

ОКП 94 4490

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дрегер Медицинская
Техника»



Харитонов А.А.

2010 г.

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

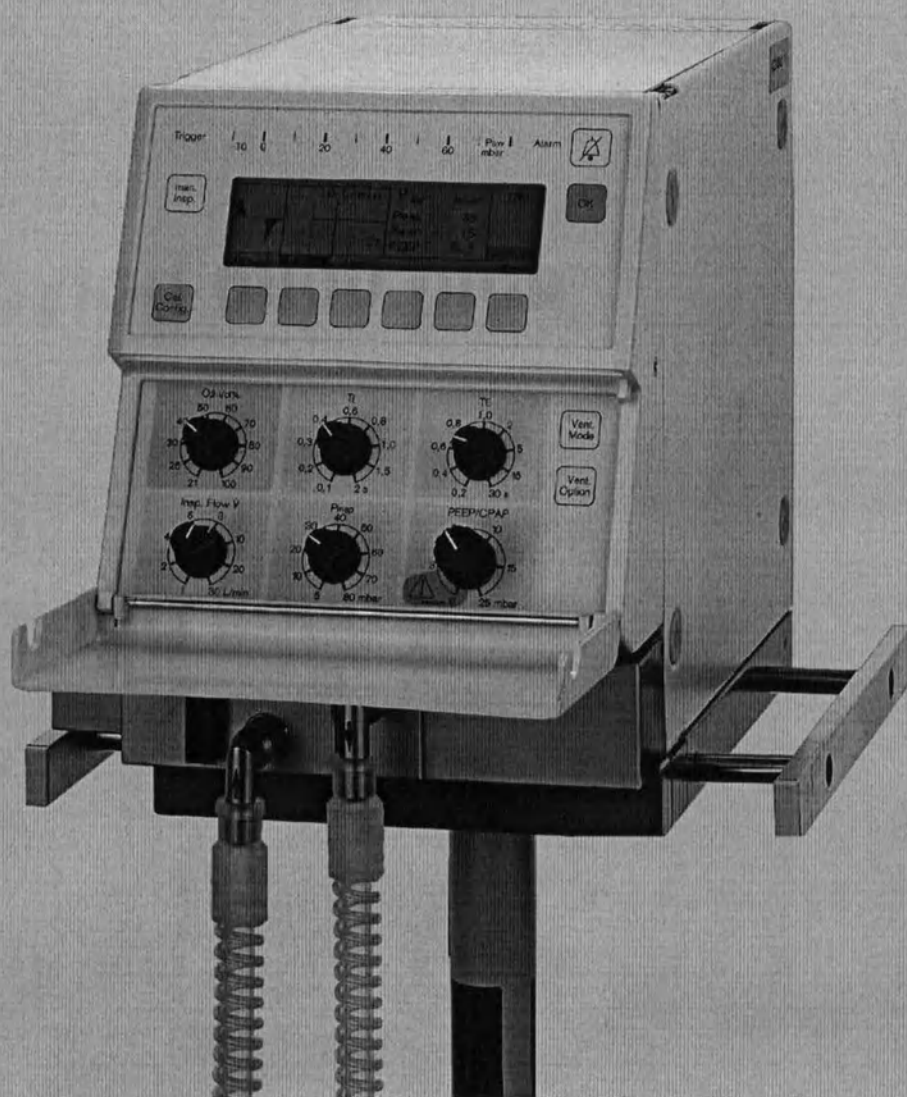
**Аппарат искусственной вентиляции лёгких Babylog 8000 plus с
принадлежностями**

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 24264-93,
ГОСТ Р ИСО 10651.1-99,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р МЭК 60601-2-13-2001

и технической документации изготовителя

2010

Babylog 8000 plus



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Для полного понимания рабочих характеристик аппарата перед началом работы с ним необходимо внимательно прочитать данное руководство.

**Вентилятор для интенсивной
терапии новорожденных
Версия программы 5.n
Руководство по эксплуатации**

Как пользоваться этим руководством

В первой верхней строке колонтитула (в правом или верхнем углу страницы) – заголовок основного раздела.

Во второй строке – заголовок подраздела: для быстрой ориентации и перемещения по тексту.

В общем тексте страницы – инструкции по эксплуатации.

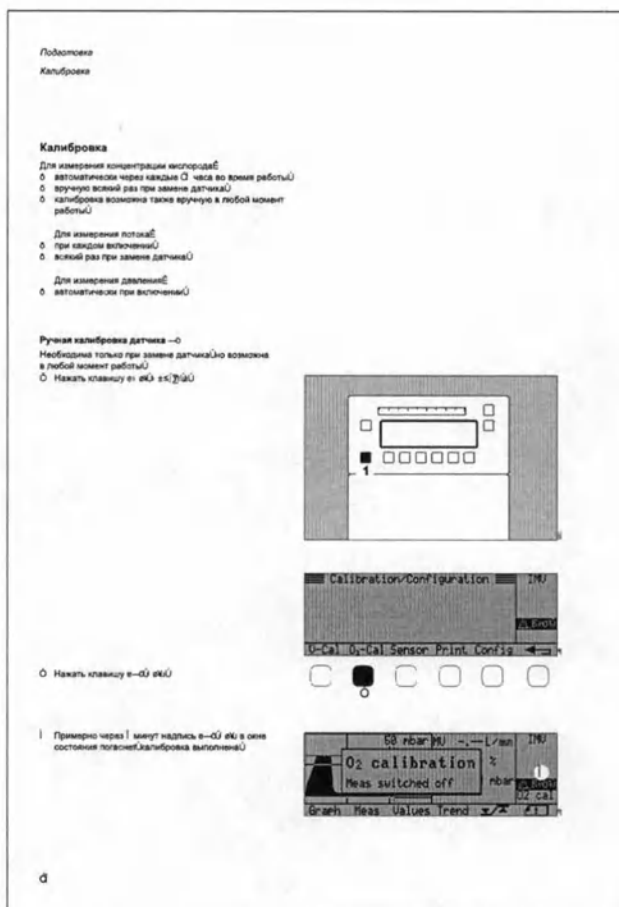
Словесное описание дополняется графическими изображениями. В тексте поясняются действия, необходимые для приобретения практических навыков работы с аппаратом.

В левой части страницы – текст

с соответствующими пояснениями и кратким описанием последовательности операций, обеспечивающий оптимальное эргономичное пользование аппаратом. Жирными точками выделены отдельные операции. Если графическое изображение справа иллюстрирует сразу несколько операций, то последовательность операций определяется цифрами на изображении и в тексте.

В правой части страницы – иллюстрации

к словесному описанию, помогающие ориентироваться и легко находить соответствующие детали и органы управления аппаратом. Рассматриваемые в тексте детали выделены графически, несущественные элементы вынесены за рамки изображения. Наводящие сообщения на экране облегчают пользование аппаратом и подтверждают выполнение команд и операций.



Определения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут привести к смерти или серьезной травме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут повлечь за собой нанесение пользователю или пациенту травмы низкой и средней тяжести, повреждение оборудования либо другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

В ПРИМЕЧАНИИ содержится дополнительная информация, которая помогает избежать неудобств во время работы.

Содержание

Для Вашей безопасности и безопасности Ваших пациентов	5
Медицинское назначение	7
Система управления	9
Подготовка	15
Эксплуатация	31
Поиск и устранение неисправностей	77
Уход	81
Периодичность техобслуживания	90
Что есть что	93
Технические характеристики	99
Описание	107
Список деталей и заказываемых устройств	125
Алфавитный указатель	130

Для Вашей безопасности и безопасности Ваших пациентов

Строго следуйте инструкциям по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Строго следуйте инструкциям по эксплуатации. При использовании аппарата необходимо полное понимание и строгое соблюдение всех положений данного руководства по эксплуатации. Аппарат должен использоваться только в целях, указанных в разделе "Назначение" см. стр. 7, при условии обязательного наблюдения за состоянием пациента. Ознакомьтесь с представленной в руководстве информацией с пометкой "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ" и "ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ", а также с информацией на аппарате.

Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Регулярная проверка и обслуживание аппарата должны выполняться подготовленным персоналом. Ремонт аппарата может осуществляться только специально подготовленным персоналом. Компания Dräger рекомендует заключить с сервисным центром DrägerService договор на проведение технического обслуживания и всех ремонтных работ. Для проведения технического обслуживания следует использовать только запасные части производства компании Dräger. В противном случае функционирование аппарата может быть нарушено. Строго соблюдайте требования, описанные в разделе "Периодичность технического обслуживания".

Дополнительные принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для использования с данным аппаратом были протестированы и рекомендованы дополнительные принадлежности, указанные в списке заказываемых устройств и принадлежностей. Поэтому настоятельно рекомендуется использовать с аппаратом только перечисленные в списке дополнительные принадлежности. В противном случае функционирование аппарата может быть нарушено.

Использование аппарата в помещениях с повышенной взрывоопасностью запрещено

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат не утвержден и не сертифицирован для использования в помещениях и на участках, где возможно скопление горючих или взрывоопасных газовых смесей.

Безопасное подключение других электроприборов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электроприборы, не указанные в настоящем руководстве по эксплуатации, разрешается подключать к аппарату только после консультации с изготовителем аппарата.

Безопасность пациентов

Конструкция оборудования, сопроводительная документация и маркировка выполнены с учетом того, что приобретение и использование оборудования осуществляется только подготовленными специалистами, а имеющий специальные навыки оператор знаком с основными характеристиками этого оборудования. Вследствие этого рекомендации, а также ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ и ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИЕ надписи содержат только информацию, относящуюся к продукции компании Dräger.

В данном руководстве отсутствуют упоминания о различных источниках опасности, очевидных для медицинских специалистов и операторов подобного оборудования, о последствиях неправильного использования аппарата, а также о возможном неблагоприятном воздействии на пациентов с неудовлетворительным состоянием здоровья. Несанкционированное изменение или неправильное использование аппарата может представлять опасность.

Наблюдение за состоянием пациента

Операторы системы должны осознавать свою ответственность за выбор надлежащего способа контроля за безопасностью, обеспечивающего актуальную информацию о функционировании оборудования и состоянии пациента.

Безопасность пациента может быть обеспечена различными способами, от электронного наблюдения за функционированием оборудования и состоянием пациента до простого наблюдения за клиническими признаками. Ответственность за выбор оптимального уровня наблюдения за состоянием пациента лежит исключительно на операторе оборудования.

Dräger Medical AG & Co. KG

Общие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Приведенный ниже список ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ относится к общим требованиям по работе с аппаратом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, касающиеся работы определенных подсистем аппарата, а также использования конкретных функций, содержатся в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатировать аппарат только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, готового в случае технической неисправности оказать немедленную помощь пациенту.

Предупреждение!

Если установлено значение РЕЕР <2,5 мбар, требуется дополнительный мониторинг дыхания и внешний мониторинг насыщения (SpO₂ с узкими границами тревоги), либо мониторинг брадикардии (частоты сердечного ритма), либо мониторинг ТсО₂ / ТсСО₂ (также с узкими границами тревоги).

При использовании следующих настроек оборудования и значении РЕЕР <2,5 мбар отсоединение или экстубация пациента и их последствия могут быть гарантированно выявлены и отмечены как аварийная ситуация только с помощью указанных сочетаний мониторинга, а не встроенного мониторинга давления аппарата:

- Режим вентиляции с VG и РЕЕР <2,5 мбар одновременно.
- P_{insp} <10 мбар и РЕЕР <2,5 мбар одновременно.
- Переключение с режима вентиляции с использованием VG на режим IPPV, не выключая VG и с РЕЕР <2,5 мбар. Поэтому: При переключении в режим IPPV выключите VG.

Порог чувствительности оборудования и системы шлангов не позволяет в этих случаях точно определить пределы значений РЕЕР, при которых тревога может быть пропущена. Риск увеличивается при значениях РЕЕР 2,5 мбар и ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается пользоваться аппаратом в присутствии воспламеняемых газов или наркотических средств – опасность пожара или взрыва!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Мониторы с функцией забора воздуха для анализа могут создавать разрежение в дыхательных путях, если заблокирована трубка на вдохе!
Подсоединять трубку для отбора проб воздуха только через адаптер с предохранительным клапаном 84 12 448.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование отдельного аппарата для наблюдения апноэ предусмотрено лишь в случае отключения монитора апноэ. В других случаях мониторинг апноэ не проводится.

Информация об электромагнитной совместимости и влиянии электростатического разряда на работу аппарата

Общие сведения по электромагнитной совместимости в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1-2: 2001

При использовании медицинского оборудования особое внимание следует уделять вопросам электромагнитной совместимости. Установку и ввод оборудования в эксплуатацию следует производить в соответствии с данными по электромагнитной совместимости, приведенными в технической документации, которую можно запросить в службе DrägerService.

