

«Утверждаю»
Генеральный директор ООО «ДОРН»
А.А. Филиппов /



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:**

Аппарат искусственной вентиляции легких Boaray 5000D Серийные номера:
от DORNRU07/0001 до DORNRU07/1000;
от DORNRU08/0001 до DORNRU08/1000;
от DORNRU09/0001 до DORNRU09/1000 в составе:
(см. приложение 1 на 1 л.)

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
for a medical device:**

Artificial lung ventilation device Boaray 5000D Serial numbers:
from DORNRU07 / 0001 to DORNRU07/1000;
from DORNRU08 / 0001 to DORNRU08/1000;
from DORNRU09 / 0001 to DORNRU09/1000 as part of:
(see Appendix 1 for 1 l.)

Знак CE



WELLKANG LTD (WWW.CE-MARKING.EU) Suite B ,29 Harley Street
LONDON W1G 9QR , Англия, Великобритания

Продукт маркирован знаком CE, так как соответствует директиве Европейского Совета по медицинским изделиям (93/42 / EEC) и соответствует основным требованиям приложения I к директиве.

Этот продукт относится к оборудованию с защитой от радиопомех класса B, которое соответствует стандарту EN 55011. Соответствует требованиям стандарта EN60601-1-2 «Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Стандарт обеспечения: Электромагнитные возмущения - Требования и испытания ».

Декларация

Интеллектуальная собственность продукта и его документа принадлежит Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd. (далее-компания). Компания оставляет за собой окончательное право редактирования данного документа. Любое несанкционированное копирование, хранение, воспроизведение или перевод данного документа в любой форме строго запрещены без предварительного письменного разрешения компании.

Пользователи могут, при необходимости, запросить другую техническую информацию отдельно от компании, чтобы понять, как эксплуатировать и обслуживать оборудование, но должны гарантировать, что информация не будет получена третьей стороной.

Ответственность пользователя

Пожалуйста, в первую очередь проверьте продукт и аксессуары при получении продукта, убедитесь, что он соответствует договору. Если имеются повреждения упаковки или продукта и они обнаружены до или после открытия упаковочного чехла, пожалуйста, немедленно свяжитесь с местным офисом или франчайзером.

Пользователи должны выполнять установку, эксплуатацию, техническое обслуживание и проводить регулярные проверки в соответствии с инструкцией, описанной в руководстве. При обнаружении каких-либо повреждений, утечек, деформаций или загрязнений немедленно замените компоненты. Прекратите использование при возникновении неисправности. Пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании для ремонта и замены. Любое изменение продукта является запрещенным без согласия компании. Пользователь берет на себя ответственность за любые неисправности, которые являются результатом несоблюдения требований к обслуживанию, изложенных в настоящем руководстве, или если обслуживание или ремонт выполнялись не персоналом Компании.

Бесплатное обслуживание

Пользователь оставляет за собой право на бесплатный ремонт и замену в течение 12 месяцев с даты поставки заказа только в том случае, если продукт приобретен у компании или у официального дистрибьютора, это должен быть новый продукт при покупке и он эксплуатируется в соответствии с «Ответственностью пользователя». В противном случае компания не несет ответственности за любые повреждения продукта.

Торговые марки

prcbe , **Boaray** и **prunus** являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании.

Предисловие

Описание

Данное руководство описывает предполагаемое использование, функционал, установку, эксплуатацию и техническое обслуживание изделия. Персонал должен ознакомиться с содержанием данного руководства и функционалом аппарата перед использованием изделия. Начало использования аппарата ИВЛ означает внимательное прочтение инструкции.

Для корректного и эффективного использования оборудования, а также, во избежание несчастных случаев, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию и строго соблюдайте ее, особенно обратите внимание на "Предупреждение", "Предостережение" и "Примечание".

Дополнительные функции могут быть не полностью включены в руководство, если у вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с компанией.

Пожалуйста, положите руководство рядом с продуктом, чтобы вы могли легко получить доступ к нему в любое время.

Иллюстрация

Иллюстрации в руководстве носят справочный характер, некоторые настройки и данные могут не соответствовать фактическому виду продукта, пожалуйста, изучите реальный продукт.

Условные обозначения

- ◆ **Жирный Курсив:** Цитируемый раздел.
- ◆ **【Символ】** : Строка символов в программном интерфейсе или на панели управления.

Содержание

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ	I
ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	I
ИНФОРМАЦИЯ О ВЕРСИИ.....	I
ЗНАК СЕ	II
ДЕКЛАРАЦИЯ.....	II
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	III
БЕСПЛАТНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	III
ТОРГОВЫЕ МАРКИ	III
ВСТУПЛЕНИЕ	IV
СОДЕРЖАНИЕ	V
1 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	1
1.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
1.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
2 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....	8
2.1 КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ	8
2.2 ОБЗОР СИСТЕМЫ	9
2.2.1 Внешний вид соединений	10
2.2.2 Пользовательский экран вид спереди	11
2.2.3 Пользовательский экран вид сзади	11
2.2.4 Вид аппарата ИВЛ спереди	12
2.2.5 Вид аппарата ИВЛ сзади.....	12
2.2.6 Вид аппарата ИВЛ снизу	13
2.3 ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	13
2.4 БАТАРЕЯ	14
2.5 ГАЗОСНАБЖЕНИЕ.....	15
2.6 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ СИСТЕМЫ.....	15
2.7 ЭКРАН ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	15
2.8 РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ	15
2.8.1 Режим VCV	15
2.8.2 Свободный поток	16
2.8.3 Режим PCV	16
2.8.4 Режим PSV	17
2.8.5 Режим SIMV.....	17
2.8.6 Режим DPAP.....	18
2.8.7 Режим SPONT	19

2.8.8	Режим PRVC	20
2.8.9	Режим NPPV.....	20
2.8.10	Режим ожидания.....	21
2.9	СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ.....	21
2.9.1	Задержка вдоха.....	21
2.9.2	Задержка выхода	21
2.9.3	100% O ₂ 2 мин	21
2.9.4	Ручное управление дыханием.....	22
2.9.5	Замораживание.....	22
2.10	АВАРИЙНАЯ СИСТЕМА	22
2.10.1	Общее описание	22
2.10.2	Информация о тревоге и приоритет	24
2.10.3	Настройка предельного значения сигнала тревоги.....	25
2.10.4	Отключение сигнализации	26
2.10.5	Сброс сигнала тревоги	26
2.11	ВОЗДУШНЫЙ КОМПРЕССОР.....	27
2.11.1	Использование по назначению.....	27
2.11.2	Особенности.....	27
2.11.3	Основные компоненты.....	27
2.11.4	Передняя панель.....	28
2.11.5	Задняя панель.....	29
2.11.6	Вид сбоку.....	29
2.11.7	Вид снизу.....	30
2.11.8	Источник питания.....	30
2.11.9	Индикаторная лампа.....	31
3	СБОРКА И РАЗБОРКА	31
3.1	Тележка	31
3.2	Система отображения	32
3.3	Система вентиляции.....	33
3.4	Модуль батареи	34
3.5	Датчик кислорода.....	35
3.6	Система пациента.....	36
3.7	Выдыхательный клапан	37
3.8	Подключение подачи газа.....	39
3.9	Подключение источника питания.....	40
4	Проверка перед использованием	41
4.1	Проверка системы.....	41
4.2	Испытание сигнализации	42
4.2.1	Подготовка перед испытанием сигнализации	42
4.2.2	Сигнализация высокого давления в дыхательных путях.....	42
4.2.3	Сигнализация низкого объема.....	42
4.2.4	Сигнализация о низкой концентрации кислорода.....	42
4.2.5	Сигнализация об обрыве контура	43

4.2.6	Сигнализация об отключении переменного тока	43
4.2.7	Сигнализация высокого давления в дыхательных путях	43
4.2.8	Сигнализация об остановке дыхания	43
5	УПРАВЛЕНИЕ И НАСТРОЙКИ	44
5.1	Сенсорные клавиши	45
5.2	Ввод в эксплуатацию	45
5.3	Экран включения питания	45
5.4	Стартовый экран	46
5.5	Режим ожидания	47
5.6	Основной экран	48
5.7	Установка режима	50
5.8	Экран управления параметрами	51
5.9	Настройка сигнализации	52
5.10	Настройка системы	53
5.11	Системный журнал	60
5.12	Отключение системы	61
6	МОДУЛЬ CO₂ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)	62
6.1	Итоги	64
6.2	Подключение	64
6.3	Проверка перед использованием	67
6.4	Процедура обнуления	67
6.5	Сигналы тревоги	68
7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	69
7.1	График технического обслуживания	71
7.2	Техническое обслуживание поверхности аппарата ИВЛ	71
7.3	Техническое обслуживание водяного фильтра	72
7.4	Техническое обслуживание дыхательного клапана	72
7.5	Техническое обслуживание дыхательной трубки	73
7.6	Техническое обслуживание аккумулятора	73
7.7	Техническое обслуживание кислородного датчика	74
7.8	Техническое обслуживание модуля CO ₂	75
8	СПИСОК КОНФИГУРАЦИЯ	76
9	Утилизация	77
ПРИЛОЖЕНИЕ А	ПРИНЦИП РАБОТЫ	78
A.1	Пневматическая система	78
A.1.1	Пневматическая схема	78
A.1.2	Описание	79
A.2	Структура электрической системы	81
A.2.1	Общий рисунок конструкции электрической системы	81
A.2.2	Принцип	81

ПРИЛОЖЕНИЕ В СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА	82
B.1 Система	83
B.2 Технические характеристики	83
B.3 Параметры настройки	84
B.4 Параметры контроля	85
B.5 Основные параметры сигнализации	86
B.6 Спецификация модуля CO2 (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)	87
ПРИЛОЖЕНИЕ С СИГНАЛИЗАЦИЯ	87
C.1 ВЫСОКОПРИОРИТЕТНЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	88
C.2 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	89
C.3 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ С НИЗКИМ ПРИОРИТЕТОМ	90
ПРИЛОЖЕНИЕ D УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	91
D.1 Сокращения	91
D.2 Маркировка оборудования	93
D.3 Маркировка упаковки	94
ПРИЛОЖЕНИЕ E ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	95
ПРИЛОЖЕНИЕ F НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ	101
ПРИЛОЖЕНИЕ G СТАНДАРТЫ	102

1 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Информация по технике безопасности, описанная в этой главе, описывает опасные ситуации, которые могут возникнуть, при нарушении рекомендаций, изложенных в этом руководстве. Пожалуйста, ознакомьтесь со всеми предупреждениями, предостережениями и примечаниями перед началом работы.

Эта глава содержит важную информацию по технике безопасности при работе с аппаратом ИВЛ, а также некоторые другие сведения по технике безопасности приведены в каждой главе руководства. Пожалуйста, прочтите и запомните всю информацию по технике безопасности перед использованием, чтобы избежать рисков для безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сопровождает информацию об обстоятельствах и действиях, которые могут привести к серьезным побочным реакциям или потенциальным опасностям для безопасности

ОСТОРОЖНО:

Сопровождает информацию об обстоятельствах и действиях, которые могут привести к повреждению аппарата ИВЛ или другого оборудования.

Примечание:

Сопровождает дополнительную информацию, которая способствует лучшему пониманию, принципов работы аппарата ИВЛ.

1.1 Предупреждения



Предупреждения:

- ◆ К эксплуатации оборудования допускается только персонал, прошедший обучение и уполномоченный изготовителем. Эксплуатация оборудования должна осуществляться строго в соответствии с инструкцией пользователя.
- ◆ Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед началом эксплуатации аппаратом ИВЛ Boaray 5000 D.
- ◆ Пользователи должны нести соответствующую ответственность за любую неисправность, возникшую в результате разборки пользователем упаковки или продукта.
- ◆ Только те принадлежности и вспомогательное оборудование, которые соответствуют последним стандартам IEC 60601-1, могут быть подключены к аппарату ИВЛ. Если к аппарату ИВЛ подключено внешнее оборудование, такое как компьютер, монитор или увлажнитель воздуха, то вся система должна соответствовать стандарту IEC 60601-1.
- ◆ Все аналоговые или цифровые продукты, подключенные к этой системе, должны быть сертифицированы в соответствии с указанными стандартами IEC (например, IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования и IEC 60950 для безопасности информационно-технологического оборудования). Все конфигурации должны соответствовать действительной версии стандарта IEC 60601-1. Персонал, ответственный за подключение дополнительного оборудования к порту ввода/вывода, отвечает за конфигурацию медицинской системы и соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1-1.
- ◆ Пользователи несут ответственность за принятие необходимых мер для обеспечения того, чтобы условия использования соответствовали регламенту стандарта IEC 60601-1-2. Эксплуатация оборудования сверх установленного предела может привести к повреждению или угрозе безопасности системы. Профилактические меры могут включать (но не ограничиваться ими) следующие

аспекты:

- Следует обратить внимание на влажность и электропроводность одежды, чтобы свести к минимуму влияние статического электричества.
 - Избегайте использования беспроводных излучающих устройств (например, мобильного телефона) или высокочастотных устройств рядом с аппаратом ИВЛ.
 - ◆ Из-за опасности пожара или взрыва источники возгорания должны находиться вдали от аппарата ИВЛ и кислородной трубки. Не используйте кислородную трубку, которая изношена, испорчена или загрязнена горючей жидкостью (например, смазкой или маслом). В условиях высокой концентрации кислорода текстильные изделия, масла и другие горючие материалы легко вызывают возгорание. При обнаружении запаха гари немедленно отключите устройство подачи кислорода, источник питания, в том числе резервный источник питания.
 - ◆ Аппарат не предназначен для работы во время магнитно-резонансного сканирования. В противном случае аппарат может потерять часть функционала, что может привести к необратимому повреждению аппарата вентиляции легких.
-



Предупреждения:

- ◆ Это оборудование может использоваться только в определенных условиях, оно не может использоваться вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных источников и не может использоваться при возможном влиянии мобильного телефона, радиоактивных лучей или оборудования МРТ.
 - ◆ Если внешний интерфейс в задней части аппарата ИВЛ подключен к другому оборудованию, ток утечки может увеличиться.
 - ◆ Необходимо производить чистку и предварительную проверку перед использованием.
 - ◆ Оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением во избежание поражения электрическим током.
 - ◆ Во время использования оборудования, пожалуйста, не тяните провод экрана дисплея, в противном случае это может привести к ошибке срабатывания звукового сигнала тревоги.
 - ◆ При добавлении навесного оборудования или других компонентов или узлов в дыхательную систему может увеличиться градиент давления через дыхательную систему, измеренный по отношению к порту подключения пациента.
 - ◆ Оператор должен удостовериться, что сопротивление вдоха и выдоха, измеренное в порту подключения пациента во время спонтанного дыхания и нормальной работы, не должно превышать 0,6 кПа при 60 л / мин для взрослых и 30 л / мин для детей.
 - ◆ Пожалуйста, дважды проверьте шнур питания перед подключением к электрической розетке, убедитесь, что он не имеет повреждений, царапин или других факторов, которые приведут к проблемам.
 - ◆ Если есть какие-либо сомнения в целостности внешней заземленной защиты или заземленного защитного шнура, следует использовать внутренний источник питания (аккумулятор)
-

