана вдоха; 10 – циркуляционный абсорбер; 11 – штуцер вдоха; 12 – штуцер для присоединения дыхательного мешка; 13 – клапан вдоха; 14 - химический (гальванический) датчик кислорода (опция).

Рисунок 18б — Коллектор дыхательного контура



15 – дыхательные шланги; 16 – влагосборники (рекомендуемая установка); 17 – питающая трубка свежего газа; 18 – шланг к вентилятору; 19 – датчик концентрации кислорода; 20 – шланг к дыхательному мешку; 21 – дыхательный мешок; 22 – тройник пациента; 23 – потоковый сенсор

Рисунок 19 — Схема подключения газопроводных путей к коллектору дыхательного контура

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

Строго соблюдайте сроки и правила очистки коллектора дыхательного контура (см. раздел 9 настоящего руководства по эксплуатации). Циркуляционный абсорбер реверсивного типа 10 (см. рисунок 18б) служит для поглощения абсорбентом углекислого газа, содержащегося в выдыхаемой смеси. **Применение аппарата без абсорбента запрещается**!

Кран 5 (опция) (см. рисунок 38) служит для слива конденсата из нижней части абсорбера при длительном использовании аппарата. **ВНИМАНИЕ! После слива конденсата закройте кран! Незакрытый кран приводит к разгерметизации дыхательного контура**!

При проведении ручной ИВЛ переключатель режимов вентиляции 4 (см. рисунок 18б) устанавливается в положение «**РУЧНАЯ**» и вращением крана устанавливается необходимое безопасное давление в дыхательном контуре. Значения давления в **сантиметрах водного столба** от 10 до 50 указаны на корпусе предохранительного клапана 5.

При автоматической вентиляции или самостоятельном дыхании переключатель режимов вентиляции 4 переводится в положение «**АВТОМ./САМОСТ.**», при этом регулируемый предохранительный клапан 5 отключен, и давление в дыхательном контуре ограничивается только предохранительным клапаном давления, расположенным на верхней части блока вентилятора, рядом с клапаном разряжения. Дыхание пациента воздухом помещения при отсутствии кислорода осуществляется при снятом абсорбере для исключения реверсивного дыхания. Выпускной штуцер 1 (см. рисунок 38) служит для отвода газов из дыхательного контура аппарата в систему сбора отработанных газов.

4.11 В аппарате предусмотрен выбор категории пациентов: «**взрослый**», «**детский**» и «**неонатальный**». Индикация категории высвечивается в правой верхней части экрана. Для установки возрастной категории пациента необходимо в окне «Установка параметров» (см. рисунок 8) выбрать строку «Настройки», произведя манипуляции согласно п.4.4. На экране появится окно «Настройки» (см. рисунок 42). В строке «Режим» выберите необходимую возрастную категорию пациента. Смена дыхательного меха не требуется.

При смене возрастной категории пациента автоматически происходит масштабирование (калибровка) графиков.

Для автоматической установки параметров ИВЛ в зависимости от веса пациента выберите строку «ВЕС» окне «Настройки» и произведите манипуляции по введению веса пациента согласно п.4.4.

Для изменения даты и времени в окне «Настройки» выберите строку «Время» и произведите манипуляции согласно п.4.4.

4.12 **Принцип работы триггера**

Адекватная искусственная вентиляция легких пациента, у которого имеются попытки самостоятельного дыхания, должна осуществляется с помощью правильного подбора чувствительности «триггера».

«Триггер» — это устройство, которое позволяет регистрировать изменение давления (потока) в дыхательном контуре в ответ на дыхательные усилия пациента. Отображение срабатывания триггера контролируется на графике зависимости потока от времени и выделяется на экране аппарата зеленым цветом.

Триггер является чрезвычайно важной частью аппарата ИВЛ. Неадекватная настройка триггера (например, слишком низкая чувствительность) может свести на «нет» все усилия врача по оптимизации и синхронизации ИВЛ. Пациент не получит респираторной поддержки, так как не сможет преодолеть порог чувствительности триггера (см. рисунок 20), что контролируется на графике зависимости потока от времени.

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

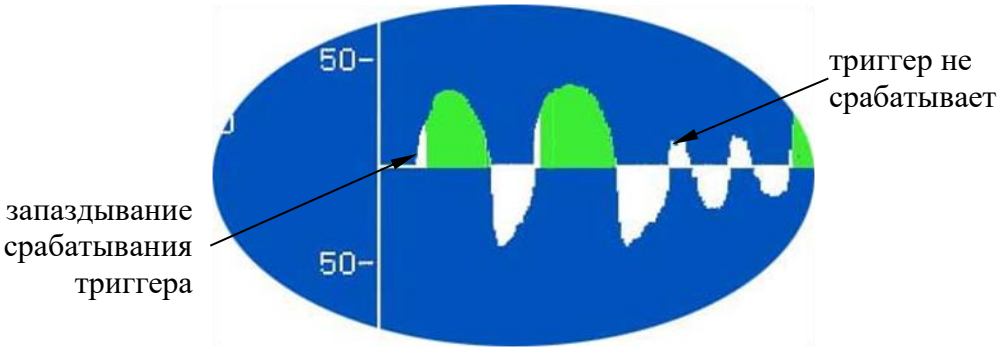


Рисунок 20 — Выставлена низкая чувствительность триггера

С другой стороны, необоснованно высокая чувствительность триггера при синхронизирующих режимах может приводить к «автоциклированию» аппарата, то есть неконтролируемому увеличению частоты дыхательных циклов, следовательно, к резкому сокращению времени выдоха, перераздуванию легких вплоть до разрыва, пневмоторакса и т.д. (см. рисунок 21).

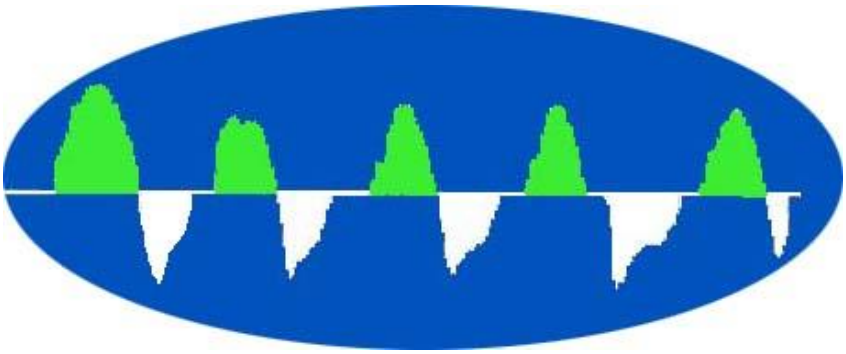


Рисунок 21 — Выставлена слишком высокая чувствительность триггера

Работа аппарата при правильно подобранной чувствительности «триггера» приведена на рисунке 22.

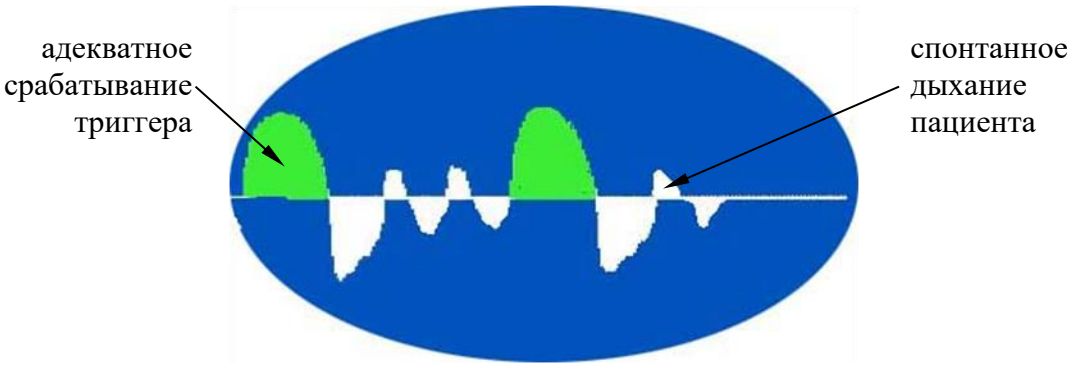


Рисунок 22 — Правильно подобранная чувствительность триггера

Синхронизированные дыхательные циклы на графике поток—время демонстрирует отсутствие запаздывания срабатывания триггера, в тоже время не адекватные (слишком слабые) респираторные усилия пациента не приводят к автоциклированию, однако мониторирование значений минутной вентиляции остается обязательным.

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

5. РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ

В различных возрастных категориях устанавливаются следующие режимы вентиляции:

«ВЗРОСЛЫЙ», «ДЕТСКИЙ» — IPPV (CMV), PCV, SIMV + PSV, P-SIMV + PSV, PSV, SPONT;

«НЕОНАТАЛЬНЫЙ» — PCV, P-SIMV + PSV, PSV, SPONT.

5.1 ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ С КОНТРОЛЕМ ПО ОБЪЕМУ *(IPPV, CMV)*

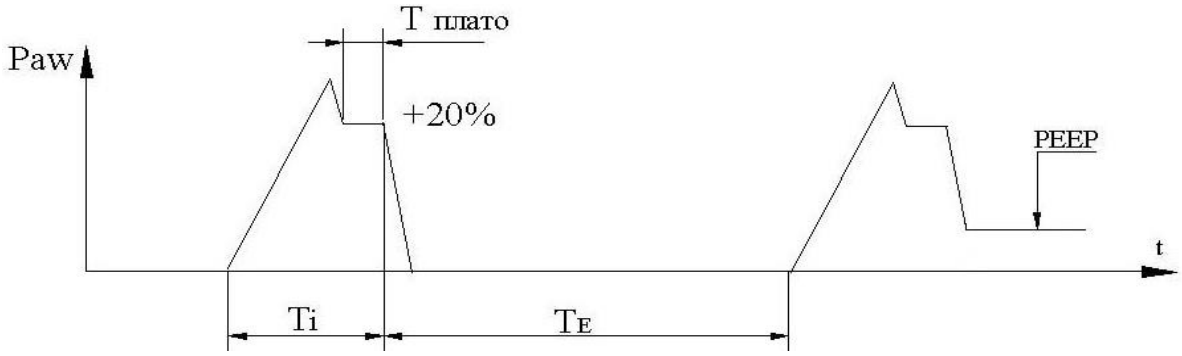


Рисунок 23 — Эпюра дыхательного цикла режима IPPV (CMV)

Вентиляция носит принудительный характер и имеет заданные пользователем частоту вентиляции и дыхательный объем. Опционально может производиться синхронизированная регулировка времени вдоха и частоты вентиляции.

В этом режиме врач может **устанавливать** (т.е. изменять в зависимости от клинической целесообразности) следующие параметры:

- дыхательный объем (**V_T**);
- частоту вентиляции (***f***);
- время вдоха (**T_I**); отношение продолжительностей вдоха и выдоха (**T_I/T_E**),
- величину положительного давления в конце выдоха (**PEEP**);
- время плато (**T_{pl}**) — изменять от 0 до 20 %;
- состав дыхательной смеси.

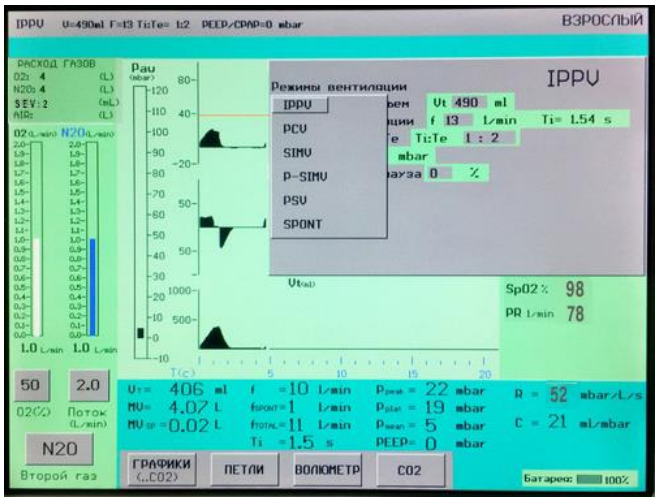


Рисунок 24 — Пример установки параметров в режиме IPPV

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

Мониторируются и отображаются в виде цифровых значений и графических кривых следующие параметры:

- дыхательный объем (**V_T**);
- частота вентиляции (***f***);
- количество аппаратных вдохов и самостоятельных попыток, выше установленной чувствительности триггера в текущий момент времени (**N_t**);
- общая частота дыхания (аппаратных и самостоятельных вдохов) **F_{total}**;
- минутная вентиляция $(\dot{V})$ (**MV**);
- отношение продолжительностей вдоха и выдоха (**T_I/T_E**);
- давление в дыхательных путях (**P_{peak}, P_{mean}, $P_{plateau}$, PEEP**);
- утечка из дыхательного контура **MV_{leak}**;
- растяжимость легких (**Compl**);
- сопротивление дыхательных путей — резистентность (**R**);
- графическая зависимость давления от времени;
- графическая зависимость потока от времени;
- графическая зависимость потока от дыхательного объема;
- графическая зависимость дыхательного объема от давления;
- концентрация кислорода на вдохе/выдохе;
- графическая зависимость концентрации кислорода от времени;
- графическая зависимость концентрации анестетика от времени;
- графическая зависимость объема от времени;
- капнограмма;
- процент насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом **SpO_2**;
- частота пульса (**PR**);
- газовый анализ дыхательной смеси на вдохе и выдохе;
- расход кислорода **O_2** (л);
- расход закиси азота **N_2O** (л);
- расход анестетика (мл);
- расход сжатого воздуха **Air** (л).

При появлении попыток самостоятельного дыхания, отображение которых появляется на экране, аппарат продолжает работать в принудительном режиме.

Наличие попыток вдоха является показанием для перевода пациента на синхронизированный или вспомогательный режим вентиляции.

Ниже приведен пример реально отображаемых мониторируемых параметров.

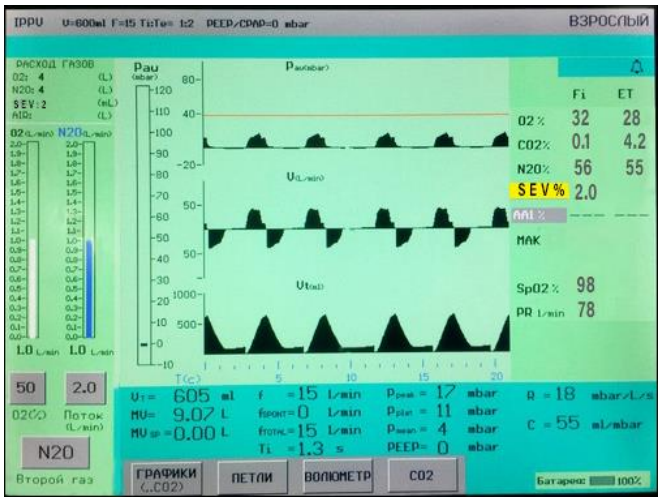


Рисунок 25 — Реальное отображение мониторируемых параметров в режиме принудительной вентиляции по объему (IPPV)

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

5.2 ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ С КОНТРОЛЕМ ПО ДАВЛЕНИЮ *(PCV)*

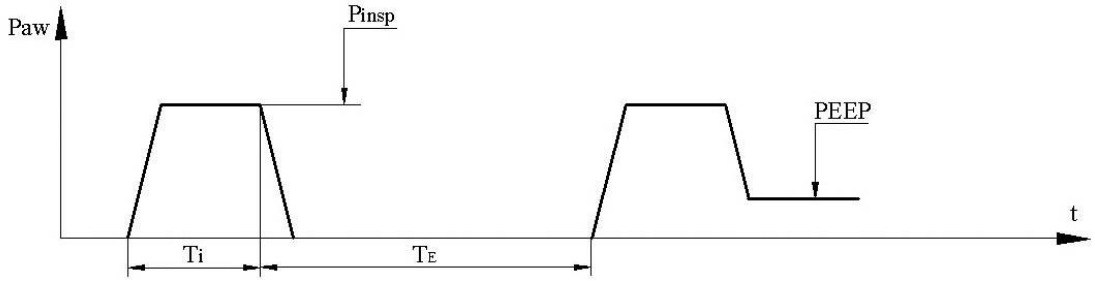


Рисунок 26 — Эпюра дыхательного цикла режимаPCV

Данный режим применяют у пациентов с полным отсутствием попыток спонтанного дыхания. Вентиляция носит принудительный характер.

Основная устанавливаемая величина — давление на вдохе (P_{insp}). Опционально установка величины P_{insp} может быть синхронизирована с давлением PEEP. Установки частоты принудительного дыхания и соотношения вдоха к выдоху определяют время вдоха и всего дыхательного цикла.

В самом начале принудительного вдоха создают заданное давление вдоха, которое удерживают в течение расчетного времени вдоха.

При этом, гарантируя создание заданного контролируемого давления в фазу вдоха, абсолютно не гарантируется подача какого-то определенного, фиксированного дыхательного объема. Поэтому необходимо тщательно наблюдать за реальными данными дыхательного мониторинга, чтобы при необходимости скорректировать уровень установки давления на вдохе (P_{insp}).

В этом режиме врач может **установить** (т.е. изменить в зависимости от клинической целесообразности) следующие параметры:

- величину давления вдоха (**P_{insp}**);
- частоту вентиляции (***f***);
- отношение продолжительностей вдоха и выдоха (**T_I/T_E**), время вдоха (**T_I**);
- величину положительного давления в конце выдоха (**PEEP**);
- состав дыхательной смеси.

Время достижения давления вдоха устанавливается автоматически в зависимости от установленных величин частоты вентиляции *f* и отношения T_I/T_E.

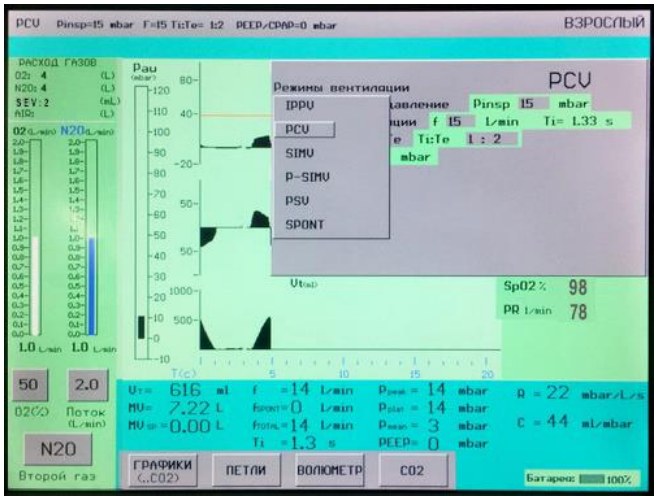


Рисунок 27 — Пример установки параметров в режиме PCV

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

Мониторируются и отображаются в виде цифровых значений и графических кривых следующие параметры:

- дыхательный объем (**V_T**);
- частота вентиляции (***f***);
- количество аппаратных и самостоятельных вдохов, выше установленной чувствительности триггера в текущий момент времени (**N_t**);
- общая частота дыхания (аппаратных и самостоятельных вдохов) **F_{total}**;
- частота самостоятельных попыток, выше установленной чувствительности триггера (**F_{spont}**);
- минутная вентиляция ($\dot{V}$) (**MV**);
- отношение продолжительностей вдоха и выдоха (**T_I/T_E**);
- давление в дыхательных путях (**P_{peak}, P_{mean}, $P_{plateau}$, PEEP**);
- утечка из дыхательного контура **MV_{leak};**
- растяжимость легких (**Compl**);
- сопротивление дыхательных путей — резистентность (**R**);
- графическая зависимость давления от времени;
- графическая зависимость потока от времени;
- графическая зависимость потока от дыхательного объема;
- графическая зависимость дыхательного объема от давления;
- концентрация кислорода на вдохе/выдохе;
- графическая зависимость концентрации кислорода от времени;
- графическая зависимость концентрации анестетика от времени;
- графическая зависимость объема от времени;
- капнограмма;
- процент насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом **SpO_2**;
- частота пульса (**PR**);
- газовый анализ дыхательной смеси на вдохе и выдохе;
- расход кислорода **O_2** (л);
- расход закиси азота **N_2O** (л);
- расход анестетика (мл);
- расход сжатого воздуха **Air** (л).

