

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медолина»

_____ Коняев С.Н.

« 14 » июля 2012 г.



Инструкция по применению изделия медицинского назначения

«Аппарат искусственной вентиляции легких iX5 с принадлежностями»

1 Наименование и применение изделия медицинского назначения

Аппарат искусственной вентиляции легких iX5 - это электронный микропроцессорный вентилятор, специально разработанный для новорожденных, детей и взрослых пациентов в условиях интенсивной терапии.

Он оснащен инновационным и чрезвычайно чувствительным графическим интерфейсом, что обеспечивает простоту взаимодействия, а значит простоту, быстроту и объективность его работы.

В дополнение к этому ИВЛ iX5 предлагает широкий спектр функций вентиляции, что позволяет применять его в различных клинических случаях, от самых простых до самых сложных.

Аппарат может работать в следующих режимах вентиляции:

- Эксклюзивный режим неинвазивной вентиляции – NIV
- Настройка экспираторной чувствительности циклов с поддержкой давления
- Настройка наклона кривой давления управляемого давления и циклов с поддержкой давления
- Синхронизация распыления в фазе вдоха и в режиме компенсации объема и FiO_2
- Стимулирование вдоха в режимах управления объемом и давлением
- Продувка трахеи – TGI – синхронизированная с экспираторной фазой
- Автоматическая последовательность аспирации (100% O_2)
- Автоматическая компенсация респираторного контура

1.1 Принцип работы

Аппарат ИВЛ iX5 представляет собой модульную конструкцию, при разработке которой сделан акцент на безопасность, эксплуатационную надежность, а так же на простоту технического обслуживания. Кроме того, при его проектировании учитывалась возможность будущего обновления с помощью одного лишь обновления программного обеспечения.

Основные модули:

- Модуль передней панели
- Модуль электронного включения.
- Модуль электропитания.
- Пневматический регулирующий модуль
- Модуль задней панели

1.1.1 Модуль передней панели

Модуль передней панели отвечает за пользовательский интерфейс и контролирует основную работу вентилятора. Он состоит из жидкокристаллического дисплея (LCD TFT), электронных панелей, кнопки управления и кнопок быстрого доступа, а так же подходяще герметизирован для очистки и дезинфекции. 12-дюймовый цветной жидкокристаллический дисплей имеет высокое разрешение (XGA 1024x768), высокую яркость и контрастность, а также сенсорный экран с повышенной стойкостью к ударам и царапинам. Экран может быть активирован прикосновением пальца, возможна также работа в перчатках. Включение управления осуществляется путем прикосновения к экрану и/или путем использования главной кнопки для настройки и подтверждения параметров. Для некоторых отдельных функций также имеются клавиши быстрого доступа.

Управление вентилятором не зависит от управления интерфейсом; управление каждым из них осуществляется отдельной электронной панелью и с помощью отдельного программного обеспечения. Регулярный мониторинг, независимый от центральной обработки, контролирует всю систему, чтобы предотвратить коммуникационные ошибки и/или ошибки управления.

1.1.2. Модуль электронного включения

Модуль электронного включения состоит из электронных панелей и датчиков, и отвечает за включение клапанов, контроль датчиков, аккумуляторов и активацию сигналов тревоги.

1.1.3 Модуль электропитания

Модуль электропитания отвечает за электропитание оборудования и состоит из стабилизированного источника питания AC/DC и встроенного заряжаемого аккумулятора. Встроенный аккумулятор представляет собой герметичную свинцово-кислотную модель.

1.1.4 Пневматический регулирующий модуль

Пневматический регулирующий модуль отвечает за пневматический привод, он главным образом формируется клапанами подачи воздуха и кислорода и клапаном выдоха, а также клапаном предотвращения асфиксии, клапаном включения распыления/TGI, датчиками кислорода, пневмотахографа и всасывающими фильтрами. Вентилятор контролирует потоки воздуха и кислорода с помощью отдельных клапанов с электромагнитным приводом.

Скорость каждого потока газа измеряется с помощью отдельных датчиков, специально откалиброванных для воздуха и кислорода. На основании измеренных значений скорости потока, значения постоянно подаются обратно для установления соответствия заданной скорости потока, объема и параметров состава смеси (FiO_2). Смесь, образованная соединением потоков воздуха и кислорода, непрерывно оценивается с помощью электрохимического/парамагнитного кислородного датчика, расположенного внутри оборудования.

Во время установки, техническая служба Intermed должна настроить оборудование в соответствии с высотой места установки, что позволит оборудованию, основанному на атмосферном давлении, должным образом компенсировать параметры контролируемого объема газа и концентрации кислорода.

Клапан выдоха состоит из эластичной мембраны, которая активируется через штуцер, подключенный к дыхательной системе. Активация диафрагмы осуществляется с помощью электромагнитного золотника. На основании значений давления, измеренных в дыхательном проксимальном пути, золотник непрерывно передает сигналы, чтобы поддерживать давление в дыхательных путях в норме, как на фазе вдоха, так и на фазе выдоха.

Кроме того, в системе есть два электромагнитных клапана - по одному для сжатого воздуха и для кислорода – задачей, которых является поддержание постоянного контроля давления распыления, TGI и системы клапанов предотвращения асфиксии. Для управления этими системами, предпочтительно использовать сжатый воздух; кислород используется только в случае отсутствия сжатого воздуха или, если уровень используемого FiO_2 слишком высок.

Когда применяется распыление, система позволяет компенсировать дыхательный объем и концентрацию кислорода в смеси подаваемой пациенту.

В отдельных случаях, когда невозможно поддержание вентиляции на безопасном уровне, открывается клапан предотвращения асфиксии/избыточного давления, который открывает вентилятор, чтобы обеспечить спонтанное дыхание пациента.

Для измерения скорости потока и объема на выходе из вентилятора, используются датчики потока, которые могут быть либо проксимального (устанавливается на "Y" части, близко к месту подключения аппарата к пациенту), либо дистального (устанавливается на клапан выдоха) типа.

Оптическая втулка, расположенная на пневматическом регулирующем модуле определяет тип используемого датчика.

Трубки со сжатым воздухом и кислородом напрямую связаны с впуском Пневматического Регулирующего Модуля. Для защиты от проникновения воды из газовых трубок используются задерживающие фильтры, а в случаях с сжатым воздухом применяются два фильтра для обеспечения дополнительной безопасности.

1.1.5. Модуль задней панели

Модуль задней панели состоит из двух контактов подключения электропитания (АС и DC), разъема подключения вентилятора к источнику питания, а так же из коммуникационных портов вдоль воздухозаборников Пневматического Регулирующего Модуля. Кроме того, Задняя Панель имеет Выравнивающий контакт, который предназначен для подключения проводника выравнивания потенциалов, который соединяет оборудование с проводником выравнивания потенциалов электрооборудования (при наличии). Выравнивающий контакт предоставляется вместе с аппаратом искусственной вентиляции легких iX5 на случай потенциального применения других устройств, подключаемых к одному из коммуникационных интерфейсов, расположенных на задней панели.

1.2 Источники питания

1.2.1. Источник питания

Вентилятор iX5 способен работать от трех различных источников питания:

- Внешний источник переменного тока (электросеть)
- Внешний источник постоянного тока (внешний аккумулятор)
- Внутренний источник постоянного тока (встроенный аккумулятор)

Внешний источник питания АС (переменный ток)

Напряжение: 100В - 240В (полный диапазон питания - автоматическое переключение)

Сила тока: 0,3 - 0,7 А

Частота: 50 Гц - 60 Гц

Предохранитель: T2AL 250В

Потребляемая мощность: около 75ВА

Внешний источник питания DC (Постоянный ток)

Напряжение: 12В – 14В

Сила тока : 4.0А

Предохранитель: 4А 250В SB

Внутренний источник питания

Тип батареи: свинцово-кислотная

Напряжение: 12В

Емкость заряда: 9.0 Ач

Автономная работа: до 3 часов

1.2.2. Пневматические ресурсы

Потребляемые газы: кислород и сжатый воздух

Соединения по стандарту: NBR 12188

Диапазон давления: 250кПа - 600кПа (2.5 кг/см² - 6.0кг/см²)

Максимальная требуемая скорость потока : 50л/мин при 350кПа

Собственное потребление газа: <1л/мин (в режиме ожидания)

1.3 Физические характеристики

1.3.1. Вес

Вентилятор: 12 кг

Подставка: 18 кг

Полностью оборудования (в том числе ручку и контуры): 32 кг

1.3.2. Размеры

Высота: 300 мм

Ширина: 290 мм

Глубина: 400 мм

Высота подставки: 1033 мм

2 Предупреждения



ВНИМАНИЕ!

Следующая информация определяет условия, которые могут стать причиной **риска безопасности пациента и/или**

2.1 Обязанности оператора

- Прежде чем использовать вентилятор iX5 на людях важно полностью прочесть и понять это руководство. Использование этого оборудования без полного понимания его особенностей и функций может стать причиной риска для пациента, оператора, а также самого оборудования.
- После первоначального прочтения храните это руководство в зоне доступа для дальнейшего использования.
- Никогда не используйте этот вентилятор в несоответствующих этому руководству условиях.
- Это оборудование может использоваться только надлежаще квалифицированным персоналом.
- При использовании этого оборудования квалифицированный профессионал должен находиться в пределах досягаемости и быть готовым предпринять необходимые действия в случае сигнала тревоги.
- Не используйте это оборудование, не настроив предварительно его сигналы оповещения тревоги. Сигнал тревоги оповещает о ситуации, которая требует вмешательства оператора; их нельзя игнорировать.
- При использовании оборудования всегда держите наготове альтернативные средства вентиляции (например, ручной респиратор).
- Прежде чем использовать оборудование, проводите Первичную Проверку.

- Не используйте оборудование в присутствии воспламеняемых паров анестетиков. Такая ситуация представляет угрозу взрыва.

2. 2 Содержание и техническое обслуживание

- Этот аппарат искусственной вентиляции лёгких является оборудованием для жизнеобеспечения. Никогда не доверяйте его обслуживание неуполномоченному техническому специалисту.
- Не пользуйтесь оборудованием, если оно не работает в рамках спецификаций, указанных в этом руководстве.
- Для обеспечения электрической защиты и во избежание пожара никогда не меняйте предохранитель в этом оборудовании. Неправильная замена предохранителя нарушает гарантию, представляет опасность для работы оборудования, оператора и пациента.
- Недостаток обслуживания или обслуживание, проведённое неаккредитованной компанией, представит этот продукт как продукт с нежелательными вмешательствами, что повлечёт за собой наложение законных наказаний на ответственных людей, а также изменение основных компонентов этого оборудования будет означать нарушение инструкций, содержащихся в этом Руководстве по эксплуатации, и может повредить безопасности и функциональности оборудования.

2. 3 Аксессуары

- Пользуйтесь только оригинальными аксессуарами, частями и деталями от Intermed в целях обеспечения правильной работы этого оборудования и действия гарантии. В дополнение, эти меры направлены на обеспечение безопасности пациента и оператора.
- При использовании другого оборудования совместно с этим аппаратом искусственной вентиляции лёгких (например, увлажнитель с подогревом) сверьтесь с руководством, поставляемым с ним.
- В случае добавления аксессуаров и других компонентов к контуру пациента инспираторное и экспираторное давления системы возрастут. Оператор должен убедиться в том, что показатели не превышают следующие значения (измерения проведены при самопроизвольном дыхании подключенного пациента и нормальной работе оборудования):

При неонатальном использовании: 6 смH₂O на 6л/мин

При педиатрическом использовании: 6 смH₂O на 30л/мин

При терапевтическом использовании: 6 смH₂O на 60л/мин

- Все компоненты контура пациента, поставляемые Intermed (силиконовые трубки, полисульфоновые сочленения, а также поликарбонатные и полисульфоновые датчики расхода) производятся без применения латекса и соответствуют требованиям стандартов биосовместимости, в том числе по цитотоксичности, раздражению, чувствительности и гемосовместимости.

2.4 Чистка, дезинфекция и стерилизация

- Процесс дезинфекции направлен на уничтожение патогенных микроорганизмов, но не способен на уничтожение спор. Споры могут быть уничтожены только с помощью стерилизации.
- Перед первым использованием очистите и стерилизуйте компоненты цепи пациента, следуя данной инструкции. Частота замены и стерилизации этих цепей определена протоколами, соблюдаемыми в каждом медицинском учреждении.
- После стерилизации, промойте и высушите должным образом компоненты цепи пациента для того, чтобы удалить химические осадки с них. В особенности, после стерилизации оксидом этилена выждите от 24 до 48 часов перед использованием в целях обеспечения аэрации и выветривания остатков этого газа.
- Убедитесь в должной чистке датчиков расхода, исключая возможные твёрдые осадки в их измерительных трубках. Присутствие таких осадков может повлиять на точность этих датчиков.
- Не используйте повторно повреждённые компоненты или компоненты с признаками износа.

2.5 Пневматические ресурсы

- Используйте только газы медицинского назначения (сухие и очищенные от загрязнений) во избежание внутренних повреждений оборудования и опасности для пациента.