Предупреждения:

- ◆ Следует использовать источник питания переменного тока для предотвращения полного разряда аккумулятора.
 - ◆ Аппарат ИВЛ должен находиться в вертикальном состоянии во время использования.
 - ◆ Запрещается накрывать аппарат ИВЛ или устанавливать его в местах, где эксплуатация аппарата затруднена.
 - ◆ При возникновении экстренных ситуаций, таких как незнакомые всплывающие окна на экране, незнакомые звуки, сигналы тревоги от устройства пациента или предупреждение неисправности основных компонентов, необходимо прекратить использование аппарата ИВЛ и немедленно произвести проверку, при необходимости заменив соответствующие компоненты.
 - ◆ Установите предупреждающий сигнал на соответствующий параметр для обеспечения безопасности пациента.
 - ◆ Подача кислорода с положительным давлением может сопровождаться следующими побочными эффектами: баротравмой, гиповентиляцией, гипервентиляцией или повреждением кровообращения.
 - ◆ Техническое обслуживание допускается только при условии, что оборудование не подключено к пациенту.
 - ◆ Персонал должен быть уведомлен, что разборка или очистка некоторых частей аппарата ИВЛ может привести к риску заражения.
 - ◆ Оборудование подвергается некоторому износу, одноразовые и поврежденные детали, которые приведут к серьезному загрязнению или перекрестной инфекции, если их выбросить случайным образом, и должны управляться и утилизироваться в соответствии с соответствующими правилами.
 - ◆ По окончании срока службы оборудование или принадлежности достигают следует утилизировать в соответствии с местными правилами или больничными системами.
-

1.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Меры предосторожности:

- ◆ Аппарат ИВЛ должен регулярно обслуживаться и проверяться специалистами, прошедшими специальную подготовку. Пожалуйста, обратитесь к главе 7 для получения информации о временном интервале технического обслуживания. Все работы, выполняемые на аппарате ИВЛ, должны быть записаны в журнал обслуживания в соответствии с правилами.
- ◆ Компания-производитель не гарантирует безопасную работу аппарата ИВЛ, если техническое обслуживание или ремонт не выполняются персоналом, нанятым или уполномоченным компанией-производителем. Рекомендуется обслуживание и ремонт оборудования в соответствии с договором, подписанным обеими сторонами.
- ◆ Компания-производитель не несет ответственности за безопасную эксплуатацию аппарата ИВЛ, если он используется в другой области, описанной в руководстве пользователя.
- ◆ Данные, измеренные из выходного порта ИВЛ, а также данные, управляемые вспомогательным оборудованием, не могут рассматриваться в качестве основы для принятия решений по лечению или диагностике. Такие решения могут приниматься только опытным медицинским персоналом на основе прежнего или общепринятого способа. Компания-производитель не несет ответственности за точность обработки сигнала, если с аппаратом ИВЛ используется вспомогательное оборудование, предоставленное не компанией-производителем.
- ◆ Если имеются различия между информацией, отображаемой на пользовательском интерфейсе аппарата ИВЛ, и соответствующей информацией, отображаемой на вспомогательном оборудовании, то информация на пользовательском интерфейсе считается приоритетной. Пользователь несет ответственность за целостность и безопасность аппарата при использовании принадлежностей или вспомогательного оборудования, не предоставленных компанией-производителем. Что касается безопасности электрической системы, то к входному и выходному интерфейсу аппарата ИВЛ могут быть подключены только принадлежности или вспомогательное оборудование, соответствующие новейшим стандартам IEC 60601-1.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

рекомендованные компанией-производителем, могут быть подключены к аппарату ИВЛ. В противном случае есть риск возникновения повреждений или нарушения системы безопасности.

- ◆ Для сборки аппарата или дополнительных принадлежностей обратитесь к инструкции по сборке, описанной в руководстве пользователя.
- ◆ Используемые в аппарате газы должны соответствовать следующим нормам концентрации водяного пара и масла:

Воздух: $H_2O < 7 \text{ г/м}^3$, Масло $< 0.5 \text{ мг/м}^3$ Кислород: $H_2O < 20 \text{ мг/м}^3$

- ◆ Значение давления задается в смH₂O: 1кПа = 10смH₂O
 $100 \text{ кПа} = 15 \text{ бар} \approx 1 \text{ атм} \approx 1 \text{ кгф/см}^2 \approx 14.5 \text{ фунтов на квадратный дюйм}$
- ◆ Будьте осторожны, чтобы избежать касания контактов внешнего электрического разъема.
- ◆ К условиям измерения, приведенным в данном руководстве пользователя, относятся температура и давление окружающей среды, состояние сухого газа (ATPD).
- ◆ Острые инструменты должны находиться вдали от экрана.
- ◆ Накопление избыточной жидкости в датчике выдоха не допускается (например, в период очистки и дезинфекции), т.к. это может повлиять на работу аппарата ИВЛ.
- ◆ При подъеме или перемещении аппарата ИВЛ или некоторых частей, пожалуйста, соблюдайте инструкцию по эксплуатации изделия и выполните подготовку системы безопасности.
- ◆ Не использовать антистатические или токопроводящие шланги.
- ◆ Аппарат ИВЛ не содержит элементов из латекса.
- ◆ Убедитесь, что аппарат для форсированной искусственной вентиляции легких всегда доступен.
- ◆ Убедитесь, что в качестве резервного источника питания имеется хотя бы одна батарея.
- ◆ Для контроля работы после подключения аппарата к пациенту должен присутствовать профессиональный сотрудник,
- ◆ Во время работы аппарата ИВЛ запрещено разбирать клапан выдоха.
- ◆ Когда аппарат ИВЛ выключен, пожалуйста, убедитесь, что увлажнитель воздуха также



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- ◆ Всегда используйте тепло-влажеообменник (НМЕ) или другое эквивалентное оборудование, чтобы предотвратить обезвоживание легочной системы.
 - ◆ Оборудование может содержать некоторые опасные (инфекционные) отходы, которые не следует выбрасывать обычным способом, пожалуйста, обращайтесь с ними в соответствии с местными правилами.
 - ◆ При утилизации старого датчика кислорода необходимо соблюдать соответствующие правила по биологической защиты. Сжигать датчик кислорода запрещено.
 - ◆ Все одноразовые компоненты должны быть утилизированы в соответствии с правилами больницы, экологически безопасным способом.
-
-

Примечание:

- ◆ Если аппарат не используется, рекомендуется подключить устройство к основному источнику питания, чтобы сохранить заряд батареи.
 - ◆ Если аппарат подключен к основному источнику питания, даже если выключатель находится в выключенном положении, отключения от сети не происходит.
-
-

2 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

2.1 Краткое описание

Boaray 5000D - это аппарат ИВЛ с пневматическим приводом и электронным управлением. Пользователи могут использовать сенсорный экран, клавиши и навигационное колесо для удобного и легкого управления оборудованием. В соответствии с настройками пользователя аппарат ИВЛ обеспечивает подачу пациентам воздуха с заданной концентрацией кислорода, с непрерывным потоком, непрерывным давлением для управления пациентами или поддержки вентиляции. Врачи могут своевременно контролировать состояние пациентов, контролируя в режиме реального времени несколько дыхательных параметров аппарата искусственной вентиляции легких, чтобы обеспечить безопасность пациентов и качественное лечение.

Аппарат ИВЛ Boaray 5000D предназначена для лечения и мониторинга детей (вес свыше 5 кг) и взрослых пациентов с нарушением дыхания или недостаточным дыханием. Аппарат искусственной вентиляции легких должен использоваться только в больницах или учреждениях, предназначенных для оказания медицинской помощи, а также при транспортировке пациента внутри больниц или других медицинских учреждений или между ними.

Аппарат включает в себя следующие основные составные части: главный блок, TFT-дисплей, тележка, держатель контура, блок питания.

Конфигурации Boaray 5000D показаны ниже:

Конфигурация / Модель	Boaray 5000D
Режим VCV	Да
Режим PCV	Да
Режим PSV	Да
Режим SIMV	Да
Режим SPONT	Да
Режим DPAP (Высокое / низкое давление)	Опционально
Режим PRVC	Опционально

Конфигурация / Модель	Boaray 5000D
Режим NPPV	Опционально
Дыхательный объем	20~2000 мл

Противопоказания

- 1) Газовыделение пневмоторакса и средостения грудной клетки.
- 2) Большой плевральный выпот.
- 3) Буллезная эмфизема легкого.
- 4) Острый инфаркт миокарда с нарушением функции сердца.



Предупреждение:

- ◆ Аппарат искусственной вентиляции легких может эксплуатироваться только профессиональным медицинским персоналом, имеющим опыт лечения респираторных заболеваний. Персонал, не прошедший обучение или не имеющий разрешения, не может управлять аппаратом ИВЛ.

2.2 ОБЗОР СИСТЕМЫ



Предупреждение:

- ◆ Иллюстрации в этом разделе носят справочный характер. Ввиду наличия разных конфигураций иллюстрация может не полностью соответствовать продукту.

2.2.1 Внешний вид соединений

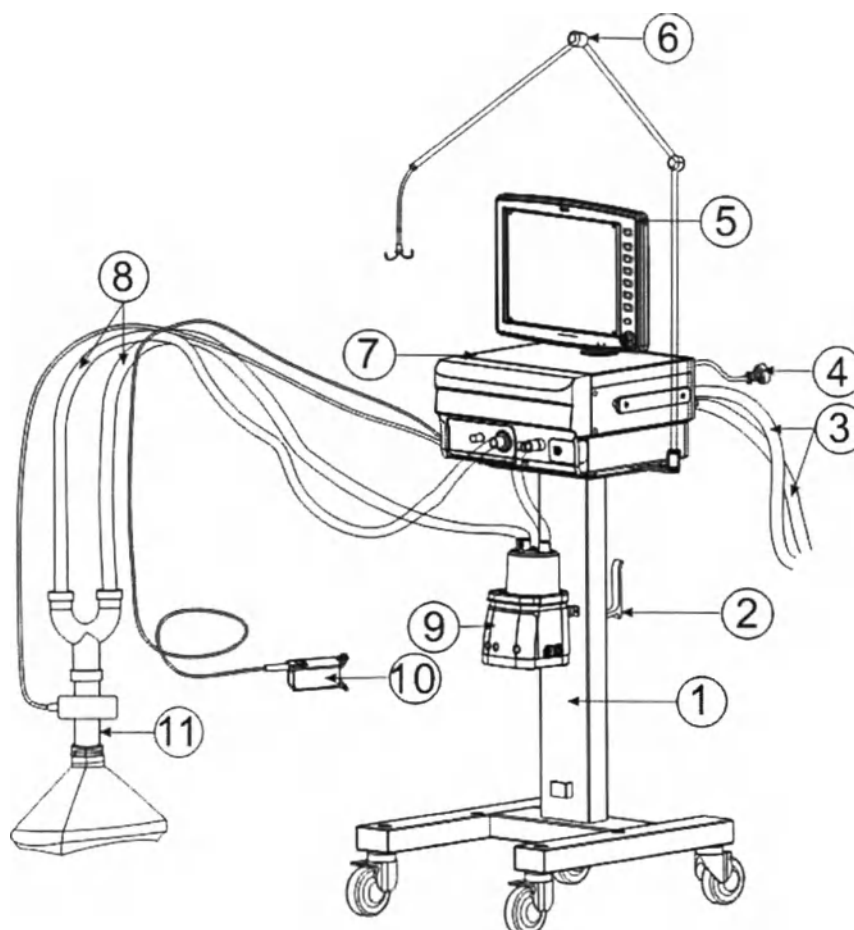


Рисунок 2-1 Внешний вид соединений

1. Тележка	7. Основной блок
2. Держатели	8. Системы пациента
3. Контур подачи газа (кислорода и воздуха)	9. Увлажнитель
4. Адаптер сетевого питания	10. Зажим для SpO ₂
5. Экран пользователя	11. Пробоотборный канал CO ₂
6. Держатель контура	

2.2.2 Пользовательский экран вид спереди

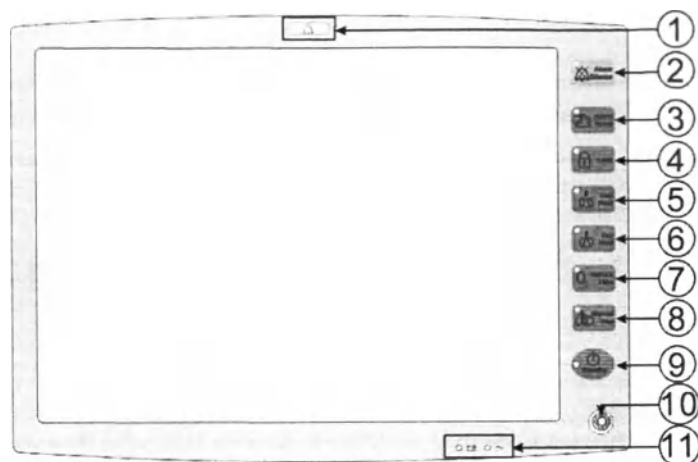


Рисунок 2-2 Пользовательский экран вид спереди

1. Индикатор сигналов тревоги	7. Кнопка 100% O ₂ 2 мин.
2. Кнопка выключения сигнала	8. Кнопка ручной ИВЛ
3. Кнопка сброса сигнала тревоги	9. Кнопка паузы
4. Кнопка блокировки / разблокировки	10. Колесо навигации
5. Кнопка удержания вдоха	11. Индикатор состояния питания / батареи
6. Кнопка задержки вдоха	

