

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Диксион»
Кудрявцев О.Е.
11.01.2011 г.

Руководство по эксплуатации
Аппарат искусственной вентиляции легких «Аэрос»



Аэрос 4500

СОДЕРЖАНИЕ

1. Декларация изготовителя.....	6
1.1 Гарантийные обязательства	7
1.2 Возврат изделия.....	8
2. Введение	10
2.1 Общее описание аппарата	10
2.1.1 Назначение.....	10
2.2 Символы	11
2.3 Акронимы.....	13
2.4 Комплектность.....	15
3. Структура аппарата.....	16
3.1 Вид спереди	16
3.1.1 Передняя панель.....	16
3.1.2 Главное меню программы.....	19
3.1.3 Магистральная панель	20
3.2 Задняя панель.....	23
3.2.3 Разъем последовательного порта RS232.....	24
3.2.3 Разъем монитора VGA.....	24
4. Настройка и режимы работы.....	25
4.1 Включение АИД.....	25
4.2 Установка режима дыхания	26
4.3 Настройка режима дыхания	27
4.3.1 Принудительное дыхание (режим A/C).....	27
4.3.2 Режим A/C + SIGN.....	28
4.3.3 Режим SIMV	29
4.3.4 Режим спонтанного дыхания SPONT	30
4.3.5 Дыхание с управляемым давлением	30
4.4 Настройка режимов тревог.....	30
4.4.1 Установка параметров тревог	31
4.4.2 Дневник тревог.....	32
4.5 Анализ механических свойств легких.....	33
4.6 Окно параметров дыхания пациента	35
4.7 Окно настройки	36
4.8 Окно аварийного пуска.....	40
4.9 Включение ингалятора	41
4.10 Настройка параметров дыхания.....	41

5. Проверка перед работой	42
5.1 Общие рекомендации по проверке	42
5.2 Проверка механического состояния АИД	43
5.3 Проверка тревоги по сбою электропитания	44
5.4 Проверка работы увлажнителя	44
5.5 Проверка параметрических тревог	44
5.5.1 Тревога по краткому превышению давления	44
5.5.2 Тревога по длительному превышению давления	45
5.5.3 Тревога по пониженному минутному дыхательному объему	45
5.5.4 Тревога по низкой концентрации кислорода	45
5.5.5 Тревога по нарушению целостности воздушных магистралей	45
5.5.6 Тревога по остановке дыхания	45
5.6 Проверка дыхательной системы	46
5.6.1 Подача газов и внешнего электропитания	46
5.6.2 Сигнал тревоги по остановке дыхания	46
5.6.3 Проверка настроек по умолчанию	46
5.6.4 Проверка дыхательного объема	47
5.6.5 Тревога по превышению давления	47
5.6.6 Тревога по понижению давления	47
5.6.7 Чувствительность запуска по давлению	47
5.6.8 Проверка режима дыхания SIMV	47
5.6.9 Проверка режима дыхания SIGH	48
5.6.10 Проверка режима дыхания SPONT	48
6. Сборка и подключение	49
6.1 Инструменты для сборки	50
6.2 Сборка компрессора	51
6.2.1 Установка колонки в сборе	51
6.2.2 Монтаж эллиптической панели	52
6.2.3 Установка держателя магистралей на колонку	54
6.2.4 Установка держателя увлажнителя	54
6.3 Установка блоков АИД	56
6.3.1 Подключение монитора к базовому блоку	56
6.3.2 Установка базового блока с монитором	57
6.4 Присоединение принадлежностей	58
6.4.1 Монтаж магистралей	59
6.4.2 Монтаж механической руки	60
6.4.3 Сборка увлажнителя	61
6.4.4 Подключение магистралей к основному блоку	63
6.5 Подключение газа и электропитания	66
6.5.1 Подключение сетевого питания	67
6.5.2 Подключение газа	67
7. Очистка и дезинфекция	68
7.1 Чистка и стерилизация	69
7.1.1 Общие рекомендации по очистке аппарата	70
7.1.2 Дезинфекция и стерилизация	71

8. Техническое обслуживание	72
8.1 Принципы ремонта АИД	72
8.2 Общий график технического обслуживания АИД	73
8.2.1 Технический уход своими силами	73
8.2.2 Срок службы частей и агрегатов	73
8.3 Калибровка АИД	74
8.3.1 Вход в режим калибровки	74
8.3.2 Калибровка датчика потока	75
8.3.3 Калибровка датчика давления	76
8.3.4 Калибровка клапана потока	77
8.4 Замена предохранителей	77
8.5 Транспортировка	78
8.6 Аккумуляторная батарея	78
8.6.1 Спецификация	78
8.6.2 Меры предосторожности	78
8.6.3 Хранение	79
8.6.4 Замена аккумуляторной батареи	79
9. Аварийная сигнализация и поиск неисправностей	80
9.1 Общие замечания об аварийной сигнализации	80
9.2 Текстовые аварийные сообщения	82
9.3 Поиск и устранение неисправностей	86
10. Спецификация	87
10.1 Общие характеристики АИД	87
10.2 Условия эксплуатации	87
10.3 Технические параметры АИД	88
10.4 Принцип работы АИД	89
10.5 Рабочие параметры	90
10.5.1 Установка режимов вентиляции	90
10.5.2 Установка параметров вентиляции	91
10.5.3 Мониторинг параметров дыхания	93
10.5.4 Дополнительные функции	94
10.5.5 Установка параметров аварийной сигнализации	94
11. Электромагнитная совместимость	95
11.1 Общие положения	95
11.2 Декларация изготовителя по электромагнитному излучению	96
11.3 Декларация изготовителя по электромагнитной совместимости	97
11.4 Безопасное удаление мобильных телефонов от АИД	100

1. Декларация изготовителя

ООО «Диксион» сохраняет авторские права на это руководство, которое не является публичным изданием, и резервирует права сохранять его под грифом «Для служебного пользования». Обращайтесь к этому руководству при работе, обслуживании и при ремонте продукции ООО «Диксион». Никто кроме ООО «Диксион» не имеет право предоставлять это руководство для ознакомления другим лицам.

В это руководство включены материалы, представляющие собственность ООО «Диксион», защищенные в соответствии с законом об авторском праве. Любой раздел этого руководства не может быть воспроизведен, перекопирован, или переведен на другие языки без предшествующего письменного одобрения от ООО «Диксион», который обладает авторским правом.

Все написанное в этом руководстве является правильным. ООО «Диксион» не несёт юридическую ответственность за любые ошибки, напечатанные в тексте руководства, а также за любые убытки, вызванные неправильной установкой, настройкой и работой прибора. ООО «Диксион» не обеспечивает привилегий в соответствии с законом о патентах для любой другой стороны. ООО «Диксион» не несёт юридическую ответственность за результаты, связанные с нарушением закона о патентах, и за нарушения любых прав третьего лица.

Прочитайте это руководство прежде, чем начать использовать изделие ООО «Диксион». Руководство включает описание процедур работы, которые должны выполняться с осторожностью, а также описание действий, которые могут приводить к ненормальным условиям труда и к опасностям, которые, в свою очередь, могут повредить оборудование или причинить телесное повреждение. ООО «Диксион» не несёт ответственность за безопасность, надежность и функционирование оборудования в случае, если возникнут опасности, повреждения и ненормальные явления, упомянутые в этом руководстве. ООО «Диксион» не будет выполнять бесплатный ремонт соответствующих неисправностей.

ООО «Диксион» имеет право изменить содержание этого руководства без предварительного уведомления покупателя.

Ответственность изготовителя:

ООО «Диксион» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование оборудования, если выполнены следующие условия:

- Установка, настройка, любые изменения и ремонт выполнены персоналом, уполномоченным от ООО «Диксион»;
- Необходимое электрооборудование и окружающие условия соответствуют Национальным стандартам, профессиональным стандартам и требованиям, сформулированным в этом руководстве;

- Оборудование должно использоваться по прямому назначению так, как указано в настоящем руководстве.



Аппарат искусственного дыхания Аэрос 4500 не предназначен для домашнего использования.



Неправильно работающее оборудование может окончательно выйти из строя и причинить телесное повреждение, если график сервисного обслуживания и ремонта не будет выполняться учреждением, которое является ответственным за использование аппарата Аэрос 4500.

Согласно требованиям клиента, ООО «Диксион» предоставляет услуги платного обслуживания оборудования по графику, включая его калибровку. Кроме того, фирма предоставляет информацию с целью помочь клиенту под руководством квалифицированных техников отремонтировать ту часть оборудования, которую сам клиент способен наладить с согласия ООО «Диксион».

1.1 Гарантийные обязательства

Технология производства и материалы:

На период один год со дня первоначальной поставки, компоненты и агрегаты этого прибора гарантируются от дефектов технологии производства и материалов, при условии, что оборудование используется должным образом в условиях нормальной эксплуатации и регулярно обслуживается. Гарантийный срок для других частей составляет три месяца. Расходные части (материалы) в гарантию не включены. Обязательство ООО «Диксион» для вышеупомянутых условий ограничено бесплатным восстановлением (ремонтом).

Освобождение от гарантийных обязательств:

- Обязательства ООО «Диксион» по вышеупомянутым гарантиям не включают фрахт и другую подобную оплату;
- ООО «Диксион» не несёт ответственность за любое прямое, косвенное, или конечное повреждение изделия и за задержки, которые возникают из-за неправильного использования, модификации, применения нефирменных запчастей и обслуживания оборудования любым другим персоналом, кроме уполномоченного ООО «Диксион».

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия ООО «Диксион» при следующих условиях:

- Неправильное использование;
- Отсутствие технического ухода;
- Поломка по вине владельца;
- Снятие фирменного знака или регистрационного номера;
- К аппарату несанкционированно подключены приборы других производителей.

Безопасность, надежность и условия эксплуатации:

ООО «Диксион» не несёт ответственности за безопасность, надежность и эксплуатацию своих изделий, если:

- Приборы и их блоки разбирались, модифицировались и перенастраивались.
- Прибор эксплуатировался с нарушениями инструкции по применению.
- Используемое сетевое питание или окружающие условия не соответствуют требованиям данного руководства.

1.2 Возврат изделия

В том случае, если АИД Аэрос 4500 необходимо вернуть ООО «Диксион», следуйте нижеприведённым пунктам:

1. Право на возврат оборудования

Войдите в контакт с отделом обслуживания ООО «Диксион» и сообщите номер и модель изделия. Номер находится на поверхности изделия. Заявка на возврат не будет принята, если номер нельзя идентифицировать. Приложите к заявке указание номера, модели и причины возвращения оборудования.

2. Расходы по транспортировке

При транспортировке изделия в ООО «Диксион» для ремонта пользователем должны быть предварительно оплачены транспортные расходы и страховые сборы. (Для изделий, проданных пользователям за пределами основного Китая, прибавляются таможенные сборы).

Замечания:

Каждый прибор ООО «Диксион» имеет серийный номер, например:

Аэрос 4500 xx xx xx xx xx

Производитель:

ООО «Диксион»

Адрес

127422, Россия, Москва,
Тимирязевская ул., д.1-1

Тел.

(495) 780-0793, 921-4495

Факс

(495)780-0790

Сайт

www.dixion.ru

e-mail

info@dixion.com

2. Введение

2.1 Общее описание аппарата

Аппарат искусственного дыхания (АИД) Аэрос 4500 предназначен для управления работой дыхания, что дает возможность осуществлять различные режимы искусственного дыхания и помогает практическому врачу выбирать наиболее подходящие параметры вентиляции. Интерфейс пользователя обладает способностью логической поддержки для всех, кто знает, как действует аппарат искусственного дыхания и может обучаться при минимальной тренировке. Интерфейс пользователя включает TFT экран размером 10.4 дюйма, который показывает параметры искусственной вентиляции легких для облегчения оценки состояния пациентов.



Пользователь АИД Аэрос 4500 должен быть профессионалом и иметь опыт работы.



АИД Аэрос 4500 не может использоваться совместно с аппаратурой для магнитно-резонансных обследований.

2.1.1 Назначение

Аппарат искусственного дыхания Аэрос 4500 является прибором с большими возможностями, предназначенным для неотложной и экстренной помощи больным детям и взрослым. Интерфейс пользователя, подача воздуха и функция мониторинга параметров дыхания больного разработаны с учетом их возможности дальнейшего усовершенствования. Он может быть использован в палатах интенсивной терапии (ICU) и в палатах ухода за критически больными.



АИД Аэрос 4500 не следует использовать при уходе за новорожденными.

2.2 Символы



Этот знак предупреждения и предостережения. Он указывает на возможную опасность в случае нарушения условий данной инструкции по применению. Опасность может угрожать как пациентам и оператору АИД Аэрос 4500, так и самому прибору.

В тексте инструкции и на приборе могут быть и другие символы, которые приведены ниже в таблице.

Символ	Назначение
	Включение питания
	Выключение питания
	Режим ожидания
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Защитное заземление
	Эквипотенциальное заземление
SN	Серийный номер
	Штамп представителя ЕЭС
	Класс защиты BF.



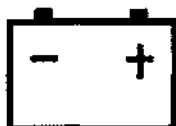
Предупреждение или предостережение, ISO 7000-0434



Примечание: смотри руководство



Опасное напряжение



Аккумуляторная батарея



Гудок



Адрес производителя



Дата производства



Прибор с таким обозначением соответствует требованиям норматива электробезопасности ЕЭС 93/42/ЕЕС. 0123



Тщательно изучите инструкцию!

2.3 Акронимы

CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (setting)	Постоянное положительное давление в дыхательных путях (настраивается)
f	Respiratory rate, i.e. breaths per minute (setting)	Частота дыхания, дыхательных движений в минуту (настраивается)
f_{spont}	Respiratory rate of spontaneous breathing by the patient (monitored)	Частота дыхательных движений самостоятельного дыхания больного (показывается)
f_{total}	Total respiratory rate, i.e. sum of f and f_{spont} (monitored)	Общая частота дыхания, т.е. сумма частот искусственного и самостоятельного дыхательных движений (показывается)
FiO_2	Delivered oxygen percentage (monitored data)	Процентное содержание кислорода во вдыхаемом воздухе (показывается)
FiO_2	Oxygen percentage (setting)	Процентное содержание кислорода во вдыхаемом воздухе (настраивается)
I : E	Inspiration to expiration time, I to E ratio, (monitored)	Отношение продолжительности вдоха к продолжительности выдоха (показывается)
MV	Exhaled minute volume (monitored)	Выдыхаемый минутный объем (показывается)
MV_{spont}	Minute volume of spontaneous expiration by the patient (monitored)	Минутный объем выдоха самостоятельного дыхания больного (показывается)
P_{aw}	Patient airway pressure	Давление в дыхательных путях пациента
PEEP	Positive end expiratory pressure (monitored data)	Положительное давление в конце выдоха (показывается)

(продолжение таблицы)

PEEP	Positive end expiratory pressure, it may be used to improve oxygenation of the patient (setting)	Положительное давление в конце выдоха, оно может использоваться для улучшения оксигенации больного (настраивается)
P _{INSP}	Inspiratory airway pressure in PCV (setting)	Давление в дыхательных путях во время инспирации при PCV (настраивается)
P _{mean}	Mean airway pressure is updated every at the end of last breath cycle, i.e. a running mean (monitored)	Скользящее среднее давление в дыхательных путях – обновляется в конце каждого дыхательного цикла (показывается)
P _{peak}	Maximum patient airway pressure during a patient breath (monitored)	Максимальное давление в дыхательных путях больного при дыхании больного (показывается)
P _{plat}	Patient airway pressure measured at the end of inspiratory pause time (monitored)	Давление в дыхательных путях больного в конце периода инспираторной паузы (показывается)
P _{sens}	Pressure sensitivity (setting)	Чувствительность давления (настраивается)
P _{SUPP}	Pressure support (setting)	Поддерживающее давление (настраивается)
T _I	Inspiration time (setting)	Продолжительность инспирации (настраивается)
T _P	Inspiratory pause time; increase inspiration time to facilitate increased patient oxygenation (setting)	Продолжительность инспираторной паузы; увеличьте продолжительность инспирации, чтобы увеличить оксигенацию больного (настраивается)
V _{sens}	Flow sensitivity (setting)	Чувствительность потока (настраивается)

(продолжение таблицы)

V_T	Tidal volume of mechanically delivered breaths (setting)	Дыхательный искусственного (настраивается) объем дыхания
V_{TE}	Exhaled tidal volume (monitored)	Объем выдоха (показывается)
V_{Ti}	Inhaled tidal volume (monitored)	Объем вдоха (показывается)

2.4 Комплектность

Наименование	Спецификация	Заводской номер
Основной блок	Стандартная конфигурация	122001285
Трубка подачи кислорода	5 м	122000048
Трубка подачи воздуха	1 м	122001279
Медицинский компрессор воздуха	Необязательный	121000024
Дыхательный мешок	Одноразовый, 1 л	230000188
Лицевая маска	Одноразовая (для взрослых)	230000123
Дыхательный контур	Одноразовый	240000117
Предохранитель	Запасная часть	210000173
Ингалятор (<i>nebulizer</i>)	Необязательный	230000359
Увлажнитель (<i>humidifier</i>)	Необязательный	210000180
Диафрагма клапана	Вмонтирована	130000231
Корпус клапана	Вмонтирован	130001348
Чехол	Принадлежность	230000047

3. Структура аппарата

3.1 Вид спереди

Управление АИД: инспираторный модуль – АТРС; экспираторный модуль – ВТРС.

Управление АИД осуществляется с помощью аппаратных и виртуальных кнопок, а также с помощью поворотного-нажимного манипулятора ПНМ. Эти органы управления будут подробно описаны ниже.



Независимые средства искусственного дыхания (например, ручной аппарат искусственного дыхания с маской) должны быть всегда наготове при работе с аппаратом Аэрос 4500.



Не пользуйтесь антистатическими или электропроводящими дыхательными трубками и маской.

3.1.1 Передняя панель

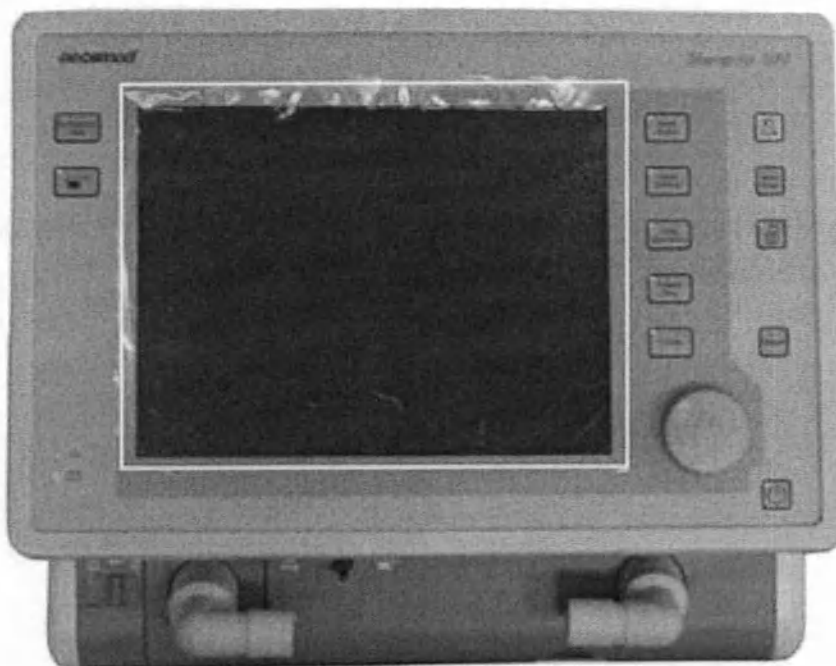


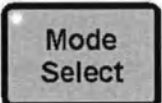
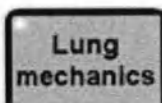
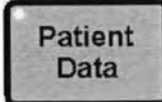
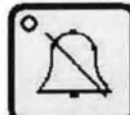
Рис. 3-1. Аппарат искусственного дыхания Аэрос 4500, вид спереди.

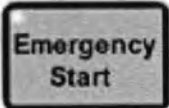
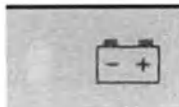
3.1.1.1 Экран монитора

На рисунке 3-1 экран монитора отмечен белой прямоугольной рамкой. Монитор показывает большую часть информации, включая сообщения о тревогах, данные о больном, форму сигнала и т.д. Более детально монитор описан в разделе 3.1.2.

3.1.1.2 Управляющие аппаратные кнопки и индикаторы

Ниже описаны реальные «аппаратные» кнопки АИД Аэрос 4500, на которые можно нажать пальцем. Они расположены справа и слева от дисплея. Некоторые из них снабжены индивидуальным индикатором (кнопочный индикатор).

	Выбор режима работы	Нажав эту кнопку, можно выбрать требуемый режим искусственного дыхания. См. разделы 4.2 и 4.3.
	Настройка тревог	Нажав на эту кнопку, можно установить параметры для сигнала тревоги, такие как нижняя граница P_{aw} (давление в дыхательных путях) и т.д. См. раздел 4.4.
	Параметры легких пациента	См. раздел 4.5.
	Параметры пациента	Показывает наиболее важные параметры состояния больного, такие как f_{spont} , P_{plat} и т.д.
	Кнопка настройки	Оператор может задать некоторые параметры, такие как язык интерфейса, дату, время, единицы давления и т.д.
	Отключение звукового сигнала тревоги	Кнопка отключения звукового сигнала тревоги. Выключает сигнал тревоги на 2 минуты за исключением тревоги низкого приоритета. Во время отключения кнопка подсвечивается желтым светом и выключается, если вы нажимаете кнопку сброса тревоги или закончится 2-минутный интервал. Новая высоко-приоритетная тревога отменяет выключение звукового сигнала.

	Сброс тревог	Сброс неактивных тревог и отмена отключения звука активной тревоги.
	Блокировка кнопок управления.	Если эта кнопка зажглась желтым светом, то нажатие других кнопок (включая манипулятор) не даст эффекта, до тех пор, пока вы снова не нажмете на кнопку блокировки управления. Кнопка блокировки экрана позволяет очистить экран и предотвращает случайные (неосторожные) изменения в настройках и показываемых параметрах.
	Возврат в главное меню	Непосредственный переход к основному интерфейсу (к главному меню программы).
	Ожидание (standby), готовность к запуску	При включении система сначала находится в состоянии ожидания (горит индикатор на этой кнопке). Нажмите клавишу ждущего режима, чтобы начать вентиляцию – при этом индикатор должен погаснуть.
	Аварийный запуск	Поддерживайте вентиляцию больного согласно предварительно установленным параметрам, но будьте готовы к непредвиденным случаям. См. раздел 4.8.
	Ингалятор (nebulizer)	Нажмите на эту кнопку, чтобы начать работу ингалятора. См. раздел 4.9.
	Индикатор сетевого питания	Когда аппарат подключен к источнику переменного тока, то этот индикатор загорается.
	Индикатор внутренней батареи	При зарядке внутренней батареи горит красный индикатор, а при подключении батареи для питания аппарата загорается зеленый индикатор.
	Поворотной-нажимной манипулятор ПНМ	Регулирует величину параметра. Подсвечивание (активация) виртуальной кнопки означает, что она управляет выбранным параметром. Поворот ПНМ по часовой стрелке увеличивает значение, а поворот против часовой – уменьшает.

3.1.2 Главное меню программы

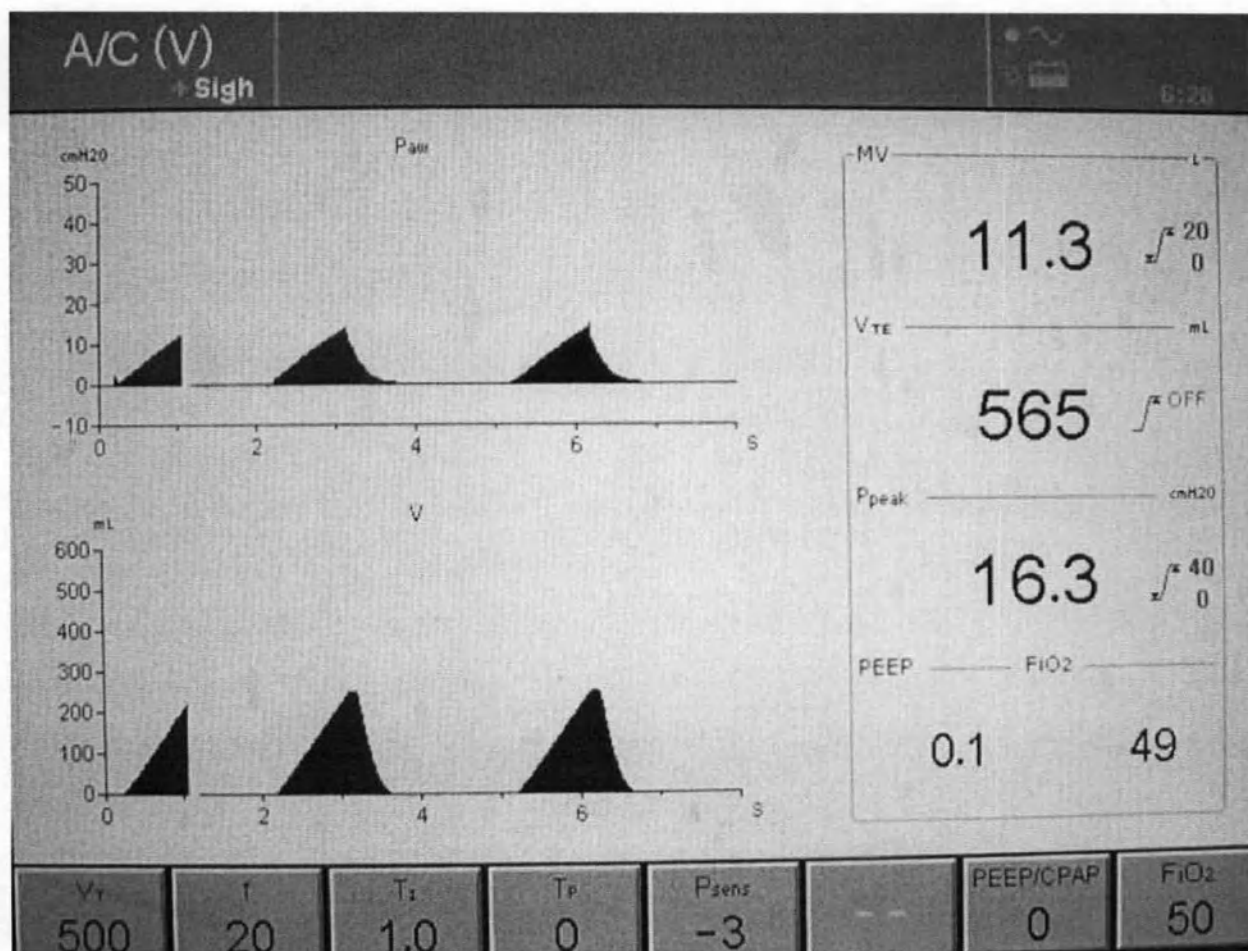


Рис. 3-2. Главное окно (меню) программы.

