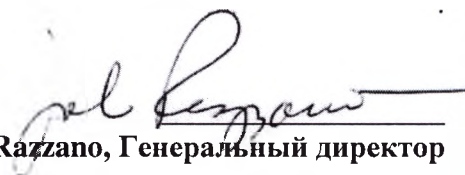




Sechrist Industries, Inc,
4225 East La Palma Avenue, Anaheim, CA, 92807, USA
Тел. 714/579-8400,
факс: 714/579-8418



Mr. John Razzano, Генеральный директор

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES**

The device of artificial ventilation of lungs of newborns and children Millennium with accessories

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Аппарат искусственной вентиляции легких новорожденных и детей
Millennium с принадлежностями**

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

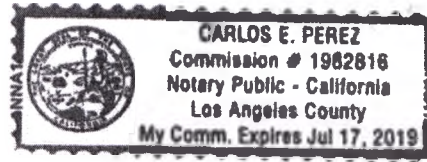
State of California
County of Los Angeles

On September 21, 2017 before me, Carlos E. Perez, Notary Public
(insert name and title of the officer)
personally appeared John Razzano,
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing Paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Carlos E. Perez (Seal)





INDUSTRIES, INC.

MILLENNIUM®

Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных и детей

P/N 20409

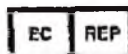
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Федеральное законодательство США разрешает продажу настоящей продукции только медицинским работникам или по их заказу



© Sechrist Industries, Inc.
4225 э. Ла Пальма авеню,
Анахайм, СА 92307, США
Телефон 714 573-8400
Телефон 1 800 SECHRIST (732-
4747) (США и Канада)
Факс 714 579-0314
Веб-сайт sechristUSA.com
Электронная почта
info@sechristUSA.com

CE 0120



Юридический Адрес:
Obelis s.a.
Bd. Genera) Wahis 53
B-1030 Брюссель, Бельгия
Телефон: 32.2.732.59.54
Факс: 32.2.732.60.03
Электронная почта: mail@obelis.NET
Представитель: Г-н Гидеон Элкайам
(CEO)

/ N 100236 Rev.8

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Sechrist Industries, Inc.
4225 е. Ла-Пальма
Анахайм, СА 92807

Заявляет, что медицинское устройство, описание которого приведено далее

Модель: Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных и детей Millennium
соответствует основным требованиям и положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС,
Приложение II. Соответствие было достигнуто под контролем Нотифицированного органа
№ 0120, SGS Yarsley Certification Services Ltd, Подразделение 202B Worle Parkway, Weston
Super Mare, North Sommerset BS22 OWA, Соединенное Королевство.

/подпись/

23 июня 2000 г.

Грег Годфри

Вице-президент по вопросам обеспечения качества и нормативного регулирования

C €0120

93/42/ЕЕС

4225 Е. Ла-Пальма-Авеню • Анахайм, Калифорния 92807
Телефон 714 / 579-8400 • Факс 714 / 579-8418 • Веб-сайт www.sechristusa.com

СОДЕРЖАНИЕ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ	Ошибка! Закладка не определена.
ВВЕДЕНИЕ	Ошибка! Закладка не определена.
ОБЯЗАННОСТИ ВЛАДЕЛЬЦА / ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Ошибка! Закладка не определена.
УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	Ошибка! Закладка не определена.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	Ошибка! Закладка не определена.
СИМВОЛЫ	Ошибка! Закладка не определена.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	Ошибка! Закладка не определена.
ГАРАНТИЯ	Ошибка! Закладка не определена.
ХАРАКТЕРИСТИКИ	Ошибка! Закладка не определена.
Общее описание	Ошибка! Закладка не определена.
СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Ошибка! Закладка не определена.
СБОРКА/УСТАНОВКА	27
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ РЕЗЕРВНАЯ БАТАРЕЯ	Ошибка! Закладка не определена.
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	33
ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОВЕРКИ	33
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	1
Дисплеи	42
Режимы работы	44
ТРЕВОГИ	53
ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	61
ПРОЦЕДУРА 6-ТИ МЕСЯЧНОГО ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ	65
ПРОЦЕДУРА 2-Х ЛЕТНЕГО ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ	66
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	66
ПОЛИТИКА сервисного обслуживания	66
ПРИЛОЖЕНИЕ А Сборка Millennium®	68
ПРИЛОЖЕНИЕ В - Сборка выдыхательного блока для детей	69
ПРИЛОЖЕНИЕ С - Сборка педиатрического выдыхательного блока	70
ПРИЛОЖЕНИЕ D - Детский дыхательный контур со сборкой блока	71
ПРИЛОЖЕНИЕ Е - Педиатрический дыхательный контур со сборкой блока	72
ПРИЛОЖЕНИЕ F Раздел ЭМС	76

ВВЕДЕНИЕ

Sechrist Industries, Inc. благодарит Вас за выбор Аппарата искусственной вентиляции легких новорожденных и детей Millennium (далее АИВЛ Millennium). Мы предупреждаем, что перед использованием АИВЛ Millennium вы должны тщательно ознакомиться с данным руководством и со всеми маркировками. Знакомясь с руководством, следует обратить особое внимание на особо важный материал: Предупреждение, Предостережение и Замечание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на возможность индивидуального повреждения или смерть пациента и/или оператора устройства, если предупреждение проигнорировать.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ указывает на возможное повреждение аппарата и/или другого имущества, если проигнорировано предупреждение.

ЗАМЕЧАНИЕ обращает внимание на рекомендации, которые предназначены, чтобы дополнить или подчеркнуть основные инструкции, содержащиеся в данном руководстве.

ОБЯЗАННОСТИ ВЛАДЕЛЬЦА / ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

При надлежащем использовании и обслуживании, АИВЛ Sechrist Millennium® будет работать в соответствии со спецификациями и описанием, содержащимся в данном руководстве, и сопроводительной маркировке. Не пытайтесь работать с данным оборудованием без внимательного ознакомления с содержанием данного руководства и маркировкой аппарата. АИВЛ Millennium следует периодически проверять на работоспособность, как и описано в данном руководстве. Неисправный аппарат не должен использоваться для клинических целей. Все процедуры по обслуживанию АИВЛ Millennium должны выполняться обученными и уполномоченными специалистами фирмы Sechrist Industries, Inc., а запасные части должны использоваться только производства Sechrist Industries, Inc.

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

По определению, острая дыхательная недостаточность указывает на необходимость использования искусственной вентиляции легких. АИВЛ Millennium – это аппарат, предназначенный для обеспечения поддержки дыхания для новорожденных, младенцев или педиатрических пациентов (детей), требующих искусственной вентиляции легких. Многие заболевания или комбинация заболеваний могут привести к острым или угрожающим нарушениям дыхательного цикла. Искусственная поддержка дыхания может быть необходима при существующем или потенциально возможном нарушении дыхательного цикла, что часто наблюдается при следующих заболеваниях:

Пульмонология

Дыхательный синдром истощения (Синдром дыхательных расстройств) (РДС)
Пневмония / Аспирационная пневмония
Легочное кровоизлияние
Отек легких
Синдром Вильсона-Микити
Бронхолегочная дисплазия
Дыхательная недостаточность

Потеря объема легкого

Пневмоторакс
Опухоль
Диафрагмальная грыжа

Воздушные пути

Атрезия хоан
Синдром Пьера-Робена (Pierre-Robin)
Микрогнатия
Назофарингеальная опухоль

Нарушения дыхательной мускулатуры

Паралич грудобрюшного нерва
Поражение спинного мозга
Миастения гравис

Поражения центральной нервной системы

Преждевременная остановка дыхания (Апноэ)
Употребление наркотиков, морфия, магнезии, мепивазина
Судорожные приступы
Асфиксия при рождении
Гипоксическая энцефалопатия
Внутрижелудочковое кровоизлияние
Кровоизлияние в головной мозг
Бедствие Ондин (Альвеолярная гиповентиляция)

Общие

Незаращенный (открытый) артериальный проток у пациентов на фоне сердечной недостаточности
Состояния после хирургических операций
Асфиксия новорожденных
Столбняк новорожденных
Крайняя недоношенность
Шок
Сепсис

ПРО

Нельз
шанса
Анен
Трисс
Пара
Синд
Интр
Гипо
крово

СИ

На А

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нельзя гарантировать успешную искусственную вентиляцию при отсутствии разумного шанса выживания пациента, в частности при следующих условиях¹:

Аненцефалия

Трисоми 13-15 или 16-18

Паралич Вердника-Хоффмана

Синдром Поттера

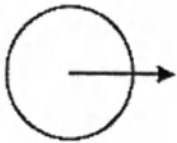
Интракарниальное кровоизлияние с мозговым поражением

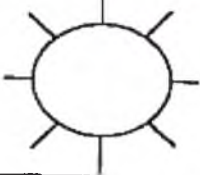
Гипоксическая энцефалопатия с отсутствием рефлексов или отсутствием мозгового кровообращения

СИМВОЛЫ

На ААИВЛ Millennium используются следующие символы

Символ	Справка	Значение
	IEC 60878 Символ #03-02	Данный символ обозначает ВНИМАНИЕ , обратитесь к сопроводительной документации.
	IEC 60417-1 Символ #5009	Данный символ указывает на состояние части оборудования в положении ВКЛ и ВЫКЛ
	IEC 60417-1 Символ #5021	Данный символ указывает на то, что для подключения оборудования к шине заземления электрической установки, используется коннектор выравнивания потенциалов
	IEC 60878-02 Символ #02	Данный символ указывает на рабочую часть аппарата ТИПА В , которая обозначает оборудование, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током, особенно в отношении допустимой утечки тока и защитного заземления.
	IEC 60417-1 Символ #5032	Данный символ расположен на блоке питания. Он указывает на то, что оборудование ПОДХОДИТ ДЛЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА .
	IEC 60417-1 Символ #5031	Данный символ указывает на соединение с питанием постоянного тока .

	IEC 60417-1 Символ #5035	Данный символ указывает на выход.
---	-------------------------------------	---

Символ	Справка	Значение
	IEC 60417-1 Символ #5034	Данный символ указывает на вход .
	IEC 60417-1 Символ #5013	Данный символ обозначает клавишу ОТКЛЮЧЕНИЯ ТРЕВОГИ (отключает сигнал тревоги на 114 секунд (± 5 секунд)).
	IEC 60417-1 Символ #5056	Данный символ указывает на РЕГУЛИРОВКУ ЯРКОСТИ .
	IEC 60417-1 Символ #5057	Данный символ указывает на РЕГУЛИРОВКУ КОНТРАСТА .
		Данный символ обозначает ЕВРОПЕЙСКОЕ СООТВЕТСТВИЕ Европейской директиве по медицинскому оборудованию MDD 93/42/ЕЕС и IEC 60601-1 и 60601-2-12.
		Данный символ указывает на одобрение со стороны Канадской ассоциации стандартов CSA с 22,2 No 601,1, CSA с 22.2 NB; " 601.2-12 и UL 2601

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь работать с АИВЛ Millennium до подробного прочтения и усвоения описания инструкций, содержащихся в этом документе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральное законодательство разрешает продажу настоящей продукции только медицинским работникам или по их заказу. Sechrist Millennium® - это сложный инструмент, предназначенный для использования квалифицированным персоналом под руководством компетентного врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Sechrist Millennium® должен обслуживаться и ремонтироваться исключительно обученным заводским персоналом Sechrist Industries, либо согласно письменным инструкциям, предоставленным непосредственно Sechrist Industries.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дефектный или неисправный аппарат ни в коем случае не должен эксплуатироваться в клинических целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Sechrist Millennium® не будет обладать полной функциональностью без использования измерительного датчика SmartSync™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Измерительный датчик SmartSync™ предназначен
ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА ПАЦИЕНТЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Sechrist Millennium® должен обслуживаться и ремонтироваться только в соответствии с рекомендациями и инструкцией производителя Sechrist Industries, Inc. Аппарат не должен подвергаться конструктивным изменениям без письменного разрешения от Sechrist Industries, Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь данного аппарата несет ответственность за неисправность, которая явилась результатом неправильного обращения, ошибочного обслуживания, некачественного и/или неуполномоченного ремонта, повреждения или изменения выполненного кем-либо кроме представителя Sechrist Industries, Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательным требованием является присутствие квалифицированного персонала при любом использовании данного аппарата в клинических целях. Использование системы поддержки жизнеобеспечения в данном аппарате, которая объединена со встроенной системой тревоги, не предоставляет абсолютную гарантию наблюдения за любым типом неисправности или непредсказуемой ситуацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если Sechrist Millennium® неисправен, то необходимо снять аппарат с эксплуатации и отправить его в технический центр уполномоченного представителя Sechrist Industries, Inc. Аппарат не может быть использован до проведения его надлежащей проверки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Встроенный кислородный смеситель предназначен только для медицинского кислорода и воздуха. Не изменяйте входные штуцера для использования с другими дыхательными и наркозными газами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ: Опасность взрыва. Не использовать при наличии легковоспламеняющихся анестетиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В качестве замены могут быть использовать только запасные части, одобренные Sechrist Industries и поставляемые уполномоченным представителем или самим производителем Sechrist Industries.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения правильной работы устройства, входное давление должно поддерживаться в пределах 20 фунтов/кв.дюйм (138 кПа).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При клиническом использовании Sechrist Millennium® в наличии всегда должно быть отдельное устройство для ручной вентиляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте АИВЛ Sechrist Millennium® без установленного клапана сброса избыточного давления и правильной его регулировке. Убедитесь, что выступающий шток клапана, свободно перемещается и не застревает в каком-либо положении. Не заклеивайте и не загораживайте вентиляционное отверстие в корпусе клапана, иначе клапан перестанет работать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда следите за концентрацией кислорода при помощи предварительно откалиброванного анализатора кислорода (системы контроля содержания кислорода – монитора), с установленным верхним и нижним пределами режимов тревоги, чтобы быть уверенным, что кислород поступает к пациенту в требуемой концентрации. Концентрацию кислорода следует измерять как можно ближе к воздушному каналу пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

Кислород активно поддерживает горение, поэтому не используйте инструмент или приборы, которые могут содержать масло или быть загрязнёнными им.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Конденсат воды в поступающем сжатом воздухе может привести к неисправности оборудования. Используйте указанный фильтр / водоотделитель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не закрывайте и не загромождайте отверстие в основании клапана выдоха. Загромождение этой части может привести к неисправности аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дыхательная диафрагма, номер детали IV 305-05, является одноразовым компонентом. Она должна быть отсоединена и заменена после каждого использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь использовать источник питания другого типа, нежели тот, который укомплектован ААИВЛ Millennium.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Данное оборудование должно быть заземлено надлежащим образом. При необходимости предусмотренный заземляющий контакт должен быть подключен отдельно к защитному заземлению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование несоответствующих предохранителей, может привести к пожару. Замена предохранителей должна выполняться согласно указанному настоящему руководству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дополнительная батарея содержит токсичные материалы. Избегайте короткого замыкания. Используйте утвержденные методы заряда батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Батареи в отсеке для батарей никель-металлгидридного (NiMH) типа. Переработка и утилизация батарей должна выполняться надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отсоединяйте шнур питания постоянного тока от резервного аккумулятора во время работы устройства. Всегда переключайте выключатель питания в положение ВЫКЛ, когда устройство не используется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Срок службы батареи может зависеть от возраста батареи и количества разрядов/зарядов. Со временем качество батареи будет ухудшаться и она не будет обеспечивать тот же объем рабочего времени после заряда, который был доступен для полностью заряженной новой батареи. Используйте только Sechrist номер детали 39064.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Утилизация батарей при помощи огня или утилизация, а также использование совместно с батареями другого типа, может привести к взрыву и травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании Sechrist Millennium® все сигналы тревоги должны быть установлены надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Sechrist Millennium® не рекомендуется к использованию в качестве мобильного АИВЛ

ВНИМАНИЕ

Стандартные процедуры технического обслуживания, содержащиеся в данном руководстве, могут включать в себя указания на открытие корпуса ААИВЛ, что влечет за собой **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ**. Данные процедуры должен выполнять квалифицированный обслуживающий персонал.

ВНИМАНИЕ

Утилизация батарей при помощи огня, совместное использование с другими типами батарей, вставка неверной стороной или разбор батареи, могут привести к взрыву или утечке и вызвать травмы.

ВНИМАНИЕ

Резервная батарея может быть заряжена только АИВЛ Millennium®. Ни при каких обстоятельствах не следует пытаться зарядить ее каким-либо другим способом.

ВНИМАНИЕ

Вспомогательный измеритель потока является нерегулируемым источником газа без предохранительного клапана.

ВНИМАНИЕ

Токопроводящие шланги и/или трубки не должны использоваться с данным устройством.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Активация тревоги высокого давления при вдохе происходит при следующих условиях:
 - Давление в контуре пациента выводится в окружающую среду.
 - Элементы управления давлением вдоха и выдоха временно неработоспособны.
- Расходомер не компенсируется обратным давлением.
- При замене дыхательных антибактериальных фильтров необходимо следовать инструкциям по управлению инфекционными заражениями.
- Дезинфекция/стерилизация загрязненных частей должна проводиться согласно разделу данного руководства о текущем обслуживании.
- АИВЛ Millennium® должен быть подключен только к соответствующим источникам газа медицинского назначения, способным доставлять газ с регулируемым давлением 30-60 фунтов на кв. дюйм (207-414 кПа) при 40 л/мин.
- АИВЛ Millennium® поставляется в комплекте с соответствующими газовыми фитингами и шлангами для предполагаемой среды, DISS (США, Канада, Германия), NIS (Великобритания), Air Liquide (Франция), SIS (Австралия).
- АИВЛ Millennium® соответствует требованиям IEC 60601-1-2 (обеспечение электромагнитной совместимости ЭМС), в том числе требованиям по чувствительности к электромагнитному излучению при 10 В на метр. Однако даже на этом уровне защищенности некоторые передающие устройства (сотовые телефоны, рации и т. д.) излучают радиочастоты, которые могут нарушить работу АИВЛ, если они работают в диапазоне близком к диапазону АИВЛ.

ГАРАНТИЯ

Sechrist Industries, Inc. несет гарантийные обязательства по данному аппарату, поставляемому в соответствии с технической спецификацией, и гарантирует безотказную работу всех его составляющих и принадлежностей, при условии правильной эксплуатации аппарата на период один (1) год со дня его покупки. Вышеупомянутая гарантия составлена вместо любых других гарантий, высказанных, подразумеваемых, или установленных, включая, но не ограничиваясь, гарантией товарного качества. Единственными гарантийными обязательствами Sechrist Industries по данной гарантии, по усмотрению Sechrist Industries, является замена и ремонт неисправного оборудования и его частей, которые не соответствуют заявленным характеристикам, или которые стали дефектными в течение гарантийного периода и признаны, после проведения экспертизы Sechrist Industries, не соответствующими заявленным характеристикам, связанными с дефектом материала или изготовления. Sechrist Industries, Inc. не несет ответственности по гарантии, если следующие условия были не строго соблюдены: а) Sechrist Industries, незамедлительно уведомляется в письменной форме о несоответствии товара или оборудования заявленным техническим характеристикам или дефектах, связанных с материалом или процессом изготовления; б) В случае если, экспертиза данного изделия, его составных частей или принадлежностей, проведенная Sechrist Industries, установила, что такой дефект не был вызван неправильной эксплуатацией, случайностью, небрежностью, изменением, злоупотреблением, неграмотным монтажом или неквалифицированным ремонтом. На товары, оборудование или части, замененные согласно гарантии, распространяется срок действия данной гарантии. Sechrist Industries не наделяет никого ответственностью, и не дает какому-либо лицу или организации права на какие-либо гарантии, обязательства или ответственность касательно своих продуктов и оборудования. Данная гарантия может быть изменена только надлежащим образом уполномоченным представителем Sechrist Industries. Sechrist Industries не делает никаких заявлений и не дает никаких гарантий в отношении пригодности или полезности изделий, или оборудования, производимых ей для какой-либо медицинской помощи или физического состояния. Компания Sechrist Industries ни в коем случае не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки, утрату возможности эксплуатации устройства или потерю времени, неудобство или любую задержку. Любое разрешение на ремонт или изменения, вносимые покупателем, должны быть письменно согласованы с Sechrist Industries во избежание аннулирования гарантии.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рекомендованное применение:	Новорожденные, дети и пациенты детского возраста весом менее 50 кг
Поток:	2-32 л /мин; мгновенный 40 л/мин
FIО ₂ (концентрация O ₂ во вдыхаемом воздухе):	21 - 100
Режимы работы:	Вспомогательная контролируемая вентиляция (A/C), перемежающаяся принудительная вентиляция (IMV), синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (SIMV), спонтанная вентиляция под постоянным положительным давлением (CPAP) + возврат вентиляции (Back-Up), ожидание (STANDBY).
Время вдоха:	от 0,1 до 3,0 секунд
I:E отношение:	Нормальный диапазон: 1: 1,0 до 1:10 (с чувствительностью @ ВЫКЛ) 1: 1,0 до 1:99 (с настройкой чувствительности) Обратный диапазон: 1,0: 1 до 4,0: 1
Частота:	от 2 до 150 дых. в минуту
Давление на выдохе:	от 0 до 20 см H ₂ O (от 0 до 2 кПа)
Давление на вдохе:	от 5 до 70 см H ₂ O (от 0,5 до 7 кПа)
Режим ручной вентиляции:	Электрически управляем, основан на давлении вдоха, времени вдоха, FIО ₂ (концентрация O ₂ во вдыхаемом воздухе), потоке, установках кривой дыхания
Кривая дыхания:	Настраиваемая от квадрата до конуса.
Сигнал тревоги:	Высокое давление Вдоха Низкое/Продленное Давление Вдоха Низкий РЕЕР/Давление Базовой линии Остановка дыхания/ Отключение цепи Отключение шины считывания Высокая частота дыхания Отсутствие/Низкое напряжение питания Системная ошибка/ Аппарат не работает Низкий уровень входных газов/Отсутствие входных газов Заряд внутренней батареи Продолжительное время вдоха Длительное нахождение в режиме ожидания
Задержка сигнала тревоги:	от 3 до 15 секунд
Отключение сигнала тревоги:	114 секунд (± 5 секунд)
Клапан сброса избыточного давления:	от 15 до 85 см H ₂ O (1,5 до 8,5 кПа) (заводская установка 25 смH ₂ O ± 5 смH ₂ O)
Дисплей/Индикаторы:	Постоянный ток Ток от аккумулятора Тревога Отключение сигнала тревоги Режим Сообщение Пиковое давление РЕЕР/Давление базовой линии Расчет соотношения I:E / Статус обратной величины Среднее давление в дыхательных путях

	Графическое изображение проксимального давления воздушных путей Измеряемая частота дыхания Установка частоты дыхания Установка времени вдоха
Размеры:	13,5В x 11Ш x 9,5Т (дюймов) 34,3В x 27,9Ш x 24,1Т (см)
Вес (базовый блок)	21 фунт (9,5 Кг)
Потребление газа:	до 14 л/м при установке продолжительного потока
Требования к питанию:	Требования к питанию переменным током: Напряжение: 100-250 В, Частота: 50-60 Гц, сила тока: 0,85 ампер.
Защита источника питания	1А предохранитель с задержкой по времени
Аварийное питание (дополнительно, номер детали 21513)	Предоставляет резервную энергию минимум на 2 часа
Передача данных	Соединение по оптической линии
Датчик давления SmartSync™	Максимальная чувствительность: 0,10 см H ₂ O Мертвая зона: 1,5 cc Вес: 5 г
Условия окружающей среды:	Стандартное функционирование: +50 °F - +100 °F, относительная влажность 0 - 90%, без конденсации, максимальная высота 8000 футов (2440 м) Хранение и транспортировка: +40 °F to +120 °F, относительная влажность 0 - 90%, без конденсации, максимальная высота 40000 футов (12200 м)

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

АИВЛ Sechrist Millennium® – это современный аппарат, разработанный для использования квалифицированным и обученным персоналом. Ограничение также относится к квалификации врача. До того, как начать использовать данное оборудование для АИВЛ пациента, рабочий персонал должен пройти соответствующее обучение.