2.2.3 Пользовательский экран вид сзади

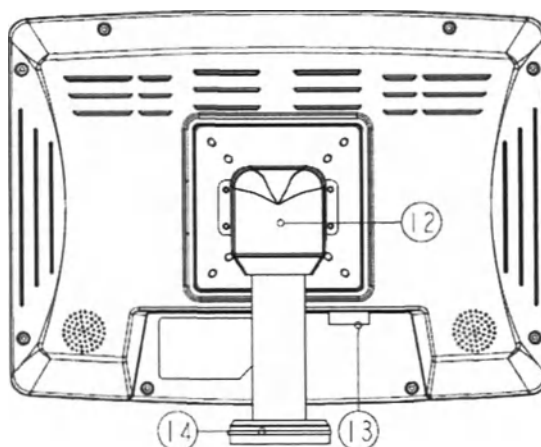


Рисунок 2-3 Пользовательский экран вид сзади

12. Ось вращения	14. Разделяющая ось
13. Интерфейс дисплея	

2.2.4 Вид аппарата ИВЛ спереди

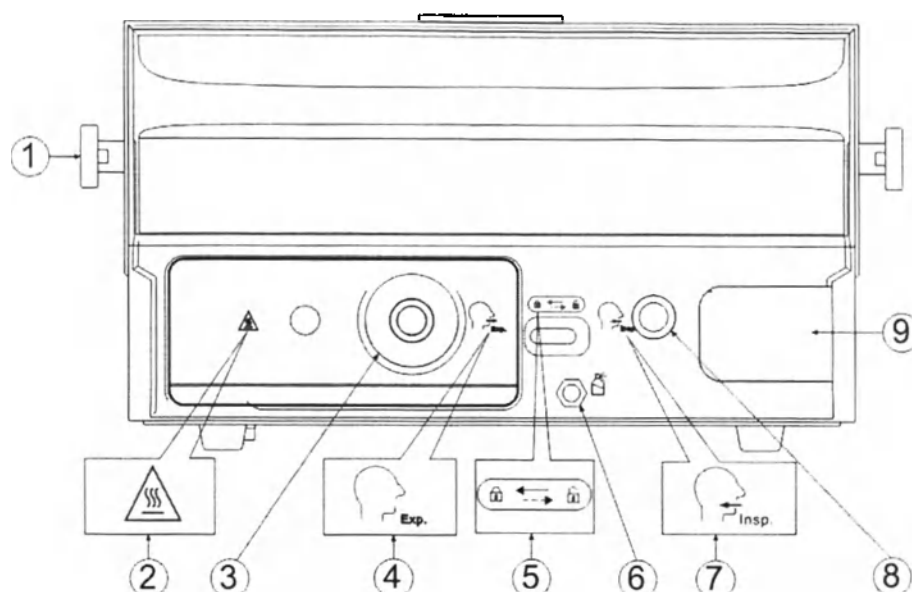


Рисунок 2-4 Вид аппарата ИВЛ спереди

1. Держатели	6. Интерфейс распылителя
2. Вентиляционный клапан	7. Обозначение вдыхаемого потока
3. Порт выдоха	8. Порт вдоха
4. Обозначение выдыхаемого потока	9. Положение датчика кислорода
5. Обозначение разблокировки дыхательного клапана	

2.2.5 Вид аппарата ИВЛ сзади

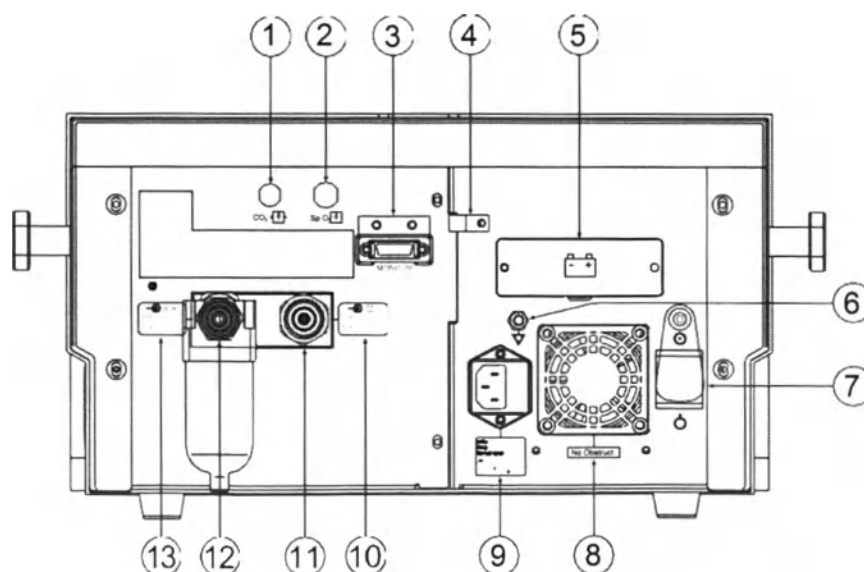


Рисунок 2-5 Вид аппарата ИВЛ сзади

1. Интерфейс модуля CO ₂	2. Интерфейс модуля SpO ₂
3. Интерфейс LVDS	4. Зажим шнура питания
5. Положение установки батареи	6. Наземная опора
7. Выключатель системы	8. Обозначение отсутствия препятствий
9. Обозначение потребляемой мощности	10. Обозначение входного O ₂ (0.28~0.6МПа)
11. Впускной патрубок O ₂	12. Воздухозаборник
13. Обозначение воздуховода (0.28~0.6МПа)	

2.2.6 Вид аппарата ИВЛ снизу

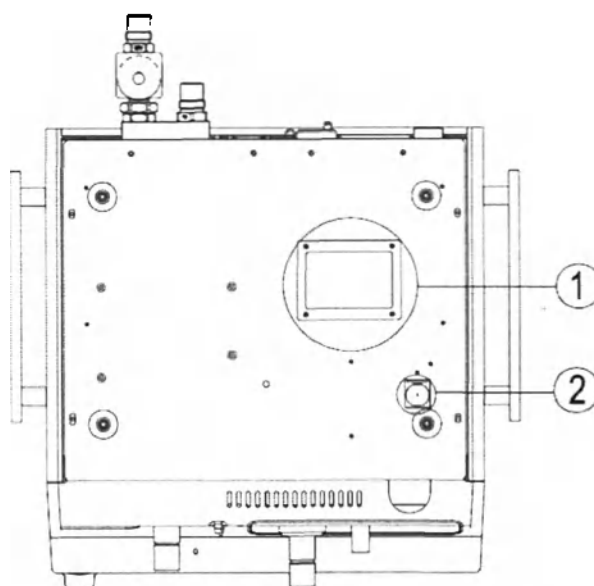


Рисунок 2-6 Вид аппарата ИВЛ снизу

- | | |
|---|------------------------|
| 1. Аварийное отверстие для всасывания воздуха | 2. Выпускное отверстие |
|---|------------------------|



Внимание:

- ◆ Не блокируйте аварийное отверстие всасывания воздуха и выпускное отверстие, расположенные в нижней части оборудования, показанного на рисунке выше.

2.3 Электропитание

1. Спецификация источника питания: Входное напряжение: 100~240В, частота: 50/60 Гц; входной ток: 1.5 А (макс.).
2. Спецификация предохранителя: T2AL / 250В.

3. При подключении к источнику переменного тока индикатор переменного тока включается, при отключении от источника питания переменного тока индикатор переменного тока выключается.

2.4 Батарея

Батареи можно использовать в качестве резервного источника питания в отделении интенсивной терапии или во время транспортировки пациентов. Аппарат ИВЛ оснащен одним батарейным модулем. Рекомендуется иметь в наличии батарейный модуль в качестве резервного источника питания.

Когда аппарат ИВЛ подключен к основному источнику питания и включен, подключенные батареи не будут расходовать заряд. При отключении от источника переменного тока, аппарат ИВЛ автоматически переключится на питание от батареи, а также уведомит об отключении от источника переменного тока, а работа аппарата ИВЛ не будет прервана.

При работе от батарей состояние аккумуляторных модулей непрерывно контролируется аппаратом ИВЛ. Если емкость батареи недостаточна, аппарат ИВЛ выдаст сигналы тревоги "низкий заряд батареи" или "нет заряда батареи", чтобы уведомить пользователей.

- Когда появляется сообщение "низкий заряд батареи", оставшееся время составляет около 10 минут
- Когда появляется сообщение "нет заряда батареи", оставшееся время составляет около 5 минут.

Аккумуляторный модуль может обеспечить около 120 минут работы. Новый аккумулятор должен заряжаться более 10 часов при первой зарядке и около 5 часов в будущем.

Спецификация батареи: пожалуйста, обратитесь к приложению В. 1.

Примечания:

- ◆ Не забывайте заряжать батареи. При подключении к источнику питания аппарат ИВЛ автоматически заряжает аккумуляторные модули.
- ◆ В аппарате ИВЛ могут использоваться только батареи рекомендованные производителем.

-
- ◆ Если аппарат не использовался в течение продолжительного времени, аккумулятор был разряжен, то для его зарядки требуется длительный период времени.
-

2.5 Газоснабжение

Существует два вида подачи газа: подача сжатого воздуха и подача кислорода (O₂). Шланг подачи газа подключается к центральной системе. Необходимый диапазон номинального давления составляет 0,28 ~ 0,6 МПа. Для каждого шланга установлен фильтр и односторонний клапан. Давление выпускается в номинальный диапазон давлений 0,28 ~ 0,6 МПа регулятором давления. При использовании баллона для подачи газа выходное давление будет установлено регулятором давления в диапазоне 0,28 ~ 0,6 МПа.

Система вентиляции будет контролировать давление подачи газа автоматически, когда давление снизится, чтобы повлиять на вентиляцию, она будет генерировать сигнал тревоги, чтобы уведомить пользователей.

2.6 Выключение системы

Аппарат ИВЛ имеет специально разработанный защитный экран системного выключателя, который позволяет избежать случайного выключения аппарата ИВЛ при прикосновении или воздействия на выключатель.

2.7 Экран пользователя

См. Раздел 5 операции и настройки.

2.8 Режимы вентиляции

Аппарат ИВЛ предлагает различные режимы вентиляции и вспомогательные режимы управления. Он отвечает требованиям пациентов и удобен в обращении.

2.8.1 Режим VCV

VCV (Вентиляция с контролем по объему). В режиме VCV, во время этапа дыхания, аппарат ИВЛ обеспечивает для пациентов принудительную вентиляцию легких с постоянным потоком и предварительно установленным дыхательным объемом. В то же время, в фазе выдоха, он контролирует состояние давления

или скорость потока в дыхательных путях (триггер давления или триггер потока), когда условие триггера удовлетворяется, он обеспечит пациенту принудительную вентиляцию при тех же настройках. В режиме PCV вы также можете установить значение PEEP(ПДКВ).

В режиме PCV необходимо установить следующие параметры:

- **【P_{insp}】**
- **【Freq】**
- **【T_i】**
- **【FiO₂】**
- **【PEEP】**
- **【P_{TRIG} / F_{TRIG}】**
- **【P_{rate}】**

2.8.2 Режим PSV

PSV (режим поддержки давлением). В режиме PSV, аппарат ИВЛ в ответ на дыхательную попытку пациента поднимает давление в дыхательном контуре до предписанного уровня, поддерживает давление вдоха на заданном уровне в течение всего вдоха и переключается на выдох при уменьшении потока до установленного уровня. В режиме «PSV» все вдохи спонтанные (начаты и завершены пациентом). Конец вдоха пациента можно изменить, регулируя чувствительность.

Режим PSV комбинируется с режимом SIMV.

В режиме PSV необходимо установить следующие параметры:

- **【P_{supp}】**

2.8.3 Режим SIMV

SIMV (синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция). В режиме SIMV независимая частота дыхания и объем дыхания (или давление вдоха) контролируется пациентом, а синхронный контроль активен в определенный промежуток времени. Если уровень срабатывания достигнут в окне ожидания триггера, аппарат ИВЛ обеспечит синхронизированный объем (контролем по давлению или контролем объема, регулируемого давлением) для пациента. Если уровень триггера не достигнут в окне триггера, в конце окна триггера аппарат ИВЛ будет регулировать объем (контролем по давлению или контролем объема, регулируемого давлением). Режим SIMV включает в себя три режима: режим SIMV+VCV, режим SIMV+PCV и режим SIMV+PRVC

Режиме SIMV в сочетании с режимом PSV формирует режимы SIMV+VCV+PSV, SIMV+PCV+PSV и SIMV+PRVC+PSV.

В режиме SIMV необходимо установить следующие параметры:

- **【P_{supp}】**
- **【Freq】**
- **【T_i】**
- **【V_T or P_{insp}】**
- **【FIO₂】**
- **【PEEP】**
- **【P_{TRIG} or F_{TRIG}】**
- **【T_p】**
- **【ETS】**
- **【P_{rate}】**

2.8.4 Режим DPAP

DPAP (режим двойного положительного давления в дыхательных путях). Аппарат ИВЛ формирует уровень высокого давления и уровень низкого давления в соответствии с заданным значением и переключается на заданную частоту и время вдоха. Пациенты могут дышать самопроизвольно при высоком давлении и низком уровне давления с помощью триггера, а аппарат ИВЛ обеспечивает поддерживающую вентиляцию в соответствии с заданным давлением.

В режиме DPAP необходимо установить следующие параметры:

- **【T_i】**
- **【Freq】**
- **【ETS】**
- **【FIO₂】**
- **【P_{high}】**
- **【P_{low}】**
- **【PS_{high}】**

- **【PS_{low}】**
- **【P_{TRIG} / F_{TRIG}】**
- **【P_{rate}】**

2.8.5 Режим SPONT

SPONT (режим самопроизвольной вентиляции). В режиме SPONT пациенты сами контролируют ритм дыхания. Когда будет достигнут уровень срабатывания триггера, аппарат ИВЛ будет поддерживать заданное давление вдоха до тех пор, пока поток вдоха не уменьшится до заданного значения, а затем перейдет в фазу выдоха.

В режиме SPONT необходимо установить следующие параметры:

- **【FiO₂】**
- **【ETS】**
- **【PEEP】**
- **【P_{supp}】**
- **【P_{TRIG} / F_{TRIG}】**
- **【Tapnea】**
- **【P_{rate}】**

В режиме SPONT, когда время задержки дыхания пациента достигает заданного значения (заданного параметром сигнала тревоги удушья), аппарат ИВЛ обеспечит принудительную вентиляцию в соответствии с заданным резервным режимом вентиляции и относительными параметрами для пациента.

Дополнительный резервный режим вентиляции и относительные параметры приведены ниже:

- Режим VCV: **【V_T】** , **【Freq】** , **【T_i】**
- Режим PCV: **【P_{insp}】** , **【Freq】** , **【T_i】**
- Режим PRVC: **【V_T】** , **【Freq】** , **【T_i】**

2.8.6 Режим PRVC

PRVC (режим контролируемого объема, регулируемого давлением) имеет характеристики режима вентиляции с контролем по давлению (PCV) и режима вентиляции с контролем по объему (VCV). В режиме PRVC вдох совершается с заданным вдыхаемым объемом и частотой (раз/мин) в течение заданного времени вдоха. Каждый вдох автоматически адаптируется к контролируемому инспираторному давлению, которое изменяет характеристику легких/грудной клетки, чтобы обеспечить использование минимального давления для доставки заданного дыхательного объема и минутного объема. Давление вдоха остается постоянным в течение заданного времени вдоха. Скорость вдоха уменьшается.