При появлении попыток самостоятельного дыхания, отображение которых появляется на экране, аппарат продолжает работать в принудительном режиме с параметрами, ранее установленными оператором.

Наличие попыток вдоха является показанием для перевода пациента на синхронизированный или вспомогательный режим вентиляции.

Ниже приведен пример реально отображаемых мониторируемых параметров.

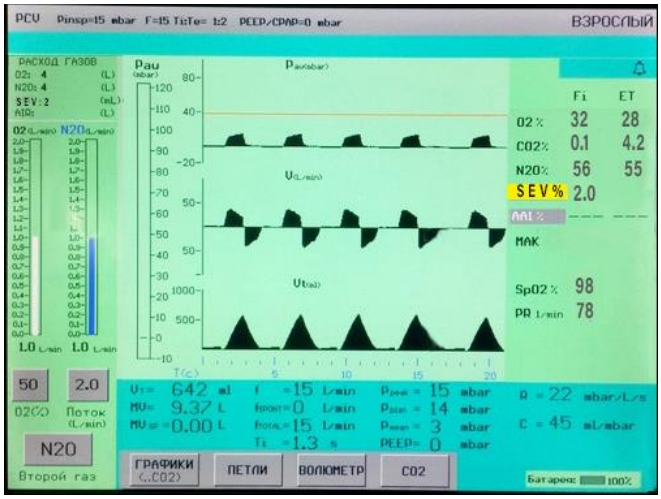


Рисунок 28 — Реальное отображение мониторируемых параметров в режиме принудительной вентиляции по давлению (PCV)

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

5.3 СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПЕРЕМЕЖАЮЩАЯСЯ ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ С КОНТРОЛЕМ ПО ОБЪЕМУ И ПОДДЕРЖКОЙ ДАВЛЕНИЕМ *(SIMV + PSV)*

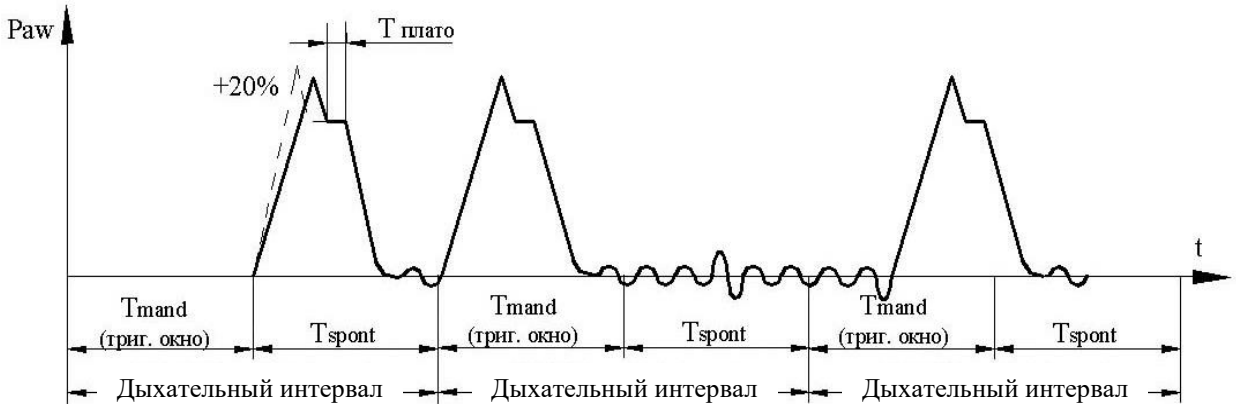


Рисунок 29 — Эпюра дыхательного цикла режима SIMV

Данный режим применяют у пациентов с устойчивыми попытками самостоятельного дыхания. В этом режиме наряду с аппаратными вдохами присутствует самостоятельное дыхание пациента. Аппарат гарантирует, что определенное количество принудительных вдохов (заданное врачом путем установки частоты) будет доставлено больному в течение 1 мин синхронизировано с попытками вдоха при условии, что такие попытки имеются и правильно подобрана чувствительность триггера.

При отсутствии попыток спонтанного дыхания аппарат осуществляет принудительную вентиляцию с заданной частотой и объемом.

Весь дыхательный цикл в режиме SIMV делится на две части: T_{mand} (время, когда подаются принудительные вдохи) и T_{spont} (время, когда пациент может дышать самостоятельно). В период T_{mand} (т.н. триггерное окно) аппарат ждет попытки спонтанного вдоха больного. Когда больной пытается совершить вдох, аппарат немедленно подает объем с заданными параметрами синхронно с этой попыткой, если правильно установлена чувствительность триггера. Если спонтанное дыхание отсутствует, аппарат автоматически подает принудительный вдох в конце T_{mand} (триггерного окна).

После подачи принудительного вдоха пациент может дышать спонтанно из контура в течение всего времени T_{spont}.

При включенной функции «Подключение PSV» (PS > 0), напротив строки «Режимы вентиляции», появляется надпись «SIMV + PSV», и аппарат синхронно помогает больному до установленного уровня давления.

Таким образом, в режиме SIMV + PSV минутная вентиляция больного складывается из минутной синхронизированной принудительной вентиляции $(\dot{V} = V_T \cdot f)$ и минутной вентиляции спонтанного дыхания больного с поддержкой давлением или без нее (Spont).

Тщательно контролируйте объем минутной вентиляции легких!

Из приведенных выше данных ясно, что определенное значение при работе в данном режиме имеет выбор чувствительности триггера.

Установка высокого уровня чувствительности триггера (2 л/мин), приводит к запуску аппаратного вдоха при малейшей попытке вдоха пациента, и наоборот: установка

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

низкого уровня чувствительности триггера (20 л/мин) приводит к игнорированию ряда попыток вдоха.

В этом режиме врач может **установить** (т.е. изменить в зависимости от клинической целесообразности) следующие параметры:

- дыхательный объем (**V_T**);
- частоту вентиляции (***f***);
- отношение продолжительностей вдоха и выдоха (**T_I/T_E**), время вдоха (**T_I**);
- величину положительного давления в конце выдоха (**PEEP**);
- увеличивать время плато (**T_{pl}**) — 20 %;
- состав дыхательной смеси;
- чувствительность триггера;
- давление поддержки.

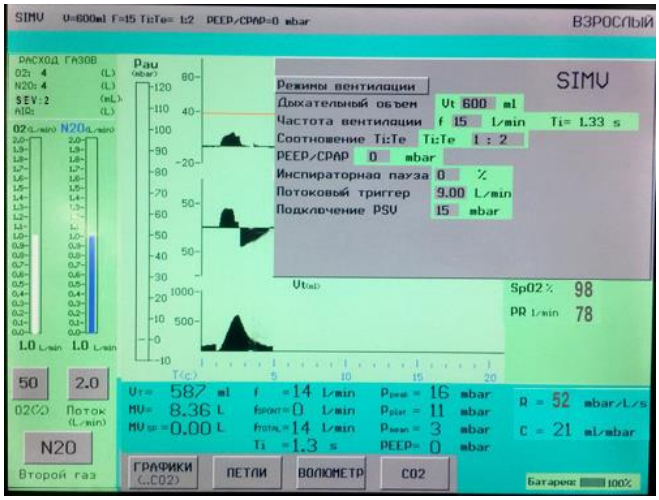


Рисунок 30 — Пример установки параметров в режиме SIMV

Мониторируются и отображаются в виде цифровых значений и волновых форм следующие параметры:

- дыхательный объем (**V_T**);
- частота вентиляции (***f***);
- количество аппаратных вдохов и самостоятельных вдохов, выше установленной чувствительности триггера в текущий момент времени (**N_t**);
- общая частота дыхания (аппаратных и самостоятельных вдохов) **F_{total}**;
- частота самостоятельных вдохов, выше установленной чувствительности триггера (**F_{spont}**);
- минутная вентиляция $(\dot{V})$ (**MV**);
- отношение продолжительностей вдоха и выдоха (**T_I/T_E**);
- давление в дыхательных путях (**P_{peak}, P_{mean}, $P_{plateau}$, PEEP**);
- графическая зависимость давления от времени;
- графическая зависимость потока от времени;
- графическая зависимость потока от дыхательного объема;
- графическая зависимость дыхательного объема от давления;
- концентрация кислорода на вдохе/выдохе;
- графическая зависимость концентрации кислорода от времени;
- графическая зависимость концентрации анестетика от времени;
- графическая зависимость объема от времени;
- капнограмма;

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

- процент насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом **SpO_2**;
- частота пульса (**PR**);
- газовый анализ дыхательной смеси на вдохе и выдохе;
- расход кислорода **O_2** (л);
- расход закиси азота **N_2O** (л);
- расход анестетика (мл);
- расход сжатого воздуха **Air** (л).

Ниже приведен пример реально отображаемых мониторируемых параметров.

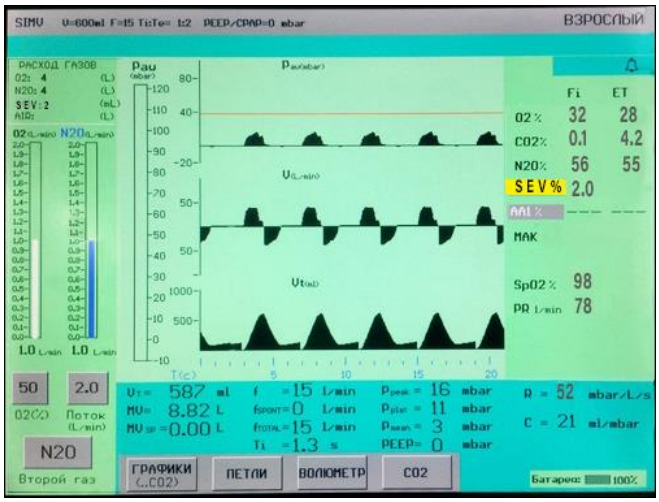


Рисунок 31 — Реальное отображение мониторируемых параметров в режиме синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции по объему (SIMV + PSV)

5.4 СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПЕРЕМЕЖАЮЩАЯСЯ ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ С КОНТРОЛЕМ ПОДАВЛЕНИЮИ ПОДДЕРЖКОЙ ДАВЛЕНИЕМ *(P-SIMV + PSV)*

В этом режиме в период T_{mand} (т.н. триггерного окна) определенное количество принудительных вдохов, заданное врачом путем установки частоты ***f***, подается синхронизировано с попытками вдоха, если правильно установлена чувствительность триггера в виде контролируемого инспираторного давления (как в режиме PCV). В промежутках между ними пациент дышит самостоятельно.

При включенной функции «Подключение PSV» (PS > 0), напротив строки «Режимы вентиляции», появляется надпись «P-SIMV + PSV», и аппарат синхронно помогает больному до установленного уровня давления.

Этот режим не гарантирует подачу стабильного дыхательного объема. Минутный объем вентиляции больного складывается из минутного объема (не гарантированного) синхронизированной принудительной вентиляции и объема спонтанного дыхания за 1 мин с поддержкой давлением без нее.

Тщательно контролируйте объем минутной вентиляции легких!

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

В этом режиме врач может **установить** (т.е. изменить в зависимости от клинической целесообразности) следующие параметры:

- величину давления вдоха (**P_{insp}**);
- частоту вентиляции (***f***);
- отношение продолжительностей вдоха и выдоха (**T_I/T_E**), время вдоха (**T_I**);
- величину положительного давления в конце выдоха (**PEEP**);
- состав дыхательной смеси;
- чувствительность триггера;
- давление поддержки.

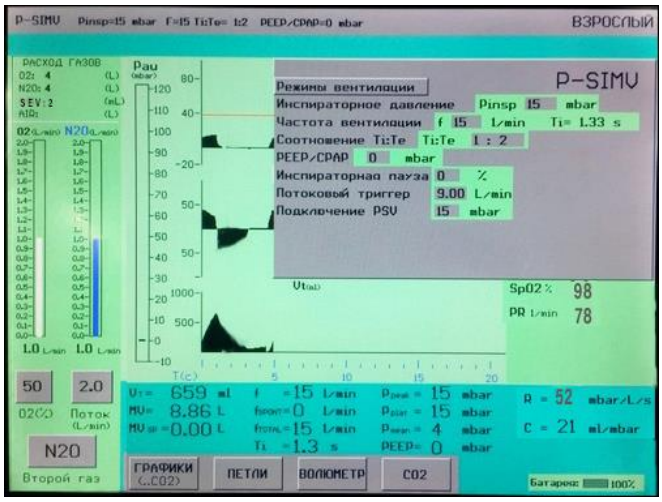


Рисунок 32 — Пример установки параметров в режиме P-SIMV

Мониторируются и отображаются в виде цифровых значений и волновых форм следующие параметры:

- дыхательный объем (**V_T**);
- частота вентиляции (***f***);
- количество аппаратных и самостоятельных вдохов, выше установленной чувствительности триггера в текущий момент времени (**N_t**);
- общая частота дыхания (аппаратных и самостоятельных вдохов) **F_{total}**;
- частота самостоятельных вдохов, выше установленной чувствительности триггера (**F_{spont}**);
- минутная вентиляция $(\dot{V})$ (**MV**);
- отношение продолжительностей вдоха и выдоха (**T_I/T_E**);
- давление в дыхательных путях (**P_{peak}, P_{mean}, $P_{plateau}$, PEEP**);
- графическая зависимость давления от времени;
- графическая зависимость потока от времени;
- графическая зависимость потока от дыхательного объема;
- графическая зависимость дыхательного объема от давления;
- концентрация кислорода на вдохе/выдохе;
- графическая зависимость концентрации кислорода от времени;
- графическая зависимость концентрации анестетика от времени;
- графическая зависимость объема от времени;
- капнограмма;
- процент насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом **SpO_2**;

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

- частота пульса (**PR**);
- газовый анализ дыхательной смеси на вдохе и выдохе;
- расход кислорода $\mathbf{O_2}$ (л);
- расход закиси азота $\mathbf{N_2O}$ (л);
- расход анестетика (мл);
- расход сжатого воздуха **Air** (л).

Ниже приведен пример реально отображаемых мониторируемых параметров.

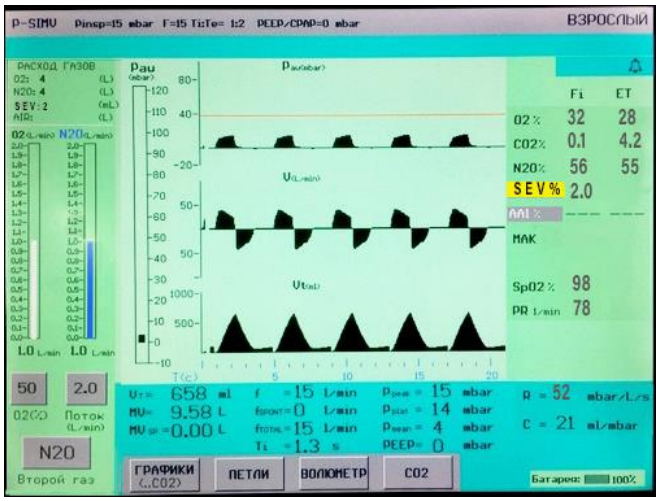


Рисунок 33 — Реальное отображение мониторируемых параметров
в режиме синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции
с контролем по давлению (P-SIMV + PSV)

5.5 ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ С ПОДДЕРЖКОЙ ДАВЛЕНИЕМ *(PSV, НЕИНВАЗИВНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ)*

Вентиляцию с поддержкой давлением применяют для снижения физических усилий пациента по осуществлению самостоятельного вдоха. Может применяться с использованием маски (неинвазивная вентиляция).

При использовании масочной ингаляционной анестезии тщательно контролируйте объем минутной вентиляции!

Пациенту предоставлена возможность, самому регулировать основные параметры дыхательного цикла, аппарат лишь снижает нагрузку на дыхательные мышцы. При попытке вдоха пациента, регистрируемой триггером, в дыхательном контуре вентилятором аппарата развивается давление поддержки, заданное врачом.

Время удержания давления на заданном уровне определяется пациентом. При снижении потока вдоха ниже 5 л/мин, давление поддержки отключается. Вентилятор лишь облегчает осуществление вдоха, устраняя период отрицательного давления во время вдоха, способствуя формированию (но не гарантирует) ***большего***, по сравнению со спонтанным дыханием, ***дыхательного объема***. Поддержка дыхания может проводиться на уровне заданного CPAP.

Реальный дыхательный объем зависит от величины усилия пациента, растяжимости легочной ткани, состояния бронхов. Вследствие нарушения проходимости дыхательных путей возможно опасное снижение дыхательного объема и минутной вентиляции. Поэтому ***необходим*** адекватный мониторный и врачебный контроль.

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

В этом режиме врач может **установить** (т.е. изменить в зависимости от клинической целесообразности) следующие параметры:

- величину давления поддержки;
- состав дыхательной смеси;
- чувствительность триггера;
- PEEP/CPAP;
- Время АПНОЭ.

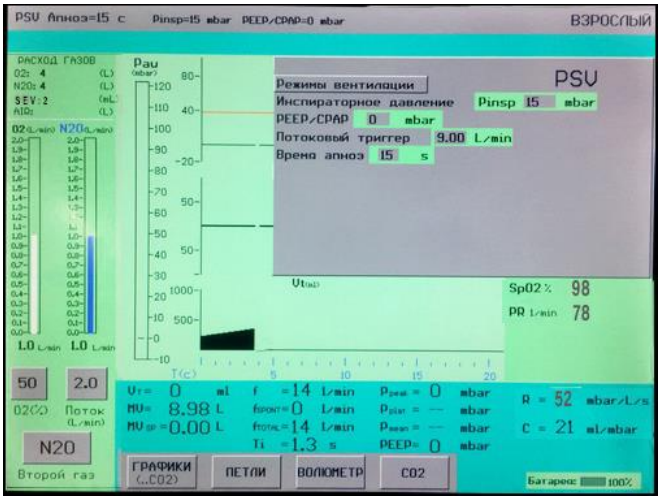


Рисунок 34 — Пример установки параметров в режиме PSV (PS)

Мониторируются и отображаются в виде цифровых значений и волновых форм следующие параметры:

- дыхательный объем (**Vт**);
- частота вентиляции (***f***);
- минутная вентиляция $(\dot{V})$ (**MV**);
- давление в дыхательных путях (**P_{peak}**);
- графическая зависимость давления от времени;
- графическая зависимость потока от времени;
- графическая зависимость потока от дыхательного объема;
- графическая зависимость дыхательного объема от давления;
- концентрация кислорода на вдохе/выдохе;
- графическая зависимость концентрации кислорода от времени;
- графическая зависимость концентрации анестетика от времени;
- графическая зависимость объема от времени;
- капнограмма;
- процент насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом **SpO_2**;
- частота пульса (**PR**);
- газовый анализ дыхательной смеси на вдохе и выдохе;
- расход кислорода **O_2** (л);
- расход закиси азота **N_2O** (л);
- расход анестетика (мл);
- расход сжатого воздуха **Air** (л).

При отсутствии у пациента самостоятельного дыхания в течение времени, большего времени АПНОЭ, установленного оператором (от 10 до 60 секунд), аппарат переходит в режим принудительной вентиляции IPPV с параметрами:

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

– установленными предприятием-изготовителем (если после включения аппарата они не были изменены оператором);

– установленными оператором, после включения аппарата.

При этом на экране появляется мигающая надпись «АПНОЭ-вентиляция» и раздается звуковой сигнал опасности.