Sechrist Millennium® - это аппарат, создающий продолжительный поток с учетом временного цикла ограничения по давлению. Основной принцип работы АИВЛ Sechrist Millennium® состоит в следующем: Воздух и кислород поступают в кислородный смеситель, где создается требуемая концентрация кислорода и выбирается постоянная скорость потока. Интенсивность постоянного газового потока устанавливается регулятором потока и отображается расходомером. Затем газовый поток от смесителя проходит через контур пациента, попадая в увлажнитель (не входит в комплект), где газ нагревается и увлажняется перед подачей пациенту. При подключении пациента вентиляция синхронизация осуществляется при помощи датчика SmartSync™, запатентованного датчика, который также обеспечивает мониторинг и отображение определенных настроек или измерений. Затем газ проходит через контур пациента и выходит через клапан выдоха. Наполнение легких газом происходит при закрытом клапане выдоха, создающим тем самым увеличенное давление в контуре пациента. Клапан выдоха является основным компонентом, управляющим давлением внутри контура.

Ручки управления аппаратом позволяют оператору установить давление дыхательной смеси действующей на диафрагму клапана выдоха в процессе дыхательного цикла, тем самым устанавливается давление вдоха и выдоха. Ручка управления давлением вдоха позволяет устанавливать текущее (пиковое) давление на вдохе в /фазе вдоха, а ручка управления давлением выдоха позволяет устанавливать текущее давление выдоха в фазе выдоха.

Система, управляемая микропроцессором, позволяет пользователю устанавливать длительность времени вдоха и частоту дыхания. Данные настройки дают возможность расчета выдыхаемого времени и соотношения I:E а частота I:E постоянно высвечивается на мониторе аппарата.

Ручная вентиляция может быть осуществлена медицинским персоналом и выполняется в соответствии с установленными значениями давления вдоха, времени вдоха, FIO₂ (концентрация O₂ во вдыхаемом воздухе), потока и кривой дыхания. Ручная многократная вентиляция может быть осуществлена повторным нажатием на кнопку ручной вентиляции.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат искусственной вентиляции легких новорожденных и детей Millennium:

1. Базовый блок.
2. Мобильная стойка.
3. Блок питания 12В.
4. Крепление для блока питания.
5. Кабель питания.
6. Входной водосборник / фильтр
7. Шланги кислородный, воздушный.
8. Клапан выдоха для новорожденных.
9. Кислородный датчик.
10. Смеситель кислородный.
11. Увлажнитель с сервоконтролем температурного режима.
12. Увлажнитель без сервоконтроля температурного режима.
13. Контур пациента педиатрический, не более 12шт.
14. Контур пациента для новорожденных, не более 12шт.
15. Компрессор медицинский.
16. Система контроля давления в дыхательных путях (монитор).
 - Дисплей, 1шт;
 - Датчики давления, 4 шт.;
 - Микропроцессорная плата, 1шт;
17. Система контроля содержания кислорода (монитор):
 - Анализатор кислорода с дисплеем, 1шт;
 - Кислородный датчик, 1шт;
 - Соединительный кабель, 1шт;
18. Система графического отображения (монитор):
 - Дисплей, 1шт;
 - управление и питание, 1шт;
17. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к аппарату искусственной вентиляции легких новорожденных и детей Millennium:

1. Датчик потока (для триггерной вентиляции), не более 48шт.
2. Камера увлажнителя.
3. Набор принадлежностей для увлажнителя:
 - Струна для кабеля подогрева контура длиной 1,5 м., 1шт.;
 - Крепление провода температурного датчика, 3шт.;
 - Тройник для подключения температурного датчика в дыхательный контур, 1шт.;
 - Переходник для подключения дыхательной трубки, 1шт.;
 - Кабель подогрева контура, 1шт.;
 - Температурный датчик дыхательного контура, 1шт.;
4. Коннектор, не более 48шт.
5. Система для контроля температуры:
 - Угловой элемент, 1шт;
 - Тройник термометра, 1шт;
 - Термометр спиртовой, 1шт;
6. Водосборник
7. Гибкая дыхательная трубка, не более 12шт
8. Нагревательный элемент в виде проволоки.
9. Набор креплений для увлажнителя:
 - Универсальные держатели увлажнителя, 2шт.;

- Винты для крепления на стойки различных диаметров, 12шт.;
- Шестигранник, 1шт.;
- 10. Бактериальный фильтр, не более 10шт.
- 11. Набор для 6-ти месячного техобслуживания аппарата АИВЛ:
 - диафрагма, 1шт.;
 - бактериальный фильтр, 1шт.;
 - фильтры кислородного смесителя, 2шт.;
 - уплотнительные кольца входного водосборника/фильтра, 2шт.;
 - уплотнительные кольца клапана выдоха, 2шт.;
 - кольцевая прокладка, 1шт.;
- 12. Тестовое легкое, не более 5шт.
- 13. Система контроля давления (с клапаном):
 - Манометр, 1шт.;
 - Предохранительный клапан, 1шт.
 - Регулятор давления, 1шт.;
- 14. Диафрагмы, не более 10шт.
- 15. Кольцевые прокладки, не более 10шт.
- 16. Набор для техобслуживания компрессора:
 - Внешний пылевой фильтр, 1шт.;
 - Поршневые фильтры, 2шт.;
 - Установочные кольца наконечника цилиндра, 2шт.;
 - Микрофильтры, 2шт.;
 - Кольцо аварийного клапана, 2шт.;
- 17. Набор для ремонта компрессора:
 - Поршневые кольца, 4 шт.;
 - Уплотнители поршня, 4 шт.;
 - Опорные кольца, 2 шт.;
 - Прокладки цилиндра, 2 шт.;
 - Впускные клапаны, 2 шт.;
 - Выпускные клапаны, 2 шт.;
 - Прокладки головки, 2 шт.;
 - Элементы впускного фильтра, 2 шт.;
 - Уплотнительные кольца воздушной трубки, 2 шт.;
- 18. Двойной клапан регулировки давления.
- 19. Набор трубок и адаптеров:
 - Трубка, 1шт.;
 - Адаптеры, 4шт.;
- 20. Клапан выдоха педиатрический.
- 21. Клапан сброса избыточного давления.
- 22. Ручка для мобильной стойки.
- 23. Крючки для мобильной стойки, не более 2шт.
- 24. Трубка с коннектором, не более 10шт.
- 25. Крепежные винты, не более 3шт.
- 26. Соленоидный клапан, не более 15шт.
- 27. Клапан, не более 10шт.
- 28. Адаптер, не более 12шт.
- 29. Аккумуляторная батарея.
- 30. Крепление для аккумуляторной батареи

Базовый состав МИ и принадлежности

Базовый состав МИ

1. **Базовый блок** включает в себя различные компоненты для организации работы АИВЛ такие как органы управления и отображения информации, а также все необходимые элементы, служащие для продуктивного и бесперебойного обеспечения работы во всех доступных режимах.
2. **Мобильная стойка** используется для удобства перемещения аппарата при возникновении в этом необходимости, снабжена основанием для крепления АИВЛ Millennium.
3. Масса мобильной стойки - 11,46 lbs. (5,2 кг). Высота мобильной стойки - 39,37" (100 см), диаметр вертикальной части мобильной стойки - 1,77" (4,5 см), диаметр основания колесной базы - 27,95" (71 см), диаметр колес - 3,54" (9 см). Усилие, необходимое для движения АИВЛ Millennium на стойке (за ручку мобильной стойки, расположенной на расстоянии 3,94" (10 см) от верха) - 35 Н.
4. **Блок питания 12В** – это импульсный преобразователь напряжения 220В (внутрибольничная сеть) в 12В, которые необходимы для работы АИВЛ Millennium .
5. **Крепление для блока питания** предназначено для крепления блока питания 12В к мобильной стойке.
6. **Кабель питания** предназначен для подсоединения блока питания 12В к внутрибольничной системе электроснабжения.
7. **Входной водосборник/фильтр** предназначен для фильтрации сжатого воздуха на входе в АИВЛ Millennium. Входной водосборник/фильтр состоит из тела водосборника, устроенное по типу системы «водопад», колпачка, бактериального фильтра, крепления бактериального фильтра, коннектора поступающего воздуха, выхода к АИВЛ Millennium, ниппеля для сброса конденсата.
8. **Шланги кислородный и воздушный** высокого давления предназначены для доставки сжатого газа от больничной сети газоснабжения (или от компрессора медицинского и кислородной сети) к АИВЛ Millennium.
9. **Клапан выдоха для новорожденных** - многоразовый, автоклавируемый клапан, с помощью которого производится управление давлением АИВЛ Millennium.

Принадлежности

1. **Датчик потока (для триггерной вентиляции)** используется для обеспечения обнаружения дыхательных усилий пациента ААИВЛ Millennium. Датчик потока (для триггерной вентиляции) имеет три коннектора для подвода/отвода газов, специализированную диафрагму для определения пуска триггера. Объем мертвого пространства — 1,5 мл. Вес датчика потока (для триггерной вентиляции) — не более 5 гр. Внешний диаметр отводов — не более 18 мм.
2. **Увлажнитель с сервоконтролем температурного режима** осуществляет подогрев основания камеры увлажнителя и контроль температуры дыхательной смеси, предназначенной для инвазивной вентиляции.
3. Габаритные размеры: 140 мм X 173 мм X 135 мм (камера не установлена). Вес 2,8 кг (без камеры), 3,1 кг (с заполненной водой камерой)
4. Электрические характеристики: Частота 50 – 60 Гц, напряжение 230 В, потребляемый ток -1,0 А.
5. Нагревательная пластина 150 Вт
6. Нагреватель шланга: 22 В, 2.73 А, 60 Вт, 50/60 Гц
7. Отключение нагревательной пластины при перегреве 118 ± 6 °С.
8. **Установки управления температурой:** Инвазивный режим - на выходе из камеры 35,5 - 42 °С, в дыхательном контуре 35 - 40 °С. Неинвазивный режим - на выходе из камеры 31 - 36 °С, в дыхательном контуре 28 - 34 °С
9. Дисплей - три цифры 14 мм 7 сегментов ЖКИ
10. Диапазон 10 - 70 °С., точность: ± 0.3 °С (в диапазоне температур 25 -45 °С)
11. **Увлажнитель без сервоконтроля температурного режима** осуществляет подогрев основания камеры увлажнителя без контроля температуры дыхательной смеси, используется для проведения неинвазивной АИВЛ.
12. Габаритные размеры: 135 мм x 170 мм x 156 мм (без камеры). Вес 1,3 кг (без камеры),
13. 1,6кг (с заполненной водой камерой)
14. Электрические характеристики: Частота 50 – 60 Гц, напряжение 230В+/- 25В, потребляемый ток - максимум 0,4 А, потребляемая мощность - 85 Ватт.
15. Диапазон установки температуры - установка от 1 до 9 положений (Соответствует температуре нагревательной поверхности 45 - 75 °С). Максимальная температура нагревательной поверхности 75 °С. Одно деление соответствует ориентировочно 3 °С.

- 16. Камера увлажнителя** – это область согревания и увлажнения дыхательной смеси, поступающей к пациенту. Камера увлажнителя предназначена для многократного использования.
- 17. Набор принадлежностей для увлажнителя с сервоконтролем** предназначен для подключения увлажнителя с сервоконтролем к дыхательному контуру. Набор обеспечивает дополнительный нагрев дыхательной смеси в контуре (при необходимости) и контроль температуры дыхательной смеси. Набор принадлежностей для увлажнителя включает в себя струну для кабеля подогрева контура длиной 1,5 м, 1 упаковку креплений провода температурного датчика (3 шт./упак.), тройник для подключения температурного датчика в дыхательный контур, переходник для подключения дыхательной трубки, кабель подогрева контура, температурный датчик дыхательного контура.
- 18. Контур пациента педиатрический** предназначен для обеспечения доставки дыхательной смеси к пациенту с массой тела от 10 до 50 кг, и от пациента к клапану выдоха.
- 19. Описание:**
- 20. • Гибкие дыхательные трубки с адаптерами D=15|15 мм (5 трубок)**
 - 21. • Y-коннектор пациента**
 - 22. • Линия мониторинга давления (соединяет Y-коннектор и клапан выдоха аппарата АИВЛ) и вторая линия мониторинга давления (соединяет датчик смарт-синк и клапан выдоха аппарата АИВЛ)**
 - 23. • Автоклавируемые**
 - 24. Контур пациента для новорожденных** предназначен для обеспечения доставки дыхательной смеси к пациенту с массой тела до 10 кг, и от пациента к клапану выдоха.
 - 25. Коннектор** предназначен для подключения гибкой дыхательной трубки к выходу пациента АИВЛ Millennium.
 - 26. Описание:**
 - 27. • Гибкие дыхательные трубки с адаптерами D=15|15 мм (5 трубок)**
 - 28. • Y-коннектор пациента**
 - 29. • Линия мониторинга давления (соединяет Y-коннектор и клапан выдоха аппарата АИВЛ) и вторая линия мониторинга давления (соединяет датчик смарт-синк и клапан выдоха аппарата АИВЛ)**
 - 30. • Автоклавируемые**

- 31. Система для контроля температуры** предназначена для визуального контроля температуры дыхательной смеси, проходящей по контуру пациента. Система для контроля температуры включает в себя угловой элемент (переход F-18 мм – F-12 мм), тройник термометра (F-12 – M-12- F-8 мм), термометр с диапазоном измерений +20°C - + 50 °C.
- 32. Водосборник** предназначен для сбора конденсата в линии выдоха контура пациента.
- 33. Гибкая дыхательная трубка** – это многоразовая трубка, которая предназначена для отвода дыхательной смеси из ААИВЛ Millennium к увлажнителю с/без сервоконтроля температурного режима.
- 34. Нагревательный элемент в виде проволоки** осуществляет, при необходимости, дополнительный нагрев дыхательной смеси, проходящей по контуру пациента.
- 35. Набор креплений для увлажнителя** предназначен для крепления увлажнителя с/без сервоконтролем температурного режима к мобильной стойке. Набор креплений для увлажнителя включает в себя универсальный держатель увлажнителя (2 полудуги), винты 3-х размеров, шестигранник, размер 4.
- 36. Бактериальный фильтр** предназначен для фильтрации поступающего в АИВЛ Millennium сжатого воздуха. Бактериальный фильтр находится внутри входного водосборника/фильтра.
- 37. Набор для 6-ти месячного техобслуживания** предназначен для проведения процедуры 6-ти месячного обслуживания ААИВЛ Millennium. Набор для 6-ти месячного техобслуживания включает в себя диафрагму, бактериальный фильтр, 2 фильтра кислородного смесителя, 2 уплотнительных кольца входного водосборника/фильтра, 4 уплотнительных кольца клапана выдоха, 2 штуки кольцевую прокладку.
- 38. Тестовое легкое** используется для установки начальных параметров АИВЛ Millennium, а так же для процедуры калибровки после 2000 часов / 2-х лет использования.
- 39. Система контроля давления (с клапаном)** применяется для проведения процедур настройки и калибровки ААИВЛ Millennium, осуществляет контроль давления. Система контроля давления (с клапаном) включает в себя манометр (0 - 420 кПа), предохранительный клапан (настраиваемый, 0 - 400 кПа), регулятор давления.
- 40. Диафрагмы** используются как чувствительный элемент клапана выдоха.

- ного
у
овой
М-12 –
контура
л к
ящей
ной
ьный
ник,
о в
я
ит.
у,
-
з /
я
, 0
41. **Кольцевые прокладки** – это уплотнительные прокладки крышки клапана выдоха, которые предназначены для герметизации пространства, находящегося с обратной стороны (управление давлением) диафрагмы.
42. **Компрессор медицинский** применяется для подачи очищенного сжатого воздуха в ААИВЛ Millennium при отсутствии центральной разводки сжатого воздуха в ЛПУ.
43. Габаритные размеры (ширина x высота x глубина): 29 x 87 x 40 см. Масса 41 кг.
44. Максимальная производительность по воздуху - 42 л/мин при давлении $344,74 \pm 34,47$ кПа (50 ± 5 psig).
45. Питание 230 В, 50 Гц (4 А максимум).
46. Выходы: 2 заземленных воздушных разъема DISS с клапанами.
47. Тип работы – непрерывный.
48. На верхней крышке компрессора имеются посадочные крепления для АИВЛ Millennium.
49. **Набор для техобслуживания компрессора** предназначен для процедуры обслуживания компрессора каждые 2000 часов использования. Набор для техобслуживания компрессора включает в себя внешний пылевой фильтр, 2 поршневых фильтра, 2 установочных кольца наконечника цилиндра, микрофильтр, кольцо аварийного клапана.
50. **Набор для ремонта компрессора** предназначен для обслуживания и ремонта компрессора после 6000 часов использования. Набор для ремонта компрессора включает в себя 4 поршневых кольца, 4 уплотнителя поршня, 2 опорных кольца, 2 прокладки цилиндра, 2 впускных клапана, 2 выпускных клапана, 2 прокладки головки, 2 элемента впускного фильтра, 2 уплотнительных кольца воздушной трубки.
51. **Двойной клапан регулировки давления** (2 шт. игольчатых клапанов и шланги для подключения газов) предназначен для регулировки давления входящих газов высокого давления (воздух и кислород) до рабочего диапазона АИВЛ Millennium.
52. **Система контроля давления в дыхательных путях (монитор)** предназначена для слежения за давлением в контуре пациента, обработки и передачи информации о значениях на систему графического отображения. Система контроля давления в дыхательных путях (монитор) * включает в себя 4 датчика давления (PROX, OXY, AIR, TRIGGER),

диапазон измерения от -10 см вод.ст. до 120 см вод. ст. с точностью 0,1 см вод. ст.) и микропроцессорную плату.