В режиме PRVC необходимо установить следующие параметры:

- **【T_I】**
- **【Freq】**
- **【FiO₂】**
- **【V_T】**
- **【PEEP】**
- **【P_{TRIG} / F_{TRIG}】**
- **【P_{rate}】**

2.8.7 Режим NPPV

NPPV (Неинвазивная вентиляция с положительным давлением). В режиме NPPV аппарат ИВЛ обеспечивает вспомогательную вентиляцию для пациентов неинвазивным способом, например с помощью маски. В режиме NPPV необходимо установить следующие параметры:

- **【PEEP】**
- **【ETS】**
- **【FiO₂】**
- **【Tapnea】**
- **【P_{supp}】**
- **【P_{TRIG} / F_{TRIG}】**
- **【P_{rate}】**

2.8.8 Режим ожидания

Пользователь может выбрать режим ожидания, если необходимо, в режиме ожидания аппарат ИВЛ не будет обеспечивать механическую вентиляцию или функции контроля параметров.

2.9 Специальные функции

Кроме общих режимов вентиляции, аппарат ИВЛ также предлагает некоторые вспомогательные функции вентиляции, представленные далее:

2.9.1 Задержка вдоха

См. раздел 2.2.2 вид экрана пользователя. Когда кнопка  нажата, аппарат ИВЛ переключится на 30-секундную фазу задержки вдоха, при завершении текущего вдоха, или снова нажмите кнопку , чтобы завершить задержку вдоха.

2.9.2 Задержка выхода

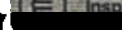
См. раздел 2.2.2 вид экрана пользователя. Когда кнопка  нажата, аппарат ИВЛ немедленно переключится на 30-секундную фазу задержки выдоха или снова нажмите кнопку , чтобы завершить задержку выдоха.

2.9.3 100% O₂ 2 мин

См. раздел 2.2.2 вид экрана пользователя. Когда кнопка  нажата, аппарат ИВЛ обеспечит пациента 100% чистым кислородом в течение 2 минут, а через 2 минуты концентрация кислорода вернется к заданному значению. В течение 2 минут снова нажмите кнопку , чтобы досрочно завершить период 100% чистого кислорода.

2.9.4 Ручное управление дыханием



См. раздел 2.2.2 *вид экрана пользователя*. Когда кнопка [] нажата, аппарат ИВЛ обеспечит вентиляцию в соответствии с заданным параметром.

2.9.5 Замораживание



См. раздел 5.6 *главный экран*. Нажмите кнопку [], после того как форма сигнала аппарата ИВЛ обновит ось времени, система перейдет в режим замораживания и заморозит текущий экран, а также приостановит обновление данных в реальном времени и отобразит обратный отсчет 30 секунд.

Когда экран заморожен, пользователь может просматривать значения дыхательного объема, давления и потока с помощью касания или навигационного колеса.

2.10 АВАРИЙНАЯ СИСТЕМА

2.10.1 Общее описание

Аппарат ИВЛ спроектирован и оборудован системой сигнализации, что поможет обеспечить безопасность пациента. Аппарат ИВЛ имеет 3 типа тревожных сигналов в соответствии с различными потенциальными рисками: высокий приоритет, средний приоритет и низкий приоритет.

При срабатывании тревожного сигнала, внимание пользователя будет привлечено индикаторной лампой, звуковым сигналом и тревожными сообщениями, различные категории сигналов тревоги имеют различную информацию.

Тревожные сигналы и обстоятельства сгруппированы в физиологические и технические условия тревоги.

- 1) физиологические сигналы тревоги: контролируемые параметры газа или физиологические параметры пациента превышают заданный диапазон.
- 2) Технические сигналы тревоги: из-за неправильной эксплуатации или неисправности технического оборудования аппарат не может точно отслеживать данные.

В соответствии с различными рисками при включенной системе тревожного оповещения сигналы тревоги группируются в: высокоприоритетные, среднеприоритетные и низкоприоритетные.

- 1) **Высокий приоритет:** срабатывание сигнала тревоги высокого приоритета, сигнализирует об угрозе безопасности пациента или о проблемах функционирования оборудования, пользователи должны прекратить работу, для устранения неисправностей.
- 2) **Средний приоритет:** срабатывание сигнала тревоги среднего приоритета и его продолжительность может означать угрозу безопасности пациента. Причиной могут быть ненадлежащие настройки. Пользователи должны настроить параметры, чтобы устранить неисправность
- 3) **Низкий приоритет:** при срабатывании сигнала тревоги низкого приоритета нет угрозы безопасности пациента, могут быть некоторые непродуманные настройки или некоторые незначительные неисправности, пользователи могут правильно настроить параметры настройки или устранить неисправности при полном использовании оборудования.

При срабатывании сигнала тревоги, аппарат ИВЛ будет уведомлять пользователей об этом благодаря следующим звуковым и визуальным сигналам.

- 1) **Высокий приоритет:**
 - Сигнальный индикатор тревоги: красные вспышки
 - Звуковой сигнал: du- du - du - du - du du - du - du - du – du
 - Тревожное сообщение: красный фон и "!!!" за тревожным сообщением.
- 2) **Средний приоритет:**
 - Сигнальная лампа тревоги: желтые вспышки
 - Звуковой сигнал: du - du - du du - du – du
 - Тревожное сообщение: желтый фон и "!!" за тревожным сообщением.
- 3) **Низкий приоритет:**
 - Индикатор тревоги: желтый, статический, без вспышек
 - Звуковой сигнал: du-du
 - Тревожное сообщение: желтый фон и "!" за тревожным сообщением.

2.10.2 Информация о тревоге и их приоритет

Тип сигнала тревоги	Сообщение	Приоритет тревоги
Физиологическая тревога	Низкий дыхательный объем !!	Средний
	Высокий дыхательный объем !!	Средний
	Высокий минутный объем!!	Средний
	Низкий минутный объем!!	Средний
	Высокая частота!	Низкий
	Низкая частота!	Низкий
	Высокая концентрация FiO_2 !!	Средний
	Низкая концентрация FiO_2 !!!	Высокий
	Высокое Давление В Дыхательных Путях!!!	Высокий
	Низкое Давление В Дыхательных Путях!!!	Высокий
	Продолжительное высокое давление!!!	Высокий
	Остановка дыхания!!!	Высокий
	Предел давления в дыхательных путях PRVC!!!	Высокий
	Высокий уровень выдыхаемого CO_2 !!	Средний
	Низкий уровень выдыхаемого CO_2 !!	Средний
	Низкое значение SPO_2 !!	Средний
	Утечка в системе!!! Пожалуйста, проверьте дыхательные трубки и клапан выдоха.	Высокий
Техническая сигнализация	Подача O_2 низкого давления!!!	Высокий
	Подача воздуха низкого давления!!!	Высокий
	Сбой питания переменного тока!!!	Высокий
	Отказ батареи!!	Средний
	Низкая емкость батареи!!	Средний
	Батарея разряжена!!!	Высокий
	Датчик O_2 не подключен или неисправен!!!	Высокий
	Шланг вышел из строя!!!	Высокий
	Датчик давления неисправен!!!	Высокий
	Отказ источника питания 5В!!!	Высокий
	Отказ источника питания 10В!!!	Высокий
	Отказ источника питания -12В!!!	Высокий
	Отказ источника питания 12В!!!	Высокий

Тип сигнала тревоги	Сообщение	Приоритет тревоги
	Датчик потока воздуха на вдохе неисправен!!!	Высокий
	Датчик расхода вдоха O ₂ неисправен!!!	Высокий

Таблица 2-1. Информация о тревоге и их приоритет



Внимание:

- ◆ При одновременном срабатывании сигналов тревоги разных приоритетов, будет отображаться только тревожный сигнал с самым высоким приоритетом.
- ◆ При одновременном срабатывании сигналов тревоги одного приоритета, эти сигналы отображаются попеременно в области информации о сигналах тревоги.
- ◆ При одновременном срабатывании сигналов тревоги высокого и среднего приоритетов, индикатор тревоги мигает красным цветом.
- ◆ При возникновении нескольких аварийных сигналов, аварийные сообщения отображаются в порядке приоритета и времени возникновения.

2.10.3 Настройка предельного значения сигнала тревоги

См. раздел 5.9 *настройка сигналов тревоги*. Нажмите кнопку **【Настройка сигналов тревоги】**, чтобы войти в экран настройки сигнализации и установить предельное значение срабатывания сигналов тревоги.



Внимание:

- ◆ Опасность может возникнуть, если для одного и того же или аналогичного оборудования в какой-либо одной области используются разные предустановки сигнализации, например в отделении интенсивной терапии или кардиохирургическом отделении.



Внимание:

- ◆ Всегда обращайте внимание на параметр предела срабатывания сигнала тревоги и убедитесь, что он установлен на надлежащем и целесообразном уровне, чтобы избежать некорректного срабатывания сигналов тревоги.
- ◆ При обрыве подключения к сети предельная настройка срабатывания сигналов тревоги не изменяется, и аппарат сохраняет последнюю настройку перед обрывом.

2.10.4 Отключение сигнализации

При срабатывании сигнала тревоги нажмите кнопку  и сигнал тревоги будет отключен, а в области информации о состоянии будут отображаться значок отключения сигнала тревоги  и время обратного отсчета 100 секунд.

Беззвучный режим сигнала тревоги длится 100 секунд, через 100 секунд сигнал тревоги снова будет включен.

Нажмите кнопку  еще раз, прежде чем 100-секундный период отменит * беззвучный режим.



Внимание:

- ◆ В состоянии отключения сигнала тревоги, все функции аппарата, за исключением сигнала тревоги, работают в штатном режиме.
- ◆ В состоянии отключения тревоги, если возникают новые сигналы тревоги, то беззвучный режим будет отключен и сигнал тревоги будет активирован в соответствии с последним срабатыванием.

- ◆ Нажатие кнопки  недопустимо, если сигнал тревоги отсутствует.

2.10.5 Сброс сигнала тревоги

При срабатывании сигнала тревоги, нажмите кнопку  и все сигналы тревоги будут сброшены, аппарат перезапустится.

Нажатие кнопки  недопустимо, если сигнал тревоги отсутствует.

2.11 Воздушный компрессор (№ ФСЗ 2012/11847 от 03 августа 2017 года)

2.11.1 Использование по назначению

Компрессор воздуха Boagaу10А сконструирован для подачи медицинского сжатого воздуха к большому количеству приборов, которым требуется сжатый воздух, таким как аппараты ИВЛ, стоматологические приборы и т.д.

Этот воздушный компрессор предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии, стационарных отделениях, отделениях респираторной медицины, отделениях неотложной помощи и стоматологических кабинетах, а также в других случаях, когда требуется сжатый воздух. Этим оборудованием может управлять только обученный медицинский персонал.

Этот воздушный компрессор может быть закреплен (закреплен на основании аппарата ИВЛ) или перемещен роликами во время работы.



Внимание:

- ◆ Этот воздушный компрессор может использоваться только обученным медицинским персоналом в больнице
-
-

Примечание:

- ◆ Этот воздушный компрессор не может рассматриваться как лечебное устройство
-
-

2.11.2 Особенности

Воздушный компрессор Boagaу10А имеет следующие функции и характеристики:

1. Автоматический слив и фипьтрация.
2. Автоматическая защита от температуры и давления.
3. Функция автоматической сигнализации неисправностей.
4. Давление, температура, непрерывное рабочее время и функция отображения кодов ошибок.
5. Конструкция с низким уровнем шума для соответствия требованиям окружающей среды.

2.11.3 Основные компоненты

Этот воздушный компрессор состоит из компрессорного насоса, воздушного

бака, системы охлаждения, системы слива конденсата и фильтрации, системы обнаружения, системы управления, источника питания, рамы (наружных панелей) и системы шумоподавления и звукоизоляции

Система охлаждения воздушного компрессора заключается в снижении температуры сжатого воздуха ниже точки росы. Влага, которая остается в сжатом воздухе, затем частично превращается в воду путем конденсации. Вода отделяется от воздуха в водоотделителе и направляется в вентиляционный канал автоматически с помощью контурного управления и высушивается высокой температурой. После регулирования давления высушенный, сжатый воздух будет собираться в воздушный резервуар и выводиться из воздушного выхода, как подача воздуха для вентиляторов и других пневматических устройств.

Система оснащена клапаном стабилизации давления, предохранительным клапаном, блоком контроля давления, блоком контроля температуры, системой охлаждения и блоком самоконтроля, которые автоматически управляются контуром, чтобы обеспечить стабильность выхода воздуха и нормальную работу оборудования.

2.11.4 Передняя панель

Схема передней панели показана на рис. 11-4:

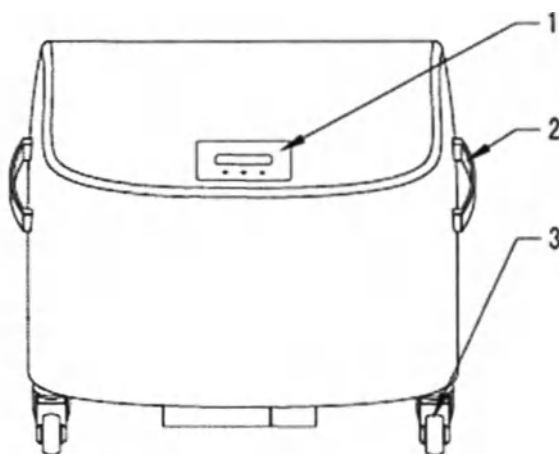


Рисунок 11-4. Voaray10A Передняя панель

1. Дисплей:

ЖК-дисплей, он отображает температуру и давление выходного воздуха, общее рабочее время и коды ошибок.

2. Ручка:

Ручка используется для перемещения воздушного компрессора.

3. Ролик:

Воздушный компрессор имеет четыре ролика, а передние два имеют тормоз, надавите вниз, чтобы зафиксировать и поднимите, чтобы отпустить.