Переносные и мобильные РЧ-устройства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не следует прикасаться к контактам разъемов, указанных в предупреждении об электростатическом разряде. Их следует подключать только при условии выполнения всех процедур по обеспечению безопасности для предотвращения электростатического разряда. В качестве мер предосторожности следует использовать антистатическую одежду и обувь, прикасаться к стержню заземления перед подключением контактов или использовать электрически изолирующие антистатические перчатки. Персонал, выполняющий вышеуказанные процедуры, должен пройти инструктаж по выполнению этих процедур.

Продолжение вентиляции с использованием отдельного приспособления для проведения искусственной вентиляции легких вручную

Если, по причине неисправности аппарата искусственной вентиляции легких, с его помощью не может быть гарантировано поддержание жизненно важных функций организма пациента, то искусственная вентиляция легких пациента должна быть немедленно продолжена с использованием отдельного приспособления для искусственной вентиляции (например, Dräger Medical Resu-Bag "Baby", см. Список заказываемых устройств и принадлежностей на стр. 128) – при необходимости с применением РЕЕР и/или повышенной концентрации O₂ во вдыхаемом газе.

Медицинское назначение

Babylog 8000 plus 5.n

Аппарат длительной искусственной вентиляции легких при интенсивной терапии недоношенных, новорожденных и детей весом до 20 кг. Предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии. С аппаратом должен работать врач или медицинский персонал по указаниям врача. К работе с аппаратом допускаются только обученные, проинструктированные пользователи после знакомства с настоящим руководством по эксплуатации.

Режимы вентиляции

- **IPPV/IMV** (Intermittent Positive Pressure Ventilation / Intermittent Mandatory Ventilation) – искусственная вентиляция легких с перемежающимся положительным давлением на вдохе с полным замещением дыхательной функции больного.
- **SIPPV** (Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation) – искусственная вентиляция легких с перемежающимся положительным давлением, синхронизируемая с самостоятельным дыханием больного.
- **SIMV** (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation) – искусственная вентиляция с заданными дыхательным объемом и частотой, синхронизируемая с самостоятельным дыханием пациента. Пациент дышит самостоятельно между синхронизированными вентиляционными вдохами.
- **PSV** (Pressure Support Ventilation) – дополнительная функция – синхронизированная вентиляция с заданным давлением на вдохе или заданным дыхательным объемом. Пациент определяет длительность вдоха и частоту вентиляции.
- **CPAP** (Continuous Positive Airway Pressure) – самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением в дыхательных путях.

Перечисленные режимы вентиляции могут быть использованы в сочетании со следующими дополнительными функциями:

- **VG** (Volume Guarantee) – дополн. Функция – вентиляция, контролируемая по объему. Аппарат автоматически регулирует давление на вдохе для достижения заданного дыхательного объема. Функция может быть использована в режимах SIPPV, SIMV и PSV.
- **HFV** (High Frequency Ventilation) – дополнительная функция – высокочастотная вентиляция для детей весом до 2 кг. Может использоваться в режимах IPPV/IMV или CPAP.
- **VIVE** (Variable Inspiratory Variable Expiratory Flow) – изменяемые вдыхаемый и выдыхаемый потоки. Раздельно регулируемый постоянный поток на фазе выдоха принудительной вентиляции. Этот режим не может использоваться в комбинации с HFV.

Мониторинг параметров:

- концентрация кислорода на вдохе,
- давление в дыхательных путях,
- поток,
- дыхательный объем,
- частота дыхания (при одышке).

Babylog 8000 plus может быть оборудован интерфейсом для передачи измеряемых данных и установочных значений на монитор для слежения за больным или на компьютер.

При необходимости аппарат можно использовать в комбинации с распылителем медикаментов.

MEDIBUS

Программный протокол для передачи данных между Babylog 800 plus и наружным медицинским или немедицинским прибором (например, мониторы пациента или компьютеры для систем управления информацией) через порт RS 232, см. "MEDIBUS для устройств интенсивной терапии фирмы Dräger" (9029205).

Все передаваемые данные нужны только для дополнительной информации и не должны использоваться в качестве основы для диагноза или выбора метода лечения.

Во избежание поражения пациента или пользователя электрическим током необходимо, чтобы установка и обслуживание всех систем медицинских приборов, а также других электроприборов помимо компьютеров, принтеров и т. п. осуществлялись только квалифицированным персоналом.

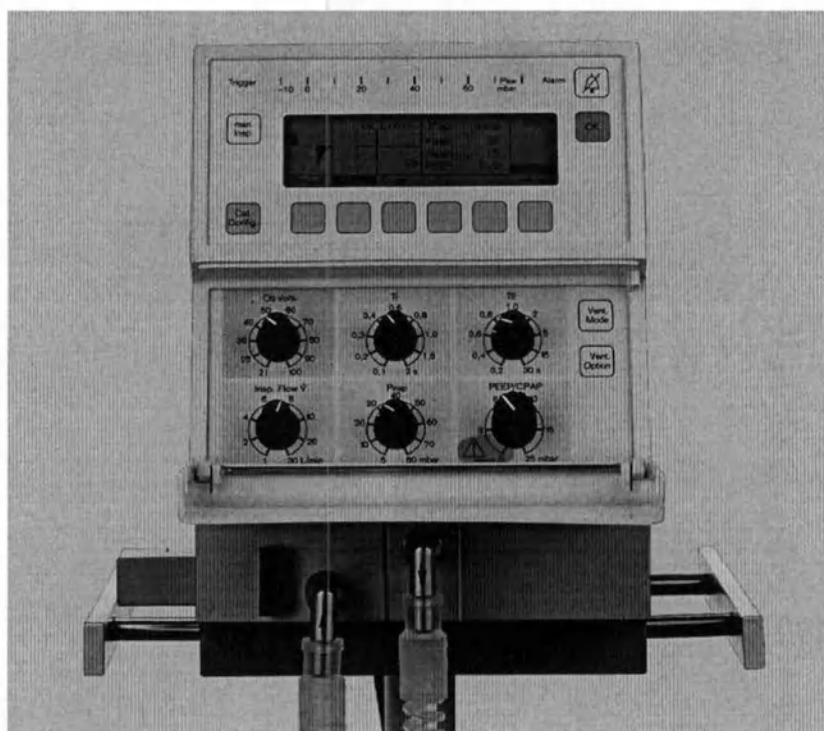
Система должна соответствовать общим требованиям безопасности IEC/EN 60601-1-1 и IEC/EN 60601-1-2.

Система управления

Рабочая панель оператора	10
Органы управления	10
Сектор дисплея	11
Структура экрана	11
Структура меню	12
Меню вентиляции	12
Меню мониторинга	13
Меню калибровки / конфигурации	14

Система управления

Рабочая панель оператора



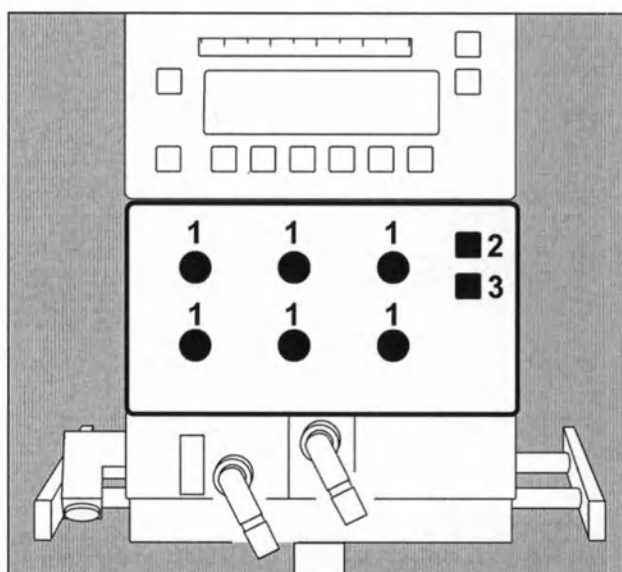
Рабочая панель оператора состоит из сектора органов управления и сектора дисплея.

Органы управления

К органам управления относятся клавиши режимов вентиляции и поворотные ручки для регулирования важнейших параметров вентиляции.

Поворотные ручки для установки параметров, доступные в активированном режиме вентиляции, выделяются подсветкой с помощью зеленых светоиндикаторов. Мигание индикатора указывает на наличие ограничения или на необходимость подтверждения установки.

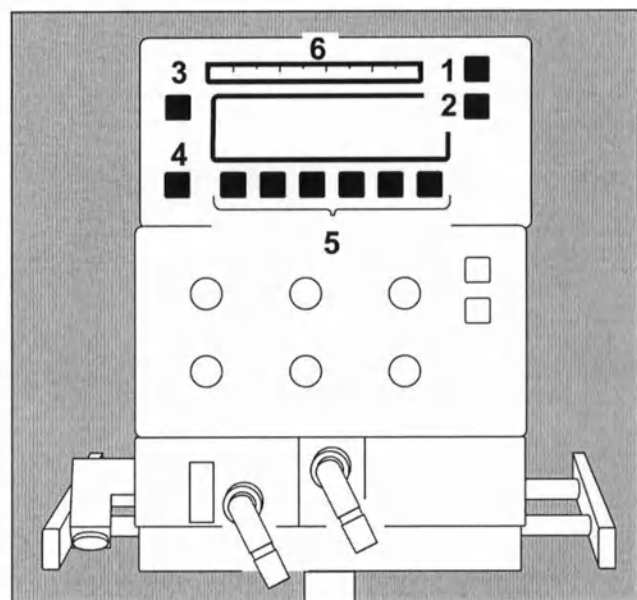
- 1 Поворотные ручки для регулирования параметров вентиляции.
- 2 Клавиша «Vent. Mode» для вызова меню режимов вентиляции.
- 3 Клавиша «Vent. Option» для вызова меню дополнительных функций к режимам вентиляции.



Сектор дисплея

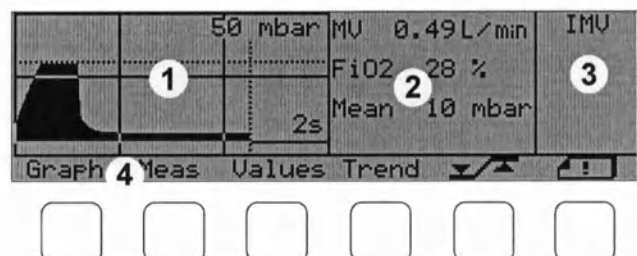
В секторе дисплея находятся экран, индикатор давления (барограф) и различные клавиши с постоянными или контекстно-зависимыми функциями.

- 1 Клавиша «» для отключения звуковых сигналов на 2 минуты.
- 2 Клавиша «OK» для подтверждения наводящих сообщений и установочных значений.
- 3 Клавиша «man. Insp.» для включения ручного режима вентиляции.
- 4 Клавиша «Cal. Config.» для вызова меню калибровки.
- 5 6 клавиш под экраном для выбора различных функций мониторинга и режимов вентиляции.
- 6 Шкала барографа для индикации давления в дыхательных путях.



Структура экрана

- 1 Окно графиков для графического отображения кривых давления или потока.
- 2 Окно измеряемых значений для отображения числовых значений параметров: MV, FiO₂, Peak, Mean, PEEP.
- 3 Окно состояния для отображения активированного режима вентиляции и сообщений для пользователя.
- 4 Строка меню для отображения текущих функций клавиш в форме обозначений и символов.

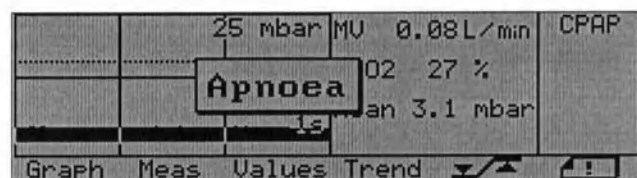


В определенных случаях окно графиков и окно измеряемых значений интегрируются в одно общее окно.

Сообщения выводятся в окне поверх текущего изображения.