Для привлечения дополнительного внимания медицинского персонала, автоматическое отключение тревожной сигнализации в данной ситуации не предусмотрено и требует дополнительного подтверждения пользователем. Для этого необходимо выполнить следующее:

а) если вы хотите вернуться в режим PSV с ранее установленными параметрами, то необходимо нажать и удерживать в нажатом положении кнопку 3 (см. рисунок 4) в течение 3 с;

б) если вы хотите продолжить вентиляцию в режиме «IPPV», необходимо войти в меню «УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ВЕНТИЛЯЦИИ», подвести курсор на строку «РЕЖИМ ВЕНТИЛЯЦИИ — IPPV» и дважды нажать на ручку 2 (см. рисунок 4).

в) если вы хотите перейти в другой необходимый режим, следуйте указаниям п. 5.1.

Ниже приведен пример реально отображаемых мониторируемых параметров.

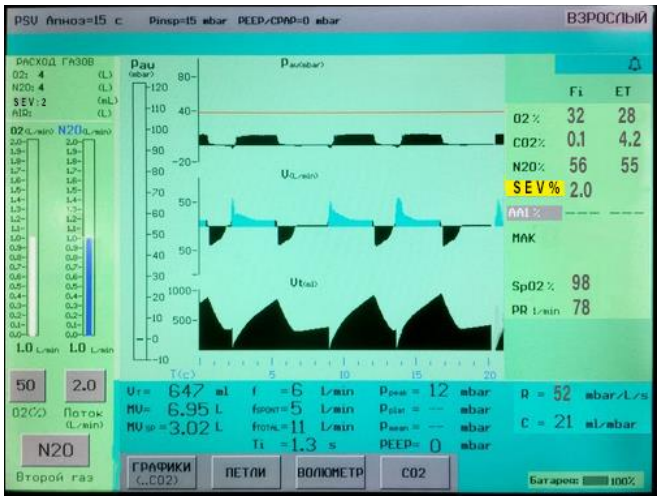


Рисунок 35 — Реальное отображение мониторируемых параметров в режиме вспомогательной вентиляции с поддержкой давлением (PSV)

5.6 СПОНТАННОЕ ДЫХАНИЕ ПАЦИЕНТА ЧЕРЕЗ АППАРАТ

В этом режиме полностью отсутствует аппаратное дыхание, и пациент дышит через аппарат самостоятельно.

Данный режим применяется перед отключением больного от аппарата для временного мониторирования параметров самостоятельного дыхания.

В этом режиме оператор **устанавливает**:

- время АПНОЭ;
- состав дыхательной смеси.

Мониторируются и отображаются в виде цифровых значений следующие параметры:

- дыхательный объем (**Vт**);
- частота вентиляции (***f***);
- минутная вентиляция $(\dot{V})$ (**MV**);
- графическая зависимость давления от времени;
- графическая зависимость потока от времени;
- графическая зависимость потока от дыхательного объема;
- графическая зависимость дыхательного объема от давления;

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

- концентрация кислорода на вдохе/выдохе;
- графическая зависимость концентрации кислорода от времени;
- графическая зависимость концентрации анестетика от времени;
- графическая зависимость объема от времени;
- капнограмма;
- процент насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (**SpO_2**);
- частота пульса (**PR**);
- газовый анализ дыхательной смеси на вдохе и выдохе;
- расход кислорода **O_2** (л);
- расход закиси азота **N_2O** (л);
- расход анестетика (мл);
- расход сжатого воздуха **Air** (л).

При отсутствии у пациента самостоятельного дыхания в течение времени, большего времени АПНОЭ, установленного оператором (от 10 до 60 секунд), аппарат переходит в режим принудительной вентиляции IPPV с параметрами:

– установленными предприятием-изготовителем (если после включения аппарата они не были изменены оператором);

– установленными оператором после включения аппарата.

При этом на экране появляется мигающая надпись «**АПНОЭ-вентиляция**» и раздается звуковой сигнал опасности.

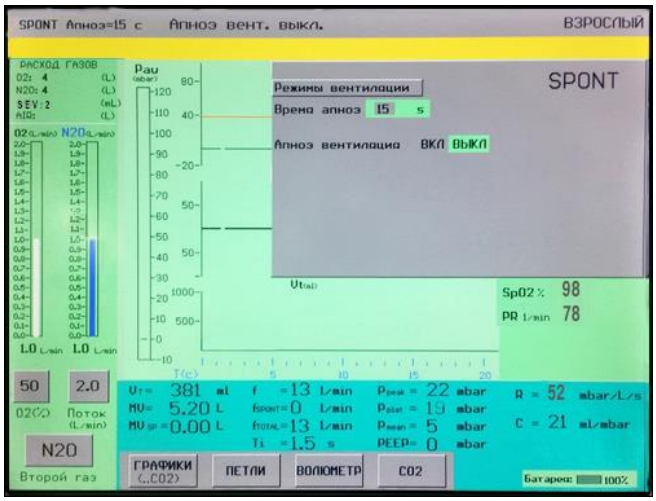


Рисунок 36 — Пример установки параметров в режиме спонтанного дыхания

В аппарате имеется возможность отключения «АПНОЭ-вентиляции». При этом аппарат не переключается в режим принудительной вентиляции в отсутствии попыток дыхания. Появляется звуковая и световая сигнализация «АПНОЭ-вент. выкл.» (см. рисунок 36). Эта надпись дублируется и в окнах графической информации.

Для привлечения дополнительного внимания медицинского персонала, автоматическое отключение тревожной сигнализации в данной ситуации не предусмотрено и требует дополнительного подтверждения пользователем. Для этого необходимо выполнить следующее:

а) если вы хотите вернуться в режим «SPONT», то необходимо нажать и удерживать в нажатом положении кнопку 3 (см. рисунок 4) в течение 3 с;

б) если вы хотите продолжить вентиляцию в режиме «IPPV», то необходимо войти в меню «УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ВЕНТИЛЯЦИИ», подвести курсор на строку «РЕЖИМ ВЕНТИЛЯЦИИ — IPPV» и дважды нажать на ручку 2 (см. рисунок 4);

в) если вы хотите перейти в другой, необходимый режим, то следуйте указаниям п. 5.2.

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

ВАЖНО! Перед применением режимов «PSV» и «SPONT», описанных в п.п. 5.5 и 5.6, установите необходимые параметры вентиляции в режиме «IPPV» (см. пп. 4.3 и 4.4) адекватно состоянию пациента. Так как при превышении времени АПНОЭ, заданного оператором в режимах «PSV» и «SPONT», аппарат автоматически переключится в режим «IPPV» («АПНОЭ-вентиляция»).

5.7 УПРАВЛЯЕМАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ ВРУЧНУЮ С ПОМОЩЬЮ МЕШКА (MAN)

Вентиляция носит принудительный характер при выключенном приводе вентилятора.
В этом режиме врач может **установить:**

- состав дыхательной смеси (для этого необходимо зайти в режим вентиляции «SPONT» и выключить «АПНОЭ-вентиляция»);
- давление в дыхательном контуре вращением вокруг своей оси переключателя режимов вентиляции, установленного в положение **«РУЧНАЯ».**

После заполнения мешка ручной вентиляции дыхательной смесью пользователь сжимая мешок, производит вдох пациенту.

Мониторируются и отображаются в виде цифровых значений:

- концентрация кислорода на вдохе/выдохе;
- процент насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом **SpO_2**;
- частота пульса (**PR**);
- газовый анализ дыхательной смеси на вдохе и выдохе;
- расход кислорода **O_2** (л);
- расход закиси азота **N_2O** (л);
- расход анестетика (мл);
- расход сжатого воздуха **Air** (л).

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

6 ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

6.1 При получении аппарата проверьте соответствие комплектности поставки по разделу 3 настоящего руководства.

Вскройте упаковку аппарата, освободите от упаковочного материала все узлы и детали аппарата.

6.2 Прикрутите к тележке аппарата (см. рисунок 1) колеса. Проверьте легкость хода колес, работу стопоров колес.

6.3 Соберите дыхательный контур согласно Приложениям 1—5 и установите его на кронштейне 6 (см. рисунок 1) аппарата.

Подсоедините дыхательные шланги 15 (см. рисунок 19) к штуцерам вдоха 11 и выдоха 1 (см. рисунок 18), а так же к тройнику пациента 22 (см. рисунок 19).

Рисунок 37 — Заглушка и штуцеры подключения трубок к дыхательному контуру

Соедините штуцер подсоединения к вентилятору 8 (см. рисунок 18б) шлангом 18 (см. рисунок 19) с блоком вентилятора 3 (см. рисунок 1). Подсоедините дыхательный мешок 21 шлангом 20 (см. рисунок 19) к штуцеру 12 (см. рисунок 18б).

Соедините трубками штуцеры, указанные на рисунке 37, к следующим штуцерам:

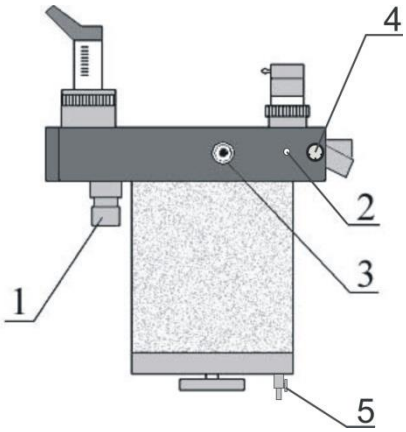
штуцер «к линии выдоха» — со штуцером 2 (см. рисунок 38),

штуцер «к клапану выдоха» — со штуцером 2 (см. рисунок 18б),

штуцер «к клапану вдоха» — со штуцером 9 (см. рисунок 18б).

Соедините шланг штуцера выхода свежего газа 5 (см. рисунок 2) со штуцером поступления свежего газа 3 (см. рисунок 38).

Выпускной штуцер отработанных газов 1 (см. рисунок 38) соедините с системой отвода газов из операционной.



1 – выпускной штуцер отработанных газов; 2 – штуцер линии выдоха; 3 – штуцер поступления свежего газа; 4 – разъем нагревательного элемента; 5 – кран слива конденсата (опция)

Рисунок 38 — Коллектор дыхательного контура (вид сзади)

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

6.4 Соедините шнур питания нагревательного элемента коллектора дыхательного контура 12 (см. рисунок 2) с разъемом нагревательного элемента 4 (см. рисунок 38) коллектора дыхательного контура.

6.5 **Проводник заземления находится в шнуре питания аппарата. Поэтому подключение аппарата должно осуществляться к розетке с заземленным контактом.**

6.6 Подключите и проверьте систему питания сжатыми газами.

Соедините газоподводящими шлангами аппарат с выходами централизованной разводки кислорода, закиси азота и воздуха или с соответствующими редукторами баллонов.

Необходимо строго соблюдать правильность подключения медицинских газов — кислорода, закиси азота и воздуха.

Баллоны должны использоваться только с редукторами, предназначенными для медицинских газов.

Подключайте шланги для подачи сжатых газов следующим образом:

- подключите шланг подачи кислорода к централизованной разводке кислорода либо к редуктору баллона;
- убедитесь в наличии необходимого давления в сети кислорода по указателю давления, расположенному на наркозном блоке аппарата и правильности подключения;
- аналогичным образом произведите подачу к аппарату воздуха и закиси азота; проверьте правильность их подключения.

Давление сжатых газов на входе в аппарат должно соответствовать значениям, указанным в п.12.21 раздела 12 настоящего руководства по эксплуатации:

от 300 кПа до 800 кПа

6.7 При недостаточном давлении кислорода (ниже 150 кПа) на входе в аппарат (индикатор кислорода 1 см. рисунок 3) подача закиси азота будет заблокирована, сработает звуковой сигнал тревоги. При этом индикатор давления N_2O 3 (см. рисунок 3) будет показывать давление в подводящей магистрали.

6.8 Установите и подготовьте к работе испаритель анестетиков в соответствии с эксплуатационной документацией на испаритель.

6.9 Подготовьте к работе абсорбер.

Снимите абсорбер, заполните его абсорбентом на две трети (≈1 кг) и вновь установите на коллекторе дыхательного контура.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильностью сборки абсорбера. Абсорбент не должен попадать под фланец, а П-образное уплотнение должно равномерно прилегать к корпусу абсорбера (см. приложение 1)

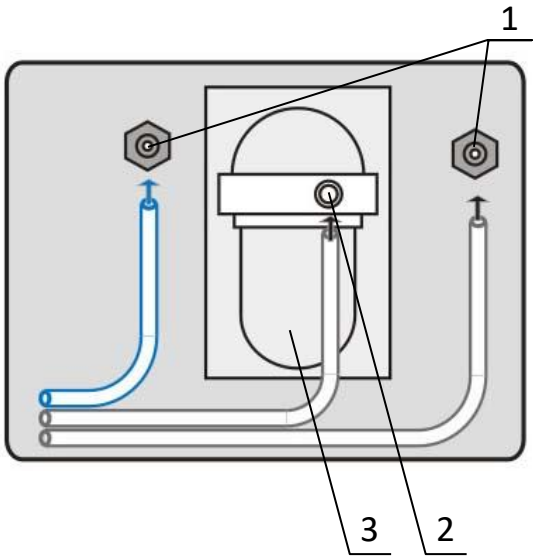
6.10 Установите потоковый сенсор 23 в тройник пациента 22 (см. рисунок 19). Подключите трубки потокового сенсора к штуцерам и влагосборнику системы мультигазового анализа на передней панели аппарата в соответствии с рисунком 39.

ВНИМАНИЕ! Для возрастных категорий пациентов «взрослый» и «детский» используется *потоковый сенсор категории «взрослый / детский»*!

Для возрастной категории пациентов «неонатальный» используется потоковый сенсор категории «неонатальный»! (См. приложение 12) !

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

ВНИМАНИЕ! Строго соблюдайте правильность соединения трубок потокового сенсора! Используйте для этого памятку на передней панели аппарата. Неправильное подсоединение трубок приводит к нарушению мониторирования.



1 – штуцеры подключения трубок потокового сенсора; 2 – штуцер забора газа; 3 – влагосборник

Рисунок 39 — Панель управления аппарата с влагосборником системы мультигазового анализа

При наличии в трубках потокового сенсора влаги или конденсата продуйте трубки, предварительно отсоединив их от штуцеров на передней панели аппарата, а так же от штуцера влагосборника системы мультигазового анализа.

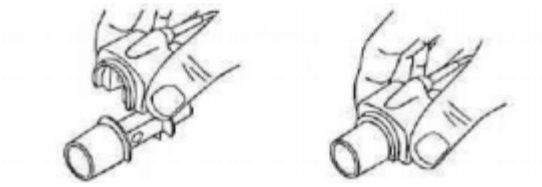
ВНИМАНИЕ! **Продувка трубок датчика потока (потокового сенсора) для удаления из них конденсата без предварительного отсоединения их от аппарата**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Это приводит к выводу аппарата из строя!

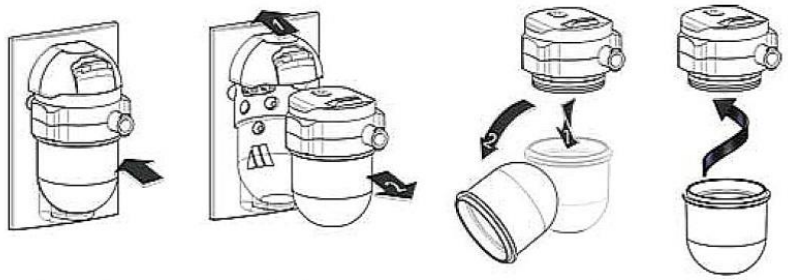
6.11При комплектации аппарата гальваническим (химическим) датчиком концентрации кислорода, вкрутите датчик 14 (см. Приложение 6а) в коллектор дыхательного контура, и соедините его кабелем, поставляемым совместно с датчиком, с разъемом 7 (см. рисунок 4).

•**При комплектации аппарата модулем IRMA (измерение в прямом потоке)** система комплектуется адаптерами для взрослых и детей, с подогревом датчика измерения.



6.12 При необходимости использования опции пульсоксиметрии подсоедините датчик частоты пульса и SpO_2 (см. рисунок 1) к разъему 10 (см. рисунок 4).

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



а) б) в) г)

Рисунок 40 — Влагосборник системы газового анализа

6.13 Соберите стакан и фильтр влагосборника в одно целое (см. рисунок 40г). Для установки влагосборника держите его вертикально, совместив отверстия в фильтре с посадочными местами на держателе, аккуратно установите (защелкните) его на посадочное место (см. рисунок 40а). Убедитесь, что влагосборник плотно и надежно закреплен.

Соедините вход фильтра (штуцер забора газа 2, см. рисунок 39) со специальным резьбовым наконечником средней трубки потокового сенсора 2, либо линией отбора газовой пробы.

6.14 При извлечении/замене влагосборника необходимо нажать на фиксатор, расположенный в верхней части фильтра и потянуть влагосборник на себя (см. рисунок 40б).

Для рассоединения фильтра и стакана влагосборника, например, при удалении влаги, поворачивая стакан относительно фильтра, одновременно с небольшим усилием развести их в противоположные стороны. Освободите стакан влагосборника от влаги (см. рисунок 40в), и переустановите влагосборник (см. рисунок 40г, 40а). Не допускайте заполнения стакана влагосборника более чем наполовину.

6.15 В аппарате имеется внутренняя батарея (встроенный источник автономного электропитания). В случае отсутствия напряжения питающей сети 50 Гц (230 ± 23) В аппарат переходит в режим работы от внутренней батареи. Время работы аппарата от батареи не менее 60 минут в зависимости от параметров ИВЛ и состояния аккумуляторной батареи (степени заряда) при **отключенном** нагревательном элементе клапана выдоха. По согласованию с заказчиком устанавливаются дополнительные батареи 11 (см. рисунок 2), увеличивающие время работы аппарата до 7 часов и более.

Переключение на режим работы от внутренней батареи выполняется автоматически. При пропадании напряжения сети индикатор на экране аппарата (в правом нижнем углу) изменяет цвет на желтый. Над индикатором появляется надпись желтого цвета «**Отключена сеть!**», и одновременно аппарат издает звуковой сигнал тревоги (2 раза в секунду). После восстановления подачи питающего напряжения звуковой сигнал прекращается, надпись «**Отключена сеть!**» исчезает, а индикатор из желтого цвета становится зеленым с указанием процента зарядки. При остаточной емкости зарядки батареи менее 10% цвет индикатора становится красным.

Подзарядка аккумулятора производится автоматически в процессе работы аппарата.

Перед первым использованием аппарата его батарею необходимо подзарядить. Для этого вставьте сетевую вилку аппарата в стационарную сетевую розетку. Включите аппарат. Произведите зарядку батареи в течение 4-10 часов.

Если аппарат не используется в течение продолжительного времени, подзарядку аккумулятора производить не реже 1 раза в две недели.

Если индикатор красного цвета на экране аппарата не изменяет свой цвет (когда батарея разрядилась ниже нормы или испортилась), необходимо обратиться в сервисную службу.

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

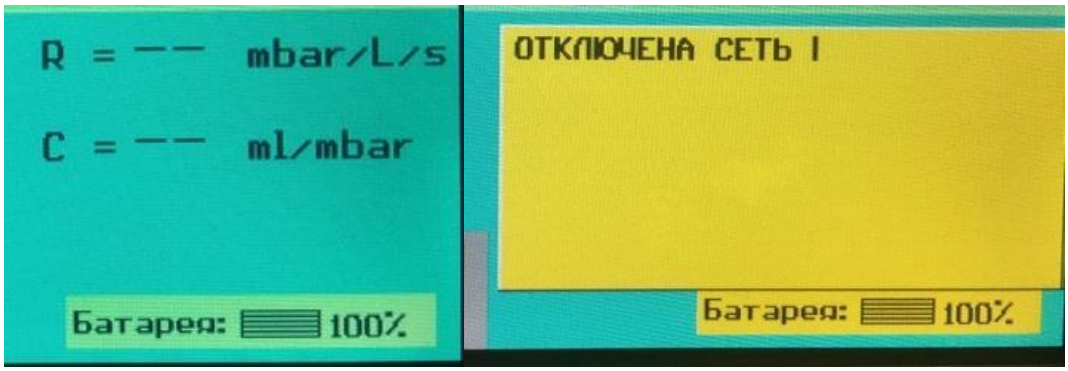


Рисунок 41 - Индикация заряда батареи

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

7 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ АППАРАТА ПРОВЕРЬТЕ ЕГО РАБОТОСПОСОБНОСТЬ.

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ ПАЦИЕНТ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕН К АППАРАТУ!

Функциональный контроль (далее по тексту ФК) проводится оператором (лицом, управляющим оборудованием) перед каждым применением аппарата по его прямому назначению.

ФК состоит из нескольких проверок (тестов), охватывающих основные узлы и системы аппарата. Этим проверяется правильное функционирование устройства и его систем. Время проведения тестирования аппарата без учета манипуляций оператора составляет около 1,5 минуты.

Безопасная эксплуатация может гарантироваться только при прохождении функционального контроля аппарата без ошибок.

ВАЖНО! В общем случае ФК проводится автоматически, но при участии оператора, выполняющего действия и команды, появляющиеся на экране монитора аппарата.

В особых случаях, когда требуется немедленное применение аппарата, можно сознательно не проводить (отменить) ФК или какой-либо конкретный тест в процессе проведения ФК. В этом случае оператор несет полную ответственность за безопасную эксплуатацию аппарата.

Информация о пропуске ФК или какого-либо теста заносится в журнал наблюдений и будет изображена на экране в виде надписи желтого цвета «Не проводился» и красного цвета «Тест не пройден» при отрицательном результате. При положительном и полном прохождении ФК на экране аппарата высветится надпись зеленого цвета «Тест пройден».

Порядок действий оператора при проведении ФК приведен в приложении 11 настоящего Руководства по эксплуатации.

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

8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

Ознакомьтесь с разделами 4, 5, 6 и 7 настоящего руководства по эксплуатации. **Убедитесь в правильности подключения медицинских газов к аппарату**.

8.1 Включите аппарат в сеть ~230 В/50 Гц. Включите блок управления кнопкой 7 (см. рисунок 2). После загрузки компьютера на экране блока управления появится окно «ТЕСТИРОВАНИЕ АППАРАТА». Проведите ФК (тестирование) согласно приложению 11.

При появлении на экране после проведения (отмены) ФК окна «**Задаваемые параметры**» (см. рисунок 8) установите необходимые **параметры вентиляции и границы тревог** для каждого конкретного случая применения аппарата.

8.2 Установите категорию пациента «взрослый». Для этого при включении аппарата в окне (см. рисунок 4), вращением ручки 2 выберите возрастную группу — «взрослый», подтвердите свой выбор нажатием на ручку. Для продолжения работы еще раз нажмите на ручки 2. После этого индикация категории будет отображаться во всех окнах правой верхней части экрана.

ПОМНИТЕ! Изменение категории пациента возможно только после обесточивания (выключения питания) аппарата.
Задание параметров дыхательного объема и частоты вентиляции ограничено их произведением (минутной вентиляцией аппарата):
для категории «взрослый» — 25 л/мин.

При изменении категории пациента, изменяются и величины границ тревог (см. рисунок 9), поэтому после выбора категории пациента **проверьте правильность их установки**, и при необходимости откорректируйте. Также происходит автоматическое масштабирование графиков.

ВАЖНО! При выборе категории «**взрослый**» используйте взрослый/детский потоковый сенсор (датчик потока) и шланги дыхательного контура 22 мм.

ВНИМАНИЕ!
Нельзя установить задаваемые параметры вентиляции выше границ тревог!

8.3 Убедитесь в правильности положения переключателя режимов вентиляции 4 на предохранительном клапане 5 (см. рисунок 18б). При автоматической вентиляции переключатель на предохранительном клапане должен быть установлен в положение «**АВТОМ./САМОСТ**».

При ручной вентиляции переключатель на предохранительном клапане должен быть установлен в положение «**РУЧНАЯ**».

При самостоятельном дыхании переключатель на предохранительном клапане должен быть установлен в положение «**АВТОМ./САМОСТ**».

Убедитесь в правильности подключения трубок потокового сенсора.

8.4 Задайте параметры газовой смеси, то есть величину общего потока и величину процента потока кислорода в смеси (см. п.4.9 настоящего РЭ), а так же второй газ N_2O или Air, при работе на одном из типов смеси O_2 – N_2O или O_2 - Air.

В аппарате реализована возможность подключения различных медицинских газов: кислород O_2, сжатый воздух Air, закись азота N_2O.

Ингаляционная анестезия проводится либо кислородно-закисной смесью, либо кислородно-воздушной.

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

Для выбора подводимых медицинских газов необходимо вкл/выкл соответствующий газ в окне «НАСТРОЙКИ». Если выбран один газ (N_2O или Air), то выбор второго газа сенсорной площадкой переключения 8 (см. рисунок 8) активироваться не будет.

В режиме «standby» (привод вентилятора выключен) активирована только визуальная сигнализация (моргающая надпись) о низком давлении подводимых медицинских газов – «Низкое давление O_2, Air, N_2O». (При отключенном каком-либо газе в меню «НАСТРОЙКИ» соответствующее тревожное сообщение не выводится.) При включении привода вентилятора к визуальной сигнализации добавляется звуковая.

При отклонении значения текущего потока от заданного на ± 10 % активируется тревожное сообщение – «ПОТОК O_2 (N_2O, Air) НЕ ДОСТИГНУТ».

При снижении значения текущего потока от заданного на 90 % активируется тревожное сообщение – « НЕТ ПОТОКА O_2 (N_2O, Air) ».

При работе с O_2 - N_2O смесью на потоках менее 1 л/мин и величиной процента потока кислорода в смеси 25 % происходит увеличение процентного соотношения кислорода в смеси, а расчетный поток кислорода не падает ниже 0,25 л/мин.

ВНИМАНИЕ! При возникновении тревожного сообщения «ДОЗАТОР НЕИСПРАВЕН» эксплуатация аппарата ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

8.5 Включите газоанализатор.

Для включения отображения концентраций газов и анестетиков в окне меню «НАСТРОЙКИ» (см. рисунок 14) вращением ручки 2 (см. рисунок 4) выберите строку «**НАСТРОЙКИ**».

Нажмите на ручку.

На экране появится окно «НАСТРОЙКИ» (см. рисунок 42).

Для включения газоанализатора нажмите на ручку 2 на строке «**Газоанализатор»**.

Надпись «**Выкл.**» перестанет мигать.

Вращением ручки 2 установите надпись «**Вкл.»** и подтвердите «**Вкл.**» нажатием на ручку. Надпись «**Вкл.»** начнет мигать снова.

Из списка газов вращением и последующим нажатием на ручку 2 выберите те, концентрации которых требуется мониторировать. Напротив их названий должна появиться надпись «**Вкл.**». Выбор анестетика производится автоматически по наличию паров в дыхательной смеси при комплектации аппарата модулем газоанализатора-автомата, и в ручную, при комплектации модулем газоанализатора-полуавтомата.

Для начала мониторирования газоанализатору потребуется 1—2 минуты (после предварительного прогрева).

После этого в поле газоанализатора будут отображаться результаты мониторирования газов и паров одного из анестетиков в дыхательной смеси пациента, выраженные в объемных процентах либо в мм рт. ст., в зависимости от выбранной единицы измерения.

Производить калибровку составляющих в системе газового анализа с парамагнитным датчиком кислорода без тестовых газовых смесей **запрещается**.

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

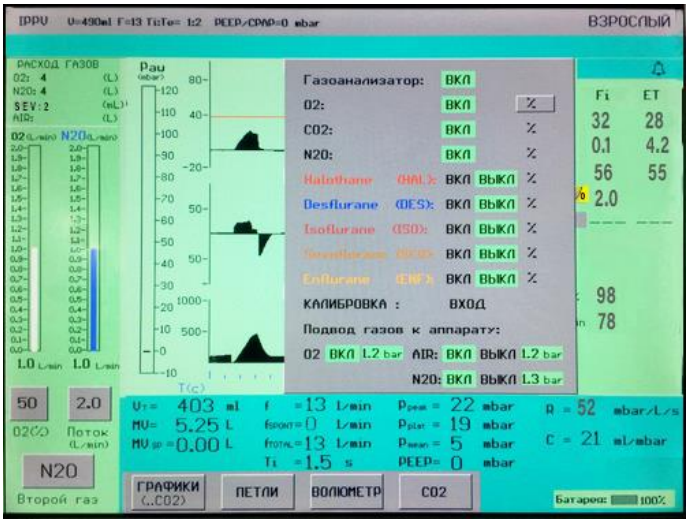


Рисунок 42 — Окно «НАСТРОЙКИ»

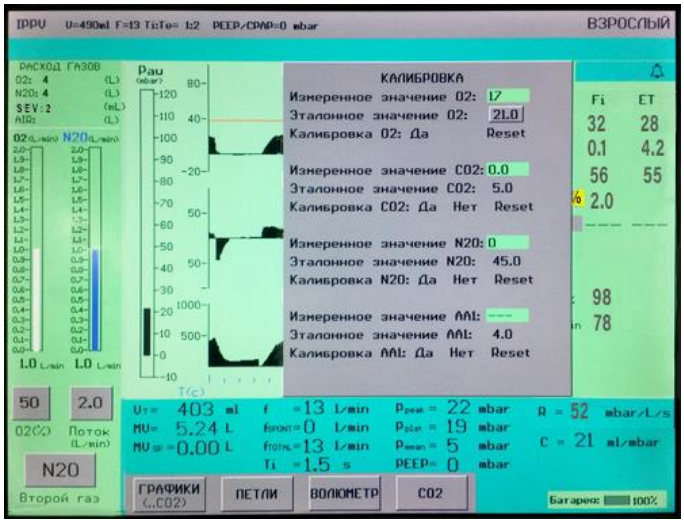


Рисунок 43 — Установки калибровки

Если в аппарате применяется химический (гальванический) датчик кислорода, произведите его калибровку.

8.6 **Калибровка химического (гальванического) датчика O_2.**

Калибровка проводится перед каждым использованием датчика в работе.

Извлеките датчик из линии вдоха.

В окне «НАСТРОЙКИ» (см. рисунок 42) выберите строку «**Калибровка»**. Нажмите на ручку 2 (см. рисунок 4).

Появится надпись «**Введите код»**.

Вращением ручки 2 наберите число **«–70»** и нажмите на ручку.

На экране появится окно «**Калибровка»** (см. рисунок 43).

В строке «**Эталонное значение O_2**» нажмите на ручку 2. Надпись перестанет мигать.

Вращением ручки 2 установите необходимую величину концентрации, по которой проводится калибровка **(изменение величины эталонного значения O_2 возможно только при подключенном к аппарату кислородном датчике)**. Для калибровки по воздуху наберите число **“21”** (это процентное содержание кислорода в воздухе). Нажмите на ручку 2.

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

Появится строка «**Калибровка**». Вращая ручку 2, выберите надпись «**Да**» и нажмите на ручку.

После появления надписи «**Калибровка O_2 завершена**», вставьте датчик в линию вдоха. Нажатием на одну из кнопок 4, 6, 7 (см. рисунок 4) выйдите в нужное Вам окно.

ВАЖНО! *При калибровке химического датчика O_2 по воздуху, сам датчик должен находиться на воздухе (к примеру, лежать на аппарате, но не в линии подачи кислородосодержащей смеси), так как это приведет к искажению мониторируемых величин O_2 в результате неправильной калибровки датчика кислорода.*

8.7 При необходимости подогрева коллектора дыхательного контура для уменьшения образования конденсата во время операции, включите нагревательный элемент, проделав манипуляции согласно п.6.4 РЭ. Для выключения подогрева (к примеру, для увеличения времени работы аппарата от внутренней батареи при отсутствии сетевого напряжения) отсоедините кабель 12 (см. рисунок 2) от коллектора дыхательного контура (см. рисунок 38).

8.8 Подключите аппарат к пациенту и включите привод блока вентилятора кнопкой 3 (см. рисунок 4).

ПОМНИТЕ! Нельзя установить задаваемые параметры вентиляции выше границ тревог.

В работе аппарата в режимах по объему при выходе P_{peak} выше установленного верхнего граничного значения на 10 мбар откроется клапан выдоха для обеспечения безопасности пациента.

В дальнейшем при операции расход кислорода и закиси азота, концентрация паров жидких анестетиков, параметры вентиляции регулируются анестезиологом в соответствии с состоянием пациента, требуемой глубиной наркоза и характером хирургического вмешательства.

Конкретные рекомендации по проведению анестезии изложены в специальной литературе для врачей-анестезиологов.

После отключения аппарата от пациента (выключении привода вентилятора) кнопкой 3 (см. рисунок 4) аппарат переходит в режим «standby», с возможностью использования предшествующих параметров вентиляции.

8.9 В аппарате МК-1-2 реализована интеллектуальная автоматическая система компенсации утечек из дыхательного контура, а также компенсации его растяжимости.

ВНИМАНИЕ! При работе следите за сигналами тревог!

8.10 Для проведения искусственной вентиляции легких вручную необходимо: **включить режим вентиляции «SPONT», установить необходимое время апноэ, выставить требуемую величину потока свежей смеси и ее состав** (п.4.9 РЭ), перевести переключатель 4 (см. рисунок 18) в положение «**РУЧНАЯ**», установив величину безопасного давления в дыхательном контуре вращением крана вокруг своей оси, и проводить вентиляцию с помощью дыхательного (резервуарного) мешка 21 (см. рисунок 19).

В случае нарушения электропитания аппарата (к примеру, полное обесточивание, остановка привода и др.), необходимо вращением ручки регулировки аварийной подачи кислорода 6 (см. рисунок 3) установить на индикаторе аварийной подачи кислорода в дыхательный контур необходимый поток кислорода и проводить искусственную вентиляцию легких вручную с помощью резервуарного мешка (MAN) п.5.7 РЭ.

8.11 В случае прекращении подачи кислорода следует перейти к альтернативным способам вентиляции:

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

Откройте вентиль резервного кислородного баллона, расположенного сзади аппарата (опция). Примите меры к восстановлению централизованного газоснабжения. При прекращении подачи кислорода из баллона отсоедините пациента от аппарата и перейдите на вентиляцию с помощью системы Амбу.

8.12 При необходимости корректировки времени (например, при смене часового пояса и т.д.) наведите курсор на цифры отображения времени и произведите действия согласно п.4.4.

8.13 Для отключения звукового сигнала на 120 с нажмите кнопку 5 (см. рисунок 4). При этом в левом нижнем углу экрана появится знак перечеркнутого колокольчика (см. рисунок 8) и таймер, показывающий время, оставшееся до следующей активации звуковой сигнализации.

8.14 Порядок сборки/разборки элементов дыхательного контура при дезинфекции приведены в приложениях.

8.15 Выключение аппарата производите в обратной последовательности, описанной в п. 8.1.

Подготовив аппарат к работе, заблокируйте колеса тележки во избежание нанесения травм пациенту или повреждения аппарата!

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

9 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

Запрещается воздействовать прямыми ультрафиолетовыми лучами на прозрачные пластмассовые детали аппарата!

Категорически запрещается применение хлорсодержащих средств!

9.1 Очистка и обеззараживание съемных частей аппарата производится замачиванием в 3%-м растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-го раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или в других **не хлорсодержащих** средствах (например, «Анасепт», «Полидез», «Славин»). Очистка и обеззараживание наружных поверхностей аппарата проводится методом протирки. При протирании поверхностей следите за тем, чтобы в отверстия аппарата и его составляющих не попадала жидкость.

9.2 Разберите дыхательный контур (см. приложения 1-5).

9.3 Произведите замачивание снятых частей аппарата методом погружения в емкость с раствором, разрешенным для применения (см. пункт 10.1) с последующим просушиванием и продувкой сжатым воздухом каналов коллектора 7 (см. рисунок 18б).

9.4 При очистке и обеззараживании аппарата и сменных частей необходимо руководствоваться «Инструкцией по очистке (мойке) и обеззараживанию аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких», инструкциями, утвержденными МЗ, по применению дезинфицирующе-моющих средств, применяемых в медицинском учреждении, а также выполнять правила по соблюдению гигиены, действующие в учреждении-владельце медицинской техники.

9.5 Очистка, просушка и обеззараживание испарителя, а так же присоединительных элементов дыхательного контура производится в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационной документации на эти изделия.

9.6 Для обработки **стакана** влагосборника системы газового анализа используйте этанол 70 %, изопропанол 70 %, либо hypochlorite (например, «Clorox»). После применения дезинфицирующих и/или моющих средств стакан влагосборника обязательно ополосните дистиллированной водой и просушите.

9.7 **Не обрабатывайте и не мойте полость фильтра влагосборника системы газового анализа!** Не допускайте попадания спиртосодержащих жидкостей в полость фильтра влагосборника, а так же не продувайте его!

9.8 После обработки, высушивания и сборки установите влагосборник системы газового анализа на место, как описано в п.6.13 (см. рисунок 40).

9.9 Дыхательные шланги и мех автоклавируемые.

9.10 Периодичность обработки приведена в таблице 4.

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

Таблица 4

Компоненты многоразового использования	Периодичность обработки *	
	С бактериальным фильтром 1 (см. рисунок 1)	Без фильтра
Базовый аппарат МК	Ежедневная обработка передней панели, прочие поверхности — 1 раз в неделю	
– Сетевой провод; – Подводящие (напорные) шланги	Еженедельно	
– Дыхательный мех вентилятора с клапанами; – Коллектор дыхательного контура с отсекающим клапаном; – Клапаны вдоха и выдоха, предохранительный клапан; – Абсорбер; – Потоковый сенсор; – Уплотнительные прокладки	Еженедельно	Ежедневно
– Дыхательные шланги; – Дыхательный мешок с соединительным переходником; – Y-образный переходник – Стакан влагосборника системы газового анализа	Ежедневно	Для каждого пациента
Трубки управления	Еженедельно	
* В таблице приведены лишь ориентировочные сроки. Они никоим образом не влияют на распоряжения лиц, ответственных за соблюдение санитарии и гигиены в медицинском учреждении.		

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

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Для обеспечения надежной работы аппарата своевременно проводите техническое обслуживание, при этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации.

10.2 При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 4, и дополнительные требования, приведенные в настоящем разделе.

10.3 Виды технического обслуживания, их периодичность и содержание работ, а также технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 5.

Таблица 5

Виды технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания. Методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
1	2	3	4
1. Техническое обслуживание при использовании (ТО-1).	1. Специалистами, занимающимися эксплуатацией аппарата. Ежедневно перед началом работы	**1.1.** Внешним осмотром без применения специального инструмента проверить: – целостность составных частей аппарата, органов управления, индикаторов медицинских газов, кабелей, маркировок и предупреждающих надписей; – комплектность, – отсутствия внешних повреждений.	Согласно РЭ
		1.2. Подключите аппарат к электросети, разводке медицинских газов и системе эвакуации отработанных газов.	
		1.3 Проверка исправности работы блокировочного устройства Отсоедините шланг подачи O_2 от питающей розетки *(проводить при включенном приводе вентилятора)*	Подача N_2O на электронном смесителе газов должна прекращаться. Вместо N_2O должен включиться Air.
		1.4 Проверка исправности расходомеров Поочередно изменять величины общего потока и процента потока O_2 в смеси. Проследить за изменением величин *(проводить при включенном приводе вентилятора)*	Задаваемые значения (цифры зеленого цвета), должны соответствовать текущим значениям (цифры белого цвета)
		1.5 Проверка исправности экстренной подачи O2 Перевести кулису предохранительного клапана из положения «Автом.» в положение «Ручн.». Вращением кулисы вокруг своей оси установить указатель предохранительного клапана коллектора дыхательного контура на отметку «30» и закрыть выход тройника пациента ладонью. Нажать кнопку экстренной подачи O2.	Резервуарный мешок, установленный на аппарате емкостью 2 л, должен заполниться в течение 3-5 с. (Можно совместить с проверкой герметичности.)