2.11.5 Задняя панель

Схема задней панели показана на рис. 11-5:

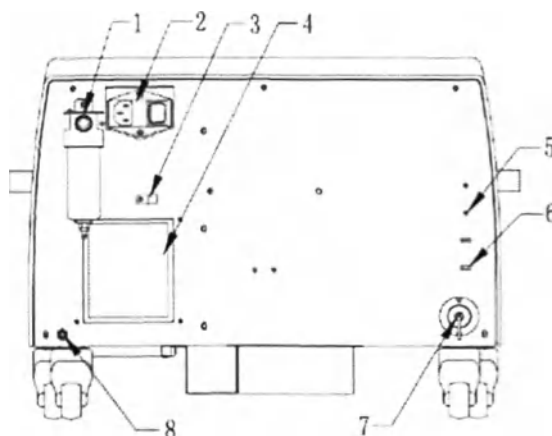


Рисунок 11-5. Voaray10A Задняя панель

- | | |
|--|---|
| 1. Выходной разъем сжатого воздуха | 5. Расположение винтов для крепления компрессора насоса |
| 2. Потребляемая мощность модуля | 6. Запасные винты для крепления насоса компрессора. |
| 3. Шнур питания прибора | 7. Ручной сливной клапан |
| 4. Отвод тепла и воздухозаборник компрессорного насоса | 8. Заземляющий стержень |

2.11.6 Вид сбоку

Вид сбоку этого воздушного компрессора показан на рис. 11-6:

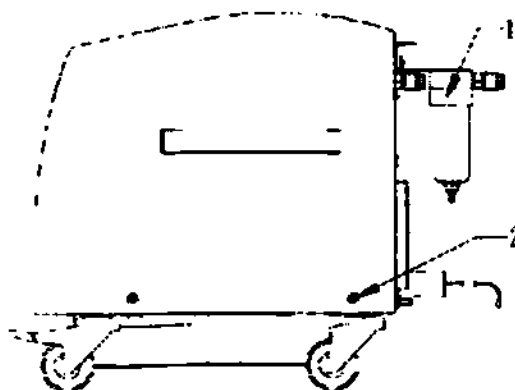


Рис. 11-6. Voaray10A Вид Сбоку

1. Водоотделитель
оболочки

2. Крепежный винт для наружной

2.11.7 Вид снизу

Вид снизу воздушного компрессора показан на рис. 11-7:

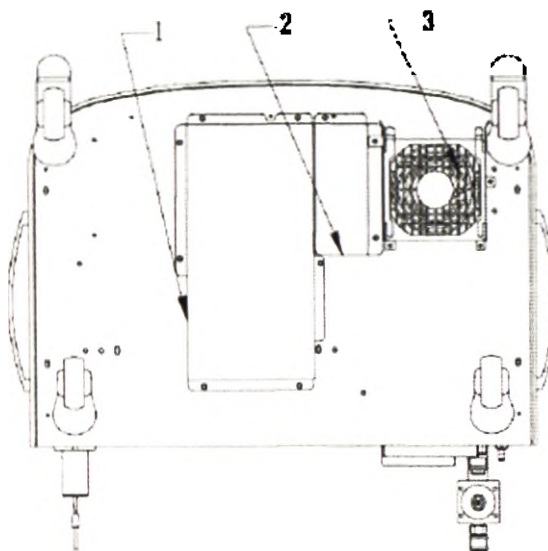


Рис. 11-7. Voaray10A Вид Снизу

1. Вентиляционное отверстие для отвода
тепла компрессорного насоса

3. Отвод тепла и
воздухозаборник холодильного
агрегата

2. Вентиляционное отверстие для
отвода тепла холодильного агрегата



Внимание:

- ◆ Никогда не перекрывайте воздухозаборник воздушного компрессора во время работы

2.11.8 Источник питания

При подключении к источнику питания переменного тока воздушный компрессор может быть включен в любое время.

Когда все кабели подключены правильно, включите выключатель питания на задней панели воздушного компрессора. Загрузочный экран отображается, а затем он начинает самотестирование, вы можете увидеть отображение данных на экране, дисплей загорается, и воздушный компрессор находится в нормальном рабочем состоянии

Спецификация источника питания: см. раздел В.2

2.11.9 Индикаторная лампа

Воздушный компрессор Boaray 10A имеет жидкокристаллический дисплей, который отображает температуру, давление, общее рабочее время и информацию о кодах ошибок. Дисплей показан на рис. 11-9.

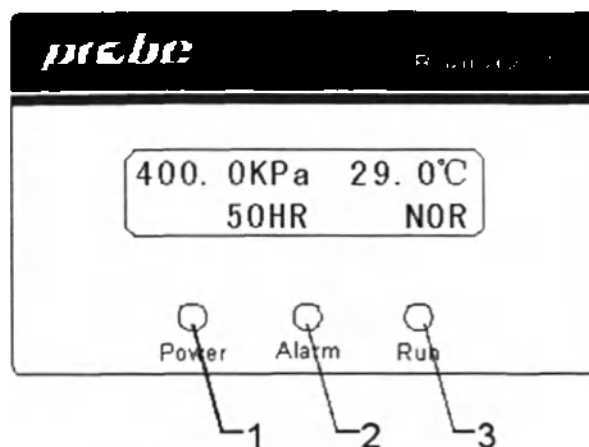


Рис. 11-9. Дисплей Boaray10A

1. Лампа индикатора электропитания:

Загорается зеленый светодиод: когда воздушный компрессор подключен к источнику питания переменного тока и включен системный выключатель;

Зеленый светодиод выключен: когда воздушный компрессор не подключен к источнику питания переменного тока или системный выключатель выключен

2. Сигнальная лампа тревоги:

Дисплей в желтом и красном цветах соответственно.

Желтый индикатор горит для сигнала тревоги среднего приоритета, а красный - для сигнала тревоги высокого приоритета.

3. Индикатор работы:

Зеленый светодиод, он постоянно горит, когда работает насос компрессора.

3 СБОРКА И РАЗБОРКА

3.1 Тележка

1. Сборка:

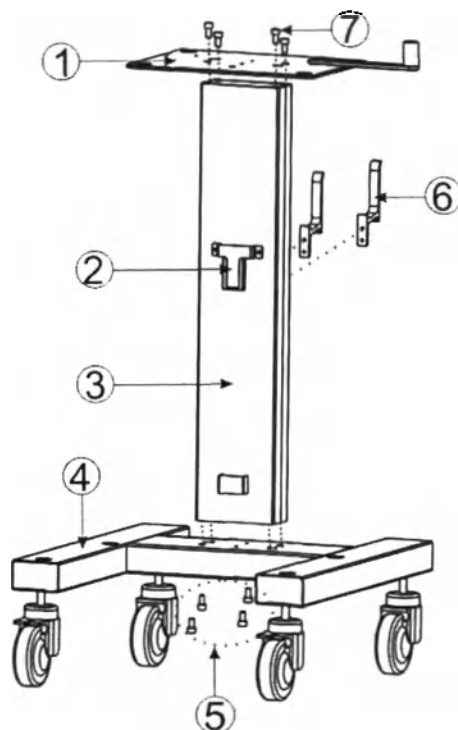


Рисунок 3-1 Вид установки тележки

1. Платформа для тележки	5. M5 винты с внутренним шестигранником
2. Держатель для увлажнителя воздуха	6. Застежки
3. Опора тележки	7. M5 винты с внутренним шестигранником
4. Основание тележки	

Процедура сборки:

1) Установите опору тележки в основание тележки и используйте четыре шестигранных винта M5 ⑤, чтобы зафиксировать опору снизу тележки.

2) Установите платформу тележки ① на верхнюю часть опоры, выровняв винт и зафиксировав четыре шестигранных винта M5 ⑦ (обратите внимание, что при установке платформы тележки 4 отверстия с потайной головкой должны быть сверху, они являются монтажными отверстиями).

3) Используйте крестообразный винт М4 и шайбу, чтобы закрепить держатель для увлажнителя ②.

4) Используйте винты с шестигранной головкой М4, чтобы закрепить застёжки ⑥.

2. Разборка:

1) С помощью крестообразной отвертки демонтируйте винты, которыми был закреплён держатель для увлажнителя воздуха, а затем разберите держатель для увлажнителя воздуха.

2) Используйте шестигранный ключ, чтобы демонтировать 12 шестигранных винтов, затем разберите опору, основание тележки, платформу тележки и застёжки.

3.2 Система отображения

1. Монтаж:

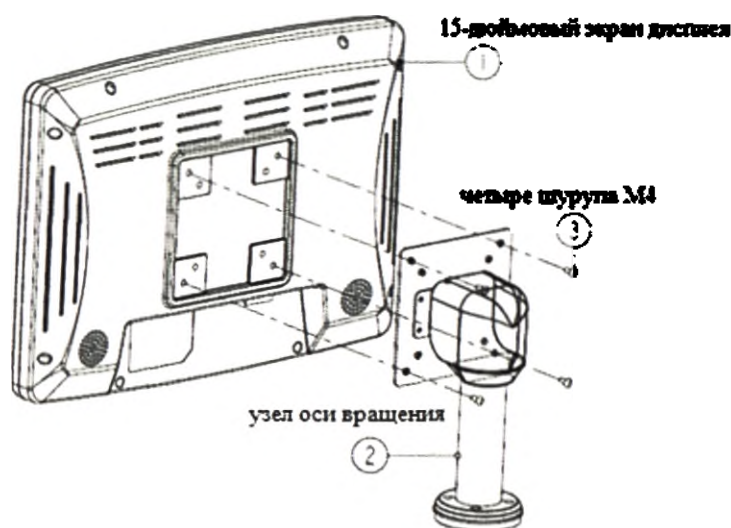


Рисунок 3-2 Вид установки экрана дисплея

Процедура сборки:

1) Подготовьте 15-дюймовый экран дисплея ①, узел оси вращения ② шурупы М4 ③ в упаковке.

2) Как показано на приведенном выше рисунке, поместите 15-дюймовый экран дисплея на рабочую поверхность (будьте внимательны, чтобы не повредить ЖК-дисплей), установите узел оси вращения в фиксированное отверстие на задней панели экрана дисплея, поместите и затяните шурупы.

2. Разборка:

Демонтируйте шурупы М4 ③ для разборки дисплея.

3.3 Система вентиляции

1. Монтаж:

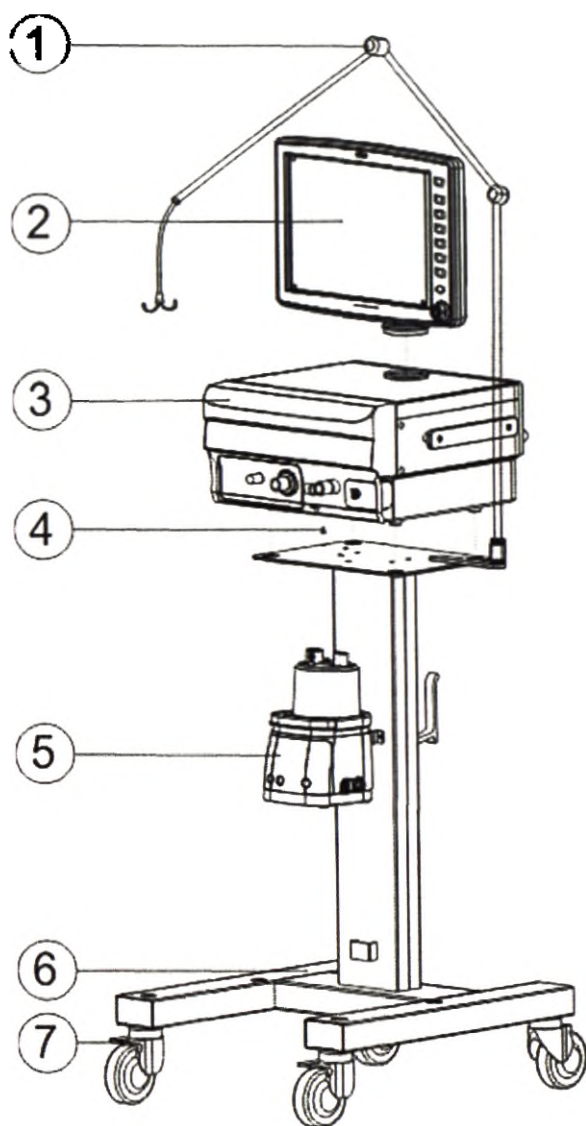


Рисунок 3-3 Вид вентиляционной системы

1. Держатель контура

5. Увлажнитель

2. 15-дюймовый экран дисплея

6. Тележка

3. Основной блок

7. Тормоза

4. Крепежный винт для основного блока

Процедура сборки:

- 1) Зафиксируйте тормоза ⑦ тележки, совместите четыре ножки в нижней части основного блока с крепежными отверстиями платформы тележки и убедитесь, что четыре ножки вставлены в отверстия.

Используйте подготовленные шурупы ④ для фиксации верхней от нижней части тележки.

2) Установка 15-дюймового экрана дисплея в сборе: установите 15-дюймовый дисплей ② в фиксирующее гнездо над основным блоком, затяните фиксирующий шуруп, чтобы зафиксировать экран дисплея.

3) Установка держателя контура: затяните механический рычаг ① к механическому держателю сбоку основного блока и зафиксируйте шурупы механического рычага.

4) Установите увлажнитель воздуха: вставьте увлажнитель воздуха ⑤ в держатель на середине подставки.

2. Разборка:

1) Ослабьте крепежные шурупы, чтобы снять экран дисплея.

2) Ослабьте шурупы в обратном направлении, чтобы разобрать механическую руку.

3) Ослабьте главный крепежный шуруп ④, чтобы отделить основную конструкцию аппарата ИВЛ и тележку.

4) Увлажнитель воздуха можно извлечь.

3.4 Модуль батареи

1. Монтаж:

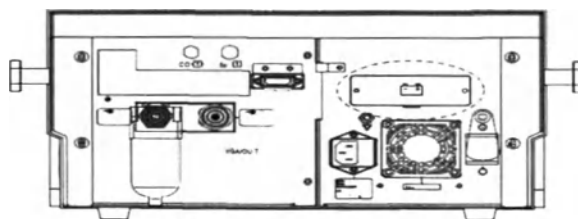


Рисунок 3-4 Вид положения батарейного модуля

Процедура сборки:

1) Как показано на схеме выше, снимите крышку батарейного отсека.

2) Вставьте батарейный модуль в отверстие и нажмите на него, чтобы зафиксировать.

3) Установите крышку батарейного отсека, затяните шурупы.

2. Разборка:

Снимите крышку батарейного отсека, нажмите на защелку и потяните за ремешок, чтобы снять аккумуляторный модуль.

3.5 Датчик кислорода

1. Монтаж:

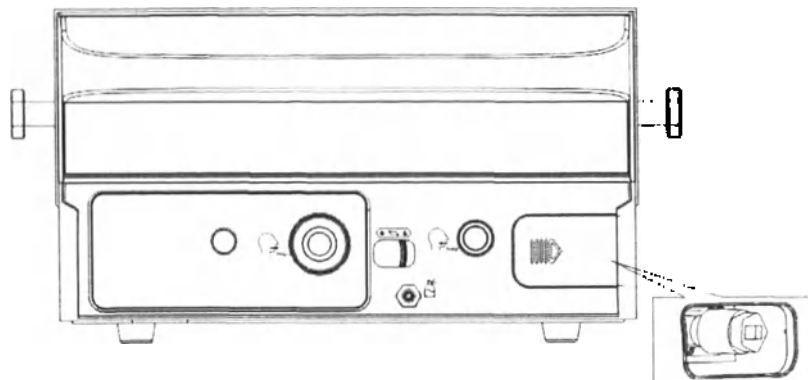


Рисунок 3-5 Вид установки кислородного датчика

Процедура сборки:

- 1) Сдвиньте крышку вправо и снимите ее.
- 2) С силой вставьте новый датчик кислорода, а затем подключите провод датчика кислорода к датчику кислорода.
- 3) Установите крышку.