Область отображаемых параметров

В главном окне программы показываются следующие параметры: MV, V_{TE} , P_{peak} , PEEP, FiO_2 . Верхняя и нижняя границы тревог могут быть установлены в окне *настройки (установки) параметров тревоги (alarm settings)*.

Графики

Настройка изображения графиков дана в разделе 4.7.

Нижняя линейка инструментов

Внизу окна расположен ряд виртуальных (нарисованных на экране) кнопок управления, называемых в совокупности «линейкой инструментов». Эти кнопки («ярлыки») выбираются и включаются («активируются») с помощью поворотно-нажимного манипулятора (ПНМ).

Верхняя линейка инструментов

На верхней линейке инструментов (шкале) слева указан режим вентиляции; в средней части появляются сообщения о тревоге; справа помещается дополнительная информация, такая тип источника питания (сеть, аккумулятор), время. Кроме того, на этой же правой панели отображаются виртуальные кнопки запуска (синхронизации, *trigger*) и блокировки.

- При блокировке звукового сигнала позади сообщения о тревоге появляется



значок **117s**, на котором виден обратный отсчет времени блокировки от 120 секунд (2 минуты) до нуля.

- При включении режима дыхания над отметкой времени появляется мигающий значок



3.1.3 Магистральная панель

На магистральной панели (расположена под монитором, рис. 3-3) находятся штуцеры воздушной магистрали для подключения трубок вдоха и выхода к пациенту.



Рис. 3-3. Магистральная панель АИД Аэрос 4500



Для безошибочного подключения инспираторный и экспираторный штуцеры обозначены стрелками, указывающими направление потока воздуха.

На рис. 3-4 показаны все штуцеры и клапаны («порты») АИД Аэрос 4500, в том числе и те, что находятся снизу.

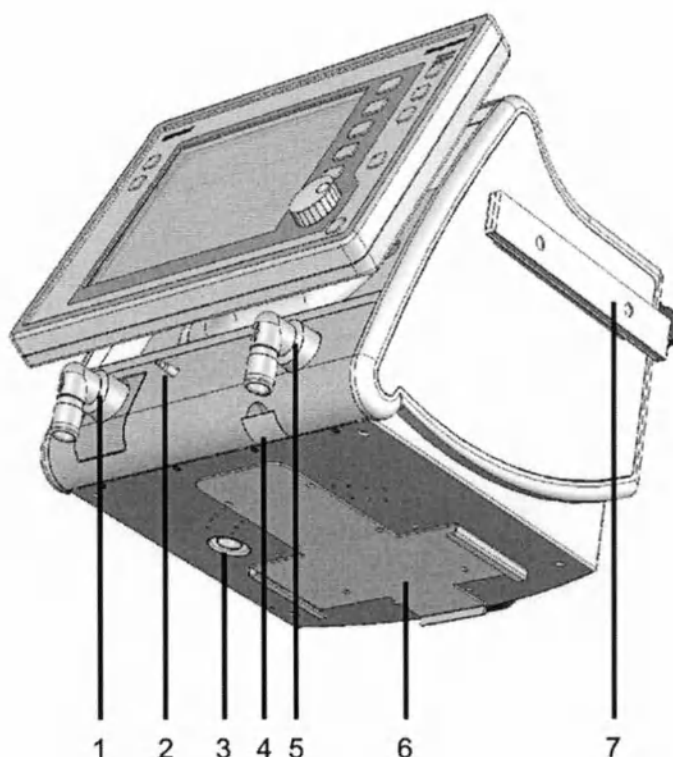
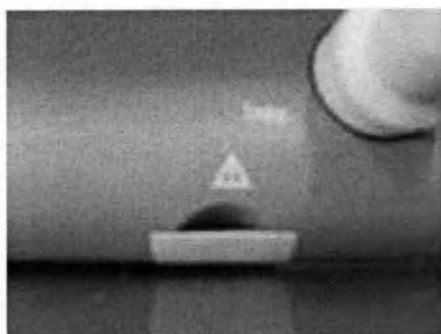


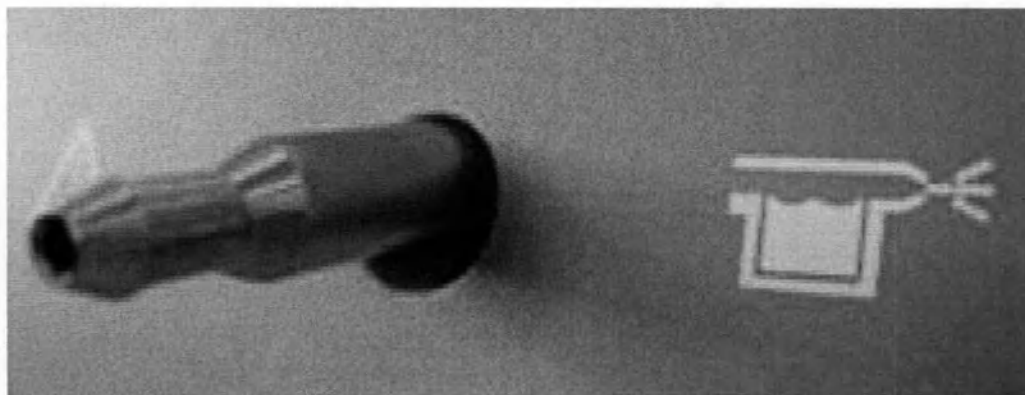
Рис. 3-4. Магистральная панель АИД Аэрос 4500.

1) Экспираторный штуцер; 2) Штуцер ингалятора; 3) Экспираторный клапан; 4) Аварийный дыхательный штуцер (порт); 5) Инспираторный штуцер; 6) Крышка батарейного отсека; 7) Планка крепления ручки.

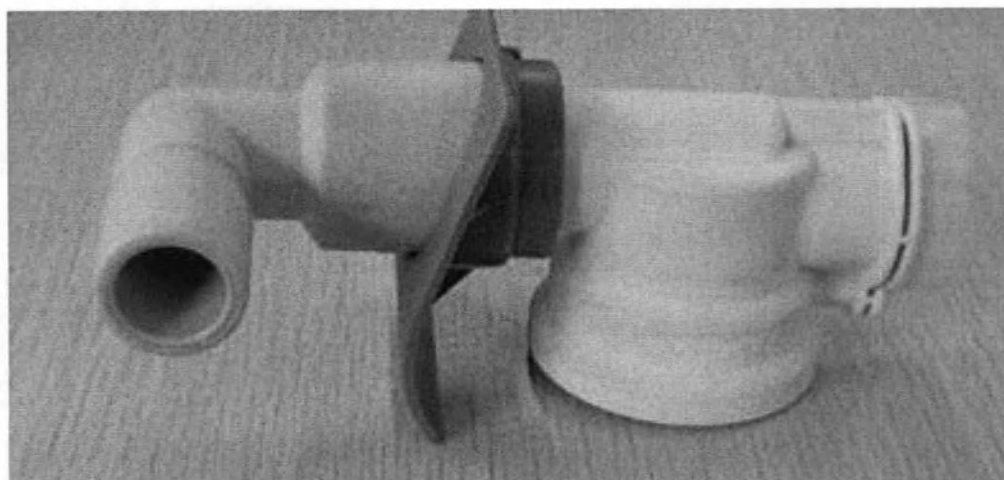
Аварийный дыхательный штуцер (поз. 4 на рис. 3-4)



Аварийный дыхательный штуцер имеет неконическую форму. Он предназначен для обеспечения воздухом больного в случае аварийной остановки АИД Аэрос 4500.

Штуцер ингалятора (поз. 2 на рис. 3-4)

Этот штуцер используется для подсоединения питающей трубки к ингалятору.

Экспираторный модуль

Поверните фиксатор в положение  (открыто) и снимите экспираторный модуль для его дезинфекции. После этого вставьте экспираторный модуль в исходное положение. Фиксатор автоматически перейдет в положение  (закрыто). Убедитесь, что магистрали подсоединены правильно и нет утечки. Перед началом работы проверьте АИД Аэрос 4500.

3.2 Задняя панель

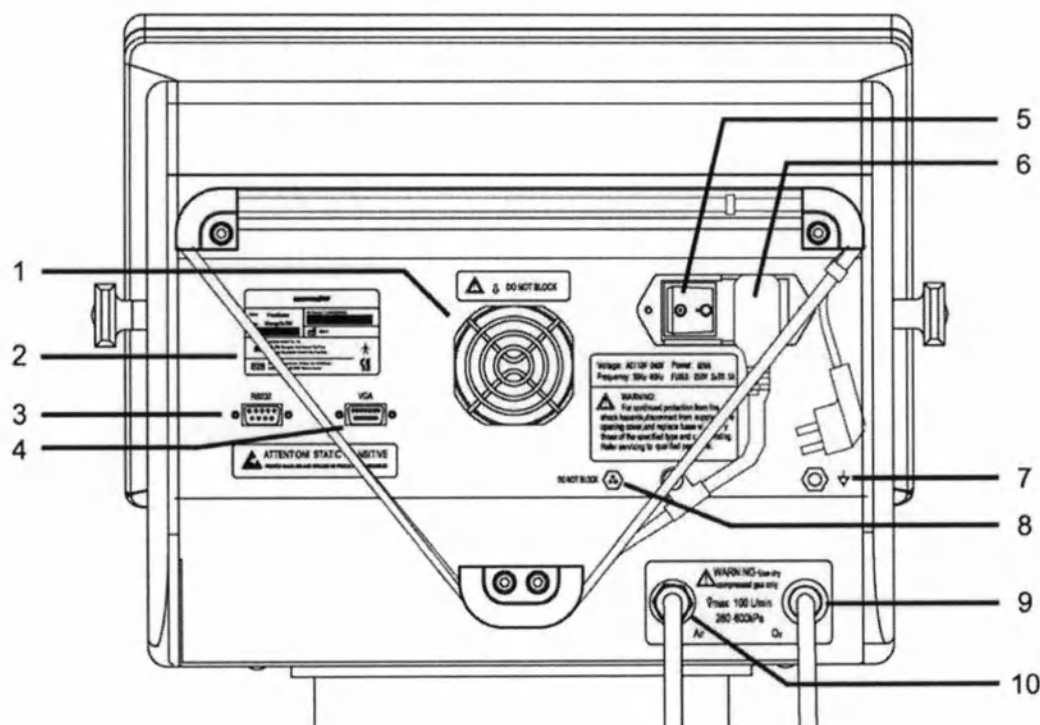


Рис. 3-5. Задняя панель АИД Аэрос 4500

1) Вентилятор охлаждения; 2) Заводская табличка; 3) Разъем цифрового последовательного порта RS232; 4) Разъем VGA; 5) Выключатель электропитания; 6) сетевой разъем; 7) Клемма эквипотенциального заземления; 8) Выходное воздушное отверстие; 9) Штуцер подачи кислорода; 10) Штуцер подачи воздуха.



- ✓ Не закрывайте решетку вентилятора охлаждения
- ✓ Не загораживайте выходное воздушное отверстие
- ✓ Не допускайте накопления статического заряда: заземляйте АИД Аэрос 4500 и проверяйте надежность заземления перед работой аппарата.



Будьте внимательны к защите воспламеняющихся или ломких частей оборудования. Перед открыванием коробки с предохранителями обязательно отключите электропитание. Замена предохранителей должна производиться строго в соответствии с типом предохранителя и его током срабатывания. При затруднениях обратитесь к инженеру.

3.2.3 Разъем последовательного порта RS232

Последовательный порт RS-232 на задней панели аппарата дает возможность подключения АИД Аэрос 4500 к внешнему компьютеру для передачи команд и данных.

Стандарт сигнала: RS232C (EIA-574)

Формат сигнала: конфигурация DTE

Разъем: DB9/M

Контакты разъема DB-9

№ контакта	Обозначение сигнала	Описание сигнала
2	RXD	Получение данных
3	TXD	Передача данных
5	GND	Земля (общий провод)

3.2.3 Разъем монитора VGA

Через разъем VGA к аппарату Аэрос 4500 можно подсоединить внешний дисплей с форматом изображения 640×480.

Разъем VGA: 15 гнезд, розетка, модель D.

4. Настройка и режимы работы

4.1 Включение АИД

Первый шаг. Вставьте вилку сетевого шнура в разъем питания. Загорится индикатор.



Второй шаг. Включение питания. Поставьте выключатель питания в положение

«Включено» (ON, ) . Начинает работать вентилятор и на экране появляется фирменная заставка.

Через некоторое время на экране появляется окно ожидания (standby), показанное ниже (рис. 4-1).



Рис. 4-1. Окно ожидания (готовности) АИД Аэрос 4500



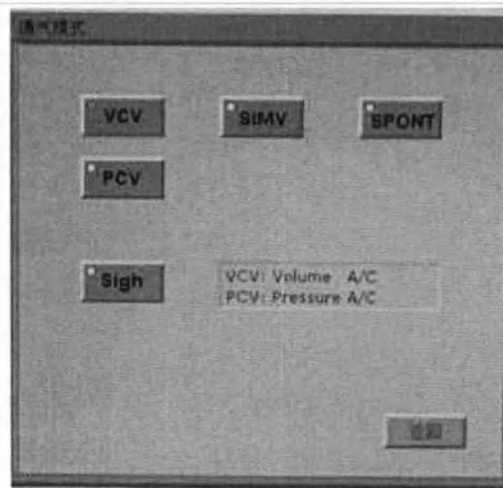
Нажмите на аппаратную кнопку «Режим ожидания» (Standby) – на экране появится главное меню. Если ту же кнопку держать в нажатом состоянии 3–5 сек, то программа вернется в режим ожидания (и готовности к работе).

4.2 Установка режима дыхания

Первый шаг

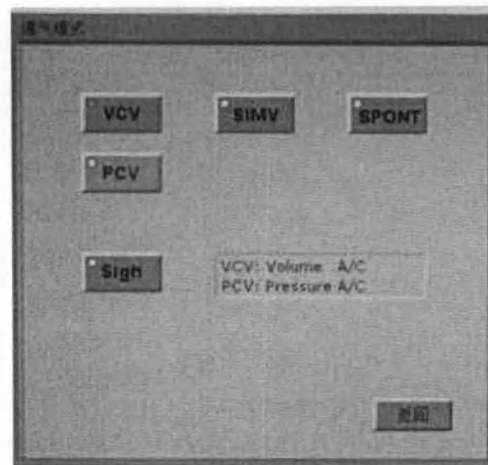
Нажмите на аппаратную кнопку («Выбор режима» = **Mode Select**) – на экране появится меню режимов дыхания.

Mode
Select



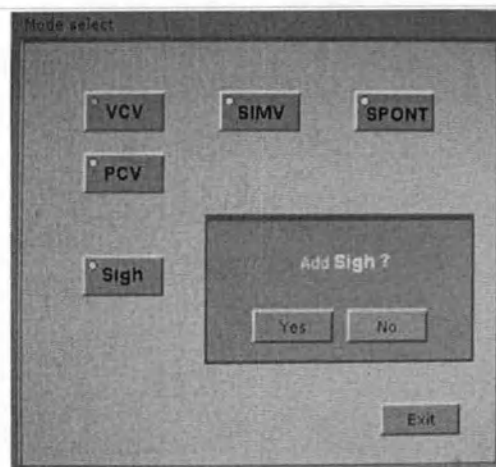
Второй шаг

Вращение ПНМ (поворотной-нажимной манипулятор) приводит к смене подсвеченной (выбранной) виртуальной кнопки. Выберите (подсветите) кнопку [Sigh] (дыхание).



Третий шаг

Нажмите на ПНМ – откроется диалоговое окно.



Четвертый шаг

Поверните ПНМ и выберите (подсветите) поле “Yes” (Да). Нажмите на ПНМ. АИД Аэрос 4500 перейдет в режим A/C+Sigh.

Другие режимы дыхания выбираются аналогичным образом.

4.3 Настройка режима дыхания

4.3.1 Принудительное дыхание (режим A/C)

При режиме A/C аппарат искусственного дыхания обеспечивает только принудительное дыхание. Когда аппарат обнаруживает инспираторное усилие больного, он обеспечивает инициируемое движением легких больного принудительное дыхание (называемое также вспомогательным дыханием PIM = *patient-initiated mandatory*). Если аппарат не обнаруживает инспираторных усилий пациента, то он обеспечивает принудительное дыхание (VIM = *ventilator-initiated mandatory*, которое также называется управляющим дыханием) через промежутки времени, соответствующие установленной частоте дыхания. При A/C-режиме дыхательные движения могут запускаться по давлению или по потоку.

На рис. 4-2 показан график принудительного дыхания в режиме A/C без собственных попыток больного, так что все вдохи являются принудительными (VIM).

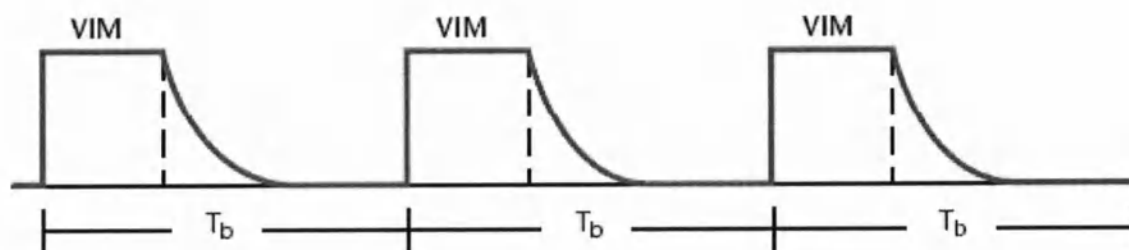


Рис. 4-2. Режим A/C, собственных усилий больного не обнаруживается.

T_b - период принудительного дыхания

Рисунок 4-3 показывает дыхание в режиме A/C, когда обнаруживаются инспираторные усилия больного. Аппарат искусственного дыхания осуществляет дыхание типа PIM с частотой, превышающей установленную частоту собственного дыхания.

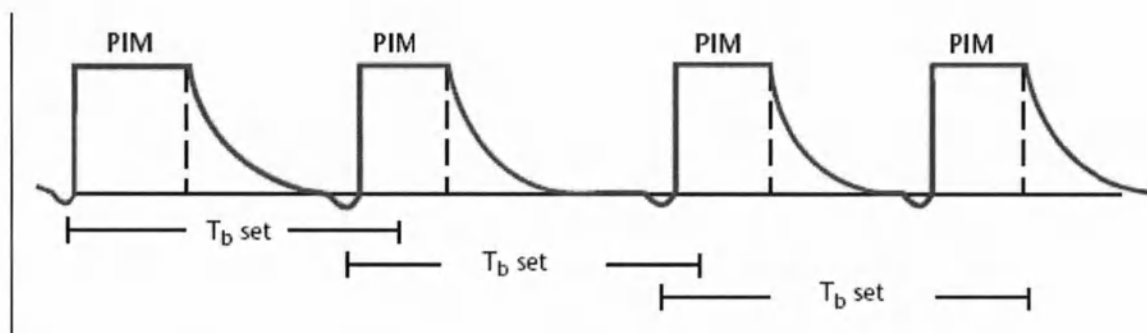


Рис. 4-3. Режим A/C, обнаруживаются усилия больного.

$T_b \text{ set}$ - период собственного дыхания.

Рисунок 4-4 показывает дыхание в режиме A/C, когда происходит сочетание VIM и PIM типов работы АИД Аэрос 4500.

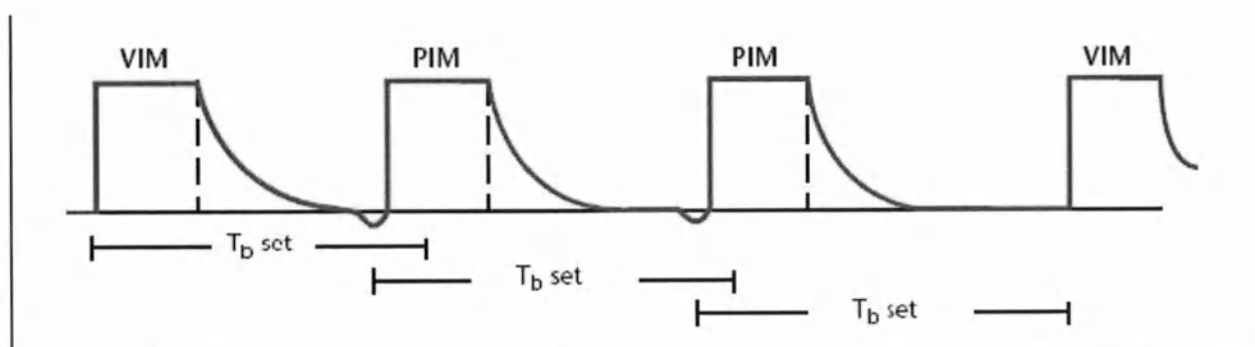


Рис. 4-4. Режим A/C с дыханиями VIM и PIM.

$T_b \text{ set}$ - период дыхания



Установка неверного давления инициации АИД Аэрос 4500 или усиление собственного дыхания пациента могут привести к тому, что режим A/C будет обеспечивать слишком большой объем вентиляции.

4.3.2 Режим A/C + SIGH

Режим принудительного дыхания с периодическим форсированным вдохом (A/C+SIGH) является вариантом режима принудительного дыхания A/C. Особенность заключается в том, что в режиме A/C+SIGH через каждые 100 циклов дыхания подается дыхательный объем большой величины (по умолчанию, в 1.5 раза).

4.3.3 Режим SIMV

Режим **SIMV** (*Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation* = Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция) является смешанным режимом дыхания, при котором осуществляется как принудительное, так и самостоятельное дыхание. Принудительное дыхание может быть управляемым по объему или по давлению, причем самостоятельное дыхание может поддерживаться по давлению (например, если выбран режим запуска по давлению). При SIMV вы можете выбрать запуск цикла дыхания по давлению или по потоку.

Алгоритм SIMV предназначен для гарантированной подачи одного принудительного дыхания на каждый цикл в режиме SIMV. Это принудительное (вспомогательное) дыхание инициируется больным (PIM) или АИД Аэрос 4500 (режим VIM, включается в том случае, если во время дыхательного цикла не улавливается собственных инспираторных усилий больного).

Как показано на рис. 4-5, каждый период (цикл) дыхания (T_b) в режиме SIMV состоит из двух частей: первая часть цикла является принудительной (T_m) и зарезервирована для PIM. Если PIM обнаруживается, то T_m обрывается и АИД Аэрос 4500 переключается на вторую часть цикла «самостоятельного дыхания» (интервал T_s), которая зарезервирована для самостоятельного дыхания в оставшуюся часть дыхательного цикла. В режиме SIMV по окончании одного цикла дыхания следует другой. Если сигнал от пациента не поступает, то аппарат искусственного дыхания через обязательный интервал инициирует цикл дыхания в режиме VIM, а затем он переключится в цикл самостоятельного дыхания.



Рис. 4-5. Дыхательный цикл в режиме SIMV (интервалы принудительного и самостоятельного дыхания).

Режим VIM включается только в том случае, если в режиме PIM не обнаружился сигнал дыхания пациента во время периода T_m .



Этот режим может привести к недостаточной вентиляции или апноэ, если состояние больного ухудшается.

4.3.4 Режим спонтанного дыхания SPONT

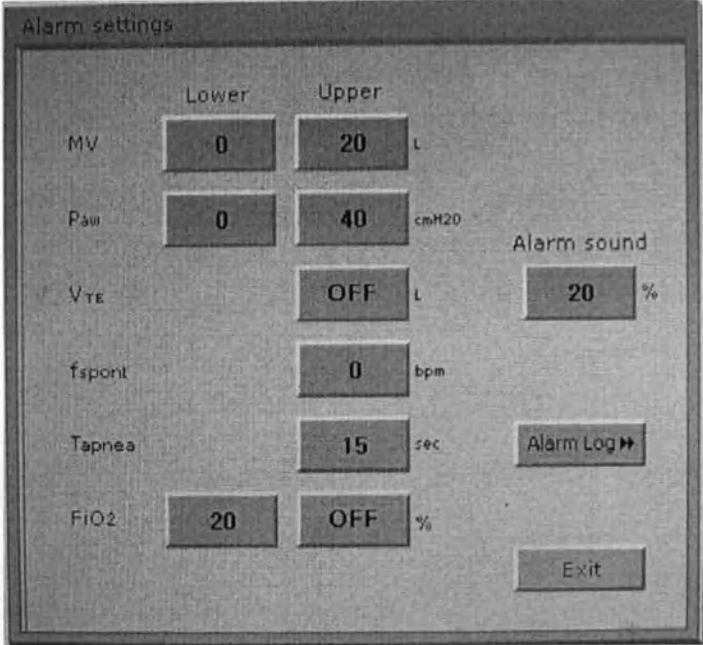
При режиме **SPONT** (самостоятельный, спонтанный) АИД Аэрос 4500 запускает дыхательный цикл по сигналу от пациента. Этот триггерный (пусковой) сигнал формируется на основе давления воздуха или воздушного потока, в зависимости от настройки АИД Аэрос 4500. Кроме того, при режиме **SPONT** оператор может начать ручное искусственное дыхание. В рассматриваемом режиме **VIM** дыхание невозможно.

4.3.5 Дыхание с управляемым давлением

Режим дыхания с управляемым давлением (**PCV** = Pressure Control Ventilation) является принудительной вентиляцией с предварительно установленными частотой дыхания и пределами изменений давления. Сигнал на запуск дыхательного цикла получают по потоку воздуха.

4.4 Настройка режимов тревог

Нажмите на аппаратную кнопку  (**Alarm Settings** =настройки тревог). На экране появляется следующее окно (рис. 4-6):



	Lower	Upper	
MV	0	20	L
Pawi	0	40	cmH2O
VTE		OFF	L
fspont		0	bpm
Tapnea		15	sec
FiO2	20	OFF	%

Alarm sound: 20 %

Alarm Log

Exit

Рис. 4-6. Меню установки режимов тревог АИД Аэрос 4500

4.4.1 Установка параметров тревог

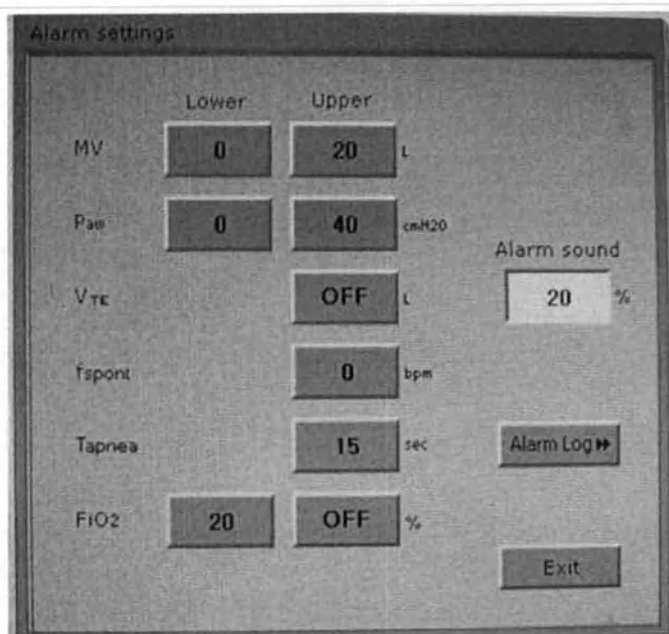
Программное обеспечение АИД Аэрос 4500 предоставляет возможность установить следующие параметры тревог:

- **MV** (выдыхаемый минутный объем): верхнюю и нижнюю границы, единицы – литр;
- **Paw** (Давление в дыхательных путях): верхнюю и нижнюю границы, единицы – 1 см H₂O;
- **V_{TE}**: верхнюю границу, единицы – литр;
- **f_{spont}** (частота самостоятельных дыхательных движений): верхнюю границу, единицы – число дыханий в минуту);
- **T_{apnea}** (время остановки дыхания): верхнюю границу, единицы – секунды;
- **FiO₂** (процентное содержание кислорода во вдыхаемом воздухе): верхнюю и нижнюю границы;
- **Alarm volume** (громкость сигнала тревоги): 5 ступеней – 20%, 40%, 60%, 80%, 100%.

Методика установки (настройки) показана на примере выбора громкости звука.

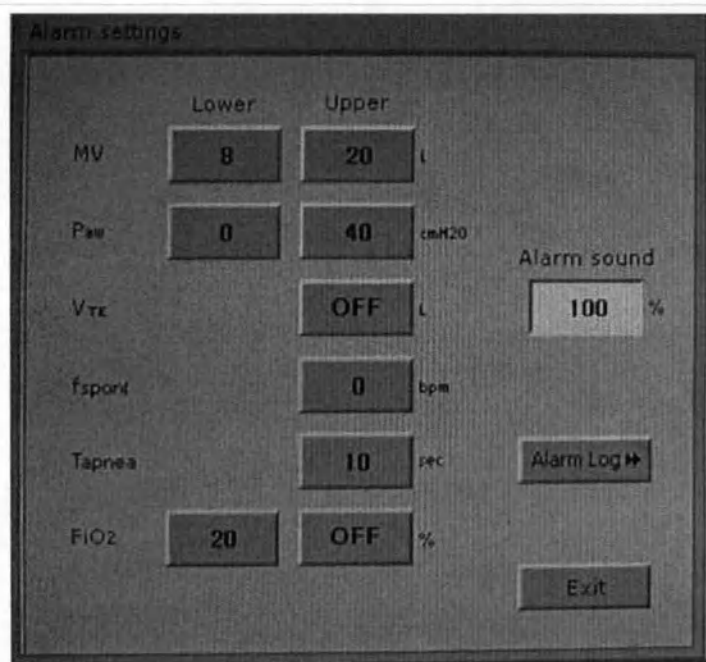
Шаг 1

Поверните ПНМ, чтобы выбрать поле (виртуальную кнопку) **Alarm sound** и активируйте это поле, нажав на манипулятор.



Шаг 2

Поверните ПНМ, выбирая необходимую громкость сигнала тревоги, и нажмите ее.



4.4.2 Дневник тревог

Чтобы вызвать окно дневника тревог (**Alarm Log**), поверните ПНМ, чтобы выделить пункт **Alarm Log**. Нажмите на манипулятор, чтобы открыть это окно (рис. 4-7).

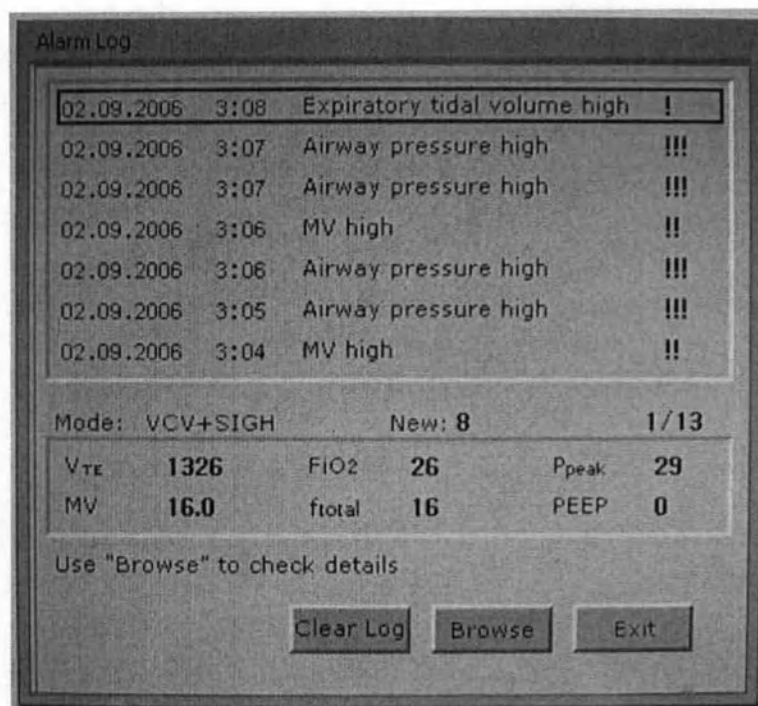


Рис. 4-7. Окно дневника тревог АИД Аэрос 4500

В этом окне показан дневник (журнал, протокол) тревог в порядке их возникновения, так что самые первые тревоги описаны в верхней части списка. В окне дневника тревог имеются 3 виртуальные кнопки: **Clear Log** (Очистить дневник), **Browse** (Просмотреть дневник тревог) и **Exit** (Выход).

Поворачивая ПНМ, выберите (подсветите) поле **Browse**. Нажмите на ПНМ – вокруг событий тревоги появится прямоугольная рамка. Вращением ручки можно просмотреть список событий, перемещая его вверх и вниз в пределах этой рамки.

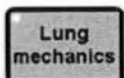
Очистка протокола тревог:

Методика действий аналогична описанной выше.



Протокол тревог может хранить до 100 самых поздних событий.

4.5 Анализ механических свойств легких



Нажмите на аппаратную кнопку (Lung mechanics). На экране появится меню анализа механических свойств легких. Кроме виртуальный кнопок, в этом окне содержится призыв соблюдать настоящую инструкцию.

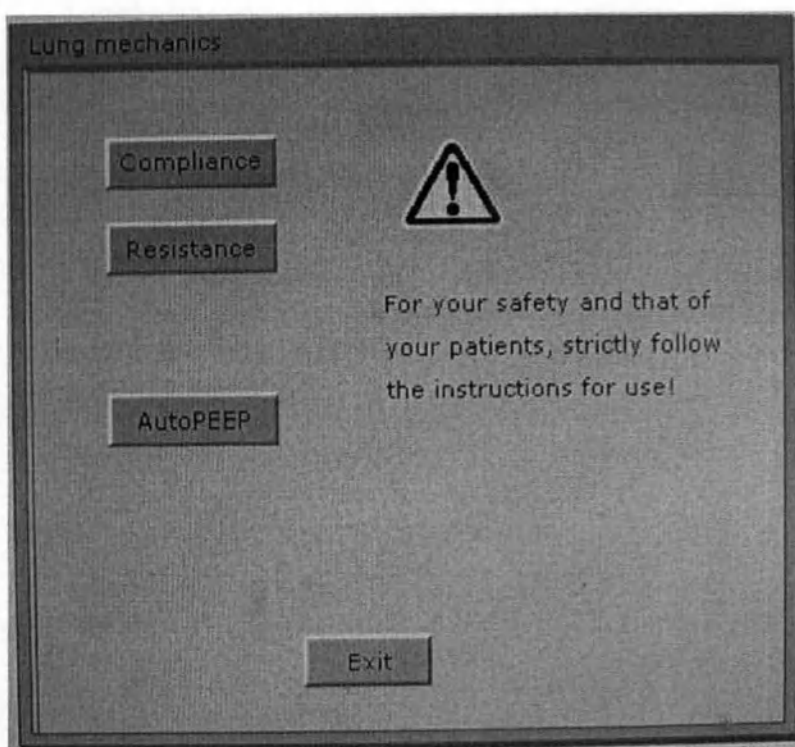
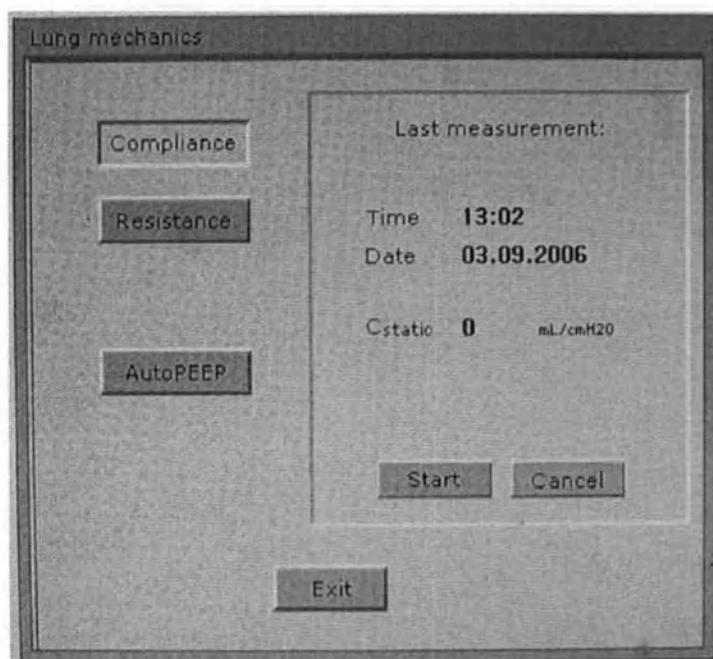


Рис. 4-8. Окно анализа механических свойств легких.

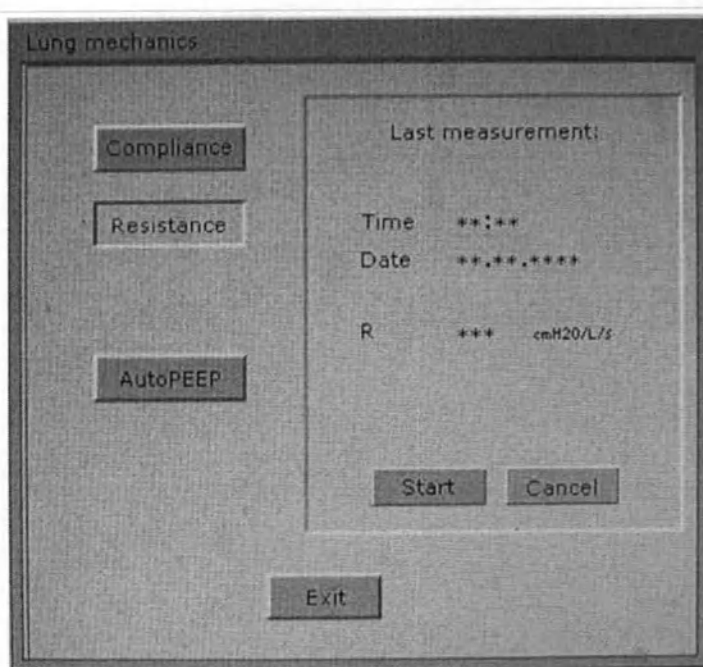
Статическое измерение растяжимости:

С помощью ПНМ «утопите», т.е. выберите кнопку **Compliance** (растяжимость).

Далее тем же способом выберите кнопку **Start** и активируйте ее путем нажатия на манипулятор. Начнется процедура измерения.

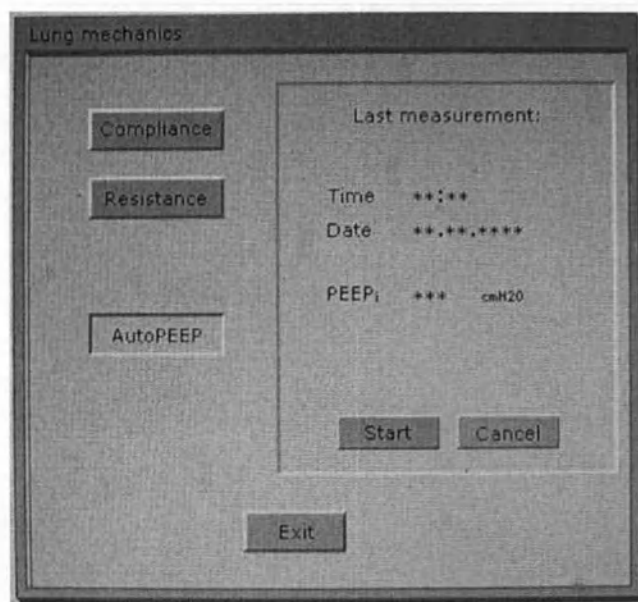
**Измерение сопротивления:**

Порядок действий аналогичен приведенному выше.

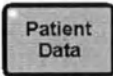


Измерение AutoPEEP (положительное давление в конце выдоха):

Порядок действий аналогичен приведенному выше.



4.6 Окно параметров дыхания пациента

Нажмите кнопку  (**Patient data**). На экране появится окно параметров дыхания пациента (рис. 4-9).

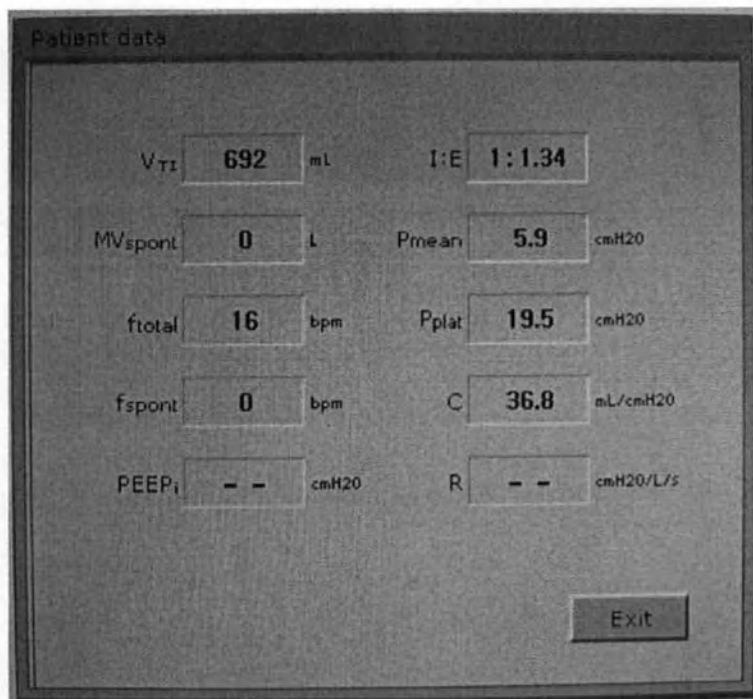


Рис. 4-9. Окно респираторных параметров пациента.

4.7 Окно настройки

Нажмите аппаратную кнопку  (**config**), чтобы открыть окно настройки прибора.

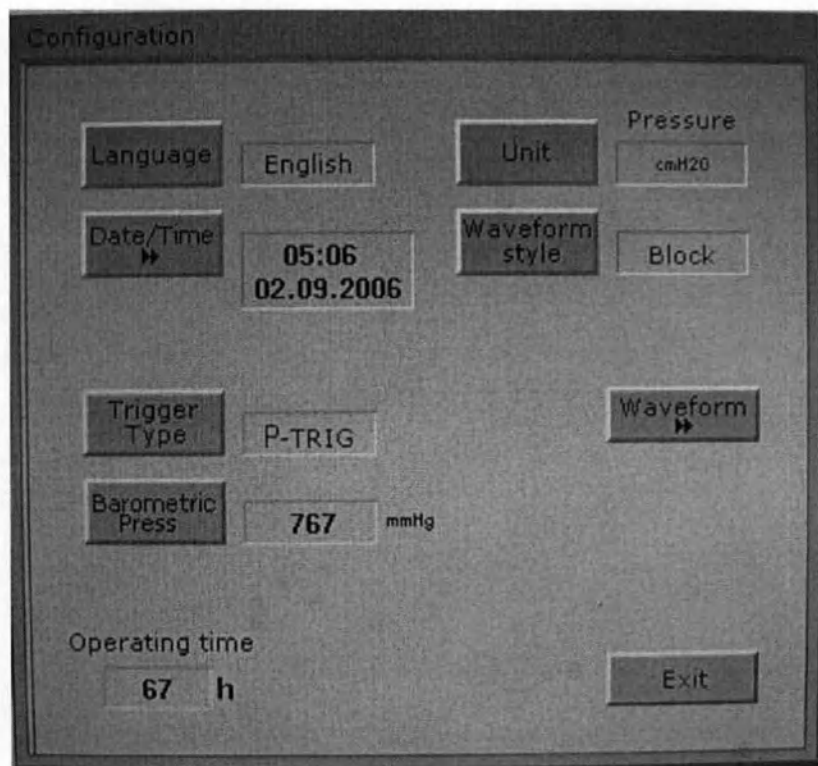
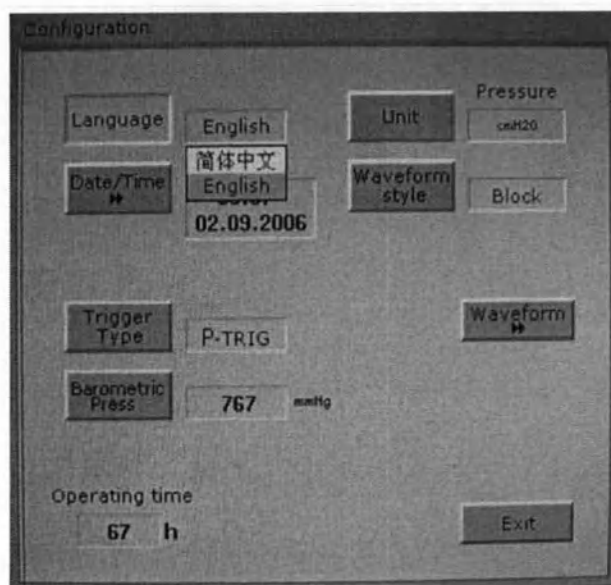


Рис. 4-10. Окно настройки АИД Аэрос 4500

Ниже мы опишем виртуальные кнопки окна настройки. Эти кнопки выбираются и активируются («включаются») обычным образом с помощью ПНМ.

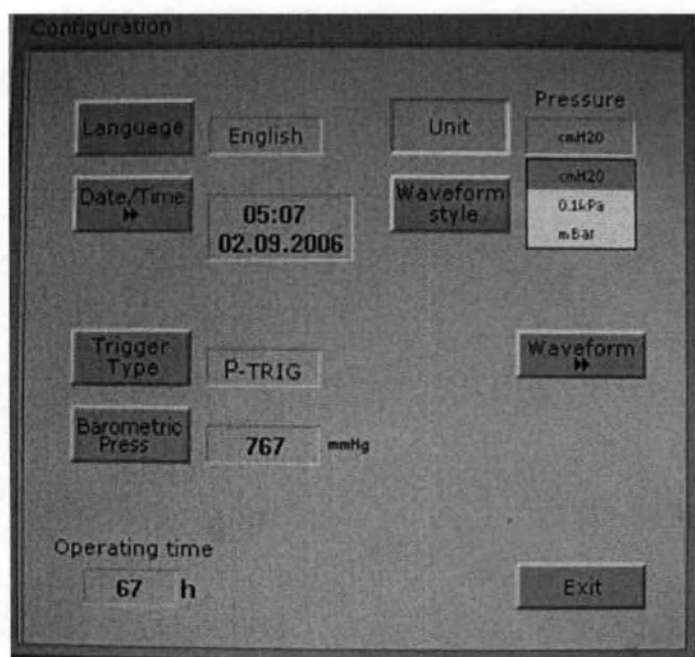
Language (язык):
Китайский и английский.



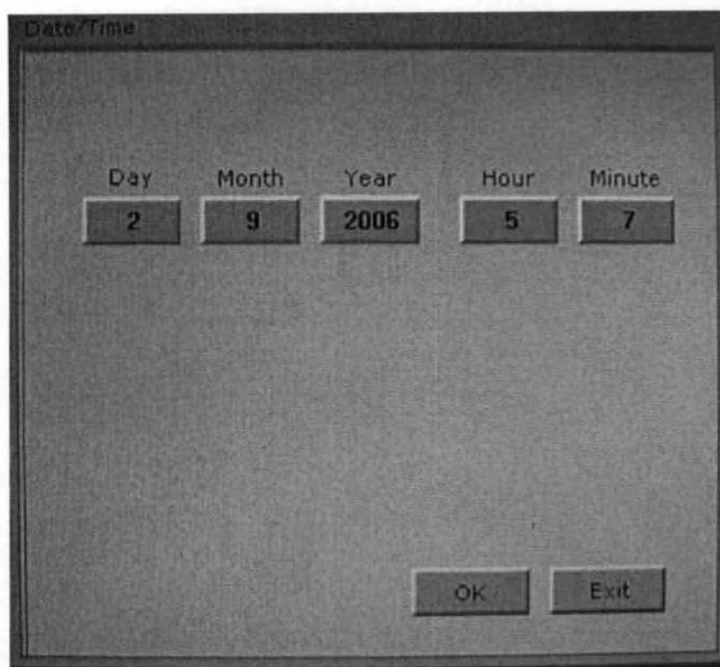
Единицы давления

- ✓ см H₂O;
- ✓ 0.1 кПа;
- ✓ мБар

Когда изменяются единицы давления, то одновременно изменяется и масштаб оси ординат, так что форма графиков остается неизменной.

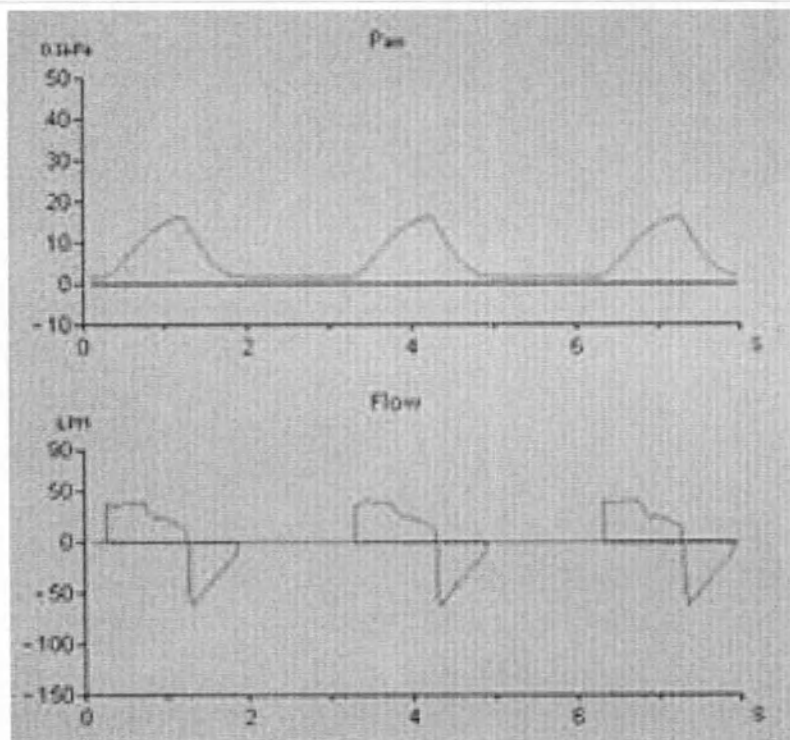


Дата/Время

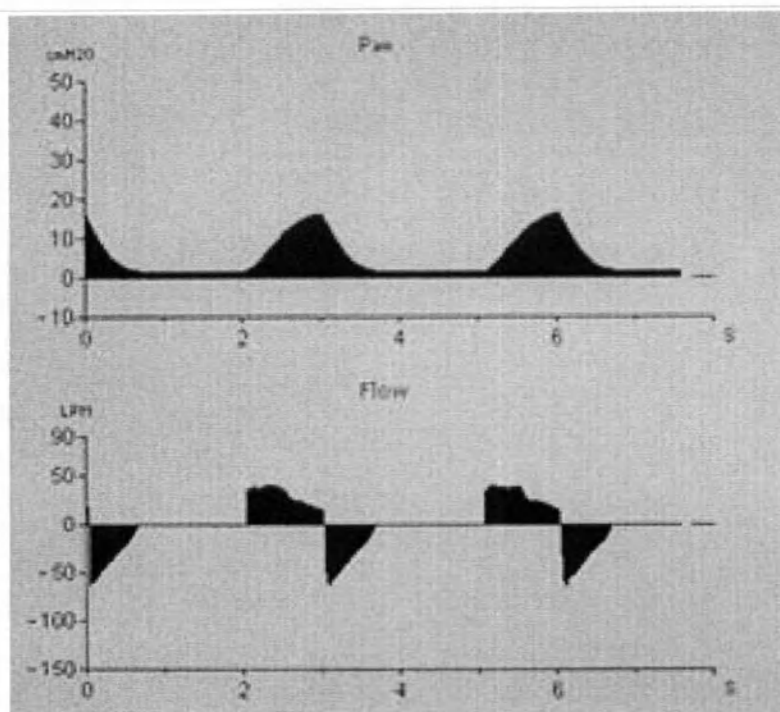


Вид графика. Характер отображения графика (линия или закрашенная площадь под кривой) выбирается по желанию оператора.