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

Виды технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания. Методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
1	2	3	4
	Проверяется оператором при проведении тестирования (см. приложение 11)	**1.6. Проверка герметичности аппарата** (в ручную, при неисправности системы ФК) Проверка герметичности аппарата, проводится, включая дыхательный контур, абсорбер, мех вентилятора и участок подачи дыхательного газа между дозиметром и дыхательным контуром (ДК). Проводится на включенном аппарате. Отсоедините дыхательный мешок 21 (см. рисунок 19) от шланга 20 и закрепите его на потоковый сенсор 23. Свободный конец шланга 20 соедините с выпускным штуцером 1 (см. рисунок 38). Установите подачу 100% кислорода в дыхательный контур с потоком 0,15 л/мин. Установите режим вентиляции «SPONT» и время «АПНОЭ» — 60 с. Вызовите на экран окно графических зависимостей давления и потока от времени. Сожмите наполняющийся дыхательный мешок, имитируя выдох. При этом заработает электронная система измерения параметров, с отображением их на экране аппарата. Нажатием кнопки экстренной подачи кислорода 4 (см. рисунок 3) доведите давление в дыхательном контуре до 30 mbar (см вод. ст.), контролируя его по электронному указателю давления, расположенному в левой части экрана.	Герметичность ДК считается достаточной, если давление в дыхательном контуре держится на отметке 30 mbar (см вод. ст.) или растет. Наблюдение ведется по графической зависимости давления от времени.
		1.7. Предохранительный клапан. Переведите кулису предохранительного клапана из положения «Автом.» в положение «Ручн.». Наполните мех кислородом, закрыв предварительно тройник пациента заглушкой. Затем, сжимая мешок, добейтесь открытия предохранительного клапана.	Усилие, необходимое для разгерметизации, возрастает при увеличении устанавливаемого давления по шкале предохранительного клапана. (Можно совместить с проверкой герметичности.)
		1.8. Проверить наличие влаги в трубках датчика потока и правильность его подсоединения к аппарату.	Влага и конденсат должны отсутствовать.

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

Виды технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания. Методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
1	2	3	4
		1.9. Проверить: наличие влаги в стакане влагосборника системы газового анализа, состояние фильтра головки влагосборника газоанализатора, отсутствие трещин на элементах корпуса и штуцере подключения линии отбора газовой пробы.	Влага в стакане должна отсутствовать (при работе не допускать заполнения стакана более чем наполовину). Цвет фильтра должен быть белым.
		1.10. Проверить работоспособность аппарата по встроенным приборам и индикаторам. Включить аппарат, собрать дыхательный контур, подключить вместо пациента резервуарный мешок. Включить привод вентилятора. Удостовериться в правильной работе (по отображению параметров).	Мембраны клапанов вдоха и выдоха должны равномерно подниматься и опускаться в противофазе. Пластина ЦК должна приподниматься на выдохе.
	Оператором. Ежедневно между операциями.	**1.11.** Удалить образовавшуюся во время операции влагу и конденсат из элементов дыхательного контура: - отсоединить абсорбер 10 от коллектора 7 (см. рисунок 18б); - разъединить корпус абсорбера и фланец с винтом (см. приложение 1); насухо вытереть внутреннюю поверхность трубы и фланца, посадочное отверстие винта (с нижней стороны коллектора) и сам винт чистой ветошью; - разобрать клапан выдоха и предохранительный клапан (см. приложения 3, 4).	
	Оператором. Ежедневно в конце операционного дня.	**1.12**. Провести все виды работ, изложенные в разделе «Техническое обслуживание при использовании» п.1.11. **1.13**. Провести мероприятия, перечисленные в таблице 2, согласно разделу «Очистка и обеззараживание» РЭ аппарата.	
2. Периодическое техническое обслуживание (ТО-2)	Обслуживающим персоналом 1 раз в год.	**2.1.** Провести все виды работ, изложенные в разделе «Техническое обслуживание при использовании» (ТО-1).	
		2.2. Заменить фильтр помпы, управляющей клапаном выдоха.	

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

Виды технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания. Методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
1	2	3	4
		2.3. Очистить вентиляционные отверстия и лопасти вентиляторов от пыли.	
		2.4. Очистить поверхности блоков, составляющих элементов и плат от пыли.	
		2.5. Проверка на отсутствие окисленных контактов, разъемов и их очистка.	
		2.6. Проверка состояния резинотехнических изделий, в том числе на коллекторе дыхательного контура и дыхательного меха.	Изделия должны быть эластичными, без трещин и порывов.
		2.7. Проверка состояния отсекающего (центрального) клапана.	На элементах клапана не должно быть налета пыли абсорбента.
		2.8. Проверка герметичности испарителя и блока его подключения.	
		2.9. Проверить состояние подшипников привода вентилятора и зазор между флажком и датчиком исходного положения.	
		2.10. Проверка напряжения питания компьютера	$U_{комп}$ = (5 ± 0,1) В
		2.11. Проверка напряжения питания контроллера, усилителя-преобразователя, драйвера привода.	Согласно схемам.
		2.12. **Проверка основных технических характеристик.** Проверку проводят с использованием контрольного прибора.	Контрольный прибор (например, VT MOBILE *FlukeBiomedical, США)*
		2.13. Проверка системы сигнализации. Установить нижнее (верхнее) значение проверяемого параметра. Изменяя установочные значения параметров вентиляции, имитировать выход работы аппарата за установленные граничные значения вентиляции. Должны сработать звуковая и световая сигнализации.	(Можно совместить с проверкой основных технических характеристик.)
		2.14. Проверка степени зарядки батареи и сигнализирующего устройства ИБП. Включить аппарат. Собрать дыхательный контур согласно РЭ на аппарат. Включить привод вентиляции (параметры вентиляции — по умолчанию). Отключить	Сигнализирующее устройство должно издавать звуковой и световой сигнал о пропадании сетевого напряжения согласно инструкции.

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

Виды технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания. Методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
1	2	3	4
		нагревательный элемент клапана выдоха. Отключить шнур питания блока розеток от сетевой розетки. По окончании проверки подключить нагревательный элемент клапана выдоха и зарядить аккумуляторную батарею ИБП согласно РЭ.	Аппарат должен продолжать работать на установленных параметрах не менее 15—20 мин.
		2.15. Калибровка системы газового анализа проводится (при наличии) калибровочными газами (смесями).	При наличии
3. Периодическое техническое обслуживание (ТО-3)	Обслуживающим персоналом 1 раз в 3 года.	**3.1.** Провести все виды работ, изложенные в разделе «Техническое обслуживание при использовании» (ТО-1, ТО-2).	
		3.2. Заменить аккумуляторную батарею в блоке бесперебойного питания	
		3.3. Заменить нафионовую трубку газоанализатора. (Совместить с очередной калибровкой системы газоанализатора.)	При наличии
		3.4 Заменить элемент питания компьютера	

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

11 НЕИСПРАВНОСТЬ — ПРИЧИНА — УСТРАНЕНИЕ

11.1 Перечень возможных неисправностей, ошибок при эксплуатации и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения и рекомендации о последующих действиях, если принятые меры не устраняют неисправность
1	2	3
Аппарат не создает установленного дыхательного объема.	Плохо присоединены шланги или переходники, неправильно собраны элементы дыхательного контура.	Проверьте правильность сборки элементов дыхательного контура согласно рисункам и приложений настоящего руководства.
Дыхательный мешок остается незаполненным, несмотря на достаточную подачу газа через смеситель.	Нарушена герметичность.	Проверьте герметичность аппарата согласно п.1.6 таблицы 5 настоящего руководства и устраните утечку. При невозможности устранения неполадки обратитесь в организацию, осуществляющую техническое обслуживание аппарата.
Перераздувается резервуарный мешок.	Затруднен выдох.	Проверьте положение кулисы предохранительного клапана. Проверьте проходимость линии эвакуации отработанных газов. Проведите работы по техническому обслуживанию при использовании п. 1.7 и 1.10 (таблица 5)
Закись азота не подается	Закись азота и кислород не подключены к аппарату или отсутствуют в системе питания, срабатывает блокировочное устройство.	Подключите закись азота и кислород к системе питания, при этом на манометре кислородного редуктора должно быть давление в пределах от 300 кПа до 800 кПа.
Неправильное мониторирование спирометрических параметров.	Засорились трубки потокового сенсора (датчика потока). Неверно подсоединены трубки потокового сенсора. Использован не тот тип (неонатальный) потокового сенсора (датчика потока).	Отсоедините трубки от гнезд на панели управления и продуйте их. **Продувка без отсоединения трубок от гнезд на панели ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Проверьте правильность подсоединения трубок, а так же тип потокового сенсора (датчика потока).

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

Окончание таблицы 6

1	2	3
При движении дыхательного меха вверх, пластина клапана вдоха не поднимается (нет вдоха).	– порван дыхательный мех; – наличие избыточного количества влаги в коллекторе дыхательного контура.	– Проверьте герметичность аппарата согласно п.1.6 таблицы 5 настоящего руководства и целостность дыхательного меха. При нарушении его целостности обратитесь в организацию, осуществляющую техническое обслуживание аппарата. – Проведите работы по техническому обслуживанию при использовании п.1.7 (таблица 5).
Неправильное мониторирование параметров газового анализа.	Забился фильтр влагосборника газового анализатора.	Замените влагосборник газового анализатора.
Снижение уровня SpO_2 пациента при достаточном потоке кислорода.	Неправильная работа отсекающего клапана.	Проведите работы по техническому обслуживанию при использовании п. 1.13 (таблица 5).
Аппарат издает шипящий звук при открытии вентиля центральной разводки O_2.	– низкое давление в магистрали; – порваны трубки пневмотракта.	– примите меры, чтобы давление соответствовало п.12.21 РЭ. – обратитесь в организацию, осуществляющую техническое обслуживание аппарата.

Не допускается любое вмешательство и ремонт аппарата сторонними лицами и организациями.

Используйте запасные части только предприятия-изготовителя.

Запрещается применение неисправного аппарата.

При невозможности восстановления работоспособности аппарата обращайтесь в организацию, осуществляющую техническое и сервисное обслуживание, либо на завод-изготовитель.

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

12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

12.1 **Аппарат обеспечивает:**

- управляемую вентиляцию с контролем по объему (IPPV, CMV);
- управляемую вентиляцию с контролем по давлению (PCV);
- синхронизированную перемежающуюся принудительную вентиляцию с контролем по объему и поддержкой давлением (SIMV + PSV);
- синхронизированную перемежающуюся принудительную вентиляцию с контролем по давлению и поддержкой давлением (P-SIMV + PSV);
- вспомогательную вентиляцию с поддержкой давлением (PSV, PS, PSV+CPAP);
- кратковременную, в связи с отсутствием увлажнителя, управляемую ИВЛ кислородно-воздушной смесью после общей анестезии;
- возможность проведения ингаляционной анестезии по реверсивному (полуоткрытому, полузакрытому и закрытому) дыхательному контуру;
- управляемую вентиляцию вручную с помощью мешка (MAN) с ограничением давления;
- самостоятельное дыхание пациента через аппарат (SPONT);
- неинвазивная вентиляция;
- вентиляцию «АПНОЭ»;
- электронный контроль работы с поддержанием постоянного дыхательного объема независимо от потока свежего газа;
- дозированную подачу кислорода, воздуха, закиси азота (используются электронно-контролируемые дозаторы потока для O_2, N_2O, Air), паров жидкого анестетика (высоко- и низкопотоковую анестезию);
- автоматическую блокировку подачи закиси азота при отсутствии подачи кислорода;
- защиту от гипоксии (минимальное содержание O_2 в смеси с N_2O -25 %);
- поток на вдохе от 0 до 180 л/мин, управляется автоматически;
- замену абсорбента без разгерметизации контура;
- быструю полную разборку дыхательного контура для дезинфекции и стерилизации;
- постоянное отображение скорости поступления свежего газа в дыхательную систему;
- отображение действительных значений спирометрии, процента насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты пульса (PR);
- отображение на вдохе и выдохе содержания в дыхательной смеси кислорода, двуокиси углерода CO_2, закиси азота N_2O, паров жидких анестетиков (распознавание анестетиков по выбору или автоматически с цветовым кодированием), МАК. Может использоваться технология измерения в боковом и прямом потоке. Проба газа для анализа возвращается в дыхательный контур (при использовании системы мультигазового анализа производства «Mindray Medical Sweden AB»), удаляется в систему отвода газов (при использовании системы мультигазового анализа производства «Masimo Sweden AB»).

12.2 Диапазон установки объемной концентрации анестетиков и объем его заливки указывается в инструкции или паспорте на испаритель (Например, фирма «Penlon» на испарителе севофлюрана позволяет устанавливать концентрацию от 0 до 8 объемных %). Допускается применение других анестетиков при установке соответствующего испарителя. (Объем заливки анестетика зависит от фирмы-производителя испарителя, от 240 мл до 350 мл).

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

12.3 При использовании двух испарителей применяется система «doubleplug»: при включении одного испарителя – другой блокируется, а при снятии испарителей система остается герметичной.

12.4 Диапазон задания общего потока газов при входном давлении от 300 кПа до 800 кПа - от 0 до 15 л/мин при комбинации газов: кислород - закись азота; кислород – воздух; кислород.

Предельное отклонение значения общего потока газов от установленного значения не превышает ± 10%, а для значений общего потока менее 0,5 л/мин ± 20%.

12.5 Объемная концентрация анестетиков на выходе испарителя при установке указателя концентрации в положение «0» и пропускании через него постоянного потока газа 8 л/мин — не более 0,1 %.

12.6 Экстренная подача кислорода в обход испарителя анестетиков — от 25 л/мин до 75 л/мин в зависимости от входного давления.

12.7 В аппарате предусмотрена дополнительная встроенная система подачи кислорода с регулировкой потока кислорода от 0 до 20 л/мин.

12.8 Объем абсорбера — 1,5 л. Время непрерывной работы по частично реверсивному дыхательному контуру — не менее 7 ч (при минутной вентиляции 8 л/мин).

В качестве абсорбента применяется химический поглотитель известковый ХП-И по ГОСТ 6755 или любой другой абсорбент, разрешенный к применению. Возможно использование одноразовых камер абсорбера. Смена камер происходит без разгерметизации контура.

12.9 Максимальное безопасное давление (давление срабатывания предохранительного клапана) — (70±7) см вод. ст.

12.10 **Диапазон задания параметров вентиляции:**

– диапазон задания дыхательного объема:
«взрослый» — от 50 мл до 1500 мл;
«детский» — от 10 мл до 300 мл.

Предельное отклонение дыхательного объема от установленного значения: ± 0,007л для значений дыхательного объема от 0,01л до 0,02л; ± 0,01 л для значений дыхательного объема от 0,02 л до 0,1 л; ± 0,02 л для значений дыхательного объема от 0,1 л до 0,3 л; ± 0,03 л для значений дыхательного объема от 0,3 л до 0,5 л и ± 15 % для значений дыхательного объема от 0,5 л и выше.

– отношения продолжительностей вдоха и выдоха:
«взрослый», «детский» и «неонатальный» — 6:1 ÷1:6 с дискретностью 0,5.

Установка времени вдоха — (0,2 ÷ 10,0) с, (14 ÷ 86) %, с шагом 0,1 с и мониторированием соотношения вдоха к выдоху. При этом частота принудительной вентиляции не меняется.

Предельное отклонение отношения продолжительностей вдоха и выдоха от установленного значения: ± 5 %.

– диапазон задания частоты вентиляции — (2÷80) мин$^{-1}$.

Предельное отклонение частоты вентиляции от установленного значения: ± 1 мин$^{-1}$ для значений частоты вентиляции от 2 мин$^{-1}$ до 30 мин$^{-1}$ и ± 5 % для значений от 30 мин$^{-1}$ до 80 мин$^{-1}$.

– диапазон задания минутной вентиляции:
«взрослый» — до 25 л/мин;
«детский» — до 10 л/мин.

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

Задание параметров минутной вентиляции определяется произведением дыхательного объема и частоты вентиляции.

– диапазон задания инспираторного давления — (5 ÷ 70) см вод.ст.

Предельное отклонение давления вдоха от установленного значения: ± 3 см вод. ст. для значений давления от 5 см вод. ст. до 30 см вод. ст. и ± 5 см вод. ст. для значений давления от 30 см вод. ст. и выше.

– диапазон задания ПДКВ (PEEP/CPAP) — (0÷20) см вод. ст.

Предельное отклонение ПДКВ от установленного значения: ± 1 см вод. ст. для значений ПДКВ от 0 до 10 см вод. ст. и ± 2 см вод. ст. для значения ПДКВ от 10 см вод. ст. до 20 см вод. ст.

– инспираторная пауза T_{IP} (0÷60) % от времени вдоха.

Предельное отклонение продолжительности паузы вдоха T_{IP} от установленного значения: ± 10 %.

– диапазон задания запускающей объемной скорости (чувствительность потокового триггера):

«взрослый» — (2÷20) л/мин;

«детский» — (1÷10) л/мин;

«неонатальный» — (0,55÷5) л/мин.

Предельное отклонение запускающей объемной скорости: ± 0,2 л/мин для значений запускающей объемной скорости от 0,55 л/мин до 2 л/мин и ± 10 % для значений запускающей объемной скорости от 2 л/мин до 20 л/мин.

– диапазон задания поддержки давлением (PSV) — (0÷70) см вод. ст.

– диапазон задания «времени апноэ» - (10÷60) с.

– диапазон задания соотношения потока кислорода к общему потоку газов – (21÷100) %.

12.11 **Диапазон отображения параметров:**

– выдыхаемого объема — от 0,01 мл до 9999 мл. Предельное отклонение ± 50% для значений выдыхаемого объема в диапазоне от 0,01 л до 0,1л и предельное отклонение ± 20 % для значений выдыхаемого объема в диапазоне выше 0,1 л;

– минутной вентиляции — от 0 до 99,9 л/мин;

– частоты вентиляции — 2 $мин^{-1}$ до 80 $мин^{-1}$ с предельным отклонением ± 5 %;

– давления в дыхательном контуре на вдохе (P_{PEAK}, P_{MEAN}, P_{PLAT}, PEEP) в диапазоне от 0 до 10 см вод. ст. с предельным отклонением ± 20 % и в диапазоне от 10 см вод. ст. до 80 см вод. ст. с предельным отклонением ± 10 %;

– времени вдоха — (0,2÷10,0) с;

– утечка MV_{leak} (рассчитывается путем сопоставления мониторируемых величин минутной вентиляции (MV) на вдохе и выдохе, индицируется при превышении более 25 %) — (0÷9,99) л/мин;

– растяжимости легких пациента — от 0 до 2 $дм^3$/кПа (статическая и динамическая);

– сопротивления легких — от 0 до 50 кПа·с/$дм^3$;

– частоты пульса — от 50 $мин^{-1}$ до 200 $мин^{-1}$ с предельным отклонением ± 2 $мин^{-1}$;

– процента насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) — от 70 % до 100 % с предельным отклонением ± 3 %;

– графической зависимости давления от времени;

– графической зависимости потока от времени;

– графической зависимости потока от дыхательного объема;

– графической зависимости дыхательного объема от давления;

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

– графической зависимости концентрации кислорода от времени;
– графической зависимости концентрации анестетика от времени;
– графической зависимости дыхательного объема от времени;
– графика капнограммы в реальном масштабе времени;
– электронного волюметра;
– объемной концентрации вдыхаемого кислорода - от 0 до 100 % с предельным отклонением ± 5 %;
– объемной концентрации двуокиси углерода (CO_2) - от 0 до 100 мм рт.ст. или от 0 до 10 об.% (единица измерения выбирается врачом) с предельным отклонением ± 0,5 %;
– объемной концентрации закиси азота (N_2O) в диапазоне:
  ▪ без наркозного вещества — от 0 до 20 % с предельным отклонением ± 3 %,
  ▪ с наркозным веществом — от 20 % до 100 % с предельным отклонением ± 3 %;
– объемной концентрации анестетиков - от 0 до 5(8) % с предельным отклонением ± 1 %;
– минимальной альвеолярной концентрации (МАК) — 0÷10 (рассчитывается с учетом всех анестетиков и возрастной коррекцией).