53. Система графического отображения (монитор) предназначена для слежения за давлением в контуре пациента, обработки и отображения значений. На этот монитор (дисплей) выводится вся текущая рабочая информация. Диагональ – 5,5” (13,97 см.).
54. Набор трубок и адаптеров используется для проведения процедур неинвазивной (назофаренгиальной) терапии новорожденных. При необходимости проведения таких процедур применяется как часть контура пациента. Состоит из назофаренгиальной трубки, длиной 6 см и диаметром 9 мм, и четырех адаптеров, два из которых угловые 90° и диаметром 10 мм, и два удлинительных, длиной 3 см и диаметром 10 мм.
55. Кислородный датчик предназначен для определения концентрации кислорода в дыхательной смеси, является частью системы контроля содержания кислорода (монитор).
56. Смеситель кислородный предназначен для создания необходимой концентрации кислорода в дыхательной смеси. Диапазон регулирования: от 21 до 100 % кислорода.
57. Клапан выдоха педиатрический - многоразовый, автоклавируемый клапан, с помощью которого производится управление давлением АИВЛ Millennium. Используется для детей с массой тела от 10 кг до 50 кг.
58. Клапан сброса избыточного давления – это механически настраиваемый пружинный клапан, который предназначен для установки максимального ограничения давления на вдохе, выдаваемое АИВЛ Millennium.
59. Ручка для мобильной стойки монтируется на стойку, предназначена для удобства перевозки АИВЛ Millennium.
60. Крючки для мобильной стойки монтируются на ручку для мобильной стойки и предназначены для фиксации воздушного и кислородного шлангов в транспортное положение.
61. Трубка с коннектором предназначена для подключения датчика потока (для триггерной вентиляции) к АИВЛ Millennium.
62. Крепежные винты предназначены для фиксации крепления для блока питания 12В к мобильной стойке, для крепления ручки на мобильной стойке.
63. Соленоидный клапан предназначен для переключения фаз вдоха и выдоха в зависимости от режима работы АИВЛ Millennium. Соленоидный

клапан состоит из электрокатушки со штоком, рабочей части (хода штока), входа газа, выхода для давления ПДКВ, выхода пикового давления. Подсоединение электричества (5 Вольт).

- 64. Клапан** – это латексный инъекционный клапан, отвечающий за недопустимость обратного тока газа при работе блока управления давлением АИВЛ Millennium.
- 65. Адаптер** – это оптоволоконный кабель-адаптер, который используется для передачи данных на внешние устройства (систему мониторинга, информационную сеть, компьютер и т.д.).
- 66. Аккумуляторная батарея** предназначена для поддержания работоспособности АИВЛ Millennium при отключении внешнего источника питания на протяжении не более 2-х часов. Батарея выдает выходное напряжение 12В, 1А, емкость 7600 мАч.
- 67. Крепление для аккумуляторной батареи** предназначено для надежной фиксации аккумуляторной батареи к корпусу АИВЛ Millennium и включает в себя триггер, переключающий источник подачи энергии с внешнего на аккумуляторную батарею, в случае пропадания питания на внешнем источнике питания.

СБОРКА/УСТАНОВКА

После распаковки аппарата первоначальная установка и проверка выполняются в описанной ниже последовательности. Подробную схему сборки см. в Приложении А.

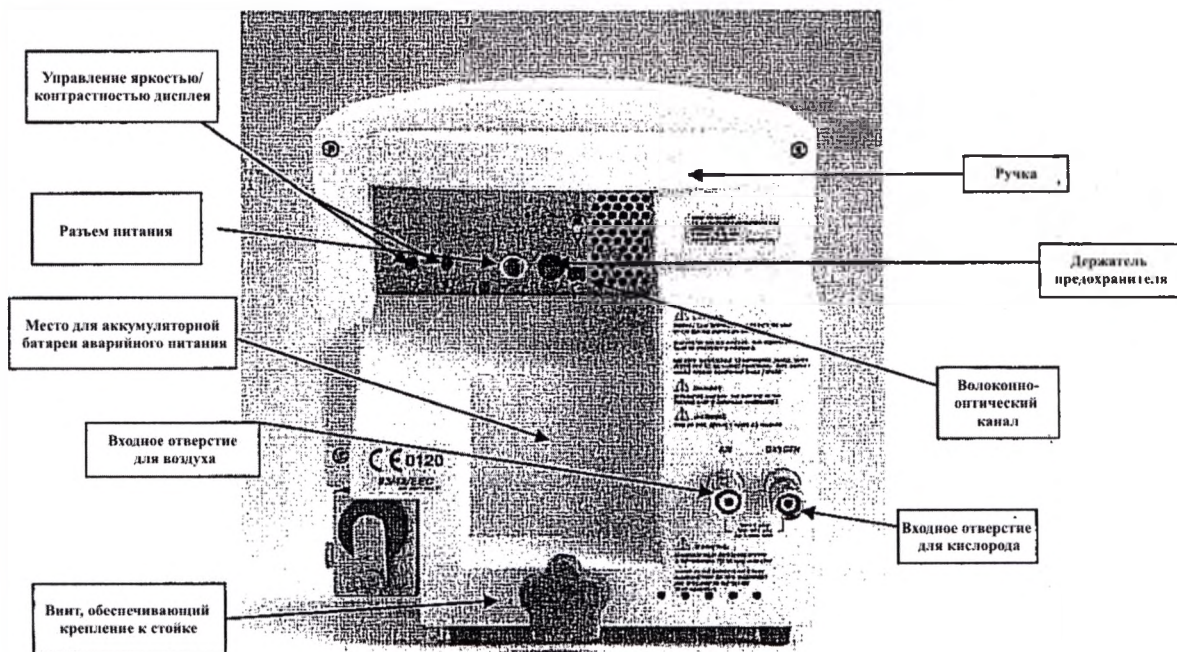
- Присоедините кронштейн источника питания к стойке и прикрепите источник питания.
- Прикрепите ручку к стойке.
- Прикрепите стойку к базовому блоку.
- Присоединить соответствующий клапан выдоха (педиатрический или неонатальный), к правой стороне аппарата.
- Установить аппарат сверху на собранную стойку и обеспечить его безопасность, закрепив крепежным винтом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Клапан сброса избыточного давления является частью безопасной стравливающей системы, предназначенной для ограничения давления поступающего в дыхательный контур пациента. Ни каким образом не закрывайте или не затыкайте отверстия на клапане. Не заменяйте никакие части клапана.

В базовом комплекте вспомогательных устройств предусмотрены воздушные и кислородные шланги. Соединить DISS штуцер с входным кислородным разъемом, расположенным на задней стенке аппарата. Соединить входной водосборник с воздушным входным штуцером аппарата, находящимся на его задней стенке, а затем присоединить DISS воздушный штуцер на присоединенный водосборник. Воздушные и кислородные шланги должны быть надежно подключены и зафиксированы, во избежание утечки газа.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

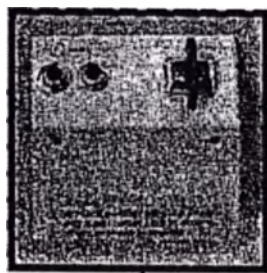
Сжатый воздух должен быть чистым и сухим, во избежание ненадлежащей работы смесителя, повреждения компонентов пневматики и возникновения неисправности у аппарата. Всякий раз, когда используется сжатый воздух, должен быть установлен водосборник.

емы,
ента.
айте

и
ном,
ным
ить
ные

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ РЕЗЕРВНАЯ БАТАРЕЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ (н/д 21513)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Батарея содержит токсичные материалы. Избегайте короткого замыкания. Используйте утвержденные методы заряда.
- Батареи в отсеке для батарей никель-металлгидридного типа. Переработка и утилизация батарей должна выполняться надлежащим образом.
- Во время работы аппарата, как и в случае со всеми электрическими приборами, сетевой шнур не рекомендуется отсоединять от источника питания. Вместо этого, для остановки подачи питания, переведите переключатель включения/выключения питания в положение Выкл.
- Утилизация батарей при помощи огня или утилизация, а также использование совместно с батареями другого типа, может привести к взрыву и травмам.
- Срок службы батареи может зависеть от возраста батареи и количества разрядов/зарядов. Со временем качество батареи будет ухудшаться и она не будет обеспечивать тот же объем рабочего времени после заряда, который был доступен для полностью заряженной новой батареи. Батарея подлежит замене, когда ее полного заряда хватает менее чем на 90 минут работы аппарата.
При замене батареи используйте только Sechrist н/д 39064.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

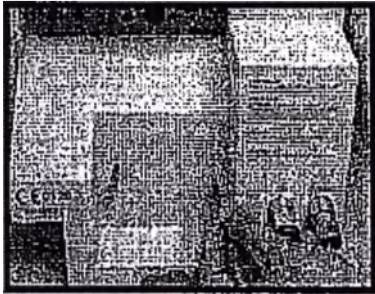
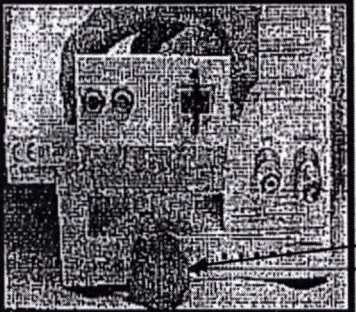
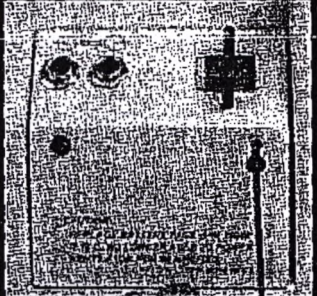
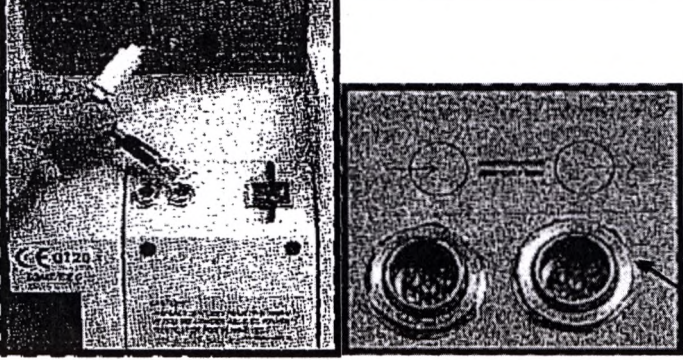
- Утилизация батарей при помощи огня или утилизация, а также использование совместно с батареями другого типа, может привести к взрыву и травмам.
- Резервная батарея может быть заряжена только AAIBL Millennium®. Ни при каких обстоятельствах не следует пытаться зарядить ее каким-либо другим способом.

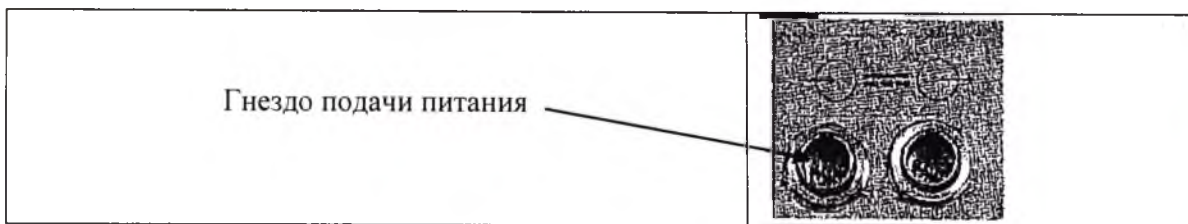
Установка:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

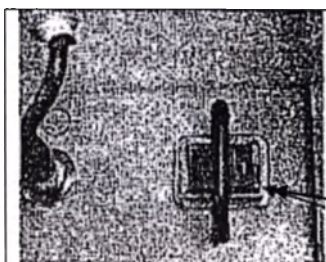
- Отсоедините блок питания от источника питания и отсоедините блок питания от разъема для подключения шнура питания.

	Вкрутите два фиксатора со стопорными шайбами в резьбовые отверстия, расположенные в углублении батарейного отсека на задней панели аппарата.
	Полностью ослабьте ручку-фиксатор. Установите батарейный отсек в углубление, наклонив нижнюю часть батарейного отсека, чтобы снять ручку-фиксатор. Ручка-фиксатор.
	Закрепите батарею при помощи двух прилагаемых винтов.
	Подключите прилагаемый кабель к разъему подачи питания аппарата и к гнезду выхода питания батарейного отсека. Подключение к батарейному отсеку



Функционирование:

Примечание: Батарею необходимо зарядить (см. ниже) до начала работы с аппаратом, использующим питание батареи.



Подключите блок питания к соответствующему источнику питания и переведите переключатель ПИТАНИЯ батарейного отсека в положение ВКЛ.

Переключатель питания батарейного отсека

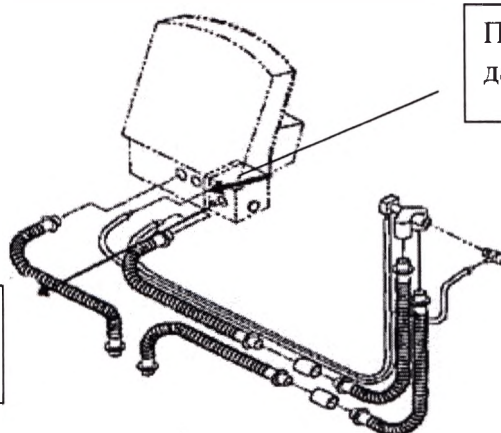
- Обратите внимание на то, что в течение нескольких секунд загораются зеленые индикаторы ПИТАНИЯ и БАТАРЕИ на передней панели и то, что аппарат функционирует нормально.
- Дайте батарее полностью зарядиться (около 6 часов).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Батарейный отсек может быть поврежден, если аппарат не используется и отсоединен от основного источника питания, а выключатель питания батареи при этом остается в положении ВКЛ. Если аппарат отсоединен от основного источника питания и не используется, во избежание повреждения батареи выключите питание батареи.

Испытание:

- Отсоедините блок питания от источника питания.
- Обратите внимание, что зеленый индикатор ПИТАНИЕ не горит; зеленый индикатор БАТАРЕЯ загорается, и аппарат работает нормально (при работе аппарата от почти разряженной батареи, индикатор БАТАРЕЯ становится желтым).
- Подключите к аппарату соответствующий контур пациента.
- Подключите датчик SmartSync™ к тройниковому соединению (близко к пациенту).
- Подключите датчик малого диаметра к SmartSync™ и к порту блока выдоха с маркировкой «проксимальное давление» (“proximal pressure”) (см. Диаграмму ниже).
- Подключите трубки малого диаметра к тройниковому соединению и к порту блока выдоха с надписью «эталонное давление» (“reference pressure”) (см. Диаграмму ниже).



Порт эталонного давления
(тройник)

Порт проксимального
давления (SmartSync)

- Соединить электрический кабель питания с розеткой питания, подходящей для медицинского оборудования, имеющей заземление.
- Провести процедуру проверки, прежде чем приступить к клиническому использованию.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Совместно с устройством Millennium® может и/или должно использоваться некоторое дополнительное оборудование. Данное оборудование должно использоваться в соответствии с инструкциями завода-изготовителя и с соблюдением приведенных указаний.

РАСХОДОМЕР.

Для обеспечения подачи газа из смесителя на другое устройство, например реанимационный мешок или встроенный ингалятор, к устройству Millennium® может быть подключен вспомогательный расходомер, такой как Sechtist н/д 1600. Подключение вспомогательного расходомера позволит подавать газ с установленным смесителем содержанием кислорода. В соответствии с ниже приведенным предостережением прежде чем подключить вспомогательный расходомер к Millennium®, следует отключить об источнике газа.

ВНИМАНИЕ

Вспомогательный расходомер является нерегулируемым источником смешанного газа без предохранительного клапана.

ИНГАЛЯТОР

Для обеспечения введения распыленных медикаментов, к вдыхательной части контура аппарата может быть подсоединен ингалятор. Необходимо проследить за тем, чтобы в результате размещения ингалятора не возникали утечки, и чтобы газ, подаваемый ингалятором, не влиял на содержание кислорода в газе, поставляемом пациенту. Используйте вспомогательный расходомер или другой смеситель для обеспечения доставки желаемого количества кислорода. При увеличении потока от ингалятора, может потребоваться соответствующая настройка уровня потока от аппарата.

ГАЗОАНАЛИЗАТОР КИСЛОРОДА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда контролируйте концентрацию кислорода с помощью откалиброванного газоанализатора, оборудованного сигнализацией высокого и низкого уровня, для гарантии того, что пациенту будет передана желаемая концентрация кислорода. Концентрация кислорода должны быть проанализирована на или вблизи дыхательных путей пациента.

Газоанализатор должен быть помещен во вдыхательную часть дыхательного контура пациента ближе к тройниковому соединителю. Необходимо проследить за плотностью соединения газоанализатора и отсутствием утечек в цепи.

ГРАФИЧЕСКИЙ МОНИТОР

Millennium® может быть использован с легочным графическим монитором. Монитор следует использовать в соответствии с рекомендациями производителя, также может потребоваться включение Т-образного переходника в проксимальную линию давления контура пациента, чтобы монитор мог считывать давление. Любой такой переходник должен быть расположен ближе к блоку выдоха. Следует соблюдать осторожность и следить за тем, чтобы все соединения плотно прилегали и отсутствовали утечки.

УВЛАЖНИТЕЛЬ

Газы, поступающие из Millennium®, должны направляться в увлажнитель, а затем во вдыхательную часть контура пациента. Газы, поступающие непосредственно из Millennium®, являются сухими и «холодными». Вдыхаемые газы следует нагреть и увлажнить до того, как они поступят к пациенту. Соответствующий увлажнитель для конкретного пациента должен быть помещен во вдыхательную часть контура пациента.

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОВЕРКИ

Выполнение процедуры проверки дает возможность определить соответствует ли ААИВЛ Millennium® начальным характеристикам. Процедуры должны быть выполнены квалифицированным техническим персоналом до начала клинического применения оборудования или не реже одного раза в месяц, в зависимости от того, какое событие наступит раньше. Процедуры могут выполняться чаще, чем рекомендовано, если возникает такое желание. Если ААИВЛ Millennium® не обеспечивает выполнение процедуры проверки, аппарат должен быть снят с эксплуатации в ожидании последующей диагностики и возможного сервиса. Рекомендуется, чтобы клинический персонал вел записи в журнале выполнения процедур проверки.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ УСТАНОВКА

- Соединить АИВЛ Millennium с соответствующим источником питания. Обратите внимание, что может загореться световой сигнал. Индикатор светового сигнала погаснет после нажатия кнопки ВКЛ/ВЫКЛ системы.
- Подсоединить аппарат к источнику кислорода и воздуха. (убедитесь, что давление газа на входе установлено приблизительно в 50 фунт/кв. дюйм)
- Подсоединить соответствующий контур пациента к аппарату, используя тестовое легкое, например, Тестовое легкое для младенцев Sechrist н/д 20113.
- Установить клапан сброса избыточного давления в его максимальное положение, вращая белую втулку клапана до конца по часовой стрелке.
- Установить поток газа на 12 л/мин.
- Установить концентрацию кислорода FIO2 на 60%.

ПРОВЕРКА ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ И КАЧЕСТВА ДИСПЛЕЯ СИСТЕМЫ ГРАФИЧЕСКОГО ОТОБРАЖЕНИЯ.

- Нажать кнопку питания Вкл./Выкл.
- Проверить работу аппарата в режиме Ожидание (STANDBY).
- Подождать приблизительно 114 секунд (± 5 секунд), проверить, что появится звуковой сигнал и сообщение «W03 STANDBY TOO LONG» (слишком длинный период режима STANDBY).

ПРОВЕРКА РАБОТЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ РЕЗЕРВНОЙ БАТАРЕИ:

- Отсоедините блок питания от источника питания.
- Обратите внимание, что оба сигнала, и звуковой, и световой, активированы и что сообщение "A.02: Питание от внутренней батареи" отображено в окне сообщений. Сбросьте сигнал тревоги, нажав кнопку сброса сигнала тревоги.

- Обратите внимание, что зеленый индикатор ПИТАНИЕ не горит; зеленый индикатор БАТАРЕЯ загорается, и аппарат работает нормально (при работе аппарата от полностью разряженной батареи, индикатор БАТАРЕЯ становится желтым).
- Заново подключите блок питания к источнику питания.

ПРОВЕРКА ВСЕХ ДИСПЛЕЕВ И СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

- Нажать и удерживать кнопку **Проверка (TEST)**.
- Удерживая кнопку **Проверка**, проверить все дисплеи, тревоги (звуковые и визуальные индикатор питания и индикатор отключения тревоги должны быть в рабочем состоянии).
- Нажать кнопку **Выбор Тревоги (Alarm Select)**.
- Используя ручку **Установка Данных (Data Control)** установить **Верхний режим тревоги** ($\uparrow$ Press alarm) на значение 80 смН₂O (8 кПа).
- Нажать кнопку **Выбор Тревоги (Alarm Select)** снова для подтверждения настроек сигналов тревоги.
- Нажать кнопку **Режим (Mode)** и, используя ручку **Установка Данных (Data Control)** установить режим А/С.

ПРОВЕРКА ШКАЛЫ И ЦИФРОВОГО ОТОБРАЖЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ

- Подсоедините контрольный манометр в линию проксимального давления вблизи датчика SmartSync™.
- Используя различные значения давления вдоха и выдоха, проверить показания давления системы контроля давления в дыхательных путях на соответствие точности ± 3 смН₂O ($\pm 0,3$ кПа).

ПРОВЕРКА МАКСИМАЛЬНОГО И МИНИМАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ ВДОХА

- Повернуть ручку **Давление Вдоха (Inspiratory Pressure)** по часовой стрелке.
- Проверить максимальное давление вдоха, контрольное значение: 70 смН₂O ± 5 смН₂O (7 кПа $\pm 0,5$ кПа).
- Повернуть ручку **Давление Вдоха (Inspiratory Pressure)** против часовой стрелки до упора.
- Проверить минимальное давление вдоха, контрольное значение: 5 смН₂O ± 2 смН₂O (0,5 кПа $\pm 0,2$ кПа).

