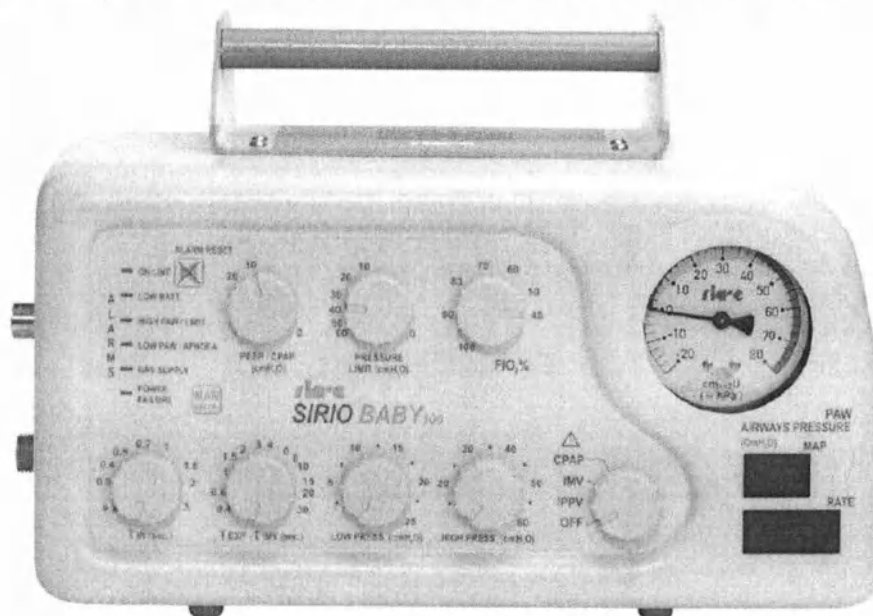


Аппарат искусственной вентиляции легких SIRIO BABY



Руководство по эксплуатации

(Lung Ventilator SIRIO BABY)

Содержание

1 ПРИМЕНЕНИЕ	3
1.1 ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	3
1.2 НАЗНАЧЕНИЕ	3
1.3 РАБОТА	3
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
2.1 СТАНДАРТЫ	4
2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
3 ОПИСАНИЕ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ SIRIO BABY	5
3.1 Вид СПЕРЕДИ.....	5
3.2 SIRIO BABY 200 - Вид СПЕРЕДИ и ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ.....	6
3.3 SIRIO BABY 100/200 - Вид СБОКУ	7
4 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
4.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	8
4.2 SIRIO BABY 100 - ПОДСОЕДИНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ГАЗА	9
4.3 SIRIO BABY 200 - ПОДСОЕДИНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ГАЗА	10
4.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОНТУРА ПАЦИЕНТА ДЛЯ SIRIO BABY	11
4.5 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕСТ	11
5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА ИВЛ SIRIO BABY	12
5.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	12
5.2 ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ.....	12
5.3 РЕЖИМЫ РАБОТЫ.....	13
5.3.1 OFF	13
5.3.2 IPPV.....	13
5.3.3 IMV	13
5.3.2 CPAP	13
5.3.2 Установка РЕЕР.....	14
5.4 ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ	14
5.4.1. Автомобильный источник питания.....	14
5.4.2 Внутренняя батарея	14
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
6.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	14
6.2 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ВЫПОЛНЯЕТСЯ ОПЕРАТОРОМ)	15
6.2.1 Очистка корпуса.....	15
6.2.2 Мойка.....	15
6.2.3 Дезинфекция путем холодного погружения.....	15
6.3 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ.....	15
6.4 СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ.....	15
7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	16
7.1 SIRIO BABY 100	16
7.2 SIRIO BABY 200	16
8 ПРИЛОЖЕНИЕ.....	18
8.1 ЗНАЧЕНИЕ СОКРАЩЕНИЙ.....	18

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!

В тексте этого руководства "SIARE", который представляет собой аббревиатуру названия компании SIARE HOSPITAL SUPPLIES S.r.l.

Via Giulio Pastore, 18-40056 Crespellano (BO) – ITALIA

Тел.: 051/969802

Факс: 051/969101

Изготовителя оборудования, описанного в этом руководстве

1 Применение

1.1 Порядок использования

Чтобы правильно и безопасно для пациента и для оператора использовать аппарат SIRIO BABY, необходимо хорошо знать приведенные в этом руководстве рекомендации и инструкции. Оборудование допускается использовать только по назначению и в указанных режимах, поэтому необходимо в точности соблюдать инструкции по эксплуатации. Значение сокращений, акронимов и символов представлено в главе 7, "Приложение"

1.2 Назначение

Портативный аппарат ИВЛ SIRIO BABY специально разработан для использования в неотложных ситуациях, для первой помощи и в транспортных средствах и предназначен для детей и новорожденных. Его возможности позволяют выполнять вентиляцию пациентов в следующих режимах:

- 1) IPPV = автоматический с синхронизацией дыхательных циклов.
- 2) IMV = автоматическая с возможной спонтанной активностью между принудительными дыхательными актами.
- 3) CPAP = с постоянным потоком

Можно регулировать следующие параметры по умолчанию:

- Время вдоха (с автоматическим расчетом частоты дыхания)
- Время выдоха (с автоматическим расчетом частоты дыхания)
- Предельное значение максимального давления воздуховода
- PEEP (уровень положительного давления в конце выдоха)
- Концентрацию кислорода (регулируется смесителем (MIXER) от 21 до 75%) – только SIRIO BABY 200.

SIRIO BABY измеряет и отображает:

- мгновенное давления воздуховода;
- усредненное давление воздуховода;
- состояние возможной сигнализации (LOW PAW/APNEA, GAS SUPPLY, LOW BATT, HIGH PAW/LIMIT, POWER FAILURE).



Вентиляция критических пациентов без непрерывного контроля может проводиться при помощи внешнего спирометра с сигнализацией минутного объема.

1.3 Работа

Для нормальной эксплуатации и использования всех функций аппарат SIRIO BABY необходимо подключать к патрубку кислорода системы снабжения медицинским газом или к патрубку баллона, а SIRIO BABY - к патрубкам кислород или воздуха системы снабжения медицинским газом или к патрубкам баллона

Аппарат SIRIO BABY имеет встроенную батарею, которая позволяет эксплуатировать аппарат по меньшей мере 6 часов при условии полного заряда и исправного состояния. В качестве источника питания для SIRIO BABY можно также использовать внешний аккумулятор 12 В dc (автомобильный, вертолетный и т.п.).

Аппарат SIRIO BABY включает датчик давления воздуховода для измерения давления воздуховода пациента, датчик спонтанной активности и датчик, который активирует сигнализацию в случае низкого давления воздуховода. Перед использованием эти датчики необходимо проверить, чтобы исключить неправильную оценку вентиляции пациента. Процедуры контроля описаны в главе 4 этого руководства.

Для подсоединения электрического питания и медицинских газов используйте процедуры, описанные в главе 4.

2. Меры предосторожности

2.1 Стандарты

Аппарат SIRIO BABY представляет собой аппарат искусственной вентиляции легких, изготовленный в соответствии со следующими стандартами:

CEI 62-5: 1991 (EN 60601-1)	Безопасность электрического медицинского оборудования Часть 1: Общие требования
UNI EN 794-3	Требования к аппаратам ИВЛ для скорой помощи и транспортных средств.
CEI 62-50 (IEC 601-1-2)	Электрическое медицинское оборудование Часть 1: Общие требования к безопасности Часть 2: Сопутствующие стандарты: Электромагнитная совместимость – рекомендации и тесты
CEI 64-4	Системы электропитания для медицинских помещений
IEC 601-4	Программируемые системы
ISO 5356 (EN 1281-1)	Соединители
DIR 93/42/CEE	Медицинские устройства

2.2 Предупреждения



Этот символ ставится перед важным замечанием или важной информацией, которые имеют отношение к безопасности пациента или оператора



Этот символ ставится перед важным указанием, которое имеет отношение к безопасности пациента или оператора

Аппарат SIRIO BABY был разработан и изготовлен в соответствии со стандартами по качеству продукта и его компонентов, что обеспечивает максимальный уровень надежности аппарата и безопасность пациента и оператора.

Следовательно, безопасность при эксплуатации SIRIO BABY гарантируется в том случае, если он эксплуатируется в соответствии с процедурами в руководстве по эксплуатации.

Для поддержания безопасности аппарата необходимо соблюдать график технического обслуживания, который указан в этом руководстве.

Техническое обслуживание и замена любых деталей должны осуществляться специалистами, уполномоченными компанией SIARE на проведение таких работ. При этом должны использоваться только оригинальные запасные части производства компании SIARE или компоненты, разрешенные для применения компанией SIARE.

Компания SIARE не признает какой-либо гражданской или уголовной ответственности в следующих случаях:

- 1) Если аппарат SIRIO BABY использовался в условиях и для целей, не предусмотренных этим руководством.
- 2) Если не было выполнено или не было выполнено в срок предусмотренное в этом руководстве техническое обслуживание.
- 3) Техническое обслуживание выполнялось персоналом, не уполномоченным компанией SIARE.
- 4) Были использованы неоригинальные запасные части или запасные части, не утвержденные компанией SIARE.
- 5) Аппарат был подключен к оборудованию, которое не соответствует стандартам безопасности для выбранной области применения.



Не используйте этот аппарат вблизи легковоспламеняющихся газов. Прежде чем приступать к эксплуатации, осмотрите аппарат (см. главу "Подготовка к эксплуатации").

Не подсоединяйте этот аппарат к пациенту при помощи проводящих антистатических трубок.

Для безопасности электромедицинского оборудования большое значение имеет взаимодействие между оборудованием и пациентом, а также между оператором и окружающей средой.

Для правильного и безопасного использования аппарата необходимо соблюдать инструкции в этом руководстве. Проведение любых работ с аппаратом требует детального знания этих инструкций.

Аппарат необходимо осматривать и проводить техническое обслуживание через каждые 800 часов эксплуатации, а в случае ограниченного использования аппарата – через каждые 6 месяцев. Эти процедуры должны осуществляться персоналом, уполномоченным компанией SIARE на выполнение таких работ. Все выполненные работы должны быть отмечены в журнале по техническому обслуживанию (паспорте).

Все ремонтные работы должны выполняться персоналом, уполномоченным на проведение таких работ компанией SIARE.

SIARE не признает какой-либо ответственности за прямой или косвенный материальный ущерб и травмы персонала в результате несанкционированного ремонта или использования оборудования без соблюдения инструкций в этом руководстве.

Чтобы устранить неисправности, дефекты или поломки аппарата, оператор должен обратиться к компании SIARE или ее официальному представителю.

Когда вы обращаетесь за технической помощью, необходимо указывать модель и заводской номер аппарата.

Для своевременного проведения периодического технического обслуживания, гарантирующего безопасные условия эксплуатации, рекомендуется заключать контракт с сервисным центром, уполномоченным на проведение таких работ компанией SIARE.

Используйте только рекомендуемые принадлежности.

Нормальная работа оборудования не гарантируется, если используются неоригинальные запасные части или принадлежности.

Использование других принадлежностей допускается только в случае официального разрешения от компании SIARE в письменном виде.

Эксплуатация оборудования разрешается только в помещениях, соответствующих текущим стандартам безопасности.



Аппарат не допускается использовать в местах, где возможен взрыв.

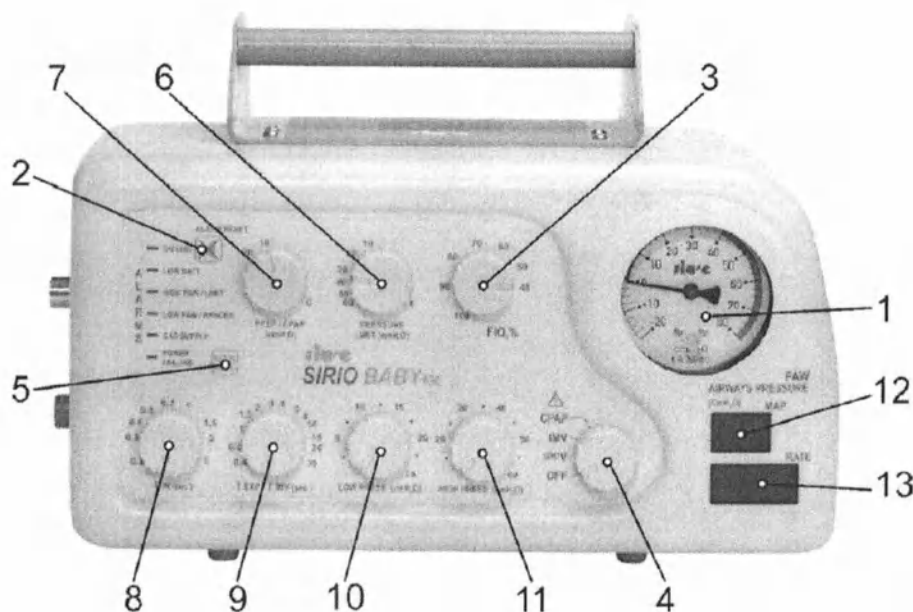
Не используйте аппарат при наличии взрывоопасных газов.