Графики в виде линий (**line**)

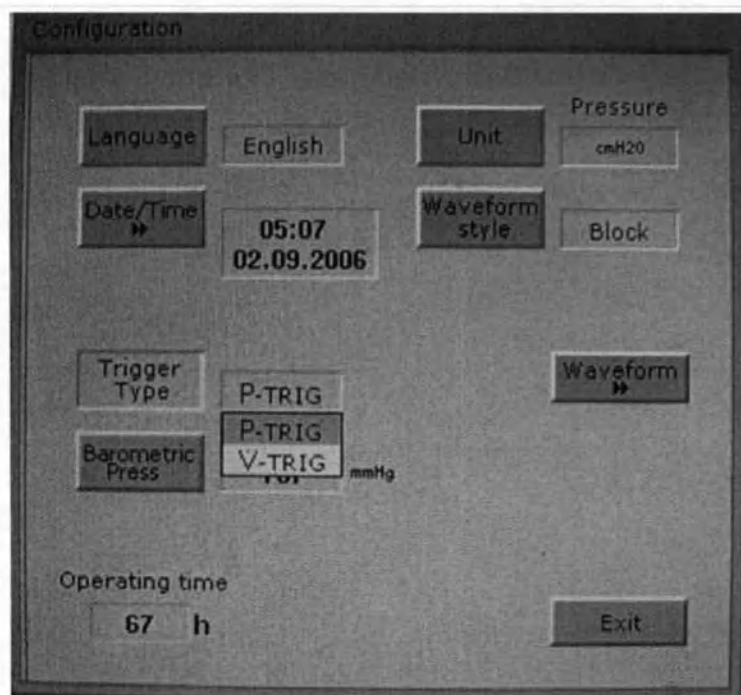


«Заливной» график в виде закрашенной площади под кривой (**block**).



Тип запуска (триггера):**P-TRIG:** запуск по давлению**V-TRIG:** запуск по потоку

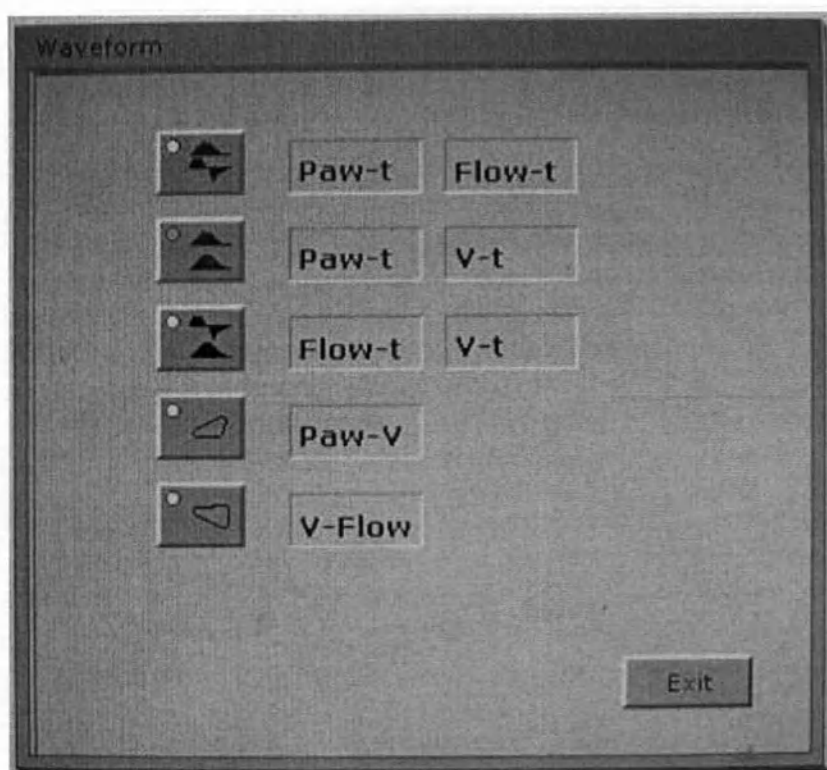
Если поменять тип запуска, то на нижней индикаторной полоске главного меню (рис. 3-2) одновременно изменится соответствующий параметр.



АИД **Аэрос 4500** способен отобразить графики 5 типов: три временных и два параметрических. См. список акронимов выше. **Paw(t)** – зависимость давление в дыхательных путях пациента от времени; **Flow(t)** – зависимость потока воздуха от времени; **V(t)** – зависимость дыхательного объема от времени; **Paw(V)** – зависимость давления в дыхательных путях от дыхательного объема и **V(Paw)** – обратная зависимость.

Виды графиков:

- ✓ Paw – t
- ✓ Flow – t
- ✓ V – t
- ✓ Paw – V
- ✓ V – Flow



Поправка по атмосферному давлению

В аппарате **Аэрос 4500** для измерения потока применяют весовой метод, который подвержен влиянию атмосферного давления. Таким образом, для точных измерений при колебаниях атмосферного давления от 50 кПа до 106 кПа необходима компенсация. Колебания атмосферного давления связаны с погодными условиями и с высотой прибора над уровнем моря.

Время наработки аппарата

Аппарат **Аэрос 4500** подсчитывает суммарное время своей работы. Опираясь на эту величину, можно планировать работы по техническому обслуживанию АИД.

4.8 Окно аварийного пуска

Нажмите кнопку аварийного пуска  (**Emergency Start**), чтобы открыть окно аварийного пуска АИД **Аэрос 4500** (рис. 4-11). Перед началом аварийной пуска прибора убедитесь в том, что предварительно установленный дыхательный объем соответствует параметрам больного (например, массе тела). Это поможет исключить гипервентиляцию и предохранит пациента от баротравмы легких и дыхательных путей. Кроме того, рекомендуется установить необходимые границы параметров тревоги (раздел 4.4.1.).

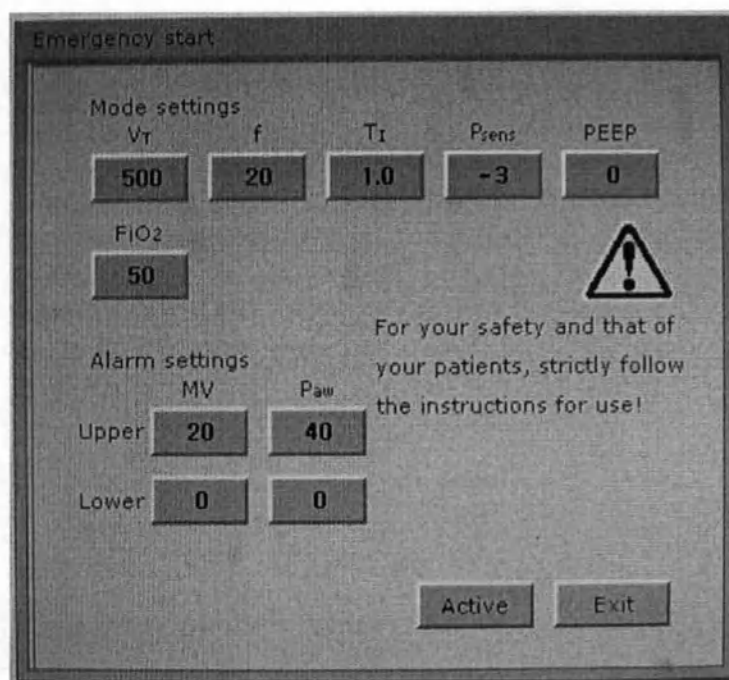


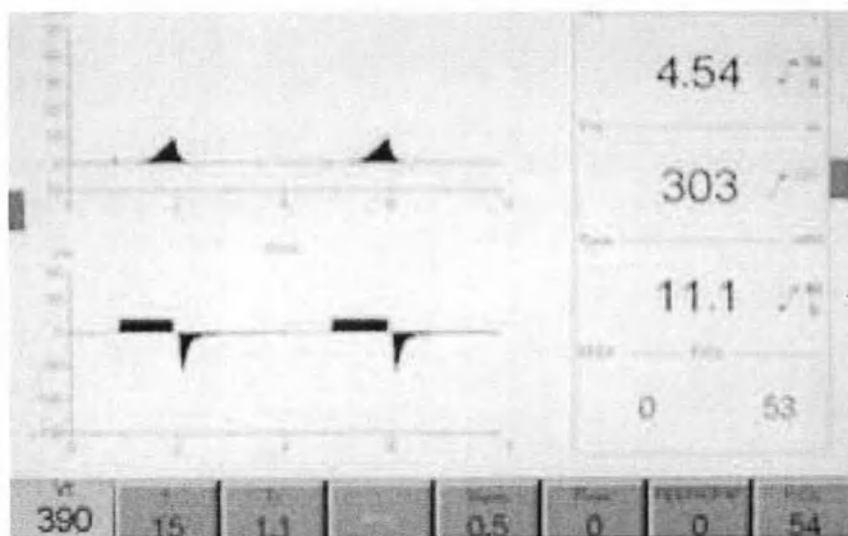
Рис. 4-11. Окно аварийного пуска.

4.9 Включение ингалятора

Чтобы включить ингалятор, нажмите кнопку . На экране появится уведомление о тревоге, которое напоминает, что работа ингалятора автоматически закончится через 30 минут. Перед началом работы ингалятора проверьте, добавлено ли лекарство.

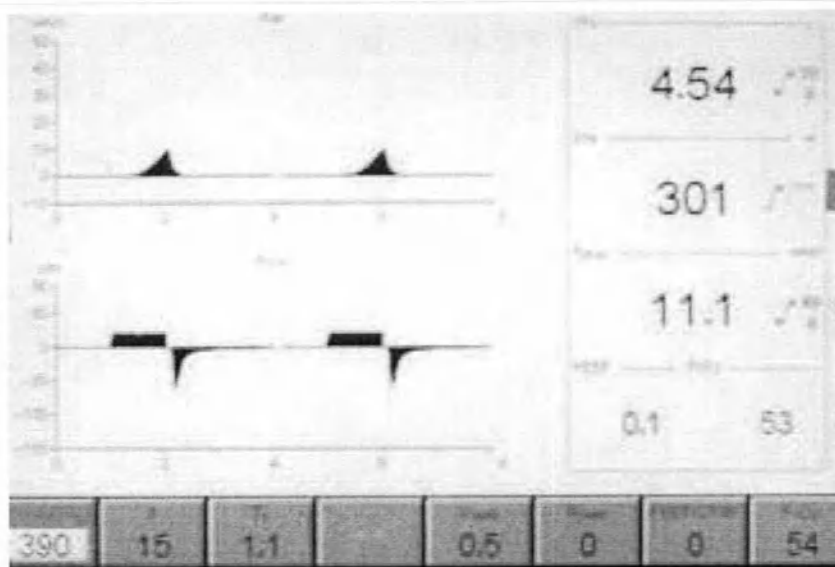
4.10 Настройка параметров дыхания

Находясь в главном окне программы, с помощью ПНМ выберите виртуальную кнопку V_t .



Нажмите на ПНМ, чтобы активировать кнопку V_t .

Поворачивайте ПНМ, выбирая необходимую величину V_t , а затем снова нажмите ее, чтобы подтвердить сделанный выбор.



Если вы не нажмете на ПНМ второй раз, то выбранный параметр настройки не сохранится.

Методика выбора других параметров аналогична описанной выше.

5. Проверка перед работой

5.1 Общие рекомендации по проверке

Интервалы между проверками

Проверку перед работой следует проводить в следующих ситуациях:

- Ежедневно перед первым включением аппарата.
- Перед подключением АИД **Аэрос 4500** к новому пациенту.
- После ремонта или обслуживания.

Процедуры проверки перед первым включением аппарата:

- ✓ Проверка работы программы управления
- ✓ Проверка тревоги по сбою сетевого питания
- ✓ Проверка тревог
- ✓ Проверка пневматической системы дыхания

Процедуры проверки перед подключением АИД **Аэрос 4500** к новому пациенту:

- ✓ Проверка пневматической системы дыхания



Не включайте АИД **Аэрос 4500, прежде чем вы тщательно не изучите настоящую инструкцию по работе прибора и его обслуживанию.**

При изучении инструкции обратите особое внимание на следующие особенности:

- Сборка АИД **Аэрос 4500**
- Все предупреждения и предостережения
- Использование руководства по каждому блоку АИД **Аэрос 4500**
- Методика проверки каждого блока АИД **Аэрос 4500**.

Итак, начиная новый рабочий день, перед первым включением АИД Аэрос 4500, а также перед его подключением к каждому новому пациенту, выполните все вышеуказанные тесты. Кроме того, проверьте отдельные блоки АИД Аэрос 4500.

Если проверка дала отрицательные результаты, то не используйте данный экземпляр АИД Аэрос 4500 и обратитесь в сервисный отдел своей клиники и к представителям фирмы.



Для работы АИД Аэрос 4500 особо важно следить за целостностью его программы, которая управляет всеми режимами работы прибора. Сбой в работе программы может повлечь за собой гипервентиляцию или высокую величину давления в воздушных путях пациента (Paw).

Для предупреждения угроз программному обеспечению в структуре аппарата предусмотрено специальное сторожевое устройство (*watchdog*). К этому устройству программа обращается каждые 1.6 сек, посылая ему сообщение «все нормально». Если очередное сообщение не поступило, то сторожевое устройство перезапускает программу, выдавая команды «сброс» и «повторный запуск».

5.2 Проверка механического состояния АИД



Прежде всего, убедитесь в том, что дыхательные магистрали присоединены правильно и находятся в исправном состоянии.

Кроме того, проверьте следующее:

- ✓ Оборудование находится в хорошем состоянии.
- ✓ Все составные части АИД Аэрос 4500 подсоединены правильно.
- ✓ Величины давления в магистралях системы подачи газа (воздуха) нормальные.
- ✓ Резервный АИД подготовлен к работе и находится в исправном состоянии.
- ✓ На АИД Аэрос 4500 подается сетевое напряжение. Для этой проверки присоедините сетевой шнур к источнику переменного тока. В результате должен загореться индикатор сетевого питания. Если этого не произойдет, то электропитание АИД отсутствует. Проверьте и при необходимости замените предохранители и сетевой шнур.

5.3 Проверка тревоги по сбою электропитания

Для проверки аварийной сигнализации по сбою электропитания АИД Аэрос 4500 выполните следующие действия:

1. Переведите включатель питания в положение  (включено). Через некоторое время на экране появится заставка режима ожидания.
2. Через 5 мин работы отключите сетевой шнур.
3. Убедитесь, что появляется сигнал тревоги по сбою электропитания. Он проявляется следующим образом:
 - ✓ Раздается звуковой сигнал;
 - ✓ В верхней части экрана появляется сообщение «**Mains Failure!!**» (сбой сетевого питания);
4. Снова присоедините сетевой шнур.
5. Убедитесь, что сигнал тревоги прекратился.

5.4 Проверка работы увлажнителя

Проверка работы увлажнителя приведена в инструкции по его применению.

5.5 Проверка параметрических тревог

5.5.1 Тревога по краткому превышению давления

Установите дыхательный объем $V_t = 500$ мл, а верхнюю границу давления в дыхательных

путях пациента $P_{aw} = 20$ см H_2O . Нажмите кнопку  (ожидание/готовность), чтобы начать вентиляцию, а затем надавите на воздушный мешок, чтобы увеличить давление в цепи дыхания больного; когда величина P_{aw} превысит 20 см H_2O , должен возникнуть сигнал тревоги на повышенное давление, а аппарат немедленно должен переключиться на фазу экспирации (выдоха).

5.5.2 Тревога по длительному превышению давления

После появления сигнала тревоги по превышению давления продолжайте нажимать на мешок. Если повышенное давление удерживалось дольше, чем 15 секунд, то должен возникнуть сигнал тревоги по длительному повышению давления.

5.5.3 Тревога по пониженному минутному дыхательному объему

Установите верхнюю границу V_{TE} на 0.6, а величину V_I на 500 мл. При такой настройке должен появиться сигнал тревоги пониженного дыхательного минутного объема.

5.5.4 Тревога по низкой концентрации кислорода

Установите нижнюю границу концентрации кислорода на 50%, а затем используйте для вентиляции только воздух. Через 20 секунд после включения режима дыхания должен появиться сигнал тревоги по низкой величине концентрации кислорода FiO_2 .

5.5.5 Тревога по нарушению целостности воздушных магистралей

При включенном режиме дыхания отсоедините воздушный мешок от аппарата. Через 3 цикла дыхания появится сигнал тревоги по нарушению целостности воздушных магистралей.

5.5.6 Тревога по остановке дыхания

Установите режим вентиляции в положение **SPONT** (самостоятельное дыхание пациента). Поскольку при проверке никакого пациента нет (вместо него подключен воздушный мешок), то через некоторое время появится сигнал тревоги остановки дыхания, а аппарат переключится с режима **SPONT** в режим **A/C** (принудительное дыхание).

5.6 Проверка дыхательной системы



Если не убедиться в правильности исходных настроек и работоспособности прибора, то это может нанести вред больному.

Прежде чем приступить к настройке режима работы АИД **Аэрос 4500** (раздел 4), выполните, действия, описанные в следующих разделах.

5.6.1 Подача газов и внешнего электропитания

Проверьте, чтобы подача газа и внешнего электропитания соответствовали обеспечению работоспособности АИД. Проверьте дыхательную цепь больного на наличие утечек, ошибок подсоединения или расстыковки магистралей. Убедитесь, что все кабели, разъемы, вилки и накидные гайки трубок соответствуют требованиям безопасности.

5.6.2 Сигнал тревоги по остановке дыхания

Установите аппарат искусственной вентиляции в режим собственного дыхания **SPONT**. Поскольку пациент не подключен, то через 12 – 18 секунд должен появиться сигнал тревоги.

5.6.3 Проверка настроек по умолчанию

Ниже показаны заводские настройки АИД **Аэрос 4500** (настройки «по умолчанию», то есть, такие, которые выставляются программой автоматически при включении аппарата).

Режим вентиляции	A/C
Частота дыхания	20
T_I	1.0
T_P	0
Верхняя граница давления в дыхательных путях ($\times 0.1$ кПа)	40
Нижняя граница давления в дыхательных путях ($\times 0.1$ кПа)	5
PEEP	0
P_{sens}	-0.3
V_T	700
FiO_2	21%
Стандартное давление подачи газа	0.4 МПа

5.6.4 Проверка дыхательного объема

Прекратите подачу газа, перейдите в режим вентиляции A/C. Величина дыхательного объема на мониторе должна быть равна 0. Восстановите подачу газа и настройте величину V_t на 700 мл. При этом на мониторе величина дыхательного объема должна быть показана в пределах $700 \pm 20\%$.

5.6.5 Тревога по превышению давления

Подберите величину дыхательного объема таким образом, чтобы пиковые значения давления в дыхательных путях примерно соответствовали 2.5 кПа. Далее установите верхнюю границу давления в дыхательных путях немного ниже этого значения. В результате сформируется сигнал тревоги по превышению давления в дыхательных путях. АИД Аэрос 4500 переключится на экспирацию, что приведет к снижению давления в дыхательных путях.

5.6.6 Тревога по понижению давления

Установите нижнюю границу давления в дыхательных путях на величину 0.1 кПа: Отсоедините магистраль, идущую к пациенту. Через 4 – 15 секунд появится сигнал тревоги пониженного давления в дыхательных путях.

5.6.7 Чувствительность запуска по давлению

Установите давление запуска на величину (-0.1 кПа), наденьте маску и сделайте вдох. Поскольку давление в дыхательных путях понизится ниже уровня запуска, то АИД Аэрос 4500 начнет фазу инспирации (вдоха). При этом на передней панели замигает индикаторная лампочка **trigger** (запуск).

5.6.8 Проверка режима дыхания SIMV

Установив режим вентиляции на SIMV (синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция), меняйте частоту дыхания и проверьте отображаемое значение " f_{total} " (мин^{-1}), которое должно соответствовать выбранному вами значению.

5.6.9 Проверка режима дыхания SIGN

Дайте аппарату поработать в стандартном режиме и заметьте величину дыхательного объема. Затем переключите режим вентиляции на **A/C+Sign** (принудительная вентиляция с периодическим форсированным вдохом) и настройте верхнюю границу давления в дыхательных путях на максимум. Проверьте величину дыхательного объема на дисплее – она должна быть в 1.5 раза большей по сравнению с обычной величиной, которую можно видеть во время следующего дыхательного цикла. При этом режиме форсированный вдох должен происходить на каждом сотом цикле дыхания.

5.6.10 Проверка режима дыхания SPONT

Установите режим вентиляции **SPONT** (собственное дыхание пациента), настройте давление запуска на величину (-0.2 кПа) и наденьте маску. АИД Аэрос 4500 начнет работать, когда давление в дыхательных путях будет на 0.2 кПа меньше нижней границы. Если самостоятельная инспирация больного прекратится или фаза инспирации будет продолжаться некоторое время (сравниваемое с частотой дыхания и соотношением **I : E**), или если давление в дыхательных путях превысит 6 см H_2O , то аппарат переключится на экспирацию и будет ждать следующего самостоятельного вдоха больного.

6. Сборка и подключение



Чтобы предотвратить получение ошибочных данных и не допустить неисправности в работе АИД Аэрос 4500, используйте только фирменные (ООО «Диксион») кабели, шланги и магистрали.



Оператору следует убедиться в том, что при подключении к системе дыхания принадлежностей или других компонентов и подсистем сопротивление инспирации и экспирации (раздел 10.3) не увеличивается.



Чтобы исключить ложное срабатывание тревоги, вызванное электрическими полями большой мощности, учитывайте следующие рекомендации:

- Располагайте хирургические электрические кабели подальше от дыхательного прибора.
- Не помещайте хирургические электрические кабели на любую из частей наркозной системы.



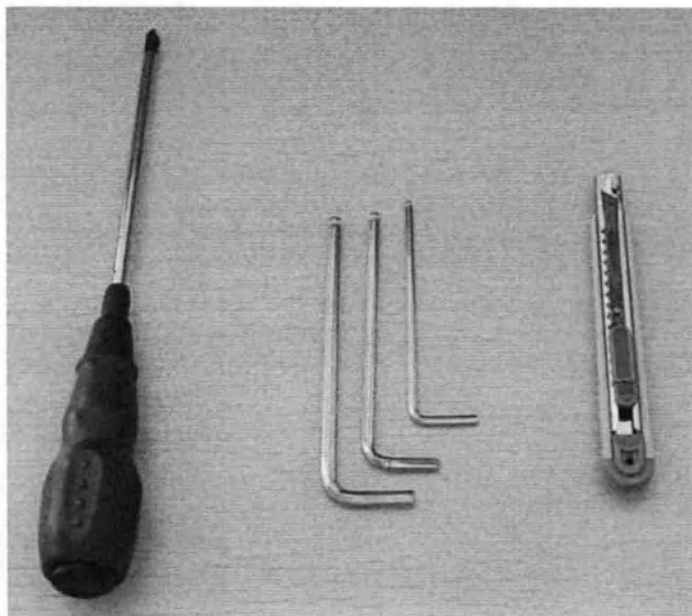
Чтобы защитить больного при использовании электрического хирургического оборудования, учитывайте следующие:

- Обеспечивайте и следите за тем, чтобы все системы жизнеобеспечения и мониторинга работали исправно.
- Никогда не пользуйтесь электропроводящими масками или шлангами.

6.1 Инструменты для сборки

Для сборки необходимы следующие инструменты:

- Крестообразная отвертка
- Вставные торцовые ключи: М3, М4, М5
- Нож для бумаги



Не затягивайте слишком сильно болты и гайки.



Специалисты, занимающиеся сборкой, должны быть опытными и профессиональными инженерами.

Обозначения, встречаемые на упаковке АИД Аэрос 4500:

- ✓ **Ventilator:** аппарат искусственного дыхания АИД Аэрос 4500
- ✓ **Compressor:** медицинский компрессор воздуха **Hummer^a** (по отдельному заказу)
- ✓ **Humidifier:** увлажнитель **SH330** (по отдельному заказу)
- ✓ **Certificate:** сертификат качества изделия

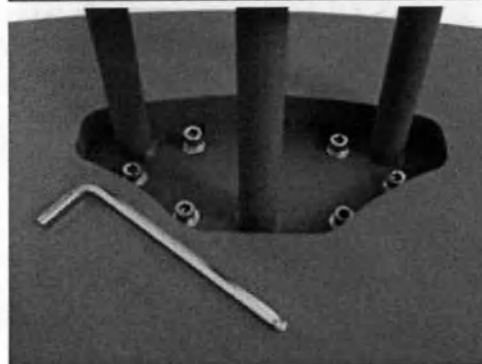
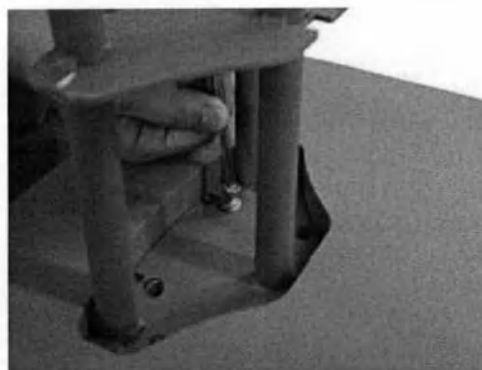
6.2 Сборка компрессора

6.2.1 Установка колонки в сборе

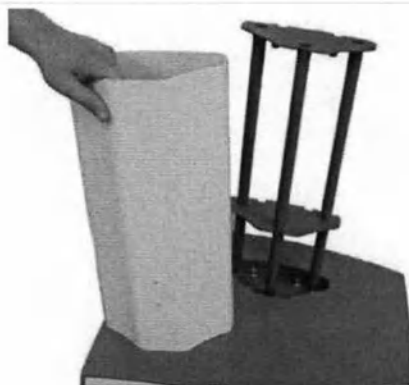
1. Выньте из упаковки опорную раму колонки и крепежный набор в отдельном пакете, содержащем 6 болтов, гаек, шайб, пружинных шайб.



2. Прикрепите опорную раму к корпусу аппарата болтами из крепежного набора и затяните их шестигранным торцевым ключом М5.