Примечание: расчет мониторируемых параметров и растяжимости дыхательного контура осуществляется путем измерения их на вдохе/выдохе с учетом автоматической компенсации.

12.12 **Диапазон установки граничных значений:**

– минутной вентиляции:
  нижний — от 0 до 25 л/мин;
  верхний — от 1 л/мин до 35 л/мин;
– максимального (пикового) давления:
  нижний — от 0 до 50 см вод. ст.;
  верхний — от 9 см вод. ст. до 90 см вод. ст.;
– частоты:
  нижний — от 0 до 199 мин$^{-1}$;
  верхний — от 3 мин$^{-1}$ до 200 мин$^{-1}$;
– дыхательного объема:
  нижний — от 0 до 1,2 л;
  верхний — от 0,05 л до 1,8 л;
– концентрации кислорода на вдохе (FiO_2):
  нижний — от 18 % до 100 %;
  верхний — от 18 % до 100 %;
– процента SpO_2:
  нижний — от 50 % до 100 %;
– частоты пульса:
  нижний — от 30 мин$^{-1}$ до 249 мин$^{-1}$;
  верхний — от 41 мин$^{-1}$ до 250 мин$^{-1}$;
– концентрации двуокиси углерода на выдохе ($ETCO_2$):
  нижний — от 0 до 14,9 %;
  верхний — от 0,1 % до 15 %;
– концентрации двуокиси углерода на вдохе ($FiCO_2$):
  верхний — от 0 до 15 %.
– концентрации закиси азота на вдохе:
  нижний — от 0 до 74 %;
  верхний — от 21 % до 75 %;

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

– концентрации анестетика на вдохе:
нижний — от 0 до 17,9 %;
верхний — от 0,6 % до 18 %.

Предельное отклонение установки границ срабатывания не превышает ± 20 %.

Примечание: при смене режимов вентиляции установленные значения тревог не изменяются.

12.13 Аппарат обеспечивает звуковую и визуальную сигнализацию при:

– отсутствии электропитания;

– выходе за пределы установленных граничных значений следующих величин: утечки из дыхательного контура (MV_{leak} более 25 %), нарушения герметичности (разница значений между мониторируемыми объемами вдоха и выдоха), давления в дыхательном контуре, минутной вентиляции (более 25 %), дыхательного объема, частоты дыхания, концентрации кислорода; при падении давления кислорода; концентрации CO_2, SpO_2 (опция), частоты пульса PR (опция), при превышении установленного времени АПНОЭ (10÷60) с;

– при падении давления, обеспечивающего требуемый поток медицинских газов (O_2, N_2O, Air).

Сигналы опасности высокого приоритета — «Разгерметизация», «вентиляция АПНОЭ» не отключаются.

Сигналы среднего и низкого приоритета могут быть отключены на 120 с. Возможна регулировка громкости сигнала тревог.

12.14 При прекращении дыхательных попыток пациента, в режиме «SPONT» аппарат обеспечивает принудительную вентиляцию в режиме «IPPV», согласно параметрам, предварительно установленным оператором.

12.15 Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха (сопротивление дыханию) на постоянном потоке газа 10 л/мин и 25 л/мин не превышает 2 см вод. ст.

12.16 При падении давления кислорода, подводимого к аппарату ниже 0,1 МПа, срабатывает звуковая сигнализация длительностью не менее 7 с.

12.17 Допускаемая утечка в аппарате не превышает значений, приведенных в таблице 7.

Таблица 7

Участок газопроводящей системы	Предельно допускаемая утечка, $дм^3$/мин	Давление газа при проверке
Дыхательный контур аппарата	0,15	3 кПа
Участок между смесителем и выходным отверстием свежего газа (при условиях: испаритель включен, испаритель отключен, испаритель снят)	0,05	3 кПа
Линия подачи сжатого газа	0,15	250 кПа 500 кПа

Аппарат обеспечивает расчет объема утечки дыхательной смеси в автоматическом режиме.

12.18 Время установления рабочего режима аппарата после включения — не более 30 с.

12.19 Аппарат четко переключается из положения вдоха в положение выдоха и обратно.

12.20 Потребляемая мощность — не более 350 В·А (без подключения дополнительных приборов).

12.21 Требуемое давление сжатых газов на входе аппарата - от 300 кПа до 800 кПа.

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

12.22 Напряжение питающей сети 50 Гц — (230± 23) В.

12.23 Размер экрана дисплея аппарата по диагонали — 38 см (15 дюймов). Цветная ЖК-панель TFT. Возможность регулировки яркости экрана.

12.24 Аппарат обеспечивает продолжительный непрерывный режим работы — не менее 24 часов.

12.25 Габаритные размеры аппарата не более 1000×700×1400 мм.

12.26 Масса аппарата без сменных частей, без запасных частей, без заполнения испарителя и абсорбера — не более 95 кг.

12.27 Корректированный уровень звуковой мощности не более 60 дБ по ГОСТ 18856.

12.28 Средний срок службы до списания — не менее 10 лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве.

12.29 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ 30324.0, ГОСТ МЭК 60601-2-13, и выполняется по классу защиты I тип B по ГОСТ 30324.0.

12.30 Объем энергонезависимой памяти составляет не менее 500 Мбайт.

12.31 В аппарате имеется счетчик времени общей работы (наработки).

12.32 В аппарате содержится 0,1348767* г золота, 2,6687658* г серебра, 0,10248* г платины (* — справочная информация).

12.33 В аппарате имеется держатель шлангов дыхательного контура (опция).

12.34 В аппарате опционально имеется ввод/вывод для связи и передачи данных на внешние устройства (RS-232 (USB), до трех портов; RJ-45 и пр.).

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

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

13.1 Упаковка должна обеспечивать защиту аппарата от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

13.2 Аппарат для транспортирования устанавливается на поддон с амортизаторами согласно ГОСТ 20790 и укладывается в соответствии с ГОСТ 5959.

13.3 Комплектующие и снятые с аппарата узлы и детали укладываются в картонную коробку по ГОСТ 9142 и крепятся от перемещения прокладками из гофрированного картона или обрезками бумаги.

13.4 Эксплуатационная документация и упаковочный лист вкладываются в ящик в защитном пакете или конверте.

13.5 Упаковочный лист содержит следующие сведения:

– наименование изготовителя и его товарный знак;
– обозначение типа аппарата;
– условный номер упаковщика и контролера;
– дата упаковывания;
– общее число грузовых мест;
– номер данного грузового места.

13.6 Упаковка аппаратов, предназначенных для экспорта, должна соответствовать требованиям настоящих технических условий и условиям контракта.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1-2 заводской номер №_____ упакован на ПК ООО «Респект-плюс» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

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

15 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

15.1 Транспортирование аппарата проводят по группе 5 ГОСТ 15150-69 крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида при температуре не ниже минус 50 °С.

15.2 При транспортировании аппарата необходимо уложить законсервированный аппарат, комплектующие и снятые с аппарата детали в картонные коробки; аппарат и коробки с деталями — в дощатые, фанерные или картонные ящики.

При этом:

– дощатые ящики внутри следует выложить водонепроницаемым материалом (толь, пергамин);

– заполнить свободное пространство между коробками и стенками ящиков бумагой или другими мягкими материалами, чтобы исключить перемещение коробок внутри ящиков; аппарат закрепить деревянными упорами;

– нанести на ящике манипуляционные знаки: «ВЕРХ, НЕ КАНТОВАТЬ», «БОИТСЯ СЫРОСТИ», «ОСТОРОЖНО, ХРУПКОЕ» — по ГОСТ 14192-96.

Аппарат должен располагаться в ящике только в вертикальном положении.

15.3 Длительное хранение аппарата проводят в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 5 до 40 ºС и относительной влажности до 80 %.

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1-2 заводской номер №_____ изготовлен ПК ООО «Респект-плюс» (г.Минск, Республика Беларусь) и соответствует техническим условиям ТУ РБ 14727763.004-2000 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

_____
обозначение документа, по которому
производится поставка

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Заказчик
(при наличии)

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

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

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения

17.2 Гарантийный срок хранения — 6 месяцев со дня изготовления.

17.3. Гарантийный срок эксплуатации аппарата — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления. Допускается увеличение гарантийного срока до 24 месяцев по согласованию с Заказчиком.

17.4. Гарантийные сроки на составные части аппарата:

№п.п.	Наименование	Срок, мес.
1.	Испаритель	12
2.	Компьютерная система	12
3.	Система газового анализа	12
4.	Датчик кислорода химический (гальванический)	12

Примечание: гарантия не распространяется на расходные материалы: трубки дыхательного контура, фильтры, резервные мешки, анестезиологические маски, датчики потока, влагосборники и пр.

17.5 В течение гарантийного срока неисправности, возникшие по вине изготовителя, устраняются персоналом сервисной службы, организации принявшей аппарат на гарантийное обслуживание.

17.6 Гарантийные обязательства не выполняются в случаях:

– несоблюдения правил транспортирования и хранения;
– несоблюдения правил эксплуатации;
– ремонта аппарата лицами и организациями, не имеющими на это право.

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

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1

На гарантийный ремонт аппарата

Изъят «___» _____20__ г. Исполнитель _____

(подпись, фамилия)

_____

(наименование и адрес сервисной службы, производившей ремонт)

линия отреза

линия отреза

линия отреза

ТАЛОН № 1
на гарантийный ремонт аппарата

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО
С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РЕСПЕКТ-ПЛЮС»
220014, г. Минск, ул.Кузьмы Минина, 15А, тел.399–82–09

Изделие медицинской техники: Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1-2
ТУ РБ 14727763.004-2000

Заводской номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись, фамилия лица, производившего ввод в эксплуатацию)

Принят на гарантийное обслуживание _____
_____
(дата, адрес и штамп обслуживающей организации)

Выполнены работы по ремонту (замене)_____
_____
_____
_____
_____
_____

«___» _____20__г. Исполнитель _____
(подпись, фамилия)

М.П.
(ремонтной организации)

«___» _____20__г. Руководитель _____
(подпись, фамилия)

Учреждение-владелец _____
(наименование)

М.П._____

«___» _____20__г. Руководитель _____
(подпись, фамилия)

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

КОРЕШОК ТАЛОНА № 2

На гарантийный ремонт аппарата

Изъят «___» _____ 20__ г. Исполнитель _____

(подпись, фамилия)

_____

(наименование и адрес сервисной службы, производившей ремонт)

линия отреза

линия отреза

линия отреза

ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт аппарата

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО

С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РЕСПЕКТ-ПЛЮС»

220014, г. Минск, ул. Кузьмы Минина, 15А, тел.399–82–09

Изделие медицинской техники: Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1-2 ТУ РБ 14727763.004-2000

Заводской номер и дата выпуска _____

(заполняется заводом-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись, фамилия лица, производившего ввод в эксплуатацию)

Принят на гарантийное обслуживание _____

_____

(дата, адрес и штамп обслуживающей организации)

Выполнены работы по ремонту (замене)_____

_____

_____

_____

_____

_____

«___» _____20__г. Исполнитель _____

(подпись, фамилия)

М.П.

(ремонтной организации)

«___» _____20__г. Руководитель _____

(подпись, фамилия)

Учреждение-владелец _____

(наименование)

М.П._____

«___» _____20__г. Руководитель _____

(подпись, фамилия)

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

КОРЕШОК ТАЛОНА № 3

На гарантийный ремонт аппарата

Изъят «___» _____20__ г. Исполнитель _____

(подпись, фамилия)

_____

(наименование и адрес сервисной службы, производившей ремонт)

линия отреза

линия отреза

линия отреза

ТАЛОН № 3

на гарантийный ремонт аппарата

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО

С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РЕСПЕКТ-ПЛЮС»

220014, г. Минск, ул. Кузьмы Минина, 15А, тел.399–82–09

Изделие медицинской техники: Аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1-2 ТУ РБ 14727763.004-2000

Заводской номер и дата выпуска _____

(заполняется заводом-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись, фамилия лица, производившего ввод в эксплуатацию)

Принят на гарантийное обслуживание _____

_____

(дата, адрес и штамп обслуживающей организации)

Выполнены работы по ремонту (замене)_____

_____

_____

_____

_____

_____

«___» _____20__г. Исполнитель _____

(подпись, фамилия)

М.П.

(ремонтной организации)

«___» _____20__г. Руководитель _____

(подпись, фамилия)

Учреждение-владелец _____

(наименование)

М.П._____

«___» _____20__г. Руководитель _____

(подпись, фамилия)

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

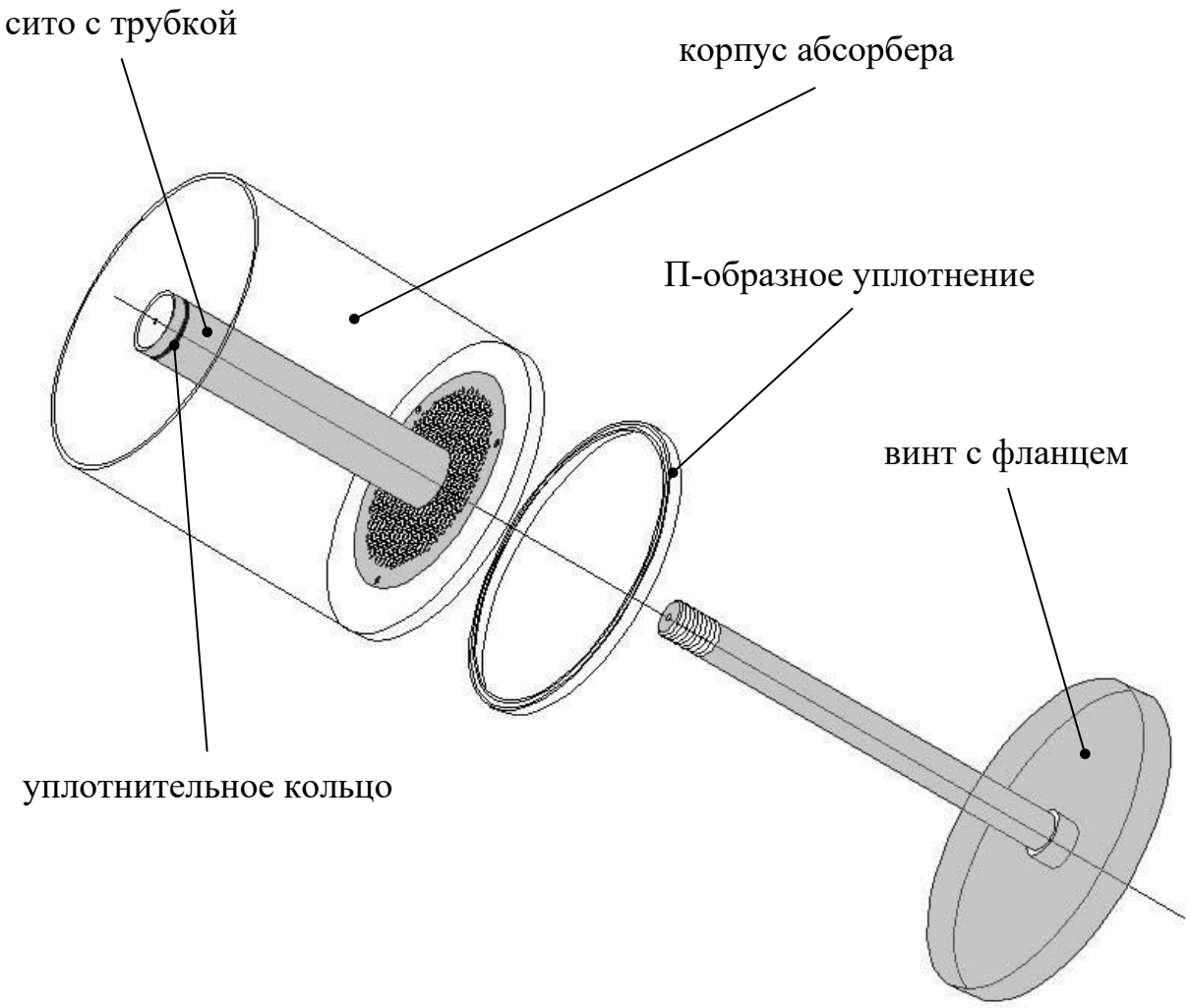


Схема сборки (разборки) циркуляционного абсорбера

Примечание: при снятой колбе абсорбера герметичность дыхательного контура не нарушается, можно проводить вентиляцию кислородно-воздушной смесью, а также кратковременную вентиляцию воздухом с обязательным контролем газовых показателей на вдохе.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

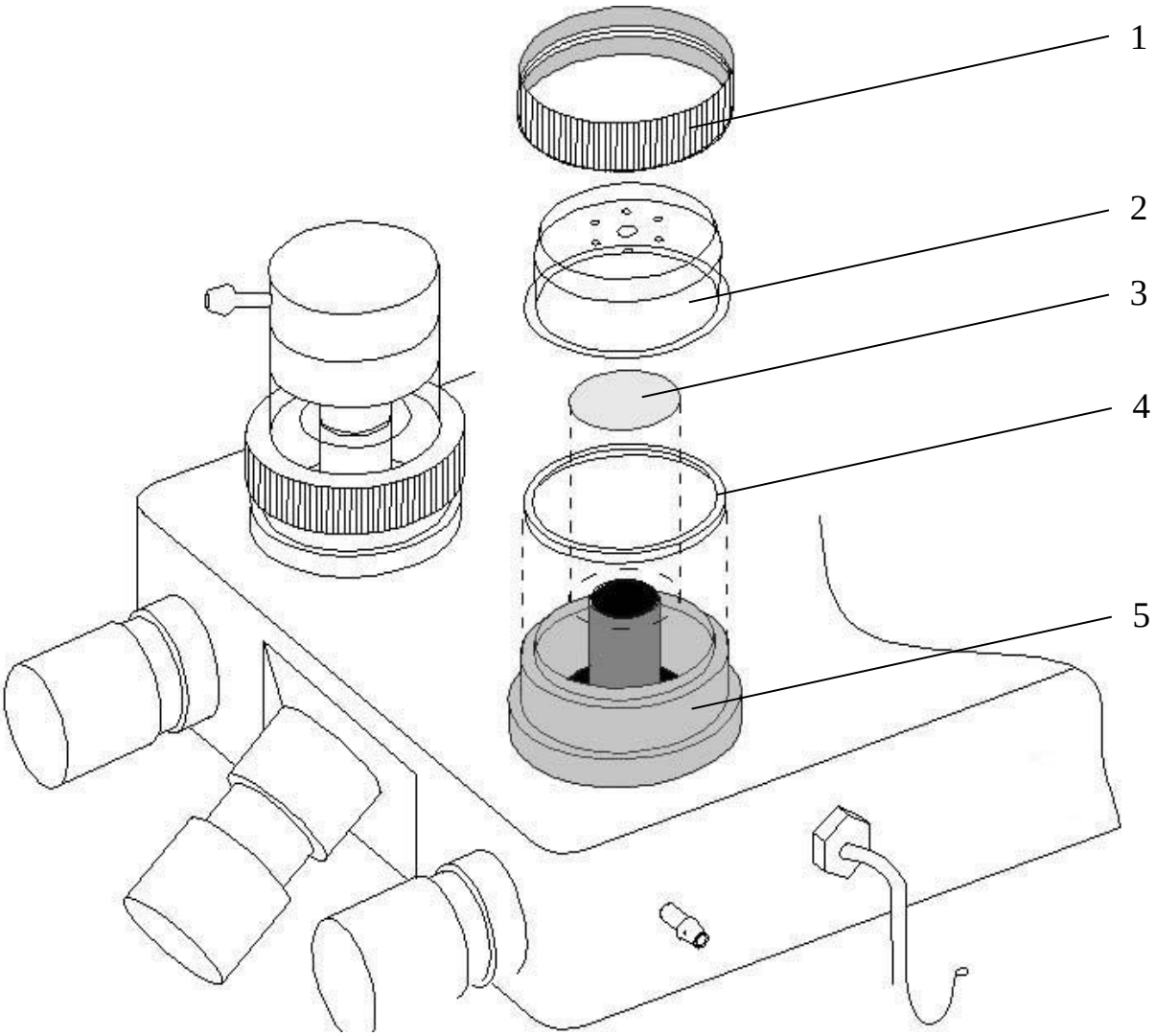


Схема сборки (разборки) клапана вдоха

1 – гайка;