2.6 Элементы питания

- В случае сигнала о Низком заряде батареи немедленно подключите оборудование к электрической сети или к внешней батарее.

2.7 Утилизация

- Все заменённые части и детали должны быть утилизированы, как это предусмотрено местным законодательством, где установлено оборудование.
- Особое внимание должно быть уделено при утилизации внутренней свинцово-кислотной батареи, которая должна следовать инструкциям производителя, описанным на корпусе компонента.
- С таким же вниманием следует относиться к утилизации печатных плат и других электронных компонентов, которые не должны быть утилизированы как обычные отходы, так как они могут быть опасны для окружающей среды.
- Не утилизируйте электрохимическую ячейку вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте её как это предусмотрено местным законодательством, где установлено оборудование.

2.8 Электробезопасность

- Всегда пользуйтесь розетками с заземлением.
- В случае сомнений в целостности системы заземления пользуйтесь питанием от внутренней или внешней батареи.
- Никогда не удаляйте заземление с вилки оборудования.

- Никогда не пользуйтесь адаптерами при подключении к розеткам электрической сети, всегда подключайте вилку напрямую к розетке электрической сети.
- Никогда не используйте антистатические или электропроводящие шланги и трубки в этом аппарате искусственной вентиляции лёгких.
- Всегда держите разъёмы задней панели защищенными при помощи их изоляционных колпачков.
- Никогда не разбирайте корпус аппарата искусственной вентиляции лёгких. Это создает риск поражения электрическим током.

2.1 Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следующая информация указывает на условия, которые могут повлиять или повредить

2.1.1. Установка

- Первоначальная сборка данного оборудования должна производиться только Intermed или Авторизованным техническим сервисом Intermed.
- Во время работы никогда не накрывайте или располагайте оборудование таким образом, что его впускные и выпускные воздухопроводы охлаждения окажутся заблокированы. Этот впускной воздухопровод находится на передней нижней части оборудования и остается свободным при правильной установке оборудования на его подставку. Выпускной воздухопровод находится на задней панели оборудования рядом с предупреждением: VENTILATION OUTPUT – Do not obstruct (Вентиляционный выпуск – не преграждать).
- Никогда не используйте это оборудование, если оно непосредственно под воздействием тепла и солнечного света.
- После размещения оборудования для работы, заблокируйте ролики подставки для того, чтобы предотвратить его случайные перемещения.
- Перемещать аппарат искусственной вентиляции лёгких можно на его подставке.

2.1.2. Обслуживание

- Данное оборудование содержит защитные пломбы на болтах корпуса. Если эти пломбы нарушены неавторизованным персоналом, гарантия будет аннулирована.
- Отсутствие обслуживания или обслуживание, проведённое неаккредитованной компанией, представит этот продукт как продукт с нежелательными вмешательствами, что повлечёт за собой наложение законных наказаний на ответственных людей, а также изменение основных компонентов этого оборудования будет означать нарушение

инструкций, содержащихся в этом Руководстве по Эксплуатации, и может повредить безопасности и функциональности оборудования.

- Для предотвращения преждевременного износа оборудования, обеспечения безопасной работы и соответствия технических характеристик, следующие проверки должны проводиться:

Первичная проверка

Состоит в контроле общего состояния оборудования, а также аспектов чистоты, качества сборки и подключения к источнику питания и запасам газов.

Рекомендуется проводить ее ежедневно или перед каждым использованием, согласно инструкциям.

Функциональный контроль

Он состоит из контроля работы оборудования, в том числе сигнализации и функций слежения. Он проводится путем моделирования ситуаций с нарушением нормальной работы с применением симулятора лёгких.

Рекомендуется проводить этот контроль перед использованием на пациенте или в случае сомнений в правильной работе оборудования согласно инструкциям.

Ежегодное профилактическое обслуживание

Оно состоит из контроля и возможной настройки функций аппарата искусственной вентиляции лёгких, а также замены изношенных или пришедших в негодность частей для обеспечения долговечности и безопасной работы оборудования в рамках изначальных спецификаций и применимых нормативных требований.

2.1.3. Чистка, дезинфекция и стерилизация

- Не отключайте измерительные трубки от корпуса датчика расхода.
- Никогда не стерилизуйте оборудование. Его внутренние компоненты несовместимы с методами стерилизации.
- Никогда не погружайте оборудование в жидкостные растворы и не допускайте попадание жидкостей вовнутрь.
- Никогда не применяйте абразивные материалы на поверхность аппарата искусственной вентиляции лёгких, особенно на его экран. Рекомендуется чистить экран при помощи марли, пропитанной 70% раствором изопропилового спирта.
- Никогда не применяйте следующие методы очистки и/или дезинфекции компонентов цепи пациента потому, что они могут ускорить деградацию материалов, что послужит причиной растрескивания полисульфоновых компонентов и разрушения силиконовых трубок.
 - Фенол (>5%)
 - Хлорированные углеводороды
 - Метилэтилкетоны
 - Ароматические углеводороды
 - Формальдегид
 - Неорганические кислоты
 - Гипохлорит
 - Четвертичные аммониевые соединения

- Компоненты, подвергаемые стерилизации испытывают естественную деградацию вследствие особенностей применяемого метода. Производитель рекомендует применять не более 50 циклов чистки/стерилизации для частей цепи пациента.

- Срок службы аксессуаров будет зависеть от ухода во время применения и обращения.

2.1.4. Пневматические ресурсы

- Каждый впускной газопровод оборудован интегрированным фильтром, способным на удержание твердых частиц размером до 0.3 мкм и жидких аэрозолей до 0.75 мкм, которые находятся во взвешенном состоянии в газообразной смеси. Эти фильтры должны периодически проверяться. В случае необходимости слейте воду, сконденсировавшуюся в емкости для сбора для предотвращения попадания воды вовнутрь оборудования с ущербом для его работы. У впускного воздухопровода для сжатого воздуха кроме интегрированного фильтра есть фильтр предварительной очистки, который виден на левой стороне аппарата искусственной вентиляции лёгких. В случае обнаружения скопившейся жидкости в емкости для сбора слейте её, открыв шток на дне емкости.

- Источники пневматических ресурсов (кислород и сжатый воздух) должны всегда быть под давлением между 250 кПа и 600 кПа, и они должны быть способны обеспечить поток до 50 Л/мин при 350 кПа.

2.1.5. Элементы питания

- Всегда используйте источник питания постоянного тока в соответствии со спецификациями, указанными в данной инструкции.

- Для обеспечения максимальной автономии аккумулятора, подключите оборудование к сети переменного тока не более чем за 48 часов, прежде чем использовать его в течение 10 часов непрерывно. После этого периода (48 часов) возможны падения уровня заряда батареи в зависимости от состояния и использования батареи.

- Срок службы батареи зависит от условий использования аппарата искусственной вентиляции лёгких (частота и продолжительность использования внутренней батареи аппарата искусственной вентиляции лёгких, температуры, влажности и других условий окружающей среды); тем не менее, её состояние должно периодически проверяться.

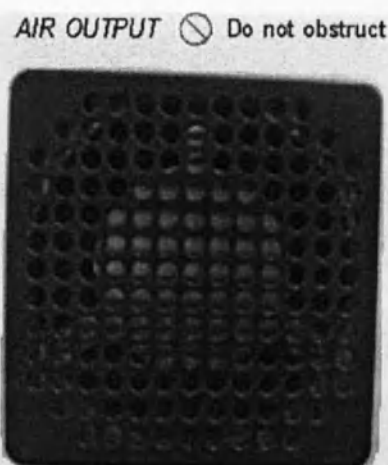
- Хранение аппарата искусственной вентиляции лёгких в течение продолжительного времени при температуре выше 27°C или без подзарядки батареи на срок более двух месяцев может сократить срок службы батареи.

3. Установка оборудования

Позиционирование

- Никогда не используйте это оборудование, если оно непосредственно под воздействием тепла и солнечного света. Во время работы никогда не накрывайте или располагайте оборудование таким образом, что его впускные и выпускные воздухопроводы охлаждения окажутся заблокированы. Этот впускной воздухопровод находится на передней нижней части оборудования и остается свободным при правильной установке оборудования на его подставку. Выпускной воздухопровод находится на задней панели оборудования рядом с предупреждением: *VENTILATION OUTPUT – Do not obstruct (Вентиляционный выпуск – не преграждать)*.

Рис. 3-1
Деталь задней панели –
выпускное отверстие
вентиляции



После размещения оборудования для работы, заблокируйте ролики подставки для того, чтобы предотвратить его случайные перемещения.

3.1 Технические требования к условиям эксплуатации

3.1.1. Комнатная температура

Рабочая температура: +5°C до +40°C

Температура транспортировки и хранения: -20°C до +70°C

3.1.2. Относительная влажность

Рабочая относительная влажность: 15 % до 95 % - без конденсации

Относительная влажность при транспортировке и хранении: 10 % до 95 % - без конденсации

3.1.3. Атмосферное давление

Рабочее давление: 70кПа к 106кПа (0.7атм к 1.0атм)

Давление при транспортировке и Хранении: 50кПа к 106кПа (0.5атм к 1.0атм)

3.2. Подключение к источнику энергии

Дыхательный аппарат iX5 способен функционировать с помощью трех различных типов источников энергии:

- Внешний источник энергии переменного тока (центральная сеть электропитания)
- Внешний источник энергии постоянного тока (например, внешняя батарея)
- Внутренний источник энергии постоянного тока (встроенный аккумулятор)

3.2.1. Внешний источник энергии переменного тока

Включите штепсель оборудования в розетку центральной сети электропитания. Данное оборудование можно подключать к сети переменного тока в пределах от 100В до 240В. Оператору оборудования не нужно активизировать переключатель напряжения.



ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте центральную сеть электропитания с заземленным штифтовым штекером. В случае сомнений относительно надежности системы заземления центральной сети электропитания, используйте оборудование, подключив его к внутренней или внешней батарее.

Никогда не удаляйте штифт заземления из штепселя оборудования, не используйте адаптеры при включении оборудования в центральную сеть переменного тока. Всегда подключайте его непосредственно к сети.

3.2.2. Внешний источник энергии постоянного тока

Чтобы использовать оборудование, соединенное с внешним источником энергии постоянного тока, таким как внешняя батарея, необходимо использовать один из дополнительных шнуров. Один конец этого шнура должен быть соединен с задней панелью оборудования на входном порту со знаком *DC POWER INPUT*, в то время как другой конец должен быть соединен с источником энергии постоянного тока.

Рис. 3-2
Деталь задней панели –
разъем подключения
внешней батареи или
источника постоянного
тока



3.2.3. Внутренний источник питания

Аппарат iX5 имеет внутреннюю батарею, которая предусматривает работу оборудования без какого-либо соединения с внешним источником питания.

Если внешний источник питания (переменного или постоянного тока) при соединении с iX5 отказывает, то дыхательный аппарат автоматически переключится на внутреннюю батарею, сохраняя все свои функциональные возможности.

Аппарат iX5 автоматически заряжает свою внутреннюю батарею всякий раз, когда он подключен к источнику питания переменного тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Срок службы батареи зависит от условий использования дыхательного аппарата (частота и продолжительность использования дыхательного аппарата и/или внутренней батареи, температуры и влажности помещения, и т.д.).

Хранение дыхательного аппарата в течение длительного периода при температуре выше 27°C или не перезарядка батареи в течение периода дольше двух месяцев могут привести к уменьшению срока службы батареи.

3.3 Соединение с газопроводом

Соедините шланги для подачи сжатого воздуха и кислорода, поставляемые с оборудованием, с их соответствующими входами, расположенными на задней панели дыхательного аппарата. Соедините другой конец каждого из этих шлангов с соответствующим источником выхода газа.

Рис. 3-3
Подключение
шлангов
поддачи
кислорода и
сжатого
воздуха



ВНИМАНИЕ!

Используйте только газы медицинского уровня (сухие и без загрязнителей) во избежание внутренних повреждений оборудования и опасности для пациента.

Оборудование предусматривает внутренние регулирующие клапаны, которые гарантируют его функциональность под давлениями в пределах от 250кПа (2.5 кг/см²) до 600кПа (6.0кг/см²). Убедитесь, что давление газа источника находятся в рамках данного диапазона давления на протяжении всего времени использования оборудования и используйте внешние регулирующие клапаны давления, если требуется.

В случае необходимости, возможно использование iX5 только с подачей одного газа. Однако, в этом случае не будет возможной регулировка концентрации кислорода (FiO₂). Другими словами, если оборудование будет соединено только с одним источником подачи сжатого воздуха, то вентиляция будет выполняться только газом с 21%-ым содержанием кислорода; с другой стороны, если к аппарату подключить только один шланг с кислородом, то тогда вентиляция проводится 100%-ым кислородом.