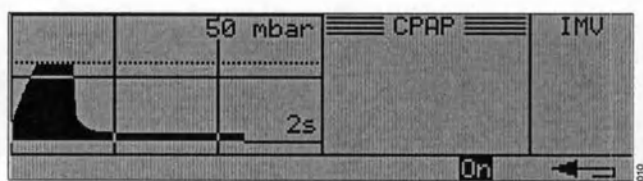
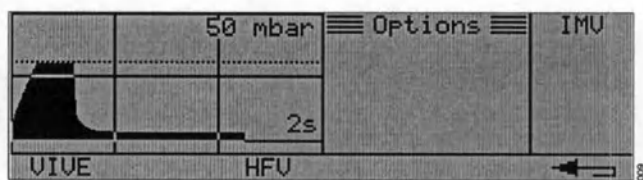
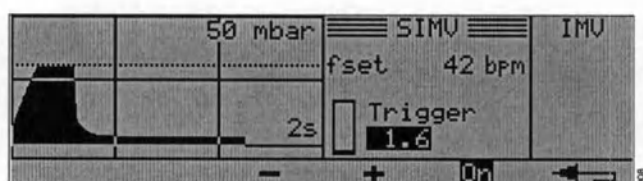
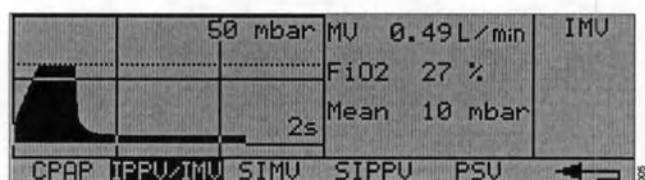
Пример видеоизображения:

Апноэ (апноэ)

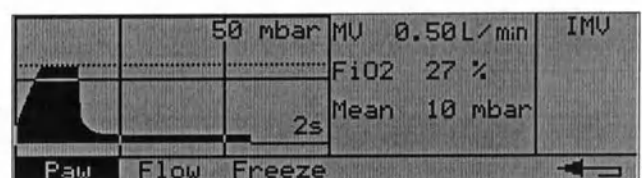
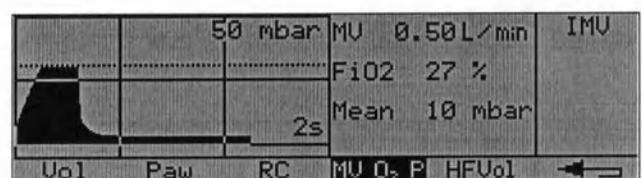
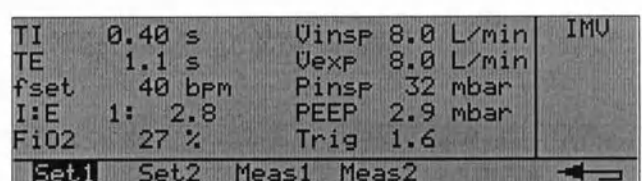
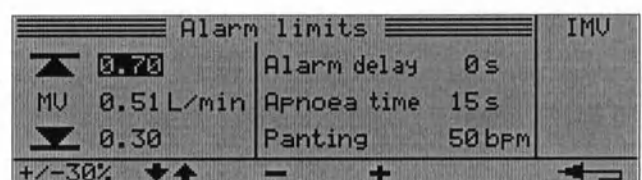
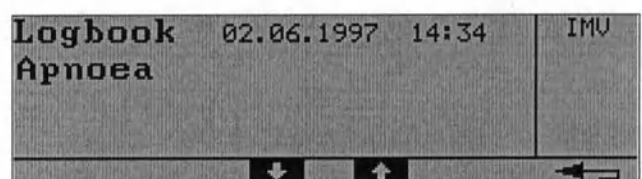
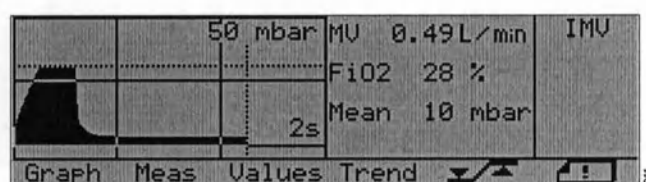


Структура меню

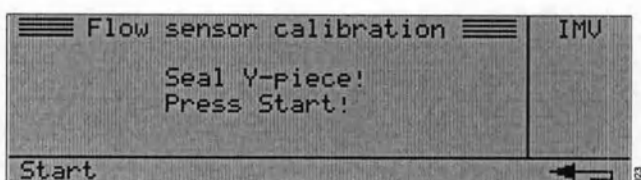
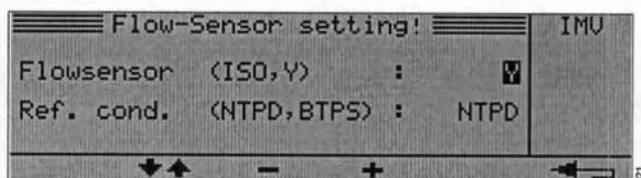
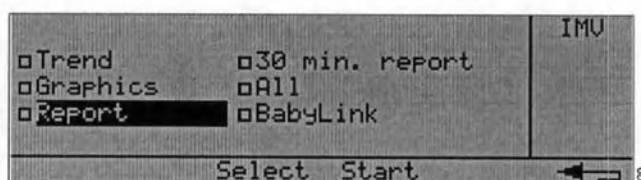
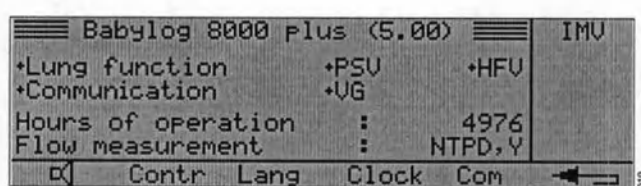
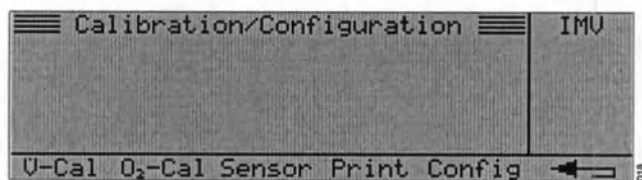
Меню вентиляции



Меню мониторинга



Меню калибровки / конфигурации



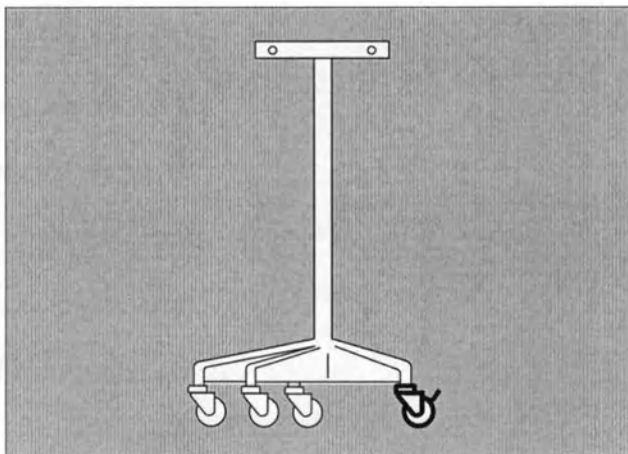
Подготовка

Монтаж Babylog 8000 plus на тележке	16
Установка клапана выдоха	17
Установка датчика O ₂	17
Подсоединение газовых шлангов	18
Подсоединение электропитания	18
Увлажнитель дыхательной смеси	18
Сборка	19
Подсоединение дыхательных шлангов	19
Установка бактериального фильтра (дополнительное оснащение)	20
Для высокочастотной вентиляции HFV	20
Подсоединение Y-образного переходника и датчика потока	21
Перед первым включением.	22
Калибровка	24
Ручная калибровка датчика O ₂	24
Калибровка датчика потока	25
Замена датчика потока	27
Проверка правильности сборки и подключения	28

Подготовка

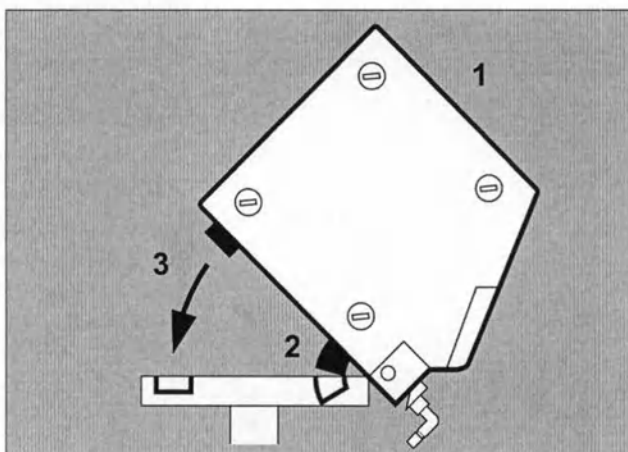
Монтаж Babylog 8000 plus на тележке

- Установить и развернуть тележку так, чтобы два колесика со стопорами находились справа.

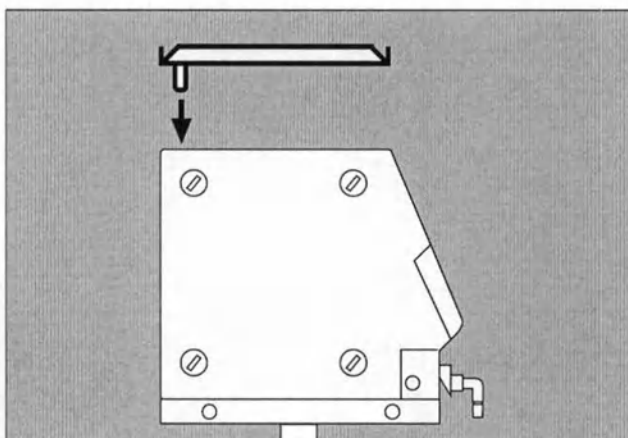


Установить Babylog 8000 plus на тележку:

- 1 Наклонить Babylog 8000 plus вперед.
- 2 Вставить передние задвижки в пазы опоры.
- 3 Опустить Babylog 8000 plus так, чтобы задние задвижки вошли в пазы опоры, зафиксировать аппарат винтами с насечкой (на задней панели).



- Установить на Babylog 8000 plus подставку – оба выступа должны войти в верхние пазы у задней панели аппарата.



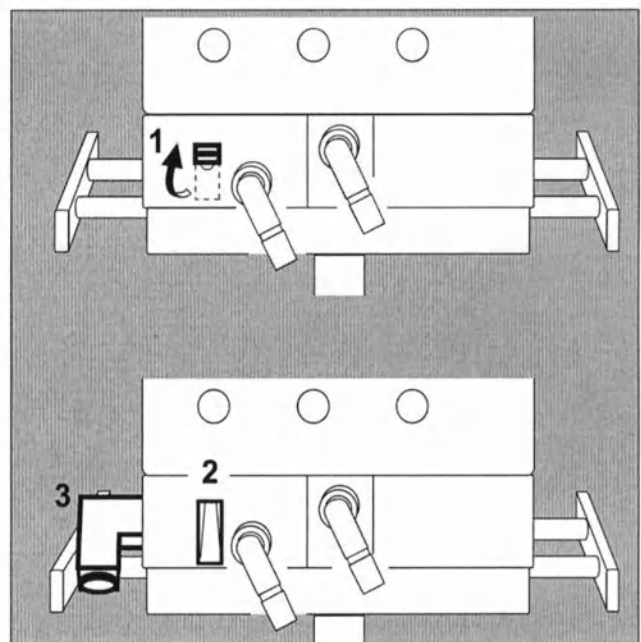
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Установить на Babylog 8000 plus подставку – оба выступа должны войти в верхние пазы у задней панели аппарата. Попадание жидкости в аппарат вызывает сбой и неисправности в работе вентилятора!

Установка клапана выдоха

Использовать только стерильный клапан выдоха!

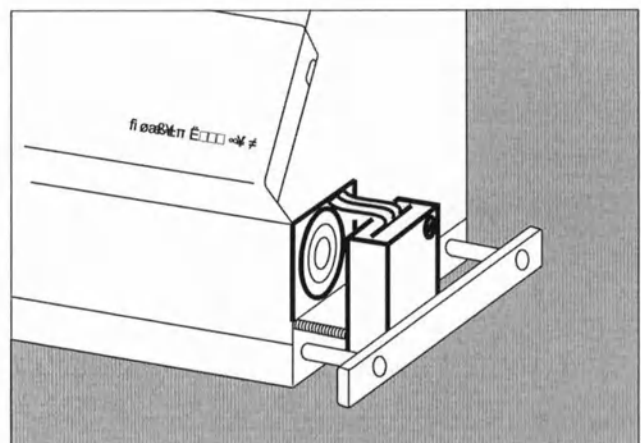
- 1 Поднять фиксатор вверх = разблокировать клапан.
 - Вставить клапан выдоха до упора.
-
- 2 Заблокировать клапан = повернуть фиксатор вниз.
 - 3 Прикрепить глушитель к выходному штуцеру клапана.