2. Разборка:

- 1) Нажмите выключатель питания на задней панели устройства в положение “

 и выключите систему вентиляции.

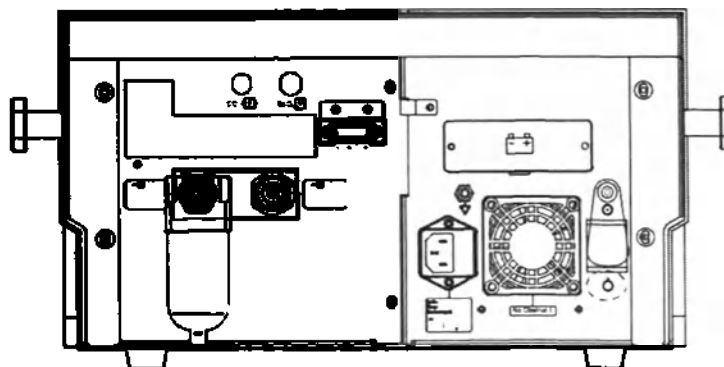


Рисунок 3-6 Вид положения выключателя питания

- 2) Отключите аппарат ИВЛ от основного источника питания и устройства подачи газа.

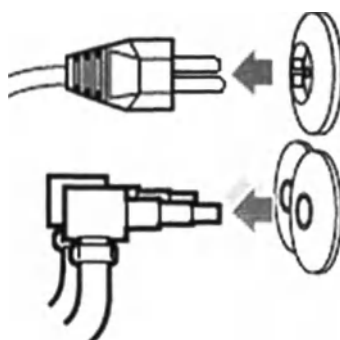


Рисунок 3-7 Вид основного электроснабжения и газоснабжения

- 3) Сдвиньте крышку вправо и снимите ее.

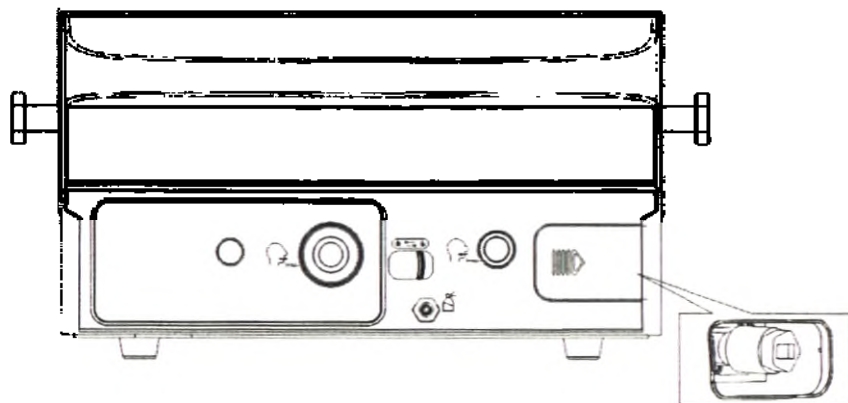


Рисунок 3-8 Вид разборки кислородного датчика

- 4) Отсоедините провод от датчика, а затем вытащите датчик кислорода, чтобы снять его.

3.6 Система пациента

1. Монтаж:

Подключите систему пациента, как показано на схеме ниже.

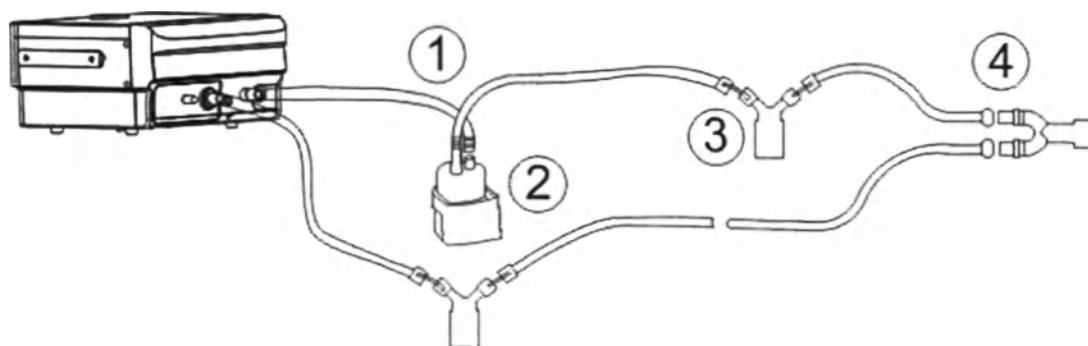


Рисунок 3-9 Вид подключения системы пациента

1. Контур пациента	3. Водоотделитель
2. Увлажнитель	4. Разъем Wye

2. Разборка:

Демонтируйте контур и средние соединительные части в соответствии с графиком, приведенным выше. Обратите внимание, что контур нельзя оттягивать далеко от стыка, когда она демонтирована. Соединение следует держать и

Предупреждение:

- ◆ При демонтаже дыхательного контура убедитесь, что увлажнитель воздуха отключен и отсоединен от источника питания.
- ◆ При демонтаже дыхательного контура, пожалуйста, держите стяжку на двух концах гофрированной трубки, чтобы избежать повреждений гофрированной трубки и соединительного отверстия для вдоха/выдоха.

о вытаскивать.

3.7 Выдыхательный клапан

1. Монтаж:

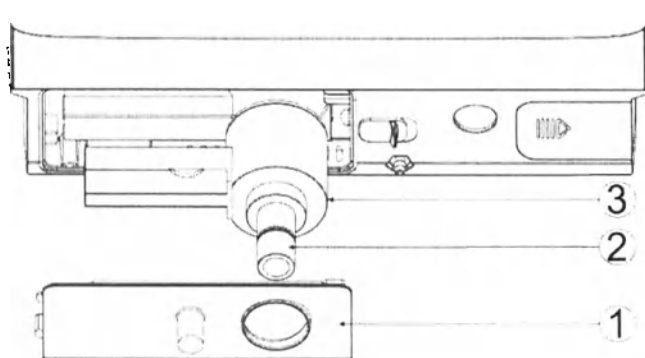


Рисунок 3-10 Вид выдыхательного клапана

1. Крышка клапана выдоха	3. Модуль клапана выдоха
2. Выдыхательный порт	

Процедура сборки:

- 1) Потяните блокировочную пластину в левую сторону левой рукой, чтобы разблокировать, выровняйте клапан выдоха с соответствующим отверстием и нажмите на клапан выдоха, пока он не затянется.

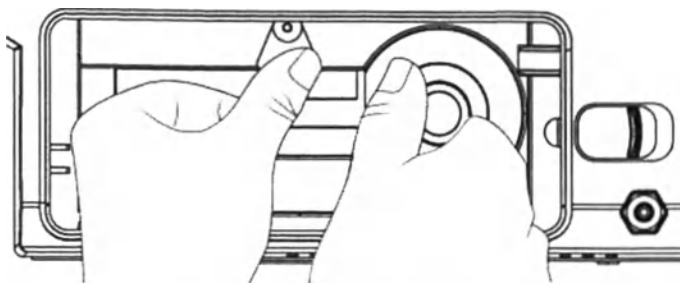


Рисунок 3-11 Вид установки выдыхательного клапана

- 2) Потяните блокировочную пластину вправо, чтобы заблокировать клапан выдоха.
- 3) Установите крышку клапана выдоха на левую часть панели левой рукой и одновременно разблокируйте замок крышки в соответствии с указанным направлением, нажмите на крышку и блокировку крышки, чтобы заблокировать ее.

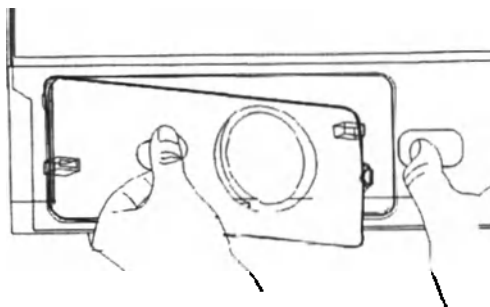


Рисунок 3-12 Вид установки крышки клапана выдоха

2. Разборка:

- 1) Нажмите на блокировку крышки, чтобы разблокировать ее в соответствии с указанным направлением, и выньте крышку клапана выдоха.

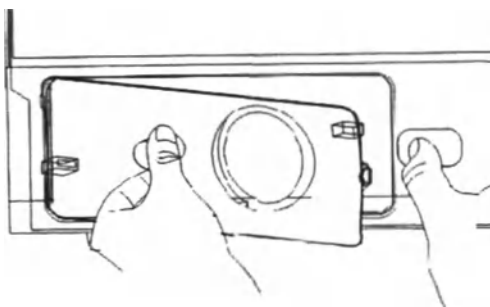


Рисунок 3-13 Вид разборки крышки клапана выдоха

- 2) Потяните блокировочную пластину в левую сторону левой рукой, чтобы отпереть ее, и с силой вытяните клапан выдоха.

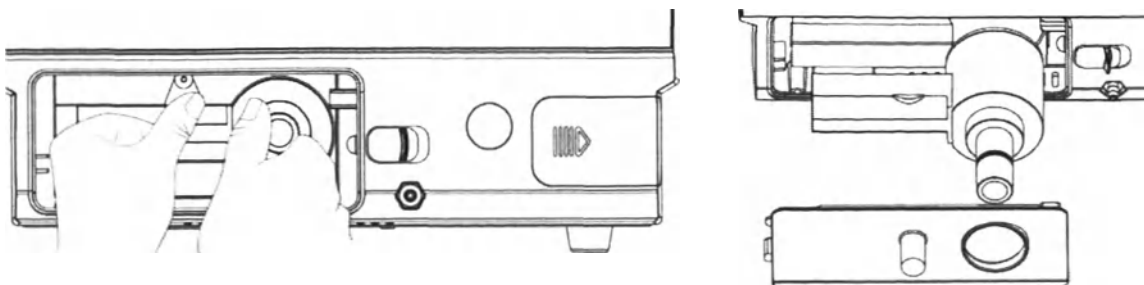


Рисунок 3-14 Вид разборки выпускного клапана

3.8 Подключение подачи газа

1. Монтаж:

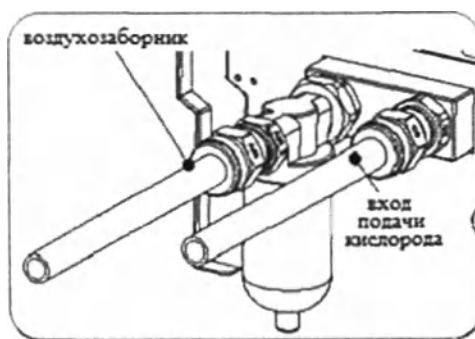


Рисунок 3-15 Вид подключения к газоснабжению

Используйте разводной ключ или специальный ключ для крепления соединительной трубки входа кислорода и соединительной трубки входа воздуха.

2. Разборка:

Отключите подачу воздуха и кислорода, используйте разводной ключ или специальный ключ для демонтажа соединительной трубки входа кислорода и соединительной трубки входа воздуха.

3.9 Подключение источника питания



Внимание:

- ◆ Пожалуйста, используйте защитную заземленную розетку, иначе это приведет к увеличению тока утечки и приведет к риску.
-

- 1) Чтобы избежать отключения вилки питания, закрепите шнур питания, затянув винт на зажиме, как показано ниже.

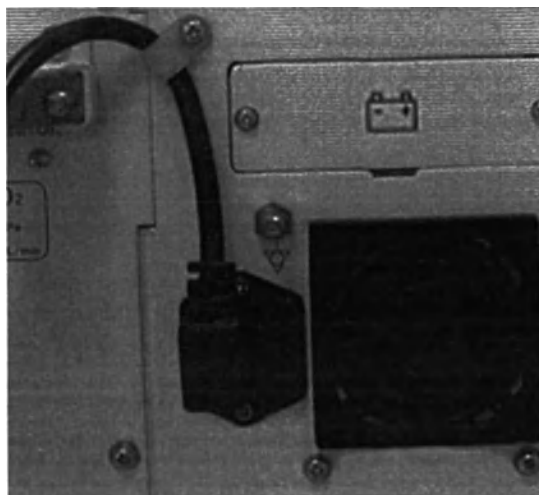


Рисунок 3-16 Вид подключения источника питания

- 2) Подключите основной шнур питания к розетке.

4 Проверка перед использованием

4.1 Проверка системы

Перед использованием данного оборудования, пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя и ознакомьтесь с правилами работы и техническим обслуживанием каждой части оборудования, убедитесь, что оно соответствует следующим требованиям.

1. Оборудование находится в хорошем состоянии, повреждения отсутствуют.
2. Все компоненты соединены правильно.
3. Дыхательная система подключена правильно и без повреждений.
4. Система подачи газа подключена правильно и давление нормальное.
5. Все аварийное оборудование находится в полной готовности и в хорошем состоянии.
6. Все оборудование, которое используется для обслуживания контура и интубации трахеи, имеется в наличии и в хорошем состоянии.
7. Убедитесь, что на колесах нет свободного места, тормоза заблокированы, а аппарат ИВЛ не может быть передвинут.
8. Подключите шнур питания к источнику питания переменного тока, индикатор питания переменного тока и индикатор батареи загорятся, если нет, то это означает, что в системе отсутствует электричество.

Предупреждения:

- ◆ Перед подключением пациента к аппарату ИВЛ, пожалуйста, обязательно проведите предварительную проверку.
- ◆ Пожалуйста, подключите шнур питания к защитной заземленной розетке, чтобы избежать поражения электрическим током.
- ◆ Система выполняет функциональную проверку во время запуска и тестирования, если выявлены какие-либо функциональные сбои и оборудование не подключено к пациенту.
- ◆ Проверьте значение концентрации O_2 от установленного значения измеренного значения, если значение имеет большое отклонение, необходимо обратиться к уполномоченному специалисту компании для проведения

4.2 Испытание сигнализации

4.2.1 Подготовка перед испытанием сигнализации

- 1) Подсоедините испытуемое легкое к Y-образной части дыхательной трубки.
- 2) Включите системный выключатель.
- 3) Установите параметры аппарата ИВЛ следующим образом:
 - ◆ Тип пациента: взрослый
 - ◆ Режим вентиляции: VCV
 - ◆ V_T : 500 мл
 - ◆ Частота: 12 ударов в минуту
 - ◆ T_I : 1.0с
 - ◆ FiO_2 : 40%
 - ◆ PEEP: 0

4.2.2 Сигнализация высокого давления в дыхательных путях

- 1) Нажмите на сенсорную кнопку **【Настройка сигнализации】** чтобы войти в экран настройки сигнализации.
- 2) Установите значение верхнего предела PAW, меньше или равное измеренному значению.
- 3) Убедитесь, что надпись **【Высокое давление в дыхательных путях!!!】** появится в области отображения тревожного сообщения.
- 4) Установите верхний предел PAW больше измеряемого значения.
- 5) Убедитесь, что **【Высокое давление в дыхательных путях!!!】** исчезает.

