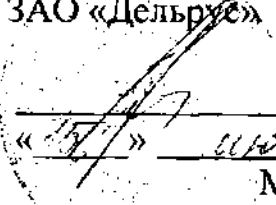


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»


Ермаков В.Н.
«15/» сентября 2010 г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат искусственной вентиляции легких Falco
с принадлежностями

Часть 1

(наименование изделия медицинского назначения)

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация в этом руководстве - исключительная собственность компании SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l., и она не может быть скопирована без разрешения.

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. оставляет за собой право изменить или заменять существующее руководство в любое время и без предшествующего уведомления.

Однако рекомендуется, чтобы Вы удостоверились, что Вы имеете последнюю обновленную версию руководства пользователя. В случае сомнений, свяжитесь с SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. (см. адрес ниже). Содержащуюся здесь информацию нужно рассматривать как правильную, но пользователю необходимо иметь профессиональную специальную подготовку по такому типу оборудования.

Работа и обслуживание аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 должны быть производиться исключительно компетентным техническим персоналом.

Обязанности SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. относительно аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 и его использования исключительно ограничены обозначенными в гарантии, приложенной к оборудованию.

Все обозначенное в данном руководстве не может ограничивать права SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l., чтобы пересматривать или изменять оборудование, здесь описанное, без предшествующего уведомления (включая программное обеспечение).

Если описание в данном руководстве в чем-то отличается от вашего оборудования компания SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. не обязана поставлять такие дополнения, изменения или модификации владельцу или пользователю оборудования (включая уместное программное обеспечение), которое здесь описано. Информация этого руководства применима и соответствует версиям аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202, разработанного или модернизированного после сентября 2009 года.

Возможно, что часть информации не соответствует вашему аппарату ИВЛ FALCO 51/101/202, в таком случае обратитесь к предыдущим версиям инструкций аппарата или свяжитесь с SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l., если Вы имеете какие-нибудь сомнения.

*Инструкция по использованию и обслуживанию: DU351-101/202100
Дата новой редакции – 30.09.2009.*

ИССЛЕДОВАНИЯ

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. благодарит Вас за то, что приобрели наше оборудование.

Ваше мнение о корректности и пользе данного руководства пользователя будет очень ценно и полезно нам, чтобы позволить нам уверять всех текущих и будущих пользователей в высококачественном уровне наших руководств пользователя, и мы будем благодарны всем, кто пошлет нам свои предложения по следующему адресу.

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Tel.: +39 051 969802 - Fax: +39 051 969366

E-mail: mail@siare.it

Web: www.siare.it

Далее в описании данного руководства пользователя название SIARE используется как сокращение названия фирмы-изготовителя: SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.



Directive 93/42 EEC



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данная инструкция описана на примере аппарата (Falco 51/101/202).

Конструктивно аппараты выполнены одинаково, установка, подготовка к работе, принцип работы, обслуживание и сервис не отличаются – отличия только в режимах вентиляции.

Режимы ИВЛ в моделях:

FALCO 51 CPAP, BILEVEL-S, BILEVEL-ST,

FALCO 101 CPAP, BILEVEL-S, BILEVEL-ST, PCV, (A)PCV, PSV, PSVTV с
гарантированным объемом

FALCO 202 CPAP, VAC, SIMV, BILEVEL-S, BILEVEL-ST, PCV, (A)PCV, PSV, PSVTV
с гарантированным объемом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В описании данного руководства пользователя содержатся три символа, которые используются, чтобы вставить важную специальную информацию.



ВНИМАНИЕ !!!

Указывает на опасность для пользователя и пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждает о возможности нанести вред оборудованию.

УКАЗАНИЯ:

Указывает на пункты, которые будут отмечены, для улучшения работы аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 с целью повышения эффективности и практичности.

Предупреждения

- Чтобы четко понимать, как аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 работает и как использовать его правильно, гарантировать безопасную работу для оператора и пациента инструкции, содержащиеся в этом руководстве должны быть прочитаны особенно внимательно.
- Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 должен использоваться только в целях, описанных здесь, и поэтому безопасность оборудования гарантируется, только если вентилятор используется в соответствии с инструкциями, описанными в этом руководстве.
- Чтобы предоставить максимальную надежность и гарантировать пациента и безопасность персонала, аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 был разработан и изготовлен, следуя гарантийным стандартам качества оборудования и его компонентов.
- Для поддержания безопасности оборудования необходимо соблюдать график технического обслуживания, описанного в этом руководстве.
- Техническое обслуживание и замена всех деталей должны осуществляться специалистами, уполномоченными компанией SIARE на проведение таких работ. При этом должны использоваться только оригинальные запасные части компании SIARE или запасные части, проверенные компанией SIARE.
- Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 должен только использоваться только компетентным персоналом и только в оборудованных и приспособленных помещениях, согласно инструкциям, принятым в каждой стране, где это оборудование установлено и используется.
- *Чтобы гарантировать правильную техническую помощь и избежать возможный физический ущерб пациенту персонал должен соблюдать график технического обслуживания, указанное в данном руководстве. Данное обслуживание должен проводить только авторизованный СИАРЕ персонал, обученный работе с данным аппаратом и его модификациях.
- Пользователь данного аппарата исключительно несет ответственность за любое повреждение, вызванное неквалифицированным использованием или вмешательством, выполненным третьими лицами, не обученными в SIARE .
- Относительно общей безопасности электромедицинского оборудования, важно следовать всем правилам относительно взаимодействия между оборудованием и пациентом, оператором и окружающей средой.
- Чтобы восстановить работу неисправного оборудования, устранить дефекты или заменить сломанные детали, пользователь должен связаться с SIARE или его авторизованным местным дилером по обслуживанию.