Установка датчика O2

Выполнять:

- Перед применением аппарата впервые
 - При невозможности дальнейшей калибровки датчика (ресурс датчика полностью израсходован)
-
- Отвинтить два шлицевых винта в крышке с правой стороны, снять крышку.
 - Извлечь использованный датчик O2.
 - Вставить новый датчик O2 – стороной с циркулярными контактами вперед внутрь корпуса.
 - Установить крышку на место, зафиксировать ее двумя винтами.
 - Дать датчику проработать 15 минут, затем выполнить калибровку O2 вручную, см. стр. 24.
 - Удалить датчик O2 с соблюдением правил удаления особых отходов, см. стр. 91.

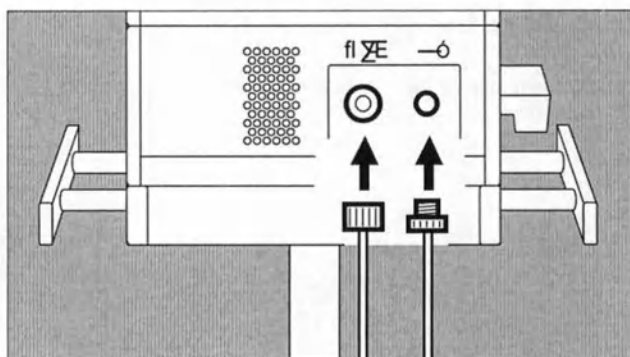


Подсоединение газовых шлангов

- Привинтить шланги медицинского воздуха (Air) и кислорода (O₂) к соответствующим разъемам (с резьбой) на задней панели Babylog 8000 plus, вставить штекеры шлангов в настенные розетки централизованной системы газоснабжения*.

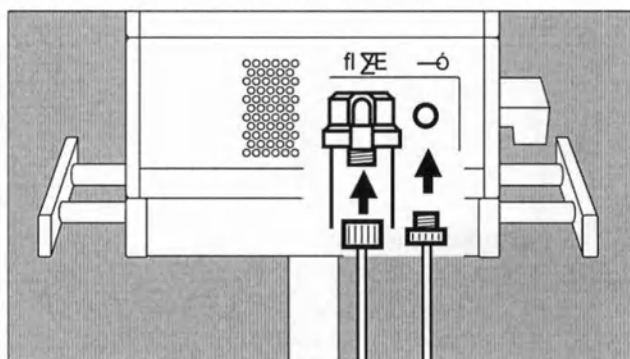
ПРИМЕЧАНИЕ

Газы должны быть сухими, а коннекторы очищены от масел и пыли, иначе это может привести к сбою в работе прибора!



При использовании компрессора для подачи газов:

- Присоединить влагосборник высокого давления 84 12 628 к разъему для медицинского воздуха. Привинтить шланг для подачи медицинского воздуха к влагосборнику высокого давления.



Подсоединение электропитания

Напряжение сети должно соответствовать напряжению, указанному на табличке с техпаспортными данными на задней панели вентилятора.

Напряжение сети: от 100 В до 127 В перем. тока
или: от 220 В до 240 В перем. тока

- Вставить штекер сетевого шнура Babylog 8000 plus в розетку.

Увлажнитель дыхательной смеси

- Увлажнитель должен соответствовать стандарту EN ISO 8185.
- Сопротивление шлангов должно быть менее 20 мбар/л/сек:
сопротивление на вдохе ≤ 12 мбар/л/сек,
сопротивление на выдохе ≤ 8 мбар/л/сек.
- Совместная эксплуатация увлажнителя и Babylog 8000 plus не должна отрицательно влиять на надежность и безопасность обоих устройств.
- Подготовить увлажнитель к работе в соответствии с руководством по эксплуатации.

* Стандарт EN 794-1 для аппаратов искусственного дыхания: "При работе с кислородом необходимо обеспечить соответствующую вентиляцию воздуха в помещении в связи с повышенной опасностью пожара при концентрации O₂ более 24 об. %!"

Сборка

Подсоединение дыхательных шлангов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

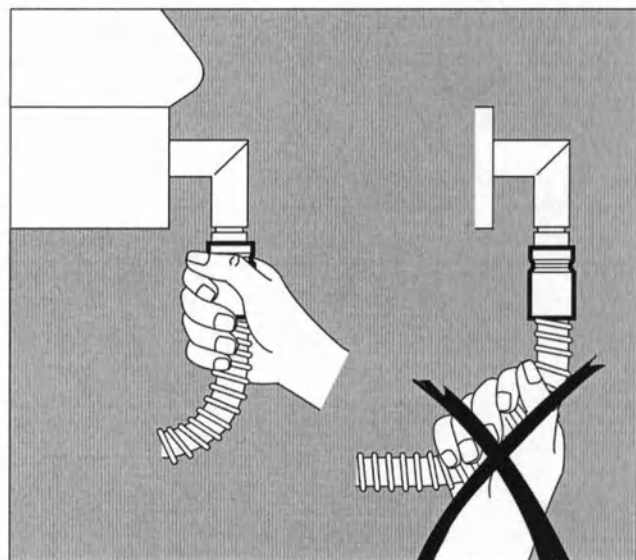
Использовать только антистатические или не проводящие электричество шланги, чтобы не подвергать пациента опасности поражения электрическим током!

Разрешается использовать только системы шлангов, описанные в настоящем руководстве, или те, которые имеют диаметр не менее 10 мм, в противном случае возможно ухудшение точности измерения давления в дыхательных путях!

- Прикрепить шланги к приемным штуцерам аппарата, убедиться в выборе шлангов соответствующей длины (см. указания в метрах).

ПРИМЕЧАНИЕ

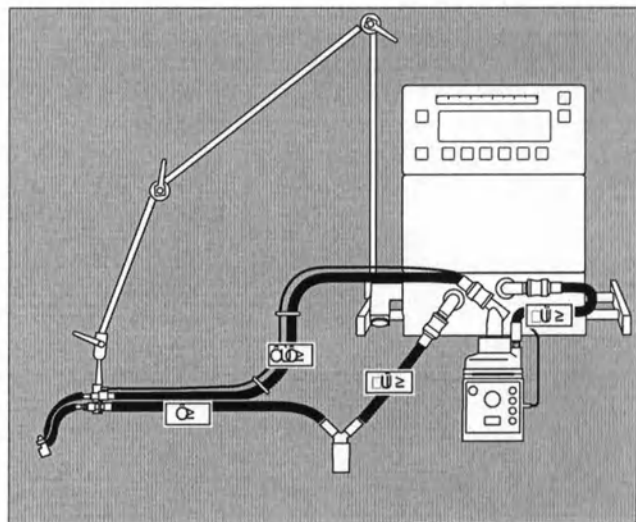
При подсоединении и отсоединении шлангов запрещается брать рукой за гибкую гофрированную трубку (см. рисунок справа) – опасность повреждения шланга.



При эксплуатации аппарата без инкубатора

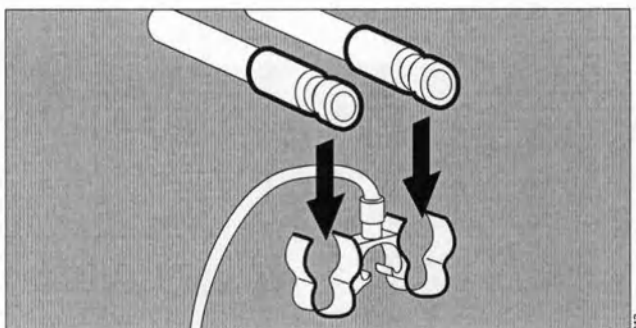
Использовать шарнирный штатив с держателем:

- Повернуть оба приемных штуцера на Babylog 8000 plus вниз или к пациенту.
- Прикрепить шланги к приемным штуцерам аппарата, убедиться в выборе шлангов соответствующей длины (см. указания в метрах).
- Установить влагосборник вертикально.



Использование инкубаторов Dräger Incubator 8000 или Dräger Incubator Caleo

- Установить влагосборник вертикально.
- Прикрепить держатель для шлангов контура пациента к инкубатору.
- Вставить мягкие патрубки шлангов в зажимные скобы на держателях.

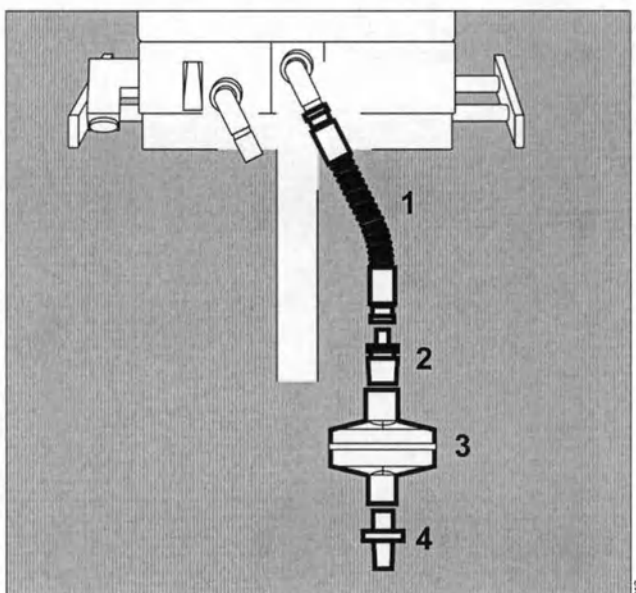


Установка бактериального фильтра (дополнительное оснащение)

Для обеспечения чистоты воздуха на линии вдоха можно установить бактериальный фильтр.

Использовать комплект оснащения 84 10 230.

- 1 Прикрепить дыхательный шланг длиной 0,25 м к штуцеру линии вдоха.
 - 2 Вставить адаптер диаметром 15/22 в дыхательный шланг.
 - 3 Вставить бактериальный фильтр в адаптер.
 - 4 Вставить катетерный патрубок размером II в бактериальный фильтр.
- Подсоединить дыхательные шланги.
 - Соблюдать инструкции по применению бактериального фильтра.



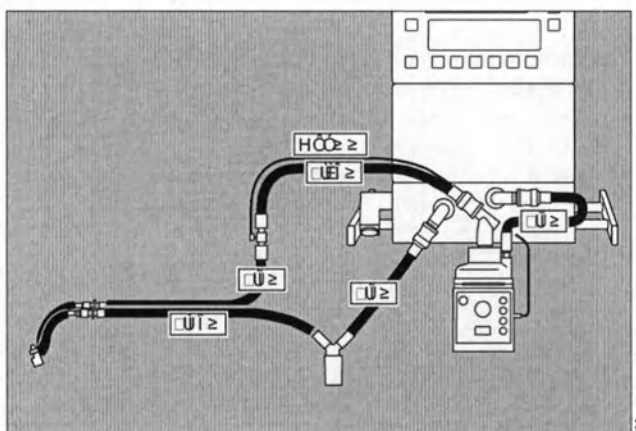
Для высокочастотной вентиляции HFV

Использование комплекта шлангов

"HF Fisher & Paykel" (84 11 153) с камерой многократного применения "Fisher & Paykel MR 430" (84 11 047) или разового применения "Fisher & Paykel MR 290" (84 18 282).

Низкий комплайнс этой системы шлангов лишь незначительно подавляет высокочастотные колебания, что обеспечивает адекватный объем газа.

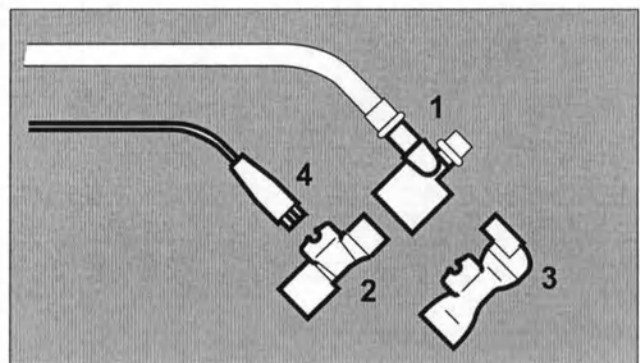
- Прикрепить шланги к приемным штуцерам аппарата, убедиться в выборе шлангов соответствующей длины (см. указания в метрах).
- Установить влагосборник вертикально.