4.2.3 Сигнализация низкого объема

- 1) На экране настройки сигнала тревоги установите значение нижнего предела V_{Te} больше или равное измеряемому значению.
- 2) Убедитесь, что надпись **【Приливный объем низкий!!】** появится в области отображения тревожного сообщения.
- 3) Установите нижний предел V_{Te} меньше измеряемого значения.
- 4) Убедитесь, что надпись **【Приливный объем низкий!!】** исчезнет.

4.2.4 Сигнализация о низкой концентрации кислорода

- 1) На экране настройки сигнала тревоги установите нижний предел FiO_2 больше или равным измеряемому значению.

2) Убедитесь, что сообщение **【Концентрация O₂ низкая!!!】** появится в области отображения тревожного сообщения.

3) Установите нижний предел FiO₂ меньше измеряемого значения.

4) Убедитесь, что сообщение **【Концентрация O₂ низкая!!!】** исчезнет.

4.2.5 Сигнализация об обрыве контура

1) Извлеките дыхательный контур пациента.

2) Убедитесь, что **【Обрыв контура!!!】** появится в области отображения тревожного сообщения.

3) Снова подсоедините дыхательный контур пациента.

4) Убедитесь, что **【Обрыв Контура!!!】** исчезает.

4.2.6 Сигнализация об отключении от источника переменного тока

1) Отключите источник питания, если аппарат ИВЛ оборудован батареей.

2) Убедитесь, что сообщение **【сбой источника переменного тока!!!】** появится в области отображения тревожного сообщения.

3) Снова подключите аппарат ИВЛ к источнику питания.

4) Убедитесь, что сообщение **【сбой питания переменного тока!!!】** исчезнет.

4.2.7 Сигнализация высокого давления в дыхательных путях

1) В фазе вдоха нажмите кнопку **【Удержание Вдоха】**.

2) Примерно через 15 секунд убедитесь, что сообщение **【По прежнему высокое давление!!!】** появится в области отображения тревожного сообщения.

3) Снова нажмите кнопку **【Удержание Вдоха】**.

4) Убедитесь, что сообщение **【По прежнему высокое давление!!!】** исчезло.

4.2.8 Сигнализация об остановке дыхания

1) Нажмите на сенсорную кнопку **【Настройка режимов】**.

2) Установите режим вентиляции на **【SPONT】**, не нажимайте на тестовое легкое.

3) Убедитесь, что сообщение **【Остановка дыхания!!!】** появляется в области отображения тревожного сообщения в течение заданного времени.

4) Нажмите на тестовое легкое несколько раз, убедитесь, что сообщение **【Остановка дыхания!!!】** исчезло.

5 УПРАВЛЕНИЕ И НАСТРОЙКИ

5.1 Сенсорные клавиши

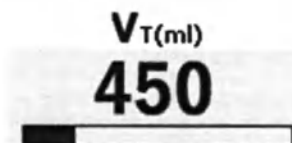
Различный цвет сенсорных клавиш указывает на определенное состояние аппарата ИВЛ:

- Синий цвет элемента интерфейса указывает на нормальное состояние, вы можете выбрать или активировать клавишу с помощью набора или касания.

Например:



- Желтая цвет показывает выбранное состояние и его подсветку.



- Светло-синяя рамка указывает на активное состояние, пользователь может настроить параметр с помощью навигационного колеса. Поверните навигационное колесо по часовой стрелке, чтобы увеличить значение параметра, поверните навигационное колесо против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение параметра.



- Серая панель указывает на нерабочее состояние, функция отключена или параметр не может быть скорректирован в данный момент.



5.2 Ввод в эксплуатацию

1. Подключите шнур питания переменного тока к основной розетке переменного тока и убедитесь, что источник питания работает корректно.
2. Включите системный выключатель, расположенный на задней панели оборудования.



Предупреждения:

- ◆ Если при запуске аппарата возникают аварийные сигналы, не используйте оборудование, обратитесь к уполномоченному специалисту или в отдел послепродажного обслуживания компании.
 - ◆ В данном оборудовании может использоваться только указанный защитный заземленный источник питания.
-

Примечание:

- ◆ В DEMO-режиме, отображение экрана может отличаться от фактического интерфейса продукта. Пожалуйста, обратитесь к фактическому интерфейсу.
 - ◆ При выключении оборудования аппарат сохранит текущий режим вентиляции и относительные параметры настройки, которые могут быть выбраны Пользователем в качестве категории пациента при следующем использовании аппарата.
-

5.3 Экран включения

Экран включения питания - это первый экран, отображаемый при включении аппарата ИВЛ.

На экране включения питания аппарат выполняет функциональную проверку.

Пункты проверки включают питание (10В, 5В, 12В, - 12В), датчик давления вдоха, датчик давления выдоха, датчик кислорода и так далее. Если происходит сбой, информация об ошибке отображается на экране, и аппарат перестает работать.

Пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой компании, если это необходимо.

Аппарат перейдет к следующему экрану, когда сбой будет устранен.

5.4 Стартовый экран

Аппарат переходит на экран запуска после завершения самотестирования.

Стартовый экран-это первый экран, которым могут управлять пользователи. Он показан ниже



Рисунок 5-1 Вид стартового экрана

На этом экране пользователи могут выполнять следующие операции:

1. Выбор Категории Пациента:

【Предыдущий Пациент】 , 【Взрослый】 и 【Ребенок】 .

Если вы выберете опцию "предыдущий пациент", аппарат ИВЛ продолжит вентиляцию в соответствии с последними настройками.

Если вы выберете опцию "взрослый" или "ребенок", аппарат ИВЛ будет обеспечивать вентиляцию в соответствии с настройками по умолчанию.

Различные настройки параметров и функций подтверждаются выбором различных категорий пациентов.

Пожалуйста, следуйте приведенным ниже процедурам, чтобы установить категорию пациента:

- 1) Коснитесь или поверните навигационное колесо, чтобы выбрать нужную категорию пациентов.
- 2) Нажмите на колесо для подтверждения установки.

После выбора нужной категории пациентов в области отображения сообщения о состоянии появится символ выбранной категории пациентов.

2. Установка веса

Вы можете установить вес пациента на этом экране. Аппарат вычисляет указанное значение дыхательного объема в режиме объемной вентиляции в зависимости от веса пациента. Для разных категорий пациентов диапазон установки веса различен:

- Взрослый: 20-150 кг
- Дети: 5-20 кг

- 1) Коснитесь или поверните навигационное колесо, чтобы выбрать **【Вес тела】**.
- 2) Нажмите на колесо для подтверждения.
- 3) Поверните навигационное колесо по часовой стрелке, чтобы увеличить значение, и поверните навигационное колесо против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение.
- 4) Нажмите на навигационное колесо, чтобы подтвердить значение.

3. Установка режима

- 1) Коснитесь или поверните навигационное колесо на **【Установка режима】**.
- 2) Нажмите на навигационное колесо для подтверждения.
- 3) Выберите нужный режим в раскрывающемся меню.
4. **Начало тестирования аппарата на герметичность и соответствие требованиям**

Коснитесь или поверните навигационное колесо в положение **【Старт】** слева, и подтвердите нажатием навигационного колеса.

5. Запуск для входа на главный экран

Коснитесь или поверните навигационное колесо в положение **【Старт】** справа, и подтвердите это нажатием навигационного колеса.

Примечание:

- ◆ На экране запуска и ожидания может быть активирован только технический сигнал тревоги, физиологический сигнал тревоги недоступен.

5.5 Режим ожидания

При необходимости аппарат может быть переведен в режим ожидания, в этом режиме аппарат прекращает механическую вентиляцию и функцию контроля параметров.

Нажмите кнопку  и подтвердите, нажав на навигационное колесо, чтобы перейти в режим ожидания, как показано ниже.



Рисунок 5-2 Вид экрана в режиме ожидания

На этом экране, отображается кнопка **【Старт】**, вы можете выйти из режима ожидания, нажав на неё.

В этом режиме недоступны следующие кнопки:



5.6 Основной экран

Главный экран обеспечивает оператору отображение текущего режима вентиляции, состояния сигнализации, состояния заряда аккумулятора, контролируемых параметров, отображения сигналов и так далее (см. ниже).

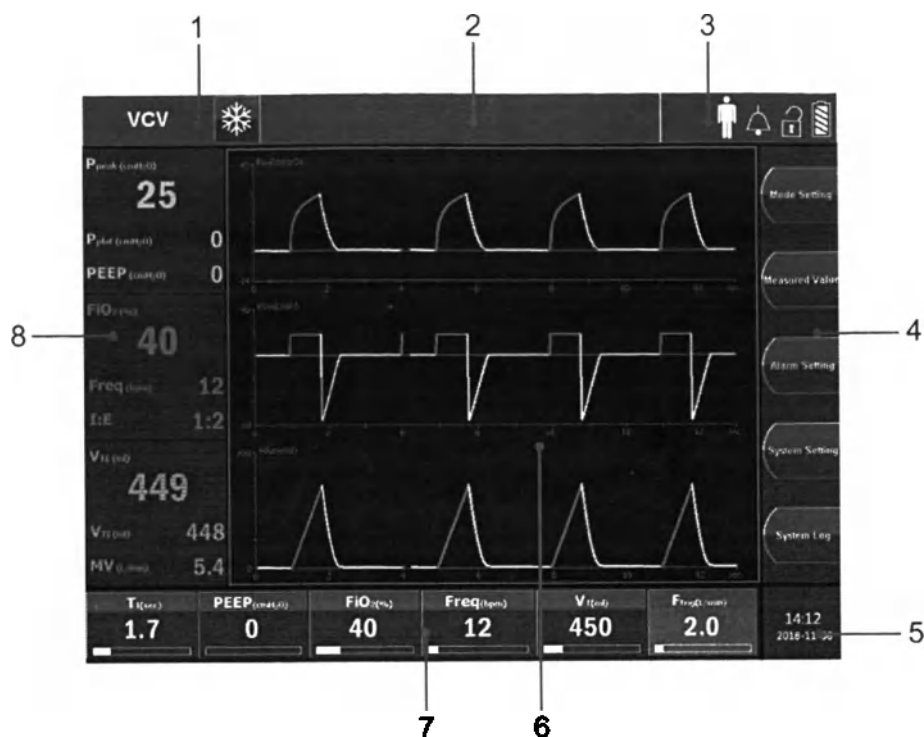


Рисунок 5-3 Вид главного экрана

1. Область отображения информации о режиме:

1) Отображение текущего режима вентиляции.

2) Кнопка  заморозки экрана.

2. Область отображения информации о сигналах тревоги:

Отображает текущую информацию о тревоге.

3. Область отображения информации о состоянии:

1) Отображает значок спонтанного дыхания.

2) Отображает категорию пациента.

3) Отображает значок блокировки / разблокировки экрана.

4) Отображает значка состояния батареи.

5) Отображает значка отключения сигнализации.

4. Кнопки на функциональном экране:

Присутствуют 5 кнопок:

1) Настройка Режим

2) Измеренное значение.

3) Настройка сигнала тревоги.

4) Настройка аппарата.

5) Системный журнал.

Различные кнопки отвечают за выбор различных функций экрана.

5. Область отображения системного времени:

Отображение текущей даты и времени.

6. Область сигнала:

В соответствии с различными конфигурациями моделей и различными настройками пользователей, будут отображаться форма сигнала и график цикла текущего пациента.

7. Область настройки основных параметров:

За исключением использования **【Настройка режима】**, пользователи могут устанавливать относительный параметр вентиляции текущего режима вентиляции в этой области напрямую, серая сенсорная клавиша означает, что параметр отключен в текущем режиме вентиляции и не может быть изменен.

8. Область измеренных параметров:

Показывает измеренные параметры текущего пациента.

5.7 Установка режима

Прикоснитесь к значку сенсорного экрана **【Настройка режима】**, чтобы открыть экран настройки режима, как показано ниже.



Рисунок 5-4 Вид экрана настройки режима

На этом экране пользователи могут выполнять следующие операции:

- Выбрать режим вентиляции
- Установить параметры вентиляции
- Настройка триггера: **【Триггер потока】** , **【Триггер давления】** , и **【Заккрыть】**
- Чтобы установить режим резервного копирования (режим SPONT): **【PCV】** , **【VCV】** , **【PRVC】**
- Настройка свободного потока: **【Square】** , **【Ramp】** и **【Exit】**

Настройка режима и параметров

- 1) На экране настройки вентиляции коснитесь или поверните колесико навигации в опционной рамке **【Режим вентиляции】** , и выберите режим вентиляции в раскрывающемся меню.
- 2) Выберите параметры вентиляции, которые необходимо установить, и поверните колесо навигации, чтобы отрегулировать значение, нажмите колесико навигации, чтобы подтвердить настройку.
- 3) Режим резервного копирования можно установить в режиме SPONT. Коснитесь сенсорной клавиши **【Резервный режим】** и выберите **【PCV】** , **【VCV】** или **【PRVC】** в раскрывающемся меню.
- 4) Нажмите **【Свободный поток】** чтобы выбрать **【Старт】** или **【Выход】** .

Примечание:

- ◆ Параметры вентиляции соответствуют текущему режиму вентиляции. Другими словами, при выборе режима вентиляции на экране отображаются только параметры, связанные с текущим режимом вентиляции.
-

5.8Экран управления параметрами

Прикоснитесь к значку сенсорного экрана **【Измеренное значение】**, чтобы открыть экран измеренных значений. На экране контролируемых параметров отображаются измеренные значения и параметры настройки (см. ниже).



Рисунок 5-5 Вид экрана измеренных значений
Нажмите **【Закрыть】**, чтобы вернуться к главному экрану.

5.9 Настройка сигнализации

На этом экране пользователи могут настроить параметры верхние и нижние предельные параметры сигнала тревоги

Параметры между верхними и нижними границами являются текущими контролируруемыми параметрами.

Экран настройки сигнализации показан ниже.