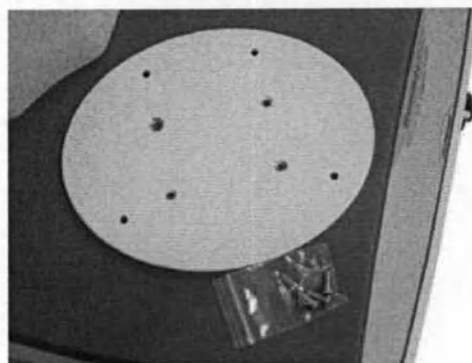


3. Выньте из упаковки кожух колонки и установите его, чтобы закрыть раму.

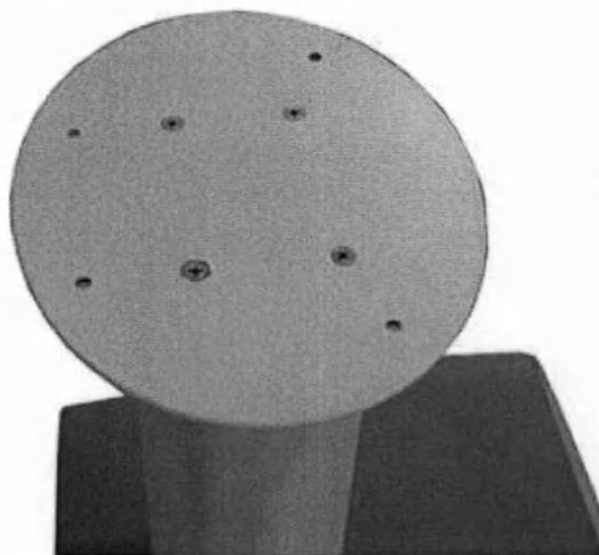
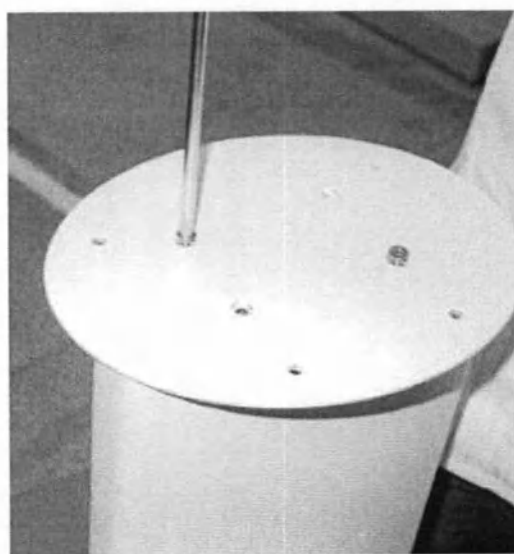
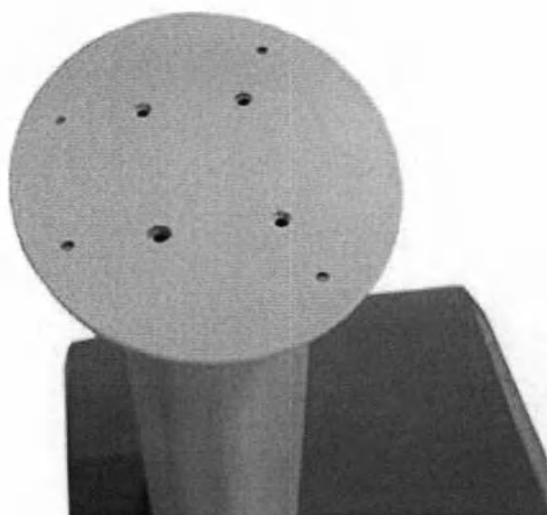


6.2.2 Монтаж эллиптической панели

1. Выньте эллиптическую панель и крепежный набор из 4 болтов.

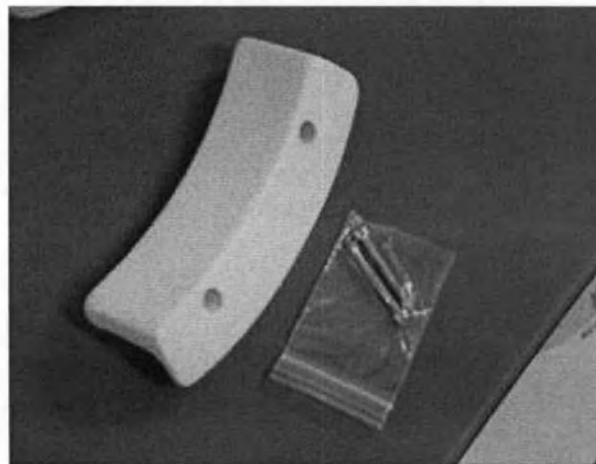


2. Установите эллиптическую панель и затяните 4 болта крестообразной отверткой.

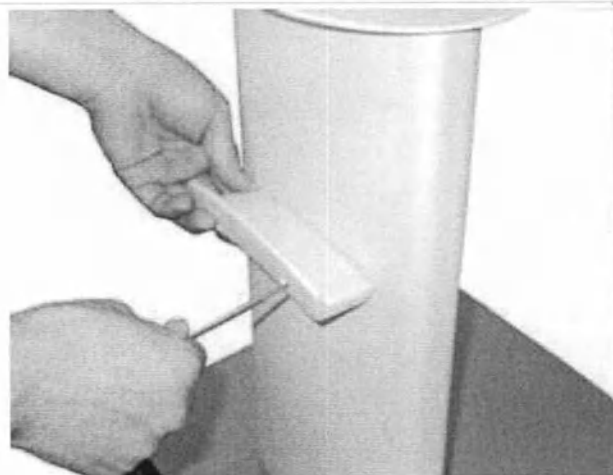


6.2.3 Установка держателя магистралей на колонку

1. Выньте из упаковки держатель магистралей с набором крепежных болтов в пластиковом пакете.



2. Зафиксируйте держатель на задней стороне стойки шестигранным торцевым ключом М3.

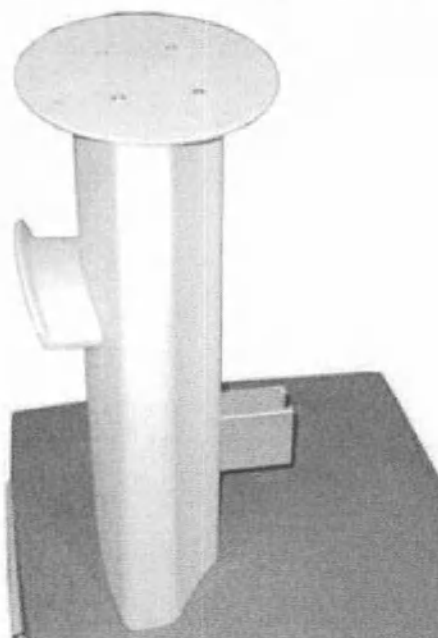
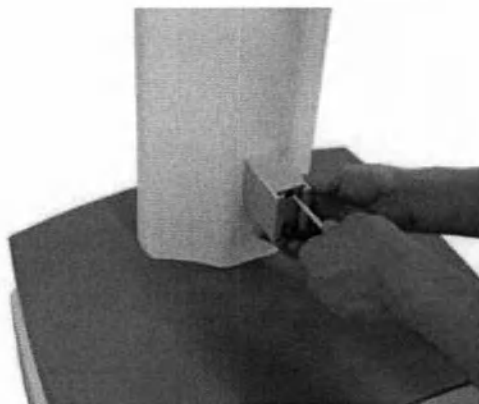


6.2.4 Установка держателя увлажнителя

1. Выньте из упаковки держатель увлажнителя магистралей с набором крепежных болтов в пластиковом пакете.



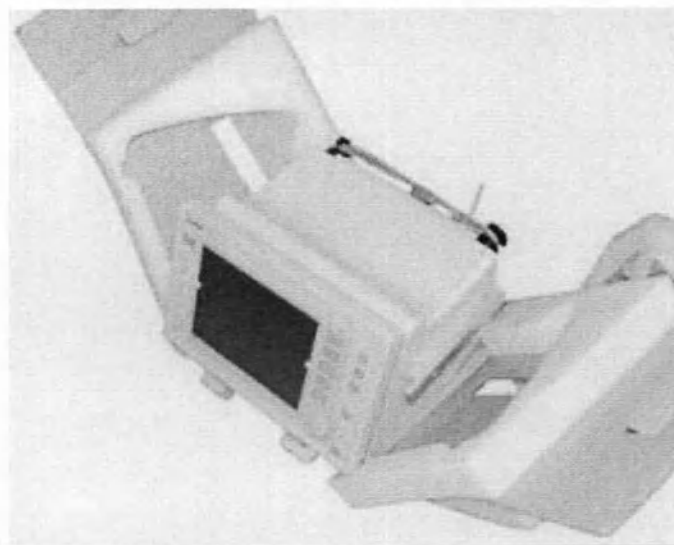
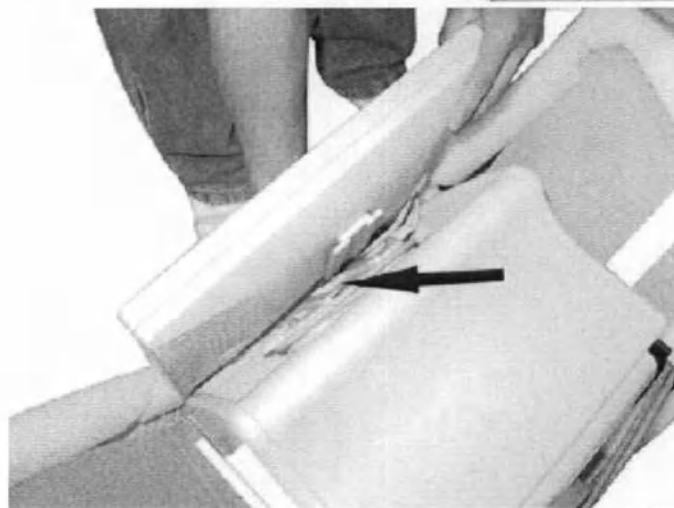
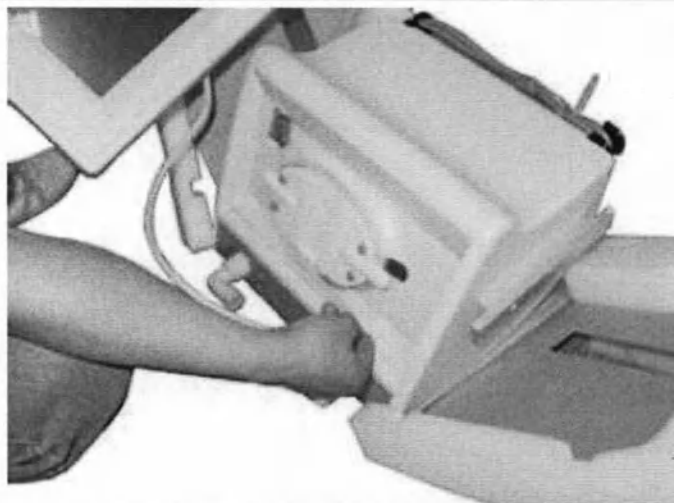
2. Зафиксируйте держатель на передней стороне стойки шестигранным торцевым ключом М4.



6.3 Установка блоков АИД

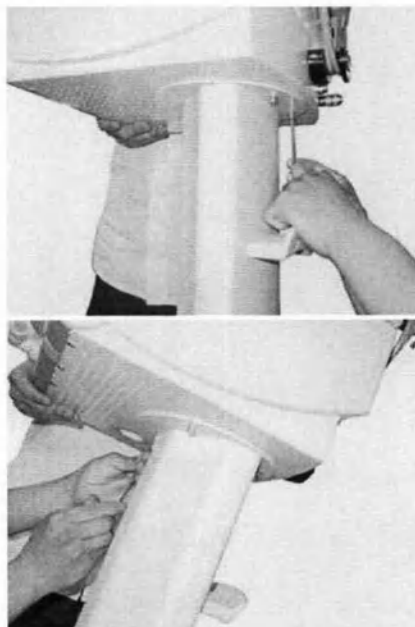
6.3.1 Подключение монитора к базовому блоку

На передней панели базового блока расположен щиток для крепления монитора. Проденьте кабель через отверстие в щитке. Вставьте Т-образный фиксатор на задней стороне монитора в крепежные зацепы щитка.

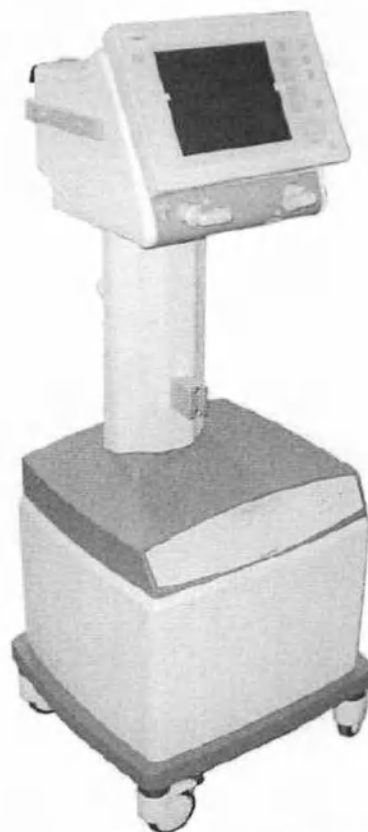


6.3.2 Установка базового блока с монитором

Установите базовый блок в сборе с монитором на эллиптическую панель. Один монтажник должен держать базовый блок, а другой – закрепить его снизу с помощью 4 болтов и пары гроверной и плоской шайбы на каждый болт (взять из крепежного пакета). Затяните болты шестигранным торцевым ключом М4.



Вид АИД Аэрос 4500 в сборе



Убедитесь, что все соединено прочно и надежно.

6.4 Присоединение принадлежностей

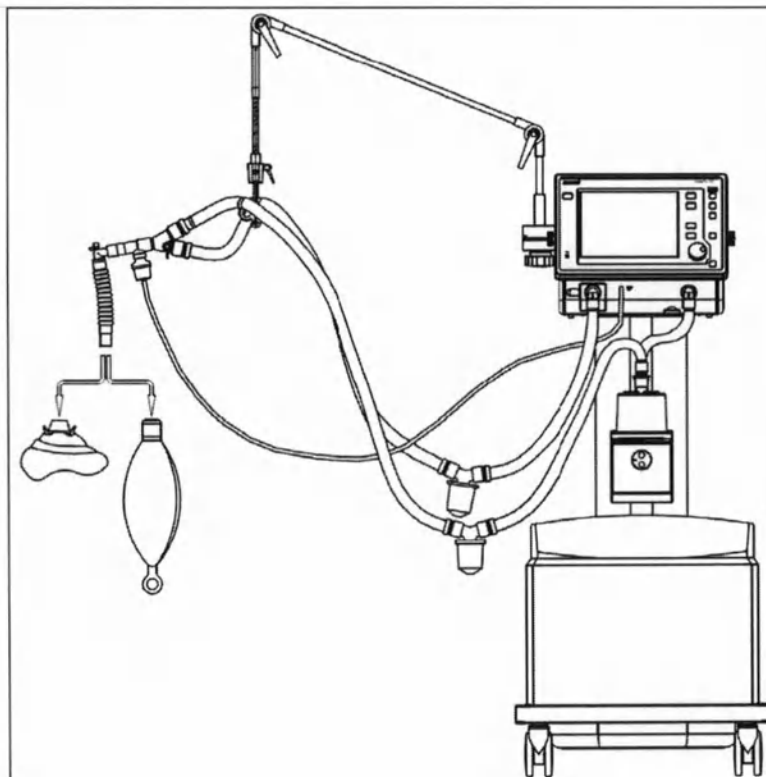


Рис. 6-1. Подключение магистралей пациента к АИД Аэрос 4500

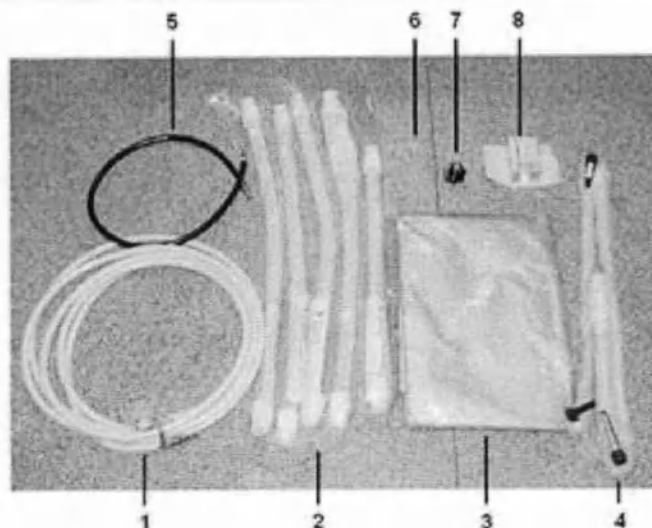


Рис. 6-2 Комплект магистралей пациента.

1. Магистраль подачи кислорода; 2. Соединительные трубки; 3. Чехол; 4. Механическая «рука»; 5. Трубка подачи воздуха; 6. Подвеска (кронштейн, hanger); 7. Барашек (handwheel); 8. Держатель механической «руки».

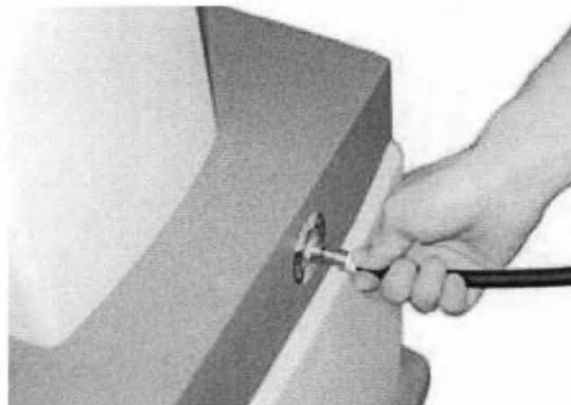
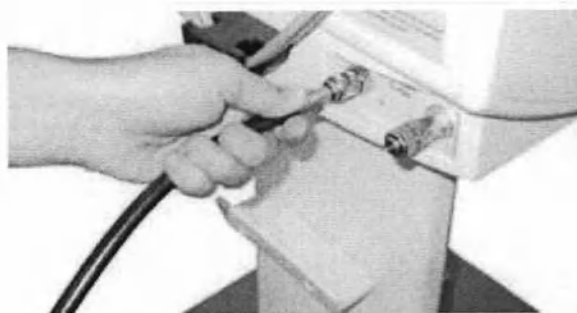
Увлажнитель



6.4.1 Монтаж магистралей

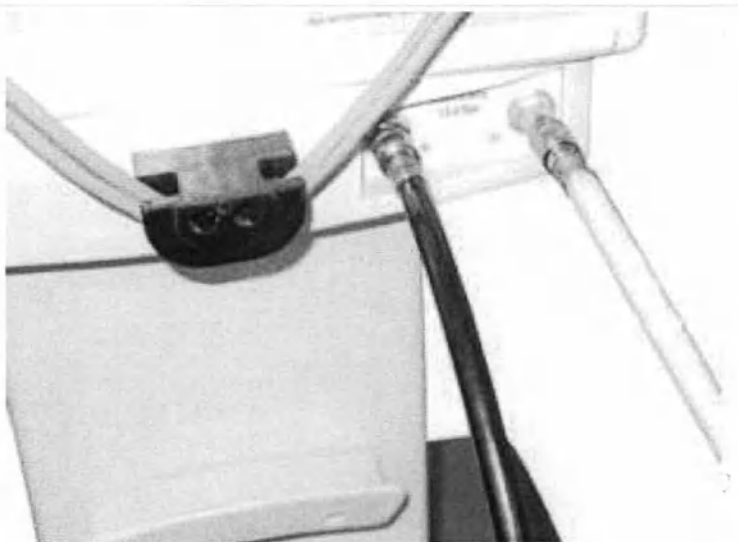
1. Подключение трубки подачи воздуха.

Наденьте трубку подачи воздуха одним концом на штуцер "Air" и другим концом на выходное отверстие подачи воздуха.



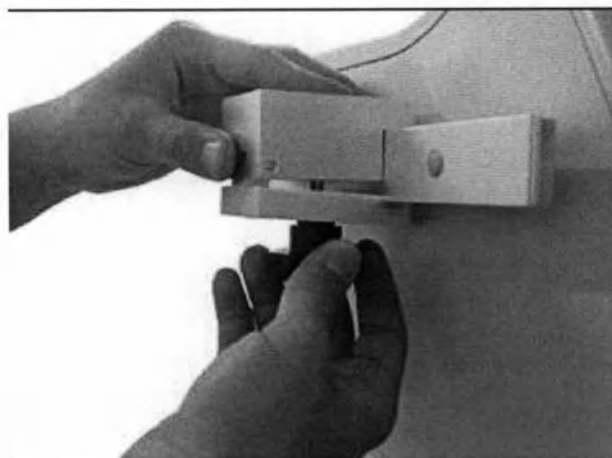
2. Присоединение трубки подачи кислорода.

Присоедините один конец трубки подачи кислорода к патрубку "O₂", а другой конец – к кислородному редуктору.

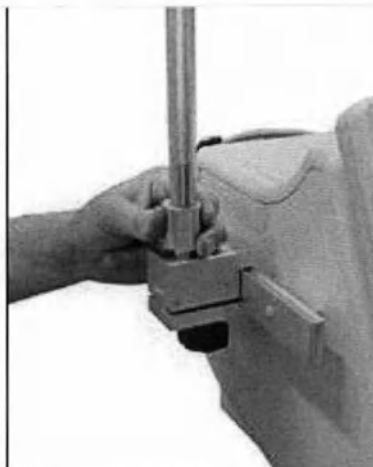


6.4.2 Монтаж механической руки

1. Прикрепите держатель руки к рукоятке аппарата с помощью барашка.



2. Вставьте механическую руку в держатель и прочно привинтите ее.

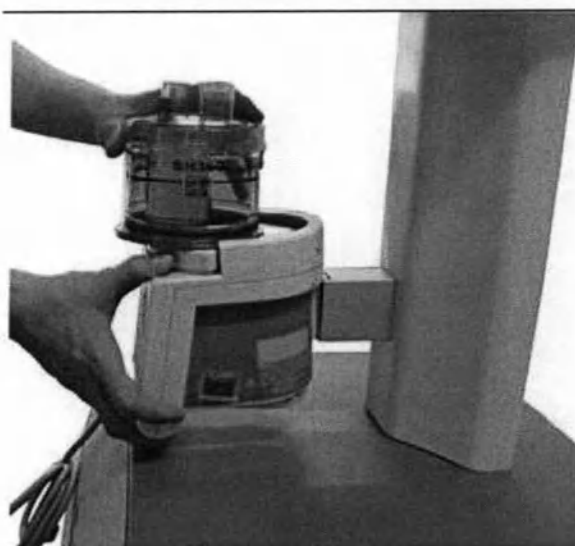


3. Зафиксируйте механическую руку в нужном положении с помощью рукоятки.



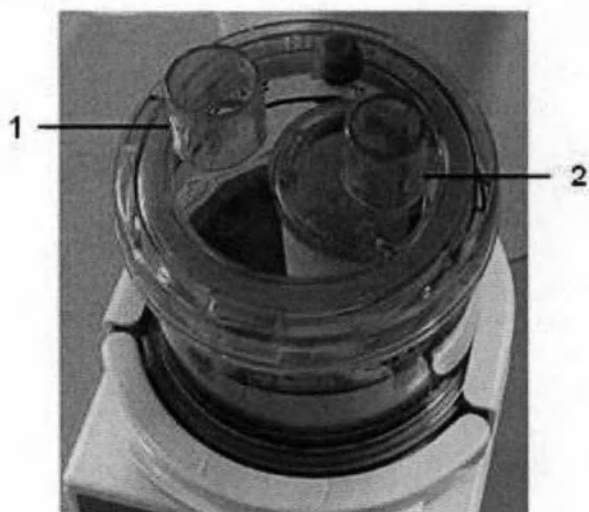
6.4.3 Сборка увлажнителя

1. Вставьте клинообразный выступ на задней части увлажнителя в прорезь держателя, чтобы он скользил по ней.



2. Вставьте адаптеры магистралей.

- 1 – вход
- 2 – выход



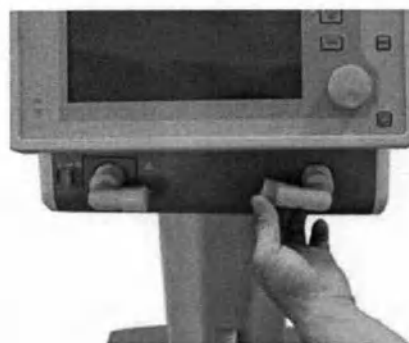


Выходной адаптер магистралей содержит порт (профильное отверстие) для термометра.

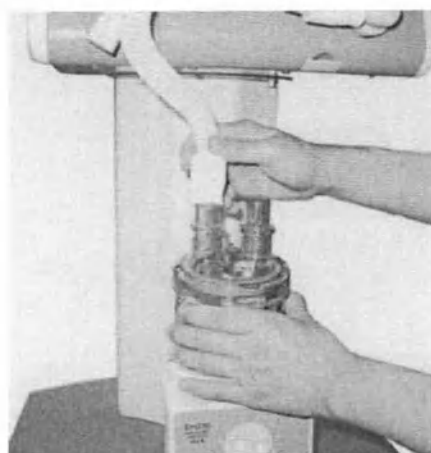


6.4.4 Подключение магистралей к основному блоку

1. Удалите защитную герметичную крышку.



2. Присоедините один конец трубки к инспираторному патрубку, другой конец – к выходному отверстию увлажнителя.