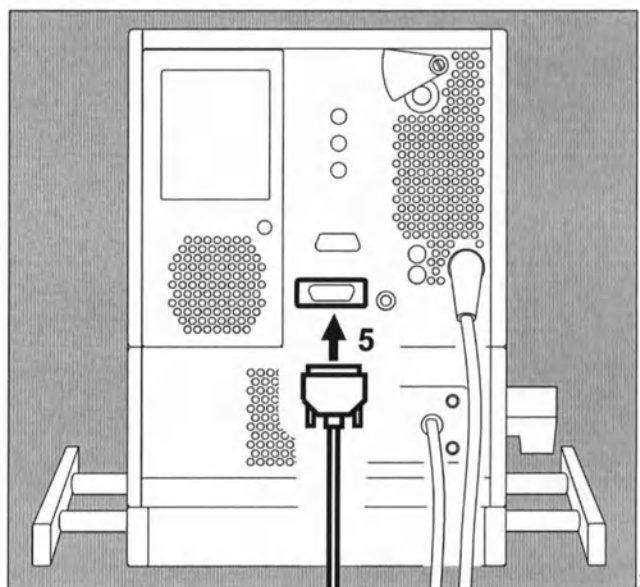
Подсоединение Y-образного переходника и датчика потока

- 1 Подсоединить Y-образный переходник к дыхательным шлангам.
- 2 Вставить датчик потока ISO 15 (84 11 130) в Y-образный переходник или:
- 3 использовать Y-образный переходник со встроенным датчиком потока (Y-образный датчик).
- 4 Вставить кабель датчика потока в датчик потока.

- Провести кабель вдоль дыхательных шлангов к аппарату.
- Установить Y-образный переходник: дыхательная система со стороны пациента должна быть наклонена вниз под углом прим. 45° во избежание скопления конденсата в датчике потока.



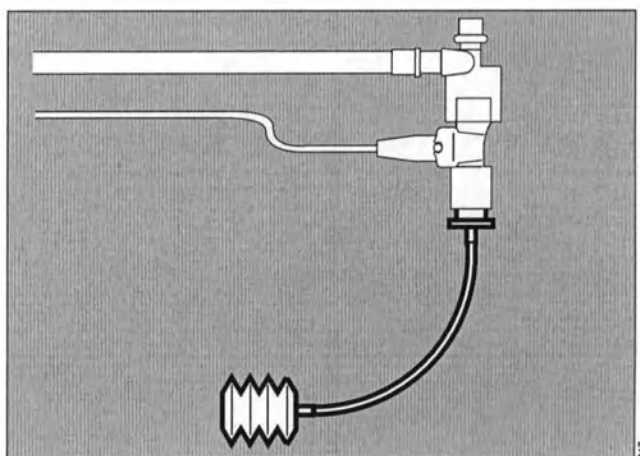
- 5 Вставить штекер кабеля датчика потока в гнездо на задней панели аппарата и зафиксировать его винтами.



- Прикрепить имитатор легких к Y-образному переходнику.

Имитатор легких состоит из

- меха (комплаинс 0,5 мл/мбар),
- эндотрахеальной трубки CH 12 длиной прим. 165 мм и
- коннектора.

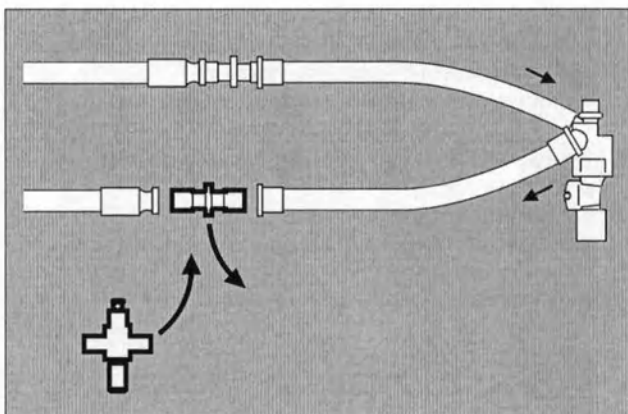


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если при использовании контроллера выведения углекислого газа дыхательный контур заблокирован, в дыхательных путях может создаваться вакуум; существует опасность причинения вреда пациенту!

По этой причине:

- подключать пробоотборник внешнего монитора только через адаптер с предохранительным клапаном 84 12 448. Во избежание образования конденсата коннектор Люэр-Лок должен находиться сверху.



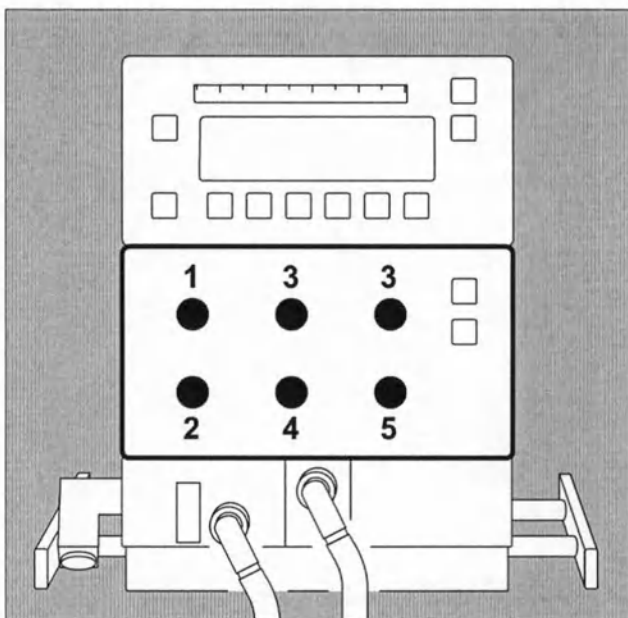
Перед первым включением

Во время работы вентилятора происходит автоматическая подзарядка встроенного аккумулятора для включения аварийного сигнала при нарушении электропитания.

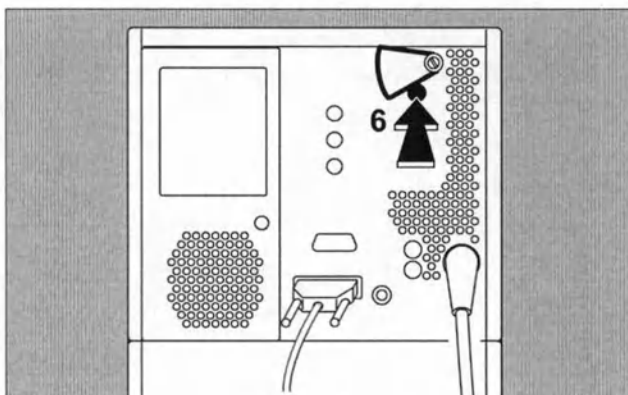
Перед первым включением аппарата или после длительного перерыва в работе необходимо предварительно включить аппарат примерно на 30 минут для подзарядки аккумулятора.

Для предотвращения срабатывания аварийной сигнализации во время подзарядки установить следующие значения параметров:

- 1 установить поворотную ручку »O₂-Vol%« на 21,
- 2 установить поворотную ручку »Insp. Flow V« на 5,
- 3 установить поворотные ручки »TI« на 0,4,
»TE« на 0,6,
- 4 установить поворотную ручку »P_{insp}« на 20,
- 5 установить поворотную ручку »PEEP/CPAP« на 3.

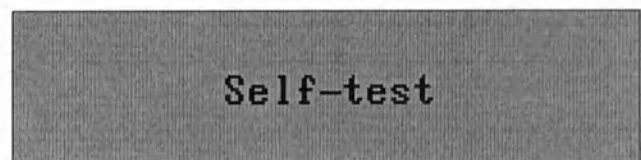


- 6 Нажать кнопку сетевого выключателя на задней панели аппарата – выключатель должен зафиксироваться в положении ON (ВКЛ.).



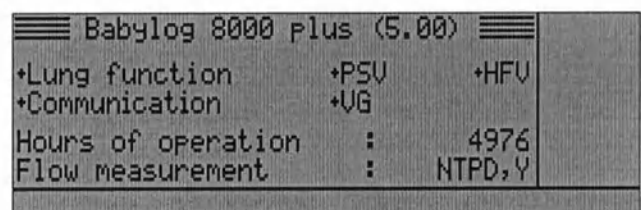
Видеоизображение на дисплее:

Аппарат выполняет операции самотестирования. Включаются все светоиндикаторы, звучит короткий непрерывный сигнал, переходящий в прерывистый.

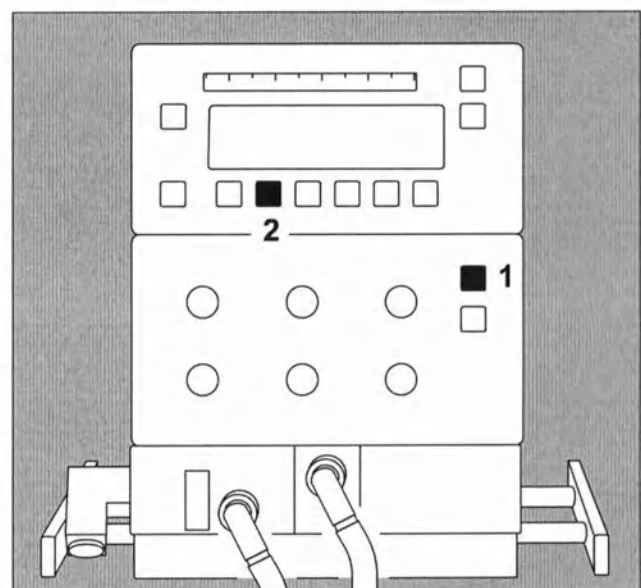


Затем

Видеоизображение на дисплее (пример):
отображаются версия программного обеспечения,
наработанное время и дополнительные функции.

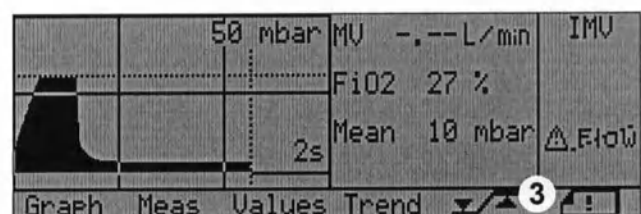


- 1 Нажать клавишу »Vent. Mode«.
- 2 Нажать клавишу »IPPV«.
- Нажать клавишу »On« (ВКЛ.).
- Нажать клавишу »←→«.



Видеоизображение на дисплее (пример):

- 3 Мигает символ границ тревоги »⏏/⏏«:
аппарат требует установить границы тревоги.



Калибровка

Для измерения концентрации кислорода:

- автоматически через каждые 24 часа во время работы,
- вручную всякий раз при замене датчика,
- калибровка возможна также вручную в любой момент работы.

Для измерения потока:

- при каждом включении,
- всякий раз при замене датчика.

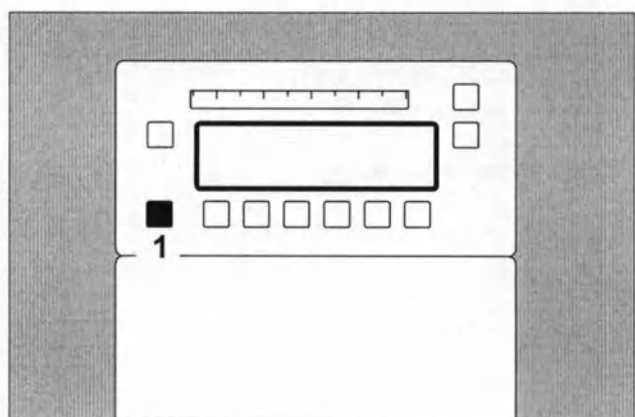
Для измерения давления:

- автоматически при включении.

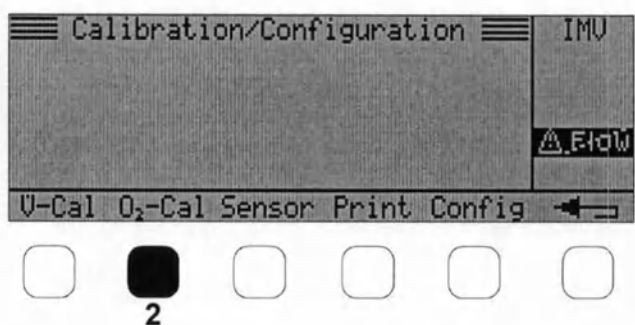
Ручная калибровка датчика O₂

Необходима только при замене датчика, но возможна в любой момент работы.

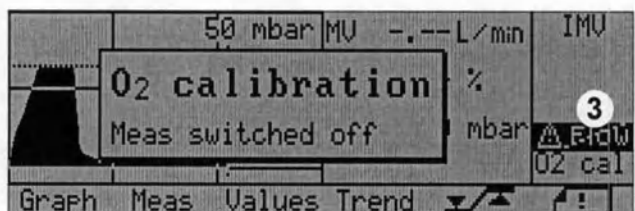
- 1 Нажать клавишу »Cal. Config.«.



- 2 Нажать клавишу »O₂-Cal«.

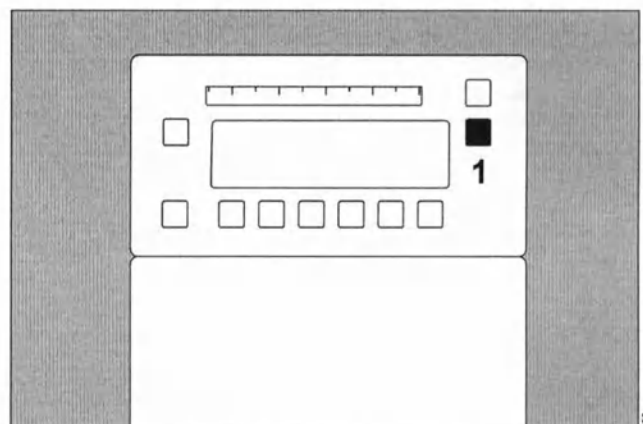


- 3 Примерно через 5 минут надпись »O₂-Cal« в окне состояния погаснет, калибровка выполнена.



Для удаления надписи с экрана:

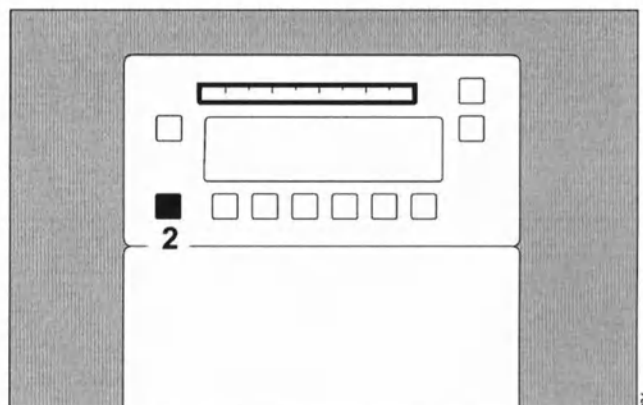
- 1 Нажать клавишу »ОК«.



Калибровка датчика потока

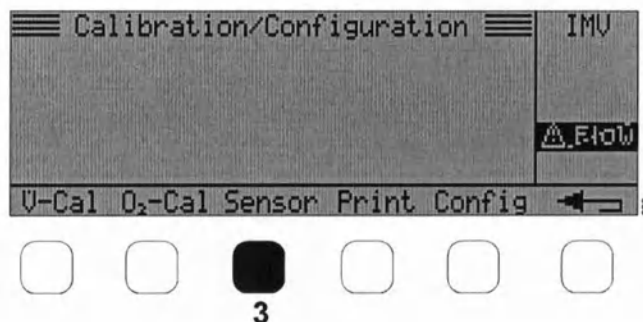
- Каждый раз после включения аппарата,
- каждый раз после сборки датчика и
- каждый раз после замены датчика потока.

- 2 Нажать клавишу »Cal. Config.«.



Для обеспечения максимальной точности измерения:
выбрать датчик потока соответствующего типа (ISO или Y).
Измерение потока должно выполняться в соответствии
с используемым датчиком.

- 3 Нажать клавишу »Sensor« (датчик).
- Клавишей »↓↑« выбрать строку »Flowsensor« (датчик потока),
- клавишами »+« или »-« выбрать »ISO« или »Y« (Y-образный).

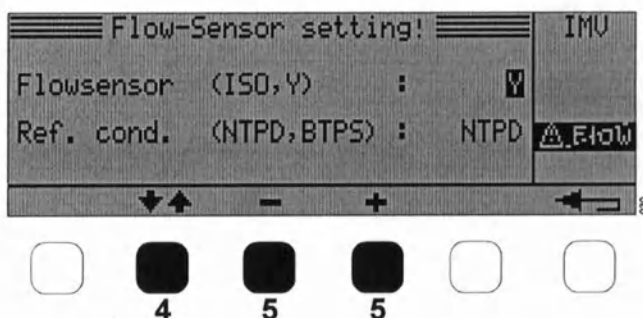


Выбрать эталонные условия:

NTPD (температура 20 °С, атмосферное давление 1013 мбар, сухой воздух) или

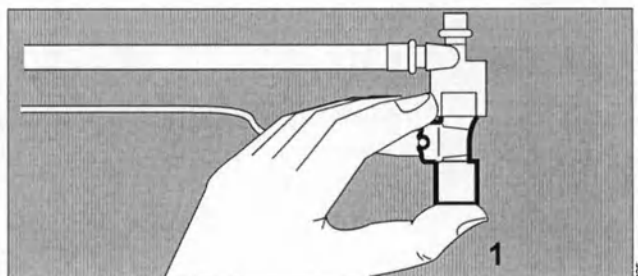
BTPS (температура тела 37 °С, атмосферное давление в момент измерения, полное насыщение водяными парами)

- 4 Клавишей »↓↑« выбрать строку »Ref. cond.«
- 5 Клавишами »+« или »-« выбрать »NTPD« или »BTPS«.



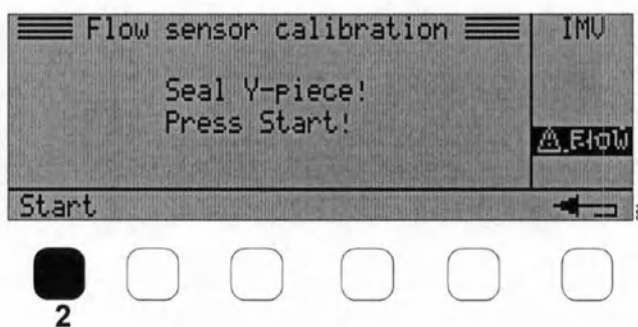
Калибровка датчика потока:

- Нажать клавиши »Cal. Config.« и »V-Cal«.
- 1 Отсоединить трубку пациента и закрыть выходное отверстие Y-образного переходника, например, пальцем в стерильной перчатке. Во время калибровки в Y-образном переходнике не должно быть движения газа (калибровка нуля).



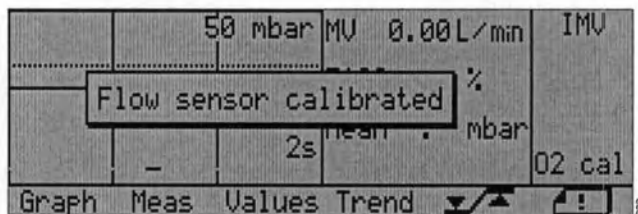
Видеоизображение:

- 2 Нажать клавишу »Start«.
Примерно через 1 секунду надпись »« в окне состояния погаснет, датчик откалиброван.



Видеоизображение:

- Снова подсоединить трубку.



Если калибровка не удалась:

- Замените датчик потока или кабель датчика, стр. 27.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимость замены датчика потока во время его работы (при этом немедленная калибровка невозможна) может снижать точность измерения.

- Выполнить калибровку датчика потока как можно раньше.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если кабель датчика потока временно отсоединен, повторная калибровка датчика не требуется.

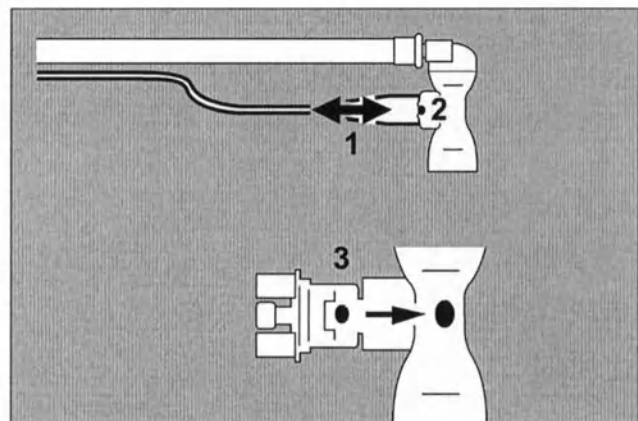
Замена датчика потока

При появлении на экране навещающего сообщения:

Flow measurement disturbed

Measurement switched off

- 1 Отсоединить штекер от датчика потока.
 - 2 Нажать на кнопки по обеим сторонам датчика и одновременно извлечь датчик из Y-образного переходника.
 - 3 Вставить новый датчик в Y-образный переходник – убедиться в том, что датчик зафиксировался. Отметки должны совместиться.
- 1 Подсоединить штекер к датчику – выступ датчика должен войти в паз штекера.
- Выполнить калибровку датчика потока, см. стр. 25.



Проверка правильности сборки и подключения

Полную проверку надлежит выполнять перед каждым применением аппарата.

После замены контура проверять пункты 3 до 7.

Копия проверочного формуляра должна быть приложена к аппарату.

- Выполненные пункты проверки пометить "галочкой", подписать формуляр и поставить дату.

 Babylog 8000 plus 5.n Заводской № _____	Проверочный лист для Babylog 8000 plus 5.n Обязательным условием работы является ознакомление с руководством по эксплуатации. Несоответствующие операции вычеркнуть, дополнительные вписать.	Дата _____
		Подпись _____

Проверка перед каждым применением

Что	Как	Должно быть
1 Подача газа	Привинтить шланги воздуха (Air) и кислорода (O ₂) к задней панели, вставить штекер сетевого шнура.	Шланги плотно привинчены, штекер сетевого шнура вставлен.
2 Дыхательная система	Клапан выдоха Шланги Водосборники Штекер датчика потока Подсоединить имитатор легких с эндотрахеальной трубкой CH 12, внутр. диаметр 2,5, и коннектором к Y-образному переходнику.	Надежно вставлен В полном комплекте В вертикальном положении в самом низу контура Вставлен
3 Проверка герметичности	Включить Babylog 8000 plus. Нажать клавишу »ОК«, выбрать режим вентиляции CPAP : нажать клавиши »Vent. Mode«, »CPAP« и »On« (Вкл.). Установить ручки »P _{insp.} « на 80, »Insp. Flow V̇« на 2. Нажать клавишу »ОК«, нажать и удерживать в нажатом положении клавишу »man. Insp.«:	Сообщение на дисплее: Calibrate flow sensor! Шкала барографа: (80 ±2) мбар
4 Функциональная проверка		
Калибровка потока	Выполнить калибровку датчика потока	Сообщение на дисплее: Flow sensor calibrated
Давление в дыхательных путях	Установить нижнюю границу тревоги MV на 0 л/мин, а верхнюю на 15 л/мин. Выбрать режим вентиляции IPPV , установить поворотные ручки: »P _{insp.} « на 20, »Insp. Flow V̇« на 10, »Ti« на 0,4, »Te« на 0,6, »PEEP/CPAP« на 0, а затем »PEEP/CPAP« на 10, нажать клавишу »ОК«.	Вентиляция в соответствии с выбранным временем вдоха и выдоха Индикатор барографа: insp. (20 ±4) мбар (на вдохе) exp. (0 ±2) мбар (на выдохе) exp. (10 ±2) мбар (на выдохе)
5 Монитор апноэ	Выбрать режим вентиляции »CPAP«.	Не позднее чем через 30 секунд: на дисплее отображается Apnoea (апноэ), звучит сигнал тревоги.

Что	Как	Должно быть
6 Минутный объем	Выбрать режим вентиляции »IPPV/IMV«, установить нижнюю границу MV на 1 л/мин: Восстановить предыдущие значения верхней и нижней границ тревоги MV.	Не позднее чем через 30 секунд: на дисплее отображается MV low, звучит сигнал тревоги.
7 Давление в дыхательных путях	Перекрыть шланг контура на выдохе, перегнув шланг.	На дисплее появляется надпись: Airway pressure high или Hose kinked? Звучит сигнал тревоги. Вентиляция прерывается, давление в дыхательных путях падает ниже 5 мбар (шкала барографа). Примерно через 5 секунд вентиляция возобновляется, а затем сразу же прерывается. Цикл повторяется.
	Отпустить шланг контура на выдохе, отсоединить коннектор Y-образного переходника – разомкнуть контур. Снова установить ручку »PEEP/CPAP« на 0,	Не позднее чем через 15 секунд на дисплее появляется надпись: Airway pressure high или Leak in hose system? Check setting! Звучит сигнал тревоги. Шкала барографа: ≤4 мбар

Эксплуатация

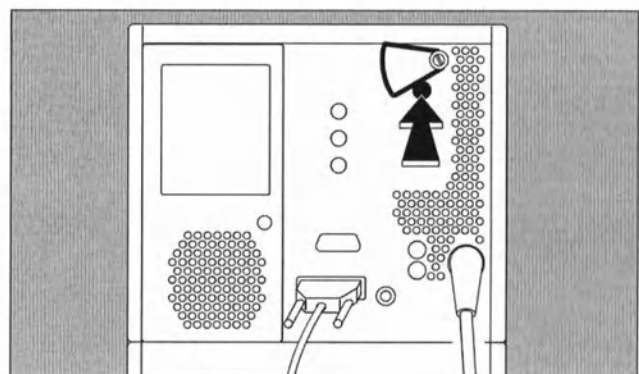
Регулярные рабочие операции	33
Установите РЕЕР <2,5 мбар	34
Регулярные рабочие операции	34
Обзор режимов вентиляции	35
Выбор режима вентиляции и дополнительных функций	36
Установка триггерного объема (триггерная чувствительность)	37
IPPV/IMV	38
Вентиляция с плато давления	38
Вентиляция без плато давления	39
SIPPV	41
SIMV	42
PSV	43
CPAP	44
CPAP через назофарингальную трубку	45
Гарантируемый объем VG (дополнительное оснащение)	46
Высокочастотная вентиляция HFV (дополнительное оснащение)	47
Высокочастотная вентиляция с IMV	48
Разделение потока на выдохе VIVE	49
Настройка границ тревоги	50
Включение вентиляции вручную	52
Распыление медикаментов (дополнительное оснащение)	53
Перед началом распыления медикаментов	53
Пневматический распылитель медикаментов 84 11 030	54
Подготовка	54
При работе с инкубатором	54
При работе без инкубатора	54
Включение распылителя	55
Прекращение распыления	55
Активный распылитель медикаментов "Aeroneb Pro" (MP 01 010)	56

Отображение кривых и измеряемых значений	57
Кривая давления в дыхательных путях P_{aw}	57
Отображение кривой потока	57
Замораживание кривых (стоп-кадр)	58
Отображение результатов измерения давления	58
Отображение параметров дыхательной мускулатуры	59
Отображение результатов измерения объема	59
Отображение измеряемых значений в комбинации	60
Отображение результатов измерения объема при высокочастотной вентиляции (HFV)	60
Отображение всех установочных значений	61
Отображение всех измеряемых значений	61
Отображение трендов	62
Сообщения	63
Просмотр журнала регистрации	64
Конфигурация	65
Отображение и настройка времени и даты	65
Громкость звуковых сигналов	65
Контрастность дисплея	66
Выбор языка сообщений	66
Аналоговые и цифровые интерфейсы (дополнительное оснащение)	67
Вывод измеряемых значений	67
Сигнал »  « с импульсного выхода	68
Распечатка	68
Распечатка отчетов	69
Распечатка трендов	70
Распечатка кривых	71
Распечатка всех данных	72
Вывод данных на монитор пациента	73
Конфигурация интерфейсов	73
Выбор сигналов и диапазонов для вывода через аналоговые интерфейсы	73
Конфигурация импульсного выхода	75
Конфигурация интерфейса RS 232	75
Настройка принтера	76
Окончание работы	76

Подготовка к эксплуатации

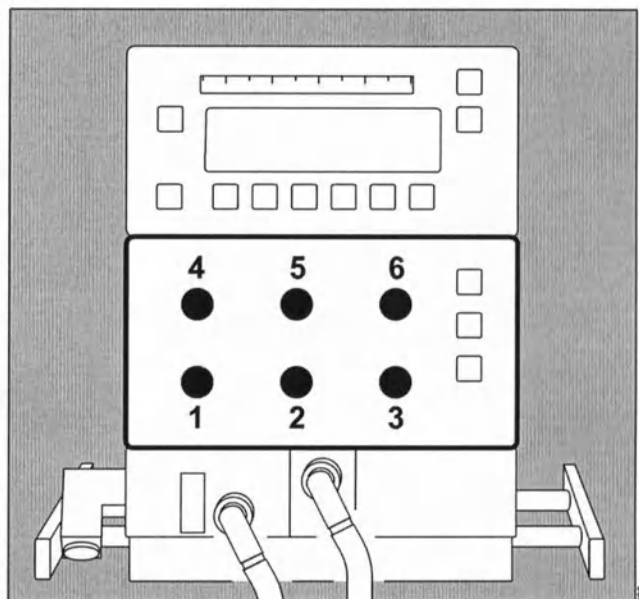
Регулярные рабочие операции

- Нажать кнопку сетевого выключателя на задней панели аппарата – выключатель должен зафиксироваться в положении ON (ВКЛ.).
- Выполнить калибровку датчика потока, см. стр. 25.



- Перед подсоединением аппарата к пациенту установить режимные параметры вентиляции поворотными ручками:

- 1 »Insp. Flow $\dot{V}$ «
- 2 »P_{insp}«
- 3 »PEEP/CPAP«
- 4 »O₂-Vol%«
- 5 »T_I«
- 6 »T_E«



Предупреждение

Если установлено значение PEEP < 2,5 мбар, требуется дополнительный мониторинг дыхания и внешний мониторинг насыщения (SpO₂ с узкими границами тревоги), либо мониторинг брадикардии (частоты сердечного ритма), либо мониторинг TcO₂ / TcCO₂ (также с узкими границами тревоги).

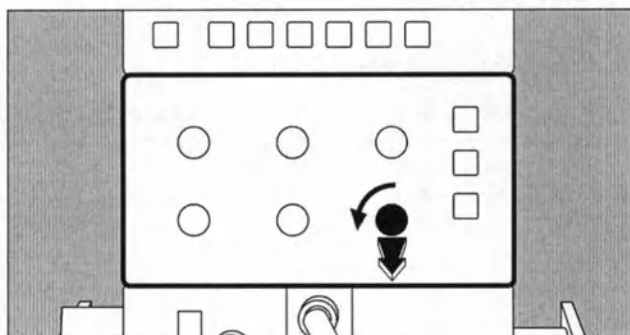
При использовании следующих настроек оборудования и значениях PEEP < 2,5 мбар отсоединение или экстубация пациента и их последствия могут быть гарантированно выявлены и отмечены как аварийная ситуация только с помощью указанных сочетаний мониторинга, а не встроенного мониторинга давления аппарата:

- Режим вентиляции с VG и PEEP < 2,5 мбар одновременно.
- P_{insp} < 10 мбар и PEEP < 2,5 мбар одновременно.
- Переключение с режима вентиляции с использованием VG на режим IPPV, не выключая VG и с PEEP < 2,5 мбар. Поэтому: При переключении в режим IPPV выключите VG.

Порог чувствительности оборудования и системы шлангов не позволяет в этих случаях точно определить пределы значений PEEP, при которых тревога может быть пропущена. Риск увеличивается при значениях PEEP 2,5 мбар и ниже.

Установите PEEP <2,5 мбар

- Потяните переключатель PEEP и поверните его влево, в область, отмеченную красным.
- Установите PEEP.



- Подсоединить аппарат к пациенту.
- Определить примерный дыхательный объем VT.
Рекомендация:
прим. от 5 до 6 мл/кг веса пациента.

Регулярные рабочие операции

- Заполнить увлажнитель дыхательной смеси дистиллированной водой.
- Слить воду из влагосборников в дыхательных шлангах, удалить воду, соблюдая правила больничной гигиены!

Обзор режимов вентиляции

Babylog 8000 plus предусматривает пять режимов вентиляции, которые могут быть модифицированы дополнительными функциями.

Режимы вентиляции Pressure Support Ventilation

IPPV/IMV	Intermittent Positive Pressure Ventilation/ Intermittent Mandatory Ventilation Перебегающая или контролируемая механическая вентиляция с положительным дыхательной функции больного.
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure Постоянное положительное давление в дыхательных путях при самостоятельном дыхании больного.
SIPPV	Synchronised Intermittent Positive Pressure Ventilation Контролируемая вентиляция с заданными параметрами или заданным дыхательным объемом при синхронизации с самостоятельным дыханием пациента.
SIMV	Synchronised Intermittent Mandatory Ventilation Контролируемая вентиляция с заданными параметрами или заданным дыхательным объемом и частотой при синхронизации с самостоятельным дыханием пациента. Пациент дышит самостоятельно между синхронизированными принудительными вдохами.
PSV	Pressure Support Ventilation Синхронизированная вентиляция с заданным давлением на вдохе или заданным дыхательным объемом. Пациент определяет длительность вдоха и частоту вентиляции.

Дополнительные функции

VG	Volume Guarantee Вентиляция, контролируемая по объему. Аппарат автоматически регулирует давление на вдохе для достижения заданного дыхательного объема. Может использоваться в комбинации с SIPPV, SIMV или PSV.
HFV	High-Frequency Ventilation Высоочастотная вентиляция для пациентов с весом тела до 2 кг. Может использоваться в комбинации с IPPV/IMV или CPAP.
VIVE	Variable Inspiratory and Variable Expiratory Flow Изменяемые вдыхаемый и выдыхаемый потоки. Раздельно регулируемый постоянный поток на фазе выдоха принудительной вентиляции. Этот режим не может использоваться в комбинации с HFV.

В таблице показаны возможные комбинации режимов вентиляции и дополнительных функций:

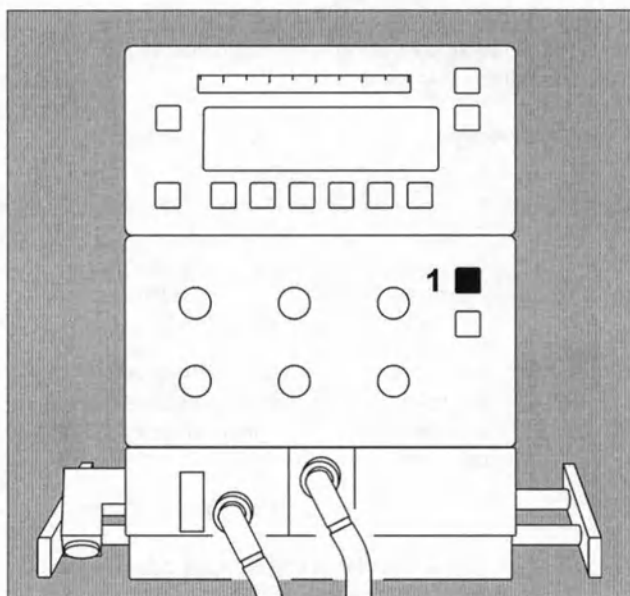
	IPPV/IMV	SIPPV	SIMV	PSV	CPAP
VG		•	•	•	
HFV	•				•
VIVE	•	•	•	•	•

Выбор режима вентиляции и дополнительных функций

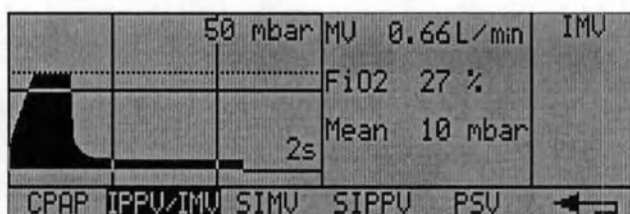
Пример:

переключение с IPPV/IMV на SIMV с гарантированным объемом VG.

1 Нажать клавишу »Vent. Mode«.



- Нажать клавишу »SIMV«.
Babylog 8000 plus продолжает вентиляцию в режиме IPPV/IMV.



- Установить требуемый триггерный объем клавишей »+« или »-«.
- Нажать клавишу »On« (ВКЛ.).
Теперь Babylog 8000 plus работает в режиме вентиляции SIMV.



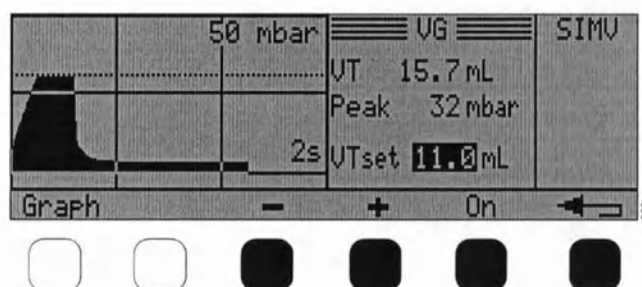
- Нажать клавишу »VG«.



- Установить требуемый дыхательный объем VTset »+« или »-«.
- Нажать клавишу »On« (ВКЛ.).
Теперь Babylog 8000 plus работает в режиме SIMV с гарантированным объемом.

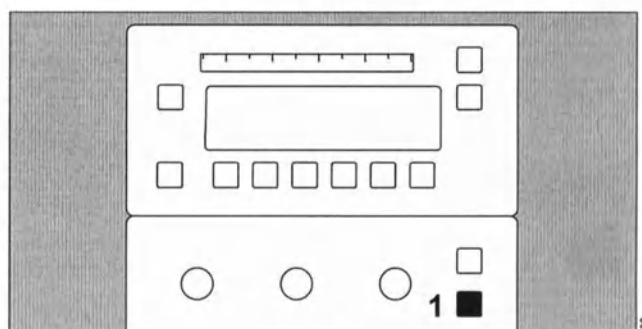
Для выхода из меню:

- Нажать клавишу »←«.