ПРОВЕРКА МАКСИМАЛЬНОГО И МИНИМАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ ВЫДОХА

- Повернуть ручку **Давление Выдоха (Expiratory Pressure)** по часовой стрелке до упора.
- Проверить максимальное выдыхаемое давление, контрольное значение: 20 смН₂O ± 2 смН₂O (2 кПа $\pm 0,2$ кПа).
- Повернуть ручку **Давление Выдоха (Expiratory Pressure)** против часовой стрелки до упора.
- Проверить минимальное выдыхаемое давление, контрольное значение: 0 смН₂O $\pm 0,2$ смН₂O ($\pm 0,2$ кПа).
- Установить время вдоха (Ti) на значение 0.4 (сек.).
- Установить частоту (f) дыхания на 20.

- Убедитесь, что клапан сброса открывается. Полностью поверните ручки давления выдоха и кривой дыхания против часовой стрелки. При необходимости, сбросьте сигналы тревоги. Отрегулируйте ручку давления при вдохе таким образом, чтобы получить пиковое давление 35 см H₂O (3,5 кПа). Установить Верхний предел тревоги на 30 смH₂O (3кПа). Убедитесь, что звуковые и световые сигналы тревоги активированы. Убедитесь, что сообщение «A03: Высокое давление вдоха » отображается. Убедитесь, что отображаемое пиковое давление находится в диапазоне 30-35 смH, O (3-3,5 кПа).
- Переустановить ↑ Верхний предел тревоги на значение 80 смH₂O (8кПа).
- Проверить, что звуковой сигнал тревоги сбрасывается, и красный индикатор тревоги перестаёт мигать.
- Сбросить сообщение тревоги, нажав кнопку **Сброс Тревоги** (Alarm Reset).

Проверка положительного давления в конце выдоха

- Установите давление вдоха на 30 см H₂O (3 кПа)
- Переведите аппарат в режим A/C по умолчанию Ti (0,5) и скорость (40).
- Установите давление выдоха для каждой из следующих настроек, позволяя аппарату работать в течение по крайней мере одной минуты при каждой настройке давления выдоха.
- 5 см H₂O (5 + 1 см H₂O) 0,5 кПа (0,5 ± 0,1 кПа)
- 10 см H₂O (10 + 1 см H, O) 1 кПа (1,0 ± 0,1 кПа)
- 15 см H₂O (15 + 1 см H₂O) 1,5 кПа (1,5 + 0,1 кПа)
- Убедитесь в отсутствии существенных изменений в давлении вдоха с изменениями в давлении выдоха.

ПРОВЕРКА ЗВУКОВОЙ ТРЕВОГИ В БЛОКЕ ГАЗОВОГО СМЕСИТЕЛЯ/ОБХОДНОЙ СИСТЕМЫ

Проверить, что система тревоги/обходная система работает, как положено.

- Перекрыть подачу кислорода через газовое входное отверстие.
- Блок газового смесителя подает звуковой сигнал тревоги и на дисплее системы графического отображения появляется сообщение «A01: Низкий Уровень/Отсутствие Входного Газа (Low/Loss Inlet Gas).
- Система контроля давления в дыхательных путях должна указывать, что аппарат расходует газовый поток, находясь в рабочем режиме.
- Переподключите источник кислорода, и сигнал тревоги должен прекратиться.
- Удалите сигнальное сообщение, нажав на кнопку **Сброс Тревоги**.
- Отключите медицинский источник кислорода.
- Кислородный смеситель подаёт звуковой сигнал тревоги и на дисплее системы графического отображения появляется сообщение «A01: Низкий Уровень/Отсутствие Входного Газа (Low/Loss Inlet Gas)».
- Система контроля давления в дыхательных путях должна указывать, что аппарат расходует газовый поток, находясь в рабочем режиме.
- Переподключите источник воздуха.

- Сбросить сообщение тревоги, нажав кнопку **Сброс Тревоги** (Alarm Reset).

ПРОВЕРКА КАЛИБРОВКИ КИСЛОРОДНОГО СМЕСИТЕЛЯ

Установить поток 7 л/мин.

- Используя откалиброванную на $\pm 1\%$ кислорода систему контроля содержания кислорода (монитор) проверить, что концентрация кислорода, выдаваемая смесителем, находится в пределах $\pm 3\%$ по всему диапазону контрольной шкалы.
- Проверить соответствие смеси (FIO₂) в положениях шкалы 0,21; 0,40; 0,60; 0,80; 1,00.

Примечание: Кислородный смеситель имеет точность установки $\pm 3\%$. Если кислородный датчик системы контроля содержания кислорода имеет точность измерения в $\pm 1\%$, то погрешность при установке заданной газовой смеси смесителем составит $\pm 4\%$.

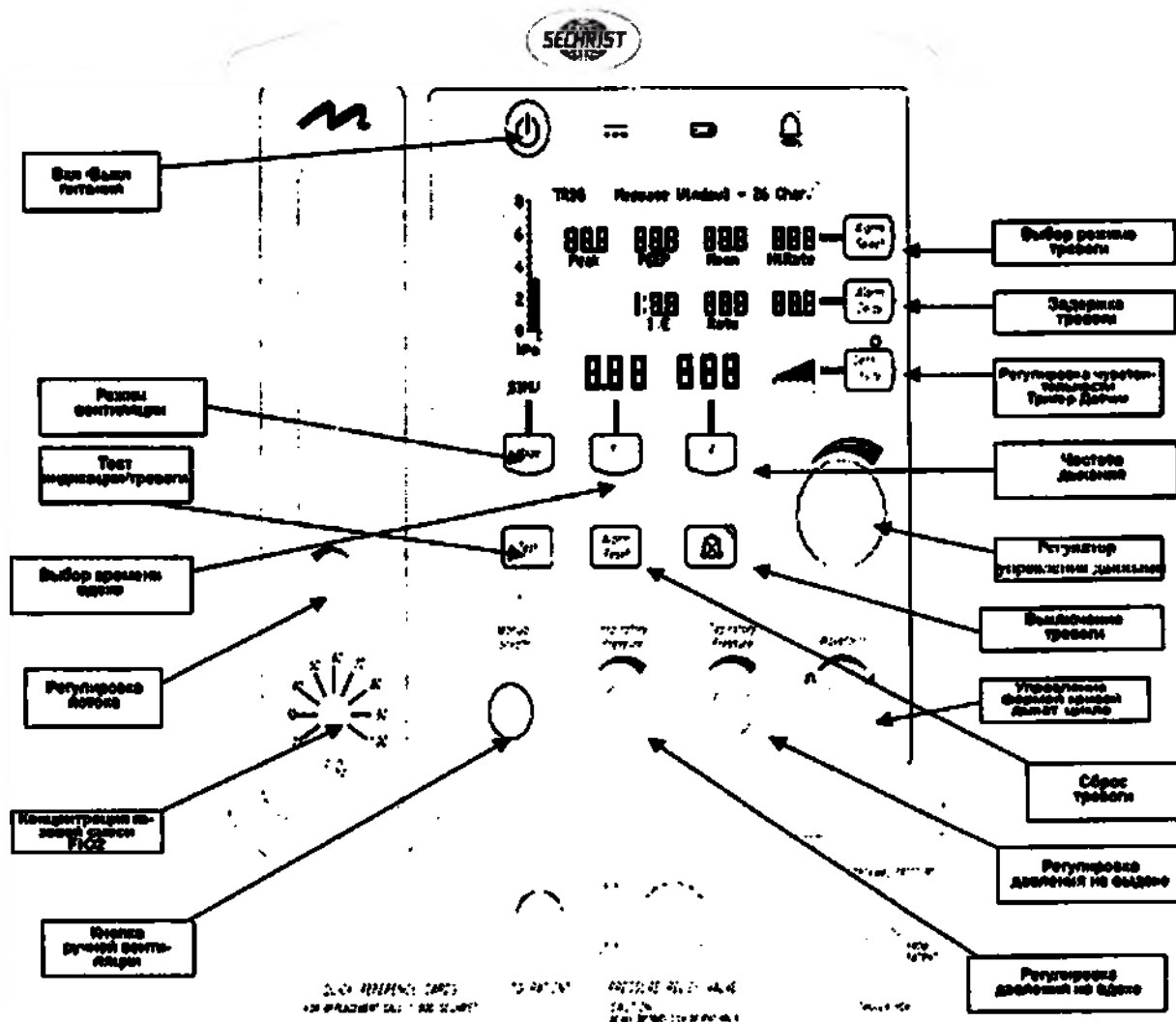
ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ ТРИГГЕРА

- Нажать кнопку **Чувствительность** (Sensitivity) и, пользуясь ручкой, **Установки Данных** (Data Control) установить чувствительность приблизительно на 8 мБар.
- Используя тестовое легкое, симулировать усилие пациента на вдох и проверить, что индикация **ТРИГГЕР** (TRIG) появляется в правом верхнем углу на дисплее системы графического отображения.
- Отсоединить тестовое легкое и проверить, активен ли сигнал тревоги «A04: Низкое давление входа»
- Переподключите тестовое легкое и проверить, что звуковая тревога прекращается с попыткой пациента сделать вдох.
- Сбросить сообщение тревоги, нажав кнопку **Сброс Тревоги** (Alarm Reset).

РЕГУЛИРОВКА КЛАПАНА СБРОСА ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ

- Повернуть ручку **Давление Вдоха** (Inspiratory Pressure) до конца по часовой стрелке.
- Вращать вставку клапана до тех пор, пока показания на индикаторе давления вдоха не будут соответствовать 25 ± 2 смН₂O (2,5 кПа + 0,2 кПа).

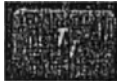
Если ААИВЛ Millennium соответствует всем вышеперечисленным характеристикам процедур проверки, то он может считаться пригодным для использования. Если аппарат не соответствует критерию данных процедур, то требуется его ремонт.

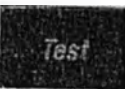


ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Sechrist Millennium® использует комбинацию органов управления: орган управления клапанами, кнопочные переключатели и поворотный регулятор управления данными (Data Control knob). Манипулирование элементами управления клапаном, например, регулятор давления при выдохе, оказывает непосредственное влияние на этот параметр.

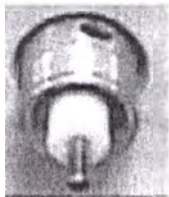
Изменение работы клапана, например, можно осуществить, вращая ручку управления Давление Вдоха (Inspiratory Pressure). Кнопки управления работают совместно в комбинации с ручкой Ввода Данных (Data Control). Например, для изменения параметров вдоха пользователь должен вначале нажать кнопку Ti затем, используя ручку Ввод Данных (Data Control), установить желаемые параметры и опять нажать кнопку Ti, тем самым, подтверждая и устанавливая выбранные параметры. Ручка управления Ввод Данных (Data Control) применяется для изменения параметров совместно со всеми ручками управления, такими как Режим Mode, Ti, Частота, Тревога, Выбор, Задержка Тревоги и Чувствительность (Mode, Ti, Rate, Alarm, Select, Alarm Delay, and Sensitivity).

	ВКЛ./ВЫКЛ. СИСТЕМЫ Используется для включения АИВЛ Millennium в рабочий режим и означает, что питание включено. При включении питания АИВЛ Millennium входит в состояние режима ожидания (STANDBY). Чтобы выключить вентилятор, кнопка «ВКЛ./ ВЫКЛ. системы» должна удерживаться в течение 2 секунд. После 2-секундного нажатия кнопки включения/выключения системы устройство будет выключено; звуковые и визуальные сигналы тревоги будут активированы и будут активны до тех пор, пока пользователь не нажмет кнопку сброса тревоги.
	ВЫБОР РЕЖИМА Режимы STANDBY, A/C, SIMV, CPAP с резервной вентиляцией Используется совместно с регулятором управления данными для установки желаемого режима. Исходный режим - это STANDBY (Ожидание), далее возможно выбрать требуемый режим работы из последовательности A/C, SIMV и CPAP. Нажатие ручки Ввод Данных (Data Control) установит Режим (Mode). Когда включен Режим (Mode) область Помощь (Help) отображает доступные режимы в выбираемой последовательности. Единожды нажав на ручку Ввод Данных (Data Control) следует вращать её для выбора требуемого режима. Нажать вновь на ручку Ввод Данных (Data Control) для подтверждения выбранного режима работы.
	УПРАВЛЕНИЕ ВРЕМЕНЕМ ВДОХА <i>Диапазон: от 0,10 до 3,0 секунд.</i> При установке требуемого времени искусственного вдоха данная кнопка работает совместно с ручкой Ввод Данных (Data Control). Нажмите на эту ручку для выбора Времени Вдоха (Inspiratory Time). Когда последняя находится в активном режиме, вращение ручки Ввод Данных (Data Control) позволит установить требуемое время Ti. Ti может регулироваться с приращением 0,01 сек до величины 1,0 сек, после достижения последней величины в следующем диапазоне от 0,1 до 3,0 сек приращение становится 0,1 сек. После установки Ti, необходимо еще раз нажать кнопку Ti для подтверждения и <i>реализации</i> выбранных значений.
	УПРАВЛЕНИЕ ЧАСТОТОЙ <i>Диапазон: от 2 до 150 дыханий в минуту.</i> При установке требуемой частоты механического вдоха (количество вдохов в минуту) данная кнопка работает вместе с ручкой Ввод Данных (Data Control). Нажмите на данную кнопку для входа в режим Установки Частоты (Rate Control). Когда данный режим выбран, вращение ручки Ввода Данных (Data Control) позволит установить необходимую частоту вдоха. После установки необходимого значения, необходимо нажать еще раз кнопку Управление Частоты (Rate Control) для подтверждения и <i>реализации</i> выбранных значений.
	УПРАВЛЕНИЕ ПОТОКОМ <i>Диапазон: 2-32 л/мин (40 л/мин мгновенно)</i> Отрегулируйте необходимый поток газа по шкале измерителя потока.
	УПРАВЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИЕЙ КИСЛОРОДА <i>Диапазон: от 0,21 до 1,00</i> Отрегулируйте концентрацию кислорода.

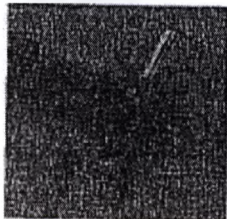
	ШКАЛА Диапазон: От конуса к квадрату Выберите форму давления вдыхаемого цикла от конуса к квадрату
	РУЧНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ Доступно во всех режимах работы. При нажатии кнопки Ручная Вентиляция (Manual Breath) произойдет электронное включение одиночного вдоха. Данный вдох будет соответствовать установленным режимам: времени вдоха, давлению вдоха, FIO₂ и форме кривой вдоха.
	УПРАВЛЕНИЕ ДАВЛЕНИЕМ НА ВДОХЕ Диапазон: от 5 до 70 смН₂O (от 0,5 до 7 кПа) Изменения ручкой управления вдоха отображаются на дисплее системы графического отображения вдыхаемого давления, которое обновляется с каждым циклом вдоха.
	УПРАВЛЕНИЕ ДАВЛЕНИЕМ НА ВЫДОХЕ (ПДКВ, СРАР) Диапазон: от 0 до 20 смН₂O (от 0 до 2 кПа) Результат регулировки ручки управления выдоха отображается на дисплее системы графического отображения выдыхаемого давления и дисплее ПДКВ, которые обновляются каждые 2 секунды в конце каждого цикла механической вентиляции.
	Нажатие на кнопку ТЕСТ (TEST) не прервёт нормальной работы аппарата. Нажатие на кнопку ТЕСТ (TEST) включит все индикаторы, а именно индикатор питания, индикатор молчания тревоги, звуковую и визуальную индикацию. На протяжении данного теста будет отображаться, как общее накопленное время работы, так и идентификационная программная версия аппарата.
	Кнопка Сброса Тревоги (Alarm Reset) позволяет оператору сбросить и визуальную тревогу, и состояние тревоги в Окне Сообщений (Message Window), если условие тревоги не возникло вновь. Несколько параметров тревоги могут «стоять в очереди» в Окне Сообщений (Message Window). Единичное нажатие на кнопку Сброс Тревоги (Alarm Reset) (моментально) сотрет текущий статус состояния тревоги в Окне Сообщений (Message Window), в том случае если условие тревоги не возникло вновь. Следующее состояние тревоги будет отображаться на дисплее. Повторное нажатие на кнопку Сброс Тревоги (Alarm Reset) сбросит следующий статус состояния тревоги и т.д. Если кнопка Сброс Тревоги (Alarm Reset) нажата и удерживается более 2-х секунд, вся последовательность сообщений состояния тревоги будет стерта (при условии отсутствия аварийного состояния в настоящее время). Кнопка сброса тревоги также будет использоваться для сброса Тревоги потери электропитания.
	Кнопка Отключения Тревоги (Alarm Mute) обеспечивает временное отключение звукового сигнала тревоги на 114 секунд (± 5 секунд). Отображение состояния тревоги на дисплее системы графического отображения при этом не исчезает. Повторное нажатие на кнопку Отключения Тревоги (Alarm Mute) в течение временного периода отключения тревоги включает звуковой сигнал, если состояние тревоги ещё существует. Если возникает новая причина появления тревоги в период временного её отключения, звуковой сигнал тревоги возникает вновь. Кнопка Отключения Тревоги (Alarm Mute) не выключает сигнал тревоги, возникший по причине Тревоги Высокого Давления Вдоха

	(High Inspiratory Pressure Alarm). Кнопка Отключения Тревоги (Alarm Mute) может быть использована для сброса тревоги возникшей по причине Прекращения Напряжения Питания (Loss of Electrical Power Alarm).
	Используется вместе с ручкой Ввод Данных (Data Control). Нажатие кнопки Выбор Тревоги (Alarm Select) позволяет увидеть и изменить пределы тревоги.
	<i>Диапазон: от 3 до 15 секунд.</i> Используется вместе с ручкой Ввод Данных (Data Control), кнопка Задержки Тревоги (Alarm Delay) позволяет пользователю установить требуемую задержку времени подачи тревоги.
	Используется вместе с регулятором Ввод Данных (Data Control) для регулировки чувствительности сигнала SmartSync™, чувствительного элемента пациента.
	Многофункциональная вращающаяся ручка позволяет пользователю изменять установки в зависимости от действующих функциональных кнопок (Режим Mode, Ti, Частота, Выбор Тревоги, Задержка Тревоги, Чувствительность) (Mode, Ti, Rate, Alarm Select, Alarm Delay, Sensitivity). Данная ручка функционирует только после нажатия одной из перечисленных кнопок. После включения функциональной кнопки ручкой Ввода Данных (Data Control knob), можно ввести необходимые изменения.

— Клапан сброса избыточного давления

	Клапан сброса избыточного давления - это устройство безопасности, защищающее от превышения давления в контуре пациента и дальнейших последствий. Клапан сброса избыточного давления должен быть отрегулирован и проверен пользователем для каждого конкретного пациента и установок аппарата. Клапан имеет диапазон регулировки от 15 до 85 см H ₂ O (от 1,5 до 8,5 кПа). Вращение центральной белого регулятора повышает или понижает уровень предохранительного давления. Вращение по часовой стрелке белой втулки увеличивает предел ограничения давления; вращение против часовой стрелки уменьшает установленное ограничение давления. Шток клапана выдвигается, поэтому он может быть зажат и открыт вручную.
---	--

Измерительный датчик SmartSync™

	Измерительный датчик SmartSync™ от Sechrist SmartSync™ - это компонент, используемый для однократного использования, которой необходим во всех режимах работы Sechrist Millennium®. Датчик SmartSync™ не только работает для измерения давления в режиме триггера, но и работает как вспомогательное, синхронизирующее устройство аппарата, является неотъемлемой частью работы тревоги и индикации во всех режимах аппарата.
---	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ААИВЛ Millennium не может работать без измерительного датчика Sechrist SmartSync™

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Попытка очистить или стерилизовать измерительный датчик SmartSync™ может привести к неправильной работе аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Millennium® SmartSync™ предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ДИСПЛЕИ

Соотношение I:E

Значение и соотношение Отношения I:E рассчитывается и изменяется в соответствии с ручками управления Частоты Дыхания (Respiration Rate) и Времени Вдоха (Inspiratory Time). Показания Отношения I:E изменяется либо при изменении Частоты Дыхания (Respiration Rate) либо Времени Вдоха (Inspiratory Time). Мигание двоеточия сигнализирует оператору о неправильно установленной величине Отношения I:E.

Нормальный диапазон: 1:1,0 до 1:10 (с выключенной настройкой чувствительности)

1: 1,0 до 1:99 (с установленной настройкой

чувствительности)

Обратный диапазон: от 1,0:1 от 1 до 4,0:1 («:» мигающий)

Давление ПДКВ

Диапазон: от -5 до +50,0 смН2О

-0,5 до +5,00 кПа

Давление ПДКВ (PEEP/Baseline Pressure) измеряется и обновляется в течение каждого цикла вдоха, когда давление стабилизируется. Если между каждым вдохом период слишком длинный давление ПДКВ/базовая линия обновляется каждые 2 секунды.

Давление ПДКВ / базовой линии также может быть минимальной точкой давления или «плато», когда частота дыхания выше.

Давление ПДКВ используется в сочетании с Нижним Уровнем тревоги ПДКВ/Базовая Линия (Low PEEP/Baseline (стабильного уровня ПДКВ)).

Среднее давление дыхательных путей

Диапазон: от -5,0 до +80 смН2О

-0,5 до +8,0 кПа

Среднее Давление Дыхательных Путей вычисляется и обновляется в начале каждого вдоха. Среднее Давление Дыхательных Путей индицируется 3-мя числами, включая знак.