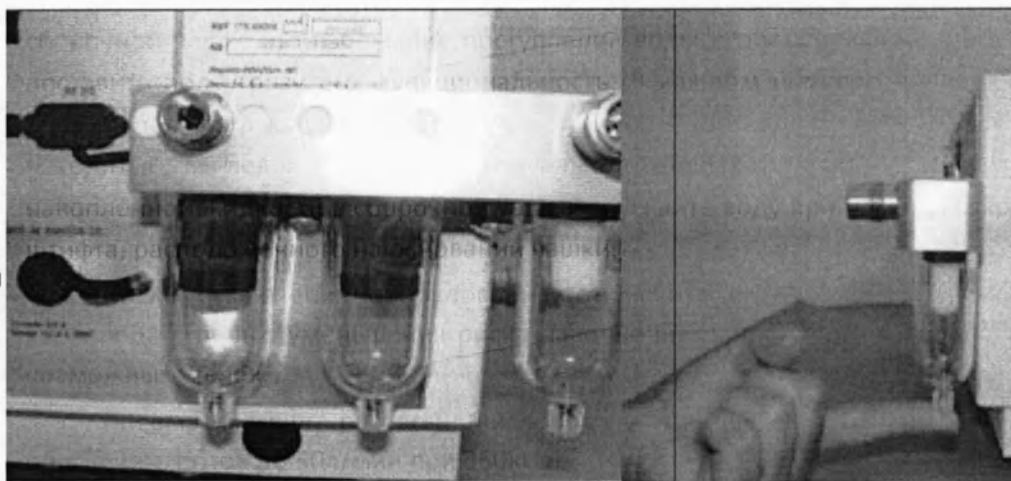
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При каждом штуцере подвода газа имеется коалесцирующий фильтр, который задерживает твердые частицы до 0.3мкм и жидкие аэрозоли, подвешенные в смеси газов до 0.75мкм. Эти фильтры должны периодически проверяться. Всякий раз, когда требуется, спускайте воду, накопленную в сборочной чашке, во избежание поступления воды в оборудование, что может поставить под угрозу его функциональность. В каждом штуцере подвода газа, кроме коалесцирующего фильтра, имеется предварительный фильтр, который находится с левой стороны дыхательного аппарата. При обнаружении накопленной жидкости в сборочной чашке, спускайте воду при помощи открытия штифта, расположенного на основании чашки.

После отключения оборудования, отключите его от источника подачи кислорода с целью уменьшения риска накопления данного газа в нем в случае возможных утечек.

Пневматические ресурсы (кислород и сжатый воздух) в состоянии обеспечить поток до 50л/мин при 350кПа.

Рис. 3-4
Фильтры
штуцеров
поддачи газов –
блокирующий и
спускной клапан



3.4. Сборка газопровода (контура) пациента

Всегда используйте оригинальное дополнительное оборудование Intermed, его компоненты и комплектующие для гарантии правильного функционирования данного оборудования и достоверности гарантийного срока эксплуатации. В дополнение ко всему, эти меры предосторожности также направлены на безопасность пациента и оператора.

Никогда не используйте антистатические или электропроводные шланги или трубки с этим дыхательным аппаратом.

Все компоненты в газопроводе пациента, поставляемого Intermed (полисульфоновые соединения кремниевых трубок, поликарбонатные и полисульфоновые датчики потока), являются полностью

безлатексными и соответствуют стандартам биосовместимости, удовлетворяя требованиям цитотоксичности, раздражительности, чувствительности и гемосовместимости.

Перед первым использованием необходимо очистить и простерилизовать компоненты контура пациента. Частота замены и стерилизация данных газопроводов определяются правилами отдельно взятой больницы.

При подключении дополнительного оборудования или других компонентов к контуру пациента, сопротивление дыхательных путей системы на вдохе и выдохе будут увеличены. Оператор оборудования должен убедиться, что они не превышают следующие значения (измерения, выполнены при подключении к аппарату пациента, дышащего самостоятельного и при нормальном функционировании оборудования):

При неонатальном использовании: 6смH₂O для 6л/мин

При педиатрическом использовании: 6смH₂O для 30л/мин

При терапевтическом использовании: 6смH₂O для 60л/мин

3.4.1. Выбор цепи пациента и датчика потока

Выберите газопровод пациента и датчик потока исходя из веса пациента и используемых дыхательных параметров потока. Могут использоваться проксимальные датчики, подключенные на входе эндотрахеальной трубы (неонатальный, педиатрический и педиатрический/взрослый датчик потока) или дистальные датчики, подключенные на входе клапана выдоха (датчик потока экспирации).

Рекомендуемый диапазон идеальной массы тела	Датчик потока	Категория пациента
До 3 кг	Натальный проксимальный	Новорожденный
От 3.1 до 20 кг	Педиатрический проксимальный	Ребенок
От 21 до 40 кг	Педиатрический/взрослый проксимальный	Ребенок
Более 40 кг	Педиатрический/взрослый проксимальный	Взрослый
От 10 до 40 кг	Экспирация	Ребенок
Более 40 кг	Экспирация	Взрослый

3.4.2. Установка клапана выдоха

С целью обеспечения идеального соединения диафрагмы и клапана выдоха, следуйте знаку ориентирования установки, изображенному на боковой стороне оборудования.

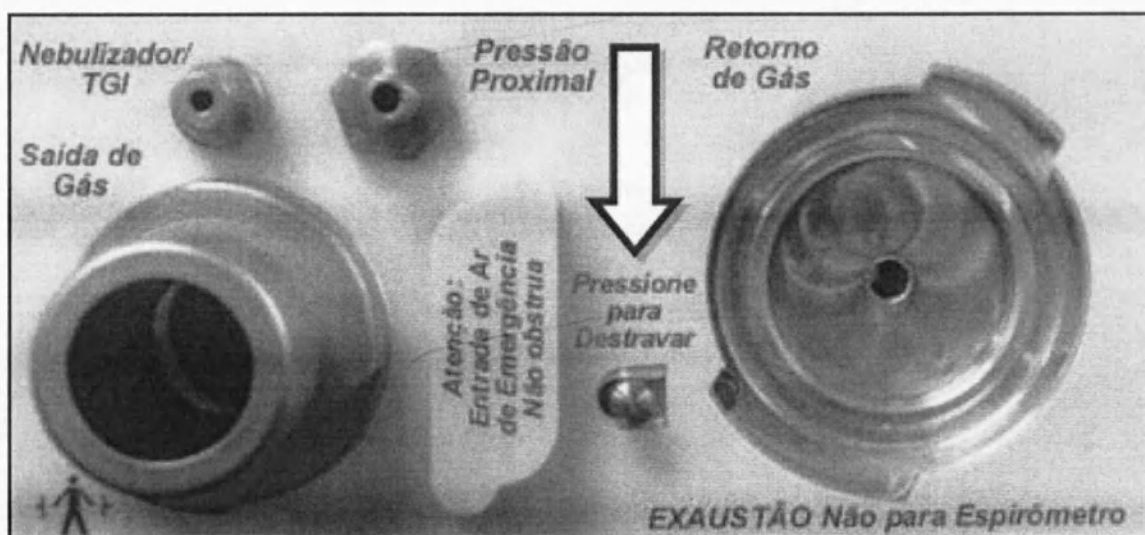


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае использования бактериологических фильтров и/или фильтров влаги они должны устанавливаться между проксимальным датчиком и подключением к пациенту, чтобы защитить датчик от влаги, образующейся при выдохе.

- Выключите дыхательный аппарат или нажмите кнопку **Режим ожидания**.
- Осторожно поместите диафрагму на выход **Возврат газа**, расположенного на боковой стороне оборудования. Диафрагма должна размещаться рельефной частью наружу.
- Вставьте клапан выдоха перпендикулярно, следуя положению установки. Поверните его немного вправо до его закрепления.

Рис. 3-5
Клапан выдоха-
установка и
демонтаж



- Чтобы демонтировать клапан выдоха, нажмите кнопку с надписью **Нажать для разблокировки** и поверните корпус клапана налево.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обращайтесь с диафрагмами аккуратно. Прежде, чем устанавливать их, проверьте, не повреждены ли они, нет ли каких-либо порезов или проколов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте выпускной канал клапана выдоха для спирометрии или измерения оборудования. Из-за наклонного потока дыхательного аппарата объем выходящего газа больше фактического дыхательного

3.4.3. Присоединение трубок

Присоедините необходимые газопроводы пациента и коннекторы как показано на рисунках.

Рисунок 3-6
Присоединение
газопровода
взрослого
пациента/
ребенка (А) и
новорожденного
(В)

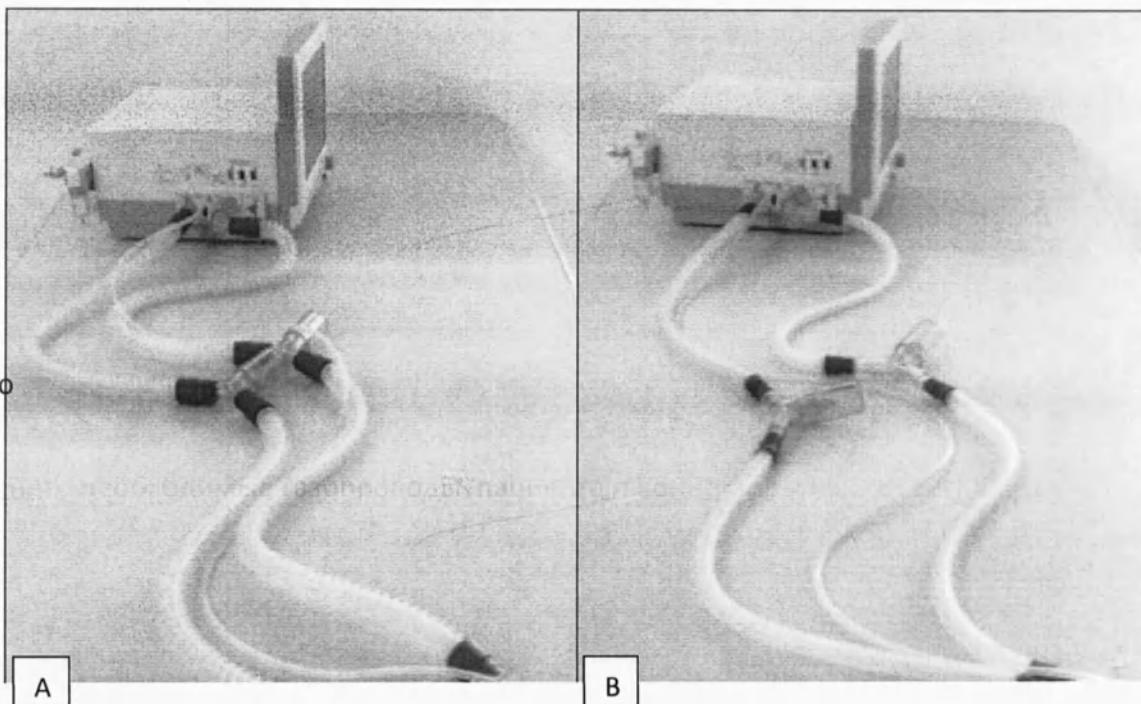
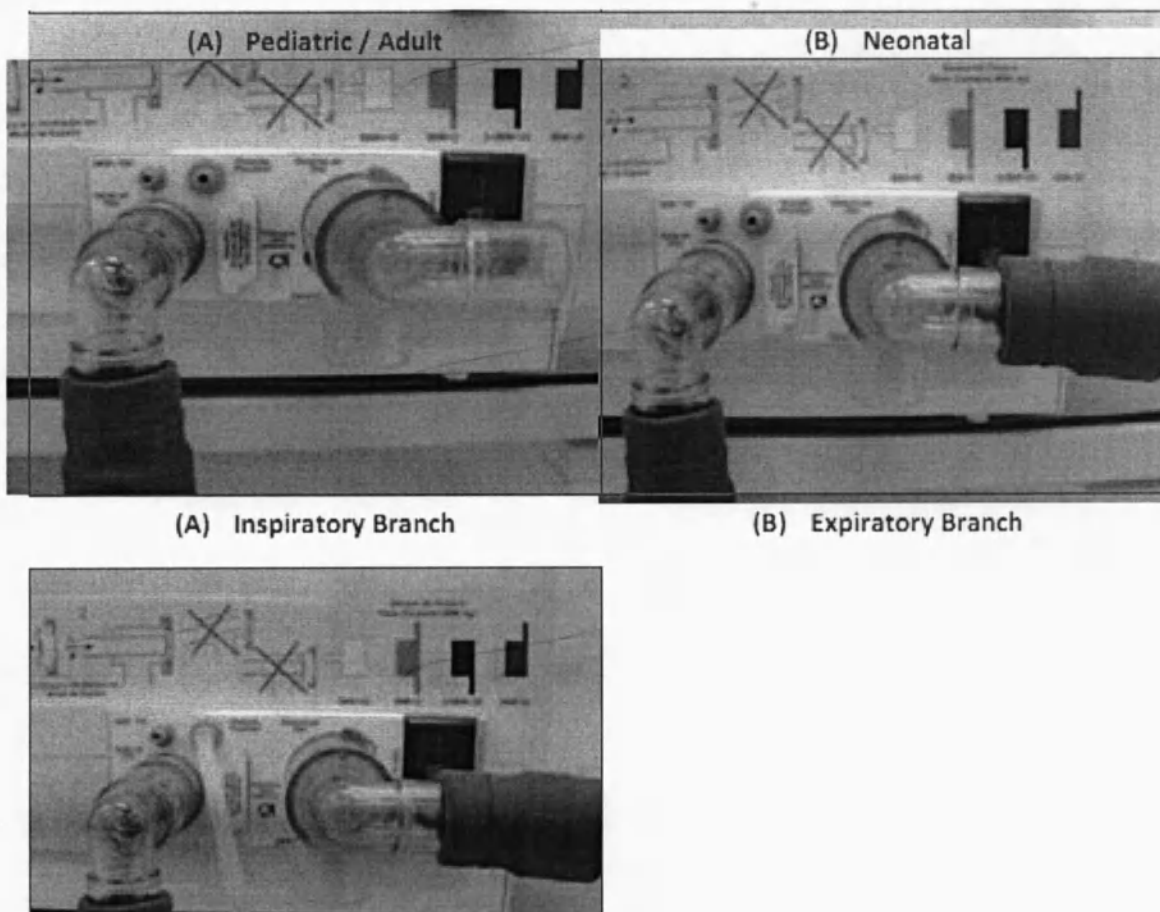


Рисунок 3-7
Боковая панель:
патрубок вдоха
аппарата (А),
патрубок выдоха
аппарата (В) и
проксимальная
линия (С)





ВНИМАНИЕ!