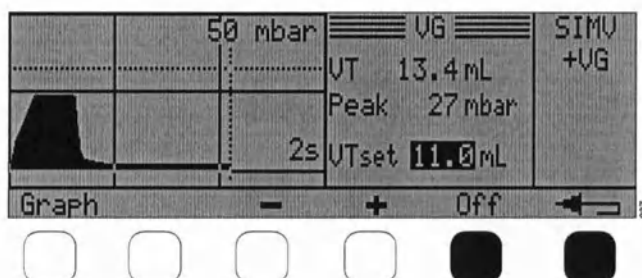


Для выключения дополнительной функции VG:

- 1 Нажать клавишу »Vent. Option«.



- Нажать клавиши »VG« и »Off« (ВЫКЛ.).



Для выхода из меню:

- Нажать клавишу »←«.

Установка триггерного объема (триггерная чувствительность)

Триггерный объем – это тот объем воздуха, который должен вдохнуть пациент для запуска принудительного вдоха. Объем устанавливается в меню режима вентиляции или дополнительной функции.

Пример: установка в меню SIMV

- Для увеличения триггерного объема нажать клавишу »+« (= более низкая чувствительность).
- Для уменьшения триггерного объема нажать клавишу »-« (= более высокая чувствительность).

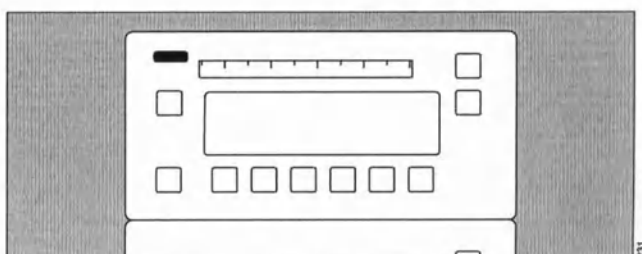
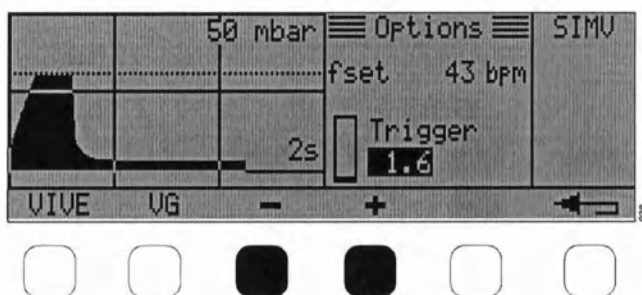
Рекомендация:

начинать с низкого триггерного объема (= высокая чувствительность).

В случае самотриггирования увеличить триггерный объем. Шкала регулирования от 1 до 10 соответствует примерно диапазону от 0,02 до 3 мл.

Большой триггерный объем замедляет начало принудительного вдоха.

- Запуск каждого аппаратного вдоха сопровождается появлением надписи »Trigger« на дисплее.



IPPV/IMV

Intermittent Positive Pressure Ventilation

Intermittent Mandatory Ventilation

Контролируемая по давлению и времени вентиляция с заданными параметрами для пациентов без самостоятельного дыхания – с плато давления или без него.

Включение IPPV/IMV

- Нажать клавиши **»Vent. Mode«**, **»IPPV/IMV«**, **»On«** (ВКЛ.).

IPPV/IMV в комбинации с функциями:

- высокочастотной вентиляции HFV, стр. 47,
- раздельного потока на вдохе и выдохе VIVE, стр. 49.

Вентиляция с плато давления

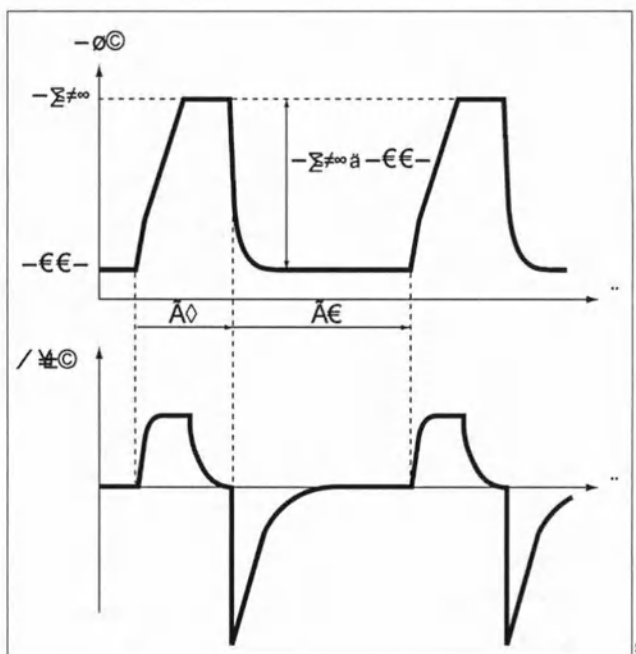
Давление на вдохе ограничено P_{insp} . При длительном участке плато и снижении потока до нуля к концу фазы вдоха дыхательный объем VT пропорционален давлению на вдохе:

$$VT = (P_{insp} - PEEP) \cdot C$$

C = комплаинс дыхательной системы пациента

Дыхательный объем VT определяется разностью давлений $P_{insp} - PEEP$.

Ограничение давления до P_{insp} препятствует физическому перенапряжению легких за счет давления, например, при сниженном комплаинсе. Плато давления способствует распределению дыхательного газа в легких.



Для отображения давления в виде графика:

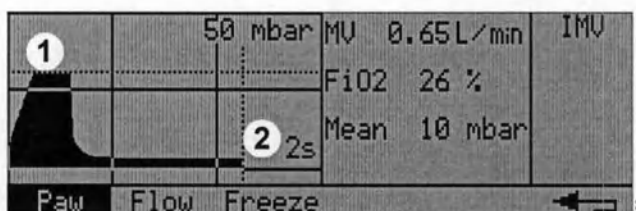
- Нажать клавиши **»Graph«** и **»Paw«**.

Пример видеоизображения:

- 1 Текущая установка ограничения давления P_{insp}
- 2 Конец времени вдоха T_E текущей установки.

Для выхода из меню:

- нажать клавишу **»←«**.

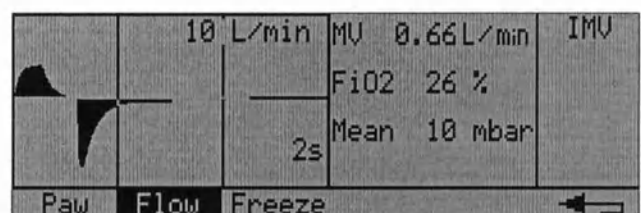


Для отображения кривой потока:

- нажать клавиши »Graph« и »Flow«.

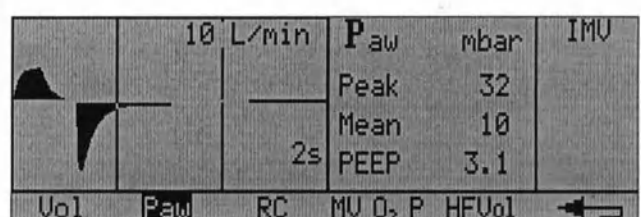
Для выхода из меню:

нажать клавишу »←«.



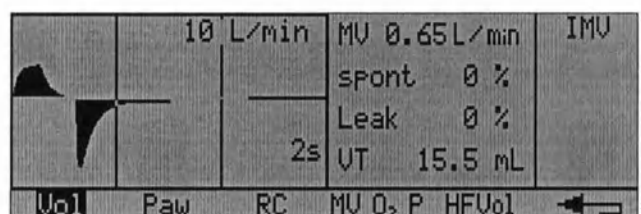
Для отображения измеряемого давления:

- нажать клавиши »Meas« и »Pressure«.
- Установить требуемые режимные параметры вентиляции поворотными ручками »P_{insp}«, »PEEP/CPAP«, »T_i«, »T_e« и »Insp. Flow V«.



Для отображения измеряемого объема:

- нажать клавишу »Vol«.
- Установить требуемый дыхательный объем VT поворотными ручками »P_{insp}« и »PEEP/CPAP«.



Установить границы тревоги, см. стр. 50.

Вентиляция без плато давления

Равнозначна вентиляции, контролируемой по объему.
Пиковое давление определяется установкой T_i и V_{insp}.

Дыхательный объем VT можно приблизительно вычислить по следующей формуле:

$$VT = T_i \cdot \dot{V}_{insp} \cdot \frac{C}{C + C_s}$$

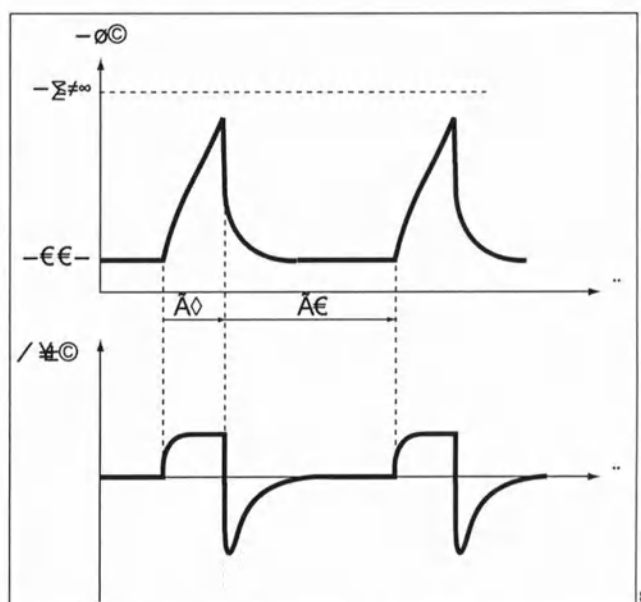
T_i = время вдоха

V_{insp} = постоянный поток

C = комплаинс дыхательной системы пациента

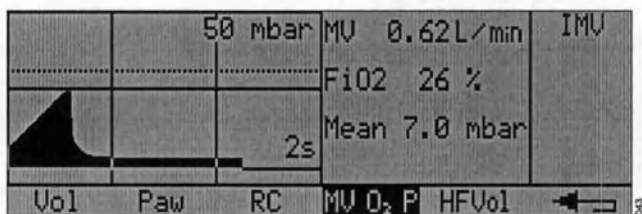
C_s = комплаинс системы шлангов

Дыхательный объем VT регулируется параметрами потока и времени вдоха.



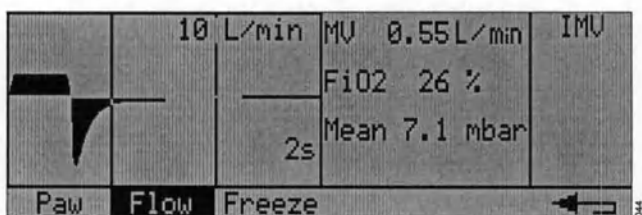
Для отображения кривой давления:

- нажать клавиши **»Graph«** и **»Paw«**.
- Нажать клавишу **»←→«**.
- Установить требуемые режимные параметры вентиляции поворотными ручками **»PEEP/CPAP«**, **»Ti«**, **»Te«** и **»Insp. Flow V«**.



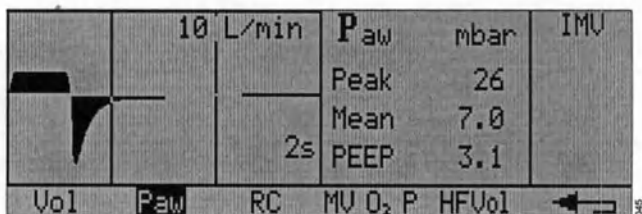
Для отображения кривой потока:

- нажать клавиши **»Graph«** и **»Flow«**.
- Нажать клавишу **»←→«**.



Для отображения измеряемого давления:

- нажать клавиши **»Meas«** и **»Paw«**.

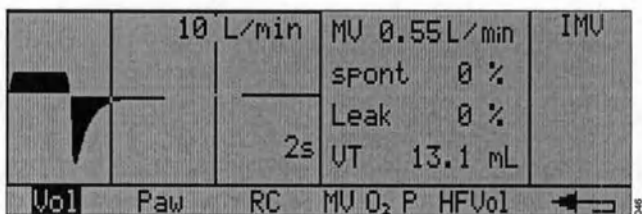


Для отображения измеряемого объема:

- нажать клавиши **»Meas«** и **»Vol«**.

Для выхода из меню:

- нажать клавишу **»←→«**.



- Установить требуемый дыхательный объем поворотными ручками **»Insp. Flow V«** и **»Ti«**.
- Установить поворотной ручкой **»P_{insp}«** максимальное допускаемое давление.
- Установить границы тревоги, см. стр. 50.

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
22 ЛИСТА (ОВ)