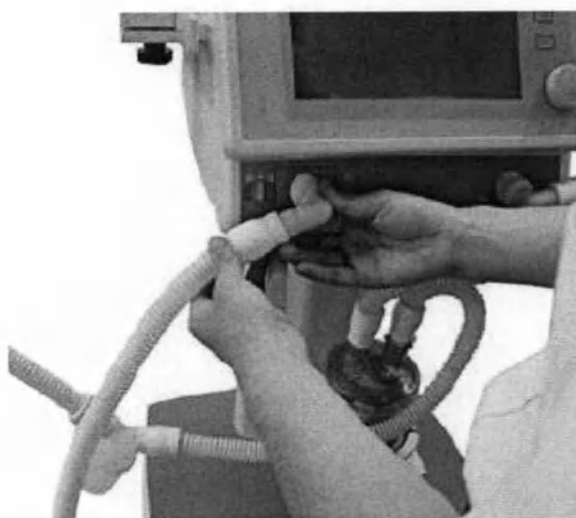
3. Соедините один конец трубки 2 к выходному отверстию увлажнителя, другой конец – к емкости с водой (water trap, «водяная ловушка»).



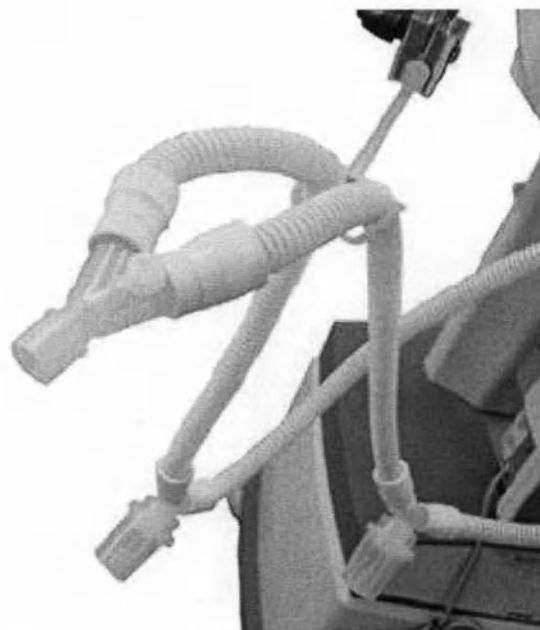
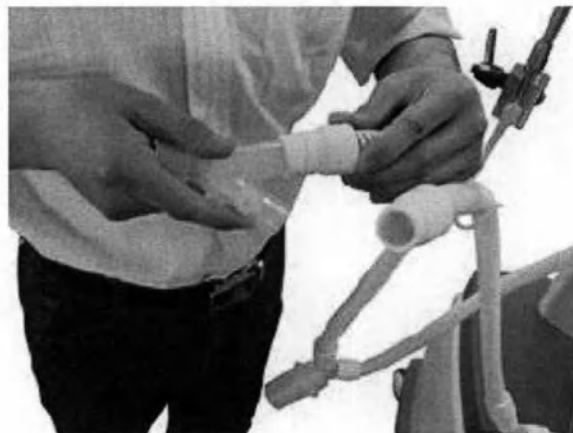
Соедините один конец трубки 3 с емкостью с водой, а другой – с Y-образным тройником.



4. Аналогично присоедините трубку (4) от экспираторного штуцера к емкости с водой (2), а трубку (5) от этой емкости – к Y-образному тройнику.



Сборка Y-тройника



К ножке Y-тройника прикрепите правосторонний (right-angel) переходник.



Присоедините воздушный мешок.



Присоединение принадлежностей завершено. Подробности даны в руководстве оператора.



6.5 Подключение газа и электропитания



Все нижеследующие пункты особо важны для безопасной работы АИД Аэрос 4500.

- Помещайте сетевой шнур и гофрированную трубку в строго определенные места, чтобы исключить у больного остановку дыхания.
- Вставляйте адаптер внешнего питания только в стандартный разъем ISO. Если необходимо, обращайтесь внимание на полярность.

- Для пользователей двухфазной сети переменного тока важно не пытаться переключать заземление и нейтральную линию. АИД Аэрос 4500 принадлежит к оборудованию I класса, удовлетворяющему требованиям по электробезопасности европейских нормативов **EN60501-1 Medical Electrical equipment: Part one: General requirement for safety**. (Электрическое медицинское оборудование. Часть первая. Общие требования по безопасности)
- Если АИД Аэрос 4500 длительное время питать от собственного аккумулятора, то может появиться сигнал тревоги о разрядке батареи. Если это случилось, включите аппарат в сеть через сетевой адаптер. Для заряда аккумулятора требуется, по меньшей мере, 10 часов. Если после данного времени аварийный сигнал не отключится, то внутренний аккумулятор следует заменить. Для этого свяжитесь с квалифицированным инженером.

6.5.1 Подключение сетевого питания

Убедитесь, что напряжение питания электрической сети соответствует указанному в данной инструкции. Вставьте сетевой шнур одним концом в разъем на задней панели аппарата, а другим – в сетевую розетку,



Если колебания в сети переменного тока превышают 10%, то ООО «Диксион» рекомендует использовать стабилизатор переменного тока.

6.5.2 Подключение газа

Чтобы исключить ошибки человека, штуцеры для подключения газов сделаны не взаимозаменяемыми. Нормированное рабочее давление подачи газа составляет 0.4 мПа.



Пользуйтесь только сухими сжатыми медицинскими газами.

7. Очистка и дезинфекция



Все нижеследующие пункты особо важны для безопасной работы АИД Аэрос 4500.

- Очистку и стерилизацию АИД Аэрос 4500, выполняйте строго по графику, принятому в клинике.
- Следуйте правилам безопасности для каждого вещества.
- Следуйте правилам в руководствах по работе и обслуживанию всего стерилизующего оборудования.
- Во время чистки и стерилизации надевайте защитные очки и перчатки.

Чтобы предотвратить травмы, рекомендуем следующее:

- Если возникают какие-либо вопросы относительно вещества, то руководствуйтесь данными, приведенными его производителем, Никогда не пользуйтесь какими-либо органическими, галогенсодержащими или созданными на жировой основе растворителями, средствами чисти стекла, ацетоном, или другими раздражающими средствами.
- Никогда не пользуйтесь какими-либо абразивными веществами для чистки любых частей прибора (например, стальной мочалкой, средствами для полировки серебра и т.п.).
- Исключайте попадание жидкостей на детали аппарата, находящиеся под напряжением.
- Предотвращайте попадание жидкостей внутрь оборудования.
- Не погружайте детали с синтетической резиной в очистительный раствор более чем на 15 мин: длительное погружение вызывает набухание и ускоренное старение резины.
- Величина pH чистящего раствора должна быть в пределах от 7.0 до 10.5.



Тальк, стеарат цинка, карбонат кальция или кукурузный крахмал, которые могли применяться для предотвращения липучести, могут загрязнять легкие или пищевод больного и вызывать травмы.



Проверьте возможные механические повреждения деталей АИД Аэрос 4500 и при необходимости замените дефектные части.

7.1 Чистка и стерилизация



Это руководство может дать только общие сведения о чистке, дезинфекции и стерилизации. За обоснованность и эффективность используемых методов несет ответственность руководство клиники и оператор АИД Аэрос 4500.

Таблица 7-1 Чистка, дезинфекция и стерилизация

Элемент АИД	Процедура	Примечание
Наружная поверхность прибора (включая LCD экран)	Начисто протрите влажной тряпкой и слабым раствором мыла или одним из подобных веществ (или их эквивалентов). Если нужно, смойте водой остатки веществ.	Не позволяйте жидкости или спрею проникать в прибор или в разъемы кабелей. Не используйте сжатый воздух для очистки или высушивания прибора.
	Не пользуйтесь органическими растворителями для чистки поверхности аппарата. Если для дезинфекции используется ультрафиолетовое излучение, то время экспозиции не должно превышать 1 час.	
Магистрали дыхательной цепи больного	Рассоедините и очистите, затем обработайте магистрали в автоклаве, подвергните их пастеризации или химической дезинфекции. При смене больных продезинфицируйте дыхательный клапан. При использовании одним и тем же больным повторную дезинфекцию можно не проводить.	Если дыхательные магистрали погружали в жидкость, то перед повторным использованием обработайте сжатым воздухом внутреннюю поверхность трубок для удаления влаги. Проверьте магистрали на наличие трещин и разрывов – при необходимости замените.
	Стерилизация паром является распространенным методом стерилизации дыхательных магистралей пациента АИД Аэрос 4500, однако он может сократить продолжительность их работы. Ожидаемыми побочными эффектами стерилизации паром этих трубок являются потеря окраски (пожелтение) и снижение гибкости. Эти эффекты являются кумулятивными и необратимыми.	

(Продолжение таблицы)

Экспираторный модуль	Отделите экспираторный модуль, разберите его и продезинфицируйте паром. При смене больного продезинфицируйте этот модуль.	После дезинфекции и продувки соберите экспираторный модуль, уделяя особое внимание вопросам герметичности.
-----------------------------	---	--



При стерилизации после инфекционного пациента или в условиях эпидемии для очистки поверхности аппарата используйте 2% водный раствор соды. После этого промойте его водой.



После использования аппарата для больного туберкулезом нужна особая стерилизация. Погрузите детали прибора в особый дезинфицирующий раствор на 2 часа. Для дальнейшей дезинфекции поместите их на 12 часов в емкость с парами формалина.

7.1.1 Общие рекомендации по очистке аппарата

Не чистите и не используйте повторно одноразовые и расходные продукты. При чистке деталей не пользуйтесь жесткими щетками или другими предметами, которые могут повредить поверхность.

- ✓ Мойте детали теплой водой или слабым раствором мыла.
- ✓ Тщательно промывайте детали чистой теплой водой (для этой цели вполне подходит водопроводная вода).
- ✓ ООО «Диксион» рекомендует при каждой чистке проверять механическую целостность деталей. Поврежденные детали нужно заменять.
- ✓ В случае замены деталей аппарата, перед подключением больного убедитесь, что новые детали работают исправно.



Следуйте инструкциям производителей мыла. Воздействие мыльного раствора более высокой концентрации, чем это необходимо, может сократить продолжительность использования деталей АИД. Остатки мыла могут вызвать физические повреждения или мелкие трещины, особенно у деталей, подвергающихся при стерилизации воздействию повышенной температуры.

7.1.2 Дезинфекция и стерилизация

Не дезинфицируйте, не стерилизуйте и не используйте повторно детали одноразового применения и расходные продукты. При стерилизации трубок сворачивайте их широким кольцом, избегая появления на них узлов или перегибов. Перед сворачиванием убедитесь, что в просвете трубок нет каких-либо капель.

8. Техническое обслуживание



Подвижные детали и съемные элементы могут вызвать травмы. Будьте осторожны при замене и перемещении частей и деталей аппарата.



Устранение отходов или неисправного оборудования должно проводиться в строгом соответствии с нормативами и инструкциями медицинского учреждения.

8.1 Принципы ремонта АИД

Не пользуйтесь неисправным оборудованием. Производите весь необходимый ремонт в сервисном центре или отправляйте запрос на обслуживание в сервисный центр фирмы **Aeonmed**. После ремонта проверьте оборудование, чтобы убедиться, что оно работает нормально в соответствии со спецификацией, приведенной производителем.

Для полного обеспечения надежности все замены и обслуживание должен производить представитель ООО «Диксион». Если это невозможно, то замену неисправных частей и уход аппаратом должен выполнять опытный инженер, работающий в области ремонта, тестирования и калибровки аппаратуры для наркоза и искусственного дыхания.



Никто кроме специалистов соответствующей квалификации, имеющих необходимые приборы, не должен производить ремонт своими силами или пытаться его произвести.

Рекомендуется, чтобы вы производили замены поврежденных деталей компонентами, произведенными или поставленными ООО «Диксион». После любого ремонта проверьте АИД Аэрос 4500 чтобы убедиться, что он соответствует требованиям, указанным в спецификации.

Для помощи при обслуживании связывайтесь с ближайшим центром сервисного обслуживания ООО «Диксион». Во всех случаях, которые не входят в список гарантийного обслуживания, ремонт будет выполнен в соответствии с текущими расценками за запасные части плюс разумная плата за работу.

8.2 Общий график технического обслуживания АИД

Следующий график технического обслуживания АИД Аэрос 4500 является рекомендуемым минимальным стандартом, основанным на опыте применения аппарата в обычных госпитальных условиях. Обслуживание аппарата следует проводить чаще, если нагрузка на аппарат выше обычной.

8.2.1 Технический уход своими силами

Периодичность	Вид обслуживания
Ежедневно	Чистка внешней поверхности
Еженедельно	Калибровка датчика давления
Ежемесячно	Калибровка датчика потока
После очистки и монтажа	Поиск дефектных деталей и их замена
При необходимости	Замена предохранителя

8.2.2 Срок службы частей и агрегатов



Следующая таблица содержит сведения о сроке службы частей и блоков АИД Аэрос 4500 при нормальных рабочих условиях.

Лицевая маска и дыхательные магистрали пациента	Однократное использование
Сетевой шнур, газовая трубка	8 лет
Основной блок аппарата	8 лет
Аккумуляторная батарея	1 год

8.3 Калибровка АИД

8.3.1 Вход в режим калибровки

Переведите аппарат в режим ожидания **standby** и нажмите кнопку настройки (**Config**). Откроется окно настройки (окно «конфигурации» = **configuration**, рис. 8-1). В этом окне активируйте кнопку **Calibrat** (калибровка), чтобы открыть окно калибровки (рис. 8-2).

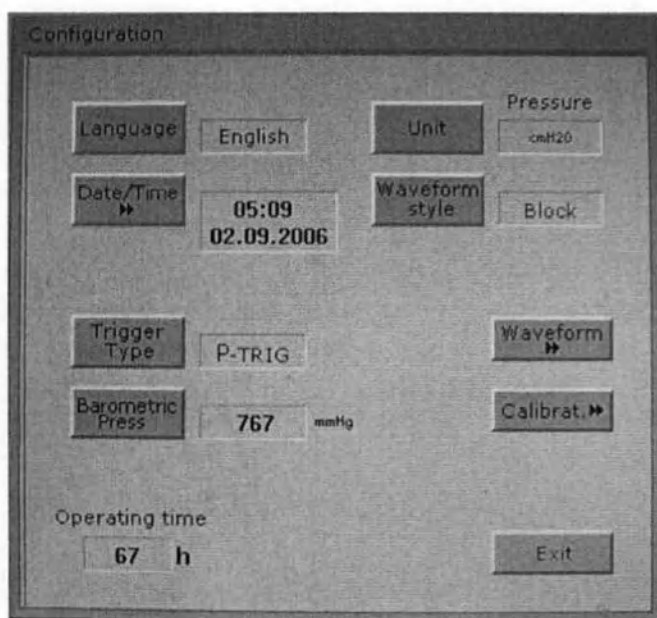
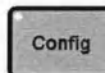


Рис. 8-1. Окно настройки (конфигурации) АИД Аэрос 4500.

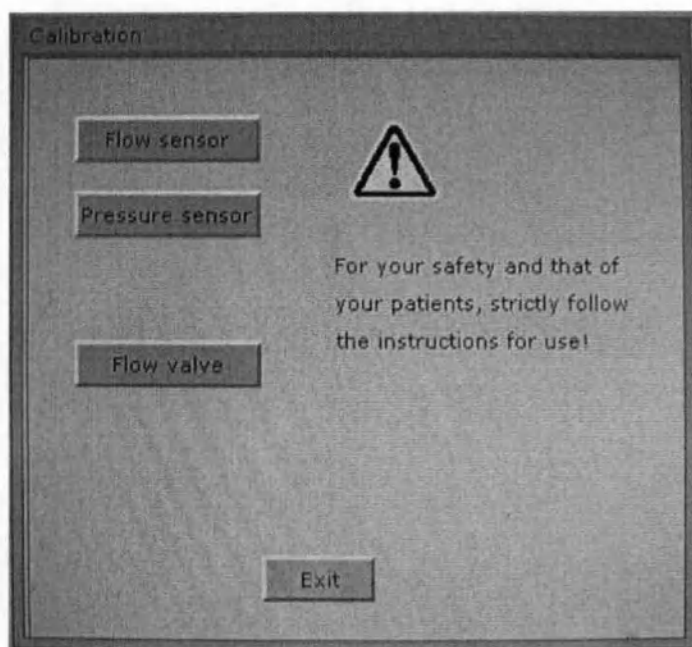


Рис. 8-2. Окно калибровки АИД Аэрос 4500.

8.3 Калибровка АИД

8.3.1 Вход в режим калибровки

Переведите аппарат в режим ожидания **standby** и нажмите кнопку настройки (Config). Откроется окно настройки (окно «конфигурации» = **configuration**, рис. 8-1). В этом окне активируйте кнопку **Calibrat** (калибровка), чтобы открыть окно калибровки (рис. 8-2).

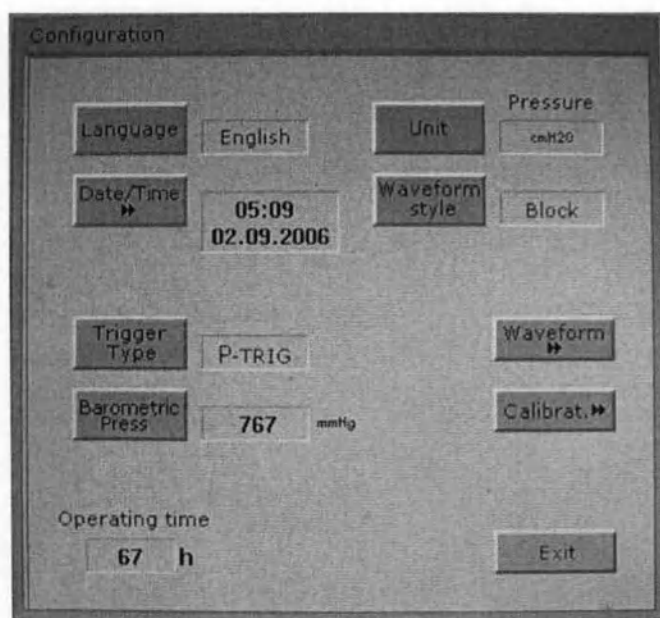
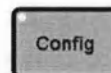


Рис. 8-1. Окно настройки (конфигурации) АИД Аэрос 4500.

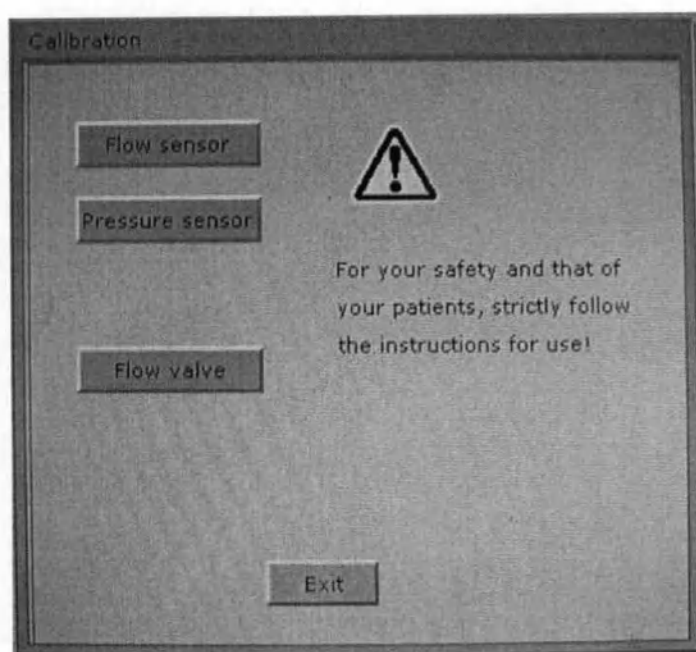


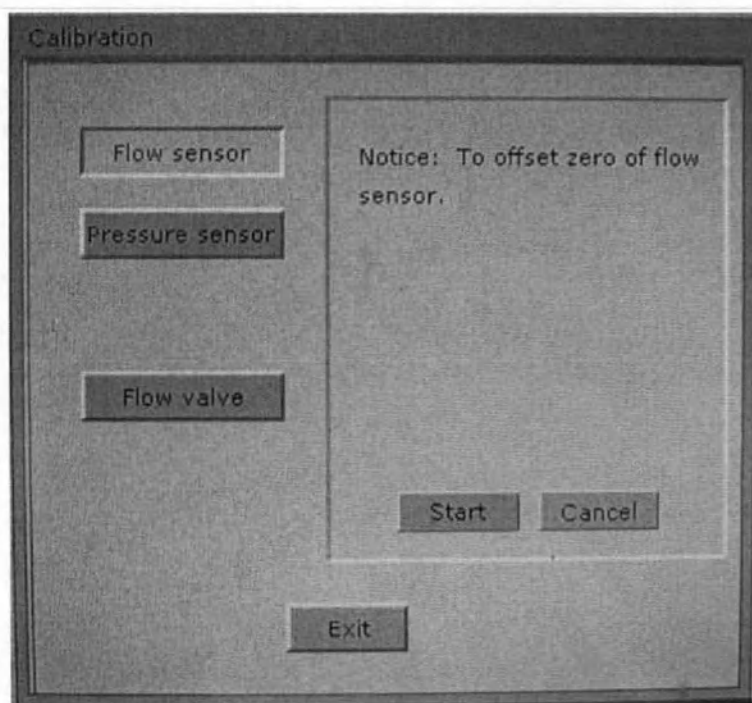
Рис. 8-2. Окно калибровки АИД Аэрос 4500.

8.3.2 Калибровка датчика потока

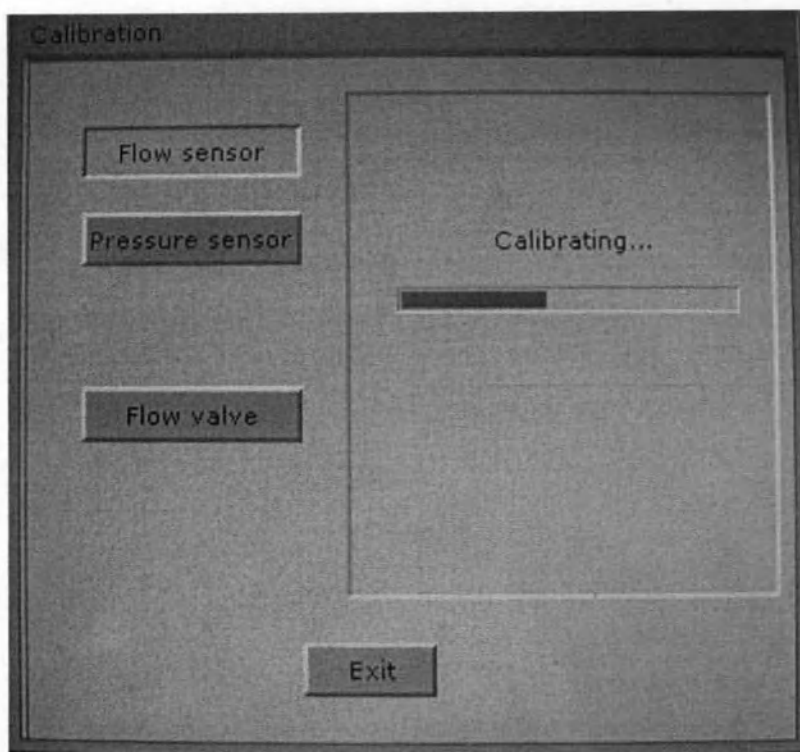
С помощью ПНМ активируйте поле **Flow sensor** (датчик потока).



Подсказка на экране:
«Установка нуля датчика потока»



Активируйте поле **Start** (поехали!). Начнется автоматическая калибровка датчика потока (установка нуля).



(продолжение таблицы)

Параметр	Пределы	Разрешение	Точность	Примечание
Psens	-2 ~ 0 кПа	0.1 кПа	± 50 Па (- 0.5 ~ 0 кПа); $\pm 10\%$ (остальные)	---
PEEP	0 ~ 4 кПа (регулируется); 0 ~ 2 кПа (используется)	---	± 0.2 кПа (1 кПа) $\pm 20\%$ (остальные)	---
PSV	0 ~ 6 кПа (регулируется); 0 ~ 3 кПа (обычный диапазон)	---	---	Основано на PEEP
PCV	0.5 ~ 6 кПа	---	± 0.2 кПа (≤ 1 кПа); $\pm 20\%$ (остальные)	Основано на PEEP
MV _{max}	Больше 18 л	---	---	---

10.5.3 Мониторинг параметров дыхания

Параметр	Пределы	Разрешение	Точность
V_{TI}	0 ~ 1500 мл	1 мл	± 40 мл (≤ 200 мл); $\pm 20\%$ (остальные)
V_{TE}	0 ~ 1500 мл	1 мл	± 40 мл (≤ 200 мл); $\pm 20\%$ (остальные)
f_{spont}	0 ~ 100 дых/мин	1 дых/мин	± 2 дых/мин (≤ 20 дых/мин); $\pm 10\%$ (остальные)
f_{total}	0 ~ 100 дых/мин	1 дых/мин	± 2 дых/мин (≤ 20 дых/мин); $\pm 10\%$ (остальные)
I:E	$\geq 2:1 \sim 1:4$	---	$\pm 15\%$ (вычисляется для удобства оператора)
MV_{spont}	0 ~ 99 л 0 ~ 30 л (используемая)	1 л	± 1 л (≤ 5 л); $\pm 20\%$ (остальные)
MV	0 ~ 99 л 0 ~ 30 л (используемая)	1 л	± 1 л (≤ 5 л); $\pm 20\%$ (остальные)
P_{mean}	0 ~ 9.9 кПа	---	± 300 Па (0 ~ 2 кПа); $\pm 15\%$ (остальные)
P_{plat}	0 ~ 9.9 кПа	---	± 300 Па (0 ~ 2 кПа); $\pm 15\%$ (остальные)
P_{peak}	0 ~ 9.9 кПа	---	± 300 Па (0 ~ 2 кПа); $\pm 15\%$ (остальные)
FiO_2	21% ~ 100%	---	$\pm 15\%$
C	0 ~ 100 мл/см H_2O	---	---
R	0 ~ 200 см H_2O /л/сек	---	---
AutoPEEP	0 ~ 99 см H_2O	---	---
Монитор формы волны	Показывает кривую $P_{aw}-t$, кривую поток (flow)-t, кривую $V-t$, петлю P-V и петлю F-V	---	---

10.5.4 Дополнительные функции

Функция	Описание
Измерение механических характеристик легких	Включает измерение статической растяжимости, измерение сопротивления дыхательных путей и автоматическое определение параметра PEEP
Включение аварийного режима	По умолчанию режим вентиляции VCV
Включение ингалятора	Его работа прекращается через 30 мин

10.5.5 Установка параметров аварийной сигнализации

Пункт	Пределы	Точность
Верхняя граница MV	0 ~ 30 л	±20%
Нижняя граница MV	0 ~ 30 л	±20%
Верхняя граница P _{aw}	2 ~ 8 кПа	±10%
Нижняя граница P _{aw}	0 ~ 2 кПа	±100 Па (0 ~ 0.5 кПа); ±20% (0.5 ~ 2 кПа)
Верхняя граница V _{TE}	0.05 ~ 2.00 л (может быть отключена)	±20%
f _{spont}	0 ~ 60 дых/мин	±2 дых/мин (0 ~ 20 дых/мин); ±10% (остальные)
T _{apnea}	10 ~ 20 сек	±20%
Нижняя граница FiO ₂	20% ~ 99%	---
Верхняя граница FiO ₂	21% ~ 100%	---



Все нижние границы параметров приведенной выше таблицы не могут быть установлены выше верхних границ, также как и значения верхних границ не могут быть ниже нижних границ.