Очень важно, делая запрос на обслуживание или ремонт оборудования, точно указать серийный номер и модель данного оборудования.

- Рекомендуется заключить контракт на обслуживание и техническую поддержку с SIARE авторизованным сервисным дилером в вашем регионе, чтобы гарантировать

запланированное периодическое обслуживание, требуемое для безопасного и правильного использования оборудования.

- Используйте только рекомендованные SIARE принадлежности и аксессуары.
- Чтобы предотвратить риск огня (пожара), держите аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 и/или шланги кислородного оборудования далеко от спичек, зажженных сигарет и легковоспламеняющихся материалов, типа обезболивающих газов (анестетиков) и/или источников высокой температуры.
- Никогда не используйте изношенные и использованные шланги для доставки кислорода к вентилятору, загрязненные огнеопасными веществами, такими как жир или нефть {масло}; (ткани, нефть {масло} и другие виды топлива могут легко воспламениться, они интенсивно горят в воздухе с высокой концентрацией кислорода.
- В случае возникновения пожара или появлении неприятного запаха (например запах горения), аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 должен быть немедленно отсоединен от электрического электропитания и от батареи (если установлено и подключено).
- В случае работы в контакте с зараженным {инфицированным} пациентом соблюдайте правила обработки любого компонента Вентилятора, принятые в вашей больнице. В случае сомнений проконсультируйтесь с авторизованным СИАРЕ персоналом.
- Перед использованием аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 или любого связанного с ним компонента, тщательно проверьте, что оборудование функционирует правильно; когда необходимо, должен быть выполнен автодиагностический тест, как описано в настоящем Руководстве Пользователя.
- Не используйте указанные инструменты, типа карандашей, отверток или любых других, для установки или изменения параметров настроек Вентилятора, поскольку они могут повредить поверхность ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКОГО МОНИТОРА.
- Периодически проверяйте Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202, как описано в главе "Обслуживание" и не используйте его, если он работает некорректно или работает со сбоями. Замените немедленно любые сломанные, потерянные, очевидно изношенные, испорченные или загрязненные части запасными частями, поставляемыми только компанией SIARE.
- Можно повредить правильному функционированию аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 если не используются оригинальные запасные части SIARE и принадлежности; использование других принадлежностей однако допускается, только если это формально подтверждено SIARE в соответствии с текущими правилами техники безопасности. Использование других принадлежностей допускается только в случае официального разрешения от компании SIARE в письменном виде.
- SIARE принимает всю юридическую ответственность, если Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 используется и периодически обслуживается согласно инструкциям, содержащимся в этом руководстве, сервисном руководстве; заверенный и подписанный авторизованным SIARE инженером отчет об обслуживании, является

доказательством завершения регулярного обслуживания.

- Несмотря на то, что Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 оборудован предохранительным клапаном (клапаном безопасности) позволяющим пациенту дышать спонтанно безопасно окружающим воздухом даже в случае отказа основного и резервного питания, вспомогательная резервная система вентиляции (другой аппарат ИВЛ) должна быть всегда быстро доступной для такой ситуации.
- Это оборудование – является лишь частью линейки вентиляторов и других аппаратов, изготовленных SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Для получения дополнительной информации можете посетить вебсайт
web: www.siare.it



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!

Это оборудование не должно применяться в местах, где есть любой риск взрыва.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!

Не используйте оборудование в присутствии огнеопасных газов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!

Оборудование не может использоваться в присутствии взрывоопасных газов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!

Перед присоединением или использованием аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 с другим электрическим оборудованием, не описанном в этом руководстве, необходимо послать запрос на разрешение в компанию Siare.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!

Только квалифицированный персонал может регулировать параметры вентиляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!

Дополнительное дыхательное оборудование всегда должно быть доступно для пациента для предоставления безопасности для жизни.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!

Рекомендовано держать батарею заряженной как минимум в последние 24 часа перед использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!

Настоятельно рекомендовано использовать оригинальный экспираторный клапан, использованный при калибровке аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202. В ином случае не будет гарантирована правильная работа аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202.

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

- 1) Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 использовался в условиях и для целей, не предусмотренных этим руководством.
 - 2) Если Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 эксплуатировал неквалифицированный персонал.
 - 3) Если пропущено или не выполнено в срок, предусмотренное в этом руководстве техническое обслуживание.
 - 4) Техническое обслуживание аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 выполнялось персоналом, официально не уполномоченным компанией SIARE.
 - 5) Были использованы не оригинальные запасные части или запасные части, не утвержденные компанией SIARE.
 - 6) Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 был подключен к оборудованию, которое не соответствует стандартам безопасности.
 - 7) При причинении прямого или косвенного ущерба людям или вещам, вызванным неавторизованным техническим вмешательством или несоответствующим использованием оборудования, не соответствующим инструкциям, содержащимся в пользовательском и сервисном руководствах.
-

Год выпуска

Проверьте идентификационную табличку на вентиляторе (см. соответствующую главу.)

Производитель

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Via Giulio Pastore, 18 - 40056

Crespellano (Bologna) - ITALY

Tel.: +39 051 969802 - Fax: +39 051 969366

E-mail: mail@siare.it - Web: www.siare.it

Электромагнитная совместимость

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 предназначен для работы в указанном электромагнитном поле - окружающей среде (см. предупреждение ниже). Клиент или пользователь аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 должен гарантировать, что он используется в такой электромагнитной окружающей среде.



Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 соответствует 60601-1-2 инструкции Электромагнитной Совместимости электромедицинского оборудования. В любом случае чрезвычайно не рекомендуется использовать аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 рядом с высокоэнергетическим оборудованием или с оборудованием, которое излучает сильные электромагнитные поля. Сотовые телефоны, переносные телефоны или другие радио - передатчики, используемые около аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202, могут повлиять на его работу. Если необходимо использовать аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 рядом с другими аппаратами, необходимо убедиться сначала в его нормальном функционировании и отсутствии влияния на его работу.



Вообще, всё, что касается инструкций относительно "электромагнитной эмиссии", «электромагнитной неприкосновенности» и "рекомендованного расстояния между портативным и мобильным оборудованием и устройствами", всегда обращайтесь к описанию в данном руководстве пользователя на аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202

Оглавление

1 ВВЕДЕНИЕ	13
1.1 Использование по назначению	13
1.2 Главные технические характеристики	14
1.3 Стандарты безопасности	17
2 Описание аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202	18
2.1 Общий вид	19
2.2 Вид спереди	20
2.3 Соединение контура пациента	21
2.4 Вид сзади	22
2.5 Вид сверху и снизу	23
2.6 Блок электропитания /Power supply unit (PSU)	25
2.7 Квалификация пользователя аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202	25
3 Интерфейс пользователя	26
3.1 Графический Интерфейс Пользователя (ГИП)	27
3.1.2 "Operator mode" Поле основной информации «Режима Оператора»	32
3.1.3 Область установки параметров на дисплее	33
3.1.4 Область измеренных показателей спирометрии	38
3.1.5 Описание измеряемых параметров спирометрии	39
3.1.6 Графическая область дисплея	42
3.1.7 Область тревожной сигнализации	43
3.1.8 "Patient mode" / РЕЖИМ ПАЦИЕНТА/Основная информационная область	45
3.1.9 "Patient mode" /РЕЖИМ ПАЦИЕНТА/ Область дисплея показателей спирометрии	47
3.1.10 Описание измеренных параметров спирометрии	47
3.2 Интерфейс управления оператора	49
3.3 Тренды	51
3.3.1 Область трендов параметров	52
3.3.2 Информационная область трендов	54
3.3.3 Область графиков (кривых):	54
3.4 События // Events	56
4 Подготовка к использованию	58
4.1 Подключение аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 к сетевому питанию	59
4.2 Тест внутренней проверки готовности к работе	61
4.3 Блок электропитания	62
4.3 Блок электропитания	62
4.3.1 Внешний источник электропитания прямого тока 12 В	62
4.3.2 Электропитание от батареи	63
4.3.3 Предохранители	64
4.4 Подключение контура пациента к аппарату ИВЛ FALCO 51/101/202	64
4.5 Подключение к источнику медицинского кислорода O ₂	66
4.6 Подключение принадлежностей	67
4.6.1 Антибактериальный фильтр (код A36.049011)	67
4.6.2 Подключение датчика кислорода	67
5 Использование аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202	68
5.1 ВКЛЮЧЕНИЕ/ ВЫКЛЮЧЕНИЕ аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202	69
5.2 Установка физиологических параметров вентиляции пациента	72
5.3 Установка режима вентиляции с помощью функции МЕНЮ	73
5.3.1 Описание режимов вентиляции	76
5.4 Установки границ тревожной сигнализации	81
5.4.1 Процедура отключения тревоги СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ (power supply) ...	83

5.5 Основные установки	84
5.6 Установка вида Графика (кривой)	89
5.7 Установка функции «Сладкий старт»	90
5.7.1 Активация функции Sweet Start.	91
6 Тревожная сигнализация	91
6.1 Логика тревожной сигнализации	92
6.2 СИМВОЛЫ и КНОПКИ	95
6.3 Деление тревожной сигнализации.....	96
6.3.1 Тревоги с границами, которые может установить оператор.....	98
6.3.2 Системные тревоги, которые не могут быть установлены.....	99
оператором	99
6.3.3 Итоговая таблица тревожной сигнализации.....	102
6.3.4 Установки границ тревог	103
6.3.5 Процедура отключения тревоги по обрыву сетевого питания (Power Supp. Failure).....	104
7 Поиск и устранение неисправностей	106
8 ОБСЛУЖИВАНИЕ	110
8.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация	111
8.2 Основные инструкции	113
8.2.1 Очистка	113
8.2.2 Клиническая дезинфекция и стерилизация	113
8.2.3 Домашняя обработка и дезинфекция.....	114
8.2.4 Таблица очистки, дезинфекции и стерилизации	115
8.2.5 Периодическое обслуживание	117
8.2.6 Обслуживание, проводимое оператором	118
8.2.6.1 Обработка, дезинфекция и стерилизация, проводимая перед использованием аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 у другого пациента.	120
8.3 Ремонт и запасные части	121
8.4 Специальные расходные материалы	123
8.4 Специальные расходные материалы	124
8.5 Хранение	125
8.6 Упаковка и отгрузка в SIARE	125
9 Приложения	125
9.1 Технические характеристики	126
9.2 Пневматическая схема	130
9.2.1 Система дозирования доставки газов и их дозирования	130
9.3 Словарь	131
9.4 Таблицы электромагнитной совместимости	136
9.4 Таблицы электромагнитной совместимости	137

1 ВВЕДЕНИЕ

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 является новым поколением вентиляторов с новыми передовыми функциями, разработанными для использования в домашних условиях. Данный аппарат с успехом может использоваться в отделениях реанимации, палатах интенсивной терапии и машинах СМП.