2 – крышка;

3 – слюдяная пластина клапана;

4 – резиновая прокладка;

5 – корпус клапана вдоха.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

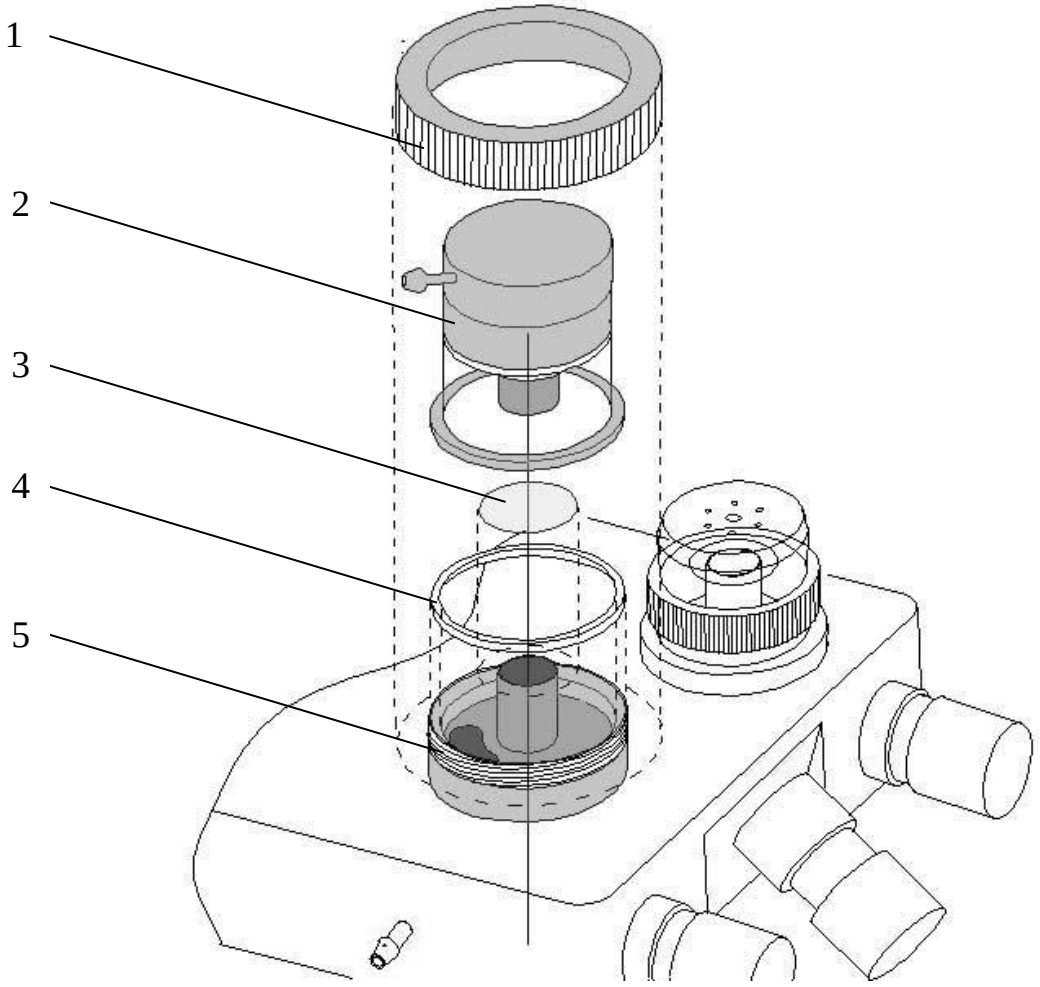


Схема сборки (разборки) клапана выдоха

1 – гайка;

2 – головка клапана выдоха (в сборе);

3 – слюдяная пластина клапана;

4 – резиновая прокладка;

5 – корпус клапана выдоха.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

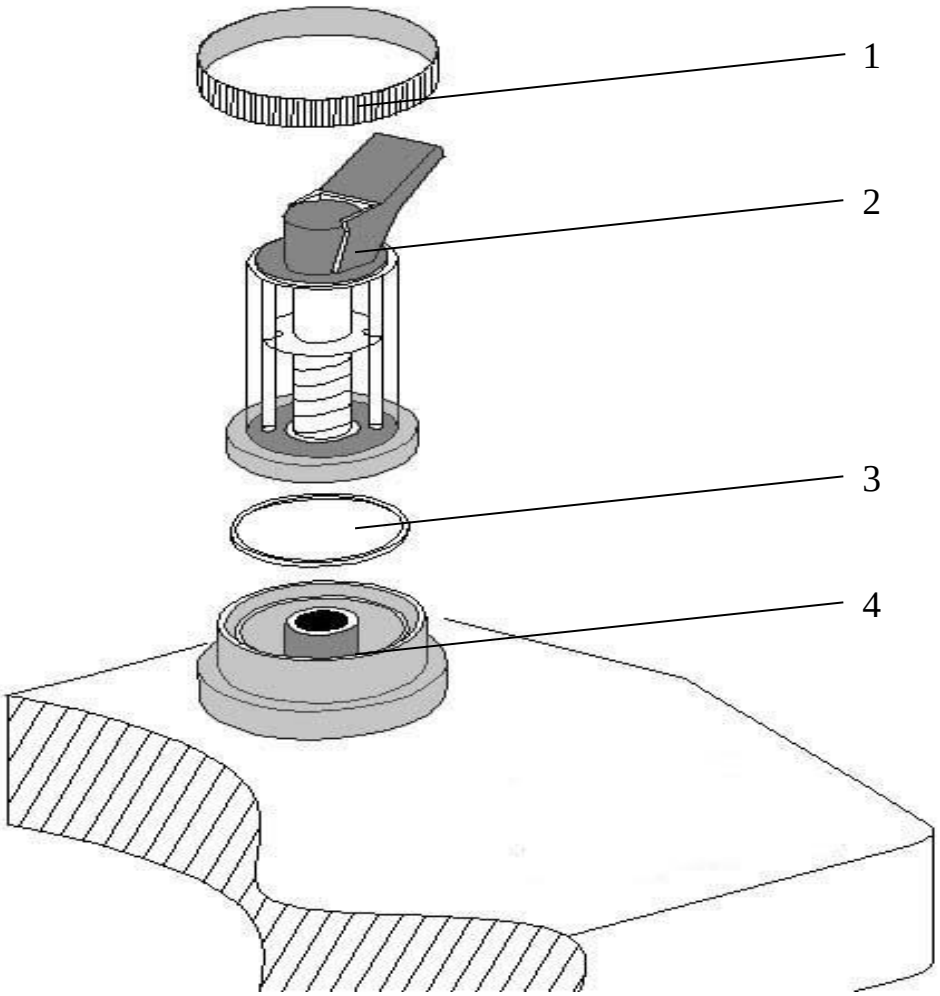


Схема сборки (разборки) предохранительного клапана

1 – гайка;

2 – предохранительный клапан (в сборе);

3 – резиновая прокладка;

4 – седло предохранительного клапана.

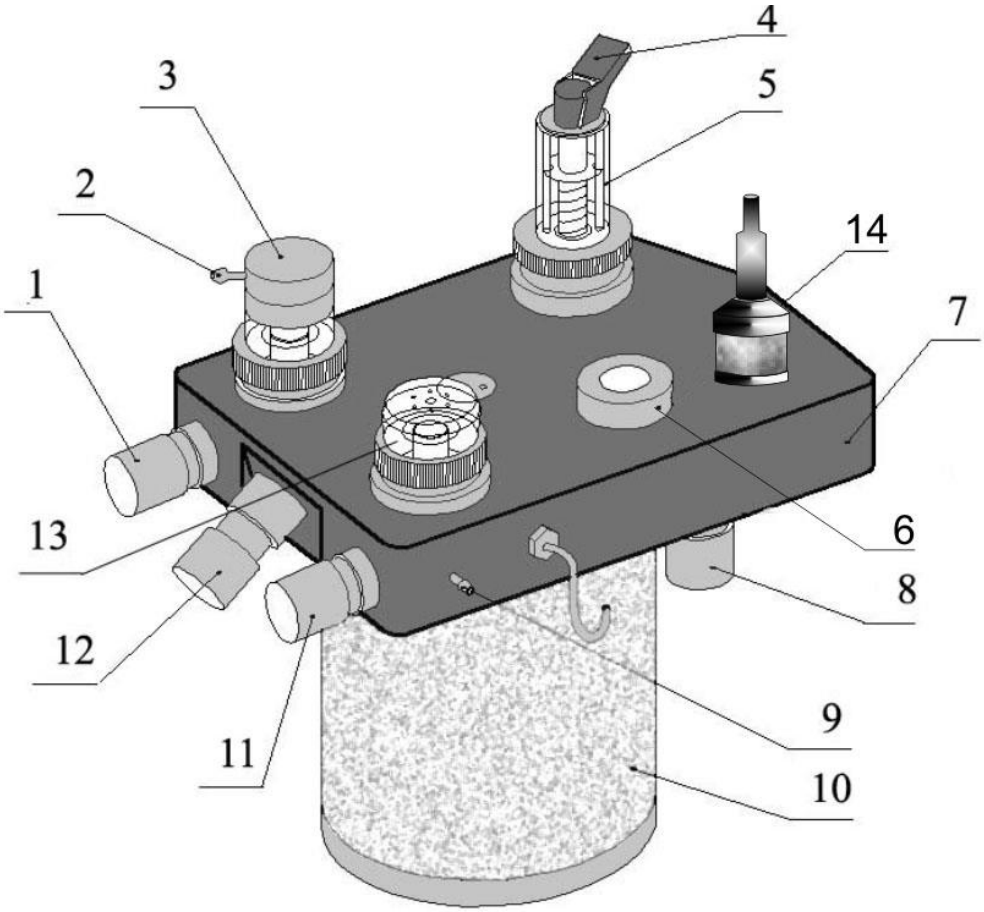
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Схема сборки (разборки) головки клапаны выдоха

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 6 а



Коллектор дыхательного контура

1 – штуцер выдоха; 2 – штуцер клапана выдоха; 3 – клапан выдоха; 4 – кран переключения режимов вентиляции; 5 – предохранительный клапан; 6 – окно; 7 – коллектор; 8 – штуцер вентилятора; 9 – штуцер управления клапаном вдоха; 10 – циркуляционный абсорбер; 11 – штуцер вдоха; 12 – штуцер для присоединения дыхательного мешка; 13 – клапан вдоха; 14 - гальванический (химический) датчик концентрации кислорода **O_2** (опция).

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 6 б

УСТАНОВКА ОДНОРАЗОВОГО ПОГЛОТИТЕЛЯ CO_2

Установка выполняется только квалифицированным специалистом.

Установите адаптер 2 на коллектор дыхательного контура, закрепив его винтами 5 с уплотнительными шайбами 6.

Установите прижим 3 и винты 4.

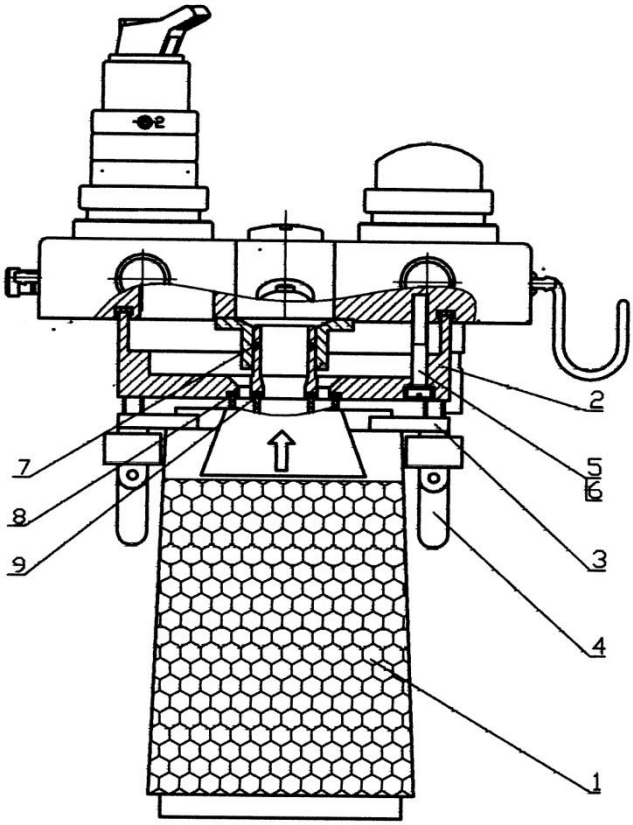
Для установки и фиксации одноразового поглотителя CO2 (картриджа) выполните следующие действия:

- снимите зеленый герметизирующий колпачок с верхней части поглотителя;
- убедитесь, что зеленая защелка находится в нижнем положении и обращена к вам;
- вставьте поглотитель в прижим до упора;
- сдвиньте зеленую защелку вверх (она должна зайти в паз адаптера);
- вращая синхронно (чтобы не было перекоса) винты 4 до упора зафиксируйте поглотитель.

Произведите проверку герметичности аппарата согласно п.7.6 Руководства по эксплуатации.

Возможными причинами негерметичности аппарата может быть непрочное крепление адаптера к коллектору дыхательного контура или поглотителя к адаптеру.

Замену поглотителя производить если произошла смена цвета адсорбента и концентрация CO2 во вдыхаемом газе составляет **5 мм рт. ст**. (примерно **0,5 % об. CO_2**).



1 – одноразовый картридж с абсорбентом; 2 – адаптер; 3 – прижим; 4 – винты прижима (2 шт.); 5 – винты крепления адаптера (4 шт.); 6 – уплотнительные шайбы (4 шт.); 7, 8, 9 – уплотнительные кольца.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 7

(справочное)

ПЕРЕВОД ЕДИНИЦ ДАВЛЕНИЯ

	PSI	in. H_2O	in. Hg	kPa	mbar	cm H_2O	mm Hg
PSI	**1,000**	**27,681**	**2,036**	**6,8948**	**68,948**	**70,309**	**51,71**
in.H_2O	**$3,616\times10^{-2}$**	**1,000**	**$7,3554\times10^{-2}$**	**0,2491**	**2,491**	**2,540**	**1,868**
in. Hg	**0,491**	**13,595**	**1,000**	**3,3864**	**33,864**	**34,53**	**25,40**
kPa	**0,1450**	**4,0147**	**0,2953**	**1,000**	**10,00**	**10,197**	**7,50**
mbar	**0,0145**	**0,40147**	**0,0295**	**0,100**	**1,000**	**1,0197**	**0,750**
cmH_2O	**$1,422\times10^{-2}$**	**0,3937**	**$2,8958\times10^{-2}$**	**0,098**	**0,98**	**1,000**	**0,735**
mm Hg	**$1,93410^{-2}$**	**0,5352**	**$3,937\times10^{-2}$**	**0,133**	**1,333**	**1,3595**	**1,000**

Примечание: **PSI — pounds per square inch** (фунт на кв. дюйм)

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 8

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ НПА И МПА

Аппарат для ингаляционной анестезии с ИВЛ МК-1-2 позволяет проводить анестезию с потоком от 0,2 л/мин - 0,5 л/мин.

ПРЕМЕДИКАЦИЯ — обычным способом.

ВВОДНАЯ АНЕСТЕЗИЯ

- Преоксигенация;
- Внутривенный анестетик;
- Релаксация и интубация трахеи или применение ларингеальной маски;
- Присоединение пациента к дыхательному контуру.

НАЧАЛЬНАЯ ФАЗА ОСНОВНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- Продолжительность — 10 мин —15 мин;
- Поток кислорода — 1,5 л/мин —2,0 л/мин;
- Поток закиси азота — 3,0 л/мин —4,0 л/мин;
- Показатели на шкале испарителя:
  изофлюран — 1,0 об. % —1,5 об. %;
  энфлюран — 1,5 об. % —2,0 об. %;
  галотан — 1,0 об. % —1,3 об. %.

МОНИТОРИНГ

- Нижняя граница тревоги FiO_2 — 29 % —30 %;
- Тревога разгерметизации дыхательного контура на 5 мбар ниже пикового давления в дыхательных путях;
- Нижняя граница тревоги MV — на 0,5 л ниже реальной величины;
- Верхняя граница тревоги концентрации анестетического агента в дыхательном контуре — 2,0 об. %.

СНИЖЕНИЕ ПОТОКА И ПОДДЕРЖАНИЕ АНЕСТЕЗИИ

- Поток кислорода — 0,3 л/мин —0,4 л/мин для МПА и 0,5 л/мин —0,7 л/мин для НПА;
- Поток закиси азота — 0,2 л/мин —0,3 л/мин для МПА и 0,5 л/мин —1,0 л/мин для НПА;
- Установка показателей шкалы испарителя:
  изофлюран — 2,0 об. % —2,5 об. %;
  энфлюран — 2,5 об. % —3,0 об. %;
  галотан — 1,5 об. % —2,0 об. %.

ОКОНЧАНИЕ АНЕСТЕЗИИ

- Выключить испаритель за 15 мин —20 мин до предполагаемого окончания операции;
- Поддерживать ПСГ на уровне 1,0 л/мин —1,5 л/мин;
- Перейти на ручную вентиляцию мешком наркозного аппарата;
- За 5 мин —10 мин до предполагаемой экстубации прекратить подачу закиси азота и перевести пациента на спонтанное дыхание воздушно-кислородной смесью с FiO_2 не менее 35 % и потоком свежего газа 5 л/мин —6 л/мин;
- Послеоперационное наблюдение по общепринятым правилам.

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

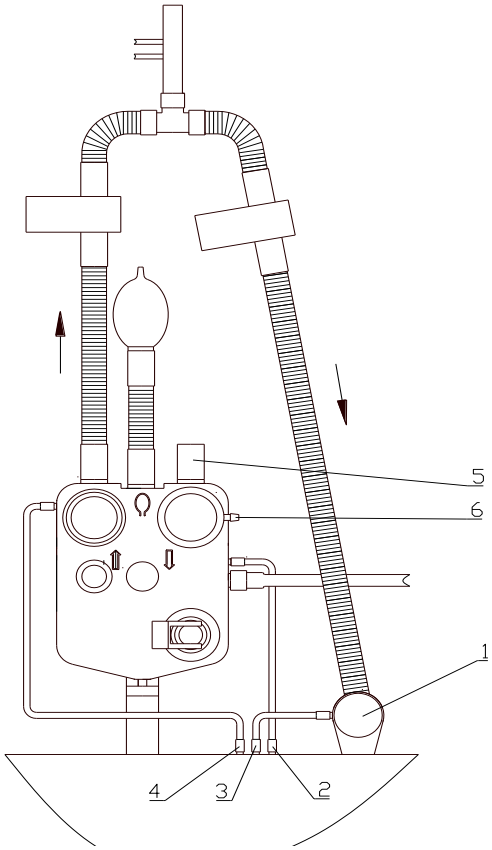
МЕТОДИКИ ИЗМЕНЕНИЯ ПСГ И ГЛУБИНЫ АНЕСТЕЗИИ

1. ***Концентрация кислорода во вдыхаемой смеси снижается до нижней границы тревоги:***
   - Увеличить поток O_2 на 50 мл/мин при МПА и на 100 мл/мин при НПА;
   - Снизить поток закиси азота на 50 мл/мин при МПА и на 100 мл/мин при НПА.
2. ***Постепенное углубление уровня анестезии:***
   - ПСГ оставить на уровне 1,0 л/мин —1,5 л/мин;
   - Показания на шкале испарителя увеличить на 0,5 об. % —1,0 об. %;
   - Когда достигнута желаемая глубина анестезии, снизить концентрацию анестетика до величины, превышающей начальную на 0,4 об. % —0,5 об. %.
3. ***Постепенное снижение глубины анестезии:***
   - Оставить ПСГ на уровне 1,0 л/мин —1,5 л/мин;
   - Снизить величину показателя на испарителе на 0,5 об. % —1,0 об. %;
   - Когда достигнута желаемая глубина анестезии, регулятор испарителя устанавливается на значение 0,8 об. % —1,2 об. %.
4. ***Быстрое увеличение или снижение глубины анестезии:***
   - Установить регулятор испарителя на желаемую величину;
   - Увеличить ПСГ до 5 л/мин —6 л/мин;
   - Когда достигнута желаемая глубина анестезии (как правило, через 5 мин —7 мин), вновь снизить ПСГ до 1,0 л/мин —1,5 л/мин;
   - Установить регулятор испарителя на значение на 0,5 об. % превышающее или меньшее начальной величины соответственно;
   - Альтернативный метод быстрого углубления уровня анестезии — внутривенное введение анальгетических и седативных препаратов.
5. ***Недостаточное количество газа в дыхательном контуре: падение пикового давления в дыхательных путях и МОВ:***
   - Наполнить резервный мешок кратковременным увеличением ПСГ до 4 л/мин —5 л/мин;
   - Проверить дыхательный контур на утечку;
   - Если сохраняется утечка — увеличить ПСГ на 500 мл/мин.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 9

Схема подключения дополнительного клапана выдоха для проведения вентиляции по нереверсивному дыхательному контуру



1 – дополнительный клапан выдоха (опция)
2 – штуцер «к линии выдоха»
3 – штуцер «к клапану выдоха»
4 – штуцер «к клапану вдоха»
5 – штуцер выдоха
6 – штуцер клапана выдоха

РЕКОМЕНДАЦИИ:

– отсоединить шланг дыхательного контура от штуцера выдоха 5 и подсоединить к штуцеру выдоха дополнительного клапана выдоха 1;
– отсоединить трубку от штуцера клапана выдоха на коллекторе дыхательного контура аппарата и подсоединить к штуцеру дополнительного клапана выдоха;
– отсоедините трубку от штуцера 2.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 10

ОЧИСТКА КОЛЛЕКТОРА ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА

Коллектор дыхательного контура (см. рисунок 1 руководства по эксплуатации) необходимо после каждого операционного дня очищать от пыли натронной извести (абсорбента). Она накапливается на частях и элементах коллектора, а также в его внутренних каналах. Соединение пыли абсорбента с влагой при дыхании пациента и влагой, выделяемой абсорбентом при поглощении двуокиси углерода, образует клейкую субстанцию, которая приводит к нарушению правильной работы отсекающего клапана, который находится внутри коллектора и закрыт окном 6 (см. рисунок 14).

Для чистки коллектора необходимо произвести следующие действия:

- Отсоединить шнур питания нагревательного элемента коллектора дыхательного контура 12 (см. рисунок 2) от разъема нагревательного элемента в дыхательном контуре 13;
- Отсоединить от коллектора шланг подачи свежей дыхательной смеси 17 (см. рисунок 18);
- Отсоединить от коллектора шланги дыхательного контура 15 (см. рисунок 18);
- Снять абсорбер 10 (см. рисунок 17 и Приложение 1);
- Снять с коллектора съемные детали клапана вдоха 13 (см. рисунок 17 и Приложение 2), клапана выдоха 3 (см. рисунок17 и Приложения 3,5), предохранительного клапана 5 (см. рисунок 17 и Приложение 4);
- Отвернуть гайку и снять стекло окна 6 (см. рисунок 17) отсекающего клапана;
- Убрать все уплотнительные прокладки;
- Снять коллектор 5 (см. рисунок 1) с кронштейна 6 (см. рисунок 1);
- Уложить коллектор в емкость (тазик) и залить 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ого раствора моющего средства типа «лотос»;
- Оставить на 30 минут коллектор в емкости с раствором;
- Промыть и прополоскать коллектор в растворе;
- Вынуть коллектор из емкости и слить раствор из коллектора;
- Уложить коллектор в емкость (тазик) с дистиллированной водой;
- Промыть и прополоскать коллектор в дистиллированной воде;
- Вынуть коллектор из емкости и слить дистиллированную воду;
- Продуть все каналы сжатым воздухом или кислородом;
- Визуально проконтролировать через окно отсекающего клапана свободное перемещение пластины при встряхивании коллектора.
- Очистку снятых частей произвести согласно требованиям раздела 10 руководства по эксплуатации.
- Сборку коллектора провести в обратной последовательности, используя приложения руководства по эксплуатации.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 11

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ АППАРАТА МК-1-2

Оператор, проводящий ФК аппарата, должен быть ознакомлен с разделами 4,6,7,8 РЭ!

При включении и в процессе работы аппарата происходит автоматическая калибровка датчика кислорода, системы газового анализа, потокового датчика, податливости контура пациента и аппарата. После процедуры автотестирования на экране появляется окно «ТЕСТИРОВАНИЕ АППАРАТА» (см. рисунок 44). При выборе команды «ОТМЕНИТЬ» (при необходимости немедленного применения аппарата, см. раздел 7), на экране аппарата появится основное окно (см. рисунок 7).

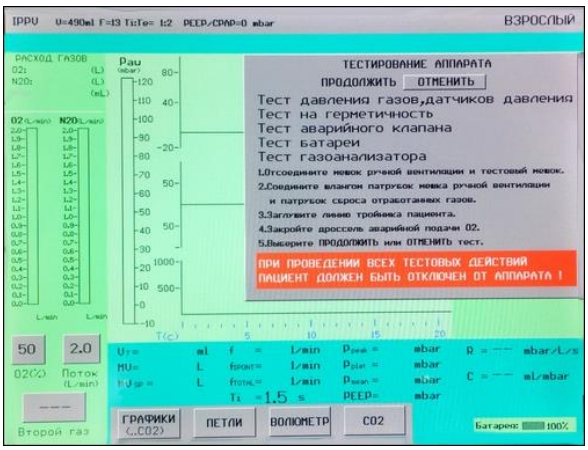


Рисунок 44 - Окно «ТЕСТИРОВАНИЕ АППАРАТА».

Для корректного тестирования необходимо выполнить требования, перечисленные на экране аппарата:

- отсоедините мешок ручной вентиляции и тестовый мешок;
- соедините шлангом патрубок мешка ручной вентиляции и патрубок сброса (выпускной штуцер) отработанных газов;
- заглушите линию тройника пациента;
- закройте дроссель аварийной подачи O_2;
- выберите «ПРОДОЛЖИТЬ» или «ОТМЕНИТЬ» тестирование.

ВАЖНО! При проверке закрытия дросселя аварийной подачи O_2 не прикладывайте излишних усилий к ручке регулирования во избежание механического повреждения пары «игла- седло» дросселя.

Пример расположения дыхательного контура при проведении тестирования показан на рисунке 51.

При выборе команды «ПРОДОЛЖИТЬ» переходим к процессу тестирования аппарата.

На экране появится окно теста на герметичность. Его вид приведен на рисунке 45.

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

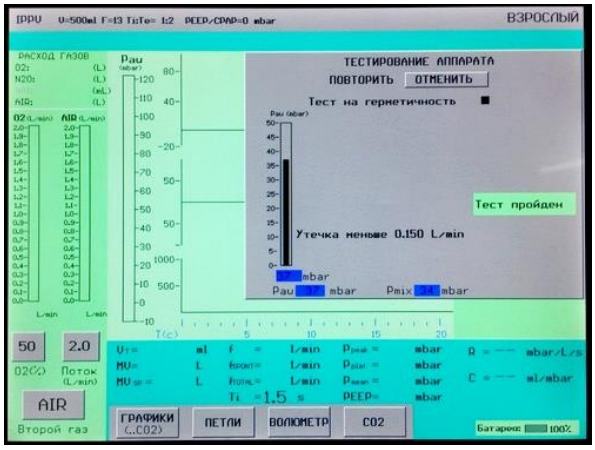


Рисунок 45 - Пример окна «Тест на герметичность»

При положительном прохождении теста на герметичность на экране появится прямоугольник зеленого цвета с надписью «Тест пройден» и сообщение «Утечка меньше 0,150 L/min». При наличии отклонений - прямоугольник красного цвета с надписью «Тест не пройден» и сообщение «Утечка больше 0,150 L/min».

После окончания теста на герметичность аппарат автоматически переходит к тесту аварийного клапана. Вид окна «Тест аварийного клапана» приведен на рисунке 46.

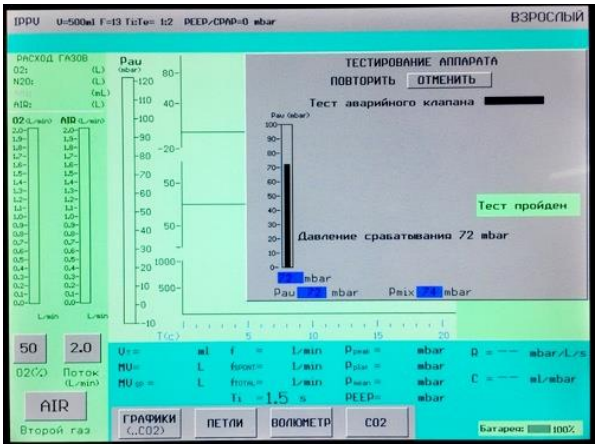


Рисунок 46 - Пример окна «Тест аварийного клапана»

В процессе этого теста проверяется величина давления срабатывания предохранительного клапана, расположенного на верхней части блока вентилятора - (70±7) см вод. ст.

При положительном прохождении теста на экране появится прямоугольник зеленого цвета с надписью «Тест пройден» и сообщение «Давление срабатывания XX mbar». При наличии отклонения - прямоугольник красного цвета с надписью «Тест не пройден» и сообщение «Давление срабатывания XX mbar» с конкретной величиной.

После окончания теста аварийного клапана аппарат автоматически переходит к тесту батареи.

Вид окна «Тест батареи» приведен на рисунке 47.

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

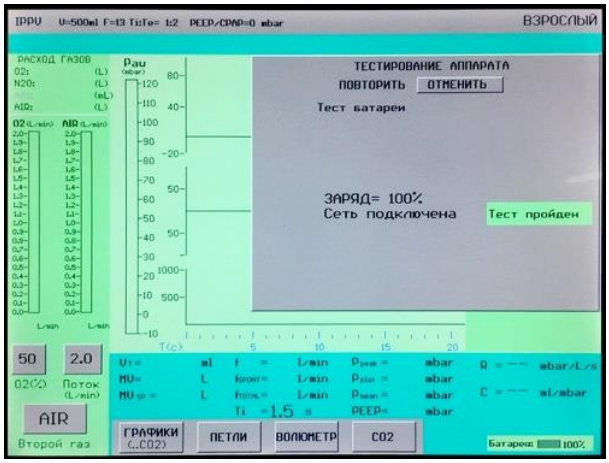


Рисунок 47 - Пример окна «Тест батареи»

В процессе этого теста проверяется величина заряда внутренней батареи и состояние внешней питающей сети 50 Гц (отключена/ подключена).

При положительном прохождении теста на экране появится прямоугольник зеленого цвета с надписью «Тест пройден» и сообщение сообщения «Заряд = XX %» и «Сеть подключена» / «Сеть отключена». При наличии отклонения - прямоугольник красного цвета с надписью «Тест не пройден» и сообщение, к примеру, «проверьте батарею».

После окончания теста батареи аппарат автоматически переходит к тесту газоанализатора. Вид окна «Тест газоанализатора» приведен на рисунке 48.

В процессе этого теста проверяется газоанализатор и состояние трактов отбора и сброса газовой пробы. На экране напротив медицинских газов, присутствующих на момент теста в дыхательном контуре появятся соответствующие цифровые показатели.

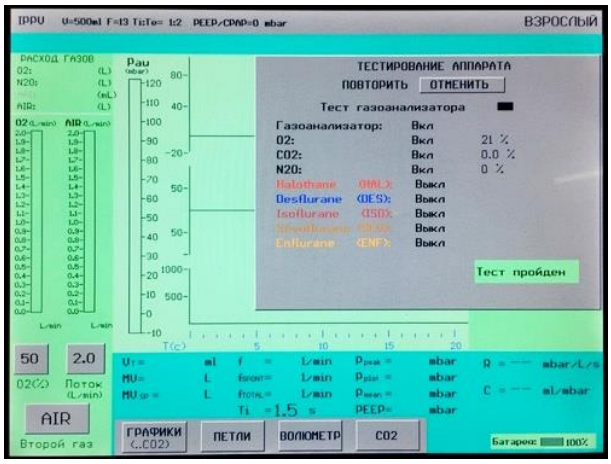


Рисунок 48 - Пример окна «Тест газоанализатора»

При положительном прохождении теста на экране появится прямоугольник зеленого цвета с надписью «Тест пройден». При наличии отклонений - прямоугольник красного цвета с надписью «Тест не пройден» и сообщения – «Окклюзия» и/или «Заменить влагосборник.».

После окончания теста газоанализатора аппарат автоматически переходит к тесту давления газов. Вид окна «Тест давления газов» приведен на рисунке 49.

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

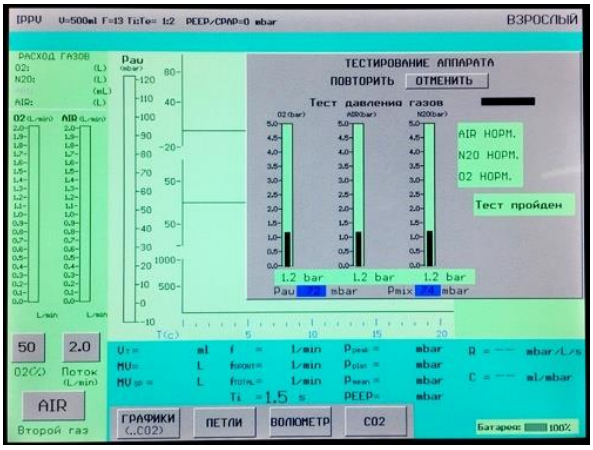


Рисунок 49 - Пример окна «Тест давления газов».

В процессе этого теста проверяется наличие давления на выходе регуляторов давления медицинских газов в аппарате. (Не путать с давлением медицинских газов на входе в аппарат! Это давление показывают индикаторы давления **1**, **2**, **3** (см. рисунок 3) на наркозном блоке). Если величина давления находится в диапазоне (180 ± 20) кПа, возле символов, обозначающих медицинские газы, появится надпись «НОРМ», а под ними прямоугольник зеленого цвета с надписью «Тест пройден». При отсутствии давления, или недостаточной для работы величины какого- либо из газов возле соответствующих символов, появится надпись «НИЗКОЕ», а под ними прямоугольник красного цвета с надписью «Тест не пройден». Так же могут быть выведены сообщения, к примеру, «Высокое давление в смесителе газов!», «Высокое давление в контуре!» и т.д.

При отрицательном результате теста программа позволяет повторить или отменить данный тест.

После окончания теста давления газов на экране аппарата появляется окно с результатами тестирования по каждому из тестов. Вид окна с результатами тестирования приведен на рисунке 50.

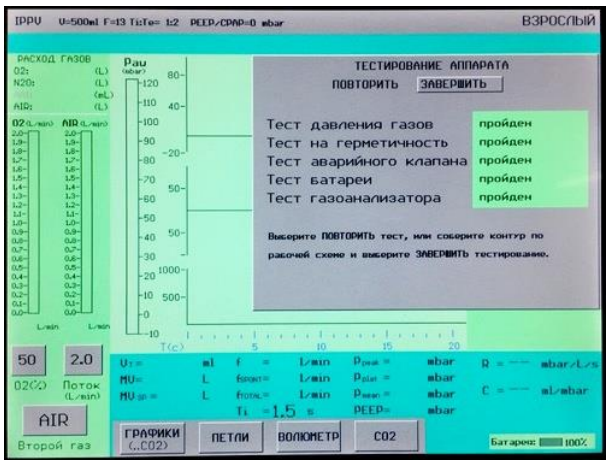


Рисунок 51 - Пример окна с результатами тестирования

Напротив каждого из тестов могут высвечиваться:

зеленый прямоугольник с надписью «пройден»,
желтый прямоугольник с надписью «не проводился»,
красный прямоугольник с надписью «не пройден».

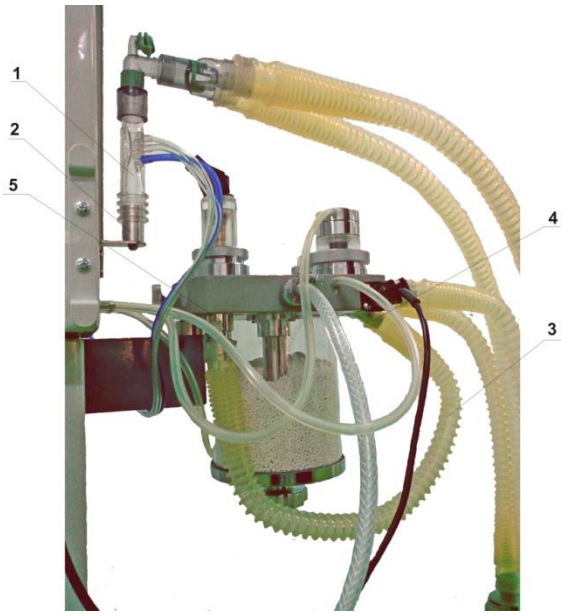
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По окончанию тестирования оператор должен выполнить требования сообщений, высветившихся в большом красном прямоугольнике на экране аппарата:

«Выберите ПОВТОРИТЬ или ЗАВЕРШИТЬ тестирование».

«Соберите контур по рабочей схеме» (см. рисунок 18).

При выборе «ПОВТОРИТЬ» процедура тестирования пойдет по описанному выше алгоритму. При выборе «ЗАВЕРШИТЬ» на экране аппарата появится основное окно (см. рисунок 7). Продолжительность времени тестирования 1,5 мин. Результаты тестирования заносятся в журнал наблюдений. Просмотр результатов доступен в любой момент времени, в том числе и при анестезии.



1 – датчик потока; 2 – заглушка; 3 – трубка дыхательного контура (не менее 450 мм);
4 – штуцер для присоединения дыхательного мешка; 5 – выпускной штуцер отработанных газов

Рисунок 51 - Расположение дыхательного контура при проведении тестирования.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 12

ДАТЧИКИ ПОТОКА

1. Сторона пациента.
2. Маркированная трубка (синяя, либо с синей полосой).
3. Фитинг отбора газовой пробы (в некоторых видах датчиков может быть заглушен, тогда для отбора газовой пробы используется отдельная линия).

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 13

ЖУРНАЛ УЧЕТА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка с начала эксплуатации	Должность, фамилия и подпись		Примечание
			выполнившего работу	проверившего работу	

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