Прежде чем подключать аппарат к другому электрическому оборудованию, не описанному в этом руководстве, проконсультируйтесь с изготовителем.

3 Описание аппарата искусственной вентиляции легких SIRIO BABY

3.1 Вид спереди

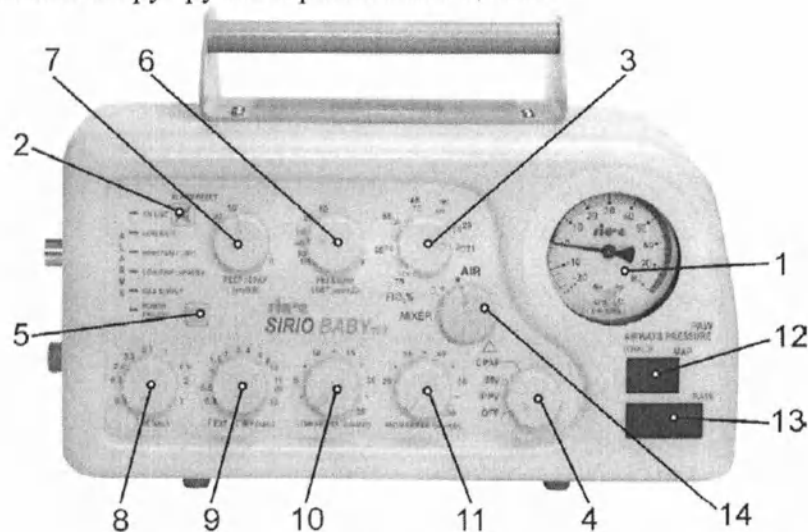
Аппарат искусственной вентиляции легких SIRIO BABY состоит из следующих деталей:



- 1 **PAW AIRWAY PRESSURE** (Давление воздуховода): датчик давления воздуховода, который отображает мгновенное давление воздуховода.
- 2 **RESET ALARM** По соображениям безопасности отключение звуковой сигнализации действует в течение 20 секунд, затем, если давление воздуховода превышает 8 смH₂O, снова включается звуковая сигнализация. Эта кнопка также позволяет отключить звук сигнализации пропадания питания (POWER FAILURE ALARM). Для пациентов в критическом состоянии, особенно при отсутствии оператора, рекомендуется подсоединять монитор дыхания, чтобы контролировать вентиляцию с волюметрической точки зрения, а не только по давлению.
- 3 **FiO₂** : регулировочная ручка, которая позволяет установить концентрацию O₂ в диапазоне от 45% до 100%.
- 4 **MODE (режим)**: позволяет выбирать следующие режимы: OFF, IPPV, IMV, CPAP.
- 5 **MANUAL BREATHING**: нажимая эту кнопку можно запустить дыхательный акт по выбору оператора.
- 6 **PRESSURE LIMIT**: Это ручка регулирует предельное значение максимального давления воздуховода.
- 7 **PEEP/CPAP**: Эта ручка позволяет регулировать PEEP (положительное давление в конце выдоха) в режимах IPPV и IMV и уровень давления в режиме CPAP (постоянное положительное давление воздуховода).
- 8 **IN TIME**: Эта ручка позволяет регулировать время вдоха дыхательного акта (частота дыхания рассчитывается автоматически и отображается на экране 13).
- 9 **EXP TIME**: Эта ручка позволяет регулировать время выдоха дыхательного акта (частота дыхания рассчитывается автоматически и отображается на экране 13).
- 10 **LOW PRESS**: Эта ручка позволяет регулировать предельное значение сигнализации низкого давления воздуховода.
- 11 **HIGH PRESS**: Эта ручка позволяет регулировать предельное значение сигнализации высокого давления воздуховода.
- 12 **MAP**: дисплей усредненного давления воздуховода в фазе вдоха.
- 13 **RATE**: дисплей частоты дыхания.

3.2 SIRIO BABY - Вид спереди и описание компонентов

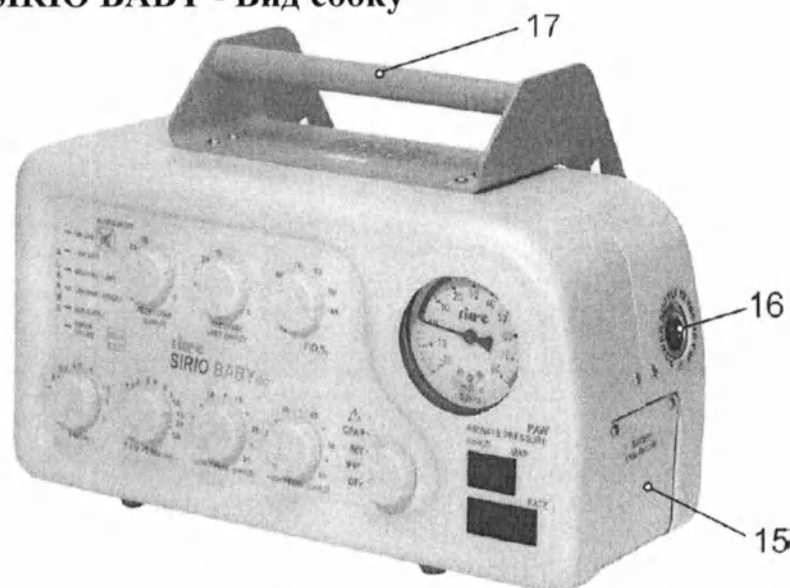
Аппарат ИВЛ SIRIO BABY дополнительно имеет: ручку 21 (MIXER) и две регулировочные шкалы вокруг ручки 3 различного цвета.