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 контролирует дыхание, предлагает различные режимы вентиляции и упрощает выбор необходимых настроек для оператора.

Использование аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 для использования в домашних условиях приводит к:

-
- Улучшению качества жизни
 - Сокращению рецидивов
 - Сокращению госпитализаций
 - Улучшению состояния кардиореспираторной системы
 - Улучшению нейрофизиологического состояния
-

1.1 Использование по назначению

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 является вентилятором нового поколения, разработанным для пациентов, которые имеют нарушения системы дыхания после нахождения в палатах интенсивной терапии или реанимации.

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 имеет оба режима вентиляции (по объему и по давлению) См. главу 5 для полного описания.

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 может использоваться у детей от 5 кг и взрослых используя настройки респираторных параметров, которые могут устанавливаться на графическом цветном дисплее.

Оператор так же может установить только параметры вентиляции: пациент может сразу начать получать вентиляцию и активировать функцию “Sweet Start”

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 оснащен режимами вентиляции с контролем по давлению и с поддержкой давлением и предлагает возможность устанавливать уровни давления (IPAP/PS: положительное давление на входе, EPAP/PEEP: положительное давление на выходе, вдыхаемый объем вдоха в режимах объемной вентиляции (VAC/VC, SIMV), чувствительность триггера по потоку и наклон кривой ускорения работы турбины)

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 имеет вход для кислорода высокого давления с возможностью установки **FiO2 % (21-100%)**

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 предлагает следующие режимы вентиляции:

- Bi-Level S (Bi-Level Spontaneous),
- Bi-Level ST (Bi-Level Spontaneous time cycle),
- VAC/VC (Assisted Controlled Ventilation/Controlled Ventilation),
- SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation),
- PSV (Pressure Support Ventilation),
- PS (Tv) (Pressure Support Ventilation with Guaranteed Tidal Volume),
- PCV (Pressure Controlled Ventilation),
- APCV (Assisted Pressure Controlled Ventilation),
- CPAP (Continuous Positive Airway Pressure),
- BILEVEL CPAP (CPAP on two levels adjusted by the user),
- Apnoea Back-Up.

Для полного понимания как аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 работает и как использовать его для обеспечения безопасности для пациента и оператора следует внимательно прочитать, понимать и соблюдать рекомендации и инструкции, описанные в данном руководстве.

1.2 Главные технические характеристики.

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 состоит из следующих основных блоков:

- Графический пользовательский интерфейс (GUI) включает: 5,7" дюймовый TFT дисплей, клавиатуру и кнопки управляющего устройства. Экран показывает цифровые и графические параметры вентиляции в течение продолжительного времени, в том числе и измеряемых параметров, петель и трендов (памяти); что позволяет оценивать состояние пациента в коротких или длительные промежутки времени.
- Использование аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 разработано максимально простым и интуитивным, оператору достаточно обращаться непосредственно ко всем функциям, доступным на графическом пользовательском интерфейсе (GUI), посредством клавиатуры и кнопки управления на передней панели монитора вентилятора.

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 имеет два режима дисплея:

- **Режим оператора**, который показывает графики, тренды и позволяет установить идеальные параметры вентиляции для пациента.
- **Режим пациента**, который показывает изменение давления в дыхательных путях и измеренные параметры спирометрии, такие как частоту дыхания и дыхательный объем. Параметры не могут изменяться в данном режиме.

Для любого пользователя (оператора), кто уже имеет элементарные знания работы вентиляторов (аппаратов искусственной вентиляции) и принципов вентиляции легких вообще, использование пользовательского интерфейса является простым, и поэтому будет достаточно только проконсультироваться с данным руководством пользователя, чтобы использовать аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 правильно.

Графический интерфейс дисплея делится на следующие поля:

- Установки оператора и измеренные параметры, которые связаны с графическими и акустическими тревогами.
- Кривые вентиляции;
- Визуальные индикаторы тревог
- Общая информация (дата, время и т.п.)
- Комплексная система управления тревогами, которая управляет специфической информацией и причинах тревог и способах возможного решения.

Интерфейс пользователя, информация о вентиляции пациента и мониторируемых параметрах разработаны таким образом, чтобы сделать использование аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 максимально простым и удобным.

Электронное управление и контрольная часть вентилятора контролируется единой материнской платой, которая управляет всей информацией, получаемой с периферии (графический интерфейс пользователя, установки, монитор и работа турбины и т.д.) и устанавливает вентиляцию на основе полученной информации.

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 так же оборудован отдельной платой которая управляет зарядкой встроенной NiMH батареи, так же как и управлением сетевого питания, с возможностью тревог по выключению основного питания и разряда внутренней батареи.

Комбинация этих двух плат позволяет системе работать эффективно и удобно для пользователя.

Устройство оснащено рядом датчиков для непрерывного контроля состояния пациента, самые важные из которых являются:

- датчики потока на линии вдоха пациента, используемые для контроля доставленного вентилятором объема
- датчик потока на линии выдоха, используемый, чтобы измерить выдыхаемые параметры пациента;



Оператор должен проверить функционирование всех этих датчиков перед использованием аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202, чтобы предотвратить неправильную оценку состояния пациента.

Пневматическая схема вентилятора состоит из различных пневматических контуров (шлангов) внутри вентилятора и соленоидов разработанных для контроля потока и давления медицинских газов (кислород и воздух).

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 является приспособленным для смешивания кислорода – воздуха в соотношении, которое может изменяться от 21 % до 99 %.

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 не нуждается в соединении к медицинским газам высокого давления в т.ч. к медицинским компрессорам сжатого воздуха, т.к. имеет независимую турбину.

Внешний источник кислорода так же может быть подключен.

Возможно подключить источник кислорода как низкого давления так и высокого давления.(Глава 2)



Давление медицинского кислорода должно соответствовать 280 кПа – 600кПа (2,8 – 6 Бар).

Следующие действия должны быть выполнены для правильной работы:

- Правильное соединение контура пациента
- Соединение с сетевым питанием должно соответствовать требованиям, указанным на идентификационной табличке и основным стандартам медицинского электрооборудования IEC 60601-1



Соединение с сетевым питанием должно соответствовать описанному в данном руководстве.

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 был разработан и изготовлен в соответствии с правилами гарантии качества и безопасности для вентиляторов и принадлежностей к ним.

Это руководство объясняет, как использовать аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 для интенсивной терапии и как проводить периодическое обслуживание вентилятора и его

компонентов.

Для гарантии качественной и корректной работы аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 необходимо проводить периодическое техническое обслуживание компетентным техническим персоналом. Для получения более подробной информации, свяжитесь с SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. или его официальным и авторизованным дилером в вашей стране. (В России и странах СНГ-эксклюзивный дистрибьютор- «ЗАО Дельрус»)

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. рекомендует внимательно прочитать данное руководство и особенно сноски перед началом и выполнением любой работы на аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 или его обслуживанием.

1.3 Стандарты безопасности

Аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 разработан в соответствии с следующими нормами:

- **IEC 601-1 МЕЖДУНАРОДНАЯ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**
Электромедицинское оборудование
Часть 1: основные нормы безопасности
- **IEC 601-1-2 МЕЖДУНАРОДНАЯ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**
Электромедицинское оборудование
Часть 2: Совместимость электромагнитная совместимость.
- **Dir. 93/42 ЕЕС**
Медицинские устройства
- **IEC 601-1-4 МЕЖДУНАРОДНАЯ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**
Сопутствующий стандарт: Программируемые электрические медицинские системы
19
- **EN 794-2**
Специфические требования для вентиляторов в домашнем применении

2 Описание аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202

Данная глава описывает основные части аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202.

- Общий вид
 - Вид спереди
 - Соединение контура пациента
 - Вид сзади
 - Вид сверху и снизу
 - Блок энергопитания
 - Квалификация пользователя / оператора
-

Что касается сборки, соединения и обслуживания, читайте данное руководство или свяжитесь с технической службой помощи SIARE.

2.1 Общий вид

Общий вид аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202



Данное изображение показывает аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 установленный на тележку Castor-LT trolley (Код: 05048).

Это лишь вариант возможной комплектации аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202.

2.2 Вид спереди

Вид спереди аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202



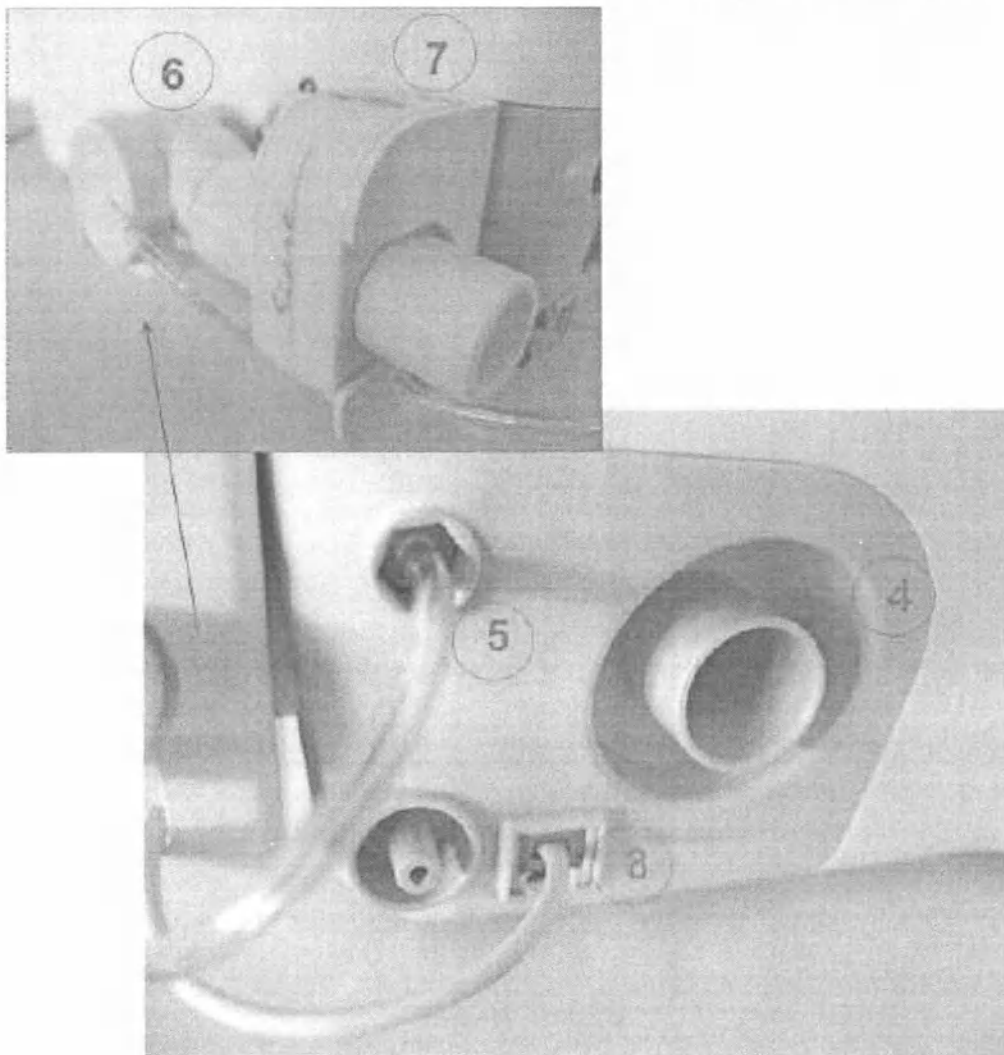
1. Корпус аппарата и цветной TFT дисплей
2. LED индикаторы статуса сетевого питания
3. Мембранная клавиатура и поворотный регулятор



См. Главу 3 «Интерфейс пользователя» данного руководства для подробного описания кнопок и функций поворотного регулятора.

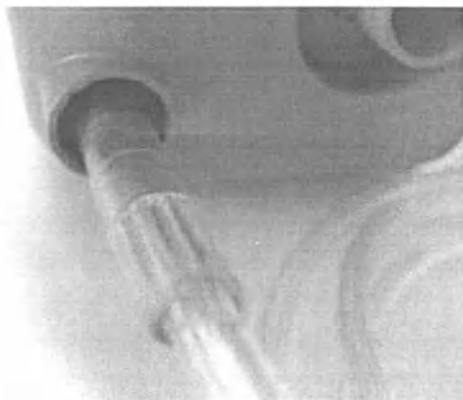
2.3 Соединение контура пациента

Вид со стороны соединения контура пациента к аппарату ИВЛ FALCO 51/101/202



4. Коннектор для подключения линии вдоха контура пациента
5. Подключение линии ответственной за контроль давления в клапане выдоха к вентилятору
6. Подключение линии ответственной за контроль давления в клапане выдоха, идущей из вентилятора от датчика давления.
7. Экспираторный датчик потока (эксклюзив SIARE).
8. Гнездо для кабеля датчика потока.

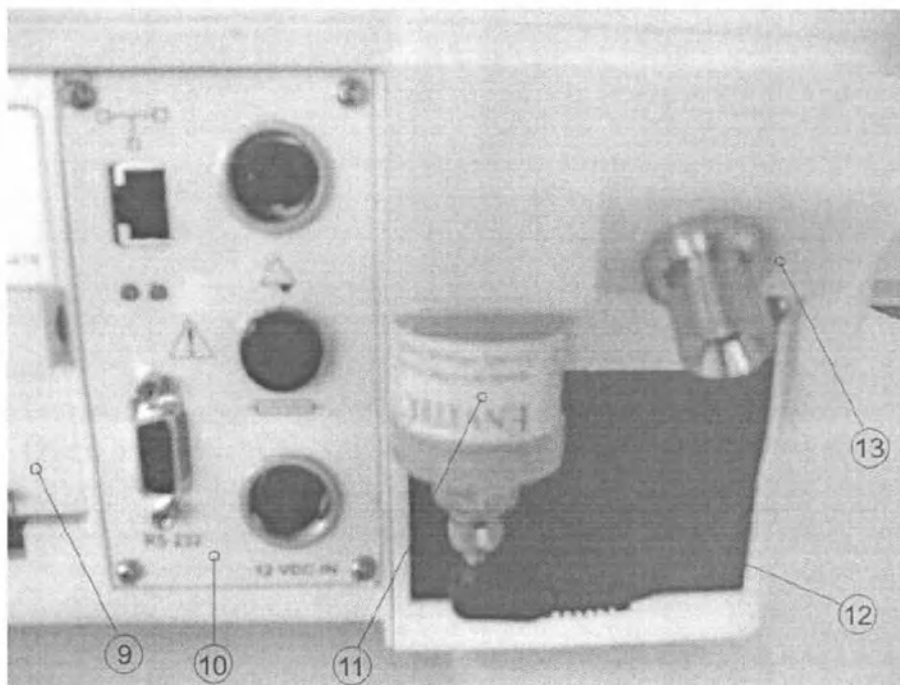
Вход для кислорода НИЗКОГО давления



Если вы используете этот порт для подачи кислорода, то для контроля реальной величины FiO_2 вам понадобится внешний монитор кислорода (оксиметр) с тревогами по величине FiO_2 . Как опция – Оксиметр производства SIARE (кат. номер 715000)

2.4 Вид сзади

Вид сзади аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202



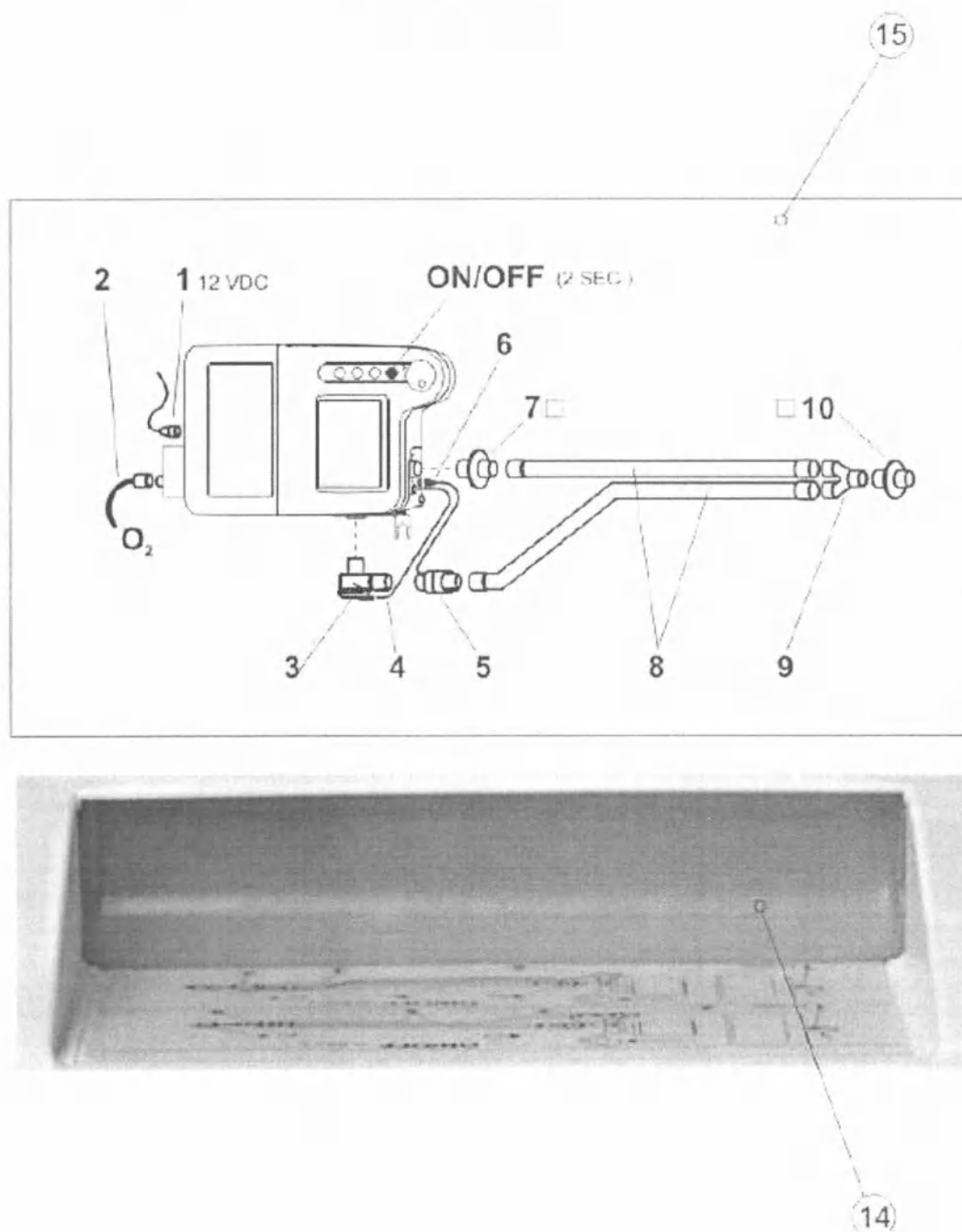
- 9. NiMh перезаряжаемая батарея
- 10. Задняя панель управления и коннекции
- 11. Кислородный датчик
- 12. Фильтр аспирационный турбины
- 13. Вход для кислорода высокого давления



Смотрите соответствующую главу, где описаны электрические и пневматические соединения

2.5 Вид сверху и снизу

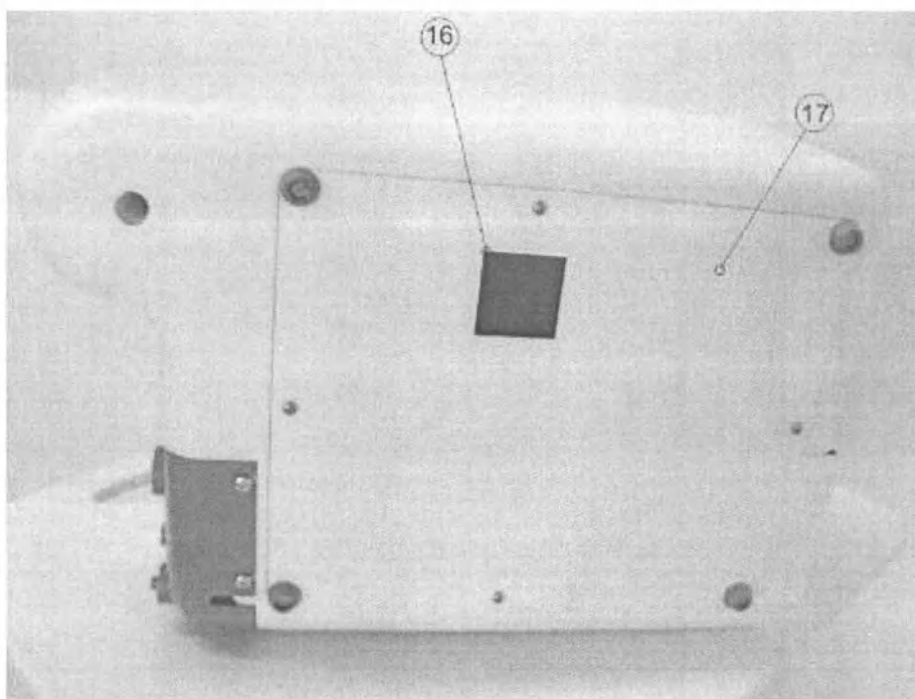
Вид сверху аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202