11. Электромагнитная совместимость

11.1 Общие положения

Модификация АИД Аэрос 4500 без разрешения ООО «Диксион» может вызвать проблемы с электромагнитной совместимостью. Для оказания помощи свяжитесь с ООО «Диксион». Подключение АИД Аэрос 4500 к другим приборам в рамках интегрированной системы по уходу за пациентом должно осуществляться с учетом требований по электромагнитной совместимости.



Использование мобильных радиотелефонов вблизи АИД Аэрос 4500 может вызвать перебои в его работе. Внимательно контролируйте работу АИД, если поблизости имеется источник радиосигналов.

Использование другого электрического оборудования в самом аппарате или рядом с ним может привести к электромагнитным помехам. Перед подключением больного проверьте, работает ли аппарат нормально в новых условиях:

Если АИД Аэрос 4500 подключается к другим приборам, соблюдай те следующие меры предосторожности:

- Не размещайте приборы, не соответствующие стандарту EN 60601-1, в радиусе ближе 1.5 м от больного (чтобы он не смог до них прикоснуться).
- В качестве альтернативного источника питания следует использовать изолирующий трансформатор (в соответствии с IEC60989). Если к сигнальным входам и выходам АИД Аэрос 4500 подсоединены другие устройства (медицинского и немедицинского применения), то они должны быть заземлены (например, третьим проводом в сетевом шнуре).
- Если в качестве альтернативного источника питания используется сетевой расширитель (удлинитель), то он должен соответствовать стандарту EN 60601-1-1. Сетевой расширитель нельзя размещать на полу. Использование других типов сетевых расширителей не рекомендуется.
- Не подключайте дополнительное оборудование в настенную сетевую розетку. В качестве альтернативного источника питания можно использовать только изолирующий трансформатор. В противном случае при обычных условиях поверхностный ток утечки может превысить пределы, допущенные стандартом EN 60601-1. Это может нарушить работоспособность АИД Аэрос 4500 и травмировать больных и операторов.
- Если какое-либо оборудование все же подключено к настенным розеткам (например, мощный лазерный принтер), то необходимо выполнить полную проверку всей измерительной системы на ток утечки в соответствии со стандартом EN 60601-1.



Во время работы с пациентом недопустимо одновременно касаться пациента и любых окружающих металлических частей.

11.2 Декларация изготовителя по электромагнитному излучению

Аппарат искусственного дыхания АИД **Аэрос 4500** предназначен для работы в условиях умеренных электромагнитных помех, указанных в этом разделе ниже. Владелец прибора должен проверить, что эти помехи не превосходят определенный уровень.

Тест на электромагнитное излучение	Соответствие	Декларация изготовителя
Радиочастотное излучение по нормативу CISPR 11 (Международный специальный комитет по радиопомехам)	Группа 1	Аппарат искусственного дыхания АИД Аэрос 4500 использует электромагнитную (радиочастотную) энергию только для внутренних целей и не является радиопередатчиком. Соответственно, его электромагнитное излучение является слабым и не должно приводить к помехам в работе других рядом расположенных электронных приборов.
Радиочастотное излучение по нормативу CISPR 11	Класс В	Аппарат искусственного дыхания АИД Аэрос 4500 пригоден для работы в любых помещениях, в том числе в домашних условиях, при наличии бытовой сетевой розетки электропитания.
Излучение синусоидальных сигналов по нормативу IEC 61000-3-2	Класс D	
Флуктуации напряжения и низкочастотное излучение (<i>Flicker emissions</i>) по нормативу IEC 61000-3-3	соответствует	

11.3 Декларация изготовителя по электромагнитной совместимости

Аппарат искусственного дыхания АИД **Аэрос 4500** предназначен для работы в условиях умеренных электромагнитных помех, указанных в этом разделе ниже. Владелец прибора должен проверить, что эти помехи не превосходят определенный уровень.

Тест на электромагнитный «иммунитет»	IEC 60601-уровень при тестировании	Допустимый уровень	Рекомендации по электромагнитному окружению
Электростатические разряды (Electrostatic discharges = ESD) должны соответствовать нормативу IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть сделан из дерева, бетона, или керамики. Если пол покрыт синтетическим материалом, то влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Быстрые выбросы напряжения в сети должны соответствовать нормативу IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сети переменного тока ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для сети переменного тока ± 1 кВ для входных и выходных цепей	Качество напряжения в сети должно быть таким, которое типично для больничных условий.
Импульсы напряжения должны соответствовать нормативу IEC 61000-4-5	± 1 кВ: дифференциально ± 2 кВ: синфазно	± 1 кВ: дифференциально ± 2 кВ: синфазно	Качество напряжения в сети должно быть таким, которое типично для больничных условий.
Понижения напряжения (посадка = dip , U_T = напряжение переменного тока до приложения тестового напряжения), краткие прерывания питания и вариации напряжения в сети должны соответствовать нормативу IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95% посадка от U_T) для ½ цикла; 40 % U_T (60 % посадка от U_T) для 5 циклов; 70 % U_T (30 % посадка от U_T) для 25 циклов; < 5 % U_T (> 95% посадка от U_T) для 5 сек	< 5 % U_T (> 95 % посадка от U_T) для ½ цикла; 40 % U_T (60 % посадка от U_T) для 5 циклов; 70 % U_T (30 % посадка от U_T) для 25 циклов; < 5 % U_T (> 95 % посадка от U_T) для 5 сек	Качество напряжения в сети должно быть таким, которое типично для больничных условий. Если необходима длительная бесперебойная работа миографа, его надо питать от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

Продолжение таблицы

Тест на электромагнитный иммунитет	IEC 60601-уровень при тестировании	Допустимый уровень	Рекомендации по электромагнитному окружению
Напряженность магнитного поля промышленной частоты (50/60 Гц) должна соответствовать нормативу IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля должен быть таким, который типичен для больничных условий.

В этой таблице величина U_T является напряжением переменного тока до приложения тестового напряжения.

Портативные и мобильные средства связи должны быть удалены от аппарата искусственного дыхания АИД **Аэрос 4500** (включая соединительные кабели) на расстояния не меньшие, чем рекомендованы ниже. Эти величины рассчитаны на основе уравнения распространения радиоволн (см. таблицу ниже).

Проверка по нормативу	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендуемое расстояние источников электромагнитных волн от АИД
Синфазная радиочастотная чувствительность должна соответствовать нормативу IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 кГц до 80 МГц вне пределов ISM полос ^a	3 В	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 150 кГц до 80 МГц в пределах полосы ^a ISM	10 В	$d = [12/V_2] \sqrt{P}$
	10 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц	10 В/м	$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц
Напряженность электрического поля радиоволн должна соответствовать нормативу IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц		$d = [23/E_1] \sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц

Здесь P — максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (W), по данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).^b

Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков передатчиков зависит от местоположения электромагнитного излучателя^с. Эта напряженность должна быть меньше заданного *уровня соответствия* в каждом частотном диапазоне^д.

Примечания:

a	ISM (<i>industrial, scientific, medical</i> = промышленные, научные, медицинские) диапазоны излучения лежат в пределах от 150 до 80 МГц, от 6.765 МГц до 6.795 МГц, от 13.553 МГц до 13.567 МГц, 26.957 МГц до 27.283 МГц и от 40.66 МГц до 40.70 МГц.
b	Величина уровня соответствия между ISM частотными диапазонами от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2.5 ГГц призвана уменьшить вероятность того, что мобильные (портативные) средства связи смогли бы нарушить работоспособность АИД, если они по неосторожности принесены в зону размещения больного. По этой причине при вычислении рекомендуемого удаления передатчиков, работающих в указанных частотных диапазонах, используется дополнительный коэффициент 10/3.
c	Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как радиотелефоны (сотовые, беспроводные) и наземные мобильные радиопередатчики, любительское радио, АМ и FM радиосигнал, телевизионный сигнал, нельзя теоретически предсказать точно. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками, следует произвести измерение в данном месте. Если измеренная напряженность поля в том месте, где помещается аппарат Аэрос 4500, превышает рассмотренный ранее уровень соответствия допустимому RF (радио) излучению, то следует проверить работоспособность аппарата в этих условиях. Если выявлены нарушения работоспособности, то необходимо предпринять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение аппарата Аэрос 4500.
d	При излучении выше частоты 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.



Таким символом маркируют устройства, излучающие электромагнитные волны. Рядом с такими устройствами АИД Аэрос 4500 может работать неустойчиво.



При наличии одновременного излучения 80 МГц и 800 МГц учитывается излучение более высокой частоты.



Приведенные выше рекомендации не могут считаться универсальными, поскольку на распространение радиоволн влияют многие факторы помимо расстояния – например, их поглощение или отражение при контакте с предметами, обстановкой и людьми.

11.4 Безопасное удаление мобильных телефонов от АИД

Аппарат **Аэрос 4500** разработан для использования в условиях электромагнитной среды, в которой контролируются уровень радиочастотного излучения. Оператор АИД **Аэрос 4500** может защитить АИД **Аэрос 4500** от электромагнитных помех путем обеспечения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами связи и АИД **Аэрос 4500** на основании следующей таблицы:

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Удаление в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2.5 ГГц
	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$	$d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$	$d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Для передатчиков с выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое удаление (**d**) в метрах (м) можно определить, используя уравнение, соответствующее частоте работы передатчика, где **P** – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.



При наличии одновременного излучения 80 МГц и 800 МГц учитывается излучение более высокой частоты.



Частоты ISM (*industrial, scientific, medical*) (промышленные, научные, медицинские частоты электромагнитного излучения) лежат в диапазонах от 150 до 80 МГц, от 6.765 МГц до 6.795 МГц, от 13.553 МГц до 13.567 МГц, от 26.957 МГц до 27.283 МГц и от 40.66 МГц до 40.70 МГц.



Чтобы уменьшить вероятность того, что мобильные средства связи смогут нарушить работоспособность аппарата, если они по неосторожности принесены в зону размещения больного, при вычислении рекомендуемого удаления передатчиков, работающих в частотном диапазоне ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2.5 ГГц, используется дополнительный коэффициент 10/3.



Приведенные выше рекомендации не могут считаться универсальными, поскольку на распространение радиоволн влияют многие факторы помимо расстояния – например, их поглощение или отражение при контакте с предметами, обстановкой и людьми.

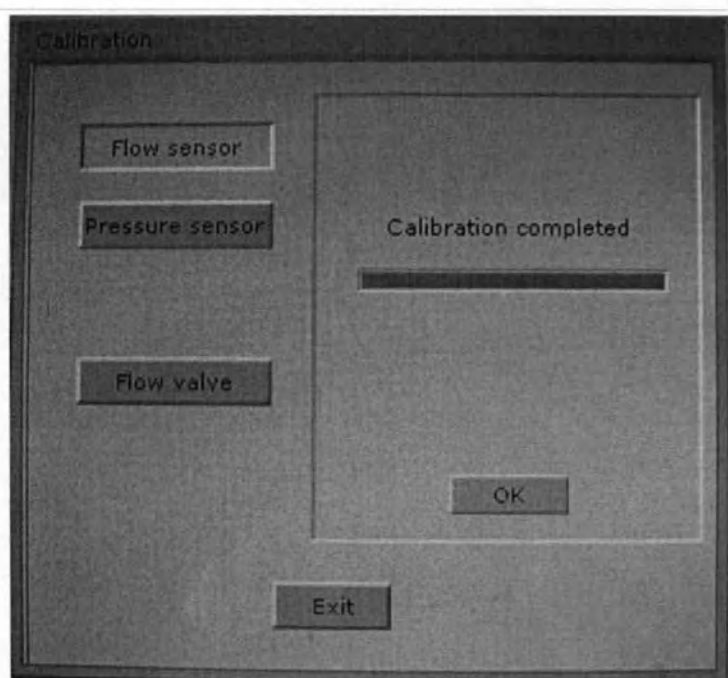
Инструкция по применению аппарата искусственного дыхания Аэрос 4500

2-е издание

Апрель 2007

Когда калибровка успешно закончится, на экране появится сообщение **Calibration completed** (калибровка окончена).

В противном случае свяжитесь с представителем ООО «Диксион».



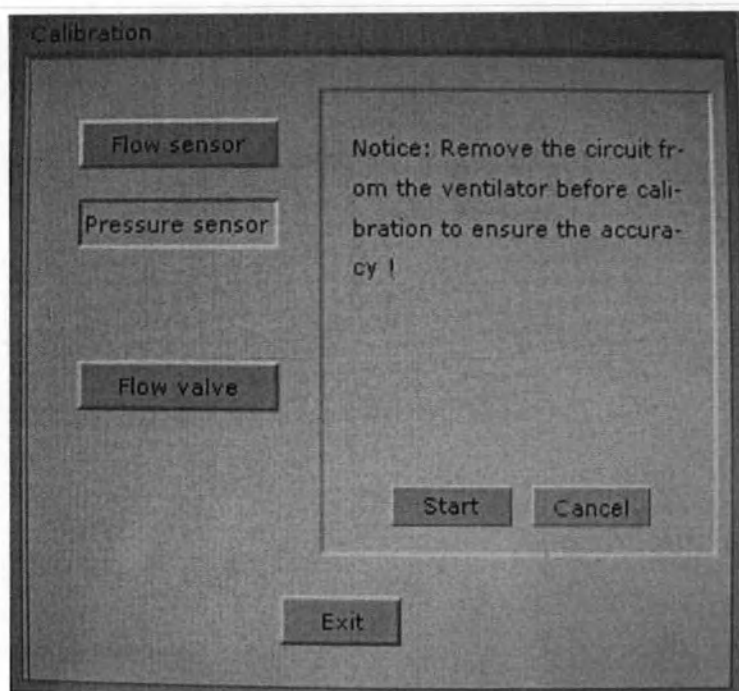
8.3.3 Калибровка датчика давления

С помощью ПНМ активируйте поле **Pressure sensor** (датчик давления). Процедура калибровки (установки нуля) аналогична той, что приведена для калибровки датчика потока.



Подсказка на экране:

«Отключите воздушные магистрали от аппарата!»

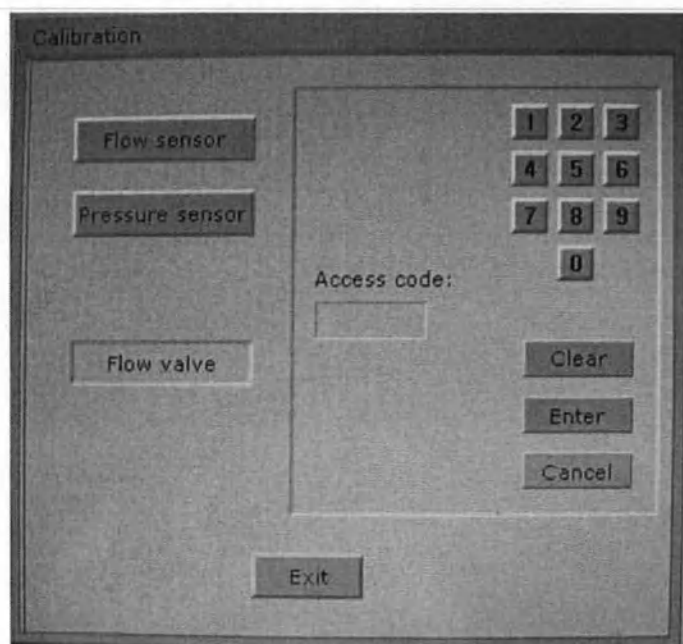


8.3.4 Калибровка клапана потока

Калибровку клапана потока должен проводить представитель ООО «Диксион».

Чтобы избежать системной ошибки из-за неверной операции, следующий шаг можно сделать, только введя соответствующий код. Далее надлежит строго следовать подсказкам на экране.

Калибровать клапан потока следует в том случае, если различие между показываемой на экране величиной дыхательного объема и установленной величиной составляет 30% и более.



8.4 Замена предохранителей



Перед заменой предохранителей отключите сетевое питание во избежание поражения электрическим током.



Во избежание повреждения аппарата заменяйте предохранители только аналогичными по типу и с тем же номиналом по току.



Предохранители хрупкие, поэтому заменяйте их осторожно. Не прикладывайте избыточной силы.

Последовательность замены предохранителей:

1. Вставьте отвертку в паз на конце коробки с предохранителями.
2. Сделайте 3 – 5 оборотов против часовой стрелки, затем без усилий выньте блок предохранителей.
3. Выньте предохранители.
4. Вставьте новые предохранители.
5. Осторожно вставьте блок предохранителей на прежнее место.
6. Чтобы закрепить его, поверните отвертку на 3 – 5 оборотов по часовой стрелке.
7. Подключите сетевое питание.

8.5 Транспортировка

При перемещениях АИД **Аэрос 4500** по лестнице, один из сотрудников должен следить за системой дыхательных магистралей и за сетевым кабелем. Для предотвращения повреждений эти магистрали рекомендуется отсоединить от аппарата. При транспортировке аппарата избегайте сильных ударов и вибрации.

Перемещать аппарат следует при температуре от -40 до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 90%.

8.6 Аккумуляторная батарея

8.6.1 Спецификация

Напряжение постоянного тока аккумуляторной батареи 24 В при емкости 2.3 А-час. Конструктивно батарея выполнена из двух 12-вольтовых аккумуляторов, соединенных последовательно. Время зарядки обычно не превышает 6 часов.

8.6.2 Меры предосторожности

Зарядка: Аккумуляторная батарея автоматически заряжается, если аппарат подключен к сети переменного тока. Для исправной батареи время заряда не превышает 6 часов.

Разрядка: Если АИД **Аэрос 4500** питать только от аккумуляторной батареи, то в норме ее хватает на 40 минут непрерывной работы.



Если батарея разряжена, то на экране появляется аварийное сообщение “Battery Low!!” (батарея разряжена). Оператор должен немедленно перейти на сетевое питание, чтобы предотвратить аварийное отключение аппарата.



Не разбирайте аккумуляторную батарею без специального разрешения.



Не допускайте короткого замыкания батареи, соединяя ее положительный и отрицательный электроды.

8.6.3 Хранение

Если батарея находилась на хранении более 3 месяцев, то перед работой ее надо зарядить. Хранить батарею следует в сухом и прохладном месте.



Если неправильное хранение привело к повреждению батареи, то замените ее, чтобы избежать коррозии АИД Аэрос 4500 из-за выхода электролита из батареи. Для замены батареи свяжитесь с представителями сервисного центра ООО «Диксион».

8.6.4 Замена аккумуляторной батареи

При замене аккумуляторной батареи ООО «Диксион» рекомендует использовать батареи с меткой CE и с идентичными техническими характеристиками.



Заменять аккумуляторную батарею могут только уполномоченные представители центра обслуживания ООО «Диксион». Если в течение продолжительного времени батарея не использовалась, то ее надо заменить. Для этого обратитесь к представителям фирмы. Утилизация батареи должна производиться в соответствии с местными правилами.



Если появляется сигнал тревоги “Battery Low”, нужно немедленно произвести зарядку батареи. В противном случае аппарат Аэрос 4500 через несколько минут отключится автоматически.

9. Аварийная сигнализация и поиск неисправностей



К ремонту АИД Аэрос 4500 должен допускаться только квалифицированный инженерный персонал.

9.1 Общие замечания об аварийной сигнализации



Если появляется сигнал тревоги, прежде всего позаботьтесь о пациенте, а потом, если необходимо, займитесь поисками причин тревоги или неисправности аппарата.



Никогда не покидайте больного, если вы отключили сигнал тревоги.

Сообщения о тревоге появляются в верхней части экрана (рис. 9-1, поз. 1).

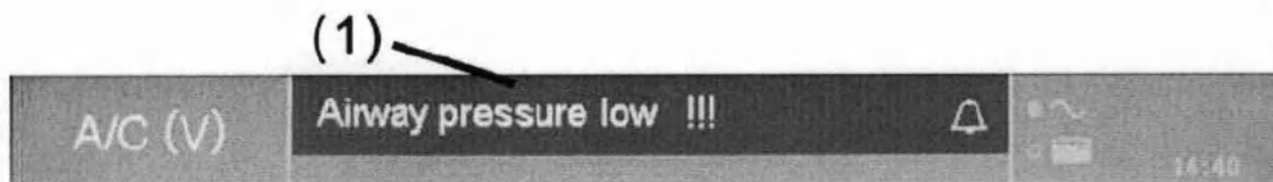


Рис. 9-1 Аварийное сообщение в верхней части экрана (1).

Все аварийные сигналы подразделены по приоритету на три категории: **высокую (!!!)**, **среднюю (!!)** и **низкую (!)**.



Получив аварийный сигнал высокого приоритета (!!!), оператор должен немедленно принимать соответствующие меры.

Таблица приоритетов сигналов тревоги

Приоритет тревоги	Звуковая сигнализация	Длительность отключения звука	Сообщение на экране	Световой индикатор
Высокий	5 звуков (3 тональных и 2 «подгоняющих») длительностью 10 сек.	120 сек	Красный фон, «!!!»	Красный мигающий
Средний	3 тональных звука продолжительностью 25 сек	120 сек	Желтый фон, «!!»	Желтый мигающий
Низкий	1 однократный тональный звук	—	Желтый фон, «!»	Желтый



Если сигнал тревоги высокого приоритета отключается автоматически (режим автосброса), то сообщение («память») о нем сохраняется на синем немигающем фоне до тех пор, пока оператор не нажмет кнопку *Alarm reset* (сброс сигнала тревог).



Если звуковой сигнал тревоги отключен, то символ колокольчика тревоги перечеркнут пунктирным крестиком, причем внизу этого символа ведется обратный отсчет, начиная от 120 секунд. В это время звуковой сигнал тревоги заглушен. Через 120 секунд колокольчик тревоги принимает нормальный вид, и звуковой сигнал тревоги раздается снова.



66

9.2 Текстовые аварийные сообщения

Сообщение	Приоритет	Значение сообщения	Действия оператора
Nebulizer on! (включен ингалятор)	Низкий	Во время искусственного дыхания нажата кнопка распыления. Включается ингалятор и активируется сигнал тревоги. Через 30 мин ингалятор автоматически отключается и сигнал тревоги прекращается	Никаких действий предпринимать не следует.
Air supply down! (недостаточная подача воздуха)	Низкий	Режим ожидания, давление подаваемого воздуха ниже 0.15 мПа.	Проверьте больного и источник подачи воздуха. При необходимости используйте альтернативную вентиляцию.
O₂ supply down! (недостаточная подача кислорода)	Низкий	Режим ожидания, давление поступающего кислорода меньше 0.15 мПа.	Проверьте больного и источник подачи кислорода. При необходимости используйте альтернативный способ вентиляции.
Air & O₂ supply down! (недостаточная подача воздуха и кислорода)	Низкий	Режим ожидания, давление подаваемых воздуха и кислорода (обоих газов) ниже 0.15 мПа	Проверьте больного, источники подачи воздуха и кислорода. При необходимости перейдите на альтернативный способ вентиляции.
Expiratory tidal volume high! (высокий дыхательный объем экспирации)	Низкий	Параметр V_{TE} превышает верхнюю границу	Проверьте больного и настройку АИД. Определите, не изменились ли растяжимость легких или сопротивление дыхательных путей.
MV low!! (низкий минутный объем)	Средний	Параметр MV меньше нижней границы	Проверьте больного и настройку АИД

(продолжение)

Сообщение	Приоритет	Значение сообщения	Действия оператора
MV high!! (высокий минутный объем)	Средний	Параметр MV больше верхней границы	Проверьте больного и настройки АИД
FiO₂ low!! (низкое содержание кислорода во вдыхаемом воздухе)	Средний	Параметр FiO₂ меньше нижней границы	Проверьте больного, источники подачи воздуха и кислорода, анализатор кислорода и сам аппарат искусственного дыхания
FiO₂ high!! (высокое содержание кислорода во вдыхаемом воздухе)	Средний	Параметр FiO₂ больше верхней границы	Проверьте больного, источники подачи воздуха и кислорода, анализатор кислорода и АИД
Mains Failure!! (нет напряжения в сети переменного тока)	Средний	После включения АИД программа не обнаружила источник сетевого питания	Приготовьтесь к работе без сетевого питания. Проверьте источник сетевого питания.
fspont high!! (высокая частота самостоятельного дыхания пациента)	Средний	Параметр fspont выше верхней границы	Проверьте больного и настройку АИД
Battery Low!! (батарея частично разряжена)	Средний	После включения АИД программа обнаружила, что напряжение аккумуляторной батареи меньше 23.7 В.	Немедленно подключите аппарат к сети переменного тока для зарядки батареи. При необходимости перейдите к альтернативному способу вентиляции.
Air supply down!! (низкое давление подаваемого воздуха)	Средний	В процессе вентиляции давление поступающего воздуха меньше 0.15 мПа.	Проверьте больного и источник подачи воздуха. При необходимости перейдите к альтернативному способу вентиляции.

(продолжение)

Сообщение	Приоритет	Определение тревоги	Действия оператора
O₂ supply down!! (низкая подача кислорода)	Средний	В процессе вентиляции (искусственного дыхания) давление подаваемого кислорода упало ниже 0.15 мПа	Проверьте больного и источник подачи кислорода. При необходимости перейдите к альтернативному способу вентиляции.
Airway pressure low!!! (низкое давление в дыхательных путях)	Высокий	Параметр Paw оказался меньше нижней границы и удерживался на этом уровне более 7 секунд	Проверьте больного и настройку АИД
Circuit disconnect!!! (дыхательная цепь разомкнута)	Высокий	Разгерметизация дыхательной цепи больного	Проверьте больного. Восстановите герметичность соединений в дыхательной цепи. Нажмите кнопку " Alarm reset " (сброс тревоги).
Apnea!!! (остановка дыхания)	Высокий	Истек интервал установленного апноэ без инициации дыхания аппаратом, больным или оператором. Аппарат перешел в аварийный режим работы по остановке самостоятельного дыхания.	Проверьте больного и настройку АИД.
Airway pressure high!!! (высокое давление в дыхательных путях)	Высокий	Измеренное давление в дыхательных путях равно или превышает установленную границу. Возможно уменьшение дыхательного объема.	Проверьте больного, дыхательную цепь и эндотрахеальную трубку.

(продолжение)

Сообщение	Приоритет	Определение тревоги	Действия оператора
Airway pressure continue high!!! (давление в дыхательных путях остается увеличенным)	Высокий	В процессе искусственной вентиляции параметр Paw превысил верхнюю границу в течение 15 секунд и более.	Проверьте больного, дыхательную цепь и эндотрахеальную трубку. При необходимости перейдите на альтернативный способ вентиляции.
Air & O₂ supply down!!! (снижена подача воздуха и кислорода)	Высокий	В процессе искусственной вентиляции давление O ₂ и воздуха меньше 0.15 мПа	Проверьте больного и источники подачи воздуха и кислорода. При необходимости перейдите на альтернативный способ вентиляции.
Battery Exhausted!!! (батарея полностью разряжена)	Высокий	После включения АИД программа обнаружила, что напряжение аккумуляторной батареи меньше 23.0 В.	Немедленно подключите аппарат к сети переменного тока для зарядки батареи. При необходимости перейдите к альтернативному способу вентиляции.

9.3 Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Рекомендуемое действие
Не горит индикаторная лампочка питания переменного тока	Не подсоединен сетевой шнур.	Плотно вставьте сетевой шнур.
	Поврежден сетевой шнур.	Замените сетевой шнур.
	Повреждена розетка шнура.	Переключите шнур в другую розетку.
	Перегорел предохранитель.	Замените предохранитель.
Непрерывный звуковой сигнал повышенного давления	Дыхательная цепь больного пережата.	Проверьте дыхательные трубки больного.
	Сужены дыхательные пути больного.	Установите заново параметры тревоги.
	Слишком низкое заданное значение максимального давления.	Проверьте больного.
	Изменены параметры аппарата	
Непрерывный звуковой сигнал пониженного давления	Нарушена герметичность дыхательной цепи больного.	Проверьте герметичность дыхательной цепи больного.
	Заданы слишком высокие параметры тревоги.	Установите заново параметры тревоги.
	Изменилась растяжимость легких больного.	Проверьте больного.
Мигает значок запуска	Значение запуска слишком низкое	Установите заново значение запуска

10. Спецификация

10.1 Общие характеристики АИД

Все параметры АИД **Аэрос 4500**, указанные в спецификации, являются приблизительными и могут быть изменены без предупреждения.

Размеры	400 мм (H) × 303 мм (W) × 250 мм (D)
Масса	15 кг
Сетевой шнур	Рабочее напряжение от 90 до 264 В AC Максимальная сила тока при напряжении 220 – 240 В: 10 А Тип кабеля – трехжильный кабель (медицинский)
Газовая трубка	выдерживает давление 1 мПа
Дыхательный контур	одноразовый
Лицевая маска	одноразовая
Экран	Диагональ 10.4", плоский экран TFT

10.2 Условия эксплуатации

Температура	Работа	5 ~ 40° С
	Хранение	-10 ~ 55° С
Относительная влажность	Работа	≤80% (без конденсации)
	Хранение	≤93% (без конденсации)
Атмосферное давление	Работа	86 ~ 106 кПа
	Хранение	86 ~ 106 кПа
Высота	Работа	500 ~ 800 мм рт.ст. (от 3565 до – 440 м)
	Хранение	375 ~ 800 мм рт.ст. (от 5860 до – 440 м)



Аппарат следует хранить в проветриваемой комнате без присутствия коррозионных газов.



Если условия хранения аппарата отличаются от рабочих условий, и производится транспортировка АИД Аэрос 4500 в рабочее помещение, то аппарат можно использовать только через 8 часов после помещения его в рабочие условия.

10.3 Технические параметры АИД

Подача газа	Состав	Кислород, воздух (газ должен быть медицинского качества)
	Давление	0.28 МПа ~ 0.6 МПа
	Скорость подачи	> 60 л/мин
	Разъем (присоединение)	DISS-вилка, DISS-розетка, NIST (ISO 5359)
Сетевое питание	Напряжение и частота	110 ~ 240 В, 50/60 Гц
	Мощность	≤ 80 Вт
	Предохранитель	250 В/0.5 А, Ø5×20 (Т)
	Сопротивление заземления	< 0.2 Ом
Инспираторный и экспираторный порты	Конические разъемы	(ISO5356)
Инспираторное и экспираторное сопротивление	При работе со взрослыми при потоке 60 л/мин инспираторное сопротивление ≤ 0.6 кПа, а экспираторное сопротивление ≤ 0.6 кПа. При работе с детьми при потоке 30 л/мин инспираторное сопротивление ≤ 0.6 кПа, а экспираторное сопротивление ≤ 0.6 кПа.	
Максимальное безопасное давление	≤ 8 кПа	
Растяжимость	≤ 4 мл/100 Па	
Электрическая безопасность	Соответствует требованиям класса I оборудования типа В, указанного в нормативе ЕЭС EN60601-1 <i>Medical Electrical equipment: Part one: General requirement for safety.</i>	
Классификация	Согласно нормативу ЕЭС EN 60601-1, АИД Аэрос 4500 соответствует оборудованию класса I, типа В, в обычном исполнении, допускающим транспортировку.	
Шум	≤ 65 дБ (А)	

10.4 Принцип работы АИД

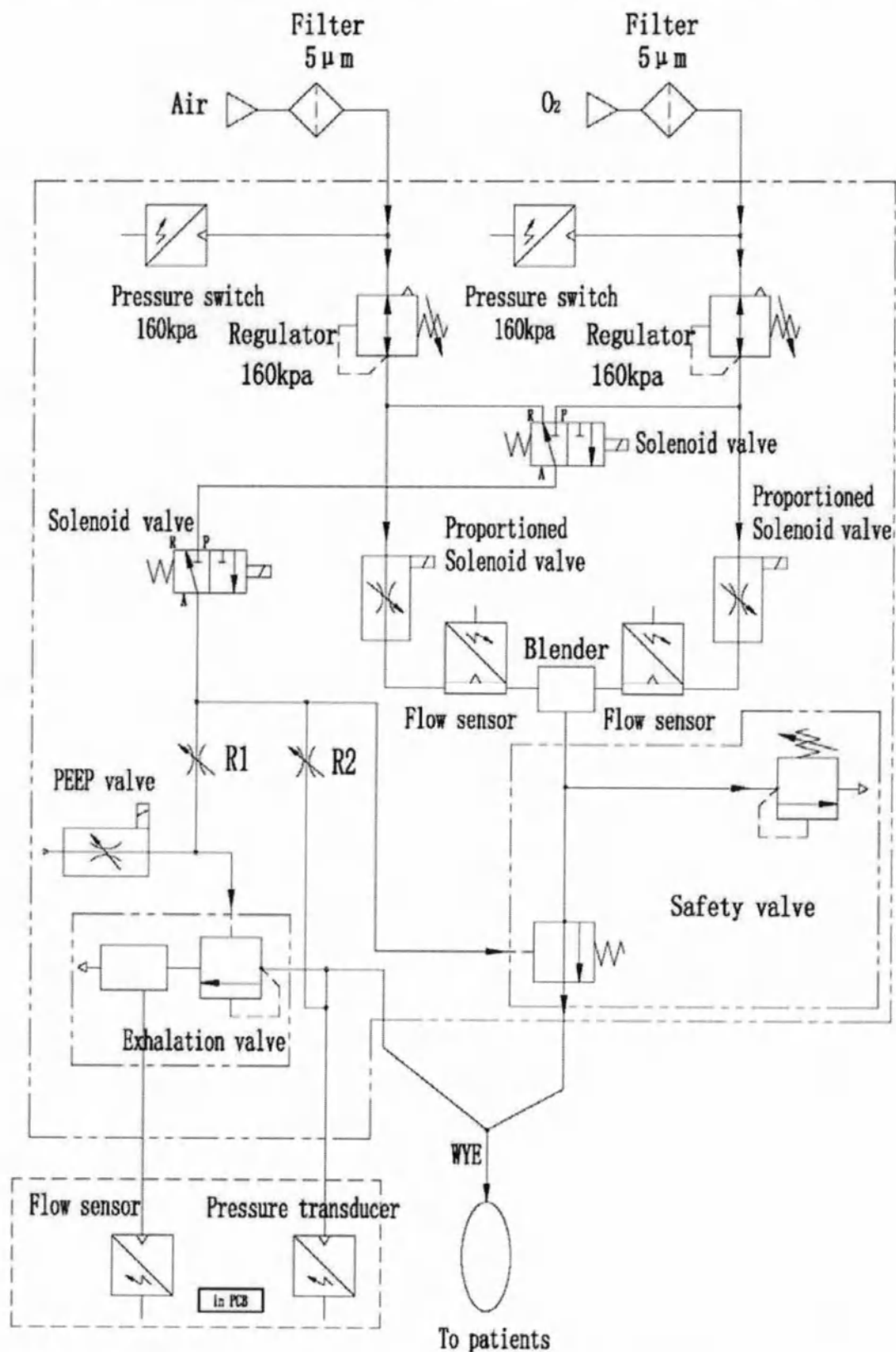


Рис. 10-1. Структурная схема АИД Аэрос 4500 (см. ниже).

Термины структурной схемы

Filter	Фильтр
Air	Воздух
Pressure switch kPa	Включатель по давлению кПа
Solenoid valve	Электромагнитный клапан
Proportionated solenoid valve	Пропорциональный электромагнитный клапан
Blender	Смеситель
Flow sensor	Датчик потока
PEEP valve	Клапан давления на выдохе
Safety valve	Аварийный клапан
Exhalation valve	Клапан выдоха
Pressure transducer	Датчик давления
WYE	Магистраль пациента
To patients	К пациенту

10.5 Рабочие параметры

10.5.1 Установка режимов вентиляции

Режим вентиляции	Регулируемые параметры вентиляции
Режим A/C	V_T , f , T_I , T_P , P_{sens}/V_{sens} , PEEP, FiO_2
Режим A/C+SIGH	V_T , f , T_I , T_P , P_{sens}/V_{sens} , PEEP, FiO_2
Режим PCV	f , T_I , T_{INSP} , P_{sens}/V_{sens} , PEEP, FiO_2
Режим SIMV	V_T , f , T_I , P_{sens}/V_{sens} , P_{SUPP} , PEEP, FiO_2
Режим SPONT	V_T , f , T_I , T_P , P_{sens}/V_{sens} , P_{SUPP} , PEEP, FiO_2

10.5.2 Установка параметров вентиляции

Параметр	Пределы	Разрешение	Точность	Примечание
V_T	50 – 1500 мл	10 мл (<1000 мл) 100 мл (остальные)	± 40 мл (0 ~ 200 мл); $\pm 20\%$ (остальные)	Пиковый поток $= V_T \times f/T_I$
f	4 ~ 100 дых/мин	1 дых/мин	± 1 дых/мин (≤ 10 дых/мин) $\pm 10\%$ (остальные)	---
	1 ~ 40 дых/мин	1 дых/мин	± 1 дых/мин (≤ 10 дых/мин) $\pm 10\%$ (остальные)	Частота дыхания f при режиме SIMV
T_I	0.1 ~ 12 с	---	± 0.1 с (0 ~ 0.5 сек); $\pm 20\%$ (остальные)	---
T_P	0 ~ 4 с	---	± 0.1 с (0 ~ 0.5 сек); $\pm 20\%$ (остальные)	Ограничено T_I , максимальное T_P составляет 50% от T_I
FiO_2	21 ~ 100%	---	$\pm 15\%$	Не регулируется, если вентиляция производится только кислородом

(продолжение таблицы)

Параметр	Пределы	Разрешение	Точность	Примечание
P _{sens}	-2 ~ 0 кПа	0.1 кПа	± 50 Па (- 0.5 ~ 0 кПа); ± 10% (остальные)	---
РЕЕР	0 ~ 4 кПа (регулируется); 0 ~ 2 кПа (используется)	---	± 0.2 кПа (1 кПа) ± 20% (остальные)	---
PSV	0 ~ 6 кПа (регулируется); 0 ~ 3 кПа (обычный диапазон)	---	---	Основано на РЕЕР
PCV	0.5 ~ 6 кПа	---	± 0.2 кПа (≤1 кПа); ± 20% (остальные)	Основано на РЕЕР
MV _{max}	Больше 18 л	---	---	---

10.5.3 Мониторинг параметров дыхания

Параметр	Пределы	Разрешение	Точность
V_{TI}	0 ~ 1500 мл	1 мл	± 40 мл (≤ 200 мл); $\pm 20\%$ (остальные)
V_{TE}	0 ~ 1500 мл	1 мл	± 40 мл (≤ 200 мл); $\pm 20\%$ (остальные)
f_{spont}	0 ~ 100 дых/мин	1 дых/мин	± 2 дых/мин (≤ 20 дых/мин); $\pm 10\%$ (остальные)
f_{total}	0 ~ 100 дых/мин	1 дых/мин	± 2 дых/мин (≤ 20 дых/мин); $\pm 10\%$ (остальные)
I:E	$\geq 2:1 \sim 1:4$	---	$\pm 15\%$ (вычисляется для удобства оператора)
MV_{spont}	0 ~ 99 л 0 ~ 30 л (используемая)	1 л	± 1 л (≤ 5 л); $\pm 20\%$ (остальные)
MV	0 ~ 99 л 0 ~ 30 л (используемая)	1 л	± 1 л (≤ 5 л); $\pm 20\%$ (остальные)
P_{mean}	0 ~ 9.9 кПа	---	± 300 Па (0 ~ 2 кПа); $\pm 15\%$ (остальные)
P_{plat}	0 ~ 9.9 кПа	---	± 300 Па (0 ~ 2 кПа); $\pm 15\%$ (остальные)
P_{peak}	0 ~ 9.9 кПа	---	± 300 Па (0 ~ 2 кПа); $\pm 15\%$ (остальные)
FiO_2	21% ~ 100%	---	$\pm 15\%$
C	0 ~ 100 мл/см H_2O	---	---
R	0 ~ 200 см H_2O /л/сек	---	---
АвтоРЕЕР	0 ~ 99 см H_2O	---	---
Монитор формы волны	Показывает кривую $P_{aw}-t$, кривую поток (flow)-t, кривую $V-t$, петлю $P-V$ и петлю $F-V$	---	---

10.5.4 Дополнительные функции

Функция	Описание
Измерение механических характеристик легких	Включает измерение статической растяжимости, измерение сопротивления дыхательных путей и автоматическое определение параметра PEEP
Включение аварийного режима	По умолчанию режим вентиляции VCV
Включение ингалятора	Его работа прекращается через 30 мин

10.5.5 Установка параметров аварийной сигнализации

Пункт	Пределы	Точность
Верхняя граница MV	0 ~ 30 л	±20%
Нижняя граница MV	0 ~ 30 л	±20%
Верхняя граница P _{aw}	2 ~ 8 кПа	±10%
Нижняя граница P _{aw}	0 ~ 2 кПа	±100 Па (0 ~ 0.5 кПа); ±20% (0.5 ~ 2 кПа)
Верхняя граница V _{TE}	0.05 ~ 2.00 л (может быть отключена)	±20%
f _{спонт}	0 ~ 60 дых/мин	±2 дых/мин (0 ~ 20 дых/мин); ±10% (остальные)
T _{аррса}	10 ~ 20 сек	±20%
Нижняя граница FiO ₂	20% ~ 99%	---
Верхняя граница FiO ₂	21% ~ 100%	---



Все нижние границы параметров приведенной выше таблицы не могут быть установлены выше верхних границ, также как и значения верхних границ не могут быть ниже нижних границ.

11. Электромагнитная совместимость

11.1 Общие положения

Модификация АИД Аэрос 4500 без разрешения ООО «Диксион» может вызвать проблемы с электромагнитной совместимостью. Для оказания помощи свяжитесь с ООО «Диксион». Подключение АИД Аэрос 4500 к другим приборам в рамках интегрированной системы по уходу за пациентом должно осуществляться с учетом требований по электромагнитной совместимости.



Использование мобильных радиотелефонов вблизи АИД Аэрос 4500 может вызвать перебои в его работе. Внимательно контролируйте работу АИД, если поблизости имеется источник радиосигналов.

Использование другого электрического оборудования в самом аппарате или рядом с ним может привести к электромагнитным помехам. Перед подключением больного проверьте, работает ли аппарат нормально в новых условиях:

Если АИД Аэрос 4500 подключается к другим приборам, соблюдай те следующие меры предосторожности:

- Не размещайте приборы, не соответствующие стандарту EN 60601-1, в радиусе ближе 1.5 м от больного (чтобы он не смог до них прикоснуться).
- В качестве альтернативного источника питания следует использовать изолирующий трансформатор (в соответствии с IEC60989). Если к сигнальным входам и выходам АИД Аэрос 4500 подсоединены другие устройства (медицинского и немедицинского применения), то они должны быть заземлены (например, третьим проводом в сетевом шнуре).
- Если в качестве альтернативного источника питания используется сетевой расширитель (удлинитель), то он должен соответствовать стандарту EN 60601-1-1. Сетевой расширитель нельзя размещать на полу. Использование других типов сетевых расширителей не рекомендуется.
- Не подключайте дополнительное оборудование в настенную сетевую розетку. В качестве альтернативного источника питания можно использовать только изолирующий трансформатор. В противном случае при обычных условиях поверхностный ток утечки может превысить пределы, допущенные стандартом EN 60601-1. Это может нарушить работоспособность АИД Аэрос 4500 и травмировать больных и операторов.
- Если какое-либо оборудование все же подключено к настенным розеткам (например, мощный лазерный принтер), то необходимо выполнить полную проверку всей измерительной системы на ток утечки в соответствии со стандартом EN 60601-1.



Во время работы с пациентом недопустимо одновременно касаться пациента и любых окружающих металлических частей.

11.2 Декларация изготовителя по электромагнитному излучению

Аппарат искусственного дыхания АИД Аэрос 4500 предназначен для работы в условиях умеренных электромагнитных помех, указанных в этом разделе ниже. Владелец прибора должен проверить, что эти помехи не превосходят определенный уровень.

Тест на электромагнитное излучение	Соответствие	Декларация изготовителя
Радиочастотное излучение по нормативу CISPR 11 (Международный специальный комитет по радиопомехам)	Группа 1	Аппарат искусственного дыхания АИД Аэрос 4500 использует электромагнитную (радиочастотную) энергию только для внутренних целей и не является радиопередатчиком. Соответственно, его электромагнитное излучение является слабым и не должно приводить к помехам в работе других рядом расположенных электронных приборов.
Радиочастотное излучение по нормативу CISPR 11	Класс В	Аппарат искусственного дыхания АИД Аэрос 4500 пригоден для работы в любых помещениях, в том числе в домашних условиях, при наличии бытовой сетевой розетки электропитания.
Излучение синусоидальных сигналов по нормативу IEC 61000-3-2	Класс D	
Флуктуации напряжения и низкочастотное излучение (<i>Flicker emissions</i>) по нормативу IEC 61000-3-3	соответствует	

11.3 Декларация изготовителя по электромагнитной совместимости

Аппарат искусственного дыхания АИД Аэрос 4500 предназначен для работы в условиях умеренных электромагнитных помех, указанных в этом разделе ниже. Владелец прибора должен проверить, что эти помехи не превосходят определенный уровень.

Тест на электромагнитный «иммунитет»	IEC 60601-уровень при тестировании	Допустимый уровень	Рекомендации по электромагнитному окружению
Электростатические разряды (Electrostatic discharges = ESD) должны соответствовать нормативу IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть сделан из дерева, бетона, или керамики. Если пол покрыт синтетическим материалом, то влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Быстрые выбросы напряжения в сети должны соответствовать нормативу IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сети переменного тока ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для сети переменного тока ± 1 кВ для входных и выходных цепей	Качество напряжения в сети должно быть таким, которое типично для больничных условий.
Импульсы напряжения должны соответствовать нормативу IEC 61000-4-5	± 1 кВ: дифференциально ± 2 кВ: синфазно	± 1 кВ: дифференциально ± 2 кВ: синфазно	Качество напряжения в сети должно быть таким, которое типично для больничных условий.
Понижения напряжения (посадка = dip, U_T = напряжение переменного тока до приложения тестового напряжения), краткие прерывания питания и вариации напряжения в сети должны соответствовать нормативу IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % посадка от U_T) для ½ цикла; 40 % U_T (60 % посадка от U_T) для 5 циклов; 70 % U_T (30 % посадка от U_T) для 25 циклов; < 5 % U_T (> 95 % посадка от U_T) для 5 сек	< 5 % U_T (> 95 % посадка от U_T) для ½ цикла; 40 % U_T (60 % посадка от U_T) для 5 циклов; 70 % U_T (30 % посадка от U_T) для 25 циклов; < 5 % U_T (> 95 % посадка от U_T) для 5 сек	Качество напряжения в сети должно быть таким, которое типично для больничных условий. Если необходима длительная бесперебойная работа миографа, его надо питать от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

Продолжение таблицы

Тест на электромагнитный иммунитет	IEC 60601- уровень при тестировании	Допустимый уровень	Рекомендации по электромагнитному окружению
Напряженность магнитного поля промышленной частоты (50/60 Гц) должна соответство- вать нормативу IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля должен быть таким, который типичен для больничных условий.

В этой таблице величина U_T является напряжением переменного тока до приложения тестового напряжения.

Портативные и мобильные средства связи должны быть удалены от аппарата искусственного дыхания АИД Аэрос 4500 (включая соединительные кабели) на расстояния не меньшие, чем рекомендованы ниже. Эти величины рассчитаны на основе уравнения распространения радиоволн (см. таблицу ниже).

Проверка по нормативу	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендуемое расстояние источников электро- магнитных волн от АИД
Синфазная радио- частотная чувстви- тельность должна соот- ветствовать нормативу IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 кГц до 80 МГц вне пределов ISM полос ^a	3 В	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 150 кГц до 80 МГц в пределах полосы ^a ISM	10 В	$d = [12/V_2] \sqrt{P}$
Напряженность электрического поля радиоволн должна соответствовать нормативу IEC 61000- 4-3	10 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц	10 В/м	$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц
			$d = [23/E_1] \sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц

Здесь P — максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (W), по данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).^b

Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков передатчиков зависит от местоположения электромагнитного излучателя^c. Эта напряженность должна быть меньше заданного *уровня соответствия* в каждом частотном диапазоне^d.

Примечания:

a	ISM (<i>industrial, scientific, medical</i> = промышленные, научные, медицинские) диапазоны излучения лежат в пределах от 150 до 80 МГц, от 6.765 МГц до 6.795 МГц, от 13.553 МГц до 13.567 МГц, 26.957 МГц до 27.283 МГц и от 40.66 МГц до 40.70 МГц.
b	Величина уровня соответствия между ISM частотными диапазонами от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2.5 ГГц призвана уменьшить вероятность того, что мобильные (портативные) средства связи смогли бы нарушить работоспособность АИД, если они по неосторожности принесены в зону размещения больного. По этой причине при вычислении рекомендуемого удаления передатчиков, работающих в указанных частотных диапазонах, используется дополнительный коэффициент 10/3.
c	Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как радиотелефоны (сотовые, беспроводные) и наземные мобильные радиопередатчики, любительское радио, АМ и FM радиосигнал, телевизионный сигнал, нельзя теоретически предсказать точно. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками, следует произвести измерение в данном месте. Если измеренная напряженность поля в том месте, где помещается аппарат Аэрос 4500, превышает рассмотренный ранее уровень соответствия допустимому RF (радио) излучению, то следует проверить работоспособность аппарата в этих условиях. Если выявлены нарушения работоспособности, то необходимо предпринять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение аппарата Аэрос 4500.
d	При излучении выше частоты 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.



Таким символом маркируют устройства, излучающие электромагнитные волны. Рядом с такими устройствами АИД Аэрос 4500 может работать неустойчиво.



При наличии одновременного излучения 80 МГц и 800 МГц учитывается излучение более высокой частоты.



Приведенные выше рекомендации не могут считаться универсальными, поскольку на распространение радиоволн влияют многие факторы помимо расстояния – например, их поглощение или отражение при контакте с предметами, обстановкой и людьми.

11.4 Безопасное удаление мобильных телефонов от АИД

Аппарат Аэрос 4500 разработан для использования в условиях электромагнитной среды, в которой контролируются уровень радиочастотного излучения. Оператор АИД Аэрос 4500 может защитить АИД Аэрос 4500 от электромагнитных помех путем обеспечения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами связи и АИД Аэрос 4500 на основании следующей таблицы:

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Удаление в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2.5 ГГц
	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$	$d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$	$d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Для передатчиков с выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое удаление (d) в метрах (м) можно определить, используя уравнение, соответствующее частоте работы передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.



При наличии одновременного излучения 80 МГц и 800 МГц учитывается излучение более высокой частоты.



Частоты ISM (*industrial, scientific, medical*) (промышленные, научные, медицинские частоты электромагнитного излучения) лежат в диапазонах от 150 до 80 МГц, от 6.765 МГц до 6.795 МГц, от 13.553 МГц до 13.567 МГц, от 26.957 МГц до 27.283 МГц и от 40.66 МГц до 40.70 МГц.



Чтобы уменьшить вероятность того, что мобильные средства связи смогут нарушить работоспособность аппарата, если они по неосторожности принесены в зону размещения больного, при вычислении рекомендуемого удаления передатчиков, работающих в частотном диапазоне ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный коэффициент 10/3.



Приведенные выше рекомендации не могут считаться универсальными, поскольку на распространение радиоволн влияют многие факторы помимо расстояния – например, их поглощение или отражение при контакте с предметами, обстановкой и людьми.

Инструкция по применению аппарата искусственного дыхания Аэрос 4500

2-е издание

Апрель 2007