14 **MIXER** – позволяет выбрать процент кислорода или воздуха.

3 **FiO₂**: эта регулировочная ручка позволяет устанавливать концентрацию O₂ в диапазоне от 45% до 100% или концентрацию воздуха в диапазоне от 21% до 75%.

3.3 SIRIO BABY - Вид сбоку



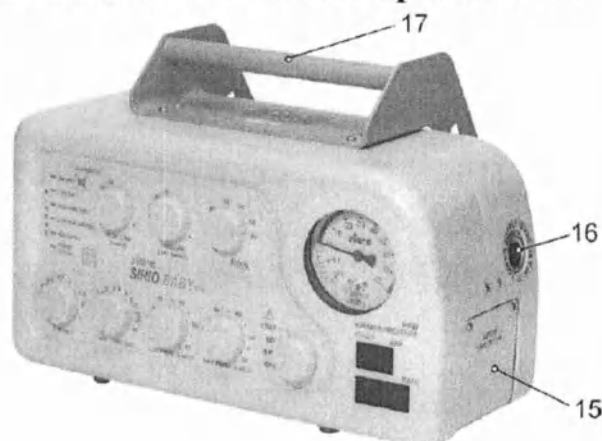
15 **Батарея:** Если убрать, то будут видны коробка предохранителей источника питания автомобиля и внутренняя батарея.

16 **Источник питания:** штексель 12Vdc для подключения внешней батареи; например, батареи автомобиля скорой помощи.

17 **Ручка** для транспортировки и крепления на штанге 30x10мм

4 Подготовка аппарата к эксплуатации

4.1 Подключение электропитания



Подключение электропитания представляет собой очень важную фазу установки оборудования, так как неправильное подключение или подключение к сети с номинальными параметрами, не соответствующими спецификациям, может быть опасным как для пациента, так и для оператора. Сеть питания должна удовлетворять стандартам на помещения медицинского назначения типа "А" (CEI 64.4).

Убедитесь, что указанные на идентификационной этикетке данные (параметры источника электрического питания, частота и потребляемая мощность) соответствуют параметрам сети питания.

Питание от внешнего аккумулятора

При помощи поставляемого с аппаратом кабеля подсоедините внешний аккумулятор на 12 В dc к соединителю (14).



Соблюдайте полярность: Красный кабель должен быть подсоединен к положительному контакту (+) батареи.

Поверните селектор режима (MODE) (4) (смотрите иллюстрацию в главе 3) на передней панели и убедитесь, что аппарат включается.

Защитные предохранители

При замене предохранителей учитывайте значения, указанные на шильдике.

Использование предохранителей другого номинала может повлиять на работоспособность и безопасность аппарата.

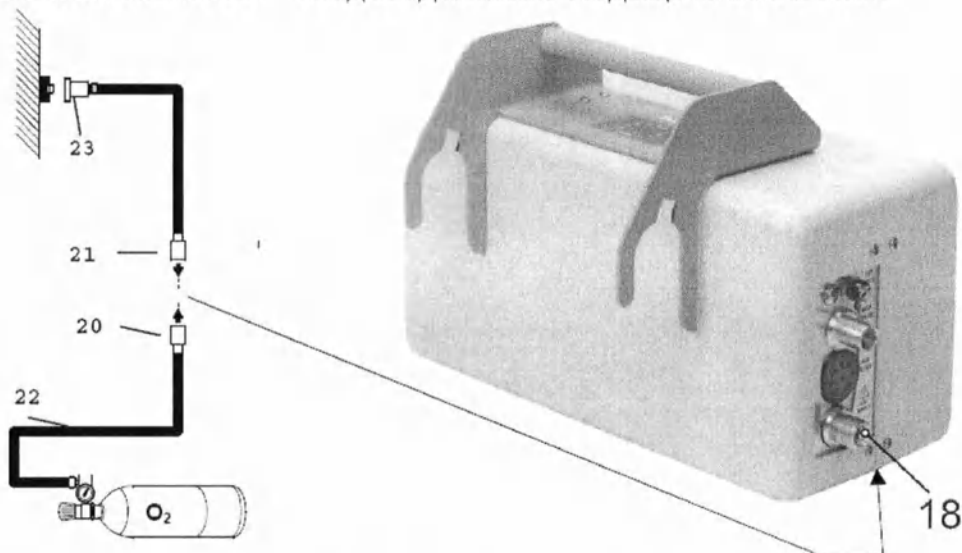
Подключение к другому оборудованию

Если аппарат подключается к оборудованию компании SIARE, то все необходимые для подключения инструкции можно найти в прилагаемой документации.

Если аппарат подключается к оборудованию другой компании, то проконсультируйтесь с изготовителем.

Аппарат соответствует стандарту IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости. Важно устанавливать его совместно с оборудованием, соответствующим вышеуказанным стандартам для достижения лучшей работы оборудования.

4.2 SIRIO BABY - Подсоединение медицинского газа



SIRIO BABY 100 может быть подсоединен к системе основного газового питания (O₂) больницы или к кислородному баллону.



Предупреждение

Сборка компонентов системы газового питания, а также все техническое обслуживание и замена всех трубок подачи газа должны выполняться высококвалифицированным специалистом, чтобы исключить перепутывание газов, которое может приводить к гибели пациента.

- Чтобы использовать основную (магистральную) систему газового питания подсоедините соединитель трубки кислорода (21) (входит в комплект) к основному соединителю газа (18). Ответственный за подключение специалист должен подсоединить к трубке входной соединитель 23 (не входит в комплект), который стыкуется к магистрали газового питания больницы.
- Если используется кислородный баллон, то подсоедините соединитель кислорода (20) к соединителю (18), а затем и подсоедините трубку (22) к редуктору давления баллона и откройте клапан.

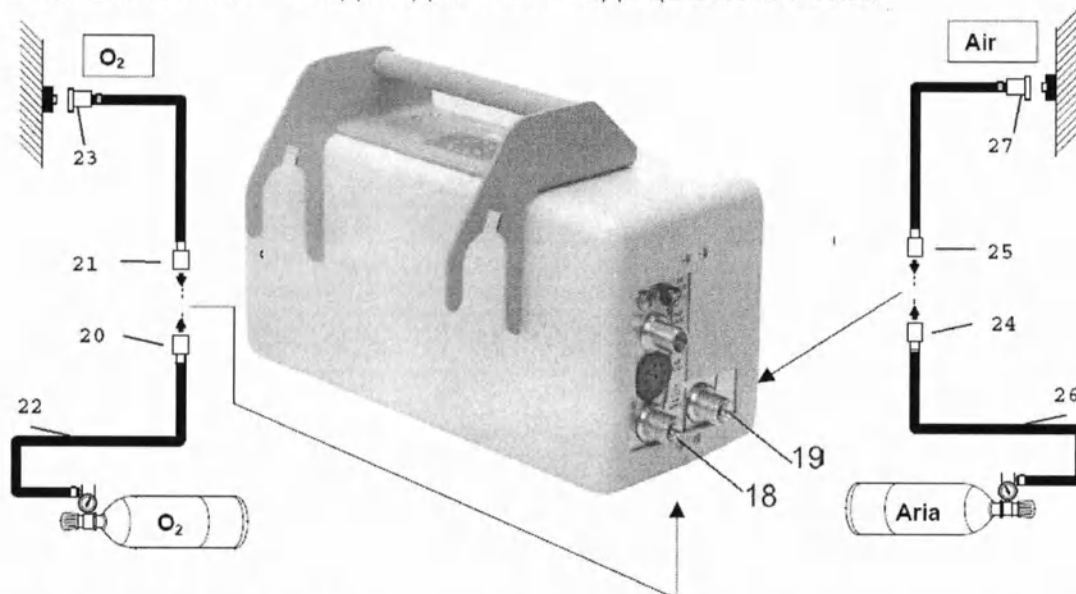
Давление медицинского газа должно быть 2.8 - 6 бар



Замечание: Сжатый воздух должен быть медицинского типа, т.е. отфильтрованный и без масла.

Для установки на другом оборудовании всегда сначала прочтите соответствующую документацию.

4.3 SIRIO BABY - Подсоединение медицинского газа



SIRIO BABY 200 может быть подсоединен к системе основного газового питания (O₂ и воздух) больницы или к баллонам кислорода и воздуха.



Предупреждение

Сборка компонентов системы газового питания, а также все техническое обслуживание и замена всех трубок подачи газа должны выполняться высококвалифицированным специалистом, чтобы исключить перепутывание газов, которое может приводить к гибели пациента.



ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы подсоединить шланг кислорода (соединитель 18) и шланг воздуха (соединитель 19), как при использовании магистрального газового питания больницы, так и газовых баллонов, повторите операции, указанные в предыдущем разделе.

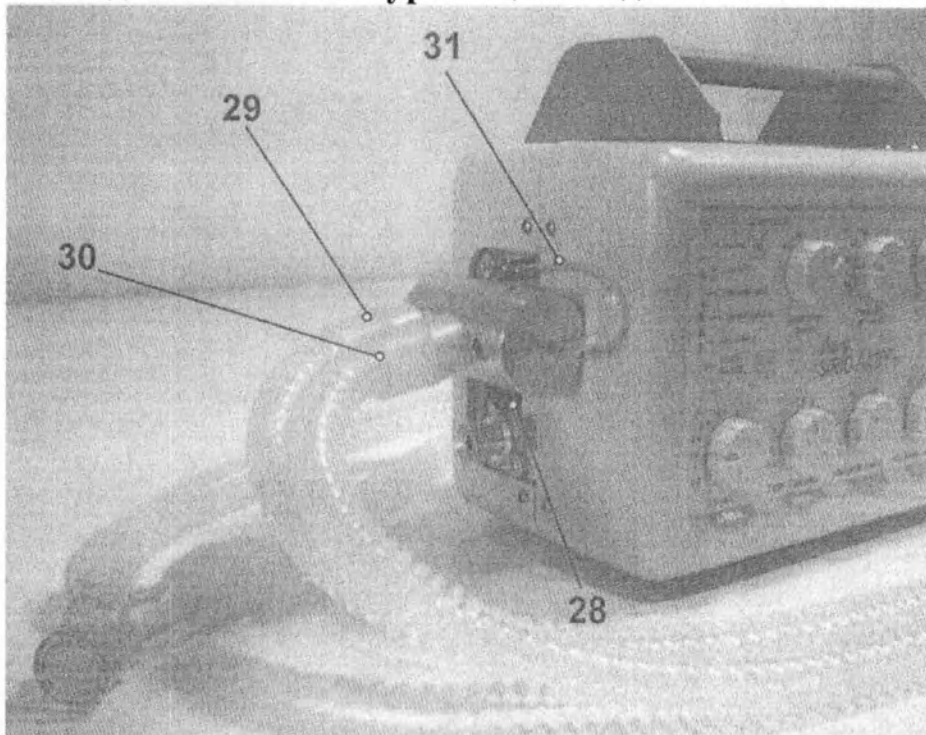
Давление медицинского газа должно быть 2.8 - 6 бар



Замечание: Сжатый воздух должен быть медицинского типа, т.е. отфильтрованный и без масла.

Для установки на другом оборудовании всегда сначала прочтите соответствующую документацию.

4.4 Подключение контура пациента для SIRIO BABY



Подсоедините контур пациента к клапанам, как показано на иллюстрации выше:

- 28 Однонаправленный клапан, который позволяет пациенту вдыхать воздух из окружающей среды при спонтанной вентиляции
- 29 Соединитель контура пациента для подключения к линии вдоха
- 30 Соединитель контура пациента для подключения к линии выдоха
- 31 Соединитель контрольной трубки клапана выдоха

4.5 Функциональный тест



Для безопасного использования аппарата ИВЛ SIRIO BABY перед началом эксплуатации необходимо выполнять функциональный тест.

В ходе функционального теста проверяются существенные условия эксплуатации, поэтому его необходимо выполнять при каждом включении для подсоединения к пациенту.

В чрезвычайных ситуациях функциональный тест можно исключить, но когда ситуация снова нормализуется или, по меньшей мере, раз в неделю, этот тест необходимо выполнять.

Начальная проверка не заменяет плановое техническое обслуживание, которое должно проводиться уполномоченным SIARE персоналом для замены изношенных деталей и контроля общего состояния оборудования.

Плановый контроль аппарата SIRIO BABY описывается в главе 6.

Компания SIARE не несет ответственности за функционирование аппарата, если он используется без предварительного функционального теста и не проводится плановое техническое обслуживание, описанное в этом руководстве.

1. Убедитесь, что контур пациента в рабочем состоянии.
2. К контуру пациента подсоедините тестовое легкое или дыхательный мешок для анестезии объемом 0.5 литра.
3. Подсоедините контур пациента.
4. Включите режим IPPV

5. Убедитесь, что в контур пациента поступает циклический поток с заданной частотой дыхания и что отображаемое давление воздуховода достигает заданного предельного значения, но не превышает его. Если заданное значение не достигается, то причина может заключаться в следующем:

- * Тестовое легкое слишком большое, имеет прокол или давление слишком низкое.
- * Контур пациента поврежден (имеется течь) или неплотно подсоединены соединители или клапан выдоха.
- * Клапан выдоха подсоединен не полностью или поврежден после стерилизации.

6. Отсоедините тестовое легкое и убедитесь, что приблизительно через 20 секунд активируются звуковая и визуальная сигнализация апноэ - LOW PAW в виде соответствующей лампочки вместе со звуковым сигналом.

Если оператор обнаруживает какую-либо неисправность, то для устранения проблемы необходим ремонт.

Свяжитесь с SIARE или официальным представителем для выполнения технического обслуживания.

5 Использование аппарата ИВЛ SIRIO BABY

5.1 Общие положения

Для нормальной работы аппарата ИВЛ SIRIO BABY результаты функционального теста должны быть удовлетворительными.

После инспекции аппарат SIRIO BABY можно подсоединить к пациенту, используя контур пациента, к которому нужно подключить маску и эндотрахеальную трубку.

При выключенном аппарате установите параметры вентиляции в соответствии с физическим состоянием пациента.



Прежде чем выполнять вентиляцию легких для нового пациента, рекомендуется установить предельное давление воздуховода на значение не выше 30 смH₂O.

Это позволяет исключить проблемы в связи с неправильной установкой объема или частоты дыхания. Давление может быть увеличено, когда этого требует состояние пациента.

Для вентиляции новорожденных концентрацию кислорода необходимо устанавливать на 50%.

Действуйте следующим образом:

- Вращением ручки MODE выберите режим вентиляции.
- Наложите на лицо пациента маску или подсоедините контур пациента к эндотрахеальной трубке, контролируя давление воздуховода в секции AIRWAY PRESSURE (Давление воздуховода)).
- В зависимости от отображаемых значений давления подстройте заданные параметры дыхания.

5.2 Чрезвычайная ситуация

В неотложных случаях процедура инспекции и подготовки к эксплуатации аппарата SIRIO BABY может упрощаться для ускорения подключения к пациенту.

Как указано в главе 5.1, аппарат можно установить таким образом, чтобы можно было выполнять срочную вентиляцию любого пациента.

Когда остановка дыхания усложняется остановкой сердца, для пациента важна каждая секунда. Аварийная конфигурация позволяет врачу на первой фазе реанимации сконцентрироваться на сердечной деятельности. Позже, когда представится возможность, параметры дыхания могут быть установлены более точно.

В ситуациях, требующих оказания первой помощи, рекомендуется устанавливать аппарат в аварийную конфигурацию. Оператор, однако, должен принимать во внимание частоту дыхания пациента, которую необходимо подстраивать в зависимости от веса и возраста пациента. При возникновении проблем активируется звуковая и визуальная сигнализация.



Чтобы гарантировать нормальное функционирование аппарата, функциональный тест аппарата всегда должен выполняться по меньшей мере раз в неделю. Это единственный способ обеспечить нормальную работу аппарата.

5.3 Режимы работы

5.3.1 OFF

Когда селектор режимов работы MODE (4) установлен в положении OFF, аппарат выключен.

5.3.2 IPPV

Когда селектор режимов работы MODE в положении IPPV, аппарат ИВЛ выполняет автоматическую циклическую вентиляцию.

Если ручка предельного давления (6) установлена на значения выше давления вентиляции, то аппарат ИВЛ работает в волюметрическом режиме.

Если ручка предельного давления (6) установлена на значения ниже давления вентиляции, то аппарат ИВЛ работает в циклическом прессометрическом (pressometric) режиме.

5.3.3 IMV

В этом режиме вентиляции дыхание пациента выполняется в двух фазах:

- СПОНТАННАЯ ФАЗА - Пациент дышит спонтанно без поддержки со стороны аппарата ИВЛ.
- ФАЗА УПРАВЛЯЕМОГО или ПОДДЕРЖИВАЕМОГО ДЫХАНИЯ - пациенту через определенное время подводится вдох в управляемом режиме.

Количество управляемых или поддерживаемых вдохов может выбираться при помощи ручек INSP.T. (8) и EXP.T. (9).

Когда известен дыхательный объем (TIDAL VOLUME) в этом режиме вентиляции вырабатывается минимальное количество вдохов, и пациент имеет возможность спонтанно дышать между поддерживаемыми вдохами.

В этом режиме, как и во всех режимах с поддержкой дыхания, необходимо контролировать фактическую частоту дыхания пациента по следующим причинам:

- Фактическая частота дыхания (BREATHING RATE) равна сумме спонтанных вдохов и поддерживаемых или управляемых вдохов.
- Фактический минутный объем зависит от суммы дыхательного объема спонтанных вдохов и дыхательного объема поддерживаемых или управляемых вдохов.

5.3.2 CPAP

Когда селектор режимов работы MODE (4) в положении CPAP, аппарат ИВЛ вырабатывает постоянный поток в контур пациента. В этом случае пациент может спонтанно дышать в контуре.

В ходе спонтанного дыхания давление должно колебаться вокруг заданного значения и при вдохе должно уменьшаться, а при выдохе - увеличиваться. Если размах колебаний слишком широкий (более 30%), то необходимо задавать больший поток, чтобы размах колебаний уменьшался.

5.3.2 Установка PEEP

В режимах IPPV и IMV можно регулировать PEEP (положительное давление в конце выдоха) в диапазоне от 0 до 20 смH₂O; относительное значение отображается на бронхоманометре (1).

5.4 Вспомогательные операции

5.4.1. Автомобильный источник питания

Аппарат SIRIO BABY может работать от внешнего аккумулятора на 12 В dc, как, например, автомобильный аккумулятор, если его подключить к разъему 12Vdc на боковой панели.

5.4.2 Внутренняя батарея

Аппарат SIRIO BABY укомплектован внутренней батареей, которая при полном заряде и в нормальном рабочем состоянии гарантирует автономную работу в течение, по меньшей мере, 6 часов. Уровень заряда этой батареи постоянно контролируется, поэтому когда остающийся заряд обеспечивает работу еще приблизительно в течение 5 минут, активируется сигнализация LOW BATT.

SIRIO BABY также включает систему для подзарядки батарей от сетевого питания (15).

6 Техническое обслуживание

6.1 Общие положения



Для обеспечения безопасности как пациента, так и оператора аппарат SIRIO BABY необходимо осматривать и проверять через каждые 800 часов работы, а если аппарат используется не часто, то через каждые 6 месяцев.

Такие осмотры и контроли имеет право проводить только высококвалифицированный персонал, формально уполномоченный компанией SIARE на выполнение таких работ.

Анестезиолог или врач несут ответственность за описываемое в этой главе текущее техническое обслуживание аппарата.

Инструкции по методам и интервалу очистки, дезинфекции и стерилизации и замене деталей приведены в этом руководстве. Чтобы исключить повреждение оборудования и не подвергать опасности как пациента, так и оператора, их необходимо строго соблюдать.

Используемые компоненты были выбраны после технических и сравнительных тестов на фазе разработки аппарата. Кроме того, постоянно выполнялись тесты этих компонентов в ходе производственного цикла для обеспечения максимального уровня безопасности для оператора и пациента.

Поэтому для замены всегда используйте оригинальные запасные части, изготовленные и проверенные компанией SIARE.

Если заключен контракт на техническое обслуживание с SIARE или с официальным представителем, то осмотры и периодическое техническое обслуживание выполняются автоматически.

При обращении к компании по вопросам технического обслуживания, всегда указывайте заводской номер аппарата и возникшую проблему.

Если аппарат эксплуатировался и подвергался периодическому техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями в этом руководстве и в сервисном руководстве, то SIARE несет всю предусмотренную законом ответственность.

Отчет о технической помощи, подписанный уполномоченным специалистом компании SIARE, представляет собой доказательство выполнения технического обслуживания.

6.2 Профилактическое техническое обслуживание (выполняется оператором)

6.2.1 Очистка корпуса

Корпус аппарата не нуждается в специальной очистке. При необходимости очистка может осуществляться при помощи смоченной в обычном растворителе тряпки.

При необходимости можно также использовать дезинфицирующие средства по выбору оператора (например, Буратон 10 F, разбавленный в соответствии с инструкциями изготовителя). Следите за тем, чтобы в аппарат не попадала жидкость.

Не используйте следующие растворители, так как они могут повредить аппарат:

- Вещества, выделяющие галогены.
- Сильные органические кислоты
- Вещества, выделяющие кислород.

6.2.2 Мойка

После разборки аппарата промойте компоненты в моющем средстве с pH 4 до 8.5. Затем промойте их в проточной воде.

6.2.3 Дезинфекция путем холодного погружения

Погрузите демонтированные компоненты в раствор дезинфицирующего средства в соответствии с инструкциями по использованию.

Промывайте водой (лучше декальцинированной) и хорошо встряхивайте для удаления остатков воды. Хорошо просушите.

6.3 Запасные части

Используйте только запасные части производства SIARE или запасные части, проверенные компанией SIARE.

При отсутствии инструкций по периодичности замены, детали заменяются по усмотрению врача или оператора в случае выхода из строя или износа.

Плановая замена в ходе профилактического технического обслуживания предусмотрена только для контура пациента: Код 102635 (рекомендуется заменять каждые 6 месяцев)

Замену батареи 12В постоянного тока – 1,3 ампер-часа (код E96512000) рекомендуется выполнять каждые 24 месяца.

6.4 Специальная утилизация материалов

Батареи, аккумуляторы и ячейки O2:

- не бросайте в огонь, возможен взрыв
- не вскрывайте
- не пытайтесь зарядить батареи.

Батареи и аккумуляторы утилизируются в специальном порядке, поэтому их необходимо утилизировать в специальные контейнеры в соответствии с местными стандартами.

Для получения дополнительной информации обратитесь к компетентным органам, в агентство по защите окружающей среды или к муниципальным властям.

7 Технические параметры

7.1 SIRIO BABY

Применение	Неотложные ситуации/первая помощь/ транспортировка
Пациенты	Дети/новорожденные
Тип вентиляции	IPPV волюметрическая - IPPV прессометрическая
Режимы управления	Электронные
Генерирование потока	Система Venturi с регулируемым смесителем
Подача газа	Кислород – давление должно быть в диапазоне от 280 кПа до 600 кПа (2.8 -6 бар).
Режимы вентиляции	IPPV/CPAP/ IMV /PCV/ручная вентиляция
Частота дыхания	От 2 до 100 вдохов в минуту (на дисплее)
Усредненное давление	Отображается на дисплее
Время вдоха	от 0.2 до 3 секунд
Время выдоха	от 0.4 до 30 секунд
Сигнализация низкого давления	Устанавливается в диапазоне от 0 до 25 смH ₂ O
Сигнализация высокого давления	Устанавливается в диапазоне от 0 до 60 смH ₂ O
РЕЕР/CPAP	Устанавливается в диапазоне от 0 до 20 смH ₂ O
Предельное давление	Регулируется от 0 до 60 смH ₂ O
Регулируемый смеситель	Регулируется в диапазоне от 45 до 100%
Тренд потока	Постоянный
Поток вдоха	8,5 л/мин постоянный
Flow-by (резервный поток)	В режиме IMV и CPAP = 8,5 л/мин постоянный В режиме IPPV = 0,5 л/мин максимальный
Бронхоманометр	Механический от -20 до 80 смH ₂ O
Сигнализация	Низкое и высокое давление воздуховода/апноэ/ низкий уровень заряда батареи/газовое питание/пропадание питания
Источник электрического питания	220 В ac -12 В dc (110 В ac по требованию)
Потребляемая мощность	0.02 А при 220 Вac / 0.4 А при 12 Вdc
Мощность	4.5 Вт
Эксплуатация от аккумулятора	С внутренней Pb батареей (приблизительно 6 часов работы)
Безопасность	Механический предел давления воздуховода устанавливается в диапазоне от 0 до 50 смH ₂ O
Интерфейс пользователя	Механический бронхоманометр/светодиод уровня заряда батареи/светодиод сигнализации/дисплей/регулирующие ручки/визуализация на дисплее нормального хода вентиляции
Внешние связи	Электрические: Источник питания - 12 Vdc Источник питания 220 Vac или 110 Vac - 12 Vdc Газ: кислород
Размеры (ширина x высота x глубина)	29x15x13см (без ручки)
Вес	4 кг
Стандартные принадлежности	- Руководство по эксплуатации - Шланг подачи кислорода (код G60005100) - Силиконовый контур пациента с клапаном выдоха (код 102631/SLU)

	- Фидер 220 Vac -12Vdc(код G30146100) - Автомобильный кабель питания 12Vdc (код G30147100)
Соответствие стандартам	EN 1281-1, IEC 601-1, IEC 601-1-2, Директива 93/42 ЕЕС, CEI 64-8/7
Класс и тип в соответствии с IEC 601-1	Класс 1 тип В
Класс в соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС	Класс IIB
Условия окружающей среды	Температура от -10 до 40°C Относительная влажность от 15 до 95% без конденсации Атмосферное давление от 70 до 110 кПа

7.2 SIRIO BABY

Применение	Неотложные ситуации/первая помощь/ транспортировка
Пациенты	Дети/новорожденные
Тип вентиляции	IPPV волюметрическая - IPPV прессометрическая
Режимы управления	Электронные
Генерирование потока	Система Venturi с регулируемым смесителем
Газовое питание	Кислород/медицинский воздух – давление должно быть в диапазоне от 280 кПа до 600 кПа (2.8 -6 бар).
Режимы вентиляции	IPPV/CPAP/ IMV /PCV/ручная вентиляция
Частота дыхания	От 2 до 100 вдохов в минуту (на дисплее)
Усредненное давление	Отображается на дисплее
Время вдоха	от 0.2 до 3 секунд
Время выдоха	от 0.4 до 30 секунд
Сигнализация низкого давления	Устанавливается в диапазоне от 0 до 25 смH ₂ O
Сигнализация высокого давления	Устанавливается в диапазоне от 0 до 60 смH ₂ O
РЕЕР/CPAP	Устанавливается в диапазоне от 0 до 20 смH ₂ O
Предельное давление	Регулируется от 0 до 60 смH ₂ O
Регулируемый смеситель	Регулируется в диапазоне от 21% до 75% или от 45 до 100% в зависимости от положения селектора смесителя, O ₂ или воздух. Аппарат ИВЛ может также работать только с кислородом; в таком случае смесь регулируется в диапазоне от 45% до 100%
Тренд потока	Постоянный
Поток вдоха	8,5 л/мин постоянный
Flow-by (резервный поток)	В режиме IMV и CPAP = 8,5 л/мин постоянный В режиме IPPV = 0,5 л/мин максимальный
Бронхоманометр	Механический от -20 до 80 смH ₂ O
Сигнализация	Низкое и высокое давление воздуховода/апноэ/ низкий уровень заряда батареи/газовое питание/пропадание питания
Источник электрического питания	220 В ac -12 В dc (110 В ac по требованию)
Потребляемая мощность	0,02 А при 220 Вac / 0,4 А при 12 Вdc
Мощность	4.5 Вт
Эксплуатация от аккумулятора	С внутренней Pb батареей (приблизительно 6 часов работы)
Безопасность	Механический предел давления воздуховода устанавливается в диапазоне от 0 до 50 смH ₂ O
Интерфейс пользователя	Механический бронхоманометр/светодиод уровня заряда

	батареи/светодиод сигнализации/дисплей/регулирующие ручки/визуализация на дисплее нормального хода вентиляции
Внешние связи	Электрические: Источник питания 12 Vdc Источник питания 220 Vac или 110 Vac - 12 Vdc Газ: Кислород – медицинский воздух
Размеры (ширина x высота x глубина)	29x15x13см (без ручки)
Вес	4 кг
Стандартные принадлежности	- Руководство по эксплуатации - Шланг подачи кислорода (код G60005100) - Шланг подачи воздуха (код G60007100) - Силиконовый контур пациента с клапаном выдоха (код 102631/SLU) - Фидер 220 Vac -12Vdc(код G30146100) - Автомобильный кабель питания 12Vdc (код G30147100)
Соответствие стандартам	EN 1281-1, IEC 601-1, IEC 601-1-2, Директива 93/42 EEC, CEI 64-8/7
Класс и тип в соответствии с IEC 601-1	Класс 1 тип B
Класс в соответствии с Директивой 93/42 EEC	Класс IIB
Условия окружающей среды	Температура от -10 до 40°C Относительная влажность от 15 до 95% без конденсации Атмосферное давление от 70 до 110 кПа

8 Приложение

8.1 Значение сокращений

Сокращения

PAW AIRWAY PRESSURE

FiO2

PRESSURE LIMIT

PEEP

CPAP

T.IN

T.EXP

LOW PRESS

HIGH PRESS

RATE

TRIGGER

MINUTE VOLUME

ALARM RESET

ON LINE

LOW BATT

HIGH PAW

LOW PAW

GAS SUPPLY

POWER FAILURE

Пояснения

Давление воздуховода

Концентрация кислорода

Предельное значение давления воздуховода

Положительное давление в конце выдоха

Постоянное положительное давление воздуховода

Время вдоха

Время выдоха

Нижний предел сигнализации давления воздуховода

Верхний предел сигнализации давления воздуховода

Заданная частота дыхания

Устройство для обнаружения спонтанного дыхания

Объем в минуту

Сброс сигнализации

Сетевое питание

Низкий уровень заряда батареи

Сигнализация высокого давления воздуховода

Сигнализация низкого давления воздуховода

Слишком низкое давление медицинского газа

Сигнализация пропадания питания