14. Ручка для переноски аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202

15. Наклейка с краткой схемой по подключению контура пациента

Нижняя сторона аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202



16. Фильтр для внутреннего вентилятора

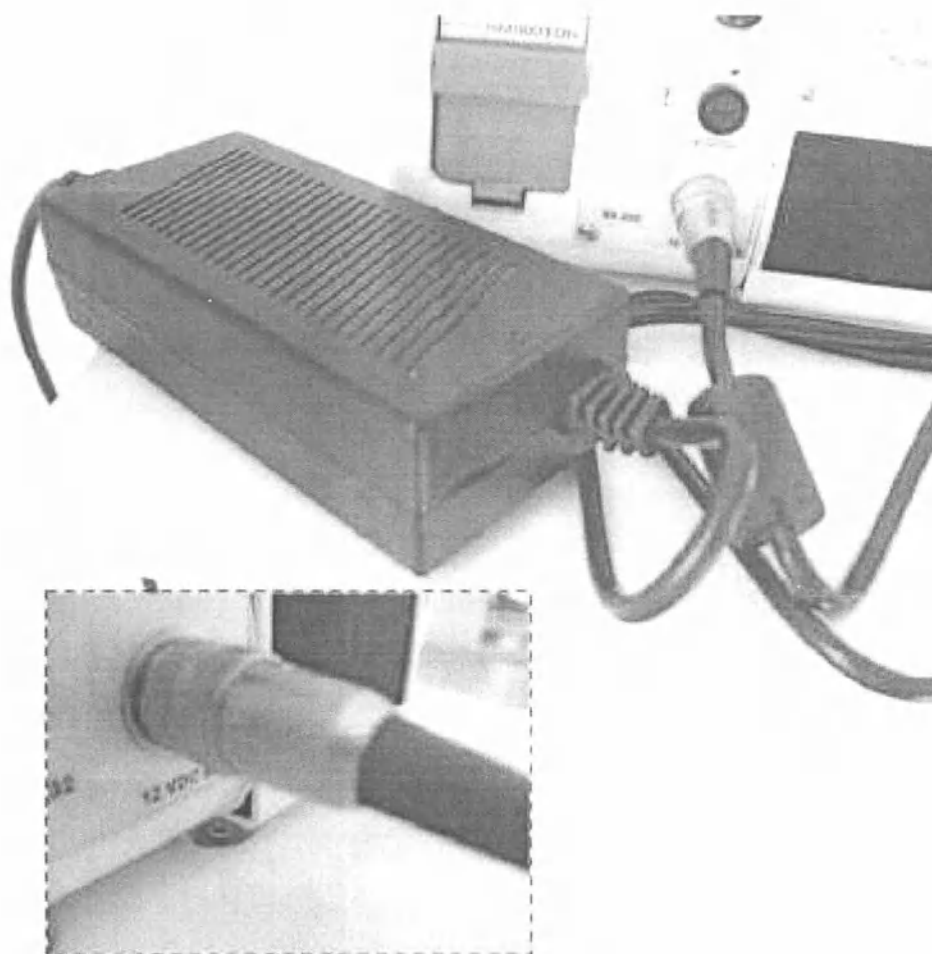
17. Крышка основания



Смотрите главу 3 «Интерфейс пользователя» данного руководства для подробного описания кнопок и функций поворотного регулятора.

2.6 Блок электропитания /Power supply unit (PSU)

Вид сзади блока электропитания аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202



2.7 Квалификация пользователя аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202



Только врач может устанавливать аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202

Когда аппарат ИВЛ FALCO 51/101/202 поставляется пациенту на дом, врач или сотрудник медобеспечения домашнего ухода должен проинструктировать пациента как работать с аппаратом ИВЛ FALCO 51/101/202

3 Интерфейс пользователя

Данная глава детально описывает Графический Интерфейс Пользователя (здесь и далее ГИП), разделенные и описанные отдельно области дисплея, меню с подробным описанием функций кнопок и поворотного регулятора.

- Графический Интерфейс Пользователя (ГИП)
- Область МЕНЮ
- Основная информационная область “Режима оператора”
- Область дисплея установок параметров
- Область дисплея измеренных спирометрических параметров
- Описание измеряемых спирометрических параметров
- Область дисплея графиков
- Область дисплея тревог
- Основная информационная область «Режима пациента»
- Область дисплея измеренных спирометрических параметров «Режима пациента»
- Описание измеряемых спирометрических параметров
- Интерфейс управления оператора
- Описание интерфейса управления оператора
- Тренды
- Область дисплея трендов
- Информация области трендов
- Область дисплея графиков трендов
- События /Events



Каждая часть описывает установки и управление, позволяющие оператору управлять и понимать работу аппарата ИВЛ FALCO 51/101/202 в полном объеме.