При присоединении проксимальной линии, убедитесь, что на всей ее длине отсутствуют участки повышенного сопротивления при нажатии или закупорка. При присоединении контура пациента к аппарату, удостоверьтесь в том, что отсутствует закупорка отверстия на боковой панели с надписью:

Предупреждение: Экстренная подача воздуха. Не перекрывать. Это отверстие анти-асфиксического клапана, который открывается во время прекращения работы аппарата (сигнал **Vent Inop**), что позволяет пациенту дышать самостоятельно

Рисунок 3-8

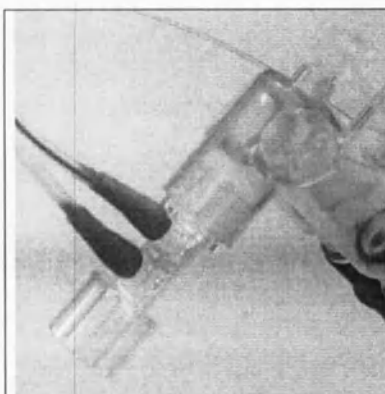
Боковая панель:
входное
отверстие для
анти-
асфиксического
клапана



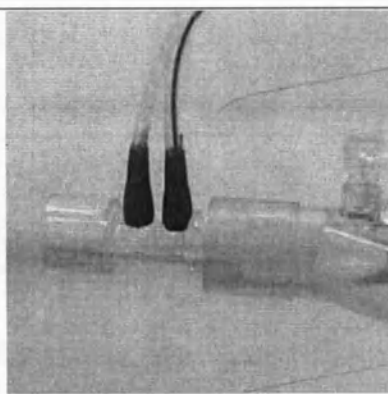
3.4.4. Присоединение датчика потока

Проксимальные датчики потока

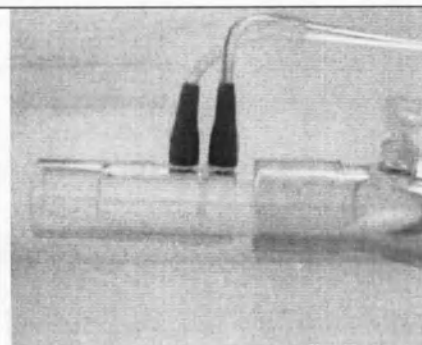
Присоедините датчик потока к Y-образной части таким образом, чтобы датчики давления всегда были направлены вверх



(A) Для новорожденных (серый)



(B) Для детей (черный)



(C) Для детей/для взрослых (синий)

Рисунок 3-9

Присоединение проксимальных датчиков потока: для новорожденных (A), детей (B) и для детей/для взрослых (C)

Прикрепите второй конец датчика к боковой панели устройства, в последовательности, представленной ниже:

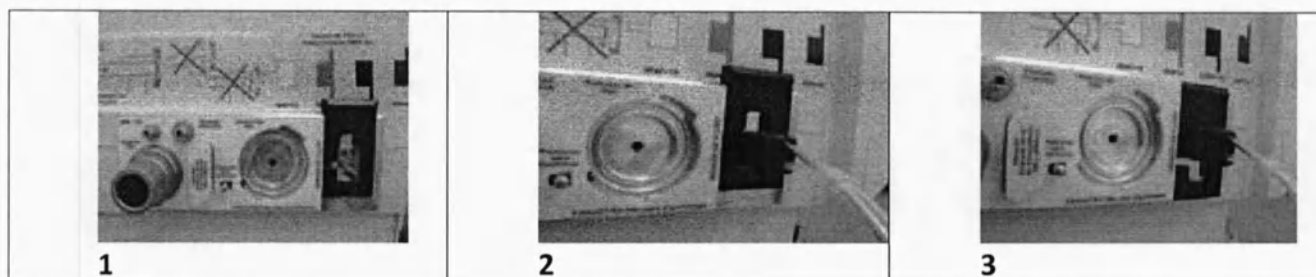


Рис. 3-10

Присоединение проксимальных датчиков потока:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При присоединении датчика потока, внимательно следите за обоими патрубками давления на входе. Удостоверьтесь, что на трубке присутствует отметка вдоль протока перед Y-образной частью в виде цветной линии. Второй патрубок, на котором отсутствует отметка вдоль протока, должен находиться перед участком соединения с пациентом пациента.

Никогда не разъединяйте измерительные трубки датчиков потока. Если это произошло, не учитывайте показания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

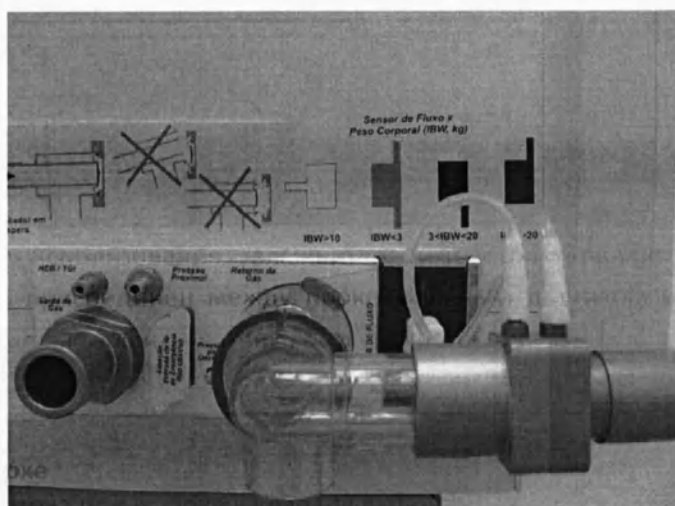
В случае использования увлажнителя и/или бактериального фильтра, он должен быть присоединен между проксимальным датчиком и соединением с пациентом с целью защиты датчика от влажности, образующейся при выдохе.

Датчик потока при выдохе

Присоедините датчик потока при выдохе к клапану выдоха.

Прикрепите второй конец датчика к боковой панели устройства, как показано на **рисунке 3-11**

Рисунок 3-11
Присоединение
датчика потока
при выдохе



3.4.5. Дополнительная опция: Распыление и ТГИ (трахейная газовая инсуффляция)

Распыление

Установите стандартный распылитель на разъем вдоха контура пациента, присоединив его конец к вспомогательному выходу обозначаемому как **Nebulizer/TGI**, расположенному на боковой панели устройства.

ТГИ

Введите специальный катетер, предназначенный для вмешательства данного типа в соединение с пациентом, продвигая его через отверстие L-образного силиконового разъема как показано на **рисунке 3-11**

Вставьте катетер через эндотрахеальную трубку и разместите в непосредственной близости от кила трахеи, в соответствии с протоколами, рекомендуемыми клиникой. Вторую сторону данного катетера присоедините к вспомогательному выходу, обозначенному как **Nebulizer/TGI (Распылитель/ТГИ)**, расположенному на боковой панели устройства.



Рисунок 3-12 Присоединение катетера для ТГИ к "L" коннектору



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае применения неинвазивной искусственной вентиляции легких (NIV) для предотвращения утечки следует использовать заглушку без отверстия, образующегося при выдохе.

3.4.6 Увлажнитель



Увлажнитель воздуха предназначен для подогрева и увлажнения газов, поступающих к пациентам во время искусственной вентиляции воздуха.

Его технические характеристики:

- размеры: 140x173x135 мм, (без камеры);
- вес: 2.8 кг (без камеры), 3.1 кг (с камерой, заполненной водой);
- питание: 230 В, 50/60 Гц;
- потребляемый ток: 1.0 А макс при 230 +/- В;
- нагревательная пластина: 150 Вт;
- нагреватель шланга: 22 В, 2.73 А, 60 Вт, 50/60 Гц;
- отключение нагревательной пластины при перегреве: 118 +/- 60С;

Установки управления температурой:

инвазивный режим:

- на выходе из камеры 35.5 - 420С;
- в дыхательном контуре 35 - 40 0С;

неинвазивный режим:

- на выходе из камеры 31 - 36 0С;
- в дыхательном контуре 28 - 340С;

дисплей:

три цифры 14 мм 7 сегментов ЖКИ;

диапазон:

10 - 70 С, точность: +/- 0.30С;

(в диапазоне температур 25 - 45 0С).

Параметры звуковых сигналов тревоги:

сигнал повышенной влажности: немедленный звуковой сигнал при температуре на дисплее 410C или при температуре в дыхательном контуре превышающей 430C;

сигнал пониженной влажности: звуковой сигнал через 10 мин при 29.50C (только в инвазивном режиме) и через 60 мин при 34.50C;

уровень звукового давления: сигналы превышают 50 дБА на расстоянии 1 м.

Рабочие характеристики:

рекомендуемая темп-ра окружающей среды: 18 - 260C;

рекомендуемая скорость потока:

- инвазивный режим: до 60 литров в минуту;

- неинвазивный режим: до 120 л/мин;

минимальная скорость потока: смотрите спецификации к дыхательному контуру;

увлажнение:

- инвазивный режим > 33 мг/л;

- неинвазивный режим > 10 мг/л;

максимальное рабочее давление: смотрите спецификации к камере и дыхательному контуру;

время прогрева: менее 30 мин.

3.5 Конфигурации системы

Данное меню, доступ к которому происходит через кнопки **Настройки**, расположенные на фронтальной панели, предоставляет доступ к системной информации и общим конфигурациям.

Системная информация

Подменю отражает информацию о средствах технического и программного обеспечения, присутствующих в аппарате.

Яркость экрана

Регулировка **яркости экрана** повышает комфорт персонала/пациента в комнатах с небольшой освещенностью.

Опция **режим ожидания** дает возможность вторичной регуляции яркости, в сторону ее снижения, которая вступает в силу через 20с после последних манипуляций оператора на экране аппарата. Аппарат автоматически настраивает основной уровень яркости при срабатывании любого сигнала тревоги или при нажатии оператором любого элемента управления.

Регулировка громкости звуковых сигналов

Регулировка громкости дает возможность контролировать конфигурацию громкости сигнала звуковой тревоги. Данная опция не позволяет подавлять звуковые сигналы.

Датчик O₂

Регулирование датчика O₂ обеспечивает выключение кислородного датчика в экстренных ситуациях, в которых активен сигнал **неисправность датчика O₂**, но аппарат не может полностью прекратить работу.

При выключении мониторинга через датчик, на экране для обозначения его неактивного состояния появиться обозначение **FiO₂**.

В целях обеспечения безопасности, каждый раз, при повторном включении аппарата, будет происходить автоматическое включение мониторинга посредством датчика.

4 Эксплуатация

4.1. Включение аппарата

4.1.1. Режим автоматического тестирования

Приведите **выключатель питания**, расположенный на задней панели аппарата, в положение включено. Произойдет запуск автоматического тестирования и после этого, в случае отсутствия обнаруженных нарушений, аппарат начнет работу. В случае обнаружения любых нарушений, которые препятствуют безопасной работе аппарата, это будет отображаться на индикаторах, расположенных на передней панели. Прибор не начнет работу до тех пор, пока неисправность не будет устранена.

ПРИМЕЧАНИЕ:



При использовании только одного источника газа, при автоматическом тестировании появится индикация нарушения в отношении неиспользуемых источников, но это не будет препятствовать началу работы аппарата. Ответственному лицу следует оценить, не представляет ли ситуация опасности в эксплуатации.

4.1.2. Выбор категории пациента

После завершения стандартного автоматического тестирования, аппарат переключается на экран выбора пациента.

Аппарат iX5 обладает функцией сохранения всех параметров настроек в памяти, благодаря чему, даже после его выключения, возможно восстановить конфигурацию, которая применялась для **Последнего пациента (Last Patient)**.

Если аппарат используется для нового пациента, оператор делает выбор: **Новорожденный, Ребенок** или **Взрослый**. Также затем важно указать **IBM (ИМТ, идеальная масса тела)** пациента.

Выбор типа пациента осуществляется для автоматического подбора пределов контрольной шкалы. При изменении режима аппарата, происходит автоматическая настройка значений безопасности для критических параметров, в зависимости от типа пациента (Стандартное значение), которая находится в ожидании повторной установки и/или подтверждения оператором.

В случае, если установленные параметры превышают обычно используемые пределы (Пределы безопасности), появится звуковой сигнал тревоги. Однако, в случае необходимости, оператор может подтвердить применение значений, находящихся за пределами рекомендуемого диапазона.

Диапазоны	Новорожденный	ИМТ ≤ 3 кг
	Ребенок	3 < ИМТ ≤ 40 кг
	Взрослый	ИМТ > 40 кг

4.1.3. Выбор режима вентиляции

После выбора типа пациента, происходит переключение к экрану выбора режима вентиляции. Для аппарата iX5 доступны следующие режимы вентиляции

	VCV	Вспомогательная / Управляемая
	Вентиляция с контролем	SIMV / CPAP

Режимы вентиляции	объема	
	PCV	Вспомогательная / Управляемая
	Вентиляция с контролем давления	SIMV / CPAP
	TCPLV	Вспомогательная / Управляемая
	Вентиляция контролируемая по времени с ограничением давления	SIMV / CPAP
	NIV	Вспомогательная / Управляемая
	Неинвазивная вентиляция	SIMV / CPAP

4.1.4. Выбор Управления

После выбора режима вентиляции, аппарат автоматически переключается на экран для выбора режима управления.

4.1.5. Выбор сигнала тревоги

После выбора параметров управления, аппарат автоматически переключается на экран для выбора диапазона сигнала тревоги.

4.2. Режимы вентиляции

4.2.1. Общая информация

Режимы вентиляции объединены в две группы: **основные режимы** и **режимы с управлением**. Основные режимы определяют дыхательный цикл используемый при вентиляции, в то время как режимы с управлением определяют способ наиболее эффективного управления дыхательным циклом.

4.2.2. Основные Режимы

Основные режимы определяют тип дыхательного цикла во время вентиляции. При осуществлении механической вентиляции легких определяют три типа дыхательных циклов: **Дыхание с управлением, принудительное дыхание и спонтанное дыхание**.

Дыхание с управлением

Иницируется аппаратом за счет запрограммированной частоты дыхания или периода апное, который активизирует резервную систему (цикл с управлением иницируется аппаратом после истечения установленного времени асфиксии). Цикл с управлением следует за установкой параметров вентиляции (объем, поток, длительность вдоха и др.), согласно выбранному режиму управления.

Принудительное дыхание

Иницируется пациентом за счет настройки чувствительности вдоха (чувствительность). Принудительный цикл следует за теми же параметрами вентиляции (объем, поток, длительность вдоха и др.), установленными для цикла с управлением.

Спонтанное дыхание

Иницируется пациентом за счет дыхательных усилий. Спонтанный цикл может быть принудительным или нет, за счет поддержки давлением (P Supp). Параметры вентиляции зависят от механизма дыхания на уровне дыхательных усилий пациента и, если применяется, за счет поддержки давлением.

ПРИМЕЧАНИЕ:



Спонтанное дыхание без поддержки давлением: Может наблюдаться, когда усилия пациента не превышают установленный уровень чувствительности (Чувствительность). В данном случае происходит увеличение потока в аппарате для поддержки давления в дыхательных путях на необходимом уровне (PEEP).

Спонтанное дыхание с поддержкой давлением: Может наблюдаться только в том случае, когда усилий пациента достаточно до достижения установленной чувствительности (Чувствительность). Когда усилия пациента регистрируются аппаратом, происходит увеличение скорости потока в контуре для увеличения и поддержки давления в дыхательных путях на уровне поддержки давлением (P Supp).

Для аппарата iX5 доступны следующие основные режимы вентиляции:

Вспомогательная / Управляемая

Вспомогательная / Управляемая Вентиляция

При использовании данного режима вспомогательная вентиляция осуществляется только посредством принудительного дыхания (управляемого и/или вспомогательного). Поэтому, все дыхательные циклы следуют после установки параметров вентиляции в соответствии с режимом управления (VCV, PCV, TCPLV или NIV).

Частота дыхания устанавливается оператором, путем регулировки **Rate**. Если дыхательные усилия отсутствуют, то аппарат будет поддерживать последовательность дыхательных циклов с управлением после установки частоты.

После обнаружения дыхательных усилий пациента аппарат инициирует принудительное дыхание. Если усилия пациента превышают частоту, запрограммированную в аппарате, то будут активированы дополнительные принудительные дыхательные циклы в соответствии с частотой дыхания пациента. В данном случае общая частота дыхания будет выше установленной оператором.

SIMV/CPAP

Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция/Вентиляция с помощью непрерывного положительного давления в дыхательных путях

В данном режиме доступны для применения принудительное дыхание и спонтанное дыхание с управлением.

Частота принудительного дыхания (с управлением и принудительного) устанавливается оператором, путем регулировки **Rate**. Если дыхательные усилия отсутствуют, то аппарат будет отправлять последовательность дыхательных циклов с управлением после установки частоты.

После обнаружения дыхательных усилий пациента аппарат инициирует принудительное дыхание. Если усилия пациента превышают частоту, запрограммированную в аппарате, то будет активировано спонтанное дыхание в соответствии с частотой дыхания пациента. В данном случае общая частота дыхания будет выше частоты принудительного дыхания, установленной оператором.

Спонтанные циклы могут поставляться только потребностью системы аппарата (полностью спонтанные циклы) или опосредованы использованием поддержки давлением (P Supp).

4.2.3. Режимы с управлением

Режимы с управлением определяют и передают пациенту способ эффективного управления дыхательными циклами. Для аппарата iX5 доступны следующие режимы с управлением:

VCV: Вентиляция, с контролем объема

PCV: Вентиляция с контролем давления

NIV: Неинвазивная вентиляция

TCPLV: Вентиляция контролируемая по времени с ограничением давления

4.3. VCV - Вентиляция с контролем объема

4.3.1. Описание

При использовании данного режима аппарат обеспечивает настройку дыхательного потока **Insp Flow** до тех пор, пока не будет достигнут дыхательный объем, установленный при помощи **Tidal Vol**.

Давление при вдохе будет находиться в зависимости от установленных параметров (**Insp Flow**, **Tidal Vol** и **PEEP**), а также от механики дыхания пациента.

Аппарат **i X5** обеспечивает поддержку трех форм волны (**Waveform**) дыхательного потока, который управляется режимом **VCV**:

- Постоянный поток 
- Снижающийся поток 
- Синусоидальный поток 



ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае снижения потока установка значений **Insp Flow** будет отражать среднее значение дыхательного потока для каждого цикла. В данном случае начальный поток (пик) будет на 50% больше установленного значения, а конечный поток на 50% ниже. Поэтому, будет поддерживаться длительность вдоха и соотношение I:E эквивалентное непрерывному потоку.

В случае синусоидального потока установка значений **Insp Flow** будет отражать среднее значение дыхательного потока для каждого цикла. В данном случае, начальный поток (пик) будет на 55% больше установленного значения. Поэтому, будет поддерживаться длительность вдоха и соотношение I:E эквивалентное непрерывному потоку.

5 Сигналы тревоги

5.1 Технические сигналы тревоги:

Низкое давление O₂ (Low O₂ Pressure)

Низкое давление потребления кислорода (кПа) (Low Oxygen Intake Pressure (kPa))

Высокий приоритет

Сигнал тревоги **Low O₂ Pressure** активируется, если давление потребляемого кислорода меньше, чем 250кПа (2.5кг/см²) и концентрация кислорода (O₂%) устанавливается на вентилятор выше 21%. Если поток кислорода недостаточен для удовлетворения спроса программы, вентилятор автоматически компенсирует поток сжатого воздуха, в конечном итоге это приводит к активации тревоги **Low FiO₂**. Если давление потребления кислорода достигает уровня ниже 120кПа (1.2кг/см²), вентилятор переключается на воздухозаборник и продолжает работать в режиме тревоги **Low O₂ Pressure**.

Низкое давление воздуха (Low Air Pressure)

Низкое давление воздуха на впуске (кПа) (Low Air Intake Pressure (kPa))

Высокий приоритет

Аварийный сигнал низкого давления воздуха активизируется, если потребление сжатого воздуха при давлении ниже, чем 250кПа (2.5кг/см²), и если концентрация кислорода (O₂%) устанавливается на вентилятор меньше, чем 100%. Если поток воздуха недостаточен для удовлетворения спроса программы, вентилятор автоматически компенсирует поток кислорода, после чего активируется сигнал тревоги **High FiO₂**. Если давление потребления кислорода достигает уровня ниже 120 кПа (1.2кг/см²), вентилятор переключается на потребления кислорода и продолжает работу в условиях аварийного сигнала **Low Air Pressure**.

Высокое давление O₂ (High O₂ Pressure)

Высокое давление потребления кислорода (кПа) (High Oxygen Intake Pressure (kPa))

Высокий приоритет: давление > 600 кПа (High Priority: Pressure > 600 kPa)

Сигнал тревоги **High O₂ Pressure** возникает в том случае, если давление потребляемого кислорода превышает 600кПа (6.0кг/см²). В этой ситуации оператор должен уменьшить давление на входе, используя, например, редукционные клапаны.

В целях безопасности, вентилятор также включает в себя клапан регулировки давления для каждого газа, и устанавливает его равным 650кПа (6,5 кг/см²). Если давление превышает это значение, клапан откроется в атмосферу, ограничивая давление в вентиляторе.

Избыточное давление O₂ (O₂ Overpressure)

Избыточное потребления кислорода (кПа) (Oxygen Intake Overpressure (kPa))

Высокий приоритет: давление > 660 кПа (High Priority: Pressure > 660 kPa)

В экстремальных ситуациях, когда давление на входе превышает 660кПа, и прибор начинает показывать **O₂ Overpressure**, с высоким приоритетом, помимо входа в нерабочее состояние, вентилятор будет генерировать сигнал Vent INOP.

Высокое давление воздуха (High Air Pressure)

Высокое давление воздуха на впуске (кПа) (High Air Intake Pressure (kPa))

Высокий приоритет: давление > 600 кПа (High Priority: Pressure > 600 kPa)

Сигнал тревоги **High Air Pressure** активизируется, если при потреблении сжатого воздуха давление превышает 600 кПа (6.0кг/см²). В этой ситуации оператор должен уменьшить давление на входе, используя, например, редукционные клапаны.

В целях безопасности, вентилятор также включает в себя клапан регулировки давления для каждого газа, и устанавливает его равным 650кПа (6,5 кг/см²). Если давление превышает это значение, клапан откроется в атмосферу, ограничивая давление в вентиляторе.

Избыточное давление воздуха (Air Overpressure)

Избыточное давление на входе воздуха (кПа) (Air Intake Overpressure (kPa))

Высокий приоритет: давление > 660 кПа (High Priority: Pressure > 660 kPa)

В экстремальных ситуациях, когда давление на входе превышает 660кПа предела, и Сигнал тревоги начинает показывать **Air Overpressure**, с высоким приоритетом, помимо входа в нерабочее состояние, вентилятор будет генерировать сигнал Vent INOP.

Внутреннее несрабатывание

Высокий приоритет

Этот сигнал включается, если технические неполадки, которые требуют прекращения использования оборудования как можно скорее, не обнаружены. В зависимости от уровня недостаточности определяемой по схеме безопасности, вентилятор может пойти в нерабочее состояние, генерируя тревогу Vent INOP. В этой ситуации, то есть когда Vent INOP и **Internal Fail** срабатывают одновременно, нужно немедленно прекратить использование данного оборудования.

Vent Inop

Высокий приоритет

Сигнал тревоги Vent INOP указывает, что вентилятор не работает и электронное и пневматическое управление неактивно.

Нерабочее состояние может быть результатом недостатка питания или потребления газа, при этом сигнале тревоги также генерируются:

- Сбой питания (Power Fail)
- Сбой подачи газа (Gas Fail)
- Переизбыток давления O₂ (O₂ Overpressure)
- Переизбыток давления воздуха (Air Overpressure)

Условие Vent INOP может быть результатом технического сбоя, когда создаются сигналы тревоги, указанные ниже:

- Внутреннее несрабатывание (Internal Fail)
- Ошибка управления газом (Gas Administration Fail)
- Ошибка управления давлением (Regulator Pressure Fail)
- Сбой клапана выдоха (Exhalation Valve Fail)
- Разрядка встроенной батареи (Low Internal Battery)

O2 Sensor Fail

Ошибка работы датчика кислорода

Высокий приоритет

Сигнал тревоги **O₂ Sensor Fail** возникает в случае сбоев датчика кислорода. В этом случае невозможно измерить концентрацию кислорода, **FiO₂**, смеси вдыхаемой пациентом, тем самым отключая соответствующий цифровой монитор.

Gas Fail (kPa)

Отказ подачи газа

Высокий приоритет

Сигнал тревоги **Gas Fail** включается в обязательном порядке, когда вентилятор не может удовлетворить минимальные необходимые требования, даже после перехода на оставшийся газ. Это состояние возникает, когда и воздух и давление потребляемого кислорода ниже 120 кПа (1,2 кг/см²).

Power Fail

Сбой питания

Высокий приоритет

Сигнал тревоги **Power Fail** включается при неисправности любого внутреннего напряжения вентилятора.

Patient Disconnection

Отключение пациента

Высокий приоритет

Сигнал тревоги **Patient Disconnection** активируется, когда обнаружено отключение пациента от аппарата, а так же когда разница между объемом поставляемого и выдыхаемого газа становится равной или большей, чем 95%.

Patient Circuit Leakage (Leakage in Patient Circuit)

Утечка в контуре пациента

Низкий приоритет

Сигнал тревоги **Patient Circuit Leakage** активируется, если обнаруживается утечка газа в цепи пациента, разница между поставляемым объемом газа и выдыхаемым равной или большей 50% и ниже 95%. Этот сигнал не включается в TCPLV и NIV режимах.

Patient Circuit Occlusion (Occlusion of the Patient Circuit)

Закупорка контура пациента

Высокий приоритет

Сигнал тревоги **Patient Circuit Occlusion** активируется при обнаружении непроходимости газа к пациенту. Обнаружение непроходимости осуществляется путем измерения сопротивления вдоха, через разность давлений между внутренней и внешней проксимальной датчиков давления.

Inadequate Flow Sensor

Неточные показания датчика потока

Средний приоритет

Этот сигнал включается, если тип датчика расхода, связанный с вентилятором, отличается от категории пациентов, как это определено в IBW. Датчик определяется его разъемом через оптический датчик.

Flow Sensor Disconnection (Disconnection of the Flow Sensor)

Отсоединение датчика потока

Низкий приоритет

Этот сигнал включается, если наличие проксимального датчика потока или датчика выдоха потока не обнаружено. Датчики расхода определяются по разъему с помощью оптического датчика.

Gas Supply Fail (Failure in Gas Supply)

Ошибка подачи газа

Высокий приоритет

Этот сигнал включается, если контролируемый поток отличается от поставляемого потока, измеряемый встроенным датчиком потока. В зависимости от уровня недостаточности определяемой по схеме безопасности, вентилятор может пойти в нерабочее состояние, генерируя сигнал тревоги Vent INOP.

Standby Time Elapsed (Standby Mode Time Elapsed Limit)

Время ожидания истекло

Высокий приоритет

Этот сигнал тревоги возникает, если после максимального срока аспирации (3 минуты), в 100% движения O₂, вентиляция не возобновились через активацию ожидания ключевого режима.

Low Internal Battery (Low Internal Battery Charge Level)

Разрядка встроенной батареи

Высокий приоритет

Low Internal Battery активируется, когда заряд автономной батареи ниже, чем 10 минут.

Internal Battery Fail (Failure in the Internal Battery)

Сбой работы внутренней батареи

Высокий приоритет

Internal Battery Fail активируется, когда обнаружен перебой питания на внутренней батарее или в зарядной цепи.

AC Line Fail (Alternating Current line failure – Internal Battery Input)

Сбой сети переменного тока

Средний приоритет

Сигнала тревоги **Use in Battery** с **Medium Priority** используется, когда вентилятор питается от внутренней батареи, в связи с недостатком питания от сети.

После этого сигнал тревоги может быть отключен оператором, нажав на кнопку **Audio Pause/Alarm Reset**, он будет заменен на **Internal Battery in Use** (см. ниже). Этот сигнал указывается также индикатором вентилятора на передней панели.

Internal Battery in Use

Использование встроенной батареи

Низкий приоритет

Сигнал тревоги **Internal Battery in Use** с **Low Priority** используется, когда вентилятор питается от внутренней батареи, всегда после **AC Line Fail** сигнал тревоги будет отключен (см. выше).

Этот сигнал указывается также индикатором вентилятора на передней панели.

Low Setup Battery

Разрядка загрузочной батареи

Низкий приоритет

Сигнал **Low Setup Battery** активизируется при обнаружении неисправности на PCI управления оперативной памяти батареи, которая гарантирует, что последние установки в аппарате хранятся в памяти, когда оборудование выключено. Этот сигнал включается только когда вентилятор включен или при обнаружении неисправности, могут были отменены после того, как была нажата клавиша **Audio**

Pause/Alarm Reset. В этом случае обратитесь в компанию Интермед или Интермед-уполномоченные компании технической службы, которые организуют замену батареи как можно скорее, потому что сохраненные данные вентилятора будут потеряны.

Fan Fail

Сбой работы вентилятора

Средний приоритет

Сигнал тревоги **Fan Fail** включается при аварии на внутренней системы охлаждения вентилятора. В этом случае, прекратите использование оборудования как можно скорее, и связаться с компанией Интермед или Интермед-уполномоченной компанией технического обслуживания.

Exhalation Valve Fail (Failure in the Exhalation Valve Control)

Ошибка работы клапана выдоха

Высокий приоритет

Сигнал тревоги **Exhalation Valve Fail** активируется, когда обнаружена поломка клапана выдоха. В зависимости от уровня недостаточности, вентилятор может быть приведен к внутреннему сбою или состоянию Vent INOP. В этом случае, прекратите использование оборудования как можно скорее, и связаться с компанией Интермед или Интермед-уполномоченной компанией технического обслуживания.

Autozero Error (Error in the Flow Sensor Autozero)

Автоматическая установка на ноль

Средний приоритет

Сигнал тревоги **Autozero Error** активируется, когда во время работы AutoZero преобразователя найдена неисправность в измерении внешнего потока (проксимального датчика потока или датчика выдоха потока). В этом случае прекратите использование оборудования как можно скорее, и свяжитесь с компанией Интермед или Интермед-уполномоченной компанией технического обслуживания.

Regulator Pressure Fail

(Failure in the Regulator Pressure Control)

High Priority

Сигнал тревоги **Pressure Regulator Fail** активируется в случае отказа контроля регулятора давления, который отвечает за включение нескольких систем искусственной вентиляции легких.

Эта ошибка может быть вызвана отсутствием потребления газоснабжения, когда активируется сигнал тревоги **Gas Fail**. В этой ситуации, восстановление потребления газа будет работать в неисправном состоянии.

Сбой регулятора давления может быть вызвано технической проблемой, когда сигнал тревоги Vent INOP будет активирован. В этом случае, прекратите использование вентилятора немедленно, и свяжитесь с компанией Интермед или Интермед-уполномоченной компанией технической службы.

Keyboard Fail (Keyboard Communication Failure)

Ошибка клавиатуры

Средний приоритет

Сигнализация **Keyboard Fail** (сигнал о сбое клавиатуры) активируется, когда обнаруживается сбой связи между клавишами быстрого доступа и цепями управления вентилятора. В этом случае, прекратите использовать вентилятор как можно скорее, и связаться с компанией Интермед или Интермед-уполномоченной компанией технической службы.

Motherboard Fail (Motherboard Communication Failure)

Ошибка связи с материнской платой

Высокий приоритет

Сигнал тревоги **Motherboard Fail** активируется, при обнаружении сбоя связи между материнской платой и цепями управления вентилятора. Прекратите использование вентилятора как можно скорее, и свяжитесь с Интермед или Интермед-уполномоченной компанией технической службы.

Ventilator Off Beep

Гудок выключения вентилятора

Когда вентилятор выключается при помощи переключателя **On/Off**, он издает характерный звук, до тех пор пока оператор не нажмет клавишу **Audio Pause/Alarm Reset**.

5.2. Визуальные индикаторы

Power On (Equipment Turned On) Continuous Green color

Включение **Power On** (LED) происходит всякий раз, когда оборудование включено при помощи переключателя **On/Off**, расположенного на задней панели.

AC Line (Alternating Current) Continuous Green

Индикатор **AC Line** (LED) включается всякий раз, когда оборудование подключено к AC-типу внешнего источника питания (электросети). Это указание остается активным, даже если оборудование выключено.

DC Line (Direct Current) Continuous Green

Визуальный индикатор **DC Line** (LED) включается всякий раз, когда оборудование подключено к DC-типу внешнего источника питания (внешний аккумулятор) с помощью существующего внешнего подключения, расположенного на задней панели. Это указание остается активным, даже если оборудование выключено.

Internal Battery (Status of the Internal Battery) Off / Continuous Yellow / Flashing Green

Визуальный индикатор **Internal Battery** (LED) остается выключенным, когда батарея заряжена и оборудование подключено к внешнему источнику питания переменного тока. В отсутствии источника питания переменного тока, визуальный индикатор **Internal Battery** (LED) изменяется на непрерывный желтый цвет, свидетельствующий о том, что встроенный аккумулятор не используется. Когда переменный ток внешнего источника снова подключен, визуальный индикатор **Internal Battery** (LED) начнет мигать зеленым цветом, указывая, что аккумулятор заряжается, независимо от того, оборудование включено по **On/Off** или нет.

- Выкл: Charged Internal Battery
- Непрерывный желтый: Internal Battery in Use
- мигающий зеленый: Internal Battery being Recharged

Battery Level (Internal Battery Charge Level) Continuous Green / Continuous Orange / Flashing Red

Визуальный индикатор **Battery Level** (LED) позволяет идентифицировать автономию внутренней батареи через разные цвета:

- Непрерывный зеленый: заряд выше 80% от общей емкости
- Непрерывный Оранжевый: Зарядка от 80% до 30% от общей емкости
- мигающий красный: заряд менее 30% от общей емкости

5.3 Сообщения

Controls	Вид	Сообщение
All	Предупреждение	Внимание!Значения выше [заданное значение] не может быть безопасным для пациента.
	Предупреждение	Внимание!Значения выше [заданное значение] может скрыть небезопасно физиологического состояния.
Tidal Vol	запрет	Обратите внимание!Значения выше [заданное значение] не может быть достигнуто. Проверьте Insp потока и скорости перестройки.
Insp Flow	запрет	Обратите внимание!Значения ниже [заданное значение] не может быть достигнуто. Проверьте Приливные Том и скорость настройки.
Rate	запрет	Обратите внимание!Значения выше [заданное значение] не может быть достигнуто. Проверьте приливные и т.д. Insp регуляторы расхода.
T Insp	запрет	Обратите внимание!Значения выше [заданное значение] не может быть достигнуто. Проверьте настройки скорости.
	запрет	Обратите внимание!Значения выше [заданное значение] не может быть достигнуто. Проверить скорость и корректировки Insp Flow.
Insp Pause	запрет	Обратите внимание!Значения выше [заданное значение] не может быть достигнуто. Проверьте приливные Insp

		потока и скорость изменения.
P Contr	запрет	Обратите внимание! Давление не может быть скорректировано выше 120 см H ₂ O. Также проверьте настройки PEEP.
P Supp	запрет	Обратите внимание! Давление не может быть скорректировано выше 120 см H ₂ O. Также проверьте настройки PEEP.
	запрет	Обратите внимание! Давление не может быть скорректировано выше 40 см H ₂ O. Также проверьте настройки PEEP.
	запрет	Обратите внимание! Давление не может быть скорректировано выше предельных P. Также проверьте настройки PEEP.
P Insp	запрет	Обратите внимание! Давление не может быть скорректировано выше 40 см H ₂ O.
PEEP	запрет	Обратите внимание! PEEP должна быть скорректирована по крайней мере, 5 см H ₂ O ниже корректировка предельных P.
	запрет	Давление не может быть скорректировано выше предельных P. Также проверьте настройки P Supp.
	Предупреждение	Внимание! До повышения ПДКВ, проверьте, Сигнализация высокого давления не будет ограничивать или препятствовать вентиляции.
P Limit	запрет	Обратите внимание! С предельной должна быть скорректирована по крайней мере, 5 см H ₂ O выше PEEP настройки.
High Pressure	запрет	Обратите внимание! Сигнализация высокого давления не может быть настроена под аварийный сигнал низкого давления.
Low Pressure	запрет	Обратите внимание! Аварийный сигнал низкого давления не может быть скорректирован выше сигнализации высокого давления.

High Vol Min	запрет	Обратите внимание! Сигнал тревоги High Vol Min не может быть изменен на Low Minute Vol.
Low Minute	запрет	Обратите внимание!
Vol		Сигнал тревоги Low Minute Vol не может быть изменен на High Vol Min.
High Tidal Vol	запрет	Обратите внимание! Сигнал тревоги High Tidal Vol Low Tidal не может быть изменен Low Tidal Vol.
Low Tidal Vol	запрет	Обратите внимание! Сигнал тревоги Low Tidal Vol не может быть изменен на High Tidal Vol.
High Rate	запрет	Обратите внимание! Сигнал тревоги High Rate не может быть изменен на Low Rate.
Low Rate	запрет	Обратите внимание! Сигнал тревоги Low Rate не может быть изменен на High Rate.
Auto Set	действие	Внимание! Пожалуйста, проверьте все предлагаемые значения до применения изменений.

i

ПРИМЕЧАНИЕ:

Запрещается: Они ограничивают значение корректировки, но они указывают на причины, чтобы сделать его проще для понимания и / или преодоления ограничений.

Предупреждения: Они не ограничивают значение настройки, а сообщите условия риска для пациента.

Действия: Они только требуют внимания к событиям.

6. Особенности мониторинга

Мониторинг вентиляции пациентов происходит в реальном времени на постоянной основе, и он ориентирован на расход, давление, время, и сигналы концентрации кислорода. Из численного интегрирования потока сигналов, составляется отчет.

Контроль давления осуществляется близко к пациенту (давление во рту или проксимального давления), через трубу для измерения давления на "Y" части схемы.

На iX5, контроль потока может быть выполнен как на "Y" со стороны дыхательной цепи (проксимальных положений), для новорожденных, детей и детского / взрослого проксимального датчика потока, а также на клапан выдоха (дистального положения) и через датчик потока выдоха.

Дистальный контроль осуществляется, когда соответствующий датчик потока связан с клапаном выдоха. В этом случае вентилятор контролирует вдох поток с помощью встроенных датчиков, и поток выдыхаемого газа контролируется с помощью датчика потока на клапане выдоха.

Проксимальный контроль осуществляется, когда используются проксимальные датчики потока, подходящие для каждого типа пациентов (взрослых, детей и новорожденных). В этом случае, как вдыхаемый, так и выдыхаемый поток контролируются в той же точке, близкой к пациенту. Эта конфигурация подходит для мониторинга новорожденных и детей.

Выбор расходомера должен соответствовать типу пациентов, выявленных в вентиляторе через его / ее идеальную массу тела (IBW).

Рекомендуемые IBW диапазон датчика потока пациентов:

До 3 кг - проксимальный новорожденных

От 3,1 до 20 кг - проксимальный детской

С 21 до 40 кг - проксимальный детский / Детский взрослый

Свыше 40 кг - проксимальный детский / Взрослый

От 10 до 40 кг - выдоха детский

Свыше 40 кг - выдоха взрослый



ВНИМАНИЕ!

Если пневмотахографа несовместима с идеальным весом пациента (IBW), то приоритет средней тревоги (**Inadequate Flow Sensor**) будет активирован. В этом случае оператор должен сначала проверить, что вес, введенный в аппарат, правильный, и если он верен, датчик должен быть заменен.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что датчики расхода правильно очищаются, устраняя возможные остатки, находящиеся в каналах измерения. Наличие таких остатков может повлиять на точность этих датчиков.



ВНИМАНИЕ!

В случае увлажнения или использования бактериологического фильтра, он должен быть собран между проксимальным сенсором и пациентом в целях защиты датчика от влажности, порожденной через выдох пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ:

После проверки датчика расхода, периодически, каждые 5 минут, iX5 выполняет процесс контроля датчика расхода AutoZero. Такой процесс предназначен для ликвидации возможной жидкости, которая может быть обнаружена на двух путях трубы измерительным датчиком, в дополнение к перезагрузке нулевой точки потока, чтобы обеспечить точность контроля.

6.1. Числовой мониторинг

Peak Pressure - Peak Pressure (см H₂O) - Это указывает на максимальное давление вдоха дыхательного цикла.

Plateau , Plateau Pressure (см H₂O) - При Inspiratory Pause (**Insp Pause** или **Manual Insp Pause**) аппарат запрограммирован, но то, что это указывает на давление вдоха в конце дыхательного цикла (когда поток пуст). Когда нет Inspiratory Pause, это указывает на давление при переходе от вдоха до выдоха фазы, в момент, когда поток равен нулю.

Mean, Mean Airway Pressure (см H₂O) - Это указывает на среднее давление в дыхательных путях за последние 40 секунд, обновляется через каждые 10 секунд.

PEEP , Positive End Expiratory Pressure (см H₂O) - Это указывает на давление при выдохе в конце выдоха.

Auto PEEP, Auto PEEP Pressure - Это указывает на давление **Auto PEEP**, которое измеряется 200 мс до начала контролируемого цикла. Измерение осуществляется путем нажатия на кнопку **Manual Exp Pause** - опыта предшествующих контролируемых циклов (без участия пациента). Указание Auto PEEP показано на том же поле, где отображается PEEP, с соответствующим изменением названия и значения; оно остается активным на экране в течение 1 минуты - после этого времени, поле возобновляет отображение значения PEEP.

Occlusion Pressure at 100 ms - Это указывает на значение давления P 0.1, измеренное через 100 мс после начала вдоха (вспомогательный или спонтанных циклов). Измерение осуществляется путем нажатия на клавишу **Manual Exp Pause** предшествующих усилий пациента. P 0.1 с указанием на том же поле, где отображается PEEP, с соответствующим изменением названия и значения, на экране остается активным в течение 1 минуты - после этого времени, поле отображается значение PEEP.

Tidal Vol, Exhaled Tidal Volume (L) - Это указывает на выдыхаемый дыхательный объем (контролируемый, вспомогательный и спонтанно) в каждом цикле.

Minute Vol, Total Exhaled Minute Volume (L) - Это указывает на минутный объем, в том числе контролируемых, вспомогательных и спонтанных циклов.

Resp Rate, Total Respiratory Rate (/min) - Это указывает на общий коэффициент дыхательных путей, в том числе управляемых, вспомогательных и спонтанных циклах.

Spont Resp Rate, Spontaneous Respiratory Rate (/min) - Это указывает на частоту дыхания только на спонтанных циклах.

I:E , I:E Ratio - Это показывает цифровую индикацию соотношения времени вдоха и выдоха, значение времени для каждого из дыхательных циклов.

FiO₂, Fraction of Inspired Oxygen (%) - Это свидетельствует о концентрации кислорода в смеси потребляемой пациентом. Контроль концентрации кислорода осуществляется на входе, внутри вентилатора.

Insp Peak Flow Inspiratory Peak Flow - Это указывает на максимальный поток при вдохе на дыхательном цикле.

Exp Peak Flow Expiratory Peak Flow - Это указывает на максимальную скорость выдоха дыхательного цикла.

Texp, Expiratory Time (s) - Это указывает на время выдоха дыхательного цикла.

Tinsp, Inspiratory Time (s) - Это указывает на время вдоха дыхательного цикла.

R Insp, Airway Inspiratory Resistance (cm H₂O/L/s) - Это указывает на сопротивление дыхательных путей, измеренные в начале фазы вдоха. Она рассчитывается исходя из давления в дыхательных путях, РЕЕР, и на входе поток.

$R\ Insp = (Paw^* - PEEP) / Flow^*$ - Где **Flow** * потока и **Paw** * являются началом потока и значением давления в дыхательных путях, которое измеряется каждые 100 мс после начала дыхательного цикла, соответственно.

R Exp, Airway Expiratory Resistance (cm H₂O/L/s) - Это указывает на сопротивление дыхательных путей, которое измеряется в течении фазы выдоха. Он рассчитывается по плато давления, ПДКВ и пика выдоха.

$R\ Exp = (Plateau - PEEP) / Exp\ Peak\ Flow$, **Static C, Respiratory System Static Complacence (мл/см H₂O)** - Это указывает на дыхательную систему статической работы. Он рассчитывается по плато давления, давления в конце выдоха и выдыхаемый объем газа.

$Static\ C = Tidal\ Vol / (Plateau - PEEP)$, **Dynamic C, Respiratory System Dynamic Complacence (мл/см H₂O)** - Это указывает на дыхательную систему динамической работы. Она рассчитывается исходя из максимального давления, давления в конце выдоха, и выдыхаемого объема газа.

6.2. Графический мониторинг

6.2.1. Графический экран

Freeze - Эта кнопка позволяет моментально заморозить (остановить) график. В то время как функция активна, то курсор будет видно, и он может быть перемещен, при вращении **Main Button**, показывая мгновенные значения графических показаний. Построение останутся замороженными пока нажато еще раз, или, если нет активности с помощью курсора в течение 60 секунд.

Patient Effort, Patient's Inspiratory Effort Indicator - Это указывает на возникновение вдоха усилием пациента, достаточного, чтобы достигнуть уровня чувствительности, установленной управлением. Показания могут быть непосредственно наблюдаться на графике давления или на графическом потоке, в зависимости от типа выбранной чувствительности.

Bar Graph, Airway Pressure (cm H₂O) - Измерение давления в дыхательных путях, принятые на "Y" со стороны пациента, отображаются на дисплее с линейной вертикальной панелью, высота которой соответствует давлению, измеренному в любой момент.

На этой кривой, **Peak Pressure, Mean Pressure**, и РЕЕР значения указаны для каждого цикла.

Кривые и циклы

IX5 вентилятор позволяет визуализировать следующие кривые вентиляции:

- Давление x время

- Поток x время
- Объем x время
- Давление x тома
- Объем x потоков

В первых трех кривых, есть разница в цвете графика вдоха и выдоха фаз дыхательных циклов.

Вполне возможно скорректировать шкалу для каждого из параметров, просто касаясь соответствующей оси графика. Весы применяются к каждому из параметров петли (давления, расхода и объема), выбранных для вентиляционных кривых.

6.2.2. Когнитивный экран

На этом экране отображаются основные параметры вентиляции в чистом и визуальном ясном способе.

Когнитивный экран является важным элементом наблюдения, так как он позволяет оператору сразу определить состояние пациента, даже на расстоянии.

Lung Icon

Значок формы легких отображается в центре экрана, и он движется с частотой дыхания цикла синхронным образом.

Кроме того, амплитуда движения иконки непосредственно связана с дыхательным объемом каждого цикла.

Численные параметры

Следующие параметры отображаются на экране:

Tidal Vol: Выдыхаемый дыхательный объем

Resp Rate: Общая частота дыхания

Peak Pressure: пик давления (положительного давления на вдохе)

PEEP: положительное давление на конце выдоха

6.2.3. Изменение экрана

IX5 вентилятор сохраняет ряд параметров вентиляции и отображает их в виде трендов.

Тенденция графика хранит данные до 72 часов, и они могут быть визуализированы на 15 минут.

PEEP: положительное давление на конце выдоха

Peak Pressure: пик давления (положительного давления на вдохе)

Tidal Vol: Выдыхаемый дыхательный объем

R Insp: дыхательных путей на вдохе сопротивление

C Dyn: Динамическая дыхательная система

Resp Rate: Вся частота дыхания

FiO2: концентрация кислорода

7.3.4. Сигнал тревоги и журнал событий

IX5 сохраняет журнал всех тревог и событий, произошедших в течение последних 72 часов.

Каждая запись содержит его дату, время, тип и идентификационный признак.

Список событий может быть отфильтрован для отображения тревоги только события, либо всех типов событий.

8 Чистка, дезинфекция, стерилизация

8.1. Указанные процессы

9.1.1. Вентилятор тела

Очистка и дезинфекция внешнего корпуса iX5, за исключением основного дисплея - можно сделать с помощью общих антибактерицидных средств.

Рекомендуется очистить главный дисплей с 70% изопропилового спирта, влажной марлей.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Никогда не стерилизуйте оборудование. Его внутренние компоненты не совместимы с стерилизационными методами.

Никогда не погружайте оборудование в жидкий раствор или жидкости, позволяют войти в его внутренней части.

Никогда не используйте абразивные материалы на поверхности вентилятора, особенно на его экране.

8.1.2. Охлаждающий фильтр всасываемого воздуха

Чистота охлаждающего фильтра воздуха должна периодически проверяться в соответствии с главой профилактики, в данном руководстве.

При необходимости, этот фильтр необходимо тщательно промыть теплой водой и нейтральным моющим средством. После мытья, они должны быть тщательно промыты и полностью высушены.

8.1.3. Датчик потока выдоха



ВНИМАНИЕ!

В случае увлажнения или использования бактериологического фильтра, он должен быть собран между проксимальным сенсором и пациентом в целях защиты датчика от влажности, порожденной через выдох пациента.

ВНИМАНИЕ!

Во время или после очистки / дезинфекции / стерилизации:

- Не направляйте высокое давление воздуха / воды в поток внутренней части
- Не ставьте любой тип объекта во внутренней части

Такие действия могут повредить металлическую пленку внутри датчика, компрометирующих показания оборудования потока.

8.1.4 ВНИМАНИЕ!

Дезинфекция является процессом, способным уничтожить болезнетворные микроорганизмы, но это не способно уничтожить споры. Споры могут быть уничтожены только в процессе стерилизации.

Перед первым использованием, очистки и стерилизации компонентов, следуйте инструкциям, содержащимся в этой главе. Частота обмена и стерилизации этих схем определяется протоколами и наблюдается в каждой больничном учреждении.

ВНИМАНИЕ!

После стерилизации, правильно промыть и высушить компоненты цепи для того, чтобы удалить из них остатки химических веществ. Особенно после того, как процесс стерилизации произведен оксидом этилена, подождите от 24 до 48 часов, прежде чем использовать материал еще раз, чтобы обеспечить проветривание и полной ликвидации любых остатков газа.

Не используйте любой компонент, который поврежден или имеет признаки износа.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не позволяйте маслу, смазке и вазелину касаться силиконовых компонентов, так как эти продукты могут химически навредить им, влияя на их физические свойства.

Компоненты подвергаются стерилизации путем природной деградации из-за особенностей процессов работы. Компания-производитель рекомендует не более 50 очистных циклов стерилизации для частей цепи, даже если они осуществляются в соответствии с условиями, явно упомянутые в настоящем документе.

Никогда не используйте следующие средства для очистки и / или дезинфицирующих компонентов цепи, потому что они могут ускорить деградацию материалов, что приводит к трещинам на компонентах полисульфона или распаду силиконовых трубок:

- Фенол (> 5%)
- хлорированных углеводов
- Кетоны
- ароматических углеводов
- формальдегида
- неорганических кислот
- гипохлорита
- соединения четвертичного аммония

8.1.5 Описание процессов дезинфекции

Стиральная (L)

До любого процесса дезинфекции и стерилизации, компоненты должны быть хорошо вымыты.

Этот процесс состоит из погружения в раствор нейтрального моющего средства с ферментативной основой, при температуре от 35 ° C и 65 ° C, в течение примерно 10 минут.

Тщательно промойте дистиллированной или отфильтрованной водой и дайте ему высохнуть на свежем воздухе, прежде чем приступить к дезинфекции и стерилизации.

Химическая дезинфекция при погружении (DQ)

Этот процесс состоит в погружении в раствор 2% глутарового альдегида при комнатной температуре в течение примерно 40 минут.

Тщательно промойте дистиллированной водой и стерилизуйте, после чего дайте ему высохнуть на свежем воздухе, прежде чем использовать компоненты снова.

Химическая стерилизация путем погружения (EQ)

Этот процесс состоит в погружении в раствор 2% глутарового альдегида при комнатной температуре в течение примерно 12 часов.

Тщательно промойте дистиллированной водой и стерилизуйте, после чего дайте ему высохнуть на свежем воздухе, прежде чем использовать компоненты снова.

Окиси этилена (ETO)

Процесс стерилизации газа окисью этилена (C₂H₄O) должны соответствовать стандарту ISO 11135-1 - Стерилизация медицинской продукции - окись этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий от 2007 года.

Автоклав (AC)

Параметры для стерилизации и автоклава процесса

Условие	Давление	Температура	Время
Быстрый	220kPa (32PSI)	136 ° C (276,8 ° F)	4 минуты
Нормальная	96kPa (14PSI)	120 ° C (248 ° F)	15 минут

9 Профилактическое обслуживание

9.1. Введение

Чтобы предотвратить преждевременный износ оборудования и обеспечения надежной работы требуемых характеристик, компания-производитель рекомендует следующие процедуры:

1) Начальный этап.

Он включает в себя проверку общего состояния оборудования, а также чистоту, монтаж и подключение к питанию и источников газоснабжения аспекты.

Рекомендуется, чтобы он ежедневно выполняется, или перед каждым использованием, в соответствии с указаниями, содержащимися в этой главе.

2) Функциональные испытания проверка - FVT

Она включает в себя функциональные проверки оборудования, а также работы сигнал тревоги и мониторинга, имитируя отказа ситуаций, с использованием легких симулятор.

Рекомендуется, чтобы оно было выполнено перед использованием оборудования с пациентом, или когда есть сомнения в эксплуатации оборудования, в соответствии с указаниями, содержащимися в этой главе.

3) Ежегодное профилактическое обслуживание - АРМ

Она включает в себя проверку и возможные регулировки функций вентилятора, а также замена деталей, которые износились или деградировали за счет использования для того, чтобы продлить срок службы оборудования и обеспечения его безопасной эксплуатации, в оригинальной спецификации и применимых нормативных требований.

9.2 Начальный этап

Очистка

- Проверьте общую чистоту оборудования.
- Проверьте чистоту схемы пациента. При необходимости собрать схему и стерилизовать.
- Обеспечить надлежащую очистку датчиков расхода, устраняя возможные твердые остатки. Наличие таких остатков может повлиять на точность этих датчиков.
- Проверьте состояние фильтра охлаждения воздуха. Если необходимо, промойте его тщательно теплой водой с нейтральным моющим средством. После мытья ополосните и насухо вытрите.

Монтаж

- Проверьте работу поддержки руки у цепи пациента и замки ложа.
- Проверьте состояние охранных компонентов схемы пациента. Не используйте любые детали, которые повреждены или изношены.
- Проверка целостности расходомера. Никогда не отключайте измерения каналов из корпуса датчика потока. Если это произойдет, нужно отказаться от этого компонента.

9.3 Функциональная испытательная проверка - FVT

Компания-производитель рекомендует выполнять функциональные испытательные проверки - FVT перед каждым использованием, или когда есть сомнения в эксплуатации оборудования, чтобы проверить, является ли вентилятор и аксессуары работающими в соответствии с их спецификациями.

Предпочтительно рекомендуется выполнить FVT, установив вентилятор с параметрами, которые будут применяться для пациента. С помощью калиброванного стимулятора легких, можно моделировать

ситуации отказа прибора, проверить работу сигнала тревоги и мониторинга, согласно спецификации, содержащиеся в данном руководстве.

Ниже есть несколько параметров, которые могут быть использованы в качестве справочных для выполнения FVT на взрослых, детей и новорожденных.

9.3.1. Стандартный взрослый

■ Установите педиатрический / взрослый контур пациента и датчик выдоха потока, в соответствии с главой 3 - оборудование Set-Up данного руководства.

■ Подключение стимулятора легких в цепь (после расходомера).

■ Установить следующие параметры в тренажере: Сопротивление: 20 см H₂O/L/s

■ Установить следующие параметры в вентилятор:

IBW % O₂ том Contr Insp потока сигналов, оценить PEEP Sens Sens F P Insp пауза

■ Проверьте, на дисплее оборудования, при соблюдении следующих контролируемых параметров соответствующих значениям, указанным ниже:

Peak	25 ± 5	см H ₂ O
PEEP	5 ± 1	см H ₂ O
Plateau	15 ± 5	см H ₂ O
Mean P	11 ± 2	см H ₂ O
Tidal Vol	500 ± 50	мл
Minute Vol	7.50 ± 0.75	L
Resp Rate	15 ± 1	/мин
FiO ₂	21 ± 1	%
Mode	Assist/Contr	
	VCV	
IBW	40	кг
% O ₂	21	%
Vol Contr	500	мл
Insp Flow	30	L/мин
Waveform		
Rate	15	/мин
PEEP	5	см H ₂ O

Sens F	Выкл	
Sens P	Выкл	
Insp Pause	0.5	с

9.3.2. Стандартный детский

■ Установите контур новорожденного пациента и педиатрический проксимальный датчик потока, в соответствии с главой 3 - оборудование Set-Up данного руководства.

■ Подключение симулятора легких в цепь (после расходомера).

■ Установить следующие параметры в тренажере:

Сопротивление: 50 см H₂O/L/s

■ Установить следующие параметры в вентилятор:

Mode	Assist/Contr	
	TCPLV	
IBW	20	кг
% O ₂	21	%
Insp Flow	15	L/мин
Flow Exp	5	L/мин
T Insp	1.00	с
Rate	20	/мин
PEEP	5	см H ₂ O
P Limit	70	см H ₂ O
Sens F	off	
Sens P	off	

■ Проверьте на дисплее оборудования при соблюдении, следующие контролируемые параметры должны соответствовать значениям, указанным ниже:

Peak	30 ± 5	см H ₂ O
PEEP	5 ± 1	см H ₂ O
Mean P	11 ± 2	см H ₂ O

Tidal Vol	250 ± 25	мл
Minute Vol	5.00 ± 0.5	L
Resp Rate	20 ± 1	/мин
FiO ₂	21 ± 1	%

9.3.3. Стандартный для новорожденных

■ Установите контур новорожденного пациента и датчик расхода новорожденных (серый), в соответствии с главой 3 - оборудование Set-Up данного руководства.

■ Подключение симулятор легких в цепь (после расходомера).

■ Установить следующие параметры в тренажере:

Соппротивление: 50 см H₂O/L/s самодовольство: 30 мл / см H₂O

■ Установить следующие параметры в вентилятор:

Mode	Assist/Contr	
	TCPLV	
IBW	2	кг
% O ₂	21	%
Insp Flow	5	L/мин
Flow Exp	off	L/мин
T Insp	1.00	с
Rate	30	/мин
PEEP	5	см H ₂ O
P Limit	70	см H ₂ O
Sens F	выкл	
Sens P	выкл	

■ Проверьте на дисплее оборудования при соблюдении, следующие контролируемые параметры должны соответствовать значениям, указанным ниже:

Peak	15 ± 2	см H ₂ O
PEEP	5 ± 1	см H ₂ O

Mean P	10 ± 2	см H ₂ O
Tidal Vol	100 ± 10	мл
Minute Vol	3.00 ± 0.3	L
Resp Rate	30 ± 1	/min
FiO ₂	21 ± 1	%

9.4 Ежегодное профилактическое обслуживание - АРМ

Вентилятор iX5 является высокотехнологичным оборудованием, состоящий из электронных, механических и пневматических компонентов высокой сложности. Поскольку это оборудование жизнеобеспечения, а часть его электронных компонентов, а также некоторые из его пневматических компонентов, являются, по своей природе, уникальными, с учетом отклонений в их настройке на протяжении всего времени, мы предлагаем ежегодную профилактику - АРМ проводится для того, чтобы проверить каждую функцию вентилятора, призванную вернуть его оптимальную производительность и безопасность работы при обнаружении отклонений.

Ежегодное профилактическое обслуживание - АРМ - это сервис для соответствия с требованиями заказчика и компании-производителя и компании технического обслуживания. Замена деталей, подверженных естественному износу при использовании является также частью услуг АРМ.

10 Терминология, символы и определения

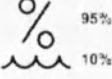
10.1. Стандартизированные символы напечатанные на оборудовании представлена далее:

Символ	Описание
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Защитный терминал заземления
IP24	Защита оборудования от брызг при наклоне до 15 ° и защищены от проникновения твердых частиц с диаметром больше или равным 12,5 мм
	Проверьте инструкцию по эксплуатации
	Внимание! Проверьте Сопроводительные документы
	Выкл., только часть оборудования

	Вкл., только часть оборудования
	Оборудование В-типа применяется для дефибрилляции
	Опасное электрическое напряжение
	Эквивалентный пин
	Обязательно следовать инструкции по применению
	Общий знак указывает на обязательное действие, см. соседний сообщение (например, установите защитные крышки разъема после использования)
	Общий знак, обозначающий запрет см. соседний сообщение (например, не блокировать прохождение воздуха)

10.2 Стандартизированные символы, напечатанные на упаковке оборудования, представлены ниже:

Символ	Описание
	Хрупкое: содержание упаковки хрупкое, поэтому она должна быть транспортировано с осторожностью.
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ: Это указывает на положение верхней части упаковки.
	ЗАЩИТИТЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ: упаковка должна быть защищена от солнечных лучей.
	ЗАЩИТИТЬ ОТ ДОЖДЯ: упаковка должна быть защищена от дождя.
	Максимальное ШТАБЕЛИРОВАНИЕ Это указывает на максимальное количество одинаковых пакетов, которые могут быть сложены вместе.

	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ЛИМИТ: Это указывает на предел температуры для хранения и обработки упаковки, перевозимого груза.
	Относительная влажность: Это указывает на предел влажности для хранения и обработки упаковки, перевозимого груза.
	ПРОИЗВОДСТВО ДАТА: Это указывает на дату изготовления оборудования.
	СЕ знака соответствия СЕ соответствие: Это означает, что система соответствует требованиям Европейской Директивы Совета СЕЕ 93/42 для медицинского оборудования. "XXXX" выступает за сертификацию число выданных сертификационного общества используется система качества производителя.

11 Гарантии производителя

Продукт, изготовленный и запущенный в производство Intermed EquipamentoMedico, имеет гарантию на отсутствие дефектов в материале и при производстве. Гарантия ответственности ограничивается на замене, ремонте и результате работы для частей, которые испорчены или не соответствуют сертификации, указанной в данной инструкции. Также гарантия ограничивается на товарах, используемых в нормальных условиях и профилактическое обслуживание, замена деталей и ремонт которых осуществляется согласно процедурам, содержащимся в данной инструкции.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного использования или установки, несчастных случаев, недостаточной стерилизации, эксплуатации, установки, функционирования или изменений, выполненных неуполномоченным или неквалифицированным персоналом.

Отсутствие проклеенной этикетки или ее разрыв неуполномоченным или неквалифицированным персоналом делает недействительной данную гарантию.

Гарантия действительна в течение 365 дней на оборудование, 180 дней для аккумулятора и 60 дней для принадлежностей, если их первоначальные характеристики сохраняются.

Части, которые разрушаются или портятся при нормальных условиях использования, неблагоприятных условиях использования и несоответствующего использования или случайных несчастных случаев, не покрываются данной гарантией.

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
48 ЛИСТОВ