Шкала проксимального давления дыхательных путей

Диапазон: от -5,0 до 80 смН2О

-0,5 до 8,0 кПа

Шкала проксимального давления дыхательных путей непрерывно отображается в режиме реального времени и представляет собой график изменения давления как цикл вентиляции. Показание пикового давления вдоха и выдоха может считываться как с цифровой индикации монитора, так и со шкалы.

Измеренная частота дыхания

Диапазон: от 0 до 199 вд./мин.

Частота дыхания измеряется и усредняется за последние 8 дыханий, обновляясь в начале каждого дыхательного цикла, включая спонтанную вентиляцию. Значение измеренной Частоты дыхания сравнивается в соответствии со значением Верхнего предела Тревоги частоты дыхания.

Указатель отработанного времени

Диапазон: от 0 до 50 000 часов

Указатель отработанного времени используется для индикации отработанного аппарата времени. Данные показателя времени сохраняются после отключения питания от аппарата. При нажатой кнопке Тест (Test) суммарное значение отработанного времени индицируется на дисплее системы графического отображения в области сообщений. Указатель Отработанного Времени на всех новых ААИВЛ Millennium показывает количество времени отработанного аппаратом, в том числе при тестировании на заводе производителя.

РЕ

STA

Реж

(Ос

при

РЕЖИМЫ РАБОТЫ

STANDBY Режим Ожидания (Основные принципы)	При включении АИБЛ Millennium входит в режим STANDBY по умолчанию. Режим STANDBY дает возможность врачу выполнить предустановку аппарата. В режиме STANDBY возможно спонтанное дыхание пациента, кнопка Ручной Вентиляции (Manual Breath) также функционирует. Когда аппарат активируется кнопкой ВКЛ./ВЫКЛ. системы, вентилятор будет находиться в режиме ожидания, позволяя оператору настроить все доступные органы управления вентилятором и настройки тревоги. Режим ожидания отображается на дисплее передней панели «STBY» на дисплее режима. Если в течение 114 секунд (± 5 секунд) оператор не работает с органами управления аппарата или настройками тревог, генерируются короткие звуковые сигналы, оповещающие оператора о слишком длительном пребывании устройства в режиме ожидания. Тревога "W03: Слишком длительное пребывание устройства в режиме ожидания (Standby Too Long)" также будет отображаться. В ждущем режиме "Ручное дыхание" может осуществляться с помощью пользовательского давления при вдохе, давления при выдохе, потока, FIO₂, времени вдоха и параметров управления формой волны потока. • ПРИМЕЧАНИЕ: спонтанное дыхание доступно в режиме ожидания. Давление FIO₂ и выдоха будет осуществляться согласно установке.
STANDBY Режим ожидания (Настройка)	• При включенном питании аппарат устанавливается в режим STANDBY. • Если в настоящее время аппарат находится в другом режиме, нажать кнопку Режим (Mode). (Кнопка Mode подсвечивается, тем самым позволяя изменить режим работы). • Повернуть регулятор управления данными, прокручивая отображающиеся режимы, пока не будет выбран режим STBY. • Нажать на кнопку Режим (Mode) снова для фиксации и выполнения измененного режима работы. • Нажать кнопку Ti для высвечивания установленного времени вдоха. • Используя регулятор управления данными (Data Control knob), установить значение параметра Ti. • Нажать кнопку Ti вновь для подтверждения значений. • Нажать кнопку f для высвечивания и установки механической частоты дыхания. • Используя регулятор управления данными (Data Control knob), установить значение f на требуемую величину. • Нажать кнопку Выбор тревоги (Alarm Select) для высвечивания и установки тревог аппарата. • Используя ручку Ввод Данных (Data Control), пролистайте все

	режимы тревоги, выбирая и устанавливая каждую тревогу отдельно. Установите каждый параметр тревоги, нажимая кнопку выбора тревоги, затем, используя ручку Ввод Данных (Data Control) установите значение на необходимую величину. • Зафиксировать каждое введенное значение нажатием кнопки Выбор тревоги (Alarm Select) вновь после внесенного изменения. • Установку давления вдоха и выдоха следует выполнять при подсоединенном к аппарату тестовом легком. Изменение давления немедленно приводит к осуществлению изменения данного параметра, не в пример электронным установкам. • Убедиться, что пациент будет обеспечен требуемой вентиляцией и оксигенацией, отсоедините пациента от аппарата. Закройте тройник контура пациента и отрегулируйте давление вдоха на требуемый уровень, вращая ручку Давление Вдоха (Inspiratory Pressure). Изменения давления при вдохе будут отмечены во время фазы вдоха при механическом вдохе, нажмите кнопку «Ручное дыхание», чтобы увидеть показание давления вдоха. • Установить давление выдоха тем же методом, используя регулятор Давление Выдоха (Expiration Pressure). • Подключить пациента к контуру аппарата, обращая внимание, что значение PEEP на данный момент отображает установленные изменения. • Нажать на кнопку Режим (Mode) и, используя ручку Ввод Данных (Data Control), выбрать необходимый режим вентиляции. Нажать на кнопку Режим (Mode) снова для подтверждения и выполнения изменения режима в соответствии с электронными установками. • Примечание: возможна спонтанная вентиляция на протяжении режима STANDBY. Концентрация смеси FIO₂ и давление на выдохе будут соответствовать установленным.
ASSIST/ CONTROL Режим «Вспомогательная/к онтролируемая» вентиляция (Основные принципы)	В режиме ASSIST / CONTROL АИВЛ Millennium совершает цикл дыхания в соответствии с установками пользователя частоты дыхания (respiratory rate), временем вдоха (inspiratory time), давлением вдоха (inspiratory pressure), давлением выдоха (expiratory pressure), величиной потока (flow rate), FIO₂ и формой волны (waveform). Когда чувствительность отключена, Millennium® работает в режиме управления. При соответствующей настройке чувствительности Millennium® работает в режиме Assist / Control. Вспомогательное («TRIG») или контролируемое («CTRL») состояние дыхания отображается в начале каждого вдоха, в зависимости от типа дыхания. В течение режима Assist аппарат выполняет цикл дыхания в соответствии с предустановленными параметрами пользователя частоты дыхания (respiratory rate), временем вдоха (inspiratory time), давлением вдоха (inspiratory pressure), давлением выдоха (expiratory

тревогу
сжимаемая
анальных
ину.
нопки
нного
при
нение
нения
емой
от
вать
ение
дохе
охе,
ние
зую

ие,
лет

од
им
я
и

и
а

и

	pressure), величиной потока (flow rate) и формой волны (waveform) осуществляя вспомогательную искусственную вентиляцию пациента. На лицевой панели аппарата отображается режим работы, обеспечивающий поддерживаемое или управляемое дыхания. В режиме ASSIST / CONTROL вспомогательная механическая вентиляция будет выполняться немедленно в случаях, когда выполняется одно (или несколько одновременно) условий: ■ Вентиляция в фазе выдоха. ■ Минимальное время выдоха было превышено. ■ Усилие попытки вдоха пациента равняется или превышает установленный порог чувствительности. Если не обнаружена попытка усилия вдоха пациента, то осуществляется внутренний контроль дыхания и для пациента будет осуществлена регулируемая механическая вентиляция. На протяжении режима ASSIST / CONTROL независимо от электронного управления может выполняться ручная вентиляция с действующими параметрами давление вдоха (inspiratory pressure), время вдоха (inspiratory time), величина потока (flow rate), FIO₂ и кривая дыхания (waveform)
ASSIST/ CONTROL Режим «Вспомогательная/к онтролируемая» вентиляция (Настройка)	• Если установлен другой режим, нажмите кнопку Режим (Mode). (Кнопка Mode подсвечивается, тем самым позволяя изменить режим работы). • Вращать регулятор Ввод Данных (Data Control) наблюдая за индикацией на дисплее системы графического отображения. Вращать до тех пор, пока не установится режим STBY. • Нажать кнопку Режим (Mode) снова для фиксации и выполнения изменения. • Нажать кнопку Ti для высвечивания установленного времени вдоха. • Используя ручку Ввод Данных (Data Control) установить значение параметра Ti. • Нажать кнопку Ti вновь для подтверждения значений. • Нажать кнопку f для высвечивания и установки механической частоты дыхания. • Используя ручку Ввод Данных (Data Control) установить значение f на требуемую величину. • Нажать снова кнопку f для подтверждения значения. • Нажать кнопку Выбор Тревоги (Alarm Select) для высвечивания и установки тревог аппарата. • Используя ручку Ввод Данных (Data Control) пролистать все режимы тревоги, выбирая и устанавливая каждую тревогу отдельно. Установить каждый параметр тревоги, нажимая кнопку выбора тревоги, затем, используя ручку Ввод Данных (Data Control) установить значение на необходимую величину. • Зафиксировать каждое введенное значение нажатием кнопки

	Выбор Тревоги (Alarm Select) вновь после внесенного изменения. - Установку давления вдоха и выдоха следует выполнять, отключив пациента от аппарата. Изменение давления немедленно приводит к осуществлению изменения данного параметра, в отличие от электронных установок. Изменения давления при вдохе будут отмечены во время фазы вдоха при механическом дыхании. - Убедиться, что пациент будет обеспечен требуемой вентиляцией и оксигенацией, отключите пациента от контура аппарата. Закрыть тройник контура пациента и отрегулировать давление вдоха на требуемый уровень, вращая ручку Давление Вдоха (Inspiratory Pressure). Изменения давления при вдохе будут отмечены во время фазы вдоха при механическом дыхании. - Установить давление выдоха тем же методом, используя ручку Давление Выдоха (Expiration Pressure). - Нажать на кнопку Чувствительность (Sensitivity) для подсвечивания и выбора значения. - Используя ручку Ввод Данных (Data Control) установить чувствительность на необходимое значение. - Нажать снова кнопку Чувствительность (Sensitivity) для подтверждения установки. - Переподключить пациента к контуру аппарата, обращая внимание, что значение РЕЕР на данный момент отображает установленные изменения. - Нажать на кнопку Режим (Mode) и используя ручку Ввод Данных (Data Control) выберите режим А/С вентиляции. Нажать на кнопку Режим (Mode) снова для подтверждения и выполнения изменения режима в соответствии с электронными установками.
SIMV Режим Синхронизируемой перемежающейся вентиляции (легких) (Основные принципы)	В режиме SIMV аппарат синхронизирует свою работу по отношению к усилию пациента сделать попытку вдоха в соответствии с установками пользователя частоты дыхания (respiratory rate), временем вдоха (inspiratory time), давлением вдоха (inspiratory pressure), давлением выдоха (expiratory pressure), потока (flow), FIO₂ и формой волны (waveform), обеспечивая вспомогательную искусственную вентиляцию пациента. Состояние вентиляции (вспомогательная, управляемая или спонтанная) будет отображаться на лицевой панели аппарата в начальной стадии дыхания или при обнаружении попытки дыхания пациента, в зависимости от типа вентиляции. Пользователь определяет Частоту Дыхания (Respiratory Rate) по установленному значению требуемого цикла и периода вентиляции в минуту. Окно ASSIST (ASSIST Window) активно (или открыто) в начале каждого цикла вентиляции. Если попытка вдоха пациента обнаружена во время действия окна ASSIST (ASSIST Window), то немедленно выполняется вспомогательная механическая вентиляция и окно ASSIST (ASSIST Window) в этот период

	закрывается, позволяя пациенту спонтанно дышать в оставшийся период. Если не обнаружена попытка вдоха пациента в интервал времени действия окна ASSIST (ASSIST Window) до наступления цикла вентиляции, то будет выполнена обязательная механическая вентиляция с началом следующего цикла вентиляции. После завершения управляемой механической вентиляции, снова откроется окно ASSIST (ASSIST Window) для обнаружения следующей попытки вдоха пациента. Если у пациента наблюдается улучшение, последующий механический вдох выполняется, то окно ASSIST (ASSIST Window) закрывается и пациенту разрешается спонтанное дыхание до конца этого периода. Во время действия режима SIMV можно выполнять ручную вентиляцию при помощи кнопки кнопка ручной вентиляции (manual breath button). Данная ручная вентиляция определяется установленными параметрами частоты дыхания (respiratory rate), временем вдоха (inspiratory time), давлением вдоха (inspiratory pressure), давлением выдоха (expiratory pressure), величиной потока (flow rate), FIO2 и формой волны (waveform).
SIMV Режим Синхронизируемой перемежающейся вентиляции (легких) (Установки)	• Если установлен другой режим, нажмите кнопку Режим (Mode). (Кнопка Mode подсвечивается, тем самым позволяя изменить режим работы). • Вращать ручку Ввод Данных (Data Control), наблюдая за индикацией на дисплее системы графического отображения. Вращать до тех пор, пока не переключите в режим STBY. • Нажать кнопку Режим (Mode) снова для фиксации и выполнения изменения. • Нажать кнопку Ti для высвечивания установленного времени вдоха. • Используя ручку Ввод Данных (Data Control) установить значение параметра Ti. • Нажать кнопку Ti вновь для подтверждения значений. • Нажать кнопку f для высвечивания и установки механической частоты дыхания. • Используя ручку Ввод Данных (Data Control) установить значение f на требуемую величину. • Нажать снова кнопку f для подтверждения значения. • Нажать кнопку Выбор тревоги (Alarm Select) для высвечивания и установки тревог аппарата. • Используя ручку Ввод Данных (Data Control) пролистать все режимы тревоги, выбирая и устанавливая каждую тревогу отдельно. Установить каждый параметр тревоги, нажимая кнопку выбора тревоги, затем, используя ручку Ввод Данных (Data Control) установить значение на необходимую величину. • Зафиксировать каждое введенное значение нажатием кнопки Выбор Тревоги (Alarm Select) вновь после внесенного изменения.

	- Установку давления вдоха и выдоха следует выполнять при подсоединенном к аппарату тестовом легком. Изменение давления немедленно приводит к осуществлению изменения данного параметра, не в пример электронным установкам. - Убедитесь, что пациент будет обеспечен требуемой вентиляцией и оксигенацией, отключите пациента от контура аппарата. Закройте тройниковое соединение контура пациента и отрегулируйте давление вдоха на требуемый уровень, вращая ручку Давление Вдоха (Inspiratory Pressure). Изменения давления при вдохе будут отмечены во время фазы вдоха при механическом дыхании. - Установить давление выдоха тем же методом, используя ручку Давление Выдоха (Expiration Pressure). - Нажать на Чувствительность (Sensitivity) для подсвечивания и выбора значения. - Используя ручку Ввод Данных (Data Control), установить чувствительность на необходимое значение. - Нажать снова кнопку Чувствительность (Sensitivity) для подтверждения установки. - Подключить пациента к контуру аппарата, обращая внимание, что значение РЕЕР на данный момент отображает установленные изменения. - Нажать на кнопку Режим (Mode) и используя ручку Ввод Данных (Data Control) выберите режим SIMV вентиляции. Нажать на кнопку Режим (Mode) снова для подтверждения и выполнения изменения режима в соответствии с электронными установками.
СРАР Режим искусственной вентиляции лёгких постоянным положительным давлением (Основные принципы)	Режим СРАР обеспечивает продолжительное положительное давление в дыхательных путях до 20 см H₂O (2 кПа). Во время этого режима возможна ручная вентиляция при помощи кнопки Ручная Вентиляция (Manual Breath) с учетом установленных параметров давления вдоха (inspiratory pressure), давление выдоха (expiratory pressure), временем вдоха (inspiratory time), формой волны (waveform), FIO₂ и потока (rate). Для цели обеспечения ручной вентиляции пользователь должен установить время вдоха, давление на вдохе, давление на выдохе, форму и величину потока. В режиме СРАР аппарат обеспечивает пациенту приток смешанных газов для спонтанного дыхания без цикла вентиляции. Обычно Регуляторы частоты дыхания (respiratory rate) и времени вдоха (inspiratory time) обычно не используются, однако они настраиваются. Состояние спонтанного дыхания обычно индицируется на передней панели, где индицируется попытка пациента к спонтанному дыханию.
СРАР Режим искусственной вентиляции лёгких постоянным положительным	- Если установлен другой режим, нажать кнопку Режим (Mode). (Кнопка Mode подсвечивается, тем самым, позволяя изменить режим работы). - Вращать ручку Ввод Данных (Data Control) наблюдая за индикацией на дисплее системы графического отображения.

давлением
(Установки)

Вращать до тех пор, пока не переключите в режим STBY.

- Нажать кнопку Режим (Mode) снова для фиксации и выполнения изменения.
- Нажать кнопку Ti для высвечивания установленного времени вдоха.
- Используя ручку Ввод Данных (Data Control), установите значение параметра Ti.
- Нажать кнопку Ti вновь для подтверждения значений.
- Нажать кнопку f для высвечивания и установки механической частоты дыхания.
- Используя ручку Ввод Данных (Data Control), установить значение f на требуемую величину.
- Нажать снова кнопку f для подтверждения значения.
- Нажать кнопку Выбор тревоги (Alarm Select) для высвечивания и установки тревог аппарата.
- Используя ручку Ввод Данных (Data Control), пролистать все режимы тревоги, выбирая и устанавливая каждую тревогу отдельно. Установить каждый параметр тревоги, нажимая кнопку выбора тревоги, затем, используя ручку Ввод Данных (Data Control), установить значение на необходимую величину.
- Зафиксировать каждое введенное значение нажатием кнопки Выбор Тревоги (Alarm Select) вновь после внесенного изменения.
- Установку давления вдоха и выдоха следует выполнять, отключив пациента от аппарата. Изменение давления немедленно приводит к осуществлению изменения данного параметра, в отличие от электронным установкам.
- Убедитесь, что пациент будет обеспечен требуемой вентиляцией и оксигенацией, отсоедините пациента от контура аппарата. Закрыть тройник контура пациента и отрегулировать давление вдоха на требуемый уровень, вращая ручку Давление Вдоха (Inspiratory Pressure). Изменения давления при вдохе будут отмечены во время фазы вдоха при механическом дыхании.
- Установить давление выдоха тем же методом, используя ручку Давление Выдоха (Expiration Pressure).
- Переподключить пациента к контуру аппарата, обращая внимание, что значение РЕЕР на данный момент отображает установленные изменения.
- Нажать на кнопку Режим (Mode) и используя ручку Ввод Данных (Data Control) выберите режим CPAP. Нажать на кнопку Режим (Mode) снова для подтверждения и выполнения изменения режима в соответствии с электронными установками.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Sechrist Millennium® не будет полностью функционировать без использования устройства измерения SmartSync™.
CPAP BACKUP VENTILATION Режим искусственной вентиляции лёгких постоянным положительным давлением, функцией возвратной вентиляции (Основные принципы)	Во время режима CPAP BACKUP VENTILATION, Ручная Вентиляция (Manual Breath) может быть выполнена с учетом предварительно установленных параметров Давления Вдоха (inspiratory pressure), давление выдоха (expiratory pressure), временем вдоха (inspiratory time), потока (flow), FIO₂ и формой волны потока (waveform flow). Во время режима CPAP с предварительно установленной величиной Чувствительность (Sensitivity), если пациент прекращает дышать самостоятельно, сигнал тревоги Остановка дыхания (Apnea) переключает аппарат в режим принудительной вентиляции. Возврат к принудительной вентиляции работает подобно режиму Управляемый (Control). Предварительная установка параметров Давления Вдоха (inspiratory pressure), давление выдоха (expiratory pressure), временем вдоха (inspiratory time), потока (flow), FIO₂ и формой волны потока используется для работы аппарата при переключении к принудительной вентиляции. Как визуальная, так и звуковая сигнализации тревоги будут работать при Возврате к принудительной вентиляции. Если следующая попытка вдоха пациента обнаружена, режим Возврат вентиляции вернёт в режим CPAP BACKUP VENTILATION. Звуковая тревога будет автоматически сброшена. Сообщение тревоги можно так же сбросить нажатием кнопки Сброс Тревоги (Alarm Reset).
CPAP BACKUP VENTILATION Режим искусственной вентиляции лёгких постоянным положительным давлением, функцией возвратной вентиляции (Установки)	• Если установлен другой режим, нажмите кнопку Режим (Mode). (Кнопка Mode подсвечивается, тем самым позволяя изменить режим работы). • Вращать ручку Ввод Данных (Data Control), наблюдая за индикацией на дисплее системы графического отображения. Вращать до тех пор, пока не переключите в режим STBY. • Нажать кнопку Режим (Mode) снова для фиксации и выполнения изменения. • <i>Примечание: спонтанное дыхание возможно в режиме STANDBY. Величины потока FIO₂ и давление вдоха обеспечиваются в соответствии с установленным значением.</i> • Нажать кнопку Ti для высвечивания установленного времени вдоха. • Используя ручку Ввод Данных (Data Control) установить значение параметра Ti. • Нажать кнопку Ti вновь для подтверждения значений. • Нажать кнопку f для высвечивания и установки механической частоты дыхания. • Используя ручку Ввод Данных (Data Control) установить значение f на требуемую величину. • Нажать снова кнопку f для подтверждения значения.

ать без

Ручная
учетом
Вдоха
(Pressure),
формой

енной
ащает
хания
яции.
жиму
етров
atory
O₂ и
при
так
те к

ким
UP
на.
пки

е).
ть

за
я.