Рисунок 5-6 Вид экрана настройки сигнализации
Отрегулируйте верхний и нижний пределы тревоги в соответствии со следующими процедурами:

- 1) Коснитесь или поверните колесико навигации, чтобы выбрать параметр, пока он не будет выделен.
 - 2) Подтвердите, нажав и повернув колесико навигации, чтобы отрегулировать параметр.
 - 3) Затем подтвердите настройку, нажав на навигационное колесо.
- Выберите **【Настройка по умолчанию】**, чтобы восстановить значения по умолчанию, для верхних и нижних предельных значений будут восстановлены значения по умолчанию.

Выберите **【Close】**, а затем нажмите навигационное колесо, аппарат сохранит ваши настройки и выйдет из экрана настройки сигнализации.

Параметры сигналов тревоги и диапазон настройки приведены в Приложении B.5.

Настройки сигналов тревоги по умолчанию приведены в Приложении F.

5.10 Настройка системы

Нажмите на значок сенсорного экрана **【 Настройка системы 】**, чтобы войти в экран настройки системы, как показано ниже.



Рисунок 5-7 Вид экрана настройки системы

1. Общие настройки

Вы можете установить дату / время, громкость сигнала тревоги (диапазон: 20~100) и язык.

- 1) Коснитесь значения параметра, которое вы хотите установить.
- 2) Поверните навигационное колесо для регулировки значения.
- 3) Нажмите на колесо для подтверждения настроек.

2. Просмотр настроек

Вы можете настроить форму волны, форму волны + цикл, направление движения и большой шрифт, отображаемый на главном экране.

Формат отображения:

- Форма сигнала 1
- Форма сигнала 2
- Форма сигнала + цикл
- Направление

- Большой шрифт

Если выбран параметр **【Форма сигнала 1】**, то в области формы сигнала отображаются различные цветовые формы сигналов с желтым, зеленым и светло-синим цветами соответственно, как показано ниже.



Рисунок 5-8 Форма сигнала 1

Если выбран параметр **【Форма сигнала 2】**, то зеленая трассировка указывает на вдыхаемую часть при вдохе, а белая трассировка указывает на выдыхаемую часть при выдохе, как показано ниже.

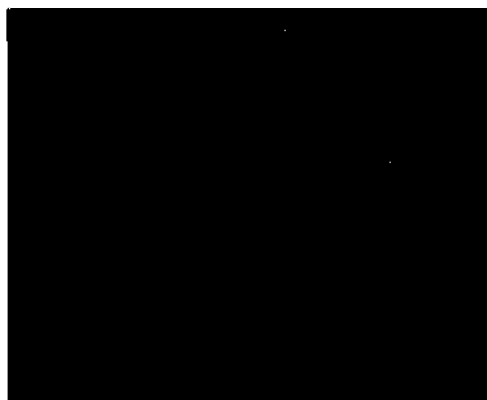


Рисунок 5-9 Форма сигнала 2

На экране настройки системы есть четыре варианта формы волны, которые вы можете выбрать:

1) 1 вариант формы волны:

- P_{aw}-T
- Flow-T
- V-T
- SPO₂-T (дополнительно)
- CO₂-T (дополнительно)

2) 2 вариант формы волны:

- Flow-T
- P_{aw}-T
- V-T
- SPO₂-T (дополнительно)
- CO₂-T (дополнительно)

3) 3 вариант формы волны:

- V-T
- P_{aw}-T
- Flow-T
- SPO₂-T (дополнительно)
- CO₂-T (дополнительно)

4) 4 вариант формы волны:

- Скрытый
- SPO₂-T (дополнительно)
- P_{aw}-T
- Flow-T
- V-T
- CO₂-T (дополнительно)

Если выбран параметр **【Скрытый】** то в области формы сигнала отображаются три формы сигнала, а четвертая формы сигнала скрыта.

Если выбран параметр **【Форма сигнала + цикл】**, то два цикла отображаются в правой части экрана, как показано ниже.

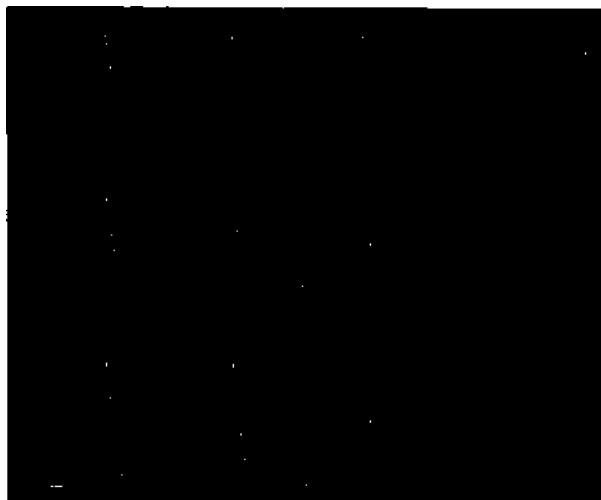


Рисунок 5-10 Форма сигнала + цикл

На экране настройки системы вы можете выбрать два параметра цикла:

1) Варианты 1-го цикла:

- P-V
- F-P
- F-V
- V-CO₂ (дополнительно)

2) Варианты 2-го цикла:

- F-P
- P-V
- F-V
- V-CO₂ (дополнительно)

Если выбрать **【Направление】**, то на главном экране могут отображаться шесть направлений.

Время:

- 1 ч
- 4 ч
- 8 ч
- 12 ч
- 24 ч

Если выбрать **【Большой шрифт】** то на главном экране может отображаться одна форма сигнала и текущие значения большого шрифта.

3. Другие настройки

Нажмите **【Другие настройки】** для доступа к экрану дополнительных настроек (см. ниже).

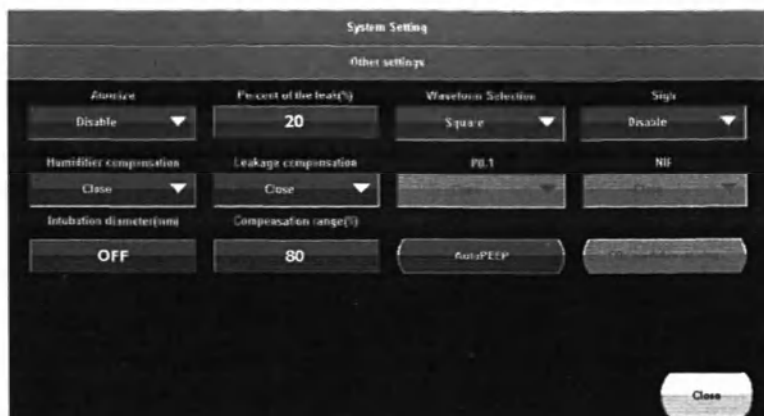


Рисунок 5-11 Вид экрана других настроек

1) Распыление

Коснитесь дополнительной рамки и выберите «Отключить», «10 минут», «20 минут» или «30 минут» в раскрывающемся меню. Когда источник O₂ подключен к аппарату, а распылитель подключен к аппарату ИВЛ, а минимальный поток составляет более 10 л/мин, после нажатия кнопки распыления аппарат ИВЛ автоматически подает 7 л/мин (± 0,5 л/мин) газа для пациента в фазе вдоха, время распыления можно выбрать 10 минут, 20 минут и 30 минут (в системе экрана настройки). Вы можете закончить период распыления раньше, нажав кнопку распыления еще раз.

Примечание: при подключении распылителя необходимо установить бактериальный фильтр в месте выхода выдыхаемого воздуха.

2) Процент утечки

Коснитесь дополнительной панели и выберите процент утечки (диапазон: 20–80%).

Когда в аппарате возникает утечка, например: $(V_{Ti} - V_{TE}) / N_{Ti} >$ установленный процент утечки,

【Утечка в аппарате!!! Пожалуйста, проверьте дыхательные трубки и клапан выдоха.】 срабатывает сигнал тревоги. Значение по умолчанию: 20%.

3) Выбор формы волны

Тип сигнала может быть установлен в режиме VCV, режиме SIMV+VCV и режиме SPONT (резервная вентиляция: VCV). Коснитесь рамки опции **【Выбор формы волны】**, чтобы выбрать **【Квадратная】** или **【Пропорционально уменьшающаяся】** в раскрывающемся меню.

4) Вдох

Прикоснитесь к рамке опций, чтобы выбрать «Отключить» или «Включить» вдох. При выборе «Включить» дополнительный объем будет увеличен на 50% по сравнению с дыхательным объемом, установленным пользователем (в 1,5 раза) в следующем цикле вдоха каждые 100 вдохов.

Настройка по умолчанию: «Отключить».

5) Компенсация увлажнителя

Нажмите опционную рамку, чтобы выбрать «Заккрыть» или «Начать» компенсацию.

Рекомендуется, чтобы оператор выбирал компенсацию «Пуск», когда увлажнитель подключен к аппарату ИВЛ.

6) Компенсация утечки

Диапазон компенсации утечки: «Заккрыть», 20% ~ 60%, Настройка по умолчанию: «Заккрыть». Нажмите опциональную рамку, чтобы выбрать «Заккрыть» или установить процент компенсации утечки, пользователь устанавливает процент в соответствии с объемом утечки аппарата, максимальный объем компенсации составляет 60% от заданного дыхательного объема.

7) Быстрое неглубокое дыхание

Значение отображается на экране измеренных значений.

Диапазон параметров: 0,0-1000,0 уд / мин / л.

Быстрое неглубокое дыхание можно настроить в режиме SPONT.

8) Давление окклюзии P0.1

Это показатель нервно-мышечного дыхания пациента во время короткой окклюзии в начале спонтанного вдоха.

Давление окклюзии P0.1 можно установить в режиме SPONT.

Прикоснитесь к рамке опций, чтобы выбрать "Пуск", и P0.1 выполнится автоматически, измеренное значение отображается на экране измеренного значения. Диапазон параметров: $30 \geq P0.1 \geq 0$

9) Отрицательная сила вдоха (NIF)

«Отрицательная сила вдоха» измеряет максимальное усилие вдоха пациента после предшествующего выдоха.

Отрицательную силу вдоха можно установить в режиме SPONT.

Прикоснитесь к рамке опций, чтобы выбрать "Пуск", и измерение «Отрицательная сила вдоха» будет выполнено автоматически, измеренное значение отобразится на экране измеренного значения.

Диапазон параметров: -40~0 смH₂O.

10) Автоматическая компенсация трубки

Это компенсация для уменьшения нагрузки дыхательного аппарата за счет введенной трубки. Режим NIF можно установить во всех режимах, кроме режима NPPV.

Прикоснитесь к опционной рамке, чтобы выбрать диаметр трубки и диапазон компенсации, аппарат автоматически произведет компенсацию.

Диапазон установки диаметра интубации: выкл, 5.0-12мм, увеличение: 0.5мм, по умолчанию: выкл.

Диапазон компенсации: 0-100%, увеличение: 1%, по умолчанию: 80%.

11) AutoPEEP

Это перепады давления установленного и измеренного в режиме PEEP.

Нажмите на рамку опции, чтобы выбрать "AutoPEEP", и аппарат автоматически запустит проверку, значение отобразится на экране измеренного значения.

Диапазон параметров: 0~100смH₂O. AutoPEEP доступен во всех режимах.

12) Обнуление модуля CO₂

В основном модуле CO₂ они должно производиться обнуление каждый раз, когда у вас есть какие-либо сомнения в точности измеренных значений.

Коснитесь значка сенсорного экрана **【Обнуление модуля CO₂】** модуль начнет нормальное обнуление.

13) Заккрытие окна настроек

Нажмите кнопку **【Закреть】** чтобы выйти из экрана настроек.

4. Информация о версии

Экран информации о версии обеспечивает оператору отображение информации о версии программного обеспечения (см. ниже).

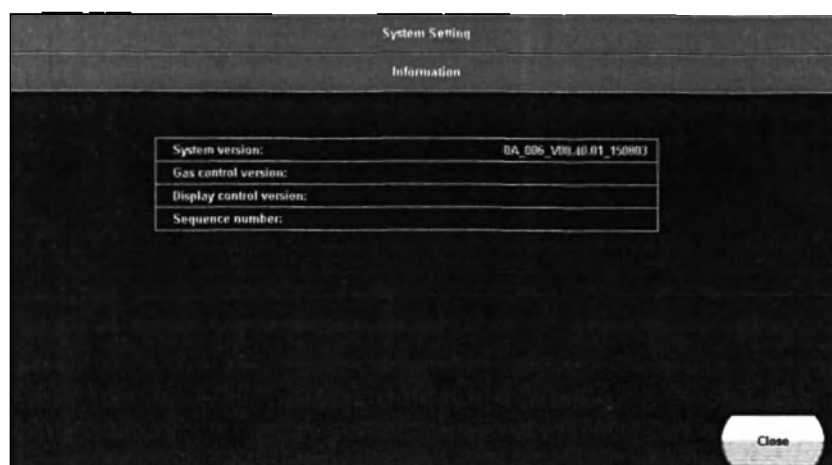


Рисунок 5-12 Информационный экран

5. Биомедицинский режим

На экране настройки системы нажмите значок **【Biomed】**, для входа на экран Biomed потребуется пароль (см. ниже).

Режим Biomed в основном используется обученными инженерами компании для проведения калибровки, тестирования и обновления программного обеспечения.

В режиме Biomed вы можете установить высоту объекта. Диапазон настройки высоты: -1000~8000 м. настройка по умолчанию: 100 м.

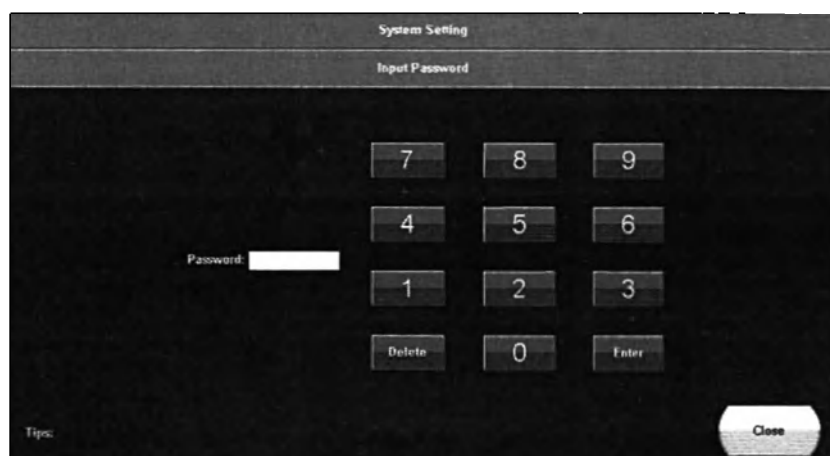


Рисунок 5-13 Вид экрана ввода пароля

5.11 Системный журнал

Экран системного журнала предоставляет оператору обзор предыдущих аварийных сообщений и настроек, а также записывает время и содержание.

Время системных журналов хранится в соответствии с их сгенерированной временной последовательностью. