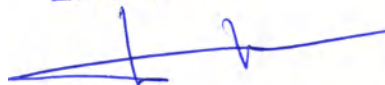


Дыхательные модули CARESCAPE
Руководство пользователя

This is to certify that
Timo Rouvinen and Rauno Ruoho are
according to the trade register entitled
to sign for Ge Healthcare Finland Oy

Helsinki
Ex officio:

21. 12. 2015


ELINA KOMULAINEN
Notary Public



HELSINGIN MAISTRAATTI
LOCAL REGISTER OFFICE OF HELSINKI
ALBERTINKATU 25
00180 HELSINKI, FINLAND
TEL. +358 2 955 36222



December 17, 2015

Rauno Ruoho
GE Healthcare Finland Oy

Дыхательные модули CARESCAPE
Russian/Русский
10-е издание
M1229382 paper/печатная версия
© 2011-2015 General Electric Company.
Все права защищены.


Timo Rouvinen

В связи с постоянным совершенствованием продукции технические характеристики, описываемые в данном руководстве, могут быть изменены без предварительного уведомления.

В технической документации аббревиатура GE используется для наименования юридических лиц: GE Medical Systems *Information Technologies* Inc. и GE Healthcare Finland Oy.

Содержание

О данном руководстве.....	5
Показания к применению дыхательных модулей CARESCAPE	5
Применение этого руководства	5
Целевая аудитория настоящего руководства	5
Требования к обучению	5
Ответственность производителя.....	5
Дополнительная документация.....	6
Техника безопасности	6
Сообщения системы безопасности.....	6
Предостережения, касающиеся утилизации и хранения.....	6
Предостережения о утилизации и хранении	7
Обзор модуля.....	7
Совместимость системы	7
Характеристики дыхательного модуля CARESCAPE.....	8
Проведение измерений	8
Разъемы дыхательного модуля CARESCAPE.....	9
Измерение значений газов дыхательной смеси	10
Оборудование для подачи газов дыхательной смеси для соединения пациента с дыхательными модулями CARESCAPE.....	10
Настройка измерения газов дыхательной смеси.....	10
Предупреждения, касающиеся газов дыхательной смеси	11
Меры предосторожности при работе с газами дыхательной смеси	13
Очистка воздуха.....	13
Важная информация об анализе газов дыхательной смеси	14
Поиск и устранение неисправностей при измерении газов дыхательной смеси.....	15
Спирометрические измерения.....	15
Подключаемое к пациенту оборудование для спирометрии	15
Подготовка к измерению спирометрии пациента.....	16
Предупреждения при проведении спирометрии	16
Меры предосторожности при спирометрии	16

Требуемые внимания аспекты при проведении спирометрии	17
Поиск и устранение неисправностей при измерении спирометрии пациента	17
Измерение показателей газообмена.....	18
Подсоединение оборудования для газообмена к пациенту	18
Предупреждения по газообмену.....	19
Меры предосторожности при газообмене.....	20
Ограничения при измерении параметров газообмена.....	21
Требуемые внимания аспекты оценки параметров газообмена.....	21
Поиск и устранение неисправностей при измерении газообмена.....	22
Чистка и уход	23
Влагоотделитель D-fend Pro(+)......	23
Инструкции по очистке многоразовых датчиков D-lite и Pedi-lite	24
Предупреждения относительно калибровки.....	24
Калибровка газов дыхательной смеси	24
Калибровка спирометрических измерений.....	24
Совместимость системы	25
Расходные материалы и принадлежности	25
Принадлежности для измерения газов.....	26
Принадлежности для спирометрии и исследования газообмена.....	30
Технические характеристики	32
Физические характеристики.....	32
Рабочие характеристики	32
Технические характеристики: газы дыхательных путей.....	33
Спецификации для спирометрии.....	36
Спецификации для исследования газообмена.....	38

О данном руководстве

Показания к применению дыхательных модулей CARESCAPE

Дыхательные модули CARESCAPE (E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOE, E-sCAiOVE) предназначены для использования с главным устройством для мониторинга параметров дыхания (CO₂, O₂, N₂O, ингаляционные анестетики, определение ингаляционных анестетиков и частота дыхания) и параметров вентиляции легких (давление, поток и объем в дыхательных путях) у взрослых, детей и новорожденных, а также параметров газообмена (VCO₂, VO₂) у взрослых и детей.

При проведении мониторинга у новорожденных или других пациентов с высокой частотой дыхания или низким дыхательным объемом эти модули необходимо использовать с соответствующими пределами допустимых значений частоты и дыхательного объема для обеспечения точности измерения этих параметров.

Эти модули должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Применение этого руководства

Это руководство предназначено для использования вместе с пользовательской документацией к монитору. Уделяйте особое внимание всем правилам техники безопасности и предупреждающим символам, перечисленным в пользовательской документации к монитору.

Целевая аудитория настоящего руководства

Это руководство предназначено для медицинских специалистов. Предполагается, что медицинские специалисты владеют навыками выполнения медицинских процедур, а также методами и терминологией, необходимыми для лечения пациентов. Использование данного устройства ни в коей мере не заменяет и не замещает функций персонала и необходимого лечения пациентов, осуществляемого медицинскими специалистами.

Требования к обучению

Для использования этих модулей специальное обучение не требуется.

Ответственность производителя

Компания GE несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики оборудования только в следующих случаях:

- Все операции по сборке, расширению, регулировке, модификации и ремонту выполняются уполномоченным сервисным персоналом.
- Электрическое оснащение используемого помещения удовлетворяет требованиям соответствующих нормативов.
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Дополнительная документация

Модуль можно использовать с несколькими главными устройствами. За дополнительной информацией всегда обращайтесь к руководству пользователя главного устройства.

Информация по установке, эксплуатации и обслуживанию дыхательных модулей приведена в двух отдельных технических руководствах для дыхательных модулей:

- Одно из них, для модулей E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOV и E-sCAiOVX, используется с главным устройством мониторинга.
- Другое, для модулей E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOE и E-sCAiOVE, используется для анестезиологических систем Avance CS² или Aisys CS². Если с монитором используется модуль E-sCAiOE или E-sCAiOVE, то инструкции по проведению тестирования линии на герметичность с помощью свежего газа, профилактическому и другому обслуживанию модуля приведены также в специализированном техническом руководстве для E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOE и E-sCAiOVE.

Техника безопасности

Описанные в настоящем руководстве правила техники безопасности относятся к дыхательным модулям CARESCAPE. Общие правила техники безопасности на уровне всей системы изложены в пользовательской документации монитора. Информация о правилах, относящихся к конкретным принадлежностям, изложена в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Сообщения системы безопасности

Сообщениями системы безопасности обозначается степень потенциального риска.

- | | |
|------------------------|--|
| ОПАСНОСТЬ | Служит для обозначения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или серьезным травмам. |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Служит для обозначения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам. |
| ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ | Служит для обозначения опасной ситуации, которая может привести к травмам средней и малой тяжести. |
| УВЕДОМЛЕНИЕ | Служит для обозначения опасной ситуации без риска телесной травмы, которая может причинить имущественный ущерб, если не принять соответствующих мер. |

Предостережения, касающиеся утилизации и хранения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УТИЛИЗАЦИЯ. По истечении срока службы описанные в данном руководстве изделия и принадлежности к ним должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия. По всем вопросам, касающимся утилизации изделия, обращайтесь в компанию GE или к ее представителям.

Предостережения о утилизации и хранении



Общие предостережения

Данный символ определяется по белому фону, черному треугольному контуру и черному символу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ Утилизация упаковочных материалов должна проводиться при соблюдении уместных правил утилизации отходов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ Не используйте и не храните оборудование при температуре, влажности или высоте, выходящих за рамки указанных диапазонов.

Обзор модуля

Совместимость системы

Дыхательные модули CARESCAPE E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOE и E-sCAiOVE можно использовать для мониторинга дыхания в следующих главных системах:

- Монитор CARESCAPE B850
- Монитор CARESCAPE B650
- Монитор CARESCAPE B450
- Монитор пациента B40 (2060600-002)
- Aisys CS²
- Avance CS²
- Анестезиологический монитор S/5, версия программного обеспечения L-ANE06(A) 24.1 или более поздняя
- Монитор интенсивной терапии S/5, версия программного обеспечения L-ICU06(A) 24.1 или более поздняя
- Компактный анестезиологический монитор S/5, версия программного обеспечения L-CANE 05(A) 19.6 или более поздняя
- Компактный монитор интенсивной терапии S/5, версия программного обеспечения L-CICU 05(A) 19.6 или более поздняя

ПРИМЕЧАНИЕ

При ослаблении потока газа для забора пробы появляется сообщение **Replace D-Fend**, если установлена версия программного обеспечения L-xxx06(A) 24.1 и L-xxx05(A) 19.6.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дыхательные модули CARESCAPE нельзя использовать в модульной раме S/5.

ПРИМЕЧАНИЕ

Программный пакет модульных мониторов пациентов CARESCAPE для отделений неонатальной интенсивной терапии (Неонат. ОИТ) может не поддерживать дыхательные модули CARESCAPE.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отображаемые данные (включая в том числе TV, MV, RR, Raw и N₂O), тренды и сигналы могут изменяться в зависимости от главного устройства. Перечисленные спецификации описывают возможности модулей. За дополнительной информацией всегда обращайтесь к руководству пользователя главного устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные ниже модули считаются идентичными, и их нельзя одновременно использовать в одной и той же системе: E-CO, E-sCO, E-COV, E-sCOV, E-COVX, E-sCOVX, E-CAiO, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-CAiOV, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-CAiOVX, E-sCAiOVX, E-miniC, N-CAiO, N-FC, N-FCREC.

Характеристики дыхательного модуля CARESCAPE

Для измерения концентрации газов дыхательной смеси в дыхательном модуле CARESCAPE используется метод бокового потока или, иногда, спирометрический метод. В следующей таблице указаны параметры, измеряемые различными модулями. Знак (x) указывает на то, что модуль измеряет параметр, указанный в заголовке столбца.

Модуль	CO ₂	N ₂ O	O ₂	Анесте- тики	ID агента	Спиром- етрия	Газообмен	Aisys CS ² , определение в конце выдоха
E-sCO	x	x *	x					
E-sCOV	x	x *	x			x		
E-sCOVX	x	x*	x			x	x	
E-sCAiO	x	x	x	x	x			
E-sCAiOE	x	x	x	x	x			x
E-sCAiOV	x	x	x	x	x	x		
E-sCAiOVX	x	x	x	x	x	x	x	
E-sCAiOVE	x	x	x	x	x	x		x
* N ₂ O не отображается во всех главных устройствах.								

За дополнительной информацией по использованию функции анализа на выдохе обратитесь к документации пользователя, прилагаемой к системе Aisys CS².

Проведение измерений

Дыхательные модули CARESCAPE забирают образцы газовой смеси со скоростью 120 мл/мин через линию для забора проб газа и влагоотделитель, направляя их в газовые датчики. Для измерения концентрации CO₂, N₂O и ингаляционного анестетика используется инфракрасный датчик, а для измерения концентрации O₂ – парамагнитный датчик.

Модуль определяет момент достижения максимальной концентрации CO₂ для каждого дыхательного цикла. Концентрацию в этот момент времени отражает параметр ET CO₂ (CO₂ в конце выдоха). Так как концентрации оксида азота и ингаляционного анестетика измеряются тем же датчиком, что и CO₂, их величина в конце выдоха определяется одновременно с CO₂. Для расчета концентрации кислорода в конце выдоха модуль синхронизирует кривую O₂ с CO₂. Таким образом, концентрация O₂ в конце выдоха регистрируется в тот же момент

времени, что и $ET\ CO_2$. Если за заданный промежуток времени (например, за 20 сек) не определяется ни одного дыхательного цикла, то происходит переключение в режим апное. В этом режиме текущие концентрации каждого из газов в конце выдоха обновляются каждые две секунды.

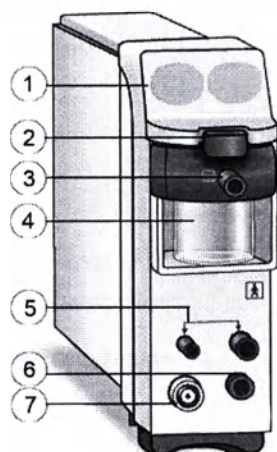
Кроме того, инфракрасный датчик способен определить ингаляционный анестетик и смеси двух ингаляционных анестетиков во забираемой пробе газа. Этот модуль также имеет канал для выпуска газа, к которому можно подключить систему утилизации газов.

При помощи модулей E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVX и E-sCAiOVE можно постоянно контролировать давление, поток, объемы, комплаенс и сопротивление дыхательных путей. Измерение выполняется с помощью встроенных в модуль датчиков давления. Датчики соединяются с дыхательными путями пациента при помощи двухпросветной спирометрической линии, которая передает давление от спирометрического датчика D-lite(+)/Pedi-lite(+) к модулю. Значения дыхательных объемов рассчитываются по показателям потока, а комплаенс и сопротивление дыхательных путей — по показателям давления и потока.

При помощи модулей E-sCOVX и E-sCAiOVX также измеряются параметры газообмена VCO_2 и VO_2 .

Информация об использовании газов дыхательной смеси и спирометрических измерениях изложена в пользовательской документации главного устройства.

Разъемы дыхательного модуля CARESCAPE



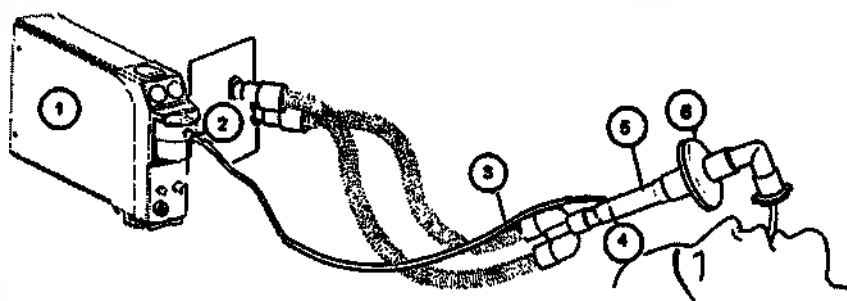
1. Кнопки управления спирометрией (**Сохран. петлю, Измен. петлю**)
2. Защелка для открытия/блокировки влагоотделителя
3. Проба газа, разъем линии отбора проб на влагоотделителе
4. Емкость водоотделителя
5. Разъемы спирометрических трубок
6. Разъем для свежего газа, используемого для определения параметров в конце выдоха. Дополнительная информация по определению параметров в конце выдоха содержится в документации пользователя, прилагаемой к системе Aisys CS².
7. Выпуск газа, разъем для соединения с каналом для выпуска газа

ПРИМЕЧАНИЕ

Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать с разъема свежего газа предохранительный винт и подсоединять трубку для отбора проб свежего газа.

Измерение значений газов дыхательной смеси

Оборудование для подачи газов дыхательной смеси для соединения пациента с дыхательными модулями CARESCAPE



1. Дыхательный модуль CARESCAPE
2. Проба газа, разъем линии отбора проб газа на влагоотделителе
3. Линия отбора проб газа
4. Разъем линии отбора проб газа на газовом адаптере; устанавливается так, чтобы разъем был сверху.
5. Газовый адаптер с разъемом линии отбора проб
6. Тепловлагообменник с фильтром (HMEF) (факультативно)

Настройка измерения газов дыхательной смеси

1. Убедитесь, что контейнер влагоотделителя пуст и установлен надлежащим образом.
2. Подсоедините линию отбора проб газа к соответствующему разъему на влагоотделителе.
3. Подсоедините патрубок для выпуска проб газа к системе очистки воздуха от газа, если используются N_2O или летучие агенты.
4. Включите монитор или подсоедините модуль к монитору. При подключении модуля монитор выполняет его самопроверку. В модулях с соответствующей функцией активирована автоматическая идентификация анестетиков.
5. Перед подключением линии для забора проб к газовому адаптеру или газового адаптера к контуру аппарата ИВЛ подождите, пока не исчезнет сообщение **Калибровка** или **Калибровка датчика газа**.

6. Подсоедините пробоотборную линию к адаптеру воздуховода или адаптер воздуховода к контуру аппарата ИВЛ. Расположите адаптер отверстием отбора проб сверху, чтобы минимизировать попадание конденсированной воды в линию отбора проб.
7. Убедитесь в герметичности соединений адаптера воздуховода и надлежащей работе адаптера.

ПРИМЕЧАНИЕ Перед подключением модуля к монитору и включением монитора убедитесь, что линия отбора пробы подсоединена к влагоотделителю.

ПРИМЕЧАНИЕ Для минимизации попадания пыли в систему отбора проб газа влагоотделитель все время должен быть подсоединен к модулю. Когда газовый модуль не используется, вы можете отсоединить его от монитора, чтобы избавиться от шума работающего газового насоса.

Предупреждения, касающиеся газов дыхательной смеси



Общие предупреждения

Данный символ определяется по желтому фону, черной треугольной полосе и черному символу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед подключением к пациенту всегда проверяйте герметичность соединений адаптера дыхательного контура и его правильное расположение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Утечки в контуре отбора проб газа (влагоотделитель и линия отбора проб) могут привести к неточным показаниям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во время ингаляции лекарственных средств удалите линию отбора проб газов из дыхательного контура пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обращайтесь с влагоотделителем и его содержимым, как вы обращались бы с любой жидкостью тела. Существует опасность заражения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Так как в пробе газовой смеси могут содержаться ингаляционные анестетики, убедитесь, что они не попадают в помещение. Подсоедините выпускной канал к системе очистки воздуха, чтобы устранить воздействие ингаляционных анестетиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сильная тяга в вытяжной системе может привести к получению неточных данных и вызвать чрезмерный поток проб газа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Направляйте все трубки в сторону от шеи пациента во избежание удушья.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Чтобы избежать инфекций, не допускайте сброса отработанных газов в направлении пациента или пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Значения EtCO₂ могут отличаться от показаний измерения параметров газов крови.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Не используйте модуль CO₂ одновременно с модулем газоанализа.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** При использовании дыхательных модулей CARESCAPE с контролируемой по объему вентиляции при низком дыхательном объеме указанная скорость отвода газа может существенно снизить количество подаваемого пациенту газа.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Обязательно компенсируйте возможное снижение дыхательного объема, вызываемое забором проб газов со скоростью 120 мл/мин.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Если показания газов дыхательной смеси не были обнулены или откалиброваны, замеры могут оказаться неточными.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Убедитесь, что во время использования модуль располагается только в вертикальном положении.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Поскольку в состав калибровочного газа входят анестетики, при калибровке всегда должна быть обеспечена достаточная вентиляция помещения.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Всегда следите за тем, чтобы принадлежности имели правильный размер согласно типу пациента и применению, особенно при наблюдении педиатрических и новорожденных пациентов. Размер принадлежностей может влиять на измеряемые значения концентрации газов при низких дыхательных объемах. Рядом с проксимальным концом эндотрахеальной трубки рекомендуется предусмотреть порт для взятия проб газа. Излишнее мертвое пространство в контуре, включая принадлежности, может вызвать повторное вдыхание газов. Очень малое мертвое пространство принадлежности между тройником дыхательного контура и местом отбора проб газа может повлиять на концентрацию измеренного газа вследствие смешивания отобранного выдыхаемого газа со свежим газом из аппарата ИВЛ. Для подтверждения точного соотношения с измеренными газами и кровью проверьте значения содержания газов в анализе артериальной крови для подтверждения использования подходящих настроек.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ОТКАЗ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕТОЧНЫЕ ПОКАЗАНИЯ. Запланированное обслуживание должно выполняться ежегодно в соответствии с инструкциями, содержащимися в технической документации. Несоблюдение рекомендованного расписания технического обслуживания может привести к сбою оборудования или получению неточных показаний.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ПЕРЕКРЕСТНОЕ ИНФИЦИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА. При возвращении отобранных проб газа в дыхательный контур пациента возникает опасность перекрестного инфицирования пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПЕРЕКРЕСТНОЕ ИНФИЦИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА. При возврате забираемого газа в дыхательный контур пациента всегда используйте бактериальный фильтр, располагая его проксимально относительно пациента. Если бактериальный фильтр дыхательной системы не используется, сбой в работе влагоотделителя D-Fend Pro может привести к перекрестному инфицированию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПЕРЕКРЕСТНОЕ ИНФИЦИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА. При возвращении забираемой пробы газа в дыхательный контур пациента обеспечьте поддержание защитной функции влагоотделителя D-Fend Pro, заменяя его минимум раз в неделю либо немедленно заменяя его в случае повреждения или отсутствия бактериального фильтра дыхательной системы. В противном случае существует риск перекрестного инфицирования пациента.

Меры предосторожности при работе с газами дыхательной смеси



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не подсоединяйте свободный конец газозаборной линии к штуцеру спирометра, поскольку это может привести к выходу из строя спирометрического блока. Штуцер спирометра предназначен только для трубки спирометра.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не применяйте сжатый воздух или газ для продувки выходных отверстий и трубок, подсоединенных к монитору. Избыточное давление может повредить чувствительные элементы.

Очистка воздуха

Предотвращение загрязнения операционной

При использовании N_2O и быстро улетучивающихся анестетиков примите меры к предотвращению загрязнения операционной, подсоединив патрубков для выпуска проб газа (выпуск газа) модуля к системе очистки воздуха.

Вытяжка через резервуар вентилятора

1. Подключите линию вывода к патрубку для выпуска проб газа (выпуск газа) на передней панели модуля.
2. Другой конец этой линии подключите к резервуару вентилятора. Убедитесь, что диаметр трубы резервуара больше диаметра линии вывода не менее чем в 2-3 раза.

Вытяжка через систему очистки воздуха от наркозных газов

Анестезиологические аппараты оборудованы системой очистки воздуха от наркозных газов (AGSS), и некоторые модели позволяют подключать патрубков для выпуска проб газа непосредственно к ней. См. документацию пользователя, прилагаемую к анестезиологическому аппарату, чтобы выяснить, куда и как можно подключить линию отбора проб газа.

Подсоединение непосредственно к системе очистки воздуха

1. Подключите линию вывода к патрубку для выпуска проб газа модуля.
2. Подключайте линию вывода только к открытой системе очистки воздуха, чтобы газ выходил при комнатном давлении.

ПРИМЕЧАНИЕ Не подключайте модуль непосредственно к вакуумной системе очистки воздуха.

Возврат отобранной пробы газа в дыхательный контур пациента

При возвращении отобранных проб газа в дыхательный контур пациента возникает опасность перекрестного заражения пациентов. Для предотвращения перекрестного инфицирования всегда используйте бактериальный фильтр дыхательной системы, располагающийся как можно ближе к пациенту. Следите за тем, чтобы влагоотделитель D-Fend Pro выполнял свою защитную функцию, и заменяйте его не реже одного раза в неделю, либо немедленно в случае неисправности бактериального фильтра дыхательной системы, либо при его отсутствии.

1. Подключите выпускную линию к патрубку для выпуска газа модуля.
2. Подключите выпускную линию к контуру пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ Обратитесь к документации по эксплуатации, прилагаемой к аппарату для наркоза, чтобы выяснить куда и как можно осуществлять возврат газа.

Важная информация об анализе газов дыхательной смеси

- При применении ингаляционных анестетиков используйте линии для забора проб для наркозных газов из полиэтилена/ПВХ производства GE. Если ингаляционные анестетики не применяются, то можно использовать линии для забора проб для определения CO₂ (ПВХ) компании GE.
- Убедитесь в том, что используется влагоотделитель D-fend Pro или D-fend Pro+.
- Опорожните емкость влагоотделителя, как только она заполнится более чем наполовину. При температуре пробы 37°C, температуре помещения 23°C и относительной влажности пробы 100% влагоотделитель должен опорожняться каждые 24 часа (при скорости потока на заборе пробы 120 ± 20 мл/мин).
- При использовании фильтра HMEF разместите его между пациентом и адаптером.
- Расположите адаптер дыхательного контура между фильтром HMEF и Y-образным тройником.
- Установите адаптер под углом 45° портами вверх, чтобы предотвратить попадание водяного конденсата внутрь адаптера и трубок.
- Всегда проверяйте герметичность соединений.
- Линия забора проб газа должна быть надежно подсоединена к влагоотделителю, а влагоотделитель должен быть правильно подключен к модулю дыхательных газов. Утечки газа в этих соединениях могут привести к разбавлению пробы газа из контура пациента и получению ложных результатов измерений. Во время нормальной работы проба газа забирается только из порта для забора проб газа. При измерении концентрации кислорода

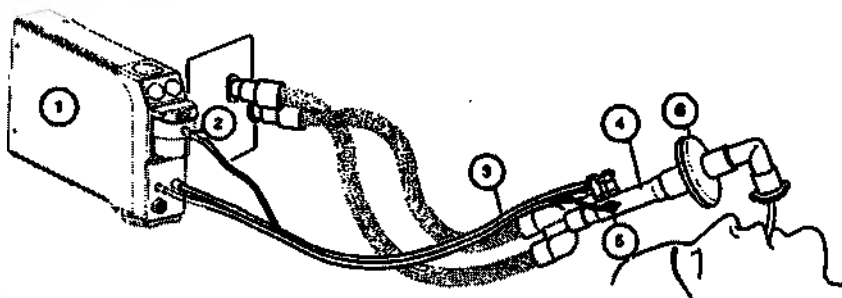
воздух помещения используется в качестве референтного газа, смешиваясь с забранной пробой газа. Забираемая проба газа разбавляется воздухом помещения так, чтобы доля воздуха помещения в отработанном газе составляла около 20%.

Поиск и устранение неисправностей при измерении газов дыхательной смеси

Неисправность	Способ устранения
Значения газов дыхательной смеси кажутся слишком низкими	- Проверьте линию отбора проб и соединители на предмет отсутствия утечки. - Проверьте состояние пациента. - Проверьте параметры газа артериальной крови.
Значения газов дыхательной смеси кажутся слишком высокими	- Проверьте, не заблокирована ли линия отбора проб. - Проверьте состояние пациента. - Проверьте параметры газов артериальной крови.
Модуль не работает	- Проверьте фильтр и очистите его, если это необходимо. - Проверьте влагоотделитель и разъемы влагоотделителя. Возможно, в модуль попала жидкость. Установите вместо него модуль, проверенный уполномоченным обслуживающим персоналом.
Нет значений газов дыхательной смеси	Убедитесь, что линия отбора проб подсоединена к влагоотделителю.

Спирометрические измерения

Подключаемое к пациенту оборудование для спирометрии



1. Модуль E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVX или E-sCAiOVE
2. Проба газа, разъем линии забора проб газа на влагоотделителе
3. Забор проб газа и спирометрические трубки

4. Датчик D-lite/Pedi-lite или D-lite+/Pedi-lite+ для измерений во влажной среде
5. Разъем линии забора проб газа
6. Тепло- и влагообменник с фильтром (HMEF)

Подготовка к измерению спирометрии пациента

1. Возьмите новую спирометрическую трубку и подсоедините ее к датчику D-lite(+)/Pedi-lite(+), вставив угловые штуцеры в гнезда датчика. Во избежание попадания конденсированной воды внутрь датчика и в трубки, располагайте датчик D-lite(+)/Pedi-lite(+) отверстиями вверх с наклоном приблизительно 45°.
2. Подсоедините другой конец спирометрической трубки к разъемам подачи давления на модуле.
3. Подсоедините линию отбора проб газа к люэровскому разъему на другой стороне датчика D-lite(+)/Pedi-lite(+).
4. Подсоедините другой конец линии отбора проб газа к разъему линии на влагоотделителе модуля.
5. Убедитесь, что разъемы плотно затянуты.
6. Выберите правильный тип датчика.
7. Подсоедините датчик D-lite(+)/Pedi-lite(+) между тройником и интубационной трубкой в дыхательном контуре.

Предупреждения при проведении спирометрии



Общие предупреждения

Данный символ определяется по желтому фону, черной треугольной полосе и черному символу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Наличие гелия или ксенона в дыхательном контуре приводит к неверным результатам измерения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь, что для пациента выбран надлежащий тип датчика: D-lite(+) для взрослых пациентов, Pedi-lite(+) для пациентов детского возраста. Кроме того, проверьте выбранный тип датчика в главном устройстве.

Меры предосторожности при спирометрии



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не подсоединяйте свободный конец газозаборной линии к штуцеру спирометра, поскольку это может привести к выходу из строя спирометрического блока. Штуцер спирометра предназначен только для трубки спирометра.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не применяйте сжатый воздух или газ для продувки выходных отверстий и трубок, подсоединенных к монитору. Избыточное давление может повредить чувствительные элементы.

Требующие внимания аспекты при проведении спирометрии

- Между сенсором D-lite(+)/Pedi-lite(+) и пациентом устанавливайте фильтр HME/HMEF.
- Во время распыления лекарственных средств отсоединяйте фильтр HME/HMEF и сенсор D-lite(+)/Pedi-lite(+).
- Выполняйте калибровку измерения потока один раз в год или в случаях, когда все время присутствует разность между вдыхаемым и выдыхаемым объемами. Для получения дополнительной информации см. техническое руководство к модулям.
- Использование интубационной трубки без манжеты может повлиять на спирометрические показания из-за потенциальных утечек вокруг эндотрахеальной трубки.
- При использовании ингаляционных анестетиков используйте модуль, в котором предусмотрена функция определения ингаляционного анестетика (Ai).
- Измерение потока и объема дыхательным модулем CARESCAPE скомпенсировано по плотности газа, что важно для точности измерения анестетиков с тяжелыми молекулами, например, десфлюрана. Тем не менее, использование высоких концентраций анестетиков все равно может повлиять на результаты измерения потока и дыхательного объема. В этом случае дыхательный модуль CARESCAPE вероятнее всего будет занижать показатели потока и объема.
- В зависимости от типа используемого контура, температура и влажность внутри датчика потока D-lite колеблются между температурой сухого воздуха помещения и воздухом с влажностью 100% и температурой 37°C. Так как дыхательный модуль CARESCAPE должен адаптировать показатели объема/потока к условиям ATPD или BTPS, то необходимо предположить температуру и влажность газа, протекающего через датчик потока. По умолчанию модуль выбирает условия, соответствующие контуру HME. Таким образом, при использовании активного увлажнения модуль будет завышать показания объема/потока приблизительно на 5%. Для некоторых главных устройств можно выбрать тип используемого контура пациента, что сведет возможную погрешность к минимуму.
- При использовании активного увлажнения возможна конденсация в датчике потока D-lite, способная повлиять на показания потока и объема. В этом случае дыхательный модуль CARESCAPE скорее завысит оценку потока и объема.

Поиск и устранение неисправностей при измерении спирометрии пациента

Неисправность	Способ устранения
Значения выглядят ошибочными	• Проверьте состояние пациента. • Убедитесь, что используется правильный тип датчика: D-lite(+) для взрослых пациентов, Pedi-lite(+) для пациентов детского возраста. • Проверьте выбранный тип датчика.

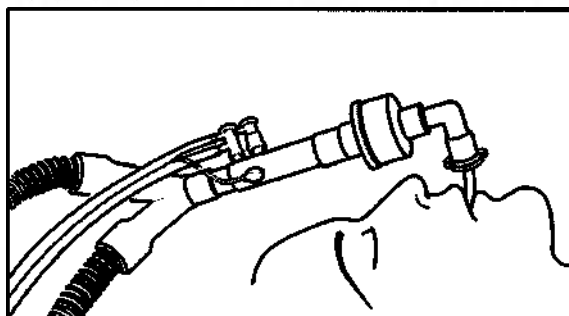
Неисправность	Способ устранения
	- Убедитесь, что разъемы спирометрической трубки и их подключения надежно затянуты и герметичны. - Проверьте параметры газа артериальной крови. - Убедитесь, что линия отбора проб не перекручена.
Значения выглядят нестабильными	- Снимите датчик D-lite(+)/Pedi-lite(+) и стряхните капли. - Убедитесь, что разъемы на датчике D-lite(+)/Pedi-lite(+) не повреждены, а соединения плотно затянуты.
Сильные вибрации в петле	- Проверьте состояние пациента. - Проверьте у пациента и в системе наличие воды или выделений.

Измерение показателей газообмена

Подсоединение оборудования для газообмена к пациенту

Подсоединение оборудования для газообмена к пациенту производится аналогично подключению оборудования для спирометрии пациента, но при этом следует иметь в виду некоторые особенности подключения. Для измерения параметров газообмена используются только модули E-sCAiOVX и E-sCOVX.

Соединения дыхательного контура с фильтром HME/HMEF



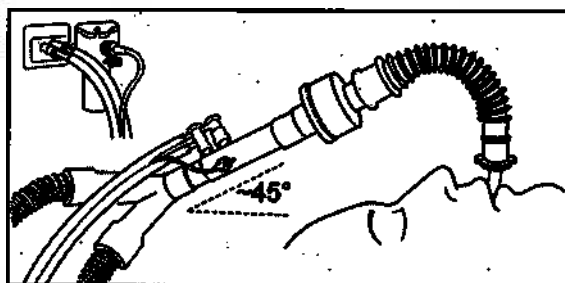
ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда подключайте фильтр HME/HMEF между датчиком влагоотделителя D-lite(+) и пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обходной поток в совокупности с продолжительной паузой на выдохе могут исказить измерения. Для ослабления этого эффекта попробуйте уменьшить время на выдохе. Кроме того, можно использовать соответствующую вставку с мертвым пространством от 5 до 10 мл (напр., прямой T-образный переходник) между тройником и датчиком D-lite(+)/Pedi-lite(+). Эффект обходного потока может присутствовать даже при настройках, используемых для взрослых пациентов, но данный эффект становится более выраженным при мониторинге состояния детей и использовании датчика Pedi-Lite(+).

Соединения дыхательного контура пациента для газообмена с помощью гибкой трубки



ПРИМЕЧАНИЕ

Во избежание конденсации воды внутри датчика и в трубках направляйте все порты датчика D-lite вверх с наклоном от 20° до 45°.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании у детей с дыхательными объемами от 15 до 300 мл используйте датчик Pedi-lite(+). Не забудьте выбрать соответствующий тип датчика.

Предупреждения по газообмену

Перед измерением параметров газообмена ознакомьтесь с правилами техники безопасности при измерении газов дыхательной смеси и спирометрии, так как они также относятся к измерениям параметров газообмена.



Общие предупреждения

Данный символ определяется по желтому фону, черной треугольной полосе и черному символу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Наличие гелия или ксенона в дыхательном контуре приводит к неверным результатам измерения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь, что для пациента выбран надлежащий тип датчика: D-lite(+) для взрослых пациентов, Pedi-lite(+) для пациентов детского возраста. Кроме того, проверьте выбранный тип датчика в главном устройстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если поток выдыхаемых газов во время конечной фазы выдоха пациента равен почти нулю в течение более двух секунд до начала следующего вдоха, обходной поток аппарата ИВЛ может исказить результат измерения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕТОЧНЫЕ ПОКАЗАНИЯ. Так как параметры газообмена рассчитываются по концентрациям O_2 , CO_2 и потоку дыхательной смеси, любые условия, влияющие на точность этих параметров, также повлияют на точность измерения параметров газообмена. Для снижения риска неточного измерения показателей газообмена, представляющего опасность для пациента, необходимо следовать правилам измерения O_2 , CO_2 и потока дыхательной смеси, а также следить за правильностью проведения измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕТОЧНЫЕ ПОКАЗАНИЯ. На точность и эффективность измерения параметров газообмена влияют следующие условия:

- герметичность соединений контура;
- использование линии для забора проб, отличной от 2-метровой неназальной линии;
- высокий уровень FiO_2 ;
- колебания FiO_2 в подаваемой смеси во время вдоха;
- использование N_2O при вентиляции;
- изменение высокого давления от ПДКВ (РЕЕР) до Дпик (Ppeak);
- использование гелия или ксенона при вентиляции;
- высокая частота дыхания;
- использование высокочастотной вентиляции (HFV);
- использование двухуровневой вентиляции с избыточным давлением (BiPAP);
- нерегулярный тип дыхательного потока;
- высокая интенсивность отклонений, особенно при использовании настроек вентиляции, при которых есть промежутки отсутствия дыхательного потока;
- нерегулярная амплитуда CO_2 .

При наличии этих условий существует риск получения неточных показаний, способных повлиять на безопасность пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕТОЧНЫЕ ПОКАЗАНИЯ. Повышение объема мертвого пространства в дыхательной системе без выдоха через Y-образный тройник может привести к завышенным результатам VCO_2 и VO_2 . Чтобы предотвратить риск для пациента, следует всегда это учитывать при интерпретации результатов измерения с помощью таких контуров.

Меры предосторожности при газообмене



Общие предостережения

Данный символ определяется по белому фону, черному треугольному контуру и черному символу.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не подсоединяйте свободный конец газозаборной линии к штуцеру спирометра, поскольку это может привести к выходу из строя спирометрического блока. Штуцер спирометра предназначен только для трубки спирометра.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не применяйте сжатый воздух или газ для продувки выходных отверстий и трубок, подсоединенных к монитору. Избыточное давление может повредить чувствительные элементы.

Ограничения при измерении параметров газообмена

- Это измерение недоступно в пакете программного обеспечения "Неонат. ОИТ".
- Для определения параметров газообмена используются только модули E-sCAiOVX and E-sCOVX.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения точности измерений необходимо проведение плановой калибровки.

Требующие внимания аспекты оценки параметров газообмена

- Измерение параметров газообмена предназначено только для интубированных пациентов.
- Для исследования содержания газов используйте только двухметровые линии отбора проб. Применение других линий может привести к получению неправильных показаний.
- Подача FiO_2 от аппарата ИВЛ должна быть стабильна.
- Высокие значения ПДКВ или давления искусственной вентиляции легких могут инициировать вывод сообщения с предложением проверить влагоотделитель. В этом случае, можно попытаться уменьшить ПДКВ, если это возможно.
- Для обеспечения точности измерений проверяйте точность измерения газов дыхательной смеси каждые два месяца: подайте калибровочную газовую смесь в монитор, находящийся в режиме нормальной работы (без входа в меню калибровки), и убедитесь в том, что показания на мониторе соответствуют значениям на баллоне с калибровочным газом. Если соответствия нет, выполните калибровку содержания газов дыхательной смеси.
- При использовании анестетиков используйте модуль E-sCAiOVX для мониторинга потока дыхательной смеси и газообмена.
- Любое резкое изменение параметров альвеолярной вентиляции немедленно отразится на выделении CO_2 , что не позволит измерить образование CO_2 до достижения нового устойчивого состояния. Время, необходимое для стабилизации, может значительно варьироваться и составлять от 30 до 120 минут.

Поиск и устранение неисправностей при измерении газообмена

Неисправность	Способ устранения
Слишком низкие значения параметров газообмена.	Проверьте линию отбора проб и соединители на предмет отсутствия утечки.
Значения параметров газообмена представляются ненадежными.	- Проверьте настройки вентиляции. - Проверьте концентрацию выдыхаемого кислорода и внесите требуемые поправки, если необходимо (макс. 85 %). - Проверьте, чтобы изменение давления от ПДКВ (PEEP) до Дпик (Ppeak) не было слишком высоким. - Проверьте спирометрические данные для обеспечения исправной работы измерения потока. - Если поток выдыхаемых газов во время конечной фазы выдоха пациента равен почти нулю в течение более двух секунд до начала следующего вдоха, обходной поток аппарата ИВЛ может исказить результат измерения. Можно снизить этот эффект используя соответствующую вставку с мертвым пространством от 5 до 10 мл (напр., прямой T-образный переходник) между тройником и адаптером D-lite или Pedi-lite.
Модуль не работает.	- Проверьте фильтр и очистите его, если это необходимо. - Проверьте влагоотделитель. Если он переполнен, в модуль могла попасть жидкость. Установите вместо него модуль, проверенный уполномоченным обслуживающим персоналом.
Нет значений параметров газообмена.	Убедитесь, что линия отбора проб не подключена к разъему для выпуска проб газа.
Значения $\dot{V}O_2$ не являются физиологическими.	- Убедитесь в стабильности кривой кислорода. - Измените линию отбора проб. - Проверьте размещение D-lite.
Будут ли значения газообмена точными при кислороде 100%?	Нет, измерение газообмена невозможно, если $FiO_2 > 85\%$. Это также указано на экране путем замены числовых значений на ---. Учтите также, что максимальная точность измерений достигается, когда FiO_2 менее 65%. При FiO_2 в диапазоне от 65% до 85% точность снижается до $\pm 15\%$.
Можно ли использовать модули газообмена при активном увлажнении?	Да, можно. В условиях влажности используйте D-lite+/Pedi-lite+датчик расхода. Если применяется TBO, можно использовать и D-lite/Pedi-lite, и D-lite+/Pedi-lite+.

Неисправность	Способ устранения
Можно ли использовать модули газообмена для детей?	Да, для тех детей, у которых частота дыхания ниже 35 вдохов/минуту. При мониторинговании пациентов детского возраста используйте датчик Pedi-lite и выберите в меню монитора соответствующий датчик.
Что сделать, чтобы значения VCO_2 и VO_2 всегда были верными?	Всегда используйте надлежащие дополнительные принадлежности, а также проверяйте правильность настроек измерений и подключение пациента.
Почему значение ДК поднимается выше 1,0?	Нормальный диапазон RQ обычно от 0,7 до 1,0. Если значение оказывается вне этого диапазона, проверьте настройку измерений.
Почему иногда для показания RQ отображаются недопустимые значения, например $RQ < 0,6$?	Как правило, это наблюдается из-за нестабильного состояния: настройки аппарата ИВЛ были изменены, значение FiO_2 изменено, вентиляция не регулярна.

Чистка и уход

Для получения дополнительных инструкций по техническому обслуживанию обратитесь к технической документации по дыхательным модулям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОТКАЗ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕТОЧНЫЕ ПОКАЗАНИЯ
Запланированное обслуживание должно выполняться ежегодно в соответствии с инструкциями, представленными в технической документации. Несоблюдение рекомендуемого расписания технического обслуживания может привести к сбою в работе оборудования или получению неточных показаний.

Более подробные указания по чистке приведены в пользовательской документации главного устройства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не применяйте сжатый воздух или газ для продувки выходных отверстий и трубок, подсоединенных к монитору. Избыточное давление может повредить чувствительные элементы.

Влагоотделитель D-fend Pro(+)

- Заменяйте влагоотделитель каждые два месяца (D-fend Pro), каждые 24 часа (D-fend Pro+) либо когда появляется сообщение с соответствующим указанием.
- При возвращении забираемой пробы газа в дыхательный контур пациента обеспечьте поддержание защитной функции влагоотделителя D-Fend Pro, заменяя его минимум раз в неделю либо немедленно заменяя его в случае повреждения или отсутствия бактериального фильтра дыхательной системы.
- Для извлечения влагоотделителя нажмите на отпирающий механизм и вытяните влагоотделитель.
- Для установки влагоотделителя плотно задвиньте его на место. При этом запирающий механизм должен издать характерный щелчок.

- Перед началом работы с новым пациентом или в случае заполнения контейнера наполовину, опорожните его. В нормальных условиях контейнер заполняется за 24 часа.
- Картридж влагоотделителя предназначен для однократного использования. Не промывайте картридж и не используйте его повторно.
- Ознакомьтесь также с инструкцией по эксплуатации влагоотделителя, хранящейся вместе с принадлежностями.

Инструкции по очистке многоразовых датчиков D-lite и Pedi-lite

Многоразовые датчики D-lite и Pedi-lite можно мыть, дезинфицировать или автоклавируют (пар). Убедитесь, что сенсор сухой, а разъемы не повреждены. Для обеспечения правильности измерений необходимо герметичное соединение.

Ознакомьтесь также с инструкцией по эксплуатации датчика, хранящейся вместе с принадлежностями.

Предупреждения относительно калибровки



Общие предупреждения

Данный символ определяется по желтому фону, черной треугольной полосе и черному символу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если показания газов дыхательной смеси не были обнулены или откалиброваны, замеры могут оказаться неточными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Поскольку в состав калибровочного газа входят анестетики, при калибровке всегда должна быть обеспечена достаточная вентиляция помещения.

Калибровка газов дыхательной смеси

Соблюдайте рекомендованные интервалы между калибровками (каждые шесть месяцев при обычном использовании и каждые два месяца при непрерывном использовании), чтобы убедиться в том, что погрешность измерений остается в пределах, установленных в технических характеристиках.

- E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOE, E-sCAiOVE: Используйте калибровочный газ 755583-HEL.
- E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX: Используйте калибровочный газ 755581-HEL.
- Все модули: Используйте регулятор 755534-HEL.

ПРИМЕЧАНИЕ Калибровочные баллоны с ингаляционными препаратами должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации продуктов, содержащих ингаляционные препараты.

Более подробные указания изложены в пользовательской документации монитора.

Калибровка спирометрических измерений

Выполняйте калибровку потока в случаях, когда все время присутствует разность между вдыхаемым и выдыхаемым объемами. Инструкции приведены в техническом руководстве к модулям.

Совместимость системы

Дыхательные модули CARESCAPE E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOE и E-sCAiOVE можно использовать для мониторинга дыхания в следующих главных системах:

- Монитор CARESCAPE B850
- Монитор CARESCAPE B650
- Монитор CARESCAPE B450
- Монитор пациента B40 (2060600-002)
- Aisys CS²
- Avance CS²
- Анестезиологический монитор S/5, версия программного обеспечения L-ANE06(A) 24.1 или более поздняя
- Монитор интенсивной терапии S/5, версия программного обеспечения L-ICU06(A) 24.1 или более поздняя
- Компактный анестезиологический монитор S/5, версия программного обеспечения L-CANE 05(A) 19.6 или более поздняя
- Компактный монитор интенсивной терапии S/5, версия программного обеспечения L-CICU 05(A) 19.6 или более поздняя

ПРИМЕЧАНИЕ При ослаблении потока газа для забора пробы появляется сообщение **Replace D-Fend**, если установлена версия программного обеспечения L-xxx06(A) 24.1 и L-xxx05(A) 19.6.

ПРИМЕЧАНИЕ Дыхательные модули CARESCAPE нельзя использовать в модульной раме S/5.

ПРИМЕЧАНИЕ Программный пакет модульных мониторов пациентов CARESCAPE для отделений неонатальной интенсивной терапии (Неонат. ОИТ) может не поддерживать дыхательные модули CARESCAPE.

ПРИМЕЧАНИЕ Отображаемые данные (включая в том числе TV, MV, RR, Raw и N₂O), тренды и сигналы могут изменяться в зависимости от главного устройства. Перечисленные спецификации описывают возможности модулей. За дополнительной информацией всегда обращайтесь к руководству пользователя главного устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ Указанные ниже модули считаются идентичными, и их нельзя одновременно использовать в одной и той же системе: E-CO, E-sCO, E-COV, E-sCOV, E-COVX, E-sCOVX, E-CAiO, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-CAiOV, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-CAiOVX, E-sCAiOVX, E-miniC, N-CAiO, N-FC, N-FCREC.

Расходные материалы и принадлежности



Общие предупреждения

Данный символ определяется по желтому фону, черной треугольной полосе и черному символу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Одноразовые изделия не предназначены для повторного использования. Повторное использование влечет за собой опасность перекрестного инфицирования, влияет на точность измерений и/или рабочие характеристики системы и может привести к физическому повреждению прибора во время чистки, дезинфекции, стерилизации и/или повторного использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Используйте только рекомендованные принадлежности, крепления, защищенные от воздействия дефибриллятора кабели и инвазивные датчики давления. Перечень рекомендуемых принадлежностей смотрите в дополнительном справочном руководстве. Использование других кабелей, датчиков и принадлежностей может привести к возникновению угрозы безопасности, повреждению оборудования или системы, в результате чего повышается уровень излучений или снижается устойчивость оборудования или системы, либо при измерениях возникают помехи.

Обязательно убедитесь в правильности выбора размеров и пригодности принадлежностей согласно типу пациента и предполагаемому использованию, в особенности при мониторинге детей и новорожденных.

Перечисленные принадлежности производства GE могут быть использованы для полного мониторинга состава дыхательной смеси, спирометрии и анализа газообмена.

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых регионах могут быть доступны не все аксессуары.

ПРИМЕЧАНИЕ Информация о материалах, используемых в принадлежностях, находится в инструкции по эксплуатации для специальных принадлежностей.

Принадлежности для измерения газов

Номер узла	Описание аксессуаров для измерения газов	Разрешено к применению с
M1182629	Влагоотделитель для анестезии D-fend Pro, многоразовый. Рекомендации по применению: анестезия, рекомендуемое время до замены: раз в 2 месяца или при окклюзии.	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
M1200227	Влагоотделитель для интенсивной терапии D-fend Pro+, одноразовый. Рекомендации по применению отделение интенсивной терапии или другие места с повышенной влажностью, рекомендуемое время до замены: раз в 24 часа или при окклюзии.	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
73385-HEL	Прямой Т-образный адаптер, 22 мм/15 мм, мертвое пространство: 7,5 мл	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE

Номер узла	Описание аксессуаров для измерения газов	Разрешено к применению с
733856	Прямой Т-образный адаптер, 22 мм/15 мм, мертвое пространство: 7,5 мл	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
M1145066	Прямой Т-образный адаптер, версия для Великобритании	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
73386-HEL	Угловой адаптер, 22 мм/15 мм, мертвое пространство: 10 мл	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
733866	Угловой адаптер, 22 мм/15 мм, мертвое пространство: 10 мл	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
M1145067	Угловой адаптер для дыхательных путей, одноразовый, версия для Великобритании	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
8001540	Адаптер малого объема мертвого пространства для эндотрахеальных трубок с внутренним диаметром 2,5 мм, мертвое пространство: 0,1 мл	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
8001541	Адаптер малого объема мертвого пространства для эндотрахеальных трубок с внутренним диаметром 3,0 мм, мертвое пространство: 0,15 мл	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
8001542	Адаптер малого объема мертвого пространства для эндотрахеальных трубок с внутренним диаметром 3,5 мм, мертвое пространство: 0,2 мл	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
8001543	Адаптер малого объема мертвого пространства для эндотрахеальных трубок с внутренним диаметром 4,0 мм, мертвое пространство: 1 мл	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
8000062	Адаптер малого объема мертвого пространства для эндотрахеальных трубок с внутренним диаметром 4,5 мм, мертвое пространство: 1 мл	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
8000063	Адаптер малого объема мертвого пространства для эндотрахеальных трубок с внутренним диаметром 5,0 мм, мертвое пространство: 1 мл	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
73318-HEL	Одноразовая анестезиологическая пробоотборная линия, люэровский разъем "папа-папа", 2 м, материал: ПВХ, полиэтилен, внутренний Ø 1,2 мм, внешний Ø 2,8 мм	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE

Номер узла	Описание аксессуаров для измерения газов	Разрешено к применению с
733188	Одноразовая анестезиологическая пробоотборная линия, люэровский разъем "папа-папа", 2 м, материал: ПВХ, полиэтилен, внутренний Ø 1,2 мм, внешний Ø 2,8 мм	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
M1145069	Одноразовая анестезиологическая пробоотборная линия, 2 м, версия для Великобритании	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
73319-HEL	Одноразовая анестезиологическая пробоотборная линия, люэровский разъем "папа-папа", 3 м, материал: ПВХ, полиэтилен, внутренний Ø 1,2 мм, внешний Ø 2,8 мм	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
733199	Одноразовая анестезиологическая пробоотборная линия, люэровский разъем "папа-папа", 3 м, материал: ПВХ, полиэтилен, внутренний Ø 1,2 мм, внешний Ø 2,8 мм	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
M1145070	Одноразовая анестезиологическая пробоотборная линия, 3 м, версия для Великобритании	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
73306	Одноразовая анестезиологическая пробоотборная линия, люэровский разъем "папа-папа", 6 м, материал: ПВХ, полиэтилен, внутренний Ø 1,2 мм, внешний Ø 2,8 мм	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
M1145071	Пробозаборная линия для наркозных газов одноразового применения, 6 м, вариант для Великобритании	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
733170	Одноразовая анестезиологическая пробоотборная линия с угловым коннектором отводного люэровского разъема "папа-папа", 3 м, материал: ПВХ, полиэтилен, внутренний Ø 1,2 мм, внешний Ø 2,8 мм	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
M1145072	Пробозаборная линия для наркозных газов одноразового применения, с угловым коннектором отводного люэровского разъема "папа-папа", 3 м, вариант для Великобритании	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
8004383	Одноразовая анестезиологическая пробоотборная линия с угловым коннектором отводного люэровского разъема "папа-папа", 2 м, материал: ПВХ, полиэтилен, внутренний Ø 1,2 мм, внешний Ø 2,8 мм	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
M1145073	Одноразовая анестезиологическая пробоотборная линия с угловым коннектором отводного люэровского разъема "папа-папа", 2 м, версия для Великобритании	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
733162-HEL	Пробозаборная линия для CO2 одноразового применения, люэровский разъем "папа-папа", 2 м, материал: ПВХ, внутренний Ø 1,2 мм, внешний Ø 2,8 мм	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX

Номер узла	Описание аксессуаров для измерения газов	Разрешено к применению с
M1145075	Пробозаборная линия для CO2 одноразового применения, люэровский разъем "папа-папа", 2 м, вариант для Великобритании:	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX
733163	Пробозаборная линия для CO2 одноразового применения, люэровский разъем "папа-папа", 3 м, материал: ПВХ, внутренний Ø 1,2 мм, внешний Ø 2,8 мм	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX
M1145076	Пробозаборная линия для CO2 одноразового применения, люэровский разъем "папа-папа", 3 м, вариант для Великобритании:	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX
878033	Насальная пробоотборная линия, для детей, 2 м, материал: ПВХ	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
878034	Насальная пробоотборная линия, для взрослых, 2 м, материал: ПВХ	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
878035	Насальная пробоотборная линия, большая, для взрослых, 2 м, материал: ПВХ	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
M1031274	Отводная линия для возврата и отвода газов, 2 м, одноразовая	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
8004462	Линия вывода с фитингом Coulter, 1 м/41 дюйм, одноразовая	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
8004463	Линия вывода с фитингом Coulter, 18 см, одноразовая	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
755534-HEL	Регулятор D-gate калибровочного газа, баллоны с газовым аэрозолем калибровки Quick Cal	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
M1006864	Регулятор калибровочного газа для калибровки Quick Cal, баллоны с аэрозолем	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
755581-HEL	Калибровочный газ Quick Cal, баллон с аэрозолем, содержит 5,0% CO ₂ , 40,0% N ₂ O, 55,0% O ₂ , балансный O ₂ , точность: ±0,5% относительно измерений	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX
755587	Калибровочный газ Quick Cal, баллон с аэрозолем, содержит: 5,0% CO ₂ ±0,03% абс., балансный O ₂	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX

Номер узла	Описание аксессуаров для измерения газов	Разрешено к применению с
755583-HEL	Калибровочный газ Quick Cal, баллон с аэрозолем, содержит 2,0% десфлурана, 5,0% CO ₂ , 33,0% N ₂ O, 55,0% O ₂ , балансный N ₂ , точность: ±2,0% относительно измерений	E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
2070599-001	Носовая кислородная канюля для взрослых с возможностью забора проб CO ₂ на 2 м	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
2070600-001	Носовая кислородная канюля для детей с возможностью забора проб CO ₂ на 2 м	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
4797 (номер изделия Salter Labs)	Носовая/ротовая канюля производства Salter Labs для взрослых с возможностью забора проб CO ₂ с линией O ₂ на 2 м	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
4793 (номер изделия Salter Labs)	Носовая/ротовая канюля производства Salter Labs для детей с возможностью забора проб CO ₂ с линией O ₂ на 2 м	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
4000 (номер изделия Salter Labs)	Назальная канюля производства Salter Labs для забора проб CO ₂ у взрослых, 2 м	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE
4100 (номер изделия Salter Labs)	Назальная канюля производства Salter Labs для забора проб CO ₂ у детей, 2 м	E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOE, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOVE

Принадлежности для спирометрии и исследования газообмена

Номер узла	Описание принадлежностей для спирометрии и исследования газообмена	Разрешено к применению с
733950	Датчик D-lite, 22 мм M/15 мм F-15 мм M, материал: желтый полистирол, мертвое пространство: 9,5 мл, сопротивление: 0,5 см H ₂ O при 30 л/мин, диапазон: TV 150–2000 мл	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
M1145077	Датчик D-lite, 22 мм M/15 мм F-15 мм M, материал: желтый полистирол, версия для Великобритании:	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
896952	Датчик D-lite+, для влажных условий, 22 мм M/15 мм F-15 мм M, материал: прозрачный полистирол, мертвое пространство: 9,5 мл, сопротивление: 0,5 см H ₂ O при 30 л/мин, диапазон: TV 150–2000 мл	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
8001948	Датчик Pedi-lite+ для влажных условий, 22 мм M/15 мм F-15 мм M, материал: прозрачный полистирол, мертвое пространство 2,5 мл, сопротивление: 1,0 см H ₂ O при 10 л/мин, диапазон: TV 15–300 мл	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX

Номер узла	Описание принадлежностей для спирометрии и исследования газообмена	Разрешено к применению с
733910-HEL	Датчик D-lite, 22 мм M/15 мм F-15 мм M, материал: прозрачный желтый полифенилсульфон, мертвое пространство: 9,5 мл, сопротивление: 0,5 см H ₂ O при 30 л/мин, диапазон: TV 150–2000 мл	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
73393	Датчик Pedi-lite, 22 мм M/15 мм F-15 мм M, материал: прозрачный желтый полифенилсульфон, мертвое пространство: 2,5 мл, сопротивление: 1,0 см H ₂ O при 10 л/мин, диапазон: TV 15–300 мл	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
890031	Спирометрическая трубка, желтая, 2 м	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
M1145087	Спирометрическая трубка, желтая, 2 м, версия для Великобритании	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
884101	Спирометрическая трубка, желтая, 3 м	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
M1145088	Спирометрическая трубка, желтая, 3 м, версия для Великобритании	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
889560	Спирометрический набор, взрослый, включает: • 1 одноразовую анестезиологическую пробоотборную линию, 3 м, (73319-HEL) • 1 одноразовый желтый датчик D-lite (733950) • 1 одноразовую спирометрическую трубку, желтую, 3 м (884101)	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
M1145081	Спирометрический набор, взрослый, вариант для Великобритании	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
8002718	Спирометрический набор, детский, включает: • 1 одноразовую анестезиологическую пробоотборную линию, 2 м, (73318) • 1 одноразовый датчик потока Pedi-lite+ (8001948) • 1 одноразовую спирометрическую трубку, 2 м (890031)	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
M1032634	Спирометрический набор, детский, включает: • 1 одноразовую анестезиологическую пробоотборную линию, 3 м, (73319-HEL) • 1 одноразовый датчик потока Pedi-lite+ (8001948) • 1 одноразовую спирометрическую трубку, 3 м (884101)	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX

Номер узла	Описание принадлежностей для спирометрии и исследования газообмена	Разрешено к применению с
894255	Спирометрический набор для реанимационной включает: • 1 одноразовую пробоотборную линию CO₂, 2 м (733162) • 1 одноразовую спирометрическую трубку, 2 м (890031) • 1 одноразовый датчик D-lite (733950) • 1 HMEF 1000 (557070100)	E-sCOV, E-sCOVX
8004381	Спирометрический набор для условий повышенной влажности включает: • 1 одноразовую пробоотборную линию для наркозных газов с угловым разъемом, 2 м, (8004383) • 1 одноразовый датчик D-lite+ (896952) • 1 одноразовую спирометрическую трубку 2 м (890031)	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
8004382	Спирометрический набор для условий повышенной влажности включает: • 1 одноразовую пробоотборную линию для наркозных газов с угловым разъемом, 3 м, (733170) • 1 одноразовый датчик D-lite+ (896952) • 1 одноразовую спирометрическую трубку, 3 м (884101)	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
884202	Спирометрический тестер, диапазон измерения: дыхательные объемы 0–300/1200 мл, давление 0–29 см H ₂ O	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
891191-HEL	Спирометрическая трубка, желтая, 6 м	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX
M1145089	Спирометрическая трубка, желтая, 6 м, вариант для Великобритании	E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVE, E-sCAiOVX

Технические характеристики

Физические характеристики

Габаритные размеры (В x Ш x Г)	112 x 37 x 205 мм
Вес	0,7 кг
Потребляемая мощность	3,9 Вт

Рабочие характеристики

Время прогрева	Измерения CO ₂ , O ₂ и N ₂ O: 1 мин
	Время определения и идентификации ингаляционного анестетика: 5 минут
Скорость забора проб газа	120 мл/мин ±20 мл/мин

Частота забора проб, определяемая электронными импульсами, составляет 25 Гц, что означает появление на графике новой точки следов газа каждые 40 мс.

Автоматическая компенсация внешнего давления

Рабочие условия

Температура окружающей среды	от +10°C до +40°C
Давление окружающей среды	от 660 до 1060 мбар
Влажность окружающей среды	от 0% отн. вл. до 98% отн. вл., без конденсации

Условия хранения

Температура окружающей среды	от -25°C до +60°C
Давление окружающей среды	от 500 до 1060 мбар
Влажность окружающей среды	от 10% отн. вл. до 90% отн. вл., без конденсации

Технические характеристики: газы дыхательных путей

Общие характеристики

Указанные значения действительны при следующих нормальных рабочих условиях:

Температура окружающей среды	от +18°C до +28°C, в пределах $\pm 5^\circ\text{C}$ от калибровочного значения
Давление окружающей среды	от 660 до 1060 мбар, ± 67 мбар от калибровочного значения
Влажность окружающей среды	от 20% отн. вл. до 80% отн. вл., без конденсации, $\pm 20\%$ отн. вл. от калибровочного значения
Длина линии отбора проб:	2 и 3 метра
Частота дыхания	от 4 до 70 вдохов/мин (галотан от 4 до 50 вдохов/мин)
Давление в дыхательных путях	от -20 до +100 мбар
Время работы модуля	>20 минут непрерывной работы

Отображаемые диапазоны значений зависят от главного устройства. Дополнительные сведения приведены в пользовательской документации главного устройства.

Частота дыхания

Обнаружение дыхания	изменение уровня CO_2 - 1 объемный %
Диапазон измерений	от 4 до 100 вдохов/мин
Точность	от 4 до 20 вдохов/мин: ± 1 вдох/мин от 20 до 100 вдохов/мин: $\pm 5\%$

Значение частоты дыхания обновляется при каждом цикле дыхания.

Метод верификации частоты дыхания

Расчетный диапазон частоты дыхания и соответствующая точность измерения концентраций в конце выдоха были проверены с помощью эталонного газа известной концентрации. Исследуемые газы подавались в систему для забора проб модуля через электронный клапан, обладающим очень низким внутренним объемом. В зависимости от положения, клапан направлял в линию для забора проб комнатный воздух или исследуемый газ. Необходимый диапазон частот дыхания достигался разной частотой открытия электронного клапана.

Точность измерения концентраций газа в конце выдоха определялась с помощью 3-метровой линии для забора проб газа, подключенной к порту влагоотделителя D-fend Pro для забора проб газа. При помощи электронного клапана с небольшим внутренним мертвым пространством забор газа а линию переключался с комнатного воздуха на исследуемые газы, создавая скачкообразные изменения концентрации газа. Состояние клапана регулировалось высокоточным генератором сигналов, обеспечивающим точный контроль частоты дыхания.

Время выдоха и показания в конце выдоха

Продолжительность выдоха влияет на точность показаний в конце выдоха для определенных газов. Чем длиннее время выдоха, тем лучше модуль достигает правильного показания в конце выдоха. При I:E, равном 2:1, значения показаний в конце выдоха для конкретных газов находятся в пределах спецификаций вплоть до частоты дыхания 45 вдохов/мин за исключением галотана (для галотана 32 вдохов/мин). При других значениях I:E, показания в конце выдоха находятся в пределах спецификаций.

Углекислый газ

Диапазон измерений	от 0 объемных % до 15 объемных % От 0 до 15 кПа От 0 мм рт. ст. до 113 мм рт. ст.
Точность	$\pm(0,2 \text{ объемных \%} + 2\% \text{ от показания})$
Перекрестные эффекты в газах за счет O_2 , N_2O и ингаляционных анестетиков	$< 0,2 \text{ объемных \%}$
Общее время отклика системы:	$< 3,3 \text{ с}$
Время нарастания:	$< 260 \text{ мс}$
Дрейф CO_2	$< 0,1 \text{ объемных \%}$

Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ обновляются при каждом цикле дыхания.

Кислород

Диапазон измерений	от 0 объемных % до 100 объемных %
Точность	$\pm(1 \text{ объемных \%} + 2\% \text{ от показания})$
Перекрестные эффекты в газах за счет ингаляционных анестетиков	$< 1 \text{ объемных \%}$
Перекрестные эффекты в газах за счет N_2O	$< 2 \text{ объемных \%}$
Общее время отклика системы:	$< 3,3 \text{ с}$
Время нарастания:	$< 260 \text{ мс}$

Кислород

Дрейф O_2 < 0,3 объемных %

Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ обновляются при каждом цикле дыхания.

Закись азота

Диапазон измерений от 0 объемных % до 100 объемных %

Точность при ($0 < N_2O < 85$ объемных %)
 $\pm(2 \text{ объемных \%} + 2\% \text{ от показания})$

Перекрестные эффекты в газах за счет ингаляционных анестетиков < 2 объемных %

Общее время отклика системы: < 3,4 с

Время нарастания: < 320 мс

Дрейф O_2 < 0,3 объемных %

Значения $EtCO_2$ и $FiCO_2$ обновляются при каждом цикле дыхания.

Анестетики

Диапазон измерений
Севофлюран: от 0 объемных % до 8 объемных %
Десфлюран: от 0 объемных % до 20 объемных %
Изофлюран, энфлюран, галотан: от 0 объемных % до 6 объемных %

Точность $\pm(0,15 \text{ объемных \%} + 5\% \text{ от показания})$

Перекрестные эффекты в газах за счет N_2O 0,15 объемных %

Общее время отклика системы: < 3,5 с (< 3,8 с для галотана)

Время нарастания: < 420 мс (< 800 мс для галотана)

Дрейф галотана < 0,1 объемных %

Дрейф энфлюрана < 0,1 объемных %

Дрейф изофлюрана < 0,1 объемных %

Дрейф севофлюрана < 0,1 объемных %

Дрейф десфлюрана < 0,3 объемных %

Значения $EtAA$ и $FiAA$ обновляются при каждом цикле дыхания.

Модуль автоматически определяет ингаляционный анестетик, содержащийся в пробе газа, и измеряет его концентрацию.

Порог определения: 0,15 объемных %

Время определения: < 20 с

Модуль автоматически определяет смесь двух ингаляционных анестетиков, содержащихся в пробе газа, и измеряет их концентрацию.

Порог обнаружения 2-го анестетика

при 1 МАК 1-го анестетика: 0,2 объемных % +10% концентрации 1-го анестетика

Немешающие газы

Газ считается немешающим, если его воздействие на измеряемые газы не превышает указанных ниже значений:

CO ₂	< 0,2 объемных %
O ₂ , N ₂ O:	< 2 объемных %
Анестетики	< 0,15 объемных %

Следующие газы являются немешающими при исследовании согласно ISO 21647(2004B): этанол, ацетон, изопропанол, метан, азот, оксид углерода, оксид азота, фреон R134A (для CO₂, O₂ и N₂O), водяной пар.

Влияние, оказываемое N₂O на измерение CO₂, O₂ и ингаляционных анестетиков, автоматически компенсируется.

Влияние, оказываемое ингаляционными анестетиками на измерение CO₂ и N₂O, автоматически компенсируется.

Эффекты взаимодействующих газов

Гелий (50 объемных %)	Снижает показания CO ₂ менее чем на 0,5 объемных % при 5 объемных % CO ₂
	Снижает показания O ₂ менее чем на 2 объемных % при 50 объемных % O ₂
Ксенон (80 объемных %):	Снижает показания CO ₂ менее чем на 0,5 объемных % при 5 объемных % CO ₂
	Снижает показания O ₂ менее чем на 1,5 объемных % при 14 объемных % O ₂

Спецификации для спирометрии

Общие характеристики

Характеристики действительны при следующих рабочих условиях:

Модуль непрерывно работал в течение 10 минут.

Адаптер дыхательных путей, для взрослых: D-lite

Адаптер дыхательных путей, для детей: Pedi-lite

Частота дыхания
Взрослые: от 4 до 35 вдохов/мин
Дети: от 4 до 70 вдохов/мин

Соотношение вдох/выдох от 1:4,5 до 2:1

Влажность в дыхательных путях: от 10 % отн. вл. до 100 % отн. вл.

Температура окружающей среды от +10°C до +40°C

Давление окружающей среды от 660 до 1060 мбар

Влажность окружающей среды от 10 % отн. вл. до 98 % отн. вл. (без конденсации)

Отображаемые диапазоны значений зависят от главного устройства. Дополнительные сведения приведены в пользовательской документации главного устройства.

Давление в дыхательных путях

Диапазон измерений	от -20 см H ₂ O до +100 см H ₂ O
Точность	±1 см H ₂ O
Временное разрешение	10 мс

Значения, рассчитанные на основании измеренного давления в дыхательных путях:

- Пиковое давление (Дпик)
- Давление плато (Дплат)
- Среднее давление (Дсред)
- Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ_{тот} или ПДКВ_i и ПДКВ_e)
- Статическое положительное давление в конце выдоха (статическое ПДКВ_e и статическое ПДКВ_i)

Поток газа в дыхательных путях

Диапазон измерений	Взрослые: от -100 л/мин до +100 л/мин Дети: от -25 л/мин до +25 л/мин
Временное разрешение	10 мс

При измерении потока автоматически компенсируется давление в дыхательных путях и воздействие изменений концентрации компонентов газа, измеряемых модулем.

Дыхательный объем

Для расчета объема, модуль интегрирует измеренный поток газа по времени. Дыхательные объемы (ДОВ_д и ДОВ_{вд}) определяются как изменение объема при вдохе и выдохе.

Диапазон измерений	При использовании D-lite: от 150 мл до 2000 мл При использовании Pedi-lite: от 5 мл до 300 мл
Точность	При использовании D-lite: ±6% или 30 мл (большее значение из двух)
• Точность подтверждена в условиях ATPD	При использовании Pedi-lite: ±6% или 4 мл (большее значение из двух)

Минутный объем

Для расчета вдыхаемого и выдыхаемого минутного объема модуль суммирует объем выдыхаемого (МОВ_д) и выдыхаемого (МОВ_{вд}) объема газа в течение одной минуты.

Диапазон измерений	При использовании D-lite: от 2 до 20 л При использовании Pedi-lite: от 0,1 до 5 л
--------------------	--

Комплаенс

Модуль рассчитывает как растяжимость (Компл.), так и статическую растяжимость (стат. компл.). Для расчета растяжимости выдыхаемый объем газа (ДОВ_{вд}) делится на изменение давления в дыхательных путях (Дплат- ПДКВ_{тот}). Для расчета статической растяжимости значение ДОВ_{вд} делится на разность статического Дплат и статического ПДКВ_{тот}.

Диапазон измерений	Взрослые: от 4 мл/смH ₂ O до 100 мл/смH ₂ O Дети: от 1 мл/смH ₂ O до 100 мл/смH ₂ O
--------------------	--

Сопrotивление дыхательных путей

При расчете сопротивления в дыхательных путях (Сдп) модуль решает уравнение модели легких $P(t) = \text{Сдп} \cdot F(t) + V(t) / \text{Компл} + \text{ПДКВтот}$

где: $P(t)$, $F(t)$ и $V(t)$ – зависящие от времени кривые давления, потока и объема, соответственно.

Диапазон измерений от 0 см $\text{H}_2\text{O}/\text{л}/\text{с}$ до 200 см $\text{H}_2\text{O}/\text{л}/\text{с}$

Отношение вдоха к выдоху

Модуль рассчитывает отношение длительностей вдоха и выдоха (I:E). Длительность вдоха рассчитывается как время от начала вдоха до начала выдоха. Пауза в конце фазы вдоха, если она имеется, включается в значение длительности вдоха. Соответственно, длительность выдоха рассчитывается как время от начала выдоха до начала следующего вдоха.

Спецификации для исследования газообмена

Общие характеристики

Не подходит для N_2O , ксенона и гелия.

Характеристики действительны при следующих рабочих условиях:

Модуль непрерывно работал в течение >20 минут.

Температура окружающей среды от +18°C до +28°C, в пределах $\pm 5^\circ\text{C}$ от калибровочного значения газа

Давление окружающей среды от 660 до 1060 мбар, ± 67 мбар от калибровочного значения газа

Влажность окружающей среды от 20% отн. вл. до 80% отн. вл. (без конденсации), $\pm 20\%$ отн. вл. от калибровочного значения газа

Длина линии забора проб: 2 метра

Адаптер дыхательного контура, взрослый: D-lite

Адаптер дыхательного контура, детский: Pedi-lite

Частота дыхания
Взрослые: от 4 до 35 вдохов/мин
Дети: от 8 до 35 вдохов/мин

Дыхательный объем
Взрослые: от 150 до 1500 мл
Дети: от 50 до 300 мл

Минутный объем
Взрослые: от 4 до 14 литров
Дети: от 1 до 5 литров

Соотношение вдох/выдох от 1:4,5 до 2:1

Влажность в дыхательных путях: от 10 % отн. вл. до 100 % отн. вл.

Комплаенс дыхательных путей
Взрослые: от 30 до 60 мл/см H_2O
Дети: от 10 до 40 мл/см H_2O

Сопrotивление дыхательных путей
Взрослые: от 5 до 20 см $\text{H}_2\text{O}/\text{л}/\text{с}$
Дети: от 10 до 40 см $\text{H}_2\text{O}/\text{л}/\text{с}$

Общие характеристики

ПДКВ дыхательных путей от 0 до 30 см H₂O

FiO₂ ≤ 85%

Отображаемые диапазоны значений зависят от главного устройства. Дополнительные сведения приведены в пользовательской документации главного устройства.

Диапазон измерений VO₂ и VCO₂ от 20 до 999 мл/мин

Разрешение VO₂ и VCO₂ 1 мл/мин

Точность измерения VCO₂ и VO₂ (определена в комнатных условиях с использованием сухого газа). FiO₂ < 65%: ±10% или 10 мл (большее значение из двух)

FiO₂ < 85%: ±15% или 15 мл (большее значение из двух)

Определение VCO₂ и VO₂ недействительно для смесей O₂+N₂O

Монитор CARESCAPE B850 и B650 подсчитывает и отображает расход энергии (EE) и дыхательный коэффициент (RQ).

Диапазон отображения EE от 0 до 6000 ккал/д или от 0 до 25120 кДж/д

Диапазон отображения RQ от 0,6 до 1,3 VCO₂/VO₂

За дополнительной информацией по использованию главного устройства обращайтесь к руководству пользователя.



GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland (Финляндия)
Тел.: + 358 10 39411
Факс: + 358 9 1463310
www.gehealthcare.com

Центральный офис

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA (США)
Тел.: + 1 414 355 5000
1 800 558 5120 (только для США)
Факс: + 1 414 355 3790

Центральный офис в Азии

GE Medical Systems
Information Technologies Asia; GE (China) Co., Ltd.
No1 Huatuo Road,
Zhongjiang Hi-tech Park Pudong
Shanghai P.R.China (Китай) 201203
Тел.: + 86 21 5257 4650
Факс: + 86 21 5208 2008

www.gehealthcare.com



[Перевод с английского и финского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати в документе «Дыхательные модули CARESCAPE. Руководство пользователя», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «ДжиИ Хэлскеа»]

17 декабря 2015 г.

/подпись/

Рауно Руохо

/подпись/

Тимо Роувинен

«ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой»

[Штамп:

Настоящим подтверждается, что, согласно торговому реестру,
Рауно Руохо и Тимо Роувинен уполномочены подписать данный документ
от имени компании «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой»

Хельсинки 21 декабря 2015 г.

В силу занимаемой должности: /подпись/

[Штамп:

Элина Комулайнен

Нотариус]

[Штамп:

Магистрат г. Хельсинки

Местное регистрационное бюро г. Хельсинки

Альбертинкату 25

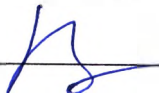
00180 ХЕЛЬСИНКИ, ФИНЛЯНДИЯ

ТЕЛ. +358 2 955 36222]

[Печать Магистрата г. Хельсинки]

Перевод данного текста с английского и финского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-4360

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 42 листов.

Нотариус





GE Healthcare

CARESCAPE Respiratory Modules
E-sCO, E-sCOV, E-sCAiO, E-sCAiOV,
E-sCAiOE, E-sCAiOVE, E-sCOVX, E-sCAiOVX.

Модуль системы мониторинга состояния пациента,
дыхательный CARESCAPE, варианты исполнения: E-sCO, E-sCOV,
E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOE, E-sCAiOVE, E-sCOVX, E-sCAiOVX.

Addendum Manual for Russia

Приложение к Руководству пользователя для России

UUDENMAAN MAISTRAATTI
LOCAL REGISTER OFFICE OF UUSIMAA
ALBERTINKATU 25
00180 HELSINKI FINLAND
TEL. +358 2 955 36222

This is to certify that

Rauno Ruoho and Hannele Töro

according to the trade register entitled

to sign for GE Healthcare
Finland Oy

Helsinki
Ex officio:

10. 05. 2016

Paula Ojanen
PAULA OJANEN
Notary Public

Manufacturer / Производитель:

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finland

May 10, 2016

Rauno Ruoho

Rauno Ruoho
Regulatory Affairs Director

Hannele Töro
HANNELE TÖRO

QA Senior Site Leader

Заявление о конфиденциальности

Настоящий документ содержит конфиденциальные и не подлежащие разглашению коммерческие тайны и иную информацию, принадлежащую компании «Дженерал Электрик Ко.», и в качестве таковой ее нельзя раскрывать иным лицам, не являющимся сотрудниками «Дженерал Электрик Ко.», без разрешения со стороны «Дженерал Электрик». Все права защищены.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Модуль системы мониторинга состояния пациента, дыхательный CARESCAPE, варианты исполнения: E-sCO₂, E-sCOV, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOE, E-sCAiOVE, E-sCOVX, E-sCAiOVX с принадлежностями (далее «Модуль дыхательный CARESCAPE»).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Сведения о производителе медицинского изделия:

GE Healthcare Finland Oy, Финляндия ("ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой")
Kuortaneenkatu 2, FI – 00510, Helsinki, Finland
Тел.: +358 10 39411

Сведения об уполномоченном представителе производителя:

ООО «ДжиИ Хэлскеа»,
Россия, 123317, Москва Пресненская набережная 10 С, 12 этаж
Тел.: +7 495 739 69 31

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Классификация медицинского изделия:

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2 б
Класс электробезопасности	Класс I
Степень защиты оболочки от воды и загрязнений	IPX1
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	BF

Назначение медицинского изделия:

Предназначены для использования с главным устройством для мониторинга параметров дыхания (CO₂, O₂, N₂O, ингаляционные анестетики, определение ингаляционных анестетиков и частота дыхания) и параметров вентиляции легких (давление, поток и объем в дыхательных путях) у взрослых, детей и новорожденных, а также параметров газообмена (VCO₂, VO₂) у взрослых и детей.

Описание медицинского изделия:

Модули дыхательные CARESCAPE представляют собой семейство блочных модулей одной ширины для модульных систем непрерывного контроля.

Модули дыхательные CARESCAPE выполняются в виде различных типов, что значит, что из небольшого непрерывного потока газа из дыхания пациента забираются образцы в модуль для измерения концентраций газа.

Модули дыхательные CARESCAPE собирают обнаруженные сигналы с датчиков модулей, рассчитывают значения параметров и передают эти данные на главное устройство.

Модули дыхательные CARESCAPE измеряют частоту дыхания пациента и выдают сигнал о состоянии, если дыхательных движений не обнаружено в течение периода 20 секунд, а

также модули выдают соответствующие сигналы состояния по обнаруженным сбоям или отклонениям в работе аппаратного обеспечения, программного обеспечения модуля или системы отбора образцов газа.

Модули дыхательные CARESCAPE сами по себе не заставляют срабатывать и не выдают никаких физиологических или технических сигналов тревоги. Все управление сигналами тревоги полностью выполняется главными устройствами непрерывного контроля на основании параметров и состояния данных, полученных с модулей, а также на данных о состоянии сигналов тревоги, хранящихся в главном устройстве.

Модули E-sCAiOE и E-sCAiOVE могут использоваться для измерений свежего газа в аппаратах для анестезии, обладающих функционалом контроля в конце спокойного выдоха.

Параметры, измеряемые модулями дыхательными CARESCAPE:

Модуль	CO ₂	N ₂ O	O ₂	Анестетики	ID агента	Спирометрия	Газообмен	Aisys CS2, определение в конце выдоха
E-sCO	x	x *	x					
E-sCOV	x	x *	x			x		
E-sCOVX	x	x *	x			x	x	
E-sCAiO	x	x	x	x	x			
E-sCAiOE	x	x	x	x	x			x
E-sCAiOV	x	x	x	x	x	x		
E-sCAiOVX	x	x	x	x	x	x	x	
E-sCAiOVE	x	x	x	x	x	x		x

* N₂O не отображается во всех главных устройствах.

Противопоказания

Модули дыхательные CARESCAPE не предназначены для использования во время проведения МРТ.

Условия эксплуатации:

Температура окружающего воздуха:	от +10°C до +40°C
Давление окружающего воздуха:	от 660 мбар до 1060 мбар
Влажность окружающего воздуха:	от 10 % отн. влажности до 98 % отн. влажности, без конденсации

Модули дыхательные CARESCAPE должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в ЛПУ.

Способ применения

Принцип работы:

Модули дыхательные CARESCAPE забирают образцы газовой смеси со скоростью 120 мл/мин через линию для забора проб газа и влагоотделитель, направляя их в газовые

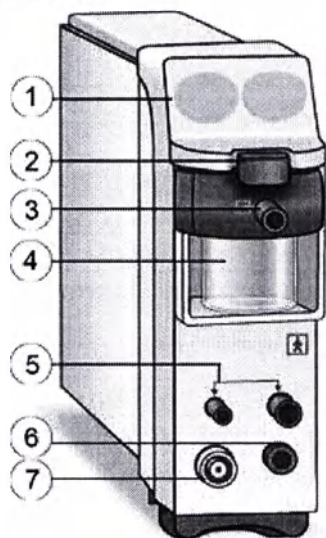
датчики. Для измерения концентрации CO_2 , N_2O и ингаляционного анестетика используется инфракрасный датчик, а для измерения концентрации O_2 – парамагнитный датчик.

Модуль определяет момент достижения максимальной концентрации CO_2 для каждого дыхательного цикла. Концентрацию в этот момент времени отражает параметр ET CO_2 (CO_2 в конце выдоха). Так как концентрации оксида азота и ингаляционного анестетика измеряются тем же датчиком, что и CO_2 , их величина в конце выдоха определяется одновременно с CO_2 . Для расчета концентрации кислорода в конце выдоха модуль синхронизирует кривую O_2 с CO_2 . Таким образом, концентрация O_2 в конце выдоха регистрируется в тот же момент времени, что и ET CO_2 . Если за заданный промежуток времени (например, за 20 сек) не определяется ни одного дыхательного цикла, то происходит переключение в режим апное. В этом режиме текущие концентрации каждого из газов в конце выдоха обновляются каждые две секунды.

Кроме того, инфракрасный датчик способен определить ингаляционный анестетик и смеси двух ингаляционных анестетиков в забираемой пробе газа. Этот модуль также имеет канал для выпуска газа, к которому можно подключить систему утилизации газов.

При помощи модулей E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiOV, E-sCAiOVX и E-sCAiOVE можно постоянно контролировать давление, поток, объемы, комплаенс и сопротивление дыхательных путей. Измерение выполняется с помощью встроенных в модуль датчиков давления. Датчики соединяются с дыхательными путями пациента при помощи двухпросветной спирометрической линии, которая передает давление от спирометрического датчика D-lite(+)/P edi-lite(+) к модулю. Значения дыхательных объемов рассчитываются по показателям потока, а комплаенс и сопротивление дыхательных путей — по показателям давления и потока.

При помощи модулей E-sCOVX и E-sCAiOVX также измеряются параметры газообмена VC O_2 и VO_2 .



1. Кнопки управления спирометрией (Сохран. петлю, Измен. петлю)
2. Защелка для открытия/блокировки влагоотделителя
3. Проба газа, разъем линии отбора проб на влагоотделителе
4. Емкость водоотделителя

5. Разъемы спирометрических трубок
6. Разъем для свежего газа, используемого для определения параметров в конце выдоха. Дополнительная информация по определению параметров в конце выдоха содержится в документации пользователя, прилагаемой к Аппарату наркозно-дыхательному Aisys CS2.
7. Выпуск газа, разъем для соединения с каналом для выпуска газа.

4. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТАЦИИ:

I. Модуль системы мониторинга состояния пациента, дыхательный CARESCAPE, варианты исполнения: E-sCO, E-sCOV, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOE, E-sCAiOVE, E-sCOVX, E-sCAiOVX:

1. Модуль дыхательный E-sCO / E-sCOV / E-sCAiO / E-sCAiOV / E-sCAiOE / E-sCAiOVE / E-sCOVX / E-sCAiOVX

Физические характеристики дыхательных модулей:

Габаритные размеры (В x Ш x Г), мм	112 x 37 x 205
Вес, кг	0,7
Потребляемая мощность, Вт	3,9

Рабочие характеристики дыхательных модулей:

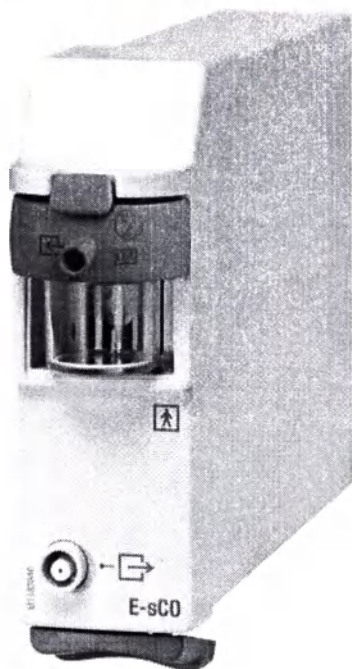
Время прогрева	Измерения CO ₂ , O ₂ и N ₂ O: 1 мин Время определения и идентификации ингаляционного анестетика: 5 минут
Скорость забора проб газа	120 мл/мин ±20 мл/мин
Частота забора проб	Определяемая электронными импульсами, составляет 25 Гц, что означает появление на графике новой точки следов газа каждые 40 мс.
Компенсация внешнего давления	Автоматическая

Условия эксплуатации:

Температура окружающего воздуха:	от +10°C до +40°C
Давление окружающего воздуха:	от 660 мбар до 1060 мбар
Влажность окружающего воздуха:	от 10 % отн. влажности до 98 % отн. влажности, без конденсации

Условия хранения:

Температура окружающего воздуха:	от -25°C до +60°C
Давление окружающего воздуха:	от 500 мбар до 1060 мбар
Влажность окружающего воздуха:	от 10 % отн. влажности до 90 % отн. влажности, без конденсации

E-sCO**Назначение:**

Модуль дыхательный для измерения CO₂, N₂O, O₂.

Версия - 00

Контакт с пациентом – отсутствует

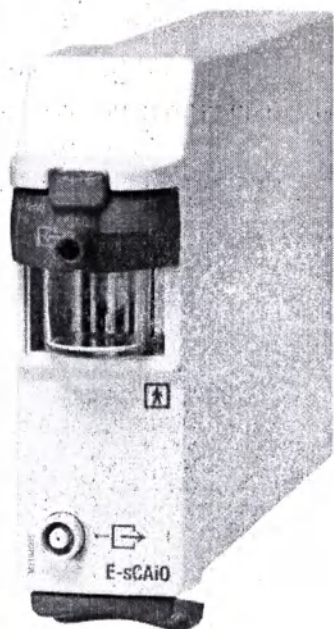
E-sCOV**Назначение:**

Модуль дыхательный для измерения CO₂, N₂O, O₂, спирометрии.

Версия – 00

Контакт с пациентом – отсутствует

E-sCAiO



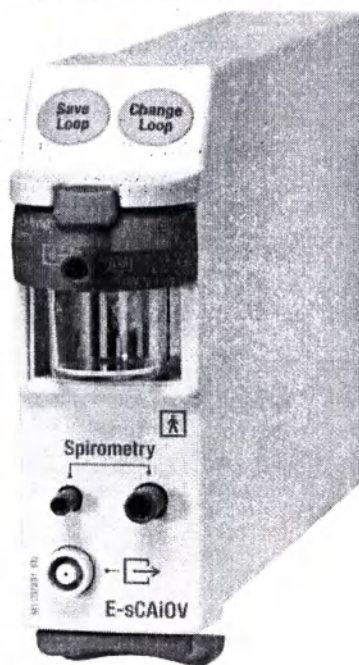
Назначение:

Модуль дыхательный для измерения CO₂, N₂O, O₂, анестетика, ID агента.

Версия – 00

Контакт с пациентом – отсутствует

E-sCAiOV

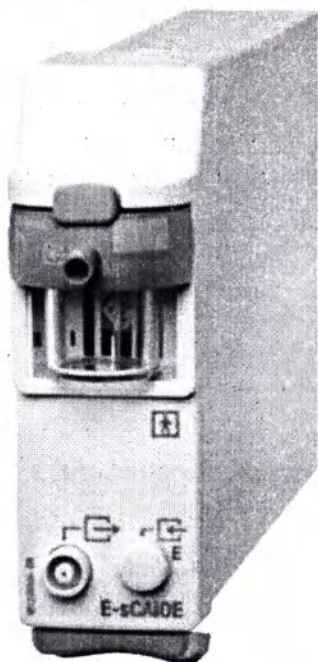


Назначение:

Модуль дыхательный для измерения CO₂, N₂O, O₂, анестетика, ID агента, спирометрии.

Версия - 00

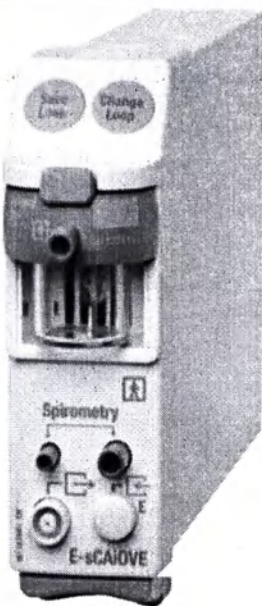
Контакт с пациентом – отсутствует

E-sCAiOE**Назначение:**

Модуль дыхательный для измерения CO₂, N₂O, O₂, анестетика, ID агента, определение концентрации в конце выдоха.

Версия – 00

Контакт с пациентом – отсутствует

E-sCAiOVE**Назначение:**

Модуль дыхательный для измерения CO₂, N₂O, O₂, анестетика, ID агента, спирографии, определение концентрации в конце выдоха.

Версия – 00

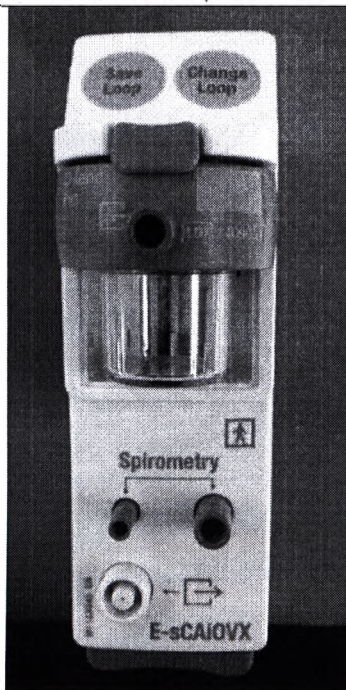
Контакт с пациентом – отсутствует

E-sCOVX**Назначение:**

Модуль дыхательный для измерения CO₂, N₂O, O₂, спирометрии, газообмена.

Версия – 00

Контакт с пациентом – отсутствует

E-sCAiOVX**Назначение:**

Модуль дыхательный для измерения CO₂, N₂O, O₂, анестетика, ID агента, спирометрии, газообмена.

Версия – 00

Контакт с пациентом – отсутствует

физиологических выделений и бактериального загрязнения, благодаря мембране. Для использования совместно с модулями в оборудовании интенсивной терапии и реанимации.

Характеристики:

Частота применения	Одноразовый
Рекомендуемое время до замены	Раз в 24 часа или при окклюзии

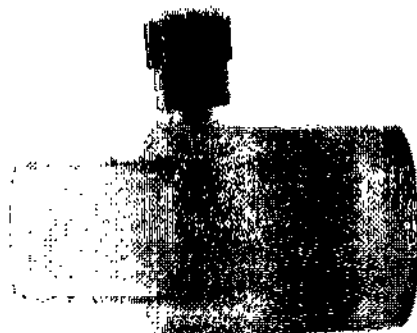
Материал:

Водосборник: Поликарбонат Makrolon 2407; Картридж: АБС-пластик CyscoIoy C2800; Разъем: Термопластичный эластомер DRYFLEX A2; Мембрана: политетрафторэтилен Clarcor QP944.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

3. Адаптеры прямые Т-образные (не более 100 шт.)



Назначение:

Прямой Т-образный адаптер является частью системы отбора проб газа из дыхательного контура пациента. Предназначены для определения газованализа в дыхательном контуре, измерения CO₂, O₂, N₂O и анестетиков.

Характеристики:

Частота применения	Одноразовый
Диаметр разъемов внешний / внутренний	22 мм / 15 мм
Мертвое пространство	7,5 мл

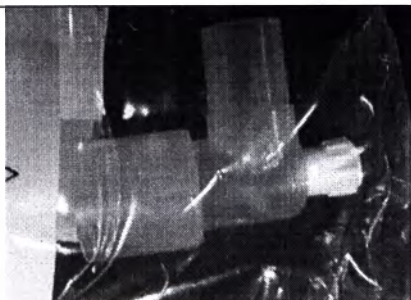
Материал:

Адаптер: Полипропилен Pro-fax PC366-3; Колпачок: полиэтилен высокой плотности UNITHENE LH606.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

4. Адаптеры угловые (не более 100 шт.)



Назначение:

Адаптер угловой является частью системы отбора проб газа из дыхательного контура пациента. Предназначены для определения газованализа в дыхательном контуре, измерения CO₂, O₂, N₂O и анестетиков.

Характеристики:

Частота применения	Одноразовый
Диаметр разъемов внешний / внутренний	22 мм/15 мм
Мертвое пространство	10 мл

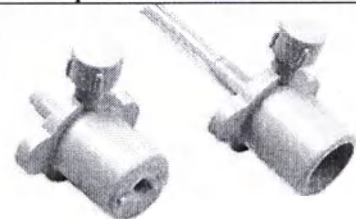
Материал:

Адаптер: Полипропилен Pro-fax PC366-3; Колпачок:полиэтилен высокой плотности UNITHENE LH606.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

5. Адаптеры с малым объемом мертвого пространства для эндотрахеальных трубок (не более 100 шт.)



Назначение:

Адаптер с малым объемом мертвого пространства является частью системы отбора проб газа из дыхательного контура детей и новорожденных с малым дыхательным объемом.

Характеристики:

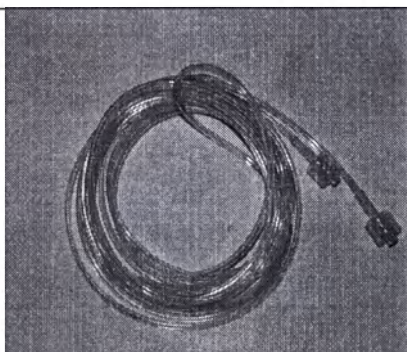
Частота применения	Одноразовый
Мертвое пространство	Не менее 0,1 мл
Внутренний диаметр	Не менее 2,5 мм

Материал: Полипропилен SEETEC R1510.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

6. Линии
пробоотборны
е,
анестезиологи
ческие (не
более 100 шт.)



Назначение:

Линия для отбора проб газа для мониторинга CO₂, O₂, N₂O и анестетиков.

Характеристики:

Частота применения	Одноразовый
Разъем	люэровский разъем «папа-папа»
Длина	Не менее 2 м
Внутренний диаметр, мм	1,2±0,1
Внешний диаметр, мм	2,8 ±0,1

Материал:

Трубка: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151;
Коннектор: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

7. Линии
пробоотборны
е с угловым
коннектором,
анестезиологи
ческие (не
более 100 шт.)

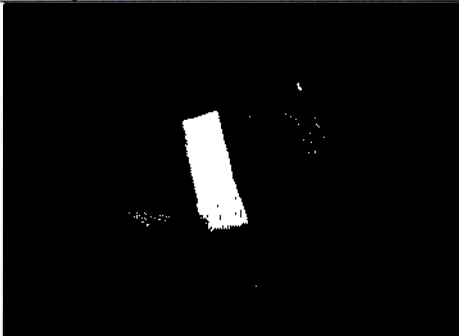
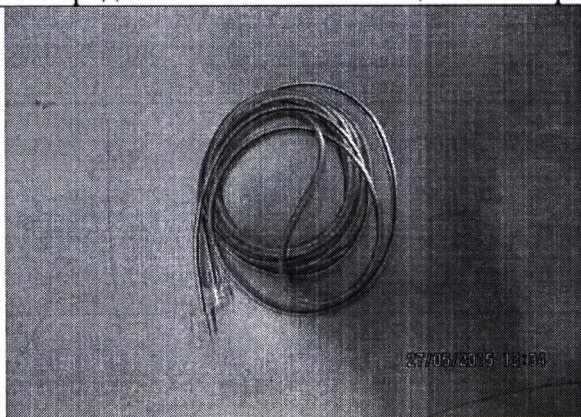


Назначение:

Линия для отбора проб газа для мониторинга CO₂, O₂, N₂O и ингаляции анестетиков, с помощью датчиков D-lite, D-lite +, Pedi-lite, Pedi-lite+.

Характеристики:

Частота применения	Одноразовый
Разъем	люэровский разъем «папа-папа»
Длина, м	Не менее 2
Внутренний диаметр, мм	1,2±0,1
Внешний диаметр, мм	2,8±0,1

	Материал: Трубка: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151; Коннектор: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151. Контакт с пациентом: Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.										
8. Линии пробоотборные, назальные, для детей (не более 100 шт.)	 Назначение: Линия отбора образцов газа для мониторинга CO₂, O₂, N₂O у детей. Характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Частота применения</td><td>Одноразовый</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Внутренний диаметр, мм</td><td>1,2±0,1</td></tr> <tr> <td>Внешний диаметр, мм</td><td>2,8±0,1</td></tr> <tr> <td>Размер адаптера назального</td><td>9 мм</td></tr> </table> Материал: Трубка: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151; Коннектор: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151. Контакт с пациентом: Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.	Частота применения	Одноразовый	Длина, м	2	Внутренний диаметр, мм	1,2±0,1	Внешний диаметр, мм	2,8±0,1	Размер адаптера назального	9 мм
Частота применения	Одноразовый										
Длина, м	2										
Внутренний диаметр, мм	1,2±0,1										
Внешний диаметр, мм	2,8±0,1										
Размер адаптера назального	9 мм										
9. Линии пробоотборные, назальные, для взрослых (не более 100 шт.)	 Назначение: Линия отбора образцов газа для мониторинга CO₂, O₂, N₂O у взрослых.										

Характеристики:

Частота применения	Одноразовый
Длина, м	2
Внутренний диаметр, мм	1,2±0,1
Внешний диаметр, мм	2,8±0,1
Размер адаптера назального	12 мм

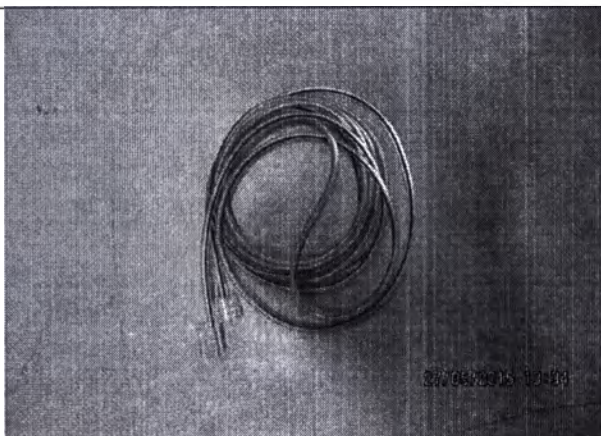
Материал:

Трубка: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151;
Коннектор: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

10. Линии
пробоотборны
е, назальные,
большие, для
взрослых (не
более 100 шт.)

**Назначение:**

Линия отбора образцов газа для мониторинга CO₂, O₂, у взрослых, с большим назальным адаптером.

Характеристики:

Частота применения	Одноразовый
Длина, м	2
Внутренний диаметр, мм	1,2±0,1
Внешний диаметр, мм	2,8±0,1
Размер адаптера назального	15 мм

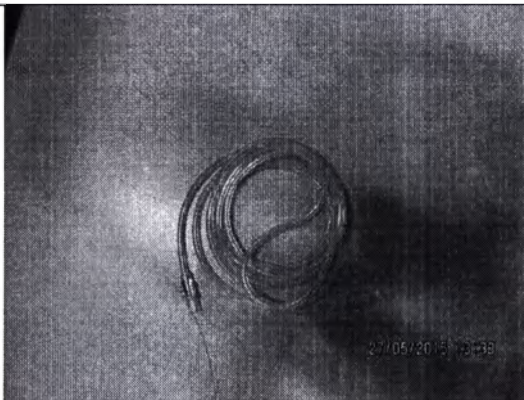
Материал:

Трубка: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151;
Коннектор: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

11. Линии отводные для возврата и отвода газов (не более 100 шт.)



Назначение:

Линии отводные для эвакуации отработанных газов из модуля мониторинга содержания газов в вытяжную систему или для возврата отработанных газов в дыхательный контур.

Характеристики:

Частота применения	Одноразовые
Длина, м	2
Внутренний диаметр, мм	$2,0 \pm 0,1$
Внешний диаметр, мм	$4,0 \pm 0,1$

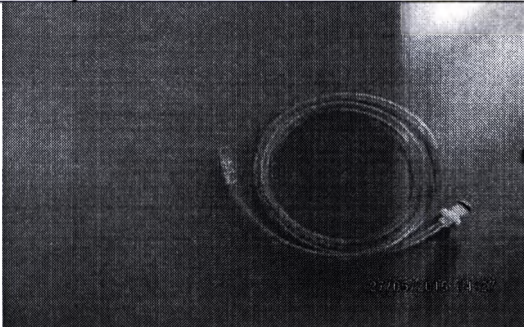
Материал:

Трубка: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151;
Коннектор: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

12. Линии отводные с патрубком Coulter (не более 100 шт.)

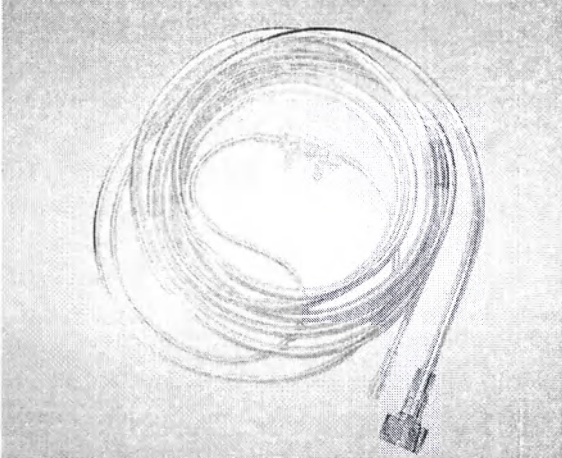
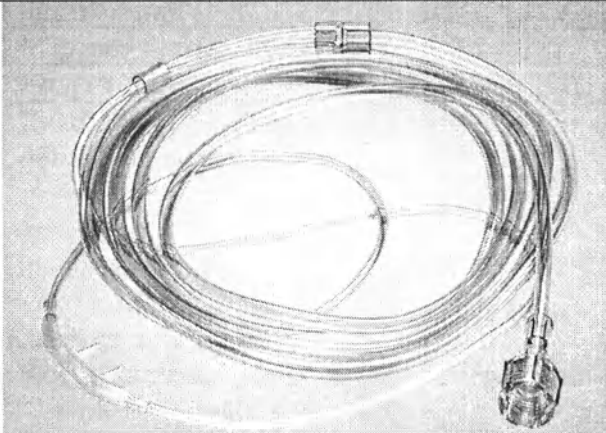


Назначение:

Линия может использоваться для возврата к системе газа либо прямой очистки.

Характеристики:

Частота применения	Одноразовые
Длина	Не менее 18 см
Внутренний диаметр, мм	$2,0 \pm 0,1$
Внешний диаметр, мм	$4,0 \pm 0,1$

	Материал: Трубка: Поливинилхлорид Nakan FMM 871 N ; Коннектор: Ацеталь Delrin 500. Контакт с пациентом: Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.						
13. Канюли носовые, детские (не более 100 шт.).	 Назначение: Канюля предназначена для подачи кислорода через нос и снабжена коннекторами для мониторинга парциального давления CO2 в конце выдоха у детей. Характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Частота применения</td><td>Одноразовый</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>Не менее 2</td></tr> <tr> <td>Разъем</td><td>люэровский разъем «папа-папа»</td></tr> </table> Материал: Поливинилхлорид Nakan FMM 871 N. Контакт с пациентом: Длительный контакт со слизистой оболочкой организма человека	Частота применения	Одноразовый	Длина, м	Не менее 2	Разъем	люэровский разъем «папа-папа»
Частота применения	Одноразовый						
Длина, м	Не менее 2						
Разъем	люэровский разъем «папа-папа»						
14. Канюли носовые, взрослые (не более 100 шт.).							

Назначение:

Канюля предназначена для подачи кислорода через нос и снабжена коннекторами для мониторинга парциального давления CO₂ в конце выдоха у взрослых.

Характеристики:

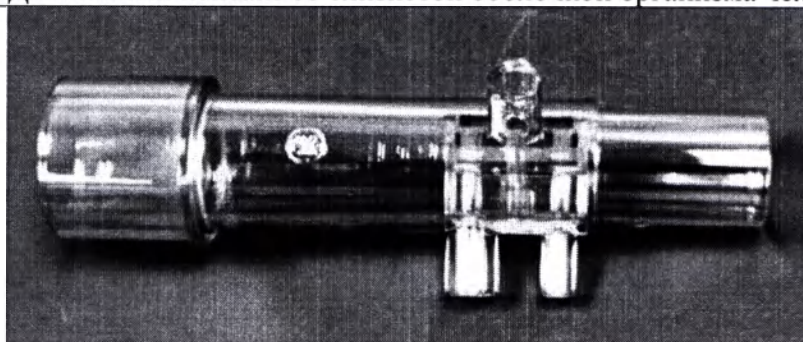
Частота применения	Одноразовый
Длина, м	Не менее 2
Разъем	люэровский разъем «папа-папа»

Материал:

Поливинилхлорид Nakan FMM 871 N.

Контакт с пациентом:

Длительный контакт со слизистой оболочкой организма человека

15. Датчики D-lite (не более 5 шт.).**Назначение:**

Для использования с мониторами, оснащенными функцией спирометрии пациента, для подключения линий к пациенту.

Характеристики:

Рекомендуемое время до замены	Каждые 24 часа, или чаще, если датчик загрязняется или становится мутным
Диаметр наружный / внутренний	22 мм наружн./15 мм внутр. -15 мм наружн.
Мёртвое пространство	9,5 мл
Соппротивление	0,5 см H ₂ O при 30 л/мин
Диапазон дыхательного объема пациентов	TV от 150 до 2000 мл.

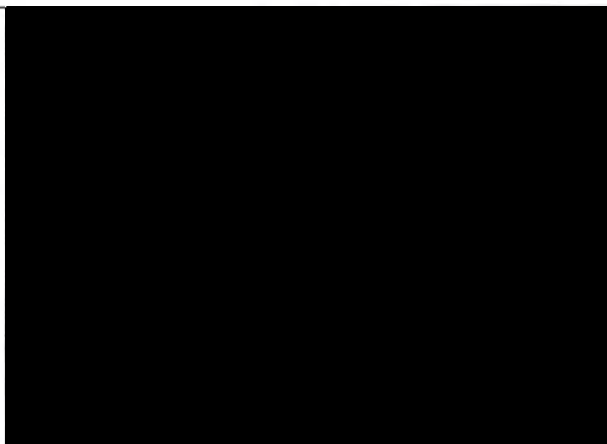
Материал:

Полифенилсульфон Radel R-5000 NT.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

**16. Датчики
D-lite+ (не
более 5 шт.)**



Назначение:

Для использования с мониторами, оснащенными функцией спирометрии пациента, для подключения линий к пациенту.

Характеристики:

Частота применения	Одноразовый
Рекомендуемое время до замены	Каждые 24 часа, или чаще, если датчик загрязняется или становится мутным
Условия применения	Для условий повышенной влажности,
Диаметр наружный / внутренний	22 мм наружн./15 мм внутр.-15 мм наружн.
Мёртвое пространство	9,5 мл
Сопротивление	0,5 см H ₂ O при 30 л/мин
Диапазон дыхательного объема пациентов	TV от 150 до 2000 мл

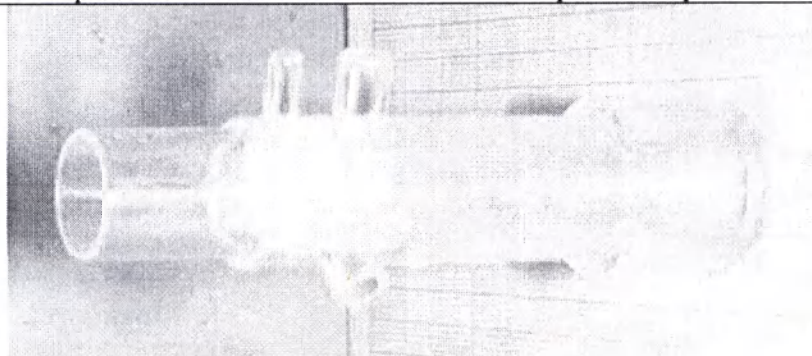
Материал:

Полистирол Styrolux 656 C.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

**17. Датчики
Pedi-lite+ (не
более 5 шт.)**



Назначение:

Одноразовый детский датчик потока для мониторов с установленной функцией спирометрии, для подключения линий к пациенту.

Характеристики:

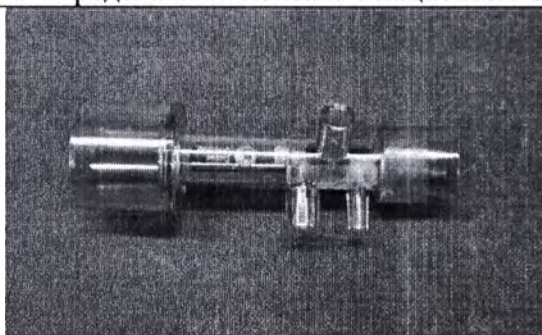
Частота применения	Одноразовый
Рекомендуемое время до замены	Каждые 24 часа, или чаще, если датчик загрязняется или становится мутным
Условия применения	Для условий повышенной влажности (при активном увлажнении или низкопоточной анестезии)
Диаметр наружный / внутренний	22 мм наружн./15 мм внутр.-15 мм наружн.
Мёртвое пространство	2,5 мл
Сопротивление	1,0 см H ₂ O при 10 л/мин
Диапазон дыхательного объема пациентов	TV от 15 до 300 мл

Материал:

Полистирол Styrolux 656 C.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

**18. Датчики
Pedi-lite (не
более 5 шт.)****Назначение:**

Многоразовый детский датчик потока для мониторов с установленной функцией спирометрии, для подключения линий к пациенту.

Характеристики:

Частота применения	Многоразовый
Диаметр наружный / внутренний	22 мм наружн./15 мм внутр.-15 мм наружн.
Мёртвое пространство	2,5 мл
Сопротивление	1,0 см H ₂ O при 10 л/мин
Диапазон дыхательного объема пациентов	TV от 15 до 300 мл

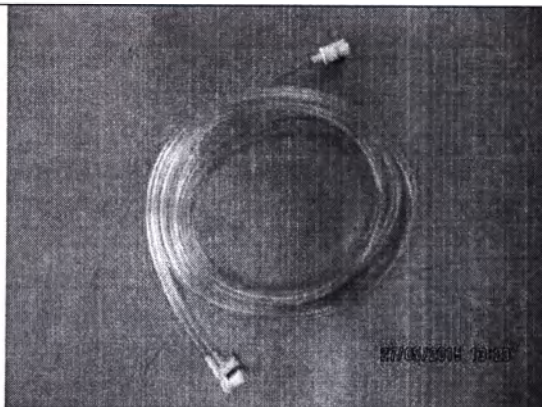
Материал:

Полифенилсульфон Radel R-5000 NT.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

**19. Трубки
спирометриче-
ские (не более
100 шт.)**



Назначение:

Одноразовая трубка спирометрическая для подсоединения датчика D-lite/D-lite+/Pedi-lite/Pedi-lite+ к монитору с установленной функцией спирометрии.

Характеристики:

Частота применения	Одноразовый
Длина	Не менее 2 м
Внутренний диаметр	2,35 мм $\pm$ 0,1 мм
Внешний диаметр	3,7 мм $\pm$ 0,1 мм

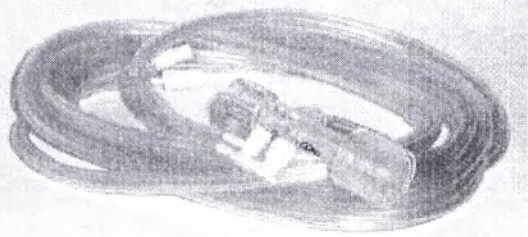
Материал:

Трубка: Поливинилхлорид GFM/B2E-31-tr ; Коннектор: термопластичный эластомер Alcryn E 2080.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

**20. Наборы
спирометриче-
ские,
взрослые (не
более 100
шт.):
-линия
пробоотборна-
я,
анестезиологи-
ческая.
-датчик D-lite.
-трубка
спирометриче-
ская.**



Назначение:

Комплект принадлежностей для измерения параметров спирометрии у взрослых.

Характеристики линии пробоотборной анестезиологической:

Частота применения	Одноразовая
Разъем	люэровский разъем «папа-папа»
Длина	3
Внутренний диаметр, мм	1,2 $\pm$ 0,1
Внешний диаметр, мм	2,8 $\pm$ 0,1

Материал:

Трубка: Созэкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151;
Коннектор: Созэкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

Характеристики датчика D-lite:

Рекомендуемое время до замены	Каждые 24 часа, или чаще, если датчик загрязняется или становится мутным
Диаметр наружный / внутренний	22 мм наружн./15 мм внутр. -15 мм наружн.
Мёртвое пространство	9,5 мл
Сопротивление	0,5 см H ₂ O при 30 л/мин
Диапазон дыхательного объема пациентов	TV от 150 до 2000 мл.

Материал: Полифенилсульфон Radel R-5000 NT.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

Характеристики трубки спирометрической:

Частота применения	Одноразовая
Длина, м	3
Внутренний диаметр	2,35 мм ±0,1 мм
Внешний диаметр	3,7 мм ±0,1 мм

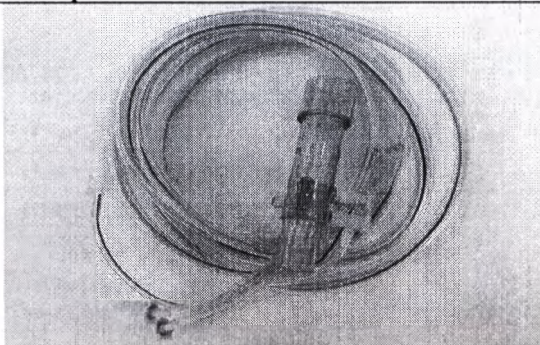
Материал:

Трубка: Поливинилхлорид GFM/B2E-31-tr ; Коннектор: термопластичный эластомер Alcryn E 2080.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

21. Наборы спирометрические, детские (не более 100 шт.):
-линия пробоотборная.
-датчик Pedi-lite+.
-трубка спирометриче

**Назначение:**

Комплект принадлежностей для измерения параметров спирометрии у детей.

ская.

Характеристики линии пробоотборной:

Частота применения	Одноразовая
Разъем	люэровский разъем «папа-папа»
Длина	Не менее 2 м
Внутренний диаметр, мм	1,2±0,1
Внешний диаметр, мм	2,8 ±0,1

Материал:

Трубка: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151;
Коннектор: Созкструдированный поливинилхлорид/полиэтилен SurePath 151.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

Характеристики датчика Pedi-lite+:

Частота применения	Одноразовый
Рекомендуемое время до замены	Каждые 24 часа, или чаще, если датчик загрязняется или становится мутным
Условия применения	Для условий повышенной влажности (при активном увлажнении или низкопоточной анестезии)
Диаметр наружный / внутренний	22 мм наружн./15 мм внутр.-15 мм наружн.
Мёртвое пространство	2,5 мл
Сопротивление	1,0 см H ₂ O при 10 л/мин
Диапазон дыхательного объема пациентов	TV от 15 до 300 мл

Материал:

Полистирол Styrolux 656 C.

Контакт с пациентом:

Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов.

Характеристики трубки спирометрической:

Частота применения	Одноразовая
Длина, м	Не менее 2
Внутренний диаметр	2,35 мм ±0,1 мм
Внешний диаметр	3,7 мм ±0,1 мм

Материал:

Трубка: Поливинилхлорид GFM/B2E-31-tr ; Коннектор: термопластичный эластомер Alcrun E 2080.

Контакт с пациентом:

	Опосредованный контакт с пациентом через кислород /смесь газов
--	--

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Физические характеристики

Размер (В x Ш x Г)	112 x 37 x 205 мм
Вес	0,7 кг
Потребляемая мощность	3,9 Вт
Тип подключения	через разъем RS 232 (15 В)
Степень защиты	IPX1

Программное обеспечение:

Класс безопасности ПО	Класс С
-----------------------	---------

Рабочие характеристики

Время нагревания	Измерения CO ₂ , O ₂ и N ₂ O:1 минута
	Время определения и идентификации ингаляционного анестетика:5 минут
Скорость отбора образцов газа:	120 мл/мин ±20 мл/мин.
Компенсация внешнего давления	Автоматическая

Технические характеристики: газы дыхательных путей

Технические характеристики действительны при следующих нормальных рабочих условиях:	
Температура окружающего воздуха:	от +18°C до +28°C, в пределах ±5°C от калибровочного значения
Давление окружающего воздуха:	от 660 мбар до 1060 мбар, ±67 мбар от калибровочного значения
Влажность окружающего воздуха:	20 % отн. влажности до 80 % отн. влажности до, без конденсации, ±20 % отн. вл., от калибровочного значения
Длина линии отбора образцов:	2 и 3 метра
Частота дыхания:	от 4 до 70 вдохов/мин (галотан от 4 до 50 вдохов/мин))
Давление в дыхательных путях:	от -20 мбар до +100 мбар
Рабочее время модуля:	>20 минут непрерывно

Частота дыхания

Обнаружение дыхания:	изменение уровня CO ₂ – 1 объемный %
Диапазон измерения:	от 4 до 100 вдохов/мин
Точность	от 4 до 20 вдохов/мин: ±1 вдох/мин от 20 до 100 вдохов/мин: ±5%
Обновление значения частоты дыхания	при каждом цикле дыхания.

Углекислый газ

Диапазон измерения:	от 0 объемных % до 15 объемных % От 0 до 15 кПа От 0 мм рт. ст. до 113 мм рт. ст.
Точность:	$\pm (0,2 \% \text{ об.} + 2 \% \text{ показаний})$
Перекрестные эффекты в газах за счет O ₂ , N ₂ O и ингаляционных анестетиков:	< 0,2 объемных %
Общее время отклика системы:	< 3,3 с
Время нарастания сигнала:	< 260 мсек
Дрейф CO ₂ :	< 0,1 % об.
Обновление значения EtCO ₂ и FiCO ₂	при каждом цикле дыхания.

Кислород

Диапазон измерения:	от 0 объемных % до 100 объемных %
Точность:	$\pm (1 \text{ объемных \%} + 2\% \text{ от показания})$
Перекрестные эффекты в газах за счет ингаляционных анестетиков	< 1 объемных %
Перекрестные эффекты в газах за счет N ₂ O	< 2 объемных %
Общее время отклика системы:	< 3,3 с
Время нарастания:	< 260 мс
Дрейф O ₂	< 0,3 объемных %
Обновление значения EtCO ₂ и FiCO ₂	при каждом цикле дыхания.

Закись азота

Диапазон измерений	от 0 объемных % до 100 объемных %
Точность при (0 < N ₂ O < 85 объемных %)	$\pm (2 \text{ объемных \%} + 2\% \text{ от показания})$
Перекрестные эффекты в газах за счет ингаляционных анестетиков	< 2 объемных %
Общее время отклика системы:	< 3,4 с
Время нарастания:	< 320 мс
Дрейф O ₂	< 0,3 объемных %
Обновление значения EtCO ₂ и FiCO ₂	при каждом цикле дыхания.

Анестезирующие средства (анестетики)

Диапазон измерений	Севофлоран: от 0 объемных % до 8 объемных % Десфлоран: от 0 объемных % до 20 объемных % Изофлоран, энфлоран, галотан: от 0 объемных % до 6 объемных %
Точность	$\pm (0,15 \text{ объемных \%} + 5\% \text{ от показания})$
Перекрестные эффекты в газах за счет	0,15 объемных %

N2O	
Общее время отклика системы:	< 3,5 с (< 3,8 с для галотана)
Время нарастания:	< 420 мс (< 800 мс для галотана)
Дрейф галотана	< 0,1 объемных %
Дрейф энфлюрана	< 0,1 объемных %
Дрейф изофлюрана	< 0,1 объемных %
Дрейф севофлюрана	< 0,1 объемных %
Дрейф десфлюрана	< 0,3 объемных %
Обновление значения EtAA и FiAA	при каждом цикле дыхания
Модуль автоматически определяет ингаляционный анестетик, содержащийся в пробе газа, и измеряет его концентрацию.	
Порог определения:	0,15 объемных %
Время определения:	< 20 с
Модуль автоматически определяет смесь двух ингаляционных анестетиков, содержащихся в пробе газа, и измеряет их концентрацию.	
Порог обнаружения 2-го анестетика при 1 МАК 1-го анестетика:	0,2 объемных % +10% концентрации 1-го анестетика

Немешающие газы

Газ считается немешающим, если его воздействие на измеряемые газы не превышает указанных ниже значений:	
CO2	< 0,2 объемных %
O2, N2O:	< 2 объемных %
Анестетики	< 0,15 объемных %

Следующие газы являются немешающими при исследовании: этанол, ацетон, изопропанол, метан, азот, оксид углерода, оксид азота, фреон R134A (для CO2, O2 и N2O), водяной пар. Влияние, оказываемое N2O на измерение CO2, O2 и ингаляционных анестетиков, автоматически компенсируется. Влияние, оказываемое ингаляционными анестетиками на измерение CO2 и N2O, автоматически компенсируется.

Эффекты взаимодействующих газов

Гелий (50 объемных %)	Снижает показания CO2 менее чем на 0,5 объемных % при 5 объемных % CO2 Снижает показания O2 менее чем на 2 объемных % при 50 объемных % O2
Ксенон (80 объемных %)	Снижает показания CO2 менее чем на 0,5 объемных % при 5 объемных % CO2 Снижает показания O2 менее чем на 1,5 объемных % при 14 объемных % O2

Спирометрия пациента

Настоящие технические характеристики действительны в следующих условиях эксплуатации:

Модуль работал непрерывно в течение	10 минут
Адаптер дыхательных путей, для взрослых:	Датчик D-lite
Адаптер дыхательных путей, для детей:	Датчик Pedi-lite
Частота дыхания	Взрослые: от 4 до 35 вдохов/мин Дети: от 4 до 70 вдохов/мин
Влажность в дыхательных путях:	от 1:4,5 до 2:1
Температура окружающей среды	от 10 % отн. вл. до 100 % отн. вл.
Соотношение вдох/выдох	от +10°C до +40°C
Давление окружающей среды	от 660 до 1060 мбар
Влажность окружающей среды	от 10 % отн. вл. до 98 % отн. вл. (без конденсации)

Давление в дыхательных путях

Диапазон измерений	от -20 см H ₂ O до +100 см H ₂ O
Точность	±1 см H ₂ O
Временное разрешение	10 мс
Значения, рассчитанные на основании измеренного давления в дыхательных путях:	● Пиковое давление (Дпик) ● Давление плато (Дплат) ● Среднее давление (Дсред) ● Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ_{тот} или ПДКВ_i и ПДКВ_e) ● Статическое положительное давление в конце выдоха (статическое ПДКВ_e и статическое ПДКВ_i)

Поток газа в дыхательных путях

Диапазон измерений	Взрослые: от -100 л/мин до +100 л/мин Дети: от -25 л/мин до +25 л/мин
Временное разрешение	10 мс
При измерении потока автоматически компенсируется давление в дыхательных путях и воздействие изменений концентрации компонентов газа, измеряемых модулем.	

Дыхательный объем

Для расчета объема, модуль интегрирует измеренный поток газа по времени. Дыхательные объемы (ДОВд и ДОВвд) определяются как изменение объема при вдохе и выдохе.

Диапазон измерений	При использовании D-lite: от 150 мл до 2000 мл При использовании Pedi-lite: от 5 мл до 300 мл
Точность ● Точность подтверждена в условиях ATPD	При использовании D-lite: ±6% или 30 мл (большее значение из двух) При использовании Pedi-lite: ±6% или 4 мл (большее значение из двух)

Минутный объем

Для расчета вдыхаемого и выдыхаемого минутного объема модуль суммирует объем выдыхаемого (МОВд) и выдыхаемого (МОВвд) объема газа в течение одной минуты.

Диапазон измерений	При использовании D-lite: от 2 до 20 л При использовании Pedi-lite: от 0,1 до 5 л
--------------------	--

Комплаенс (соответствие)

Модуль рассчитывает как растяжимость (Компл.), так и статическую растяжимость (стат. компл.). Для расчета растяжимости выдыхаемый объем газа (ДОВвд) делится на изменение давления в дыхательных путях (Дплат- ПДКВтот). Для расчета статической растяжимости значение ДОВвд делится на разность статического Дплат и статического ПДКВтот.

Диапазон измерений	Взрослые: от 4 мл/смH ₂ O до 100 мл/смH ₂ O Дети: от 1 мл/смH ₂ O до 100 мл/смH ₂ O
--------------------	--

Соппротивление дыхательных путей

При расчете сопротивления в дыхательных путях (Сдп) модуль решает уравнение модели легких $P(t) = C_{дп} * F(t) + V(t) / \text{Компл} + \text{ПДКВтот}$

где: $P(t)$, $F(t)$ и $V(t)$ – зависящие от времени кривые давления, потока и объема, соответственно.

Диапазон измерений	от 0 см H ₂ O/л/с до 200 см H ₂ O/л/с
--------------------	---

Отношение вдоха к выдоху Модуль рассчитывает отношение длительностей вдоха и выдоха (I:E). Длительность вдоха рассчитывается как время от начала вдоха до начала выдоха. Пауза в конце фазы вдоха, если она имеется, включается в значение длительности вдоха. Соответственно, длительность выдоха рассчитывается как время от начала выдоха до начала следующего вдоха.

Спецификации для исследования газообмена Общие характеристики

Не подходит для N₂O, ксенона и гелия.

Модуль непрерывно работал в течение	>20 минут.
Температура окружающей среды	от +18°C до +28°C, в пределах ±5 °C от калибровочного значения газа
Давление окружающей среды	от 660 до 1060 мбар, ±67 мбар от калибровочного значения газа
Влажность окружающей среды	от 20% отн. вл. до 80% отн. вл. (без конденсации), ±20% отн. вл. от калибровочного значения газа
Длина линии забора проб:	2 метра
Адаптер дыхательного контура, взрослый:	Датчик D-lite
Адаптер дыхательного контура, детский:	Датчик Pedi-lite
Частота дыхания	Взрослые: от 4 до 35 вдохов/мин Дети: от 8 до 35 вдохов/мин

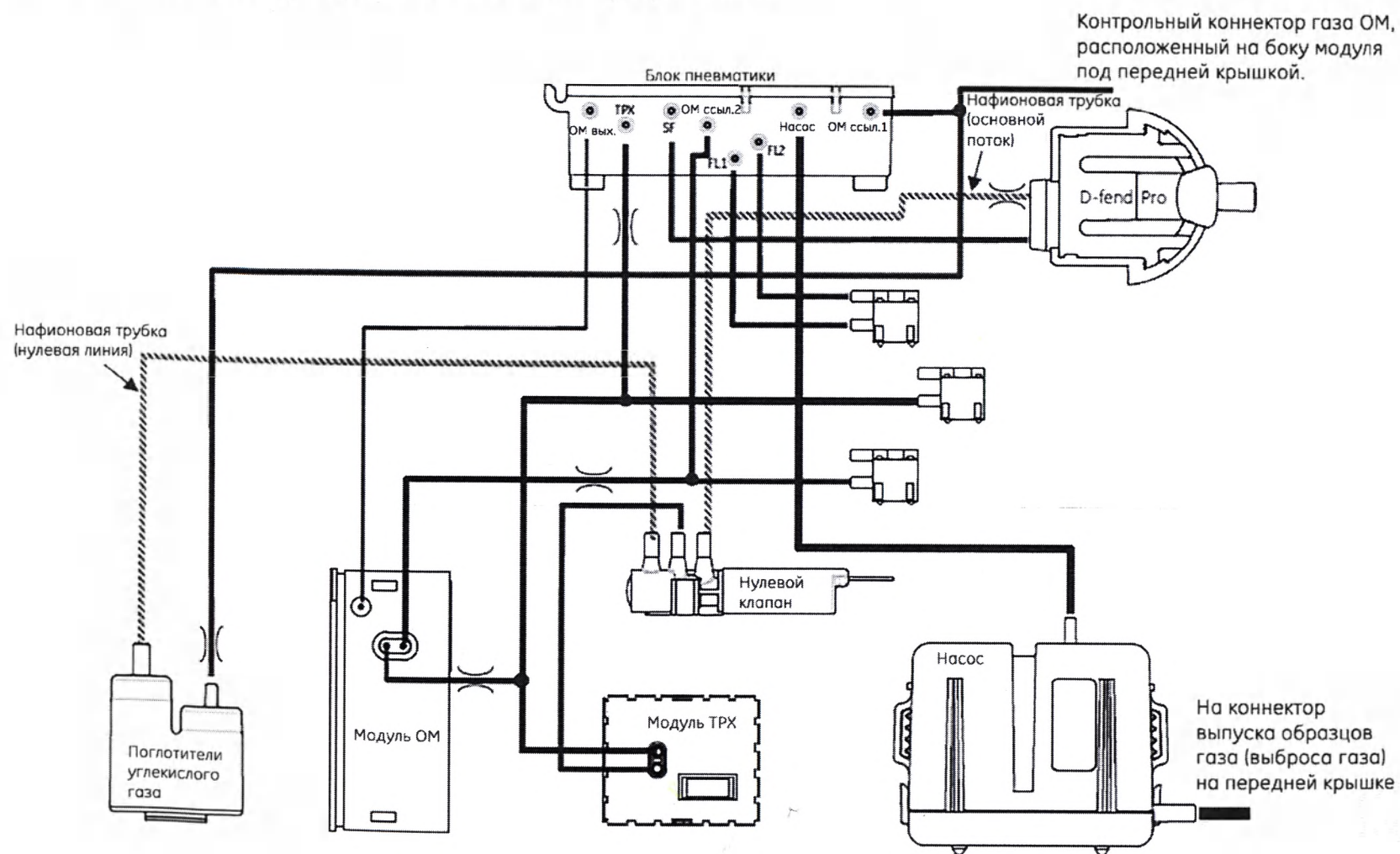
Дыхательный объем	Взрослые: от 150 до 1500 мл Дети: от 50 до 300 мл
Минутный объем	Взрослые: от 4 до 14 литров Дети: от 1 до 5 литров
Соотношение вдох/выдох	от 1:4,5 до 2:1
Влажность в дыхательных путях:	от 10 % отн. вл. до 100 % отн. вл.
Комплаенс дыхательных путей	Взрослые: от 30 до 60 мл/см H ₂ O Дети: от 10 до 40 мл/см H ₂ O
Соппротивление дыхательных путей	Взрослые: от 5 до 20 см H ₂ O/л/с Дети: от 10 до 40 см H ₂ O/л/с
ПДКВ дыхательных путей	от 0 до 30 см H ₂ O
FiO ₂	≤ 85%
Диапазон измерений VO ₂ и VCO ₂	от 20 до 999 мл/мин
Разрешение VO ₂ и VCO ₂	1 мл/мин
Точность измерения VCO ₂ и VO ₂ (определена в комнатных условиях с использованием сухого газа).	FiO ₂ < 65%: ±10% или 10 мл (большее значение из двух) FiO ₂ < 85%: ±15% или 15 мл (большее значение из двух)
Определение VCO ₂ и VO ₂	недействительно для смесей O ₂ +N ₂ O
Монитор пациента CARESCAPE B850 и B650 подсчитывает и отображает расход энергии (EE) и дыхательный коэффициент (RQ).	
Диапазон отображения EE	от 0 до 6000 ккал/д или от 0 до 25120 кДж/д
Диапазон отображения RQ	от 0,6 до 1,3 VCO ₂ /VO ₂

Схема системы отбора образцов газа

Система отбора образцов газа засасывает образец 120 мл/мин. из воздушных путей пациента в модуль. Система отбора образцов также забирает поток комнатного воздуха величиной около 30/мл на датчик кислорода. Когда газовый датчики сброшены на ноль, комнатный воздух забирается через поглотитель углекислого газа на газовые датчики вместо забора образцов газа из дыхания пациента.

Линия пробоотборные отбора образцов газа соединяется с контуром пациента и портом образцов газа на влагоотделителе D-fend/ D-fend Pro+. Влагоотделители D-fend/ D-fend Pro+. защищает систему отбора образцов и газовые датчики от попадания жидкостей и пыли.

Схема системы забора образцов газа показана на рисунке ниже:



6. ВОЗМОЖНОСТЬ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МИ

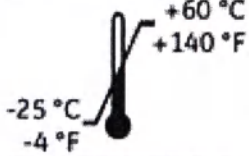
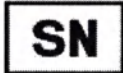
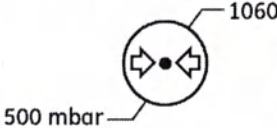
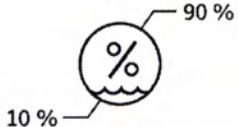
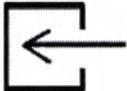
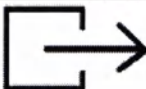
Модуль дыхательный CARESCAPE можно использовать для мониторинга дыхания совместно с медицинскими изделиями:

- Монитор пациента CARESCAPE B850;
- Монитор пациента CARESCAPE B650;
- Монитор пациента CARESCAPE B450;
- Монитор пациента B40;
- Аппарат наркозно-дыхательный Aisys CS2;
- Аппарат наркозно-дыхательный Avance CS2;
- Аппарат наркозно-дыхательный S/5;
- Кардиомонитор медицинский переносной S/5;
- Кардиомонитор медицинский модульный S/5.

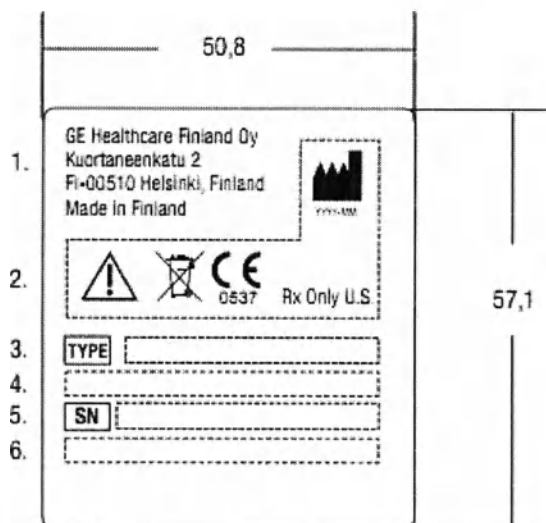
7. МАРКИРОВКА И УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Маркировка

Символ	Значение
	Изготовитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского Союза
	Утилизация электрического и электронного оборудования
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
Rx Only U.S.	Предупреждение: Федеральный (США) закон ограничивает этот продукт к продаже только по указанию врача
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

	Температурный диапазон
	Серийный номер
	Тип
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Верх
	Защита типа BF от поражения электрическим током.
	Впускное отверстие для газа.
	Выпускное отверстие для газа.

Маркировка на медицинском изделии
Пример паспортной таблички:



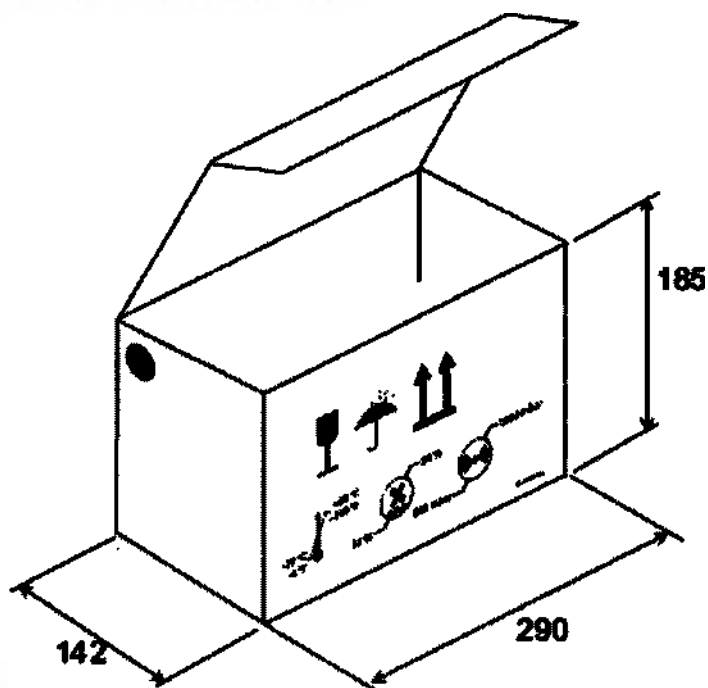
1. Информация о производителе
2. Дополнительные символы



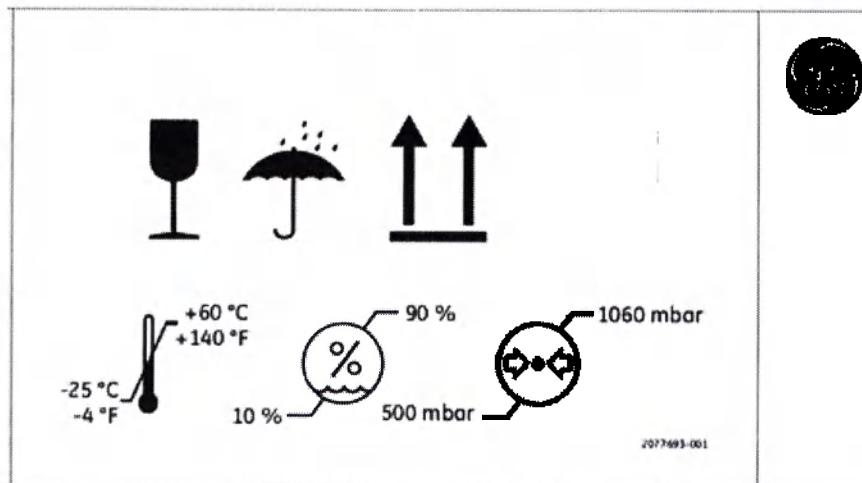
YYYY-MM Формат даты: ГГГГ-ММ

3. Тип: название модуля
4. Тип по штрих-коду
5. Серийный номер
6. Серийный номер по штрих-коду

Маркировка на упаковке



Размеры упаковки – 290 мм x 142 мм x 185 мм



8. УПАКОВКА

Для изделий, относящихся к аппаратному оборудованию, мы используем упаковку изготовителя комплексного оборудования или коробки с помещенными в них компонентами аппаратного оборудования. Компоненты программного обеспечения упакованы в конверты, в которых содержатся диски. Все оборудования размещают на паллете, связывают вместе и накрывают черной фольгой. Упаковка соответствует АЕО (Уполномоченный экономический оператор), поскольку GE сертифицировано АЕО.

Общие требования к упаковке

Основные требования к защите

Ударные воздействия и вибрация

Обеспечить наличие соответствующих амортизирующих материалов для предотвращения повреждений от ударных воздействий и вибраций во время отгрузки. Необходимый объем защиты зависит от хрупкости оборудования и меняется за счет подбора защитных материалов и вида используемого транспорта. Для небольших изделий должны быть использованы амортизирующие материалы внутри их упаковок. Оборудование среднего и большого размера можно защитить с помощью амортизированных деревянных оснований или специальных изолирующих систем, встроенных в само оборудование.

Защита от разрушения

Обеспечить соответствующую прочность на сжатие упаковки и/или оборудования для предотвращения разрушения во время обычных предполагаемых условий распределения грузов, их хранения, укладки и транспортировки. Приемлемо разрушение упаковки в некоторой степени, если оно не сопровождается повреждением оборудования или потерей целостности упаковки, но его следует свести к минимуму.

Защита от истирания

Используйте материалы, стойкие к истиранию, чтобы защитить все окрашенные, пластиковые и прочие окончательно обработанные поверхности оборудования, контактирующие с деревом, необработанным гофрированным картоном, другими оборудованиями, или чем-либо, способным потенциально повредить поверхность оборудования.

Этикетки и лента на окрашенных поверхностях оборудования

Не наносите временные этикетки или ленту на наружные поверхности оборудования, если только не применяются адгезивы, специально предназначенные для того, чтобы не повредить поверхность, или прошедшие испытание с подтверждением того, что их можно снять чисто, без повреждения поверхности. Необходимо учитывать предполагаемое время до удаления в связи с отверждением адгезива и скрепления его с поверхностью со временем.

Статическая защита

Защитите все блоки на печатных платах с навесными элементами и оборудования с незащищенными электронными компонентами от электростатического разряда (ЭСР). Упакуйте чувствительные к ЭСР детали меньшего размера в металлизированные пакеты с экранированием от статического разряда, и прикрепите этикетку, идентифицирующую содержание как «чувствительное к ЭСР». Не помещайте никакие материалы, генерирующие статическое электричество, такие как операционные карты, ленты или гофрированный упаковочный материал, внутри этих пакетов. Если деталь упакована заново в экранированный пакет после того, как герметичность нарушена, ее необходимо восстановить. Блоки на печатных платах с навесными элементами с батареями должны включать изолятор для предотвращения случайного разряда батареи. Заворачивайте и упаковывайте оборудования большего размера с незащищенными электронными компонентами, чувствительные к статическому повреждению, в антистатические материалы. Используйте статические экранирующие материалы в соответствии с необходимостью. Блоки на печатных платах с навесными элементами и платы с печатным монтажом нельзя упаковывать в «розовое полиэфирное полотно» или другие пластиковые материалы, в которых использованы амины, или животные жиры, которые являются средой, рассеивающей статическое электричество. Эти пленки или пакеты обычно липкие на ощупь при прикосновении к ним.

Защита от влаги

Требования защиты от влаги применяются, когда с такими условиями можно столкнуться во время распределения грузов. В контролируемой системе, где дождь, стоячая вода или подобные экстремальные условия не допускаются (т.е., прямая отгрузка от поставщика к производственному предприятию на специально выделенном транспортном средстве, отгрузка небольших упаковок экспресс-перевозчиком, и т.д.), водостойкие материалы могут не понадобиться. Поставщик должен принять это решение на основании информации о применяемой системе распределения продукции.

Дождь/обильная конденсация

Закрывайте оборудования, не находящиеся в водонепроницаемых коробках или ящиках, водостойкими кожухами, чтобы предотвратить повреждение водой во время распределения продукции.

Влажность

Защищайте оборудования, чувствительные к повреждениям от высокой влажности, герметичными чехлами и обезвоживающими средствами.

Стоячая вода

Упаковывайте коробки, которые могут соприкасаться со стоячей водой, чтобы они не утратили свою прочность на сжатие при погружении в воду продолжительностью до 48 часов.

Быстрые температурные изменения

Быстрые температурные изменения могут иметь место при приземлении самолета после продолжительного перелета на большой высоте, или при перемещении изделий из холодных транспортных средств в теплые приемочные доки. Сильная конденсация может произойти при соприкосновении холодных изделий с гораздо более теплым воздухом. Обеспечьте защиту изделий, которые могут быть повреждены при кратковременной конденсации, материалами со свойствами пароизоляции и обезвоживающими материалами, чтобы они оставались сухими. Оборудование, не подверженное повреждению при кратковременной конденсации, можно упаковать таким образом, чтобы обеспечить циркуляцию воздуха вокруг оборудования, обеспечивающую возможность свободного высушивания влаги при температурных изменениях.

Защита от загрязнения и поддержание чистоты

Накрывайте оборудование большего размера, отгружаемые на тележках для транспортировки, или свободно установленные на деревянных подставках, пластиковыми пакетами или иными приемлемыми покрытиями, чтобы сохранить их чистоту во время распределения.

Укладывайте в пакеты или обертывайте оборудование меньшего размера, чувствительные к загрязнению, чтобы сохранить их чистыми и незагрязненными, в том числе, защищенными от пыли, образующейся от амортизирующих и подстилочных материалов для укладки.

Не используйте амортизирующие материалы из полистирола, если их возможное разрушение может привести к загрязнению оборудования небольшими вспененными кусочками, образующимися внутри упаковки. Стерильные оборудования необходимо упаковывать в соответствии со всеми требованиями, перечисленными в ISO 11607-1 и ISO 11607-2, или эквивалентными.

Защита от коррозии

Обеспечьте защиту изделий с незащищенными металлическими поверхностями, чувствительными к коррозии. Стандартные способы защиты включают:

- Покрытие по металлу и финишная обработка В большинстве случаев, металлические поверхности, чувствительные к коррозии, следует подвергнуть финишной обработке, покраске, или нанесению какого-либо покрытия для обеспечения постоянной защиты.

- Контактные предохранительные средства

Материалы для временного предотвращения коррозии/защиты можно нанести непосредственно на металлические поверхности. Эти предохранительные средства может быть необходимо удалять или нет. Следует представить специальные инструкции, в случае необходимости их удаления.

- Поверхности деталей, контактирующие с деревом

Поверхности деталей, подвергнутые или нет финишной обработке, не должны продолжительное время находиться в непосредственном контакте с деревянной упаковкой. Необходимо использовать материалы, защищающие от влаги, чтобы изолировать детали от всех деревянных поверхностей упаковки или компонентов, таких как ящики, клинья или паллеты.

Контроль уровня влажности и влагосодержания

Общие положения

Упаковывайте оборудования, чувствительные к коррозии, таким образом, чтобы обеспечить вокруг них сухую, не вызывающую коррозию атмосферу в течение прогнозируемого времени отгрузки и любого хранения. Паронепроницаемые материалы от обычных пластиковых пакетов и пленок до ламинированных толстой фольгой сеток должны полностью окружать оборудование и быть герметизированными, чтобы предотвратить проникновение к изделию влажного воздуха. С герметизированными системами всегда необходимо применять обезвоживающие материалы, для поглощения влаги, находящейся внутри пароизолирующего материала в момент упаковки, и влаги, которая со временем проникает через защитный барьер.

Защитные материалы и обезвоживающие средства

Вид применяемого материала для защиты от испарений и количество обезвоживающих средств зависит от размера упаковки, предполагаемой относительной влажности и продолжительности воздействия.

Пластмассовые материалы

Пластмассовые материалы обеспечивают экономичный барьер для кратковременной защиты. Однако все пластмассовые материалы позволяют достаточно быстро проникать влаге, что приведет к образованию влажной, коррозионной атмосферы вокруг оборудования при слишком длительном времени воздействия внешних условий. Время является решающим фактором при использовании пластмассовых защитных материалов.

Фольгированные защитные материалы

Фольгированные защитные материалы являются гораздо более дорогими, чем пластмассовые материалы, но они обеспечивают гораздо более медленное проникновение влаги, что гарантирует более длительную защиту. Фольгированные

защитные материалы должны обеспечивать скорость проникновения водяных паров (WVTR) величиной $0,31 \text{ г/м}^2/24 \text{ часа}$ и менее, при этом рекомендуется, чтобы скорость составляла $0,31 \text{ г/м}^2/24 \text{ часа}$ и менее.

Обезвоживающие средства

Обезвоживающее средство абсорбирует влагу, его помещают внутрь пароизоляционного материала, но оно не должно соприкасаться с оборудованием. Необходимое количество может варьироваться, в зависимости от типа применяемого обезвоживающего средства (глинозем или силикатный гель) и от производителя, но общая формула соответствует 1 единице (33 г) на каждые 580 см^2 площади незащищенной пароизолирующей поверхности. Это количество возрастает, если деревянные, гофрированные и прочие материалы, которые могут содержать влагу, упакованы внутри пароизолирующих слоев, таким образом, количество необходимо корректировать в соответствии с конкретными применениями.

Пылезащитный чехол

Пылезащитный чехол представляет собой обычный пластиковый пакет или оболочку, которой завешено оборудование для поддержания его чистоты. Он не обеспечивает защиту от коррозии. Этот тип покрытия необходимо держать открытым, чтобы обеспечивать возможность циркуляции воздуха вокруг оборудования, в противном случае, может произойти конденсация, способствующая коррозии.

Соединения, герметизированные лентой

Для герметизации изолирующих соединений может использоваться лента, обеспечивающая экономичную, кратковременную защиту от влаги.

Термоизолирующие соединения

Термоизолирующие соединения являются более дорогостоящими, чем соединения, изолированные лентой, но они обеспечивают большую степень защиты от миграций влаги и должны использоваться для более длительной защиты.

Вакуумная упаковка

При термоизоляции защитных материалов, наиболее эффективным является вакуумирование избыточного воздуха изнутри защитного слоя, чтобы обеспечить, по возможности, максимально сухую атмосферу во время упаковки. Обезвоживающее средство всегда необходимо при использовании вакуумной упаковки, для абсорбирования влаги, которая всегда существует внутри упаковки, и влаги, которая со временем мигрирует через изолирующий материал.

Дерево внутри барьера

Не герметизируйте свежее, не высушенное дерево, или любые древесные материалы с содержанием влаги свыше 19% (26% для твердой древесины) внутри вакуумной упаковки или любого другого типа воздухонепроницаемого кожуха. Кислотная природа древесной влаги обусловит сильную коррозию.

Паровые ингибиторы коррозии (VCI)

Части или все оборудования целиком можно защитить от коррозии, контролируя атмосферу вокруг оборудования и заполняя ее паровыми ингибиторами коррозии. Материал VCI имеется в наличии в бумаге, пластиковой пленке, прокладках из пеноматериала, эмиттерах, и в виде многих других систем подведения. Он испаряется вокруг оборудования, конденсируется на незащищенных металлических поверхностях, и предотвращает коррозию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поскольку материалы VCI конденсируются на всех незащищенных металлических поверхностях оборудования, их необходимо протестировать, чтобы исключить неблагоприятное воздействие на электронику или прочие чувствительные компоненты оборудования.

Тип и количество материала VCI, который должен использоваться, зависит от типа металла, подлежащего защите, от вида и объемных размеров используемой упаковки. При выборе материала VCI, следуйте рекомендациям производителя, и необходимому количеству для конкретного применения.

Температурная защита

Общие положения

Нормальные прогнозируемые экстремальные значения температуры во время распределения изделий соответствуют интервалу от 70°C до -40°C. Упаковка изделий, чувствительных к повреждениям в пределах этого диапазона, должна включать тепловую защиту, при этом, наружная поверхность упаковки должна быть промаркирована или снабжена этикетками с указанием безопасной температуры транспортировки/хранения.

Защита от низких температур

Жидкости, оборудования, содержащие жидкости, и прочие оборудования, чувствительные к температурным повреждениям при температуре свыше -40°C, должны быть изолированы, чтобы увеличить время, необходимое для достижения температурой ядра оборудования уровня замерзания или повреждения.

Должны быть приняты специальные меры предосторожности и/или выполнена специальная подготовка носителей, если ожидается, что окружающая температура упадет ниже точки замерзания или повреждения оборудования.

Упаковка может задержать изменение температуры, но не может остановить его. Температура ядра оборудования будет выравниваться с окружающей температурой обычно в течение нескольких часов. Разместите этикетку с предостережением или промаркируйте упаковки, содержащие оборудования, чувствительные к низким температурам:

"ТЕРМОЧУВСТВИТЕЛЬНОЕ СОДЕРЖИМОЕ – НЕ ДОПУСКАТЬ ЗАМЕРЗАНИЯ".

Разместите этикетку или промаркируйте упаковки точным указанием температуры замерзания или повреждения, если она отличается от 0°C. Обычно жидкости при отверждении увеличиваются в объеме примерно на 10%. Конструкция упаковок для жидкостей должен предусматривать наличие достаточного пространства для вмещения этого расширения, при возможности.

Защита от высоких температур

Оборудования, чувствительные к высокотемпературным повреждениям ниже 70°C, должны быть изолированы для увеличения времени, необходимого для достижения ядром оборудования температуры, вызывающей повреждение.

Должны быть приняты специальные меры предосторожности и/или выполнена специальная подготовка носителя, если ожидается, что окружающая температура превысит уровень, при котором происходит повреждение. Упаковка может задержать изменение температуры, но не может остановить его. Температура ядра оборудования будет выравниваться с окружающей температуры. Разместите этикетку или промаркируйте упаковки, указав точку повреждения при высокой температуре, если она ниже 70°C.

Потеря небольших деталей, бумаг и упаковок

Закрепите очень мелкие детали с другими деталями и упаковочными материалами, чтобы не допустить потери и/или неправильное соединение.

Подготовка упаковки для подузлов

Упаковывайте вспомогательные принадлежности и все элементы, необходимые для сборки подузла, вместе в одной и той же упаковке, или, в случае множества небольших упаковок, в одной и той же большой внешней упаковке, когда это возможно.

Стандартизация, размеры и последовательность

Сводите к минимуму количество различных размеров коробок и других используемых упаковочных материалов.

Последовательно упаковывайте оборудования в один и тот же контейнер, для каждой отгрузки, для содействия предварительному планированию и для исключения путаницы в пункте приемки. Выбирайте упаковки, которые обеспечивают достаточное пространство для амортизирующего и подстилающего материала, но сводите к минимуму ненужное пространство, так, чтобы общий размер упаковки был как можно меньшим и обеспечивал ее компактность.

Повторно используемые контейнеры и материалы

(Применяется к Частичной отгрузке изготовленной готовой продукции)

Используйте повторно используемые контейнеры и упаковочные материалы при взаимной приемлемости для отправителя и получателя. Конструкция контейнеров и упаковочных материалов должна обеспечить возможность получателю легко извлечь оригинальное оборудование, не повреждая упаковку и не нарушая ее целостность. Повторно используемые контейнеры являются обычно более дорогостоящими, чем одноразовые контейнеры, таким образом, их не следует

отгружать непосредственно на рабочую площадку заказчика, если не действует система возврата. Всегда указывайте страну происхождения на повторно используемых контейнерах для целей таможенного контроля.

Контейнеры, бывшие в употреблении

(Применяется только для Частичных отгрузок изготовленной готовой продукции)

Контейнеры, бывшие в употреблении, должны обеспечивать необходимую защиту для оборудования, и отвечать всем законодательным и нормативным требованиям / обеспечивать соответствие. Снимите или полностью сотрите все старые этикетки и маркировки, которые не применяются, когда контейнер был в употреблении. Никогда не упаковывайте материалы, которые считаются опасными, в использованный контейнер, если только он не является в точности тем же самым оборудованием, для которого была первоначально разработана и сертифицирована упаковка, и если по нормативным требованиям повторное применение является приемлемым. Внешняя упаковка комбинированной упаковки может быть использована повторно для отгрузки нерегламентированного материала, при условии удаления или полного стирания всех маркировок и бирок, указывающих на опасность. На бывших в употреблении контейнерах должна быть указана страна происхождения в целях таможенного контроля.

Лесоматериалы и деревянные упаковочные материалы

Соответствие

Все древесные материалы должны соответствовать минимальным требованиям и стандартам своей отрасли промышленности.

Содержание воды

Содержание воды в пиломатериалах, используемых в деревянных паллетах, ящиках, или клинях для блокировки изделий, не должно превышать 19% для мягкой древесины, или 26% для твердой древесины толщиной 5 см или менее. Содержание влаги для всех пиломатериалов из твердой и мягкой древесины толщиной более 5 см должно составлять 26% или менее.

Кора и вредители растений

Все массивные древесные материалы должны быть свободны от коры, живых насекомых и личинок насекомых.

Дефекты

В используемых пиломатериалах не должно быть следующих дефектов:

- Сучки или группы сучков, диаметр которых превышает 1/3 ширины доски, или сучки, существующие в месте заколачивания гвоздей, или с обоих концов
- Сучки или группы сучков в четырехкантных брусках, диаметр которых превышает 1/3 ширины элемента и которые проникают на обе поверхности
- Отверстия от сучков, червоточины, засохшие сучки, шатающиеся сучки или тому подобное, диаметром 1,2 см или больше

- Трещины, плесневые грибки, гниение, коробление и тому подобное, что ставит под угрозу целостность ящика или коробки

Обвязка

Общие положения

Используйте стойкую к разрывам обвязку для усиления ящиков и упаковок, герметизации картонной тары, закрепления, формирования грузового пакета, увязки в пачки, придания жесткости, укладки на паллеты и других применений. Используйте соответствующие средства защиты углов, амортизации и т.д. в соответствии с необходимостью обеспечения целостности упаковки и защиты оборудования. Предпочтительным является применение обвязки из пластика или пластикового шнура. У металлической обвязки есть острые углы и кромки, которые могут обусловить травмы и которые сложно утилизировать на рабочих площадках заказчика. Все отправляемые воздушным путем грузы весом более 68 кг должны быть обвязаны со всех сторон (т.е. в обоих направлениях). Обвязка должна быть выполнена из металла, рассчитанного на тяжелые условия эксплуатации, или стойкой к разрывам пластиковой обвязки. Это требование распространяется на ящики и волокуши.

Предложения по использованию для металлической и пластиковой обвязки

Металлическая обвязка

Используйте металлическую обвязку для самых требовательных случаев применения, включая усиление деревянных ящиков и коробок и во всех случаях, когда имеются острые кромки или углы. Металлическая обвязка не растягивается при ее наложении и может ослабнуть со временем при усадке деревянных или других упаковочных материалов, или в случае разрушения упаковки. Гальванический контакт, такой как через мокрую бумагу или гофрированный фибровый картон, станет причиной коррозии как черных, так и цветных металлов. Никогда не следует допускать возможность контакта металлической обвязки, как непосредственного, так и гальванического электрического контакта с металлическими частями.

Пластиковая обвязка

Используйте пластиковую обвязку для всех случаев применения внутри деревянных ящиков и коробок, и для усиления гофрированных коробок и прочих случаев применения, где не требуется металлическая обвязка. Выберите тип пластиковой обвязки, который наилучшим образом обеспечивает прочность и отвечает прочим требованиям к применению.

Обвязка из плетеного пластикового шнура

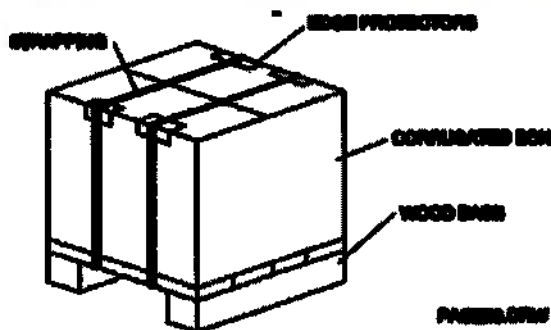
Используйте обвязку из плетеного пластикового шнура для случаев применения, когда требуется более мягкий, менее острый материал, чтобы предотвратить повреждение оборудования или получение травм. Обвязку такого типа закрепляют

путем привязывания или с использованием металлической или пластмассовой пряжки. Это подходит, в основном, для случаев применения с более простыми условиями эксплуатации.

Соответствующее натяжение и приспособления для защиты кромок

Не создавайте натяжение обвязки непосредственно на изделии, если только это не является абсолютно необходимым. Натяжение обвязки никогда не должно передаваться на какие-либо части оборудования, не имеющие опоры. Натяжение обвязки никогда не должно оказывать сгибающее усилие или приводить к деформации оборудования. Используйте приспособления для защиты кромок, чтобы предотвратить врезание обвязки в угол упаковки и/или его чрезмерное раздробление при использовании на гофрированных коробках или других упаковках, где раздробление кромки может представлять проблему. Незначительное раздробление является приемлемым, при этом желательно не допустить проскальзывания обвязки, но чрезмерное раздробление приведет к ослаблению строп и возможному повреждению находящихся внутри изделий.

ПРИМЕР ОБВЯЗКИ ДЛЯ ДОСТАВКИ НЕ ВОЗДУШНЫМ ТРАНСПОРТОМ ИЛИ ТРАНСПОРТИРОВКИ ВОЗДУШНЫМ ТРАНСПОРТОМ ГРУЗА ВЕСОМ МЕНЕЕ 68 КГ



STRAPPING
EDGE PROTECTORS
CORRUGATED BOX
WOOD BASE

Обвязка
Защитные накладки на края
Ящик из гофрированного картона
Деревянный поддон

Примечание: Вертикальные боковые ленты, которые пропущены под салазками и находятся в контакте с землей, могут быть повреждены и разрезаны вилками вилочного погрузчика и прочего погрузочно-разгрузочного оборудования. В этих случаях использование горизонтальных боковых лент является предпочтительным вариантом.

Сыпучий амортизирующий материал

Не используйте сыпучие материалы (т.е., типа “земляной орех” “попкорн” и т.д.) или подобные материалы в качестве амортизирующих и/или подстилочных в любых упаковках, отгружаемых на предприятие ГЕНС или при любых прямых отгрузках заказчику ГЕНС, если только они не надежно запечатаны в мешке или пакете.

Материалы, чувствительные ко времени

На внешней упаковке материалов, классифицированных как обладающие сроком годности при хранении, должна быть указана дата окончания срока годности. В формате даты должен быть указан месяц и год окончания срока. Рекомендуемый формат соответствует: “Срок истекает ММ/ДД/ГГГГ” или “Срок истекает ММ/ГГГГ”.

На аккумуляторных батареях, где необходима подзарядка, должна быть указана дата подзарядки на внешней упаковке. В формате даты должен быть указан день, месяц и год. Рекомендуемый формат соответствует: “Подзарядка после: ММ/ДД/ГГГГ” или “Подзарядка после: ММ/ГГГГ”.

Особые требования для Международных отгрузок изготовленных готовых изделий

При международных отгрузках необходима специальная защита от влаги и загрязнения и, в общем случае, необходима более прочная внешняя упаковка из-за более жесткого режима погрузки-разгрузки и для обеспечения опоры при штабелировании грузов.

При воздушных перевозках упаковки претерпевают множество погрузочно-разгрузочных работ, при которых их штабелями укладывают в контейнерах или прочно прикрепляют к подставкам с воздушной подушкой. При морских перевозках обычно происходит меньше погрузочно-разгрузочных работ, но возможно воздействие очень влажной окружающей среды в течение длительного времени.

Специальные требования к Международной отгрузке воздушным транспортом

Внешняя упаковка – Внешняя упаковка должна быть деревянной или из прочного гофрированного фибрового картона, чтобы противостоять разрушению и разрыву. При использовании гофрированного фибрового картона это должен быть материал либо с тройной, либо с утолщенной двойной стенкой.

Специальные требования к Международной морской перевозке

Внешняя упаковка – Внешняя упаковка обычно должна быть деревянной или из многослойной фанеры. Можно использовать гофрированный материал с тройной стенкой, если он может сохранять свою прочность во влажной окружающей среде.

Коррозия – Контролируйте атмосферу вокруг оборудования с помощью обезвоживающих средств и пароизоляции, летучих ингибиторов коррозии, или прочих защитных материалов, чтобы свести к минимуму возможность возникновения коррозии. Поддерживайте сухость атмосферы внутри упаковки

(относительная влажность 40% и менее) при прогнозируемой длительности цикла распределения продукции. Наносите контактные консервирующие составы или иные ингибиторы коррозии непосредственно на само оборудование, в соответствии с необходимостью, чтобы обеспечить соответствующую защиту.

Штабелирование – Добавьте многослойную фанеру толщиной 1,3 см или большей толщины между слоями, если оборудования, не помещенные в ящики или коробки из дерева, укладывают в штабели в контейнеры для морских перевозок. Обеспечьте опорный настил между слоями, при необходимости, чтобы предотвратить разрушение нижних слоев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ящики из гофрированного картона утрачивают 50% или более своей прочности на сжатие во влажных условиях, которые обычно имеют место в контейнерах для морских перевозок.

Блокировка и скрепление контейнеров – Заблокируйте и скрепите контейнерные грузы в соответствии с необходимостью, чтобы предотвратить их перемещение при транспортировке.

Специальные требования к упаковке в ящики из массива дерева

Из-за тяжелых условий погрузки-разгрузки и хранения используется упаковка в ящики из массива дерева.

Использование многоязычия

Используется для стандартной информации идентификационного типа (т.е., "Упаковочный лист приложен", "Контрольная ведомость приложена", "Технические публикации приложены", и т.д.), и информации, относящейся к безопасности персонала и оборудования (т.е., "Предостережение: Перевес в верхней части – соблюдать осторожность при погрузке-разгрузке", "Осторожно: Не поднимать с этого конца во избежание повреждения оборудования", и т.д.).

Основная многоязычная этикетка обычно включает: английский, французский, испанский, итальянский, немецкий, китайский, русский и арабский языки.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения, касающиеся газов дыхательной смеси:

- Перед подключением к пациенту всегда проверяйте герметичность соединений адаптера дыхательного контура и его правильное расположение.
- Утечки в контуре отбора проб газа (влагоотделитель и линия пробоотборная) могут привести к неточным показаниям.
- Во время ингаляции лекарственных средств удалите линию пробоотборную газов из дыхательного контура пациента.
- Обращайтесь с влагоотделителем и его содержимым, как вы обращались бы с любой жидкостью тела. Существует опасность заражения.
- Так как в пробе газовой смеси могут содержаться ингаляционные анестетики, убедитесь, что они не попадают в помещение. Подсоедините

выпускной канал к системе очистки воздуха, чтобы устранить воздействие ингаляционных анестетиков.

- Сильная тяга в вытяжной системе может привести к получению неточных данных и вызвать чрезмерный поток проб газа.
- Направляйте все трубки в сторону от шеи пациента во избежание удушья.
- Чтобы избежать инфекций, не допускайте сброса отработанных газов в направлении пациента или пользователя.
- Значения EtCO₂ могут отличаться от показаний измерения параметров газов крови.
- Не используйте модуль CO₂ одновременно с модулем газоанализа.
- При использовании модулей дыхательных CARESCAPE с контролируемой по объему вентиляции при низком дыхательном объеме указанная скорость отвода газа может существенно снизить количество подаваемого пациенту газа.
- Обязательно компенсируйте возможное снижение дыхательного объема, вызываемое забором проб газов со скоростью 120 мл/мин.
- Если показания газов дыхательной смеси не были обнулены или откалиброваны, замеры могут оказаться неточными.
- Убедитесь, что во время использования модуль располагается только в вертикальном положении.
- Поскольку в состав калибровочного газа входят анестетики, при калибровке всегда должна быть обеспечена достаточная вентиляция помещения.
- Всегда следите за тем, чтобы принадлежности имели правильный размер согласно типу пациента и применению, особенно при наблюдении педиатрических и новорожденных пациентов. Размер принадлежностей может влиять на измеряемые значения концентрации газов при низких дыхательных объемах. Рядом с проксимальным концом эндотрахеальной трубки рекомендуется предусмотреть порт для взятия проб газа. Излишнее мертвое пространство в контуре, включая принадлежности, может вызвать повторное вдыхание газов. Очень малое мертвое пространство принадлежности между тройником дыхательного контура и местом отбора проб газа может повлиять на концентрацию измеренного газа вследствие смешивания отобранного выдыхаемого газа со свежим газом из аппарата ИВЛ. Для подтверждения точного соотношения с измеренными газами и кровью проверьте значения содержания газов в анализе артериальной крови для подтверждения использования подходящих настроек.
- **ОТКАЗ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕТОЧНЫЕ ПОКАЗАНИЯ.** Запланированное обслуживание должно выполняться ежегодно в соответствии с инструкциями, содержащимися в технической документации. Несоблюдение рекомендованного расписания технического обслуживания может привести к сбою оборудования или получению неточных показаний.
- **ПЕРЕКРЕСТНОЕ ИНФИЦИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА.** При возвращении отобранных проб газа в дыхательный контур пациента возникает опасность перекрестного инфицирования пациентов.
- **ПЕРЕКРЕСТНОЕ ИНФИЦИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА.** При возврате забираемого газа в дыхательный контур пациента всегда используйте бактериальный фильтр, располагая его проксимально относительно пациента.

-
- Если бактериальный фильтр дыхательной системы не используется, сбой в работе влагоотделителя D-Fend Pro может привести к перекрестному инфицированию.
 - **ПЕРЕКРЕСТНОЕ ИНФИЦИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА.** При возвращении забираемой пробы газа в дыхательный контур пациента обеспечьте поддержание защитной функции влагоотделителя D-Fend Pro, заменяя его минимум раз в неделю либо немедленно заменяя его в случае повреждения или отсутствия бактериального фильтра дыхательной системы. В противном случае существует риск перекрестного инфицирования пациента.

Меры предосторожности при работе с газами дыхательной смеси:

- Никогда не подсоединяйте свободный конец газозаборной линии к штуцеру спирометра, поскольку это может привести к выходу из строя спирометрического блока. Штуцер спирометра предназначен только для трубки спирометра.
- Не применяйте сжатый воздух или газ для продувки выходных отверстий и трубок, подсоединенных к монитору. Избыточное давление может повредить чувствительные элементы.

Поиск и устранение неисправностей при измерении газов дыхательной смеси

Неисправность	Способ устранения
Значения газов дыхательной смеси кажутся слишком низкими	• Проверьте линию пробоотборную и соединители на предмет отсутствия утечки. • Проверьте состояние пациента. • Проверьте параметры газа артериальной крови.
Значения газов дыхательной смеси кажутся слишком высокими	• Проверьте, не заблокирована ли линия пробоотборная. • Проверьте состояние пациента. • Проверьте параметры газов артериальной крови.
Модуль не работает	• Проверьте фильтр и очистите его, если это необходимо. • Проверьте влагоотделитель и разъемы влагоотделителя. Возможно, в модуль попала жидкость. Установите вместо него модуль, проверенный уполномоченным обслуживающим персоналом.
Нет значений газов дыхательной смеси	• Убедитесь, что линия пробоотборная подсоединена к влагоотделителю.

Предупреждения при проведении спирометрии:

- Наличие гелия или ксенона в дыхательном контуре приводит к неверным результатам измерения.
- Убедитесь, что для пациента выбран надлежащий тип датчика: D-lite(+) для взрослых пациентов, Pedi-lite(+) для пациентов детского возраста. Кроме того, проверьте выбранный тип датчика в главном устройстве.

Меры предосторожности при спирометрии

- Никогда не подсоединяйте свободный конец газозаборной линии к штуцеру спирометра, поскольку это может привести к выходу из строя спирометрического блока. Штуцер спирометра предназначен только для трубки спирометра.
- Не применяйте сжатый воздух или газ для продувки выходных отверстий и трубок, подсоединенных к монитору. Избыточное давление может повредить чувствительные элементы.

Требующие внимания аспекты при проведении спирометрии:

- Между датчиками D-lite(+)/Pedi-lite(+) и пациентом устанавливайте фильтр HME/HMEF.
- Во время распыления лекарственных средств отсоединяйте фильтр HME/HMEF и датчик D-lite(+)/Pedi-lite(+).
- Выполняйте калибровку измерения потока один раз в год или в случаях, когда все время присутствует разность между вдыхаемым и выдыхаемым объемами.
- Использование интубационной трубки без манжеты может повлиять на спирометрические показания из-за потенциальных утечек вокруг эндотрахеальной трубки.

- При использовании ингаляционных анестетиков используйте модуль, в котором предусмотрена функция определения ингаляционного анестетика (Ai).
- Измерение потока и объема модулем дыхательным CARESCAPE скомпенсировано по плотности газа, что важно для точности измерения анестетиков с тяжелыми молекулами, например, десфлюрана. Тем не менее, использование высоких концентраций анестетиков все равно может повлиять на результаты измерения потока и дыхательного объема. В этом случае модуль дыхательный CARESCAPE вероятнее всего будет занижать показатели потока и объема.
- В зависимости от типа используемого контура, температура и влажность внутри датчика потока D-lite колеблются между температурой сухого воздуха помещения и воздухом с влажностью 100% и температурой 37°C.
- Так как модуль дыхательный CARESCAPE должен адаптировать показатели объема/потока к условиям ATPD или BTPS, то необходимо предположить температуру и влажность газа, протекающего через датчик потока. По умолчанию модуль выбирает условия, соответствующие контуру HME. Таким образом, при использовании активного увлажнения модуль будет завышать показания объема/потока приблизительно на 5%. Для некоторых главных устройств можно выбрать тип используемого контура пациента, что сведет возможную погрешность к минимуму.
- При использовании активного увлажнения возможна конденсация в датчике потока D-lite, способная повлиять на показания потока и объема. В этом случае модуль дыхательный CARESCAPE скорее завысит оценку потока и объема.

Поиск и устранение неисправностей при измерении спирометрии пациента:

Неисправность	Способ устранения
Значения выглядят ошибочными	• Проверьте состояние пациента. • Убедитесь, что используется правильный тип датчика: D-lite(+) для взрослых пациентов, Pedi-lite(+) для пациентов детского возраста. • Проверьте выбранный тип датчика. • Убедитесь, что разъемы спирометрической трубки и их подключения надежно затянуты и герметичны. • Проверьте параметры газа артериальной крови. • Убедитесь, что линия пробоотборная не перекручена.
Значения выглядят нестабильными	• Снимите датчик D-lite(+)/Pedi-lite(+) и стряхните капли. • Убедитесь, что разъемы на датчике D-lite(+)/Pedi-lite(+) не повреждены, а соединения плотно затянуты.
Сильные вибрации в петле	• Проверьте состояние пациента. • Проверьте у пациента и в системе наличие воды или выделений.

Предупреждения по газообмену:

- Перед измерением параметров газообмена ознакомьтесь с правилами техники безопасности при измерении газов дыхательной смеси и спирометрии, так как они также относятся к измерениям параметров газообмена.
- Наличие гелия или ксенона в дыхательном контуре приводит к неверным результатам измерения.
- Убедитесь, что для пациента выбран надлежащий тип датчика: D-lite(+) для взрослых пациентов, Pedi-lite(+) для пациентов детского возраста. Кроме того, проверьте выбранный тип датчика в главном устройстве.
- Если поток выдыхаемых газов во время конечной фазы выдоха пациента равен почти нулю в течение более двух секунд до начала следующего вдоха, обходной поток аппарата ИВЛ может исказить результат измерения.
- **НЕТОЧНЫЕ ПОКАЗАНИЯ.** Так как параметры газообмена рассчитываются по концентрациям O₂, CO₂ и потоку дыхательной смеси, любые условия, влияющие на точность этих параметров, также повлияют на точность измерения параметров газообмена. Для снижения риска неточного измерения показателей газообмена, представляющего опасность для пациента, необходимо следовать правилам измерения O₂, CO₂ и потока дыхательной смеси, а также следить за правильностью проведения измерений.
- **НЕТОЧНЫЕ ПОКАЗАНИЯ.** На точность и эффективность измерения параметров газообмена влияют следующие условия:
 - герметичность соединений контура;
 - использование линии для забора проб, отличной от 2-метровой неназальной линии;
 - высокий уровень FiO₂ ;
 - колебания FiO₂ в подаваемой смеси во время вдоха;
 - использование N₂O при вентиляции;
 - изменение высокого давления от ПДКВ (PEEP) до Дпик (P_{peak});
 - использование гелия или ксенона при вентиляции;
 - высокая частота дыхания;
 - использование высокочастотной вентиляции (HFV);
 - использование двухуровневой вентиляции с избыточным давлением (BiPAP);
 - нерегулярный тип дыхательного потока;
 - высокая интенсивность отклонений, особенно при использовании настроек вентиляции, при которых есть промежутки отсутствия дыхательного потока;
 - нерегулярная амплитуда CO₂.
- При наличии этих условий существует риск получения неточных показаний, способных повлиять на безопасность пациента.
- **НЕТОЧНЫЕ ПОКАЗАНИЯ** Повышение объема мертвого пространства в дыхательной системе без выдоха через Y-образный тройник может привести к завышенным результатам VCO₂ и VO₂. Чтобы предотвратить риск для пациента, следует всегда это учитывать при интерпретации результатов измерения с помощью таких контуров.

Меры предосторожности при газообмене

- Никогда не подсоединяйте свободный конец газозаборной линии к штуцеру спирометра, поскольку это может привести к выходу из строя спирометрического блока. Штуцер спирометра предназначен только для трубки спирометра.
- Не применяйте сжатый воздух или газ для продувки выходных отверстий и трубок, подсоединенных к монитору. Избыточное давление может повредить чувствительные элементы.
- Для обеспечения точности измерений необходимо проведение плановой калибровки.

Требующие внимания аспекты оценки параметров газообмена

- Измерение параметров газообмена предназначено только для интубированных пациентов.
- Для исследования содержания газов используйте только двухметровые линии пробоотборные. Применение других линий может привести к получению неправильных показаний.
- Подача FiO_2 от аппарата ИВЛ должна быть стабильна.
- Высокие значения ПДКВ или давления искусственной вентиляции легких могут инициировать вывод сообщения с предложением проверить влагоотделитель. В этом случае, можно попытаться уменьшить ПДКВ, если это возможно.
- Для обеспечения точности измерений проверяйте точность измерения газов дыхательной смеси каждые два месяца: подайте калибровочную газовую смесь в монитор, находящийся в режиме нормальной работы (без входа в меню калибровки), и убедитесь в том, что показания на мониторе соответствуют значениям на баллоне с калибровочным газом. Если соответствия нет, выполните калибровку содержания газов дыхательной смеси.
- При использовании анестетиков используйте модуль E-sCAiOVX для мониторинга потока дыхательной смеси и газообмена.
- Любое резкое изменение параметров альвеолярной вентиляции немедленно отразится на выделении CO_2 , что не позволит измерить образование CO_2 до достижения нового устойчивого состояния. Время, необходимое для стабилизации, может значительно варьироваться и составлять от 30 до 120 минут.

Поиск и устранение неисправностей при измерении газообмена:

Неисправность	Способ устранения
Слишком низкие значения параметров газообмена.	• Проверьте линию пробоотборные и соединители на предмет отсутствия утечки.
Значения параметров газообмена представляются ненадежными.	• Проверьте настройки вентиляции. • Проверьте концентрацию выдыхаемого кислорода и внесите требуемые поправки, если необходимо (макс. 85 %). • Проверьте, чтобы изменение давления от ПДКВ (PEEP) до Дпик (Ppeak) не было слишком высоким. • Проверьте спирометрические данные для

	обеспечения исправной работы измерения потока. • Если поток выдыхаемых газов во время конечной фазы выдоха пациента равен почти нулю в течение более двух секунд до начала следующего вдоха, обходной поток аппарата ИВЛ может исказить результат измерения. Можно снизить этот эффект используя соответствующую вставку с мертвым пространством от 5 до 10 мл (напр., прямой Т-образный адаптер) между тройником и адаптером D-lite или Pedi-lite.
Модуль не работает.	• Проверьте фильтр и очистите его, если это необходимо. • Проверьте влагоотделитель. Если он переполнен, в модуль могла попасть жидкость. Установите вместо него модуль, проверенный уполномоченным обслуживающим персоналом.
Нет значений параметров газообмена.	• Убедитесь, что линия отбора проб не подключена к разъему для выпуска проб газа.
Значения VO_2 не являются физиологическими.	• Убедитесь в стабильности кривой кислорода. • Измените линию отбора проб. • Проверьте размещение D-lite.
Будут ли значения газообмена точными при кислороде 100%?	Нет, измерение газообмена невозможно, если $\text{FiO}_2 > 85\%$. Это также указано на экране путем замены числовых значений на ---. Учтите также, что максимальная точность измерений достигается, когда FiO_2 менее 65%. При FiO_2 в диапазоне от 65% до 85% точность снижается до $\pm 15\%$.
Можно ли использовать модули газообмена при активном увлажнении?	Да, можно. В условиях влажности используйте D-lite+/Pedi-lite+датчик расхода. Если применяется ТВО, можно использовать и D-lite/Pedi-lite, и D-lite+/Pedi-lite+.
Можно ли использовать модули газообмена для детей?	Всегда используйте надлежащие дополнительные принадлежности, а также проверяйте правильность настроек измерений и подключение пациента.
Что сделать, чтобы значения VCO_2 и VO_2 всегда были верными?	Всегда используйте надлежащие дополнительные принадлежности, а также проверяйте правильность настроек измерений и подключение пациента.
Почему значение ДК поднимается выше 1,0?	Нормальный диапазон RQ обычно от 0,7 до 1,0. Если значение оказывается вне этого диапазона, проверьте настройку измерений.
Почему иногда для показания RQ отображаются недопустимые	Как правило, это наблюдается из-за нестабильного состояния: настройки аппарата ИВЛ были изменены, значение FiO_2 изменено, вентиляция не регулярна.

значения, например RQ < 0,6?	
---------------------------------	--

Отказ оборудования или неточные показания:

- Запланированное обслуживание должно выполняться ежегодно в соответствии с инструкциями. Несоблюдение рекомендуемого расписания технического обслуживания может привести к сбою в работе оборудования или получению неточных показаний.
- Не применяйте сжатый воздух или газ для продувки выходных отверстий и трубок, подсоединенных к монитору. Избыточное давление может повредить чувствительные элементы.
- Если показания газов дыхательной смеси не были обнулены или откалиброваны, замеры могут оказаться неточными.
- Поскольку в состав калибровочного газа входят анестетики, при калибровке всегда должна быть обеспечена достаточная вентиляция помещения.
- Одноразовые изделия не предназначены для повторного использования. Повторное использование влечет за собой опасность перекрестного инфицирования, влияет на точность измерений и/или рабочие характеристики системы и может привести к физическому повреждению прибора во время чистки, дезинфекции, стерилизации и/или повторного использования.
- Используйте только рекомендованные принадлежности, крепления, защищенные от воздействия дефибриллятора кабели и инвазивные датчики давления. Использование других кабелей, датчиков и принадлежностей может привести к возникновению угрозы безопасности, повреждению оборудования или системы, в результате чего повышается уровень излучений или снижается устойчивость оборудования или системы, либо при измерениях возникают помехи.

10. ПРИМЕНИМЫЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА

Устройство соответствует требованиям следующих Директив:

Директива Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам с дополнениями и поправками 2007/47/ЕС.

Директива по машинному оборудованию (2006/42/ЕС)

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ

Технические стандарты, применимые к устройству:

- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2: 1995 + A13: 1996 (IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995) Электроаппаратура медицинская. Часть 1: Общие требования к безопасности
- EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007) Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

- EN 60601-1-4:1996+A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996+A1:1999) Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4: Общие требования к базовой безопасности. Дополняющий стандарт: системы электрические медицинские программируемые
- EN 60601-1-6:2010 (IEC 60601-1-6:2010) Электроаппаратура медицинская. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт: удобство использования.
- EN ISO 21647:2009 (ISO 21647:2004+C1:2005) Электроаппаратура медицинская. Специальные требования к основным характеристикам безопасности и важнейшим рабочим характеристикам дыхательных мониторов
- EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
- EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
- EN 62366:2008 (IEC 62366:2007) Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.

12. СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Компания GE Healthcare обладает установленной, задокументированной, развернутой Системой контроля качества, эффективность работы которой поддерживается в соответствии с применимыми требованиями норм, правил, стандартов и директив:

- FDA 21CFR 820
- FDA 21CFR 210 & 211
- ISO13485 (2003 г.) и ISO 9001 (2008 г.)
- Директива ЕС 2003/94/ЕС согласно детальному описанию в Eudralex Том 4 (GMPs (Good Manufacturing Practices – Надлежащие производственные практики))

Пояснительная записка

Модули дыхательные CARESCAPE назначаются к использованию с главным устройством для текущего контроля дыхательных параметров (CO₂, O₂, N₂O, анестезирующие средства, идентификация анестезирующих средств, а также частота дыхания) и параметров вентиляции (давление в воздушных путях, поток и объем) взрослых, педиатрических и новорожденных пациентов, а также параметров газообмена (VCO₂, VO₂) взрослых и педиатрических пациентов в анестезии видах применения реанимации интенсивной терапии.

Использование этих модулей для текущего контроля новорожденных пациентов с высокой частотой дыхания и малым объемом вдоха должно быть основано на медицинском суждении. Наиболее применимые факторы для рассмотрения - это заявленная точность измерения модуля при высоких частотах дыхания и малым объемом вдоха, а также скорость забора образцов газа из дыхания пациента.

Главные устройства модулей дыхательных CARESCAPE предназначены для использования во многих сферах больничной терапии внутри профессионального учреждения медицинского обслуживания.

Все риски, сопряженные с модулями дыхательными CARESCAPE приемлемы или контролируются по техническому ПЦНУ.

Совокупный уровень риска, присущий изделию, рассматривается в качестве «Приемлемого с ПЦНУ», что означает, что опасности, оцененные при TCP (требуемом смягчении рисков) рассматриваются в качестве приемлемых, так как риск понижается до практически целесообразного низкого уровня за счет применения технических стандартов для данной отрасли промышленности или новейших проектировочных средств смягчения рисков.

Сводное описание рисков

Все опасные ситуации, применимые к модулям дыхательным CARESCAPE были оценены в рамках документа оценки и контроля рисков (ОКР семейства) прикроватных семейств изделий текущего контроля и таблицы TCP (требуемом смягчении рисков в Приложении 1).

Категории опасностей:

- Электроэнергия
- Радиационная энергия
- Тепловая энергия
- Механическая энергия
- Воздействие прибора на окружающую среду
- Биологическая
- Химическая
- Биосовместимость
- Функциональная
- Ошибка использования
- Неправильное использование
- Маркировка
- Конструкция

Во многих случаях рассматриваются множественные повреждения. В таблицах ниже показаны оценки наиболее неблагоприятных случаев (т.е., оценка наиболее серьезного вреда и оценка наиболее высокого риска) перед и после применения смягчающих мер.

Сводная таблица опасностей для модулей дыхательных CARESCAPE:

Без смягчения	Непоправимо	Критично	Серьезно	Незначительно
Приемлемый	0	0	0	0
Отчет об управлении рисками	0	0	10	2
Неприемлемый	0	11	2	0

Со смягчением	Непоправимо	Критично	Серьезно	Незначительно
Приемлемый	0	0	0	2
Отчет об управлении рисками	0	11	12	0

Неприемлемый	0	0	0	0
--------------	---	---	---	---

Анализ преимуществ устройства при анализе рисков

Модули дыхательные CARESCAPE представляют собой блочные модули для измерения параметров одной ширины для модульных систем текущего контроля CARESCAPE.

Текущий контроль дыхания и вентиляции критически важен среди прочих вещей для адекватного обеспечения потребности пациента в вентиляции и в назначении пациенту подходящих анестезирующих средств в надлежащих дозах.

Исходя из исследования, выполненного на основе подходящей и заслуживающей доверия литературе и поисков по базам данных модули дыхательные CARESCAPE являются безопасными соответствующими требованиям стандартов к производственным характеристикам.

Индивидуальные опасности/опасные ситуации модулей дыхательных CARESCAPE были задокументированы и оценены в сопутствующих документах ОКР и TCP. По остаточным рискам каждой опасности /опасной ситуации делается заключение о приемлемости или ПЦНУ после применения мер по смягчению рисков. В общем и целом, остаточных неприемлемых рисков не имеется. Поэтому преимущества изделия для его целевого применения перевешивают остаточные риски.

13. СВОДНОЕ ОПИСАНИЕ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ / ОДОБРЕНИЯ КОНСТРУКЦИИ

13.1. Биологическая безопасность

Устройство не требовало испытаний на биологическую совместимость, так как устройство и его компоненты не содержит или не включает в себя тканей человека или животных или их препаратов и производных.

13.2. Человеческие факторы/удобство использования

Устройство оценивалось в соответствии с применимыми стандартами.

13.3. Стерилизация

Устройство не требовало испытаний стерилизации, так ни само устройство, ни его компоненты, описанные в настоящем техническом документе, не поставляются на рынок в стерильном состоянии.

13.4. Срок хранения

Само устройство и его компоненты, описанные в настоящем техническом документе, не требуют даты «использовать до», так как они не имеют характеристик производительности, связанных с безопасностью, или характеристик, связанных напрямую с безопасностью, которые способны ухудшаться со временем.

13.5. Полезный срок годности

Полезный срок годности устройства составляет не менее 7 лет.

13.6. Меры контроля окружающей среды

Меры контроля окружающей среды применяются при производстве устройства и его компонентов.

Меры контроля окружающей среды в отношении ЭСР (электростатических разрядов) при производстве этих устройств и (или) их принадлежностей.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Температура окружающего воздуха:	от -25°C до +60°C
Давление окружающего воздуха:	от 500 мбар до 1060 мбар
Влажность окружающего воздуха:	от 10 % отн. влажности до 90 % отн. влажности, без конденсации

15. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

Не применяйте сжатый воздух или газ для продувки выходных отверстий и трубок, подсоединенных к монитору. Избыточное давление может повредить чувствительные элементы.

Поверхность и маркировка модуля допускаются к применению следующих чистящих веществ, дезинфицирующих средств и прочих химикатов:

- вода из-под крана
- дистиллированная вода, шифр 75280
- этиловый спирт 99,7 %
- этиловый спирт 95-96 %
- этиловый спирт 90 % + метиловый спирт 10 %
- этиловый спирт 80 %; шифр: 75252
- изопропиловый спирт 60 %
- фенол 2 %
- очищенный бензин
- хлорамин 5 %
- глютаральдегид 2 %
- галотан
- энфлуран
- севофлуран
- изофлуран
- дезфлуран

Влагоотделитель D-fend Pro(+)

- Заменяйте влагоотделитель каждые два месяца (D-fend Pro), каждые 24 часа (D-fend Pro+) либо когда появляется сообщение с соответствующим указанием.
- При возвращении забираемой пробы газа в дыхательный контур пациента обеспечьте поддержание защитной функции влагоотделителя D-Fend Pro, заменяя его минимум раз в неделю либо немедленно заменяя его в случае повреждения или отсутствия бактериального фильтра дыхательной системы.
- Для извлечения влагоотделителя нажмите на отпирающий механизм и вытяните влагоотделитель.
- Для установки влагоотделителя плотно задвиньте его на место. При этом запирающий механизм должен издать характерный щелчок.
- Перед началом работы с новым пациентом или в случае заполнения контейнера наполовину, опорожните его. В нормальных условиях контейнер заполняется за 24 часа.
- Картридж влагоотделителя предназначен для однократного использования. Не промывайте картридж и не используйте его повторно.

Инструкции по очистке многоцветных датчиков D-lite и Pedi-lite:

- Многоцветные датчики D-lite и Pedi-lite можно мыть, дезинфицировать или автоклавировать (пар). Убедитесь, что сенсор сухой, а разъемы не повреждены. Для обеспечения правильности измерений необходимо герметичное соединение.

16. КАЛИБРОВКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если показания газов дыхательной смеси не были обнулены или откалиброваны, замеры могут оказаться неточными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поскольку в состав калибровочного газа входят анестетики, при калибровке всегда должна быть обеспечена достаточная вентиляция помещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Плановая калибровка должна проводиться ежегодно. Невыполнение ежегодного технического обслуживания может привести к выходу из строя оборудования и привести к вреду здоровья пациента.

Калибровка газов дыхательной смеси

Соблюдайте рекомендованные интервалы между калибровками (каждые шесть месяцев при обычном использовании и каждые два месяца при непрерывном использовании), чтобы убедиться в том, что погрешность измерений остается в пределах, установленных в технических характеристиках.

- E-sCAiO , E-sCAiOV , E-sCAiO VX , E-sCAiOE, E-sCAiO VE: Используйте калибровочный газ 755583-HEL .
- E-sCO , E-sCOV , E-sCOVX : Используйте калибровочный газ 755581-HEL .
- Все модули: Используйте регулятор 755534-HEL .

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибровочные газы не входят в комплект поставки мед.изделия. Обратитесь к представителю компании GE Healthcare.

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибровочные баллоны с ингаляционными препаратами должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации продуктов, содержащих ингаляционные препараты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибровочный газ, после подключения модуля не доступен первые 5 минут. Сообщение « Газ не доступен 5 минут» отображается в левом нижнем углу меню.

Для достижения результатов максимальной точности, дать монитору прогреться 30 минут перед началом калибровки.

Процедура калибровки:

1. Выбрать «калибровочный газ»
2. Начнется автоматическое обнуление газовых модулей. Сообщение «Обнуление» сменится на « Ноль ОК» для всех измеряемых газов.
3. Открыть регулятор калибровки. Для всех газов появится сообщение «подача газа». Измеренные концентрации газов будут показаны в меню калибровки.
4. Указать постоянные газа в соответствии с постоянными газа указанных на маркировке калибровочного газа.
5. Сообщение «ОК» должно быть указано для всех измеряемых газов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если калибровка не удалась, нажать кнопку «Перезапустить калибровку» Начать процедуру с начала.

Калибровка спирометрических измерений

Спирометрия не требует регулярной калибровки. Выполняйте калибровку потока в случаях, когда все время присутствует разность между вдыхаемым и выдыхаемым объемами.

Если калибровка необходима, рекомендуется выполнять калибровку со значением данных взрослых пациентов с использованием датчика D-lite и отдельно со значениями данных педиатрических пациентов с датчиком Pedi-Lite.

17. ПЕРЕРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ

В конце своего срока службы изделия, а также их принадлежности, необходимо утилизировать в соответствии с указаниями, регламентирующими утилизацию каждого изделия в конкретной стране.

Одноразовые принадлежности, имеющие контакт с пациентом, необходимо утилизировать сразу после использования как медицинские отходы класса Б.

18. УСЛУГИ ПО ТЕХОБСЛУЖИВАНИЮ

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами «ООО ДжиИ Хэлскеа» (GE Healthcare LLC).

Отдел технического обслуживания компании находится по адресу: 123317, Москва, Пресненская набережная, 10, 12 этаж.

Тел.: (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32;
E-mail: CISSERVICECENTER@GE.COM.

19. КОНТАКТЫ ДЛЯ ПОСЛЕПРОДАЖНОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании: - ООО «ДжиИ Хэлскеа», Россия, 123317, Москва Пресненская набережная 10 С, 12 этаж
Тел.: +7 495 739 69 31

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Наименование условий гарантии	Условия осуществления гарантии производителя
Общие гарантийные условия	Гарантия действует в течение 12 месяцев с даты ввода оборудования в эксплуатацию, но больше 15 месяцев с поставки.
Список гарантийных и не гарантийных событий	Гарантия покрывает все дефекты в материалах и установках Оборудования и (или) его частей. Гарантия не покрывает (отменяется): - если Получатель или третья сторона выполнили модификацию / изменения / ремонт / калибровку / присоединение Оборудования к внешнему несовместимому устройству без письменного соглашения Производителя или Поставщика; - если какое-либо внешнее оборудование мешает работе оборудования, включая, но, не ограничиваясь, наличием дефектов здания или транспортного средства, изменений, колебаний или нарушений подачи электропитания или любых сбоев в системе кондиционирования воздуха - при наличии транспортировки любого рода или перемещения Оборудования кем-либо помимо Поставщика / Производителя или от лица Поставщика / Производителя. - в случае нарушения правил эксплуатации и проведения техобслуживания Оборудования; - в случае нарушения правил хранения Оборудования; - если печати Производителя были сломаны без письменного соглашения Производителя или Поставщика; - при наличии повреждений, вызванных возникновением природных бедствий, таких как наводнение, ураган и т.п. или повреждений, вызванных пожаром. - при наличии повреждений, возникших во время использования устройств с ограниченным сроком хранения, таких как: матрасы, ремни, ручки, подкладки из губчатой резины и батареек.
Список частей Оборудования,	Полная гарантия не покрывает принадлежности, расходные материалы, компоненты, которые не являются частью системы

которые Гарантия не покрывает	GE (E, NL, NW и т.д.). Такие компоненты, если потребуется их замена в течение гарантийного срока, заменяются согласно условиям, указанным в документации по международной гарантии компании GE Healthcare.
Гарантийный ремонт, включая выезд специалиста, осмотр оборудования, создание отчетов о неполадках, заказ и доставка запасных частей, замена дефектных частей, ввод оборудования в эксплуатацию.	Гарантийное обслуживание включает в себя: - запланированную модификацию оборудования, - запланированные профилактические инспекции на площадке, проводимые специалистами компании «ДжиИ Хэлскеа» - гарантийный ремонт Оборудования, его частей, поставку запасных частей для замены поврежденных из-за дефектов производства, для которых потребовалось проведение гарантийного ремонта Оборудования, - дистанционную диагностику через Интернет и дистанционный ремонт через Интернет в случаях, которые не требуют замены частей. Подразделение технического обслуживания компании ООО «ДжиИ Хэлскеа» находится по адресу: 123317, Москва, Пресненская наб., 10С, 12-й этаж, Телефон: +8 800 333-69-67, Факс: +7 495 739 69 32; Адрес эл. почты: CISServiceCenter@ge.com.

[Перевод с английского и финского языков на русский язык]

[На бланке компании «ДжиИ Хэлскеа»]

**Модуль системы мониторинга состояния пациента, дыхательный CARESCAPE,
варианты исполнения:**

**E-sCO, E-sCOV, E-sCAiO, E-sCAiOV,
E-sCAiOE, E-sCAiOVE, E-sCOVX, E-sCAiOVX**

Приложение к руководству пользователя для России

Производитель:

«ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой»

Куортаненкату 2, FI-00510 Хельсинки, Финляндия

10 мая 2016 г.

/подпись/

Рауно Руохо

Директор службы

нормативно-правового регулирования

/подпись/

Ханнеле Торой

Начальник службы жизненного
цикла продукции

[Штамп:

Настоящим подтверждается, что, согласно торговому реестру,

Рауно Руохо и Ханнеле Торой уполномочены подписать данный документ
от имени компании «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой»

Хельсинки 10 мая 2016 г.

В силу занимаемой должности: /подпись/]

[Штамп:

Паула Оджанием

Нотариус]

[Штамп:

Магистрат Уусимаа

Местное регистрационное бюро Уусимаа

Альбертинкату 25

00180 ХЕЛЬСИНКИ, ФИНЛЯНДИЯ

ТЕЛ. +358 2 955 36222]

[Печать магистрата Уусимаа]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Третьего июня две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-23443

Взыскано по тарифу: 100 руб.