и

е

и

- Нажать кнопку Выбор тревоги (Alarm Select) для высвечивания и установки тревог аппарата.
- Используя ручку Ввод Данных (Data Control) пролистать все режимы тревоги, выбирая и устанавливая каждую тревогу отдельно. Установить каждый параметр тревоги, нажимая кнопку выбора тревоги, затем, используя ручку Ввод Данных (Data Control) установить значение на необходимую величину.
- Зафиксировать каждое введенное значение нажатием кнопки Выбор Тревоги (Alarm Select) вновь после внесенного изменения.
- Установку давления вдоха и выдоха следует проводить, отключив пациента от аппарата. Изменение давления немедленно приводит к осуществлению изменения данного параметра, не в пример электронным установкам.
- Убедитесь, что пациент будет обеспечен требуемой вентиляцией и оксигенацией, отсоедините его от контура аппарата. Закройте тройниковое соединение контура пациента и отрегулируйте давление вдоха на требуемый уровень, вращая ручку Давление Вдоха (Inspiratory Pressure). Изменения давления при вдохе будут отмечены во время фазы вдоха при механическом дыхании.
- Установить давление выдоха тем же методом, используя ручку Давление Выдоха (Expiration Pressure).
- Нажать на Чувствительность (Sensitivity) для подсвечивания и выбора значения.
- Используя ручку Ввод Данных (Data Control), установить чувствительность на необходимое значение.
- Нажать снова кнопку Чувствительность (Sensitivity) для подтверждения установки.
- Переподключить пациента к контуру аппарата, обращая внимание, что значение РЕЕР на данный момент отображает установленные изменения.
- Нажать на кнопку Режим (Mode) и используя ручку Ввод Данных (Data Control) выберите требуемый режим вентиляции. Нажать на кнопку Режим (Mode) снова для подтверждения и выполнения изменения режима в соответствии с электронными установками.

ТРЕВОГИ

Пять доступных настроек тревог находятся в пределах одной области отображения, чтобы избежать путаницы при отображении. Кнопка Выбор Тревоги (Alarm Select) используется для наблюдения и регулировки нижеприведенной последовательности пределов тревоги, включая погашенную индикацию предела тревоги:

- Тревога Высокого Давления Вдоха ($\uparrow$ давл.) (High Inspiratory Pressure Alarm Limit) (настройка по умолчанию, 30 смН₂O)
- Низкий / Продленный Предел Тревоги Давления Вдоха ($\downarrow$ давл.) (Low / Prolonged Inspiratory Pressure Alarm Limit) (настройка по умолчанию, 5 смН₂O)
- Нижний Предел Тревоги ПДКВ (Low PEEP / Baseline Pressure Alarm Limit) ($\downarrow$ ПДКВ) (настройка по умолчанию, ВЫКЛ.)
- Верхний Предел Тревоги Частоты Дыхания (High Respiratory Rate Alarm Limit) (ЧД) (настройка по умолчанию, 45)
- Погашенная Индикация Пределов Тревоги (Blank Alarm Limit Display)

При первом нажатии кнопки Выбор Тревоги (Alarm Select) на дисплее системы графического отображения предела тревоги будет высвечиваться один из установленных пределов. Оператор может снова нажать кнопку выбора сигнала тревоги, чтобы выбрать этот сигнал, а затем повернуть регулятор управления данными, чтобы изменить значение выбранного сигнала. При нажатии кнопки выбора сигнала тревоги в третий раз подтверждается и реализуется настройка.

Одновременно нажав кнопку «Выбор сигнала тревоги» и используя регулятор «Управление данными», пользователь может просмотреть настройки сигнала тревоги и выбрать другой сигнал для настройки. Выбранный сигнал тревоги можно отрегулировать, нажав кнопку выбора сигнала еще раз, чтобы выделить значение. Затем с помощью регулятора управления данными скорректируйте значение параметра до требуемого значения. При нажатии кнопки выбора сигнала тревоги в третий раз подтверждается и реализуется настройка.

ТРЕВОГА	Если нарушен установленный Предел Тревоги, то в Окне Сообщений появится знак тревоги. Появится основной звуковой и визуальный сигнал тревоги. В дополнение, после сообщения появиться восклицательный знак. Если нарушение предела тревоги более не существует, то в Окне Сообщений появится знак тревоги. Возникнет визуальный сигнал тревоги, но основной звуковой сигнал тревоги будет снят и вопросительный знак будет стерт. Оператор может повторно нажать на кнопку Предел Тревоги (Alarm Limit) для снятия всех визуальных индикаторов тревоги. Если в любой момент времени возникнет более чем один сигнал тревоги, то в Окне Сообщений появятся значения тревоги, стоящие друг за другом, начиная с более важного по своим функциональным параметрам.						
ПРИОРИТЕТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ	Когда одновременно появляются несколько сигналов тревоги, то самый старший (жизненно важный) сигнал займет первое положение в Окне Сообщений. Приоритет сигналов тревоги приведен в данной таблице: <table border="1" data-bbox="475 1895 1386 2039"> <thead> <tr> <th>Приоритет</th><th>Тревога</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Сбой электропитания</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Системные ошибки / Аппарат в нераб. состоянии (см. Таблицу основных ошибок системы)</td></tr> </tbody> </table>	Приоритет	Тревога	1	Сбой электропитания	2	Системные ошибки / Аппарат в нераб. состоянии (см. Таблицу основных ошибок системы)
Приоритет	Тревога						
1	Сбой электропитания						
2	Системные ошибки / Аппарат в нераб. состоянии (см. Таблицу основных ошибок системы)						

	3	Низкий уровень/потеря входного газа
	4	A02: Питание от встроенной батареи
	5	A03: Высокое давление вдоха
	6	A04: Низкое давление вдоха
	7	A05: Датчик отключен
	8	A06 Длительное давление при вдохе
	9	A07: Апноэ
	10	A08: Низкое давление ПДКВ/ базовое давление
	11	A09: Высокая частота дыхания (Тревога)
	12	W01: Низкий заряд батареи/постоянного тока (Тревога)
	13	W02: Низкий 5VD (Тревога)
	14	W03: Слишком длительное пребывание устройства в режиме ожидания (Тревога)
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ/ПОТЕРЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ	Если входное питание постоянного тока опускается ниже указанного порога напряжения, выдается предупреждение через окно сообщений, W01: Низкий заряд батареи/постоянного тока (мигающее) вместе с прерывистыми короткими звуковыми сигналами. Если входная мощность постоянного тока продолжает падать ниже порога напряжения «отключение», или если источник питания постоянного тока отключен, тогда сигнал «Потеря электропитания» будет активирован как с помощью звуковых, так и визуальных индикаций. Звуковые и визуальные сигналы тревоги также активируются, когда аппарат отключается обычно (то есть с помощью кнопки включения / выключения питания системы). Чтобы выключить аппарат, кнопка «ВКЛ./ ВЫКЛ. системы» должна удерживаться в течение 2 секунд. После 2-секундного нажатия кнопки включения/выключения системы устройство будет выключено; звуковые и визуальные сигналы тревоги будут активированы и будут активны до тех пор, пока пользователь не нажмет кнопку сброса тревоги.	
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА/ ПРЕКРАЩЕНИЕ ВЕНТИЛЯЦИИ	Тревога о Системной Ошибке или Прекращение работы аппарата (Vent Inop) информирует оператора о неисправности, при которой не гарантирована нормальная работа аппарата. Тревога Системной Ошибки и Прекращение Работы аппарата является самой важной информацией в иерархии тревог. Если Системная Ошибка или Прекращение Работы вызваны не проблемой с микропроцессором, то оператор будет проинформирован через Окно Сообщений. Появляется звуковой и визуальный сигнал тревоги. Подобные ошибки будут проверены трижды, прежде чем система подаст сигнал Системная Ошибка или Прекращение Работы. Основные, но не все, системные ошибки перечислены в нижеприведенной таблице:	
	Системные Ошибки, не ЦП	Окно Сообщений
	Сбой теста элемента управления сторожевым таймером	E01: CM WATCHDOG FAIL
	Сбой теста интерфейса сторожевого таймера	E02: IM WATCHDOG FAIL
	Сбой калибровки данных элемента управления EEPROM/датчика	E03: CM EEPROM FAIL

	Сбой клапана сброса давления в окружающую среду	EOS: DUMP DRIVER FAIL
	Сбой клапана вдоха	E06: EXH DRIVER FAIL
	Сбой интерфейса внутренней связи	E07: IM INTER COMM FAIL
	Сбой элемента управления внутренней связи	E08: CM INTER COMM FAIL
	Сбой интерфейса конвертера аналог-цифра	E09: IM ADC ERROR:
	Сбой элемента управления конвертера аналог-цифра	E10: CM ADC ERROR
	Сбой теста интерфейса программного EPROM CRC	E11: IM EPROM FAIL
	Сбой теста элемента управления программного EPROM CRC	E12: CM EPROM FAIL
	Сбой времени/элемента управления клапана длительного давления при вдохе	E13: PROLONGED INSP TIME
	Если тревога Системные Ошибки или Прекращение Работы возникли по причине неисправности ЦП, то программа Сторожевого Таймера (Watchdog Timer) включит обе основные тревоги визуальную и звуковую. При подобных системных ошибках, Окно Сообщений не даст соответствующего статуса ошибки. Активация сообщений Системные Ошибки или Прекращение Работы прервет любую продолжающуюся или новую передачу механического дыхания. Аппарат обеспечит открытие клапана выдоха, чтобы уменьшить давление до уровня ПДКВ/ базовое давление	
ОТСУТСТВИЕ ВХОДНОГО ГАЗА	В случае, когда входное давление воздуха, кислорода или обоих газов падает ниже определенного уровня (30psig) или разница давления между воздухом и кислородом выше заданного предела (>20 psig), возникает звуковой и визуальный сигнал тревоги. В Окне Сообщений появится значение «A01: Отсутствие Входного Газа «Low/Loss of Inlet Gas».	
	Если используется дополнительный аккумуляторный блок, A02: Сигнал тревоги внутренней батареи включается при следующих условиях: а. Когда питание переключается на питание от батареи в случае потери или отключения питания от сети переменного тока. б. Когда аппарат работает только с источником питания от батареи Звуковые и визуальные сигналы тревоги будут активированы, а сообщение «A02: Питание от внутренней батареи" будет отображено в окне сообщений. Тревогу можно отключить, нажав кнопку «Сброс тревоги».	
ПИТАНИЕ ОТ ВНУТРЕННЕЙ БАТАРЕИ		

ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ ВДОХА	Верхний уровень значения Тревоги Высокого Давление Вдоха постоянно сравнивается с пиковым значением давления на вдохе при управляемой и вспомогательной вентиляции. Если измеренное значение превысит верхний предел, то появятся оба сигнала звуковой и визуальной тревоги. В Окне Сообщений появится значение о состоянии «A03: Тревоги Высокого Давления Вдоха «High Insp Press». Давление внутри контура пациента будет выпущено в окружающую среду. Кроме того, клапан выдоха будет деактивирован, и аппарат временно прекратит работу до тех пор, пока проксимальное давление не снизится ниже настройки тревоги низкого давления вдоха. Основная звуковая тревога, визуальный сигнал тревоги и состояние тревоги в окне сообщений продолжают оставаться активными до начала следующего цикла подачи механического дыхания или пока оператор не нажмет кнопку сброса тревоги. Если проксимальное давление дыхательных путей остается выше верхнего предела или между верхним и нижним пределом, «Выпустить в окружающую среду» все тревоги, сброс в атмосферу, сброс выдоха и временная остановка вентиляционного цикла будут сохранены. Основная визуальная тревога и статус тревоги в Окне Сообщений будет продолжать действовать до тех пор, пока оператор не нажмет на кнопку Сброс Тревоги (Alarm Reset).
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ВДОХА	Тревога Низкого давления вдоха сравнивает параметры тревоги с пиковым давлением вдоха в конце каждого контролируемого или вспомогательного механического вдоха. Если пиковое значение находится ниже параметра тревоги, то будут активированы как главные звуковые, так и визуальные сигналы тревоги. В окне сообщений отобразится статус Тревоги низкого давления вдоха, A04: «Низкий уровень давления». После восстановления необходимого уровня давления главный звуковой сигнал будет деактивирован, но визуальный сигнал тревоги и статус в окне сообщений будут активны до тех пор, пока оператор не нажмет кнопку сброса тревоги. Значение Тревоги Низкого давления вдоха должно быть близко к значению пикового давления при вдохе, например, 1-2 см H₂O ниже значения пикового давления при вдохе, чтобы пользователю был подан сигнал о потере давления.
ДЛИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРИ ВДОХЕ	Тревога Длительного давления при вдохе будет постоянно сравнивать настройки тревоги низкого давления при вдохе со значением проксимального давления в дыхательных путях, если проксимальное давление в дыхательных путях остается выше установленного значения для тревоги низкого давления при вдохе в течение 15 секунд, главные звуковые и визуальные сигналы тревоги будут активированы и сообщение "A06: Длительное давление при вдохе (Prolonged Insp Pres)" будет отображаться в окне сообщений, если проксимальное давление в дыхательных путях падает ниже настройки тревоги низкого давления вдоха, главный звуковой сигнал будет деактивирован, но визуальный сигнал тревоги и статус тревоги в окне сообщений будут активны до тех пор, пока оператор не нажмет кнопку сброса тревоги.
ПРОДЛЕННОЕ ВРЕМЯ ВДОХА	Аппарат показывает осуществляемое Время Вдоха (Inspiratory Time) для условия «Prolonged». Если обеспечиваемое Время Вдоха

	превышает установленное Время Вдоха плюс 0,5 секунд, клапан выдоха будет открываться незамедлительно. Появятся обе тревоги - звуковая и визуальная. Статус Тревоги Удлиненного Времени Вдоха «Prolonged Insp Time» также появится в Окне Сообщений. Это системная ошибка «Прекращение работы (Vent Inop)». Чтобы сбросить эту ошибку, аппарат необходимо выключить и снова включить. ПРИМЕЧАНИЕ: Если ошибка сохраняется, аппарат следует вывести из эксплуатации и обратиться к авторизованному специалисту Sechrist для обслуживания.
ОСТАНОВКА ДЫХАНИЯ (АПОНЭ)	Тревога Остановки дыхания используется вместе с регулировкой Времени Задержки Тревоги (Alarm Delay Time). Если определена очередная попытка вдоха пациента, или был получен механический вдох, то Время Задержки Тревоги будет сброшено и переустановлено. Если не определена последующая попытка вдоха пациента или был получен механический вдох и истекло Время Задержки Тревоги, то появляются оба основных сигнала тревоги - визуальный и звуковой. Статус Тревоги Остановки Дыхания высвечивается в Окне Сообщений «A07: Apnea». Если очередная попытка вдоха пациента снова определена, основной звуковой сигнал и Время Задержки Тревоги будут автоматически сброшены/переустановлены. Основным визуальным сигналом тревоги и статус тревоги в Окне Сообщений будут продолжать действовать, пока оператор не нажмет кнопку Сброса Тревоги (Alarm Reset).
ОТКЛЮЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ ДАВЛЕНИЯ	Если проксимальные дыхательные пути или сигнальная эталонная линия отключаются во время A/C, SIMV или CPAP с резервными режимами вентиляции, главные звуковые и визуальные сигналы тревоги будут активированы, и сообщение "A08: Отключение контроля давления" будет отображено. После корректировки главный сигнал тревоги и статус тревоги в окне сообщений будут отображаться до тех пор, пока оператор не нажмет кнопку сброса тревоги.
НИЗКОЕ ПДКВ/БАЗОВАЯ ЛИНИЯ	Тревога Низкое Давление ПДКВ используется вместе с регулировкой Времени Задержки Тревоги (Alarm Delay Time). Если измеренное проксимальное давление в дыхательных путях падает ниже установленного нижнего уровня ПДКВ и Время Задержки тревоги истекло, то появляются оба основных сигнала тревоги - визуальный и звуковой. В Окне Сообщений высвечивается статус состояния Тревоги Низкого Давления ПДКВ «A08: Low PEEP». Если проксимальное давление дыхательных путей становится выше установленного предела, то автоматически будут сброшены основная звуковая тревога и Время Задержки Тревоги. Основным визуальным сигналом тревоги и статус тревоги в Окне Сообщений будут продолжать действовать, пока оператор нажмет на кнопку Сброса Тревоги (Alarm Reset).
ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА ДЫХАНИЯ	Тревога Высокой Частоты Дыхания сравнивается с измеренной частотой дыхания с установленным пределом, в диапазоне от 3 до 180 дыханий в минуту. Если измеренный уровень падает ниже указанного предела, то оба сигнала тревоги (звуковой и визуальный) появляются. В окне Сообщений появляется статус состояния тревоги «A09: Высокой Частоты Дыхания (High Insp

	Rate)». Если измеренное значение Частоты Дыхания падает ниже установленного верхнего предела, то основной звуковой сигнал тревоги обновляется автоматически. Основной визуальный сигнал и статус состояния в Окне Сообщений будут продолжать действовать, пока оператор не нажмет на кнопку Сброса Тревоги (Alarm Reset).
СЛИШКОМ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ В РЕЖИМЕ STANDBY	Если аппарат оставлен в состоянии режима STANDBY дольше положенного времени (без изменения установок и тревог вентиляции), то появится короткая серия звуковых сигналов и сообщение о статусе тревоги «W03: STANDBY TOO Long» на индикаторе в Окне Сообщений. Если оператор внесет изменения в управление контрольной панели или нажмет кнопку Сброс тревоги (Alarm Reset), то аппарат сбросит обе тревоги (звуковую и в Окне Сообщений), а таймер STANDBY - Too-Long будет обнулен и переустановлен.
ВРЕМЯ ЗАДЕРЖКИ ТРЕВОГИ	Управление Временем Задержки Тревоги обеспечивает выбор необходимой задержки тревоги, исходя из необходимых условий в интервале времени от 3 до 15 секунд. Время Задержки Тревоги используется совместно со следующими тревогами: • Тревога Низкого/Продолжительного Давления Вдоха • Тревога остановки Дыхания Тревога Низкого Давления ПДКВ
СБРОС ТРЕВОГИ	Кнопка Сброса Тревоги (Alarm Reset) позволяет оператору сбросить звуковой и визуальный сигналы тревоги, а также статус тревоги в Окне Сообщений при условии прекращения тревоги. Окно состояния может отображать целую последовательность тревог. Нажатие на Сброс Тревоги (Alarm Reset) однократно (моментально) сбросит текущее состояние тревоги в Окне Сообщений при условии прекращения тревоги. Следующее условие тревоги будет отображаться на дисплее системы графического отображения. Нажатие на кнопку Сброса Тревоги (Alarm Reset) снова сотрет следующее значение тревоги, и так далее, пока вся последовательность не будет сброшена. Если кнопка Сброса Тревоги (Alarm Reset) нажата и удерживается >2 секунд, вся последовательность значений тревоги будет сброшена. Кнопка сброса сигнала тревоги также используется для сброса тревоги о потере электропитания.
ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ	Кнопка Молчание Тревоги (Mute Alarm) используется для временного подавления звукового сигнала на время до 114 секунд (± 5 секунд). Соответствующий визуальный сигнал тревоги будет включен. Новое нажатие на кнопку Молчание Тревоги (Mute Alarm) во время действия Времени Режим Молчания Тревоги вызовет звуковой сигнал, если условия тревоги все еще существуют. Если новое условие тревоги возникнет в период молчания, звуковой сигнал появится вновь. Кнопка Молчание Тревоги (Mute Alarm) не выключает тревогу, возникшую по причине Высокого Вдыхаемого давления.

	• Кнопка Молчание Тревоги (Mute Alarm) может использоваться для подавления тревоги Отсутствия Питания (Loss of Electrical Power).
ПРОВЕРКА СОСТОЯНИЯ ДИСПЛЕЯ/ТРЕВОГИ	Нажатие кнопки Alarm / Display Test включает все дисплеи и индикаторы, а также главные визуальные и звуковые сигналы тревоги. Во время теста Alarm/Display в окне сообщений отображается общее количество часов работы аппарата. Также будет показана версия программного обеспечения. Функция теста Alarm/Display не прерывает нормальной работы аппарата.
ДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ	В дополнение к функции Теста Тревоги аппарат и его внутренняя программа имеет два уровня встроенной диагностики системы: • При включении питания (POST) • Продолжительная Самопроверка В случае сбоя любого из тестов вызовет сигнал «Ошибка системы» и/или «Аппарат не работает» (Ventilator Inoperative) (VENTINOP). Для подтверждения состояния Vent Inop будут постоянно выполняться повторяющиеся проверки системы.
ТЕСТ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ ПИТАНИЯ (POST)	
	Аппарат выполнит следующий тест при включении питания (Power-On-Self-Test): <i>Тест управления реле клапана выдоха</i> – тест, обеспечивающий проверку правильной работы реле клапана выдоха при включении питания.
	<i>Тест реле управления Vent-to-Ambient</i> – тест, обеспечивающий проверку правильной работы реле Vent-to-Ambient при включении питания. <i>Управление аппаратом, настройка тревог и тест калибровки данных</i> - Тест, проводимый с целью гарантии того, что пользовательские настройки управления аппаратом/тревогами и целостность данных калибровки датчика поддерживаются с использованием контрольных сумм. <i>Тест RAM</i> – тест, обеспечивающий проверку функционирования внутренней RAM.
ПОСТОЯННАЯ САМОПРОВЕРКА	
	Аппарат постоянно выполняет следующие самопроверки: <i>Тест программы EROM CRC</i>– Тест, обеспечивающий проверку того, что исходные данные программного обеспечения в ЭНЗУ не были изменены <i>Тест на подачу энергопитания</i> – Тест, обеспечивающий проверку того, что подача электропитания и прочие встроенные источники постоянного тока работают в соответствии с нормами <i>Тест Получения Данных</i> – тест, обеспечивающий проверку

	корректной работы схемы получения данных и преобразование их в цифровую форму. <i>Тест сторожевого таймера</i> - Тест, обеспечивающий проверку того, что сторожевой таймер сможет произвести последовательность сигналов в случае нарушения лимитов времени. <i>Тест внутренней связи</i> – Тест, обеспечивающий проверку того, что передача данных между процессорами работает без ошибок.	
	• Спецификация	
ИНТЕРФЕЙС ВЫХОДНЫХ ПОСЛЕДОВАТЕ ЛЬНЫХ ДАННЫХ	Аппарат имеет выходной последовательный порт для передачи информации о вентиляции и пациенте, используя фиброоптическое соединение.	
	Скорость передачи:	19200 бод
	Соответствие:	Нет
	Данные:	8 Бит (Bit)
	Стоп Bit:	1 Бит (Bit)
	Режим:	Симплекс (только передача)
	Синхронизация:	Нет
	Коннектор:	Фиброоптика

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Sechrist Millennium® и относящиеся к нему компоненты многократного использования, в том числе блок выдоха, поставляются в чистом, нестерильном состоянии. Компоненты многократного использования должны быть полностью разобраны и очищены в соответствующем моющем медицинском растворе. После тщательного ополаскивания контур пациента следует стерилизовать с использованием подходящего жидкого стерилизатора или оксида этилена. Все агенты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя. Убедитесь, что агент совместим с пластиками. Оксид этилена можно использовать при температурах ниже 140 ° F (60 ° C) или при комнатной температуре в соответствии с политиками и процедурами инфекционного контроля. Оксид этилена может вызвать разрушение пластика и будет ускорять старение пластиковых частей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оксид этилена считается токсичным. Компоненты, подверженные воздействию оксида этилена, должны быть надлежащим образом выветрены для рассеивания остаточного газа, поглощаемого материалами. Следуйте указаниям производителя относительно конкретных требований к выветриванию.

Блок выдоха

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дыхательная диафрагма, номер детали IV 305-05, является компонентом однократного применения. Она должна быть отсоединена и заменена после каждого использования.

Бактерицидные моющие средства (такие как Legphene)

Следуйте инструкциям по разбавлению и использованию средств, имеющимся на упаковке. При использовании Legphene разведите 1 унцию вещества в 1 галлоне воды. Разберите и погрузите в раствор весь блок и его составные части. Очистите мягкой щеткой. Тщательно промойте в чистой воде и протрите.

Cidex Plus™

Следуйте инструкциям на упаковке. Используйте CidexPlus™ неразбавленным.

После очистки погрузите весь блок и его составные части в CidexPlus не менее чем на 20 минут при температуре 20 - 30°C (77 °F ± 9 °F). Тщательно промойте в воде.

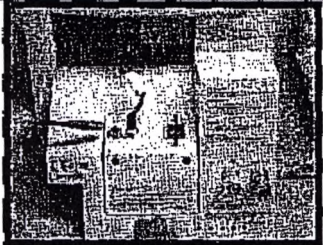
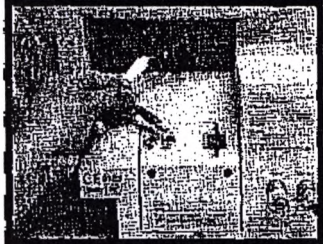
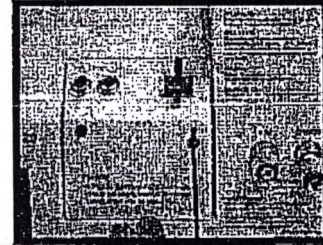
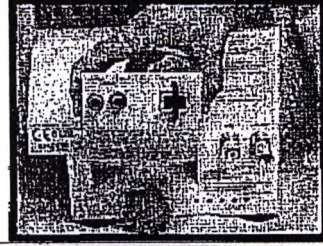
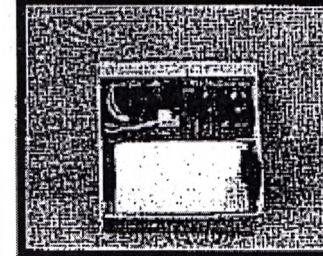
EtO

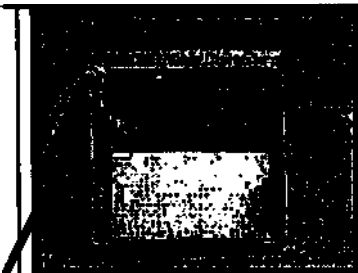
Разберите и очистите блок выдоха до стерилизации EtO. Стерилизуйте блок выдоха согласно стандартному циклу стерилизации EtO.

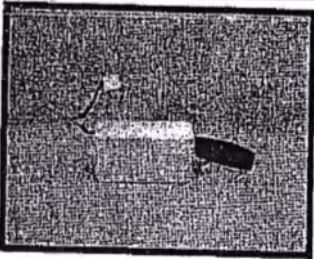
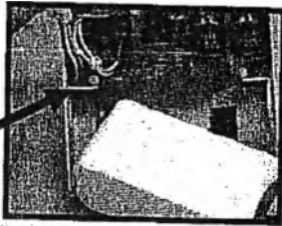
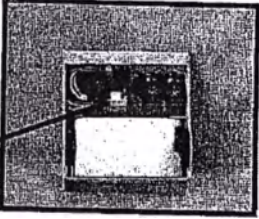
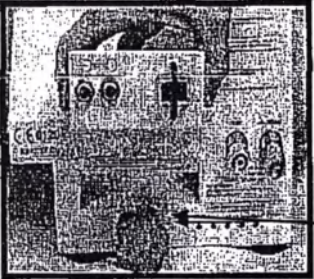
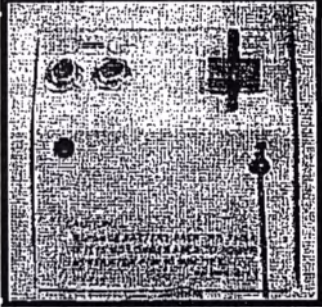
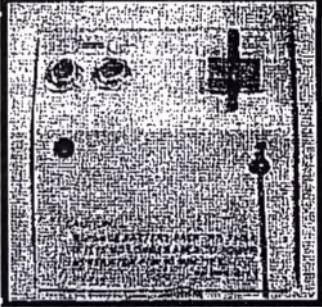
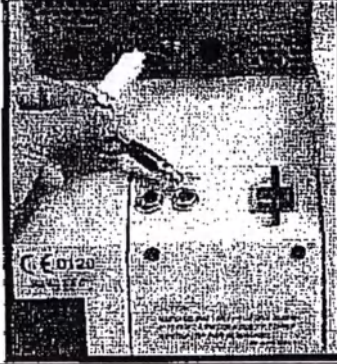
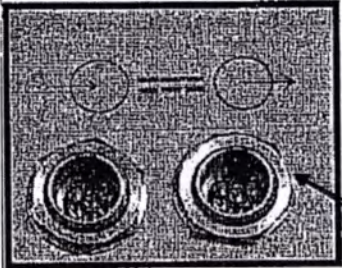
ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

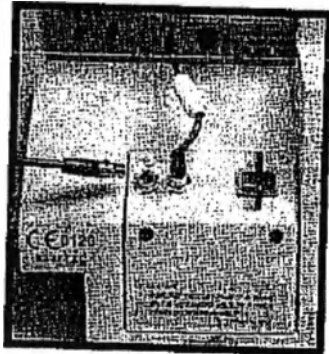
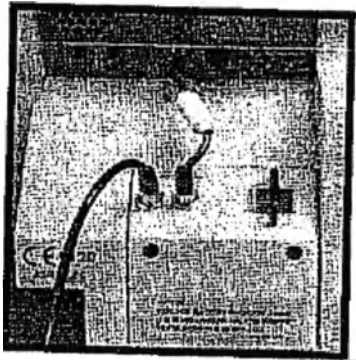
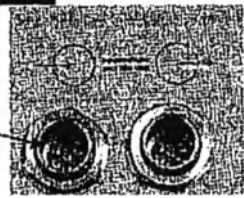
Следует заменить батарею, когда она полностью заряженная не может поддерживать работу аппарата в течение 90 минут. Следует использовать только батареи Sechrist номер детали 39064.

Отсоедините адаптер питания от источника питания, при этом переключатель питания Millennium® Battery Pack должен находиться в положении OFF

	Отсоедините разъем источника питания от входного гнезда питания батареи.
	Отсоедините кабель питания, расположенный между батареей и входным разъемом питания на задней панели Millennium®.
	Открутите винты, крепящие аккумуляторную батарею к задней части Millennium®.
	• Полностью ослабьте ручку-фиксатор • Снимите аккумуляторную батарею с задней части аппарата, наклонив нижнюю часть аккумуляторного отсека, чтобы убрать ручку фиксации.
	Отсоедините батарею от системной платы блока батарей.
	Подключение к системной плате.
	Используя рукоятку на батарее вытащите ее из закрепляющих полосок с липучками.

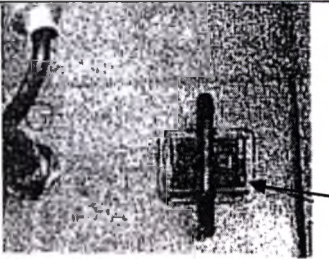


	• Утилизируйте использованные батареи должным образом. • Подготовьте сменную батарею (номер детали 39064) к установке.	
	• Направьте соединительные провода запасной батареи за левую боковую панель. • Закрепите сменную батарею на полосках с липучками	
	Подключите батарею к системной плате блока батарей.	
	Полностью ослабьте ручку-фиксатор. Установите батарейный отсек в углубление, наклонив нижнюю часть батарейного отсека, чтобы снять ручку-фиксатор.	
	Ручка-фиксатор.	
	Закрепите батарею при помощи двух прилагаемых винтов.	
		Подключите прилагаемый кабель к разъему входящего питания аппарата и выходящего питания на батарейном отсеке.
Разъем выходящего питания		

		Подключите адаптер питания к разъему питания на батарейном отсеке.
Разъем входящего питания		

Работа:

Примечание: Батарею необходимо зарядить (см. ниже) до начала работы с аппаратом, использующим питание от батареи.

	Подключите блок питания к соответствующему источнику питания и переведите переключатель ПИТАНИЯ батарейного отсека в положение ВКЛ. Переключатель питания батарейного отсека
--	--

- Обратите внимание на то, что в течение нескольких секунд загораются зеленые индикаторы ПИТАНИЯ и БАТАРЕИ на передней панели и то, что аппарат функционирует нормально.
- Дайте батарее полностью зарядиться (около 6 часов).
- Когда аппарат не используется и отсоединен от основного источника питания, выключатель батарейного блока **ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ В ПОЛОЖЕНИИ ВЫКЛ.**

Испытания:

- Отсоедините блок питания от источника питания.
- Обратите внимание, что зеленый индикатор ПИТАНИЕ не горит; зеленый индикатор БАТАРЕЯ загорается, и аппарат работает нормально (при работе аппарата от почти разряженной батареи, индикатор БАТАРЕЯ становится желтым).

ПРОЦЕДУРА 6-ТИ МЕСЯЧНОГО ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ

Для обеспечения надлежащей работы АИВЛ Millennium, необходимо правильное выполнение техобслуживания. Тщательное содержание в рабочем состоянии аппарата включает в себя выполнение простых процедур обслуживания, которые следует выполнять как минимум каждые 6 месяцев. Эти процедуры могут выполняться компетентным представителем, имеющим опыт в обслуживании и/или ремонте подобных аппаратов. Запчасти могут заменяться только на произведенные и проданные фирмой Sechrist Industries, Inc. 6-ти месячная процедура обслуживания затрагивает замену различных фильтров и уплотнительных колец и представлена ниже.

1. Удалить заднюю панель аппарата.
2. Отсоединить подводящие воздушный и кислородный шланги, пружины, бактериальные фильтры и кольцевые прокладки.
3. Установить новый набор фильтров (номер детали 3522К), которые включают новые впускные фильтры (номер детали 3522), пружины (номер детали 3523) и уплотнительные кольца (номер детали 3521).

Примечание: открытый конец фильтра должен быть обращен от кислородного смесителя.

4. Разобрать входной водосборник (номер детали 3529Х), отворачивая чашку водосборника (номер детали 3529J), затем отвернуть патрон фильтра (номер детали 3529Н), вращая его руками. Заменить старый бактериальный фильтр (номер детали 3529Н) и большое уплотнительное кольцо (номер детали 3569 или 48084).
5. Перебрать входной водосборник, убедиться, что колпак/кожух патрона фильтра сориентирован большим диаметром по направлению к чашке водосборника.
6. Заменить фиксирующий болт патрона фильтра (номер детали 3529Н) и заменить чашку водосборника (номер детали 3529J). Проверить входной водосборник/фильтр на наличие повреждения и трещин. При необходимости заменить чашку входного водосборника (номер детали 3529J).
7. Установить заднюю панель аппарата.
8. Убрать собранный клапан выдоха.
9. Убрать и заменить уплотнительные кольца (p/n3548), кольца на внешней стороне клапана выдоха, установленные на коннекторах.
10. Удалить крышку клапана выдоха. Убрать и заменить кольцо (, p/n IV 305-06) на закрывающей крышке. Удалить и заменить диафрагму (клапана выдоха).
11. Заменить блок выдыхательного клапана
12. Провести проверку производительности

ПРОЦЕДУРА 2-Х ЛЕТНЕГО ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ

Спустя 2 года эксплуатации ААИВЛ Millennium следует тщательно осмотреть. Данный осмотр должен быть выполнен для того, чтобы быть уверенным в нормальном функционировании всех систем и их надежности. Процедура капитального ремонта после 2000 часов отработки может быть выполнена только на территории представительства Sechrist Industries, Inc. или обученным и уполномоченным представителем Sechrist Industries, Inc.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Вероятно неуместное включение тревоги "Длительное давления при вдохе"	Настройки тревоги "Низкое давление при вдохе"	Установить низкий уровень давления на вдохе выше уровня давления при выдохе
Невозможность запуска / синхронизации	Чувствительность слишком низка Датчики давления находятся не на своем месте	Повысить чувствительность Убедитесь, что SmartSync подключен к порту проксимального давления блока выдоха.
Пустой дисплей	Настройки контрастности и / или яркости.	Отрегулируйте настройки яркости и / или контраста на задней панели аппарата.
Неточная установка потока	Внутреннее сужение канала и загрязнение плавающего шарика	Очистить трубку потока и плавающий шарик
Неточная концентрация FIO ₂	Загрязнение грязью или влагой	Направить кислородный смеситель в уполномоченный сервисный центр Sechrist Industries, Inc. для чистки и калибровки
Неточный манометр	Необходима калибровка	Направить аппарат представителям сервисного центра Sechrist Industries, Inc.
Неспособность создать необходимое давление на выдохе	Утечки в контуре пациента Утечки в клапане выдоха. Загрязнение во входном фильтре. Несоответствующая установка клапана сброса давления.	Проверить утечки в контуре пациента и клапане выдоха Заменить системы входного фильтрования Проверить настройки клапана сброса давления.

ПОЛИТИКА СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Аппарат, не соответствующий своим характеристикам, должен быть отремонтирован, а затем повторно проверен на соответствие заданным характеристикам.

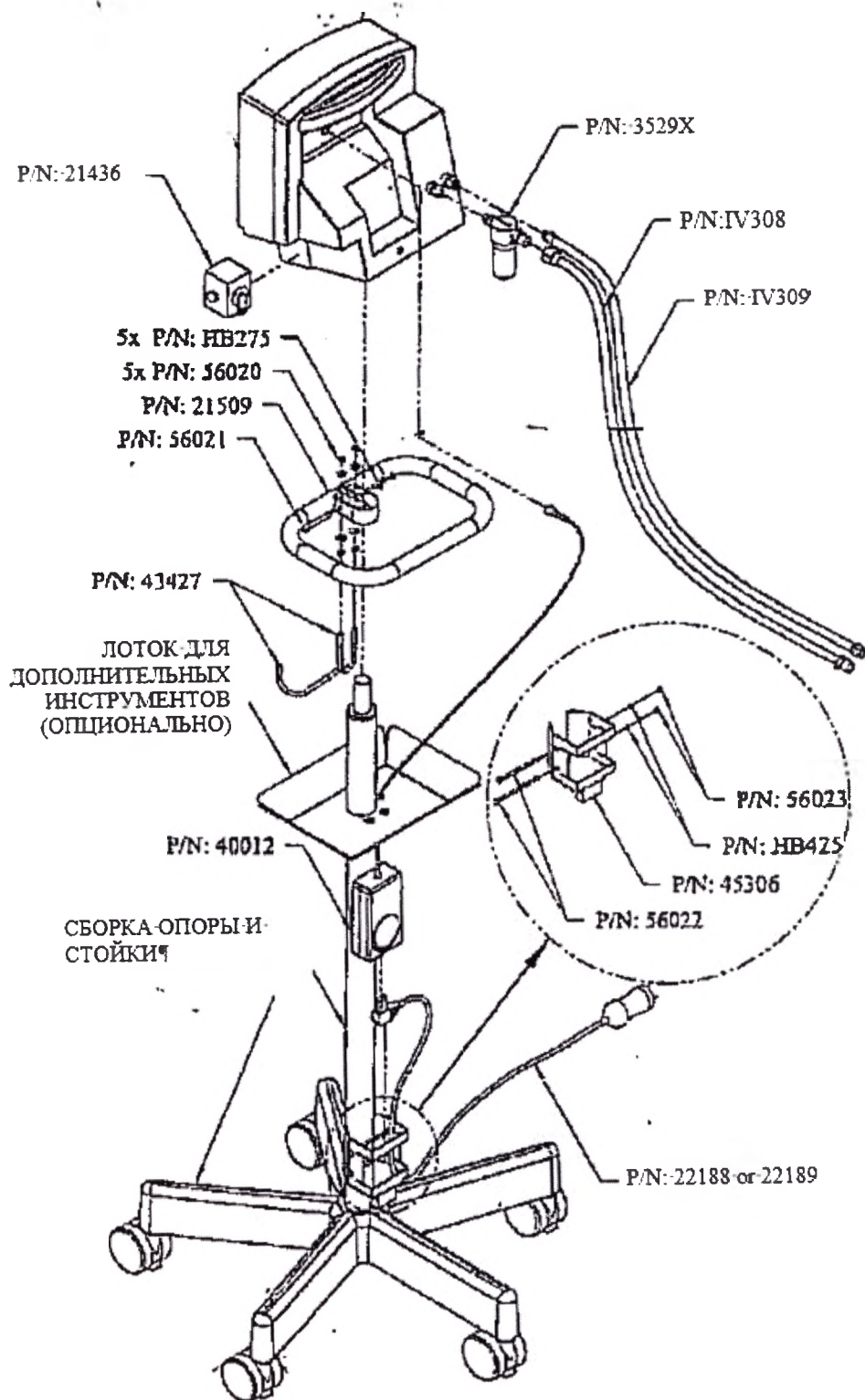
В целях обеспечения безопасности и надежности мы рекомендуем, чтобы сервисные работы с АИВЛ Millennium выполнялись только уполномоченным представителем Sechrist Industries, Inc.

Авторизованное сервисное обслуживание может быть проведено прямо в представительстве Sechrist Industries, Inc. в Анахайме (Калифорния), и во многих наших уполномоченных представительствах по всему миру.

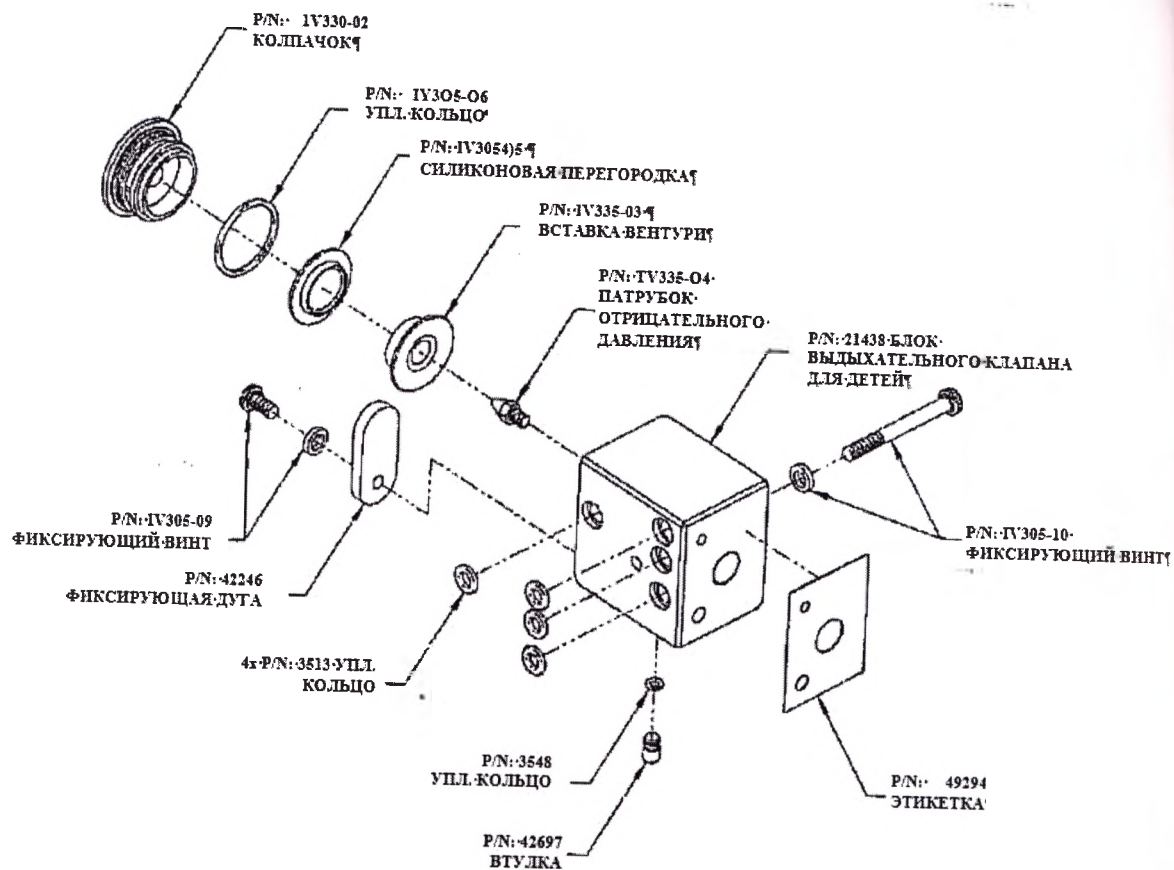
Регулярное обслуживание, как определено в данном руководстве, может проводиться компетентным специалистом, имеющим опыт в выполнении обслуживания и ремонта подобных аппаратов. Запасные части могут быть заменены только запасными частями производства Sechrist Industries, Inc.

В случае необходимости отправки аппарата в ремонт на завод-изготовитель Sechrist Industries, Inc., последний должен быть соответствующим образом упакован; лучше, если это будет оригинальная упаковка. Стоимость ремонта аппарат, посланного в Sechrist Industries, Inc. в ремонт, будет составлять сумму затрат, исходя из стоимости замены необходимых запасных частей и стоимости произведенных работ (кроме случая ремонта по гарантии).

ПРИЛОЖЕНИЕ А СБОРКА MILLENNIUM®

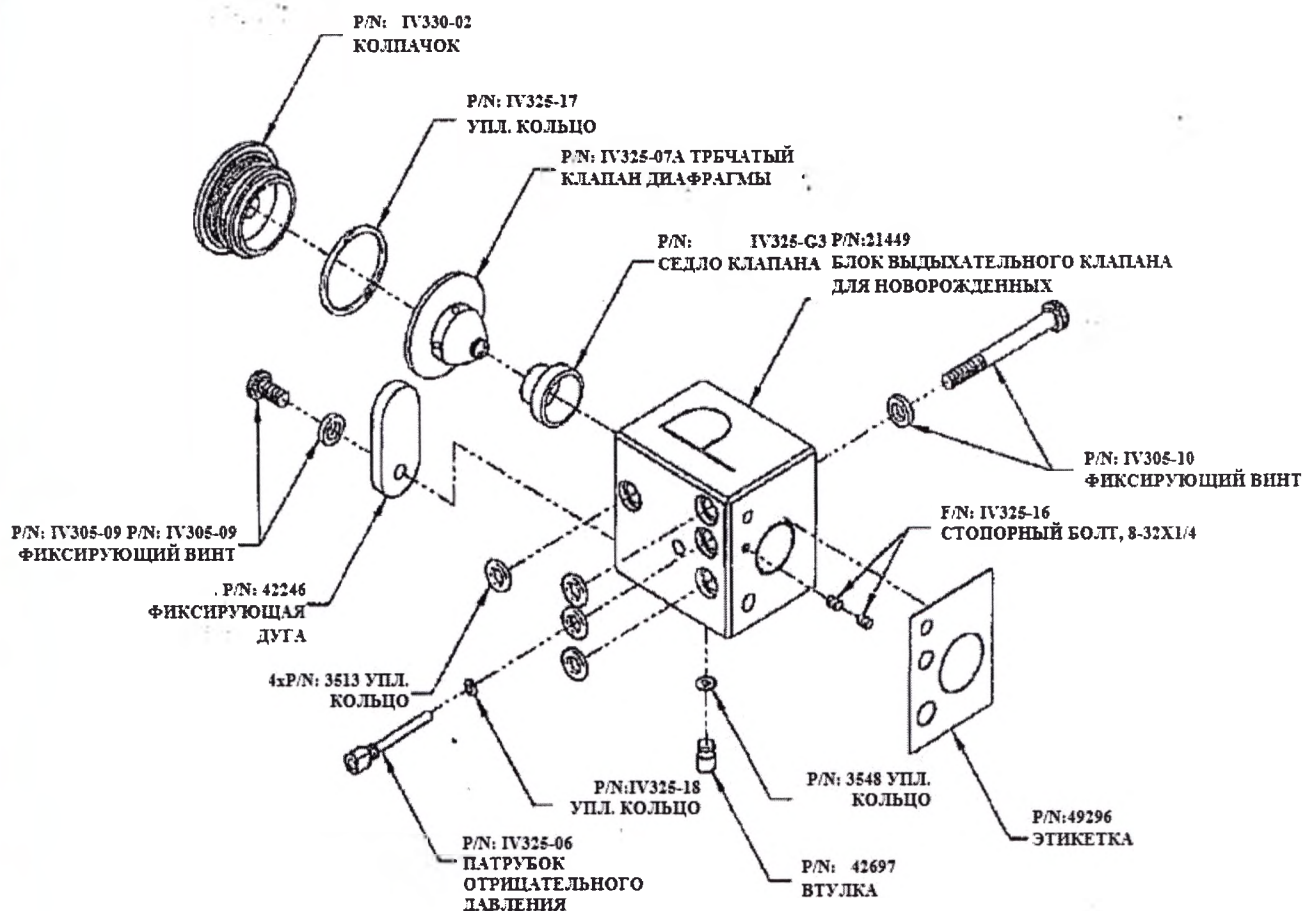


ПРИЛОЖЕНИЕ В - СБОРКА ВЫДЫХАТЕЛЬНОГО БЛОКА ДЛЯ ДЕТЕЙ

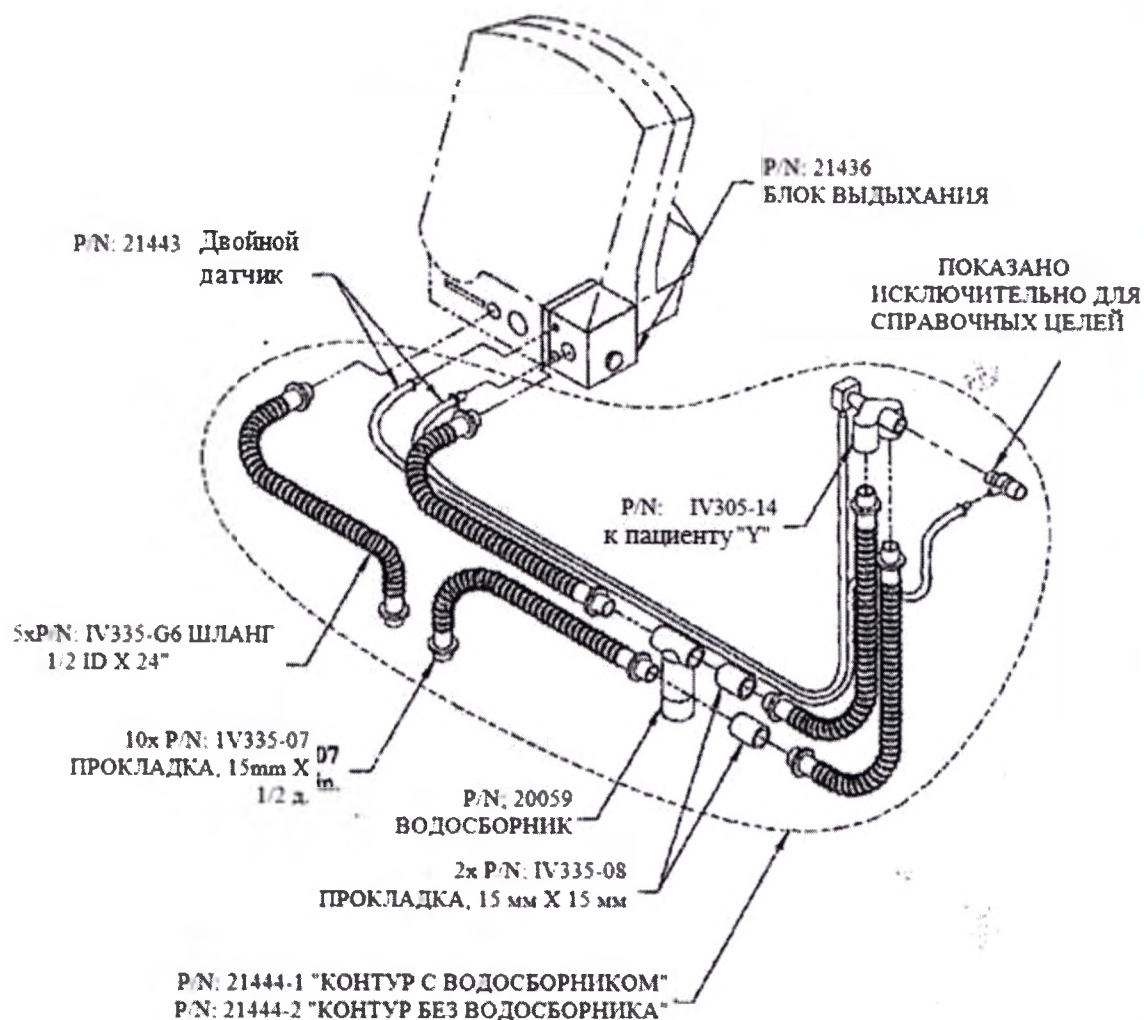


P/N: 1V305-
ФИКСИР

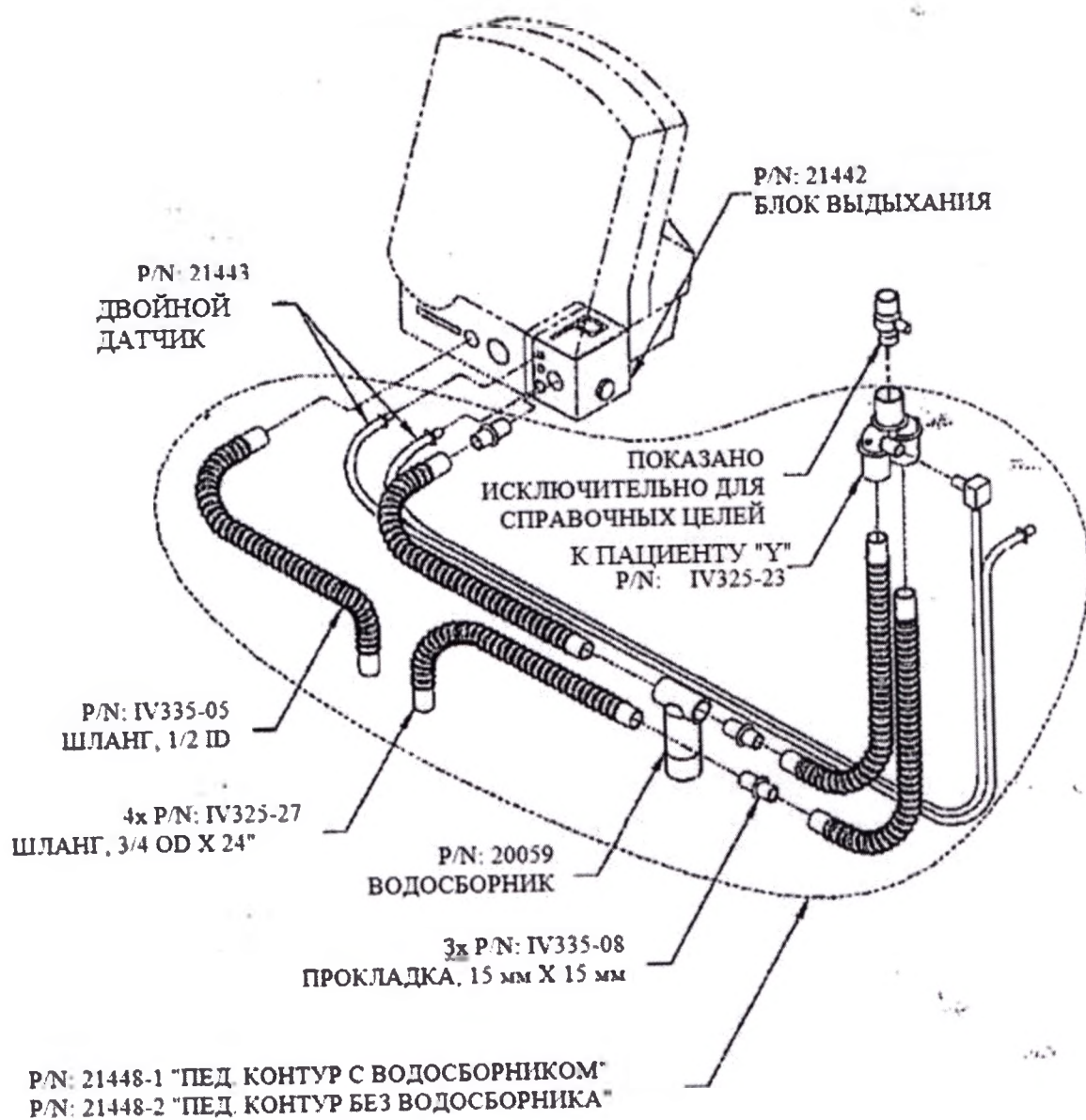
ОКА ПРИЛОЖЕНИЕ С - СБОРКА ПЕДИАТРИЧЕСКОГО ВЫДЫХАТЕЛЬНОГО БЛОКА



ПРИЛОЖЕНИЕ D - ДЕТСКИЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР СО СБОРКОЙ БЛОКА



ПРИЛОЖЕНИЕ Е - ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР СО СБОРКОЙ БЛОКА



ПРИЛОЖЕНИЕ F -ЭМС.

Аппарат АИВЛ соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 для ЭМС.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использование принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования.
 - Аппарат АИВЛ Millennium или его компоненты не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить их друг на друга. Если приходится размещать устройство рядом или друг над другом с другим оборудованием, следует провести наблюдение за работой аппарата АИВЛ и его компонентов, чтобы убедиться в их нормальной работе при таком расположении.
 - Аппарат АИВЛ Millennium требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.
 - Другие приборы могут влиять на работу аппарата, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
 - Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, результаты могут оказаться ошибочными.
 - Использование переносных и мобильных средств связи отрицательно влияет на рабочие характеристики оборудования.
-

Руководство и декларация - электромагнитное излучение

Аппарат АИВЛ Millennium рассчитан на работу в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь аппарата АИВЛ должен обеспечить для эксплуатации этого оборудования условия, описанные ниже.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Излучение CISPR 11	Группа 1, класс В	Аппарат АИВЛ использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости другого электронного оборудования.
Кондуктивное излучение CISPR 11	Группа 1, класс В	Соответствует требованиям класса В
Гармонические излучения IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-2	Класс А	Аппарат АИВЛ пригоден для применения во всех учреждениях, включая учреждения бытового назначения и подключенные напрямую к низковольтной сети питания общего доступа, обеспечивающей подачу электропитания в здания, используемые для бытовых целей. Осторожно: аппарат АИВЛ предназначен только для использования работниками здравоохранения. Данное оборудование/ система могут вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного рядом оборудования. Вероятно, будет необходимо произвести минимизационные мероприятия, такие как переориентирование или перестановка аппарата или экранирование участка.
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация — помехоустойчивость

Аппарат АИВЛ рассчитан на работу в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь аппарата АИВЛ должен обеспечить для эксплуатации этого оборудования условия, описанные ниже.

Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый нестационарный режим/пробой (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий источника питания ± 1 кВ для входных/выходных линий (>3 м)	± 2 кВ для линий источника питания ± 1 кВ для входных/выходных линий (>3 м)	Качество электропитания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям.
Хирургия IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(линии) к линии(линиям) ± 2 кВ линия(линии) к земле	± 1 кВ линия(линии) к линии(линиям) ± 2 кВ линия(линии) к земле	
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падения напряжения в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падения напряжения в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падения напряжения в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падения напряжения в UT) для 5 с	<5 % UT (>95 % падения напряжения в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падения напряжения в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падения напряжения в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падения напряжения в UT) для 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям. Если пользователю аппарата АИВЛ требуется, чтобы во время перебоев в сети питания переменного тока работа не прерывалась, рекомендуется подключить аппарат АИВЛ к источнику бесперебойного питания.

среда

Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь характеристики, соответствующие уровням типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Примечание: UT представляет собой напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки.			

Руководство и декларация — помехоустойчивость

Аппарат АИВЛ Millennium рассчитан на работу в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь аппарата АИВЛ должен обеспечить для эксплуатации этого оборудования условия, описанные ниже.

Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Проводимая РЧ IEC61000-4-6	3 В ср.кв от 150 кГц до 80 МГц Вне диапазонов ISM ^a 10 В ср.кв от 150 кГц до 80 МГц В полосах частот ISM ^a	3 В ср.кв (V1) 10 В ср.кв (V2)	Расстояние от средств переносной и мобильной радиочастотной связи до любой части системы, включая кабели, не должно быть меньше, чем рекомендованный зазор, рассчитанный с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика. Рекомендованные зазоры: $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$

Излучаемая РЧ IEC61000-4-3	10 В/м 80 МГц~2,5 ГГц	10 В/м	$d = \left[\frac{\pm 2}{E 1} \right] \sqrt{P} \text{ от 80 до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{\pm 3}{E 1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 МГц~2,5 ГГц}$ где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный зазор в метрах (м). Уровни сигналов неподвижных радиочастотных передатчиков, определенные при исследовании электромагнитных характеристик в месте эксплуатации^с, должны быть меньше уровня соответствия стандартам в каждом частотном диапазоне^д. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом 
----------------------------------	-----------------------------	--------	---

Примечание 1: при частоте от 80 до 800 МГц применяется значение зазора для диапазона более высоких частот.

Примечание 2: эти рекомендации в некоторых ситуациях могут быть неприменимыми. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

а. Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц следующие: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц.

б. При вычислении рекомендуемого зазора для передатчиков в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильные/переносные средства связи могут создать помехи, если их по недосмотру занесут в места расположения пациентов.

с. Уровни сигналов стационарных радиочастотных передатчиков, например базовых станций (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, ширококвещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует предусмотреть электромагнитное обследование в месте эксплуатации. Если измеренный уровень сигнала в месте использования аппарата АИВЛ превосходит указанный выше применимый уровень соответствия стандарту по

РЧ-излучениям, то следует провести наблюдение за работой аппарата АИВЛ, чтобы убедиться в его нормальной работе. В случае нарушения работоспособности могут

d. В диапазоне от 150 КГц до 80 МГц уровни сигналов не должны превышать 3 В/м.

Рекомендуемые зазоры между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и аппаратом АИВЛ Millennium

Аппарат АИВЛ пригоден для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от радиочастотных помех. Заказчик или пользователь аппарата АИВЛ может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и аппаратом АИВЛ, рекомендуемое ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Зазор (м) в соответствии с частотой передатчика			
	от 150 кГц до 80 МГц Вне полос частот ISM $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц В полосах частот ISM $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный зазор D в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: при частоте от 80 до 800 МГц применяется значение зазора для диапазона более высоких частот.

Примечание 2: полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц следующие: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц.

Примечание 3: при вычислении рекомендуемого зазора для передатчиков в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильные/переносные средства связи могут создать помехи, если их по недосмотру занесут в места расположения пациентов.

Примечание 4: эти рекомендации в некоторых ситуациях могут быть неприменимыми. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких новорожденных и детей Millennium с принадлежностями»

Секриет Индастриз, Инк.
1225 Ист Ла Пальм, Анахайм, Калифорния, 92807, США

Подпись
М-р Джон Раззано, Генеральный директор

УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ

Нотариус или другое должностное лицо, исполняющее настоящую удостоверительную надпись, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплена настоящая удостоверительная надпись, а не достоверность, точность или действительность настоящего документа.

Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес

21 сентября 2017 года ко мне, Карлосу Э. Пересу, публичному нотариусу,
(указать имя и должность сотрудника)

лично явился Джон Раззано, который доказал мне, предоставив достаточные свидетельства, что является лицом, имя которого проставлено на документе, и подтвердил мне, что он исполнил его в силу имеющихся у него полномочий и что его подписью на документе лицо или организация, от имени которого действовало лицо, исполнило документ.

Я подтверждаю достоверность и полноту вышеприведенного параграфа под СТРАХОМ
ПАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО согласно законодательству штата Калифорния.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись /подпись/

Печат: Карлос Э. Перес

Лицензия № 1982816

Нотариус – Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Моя лицензия действительна до 17 июля 2019 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бориной Натальей Сергеевной

6

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бориной Натальи Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Н-4930

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: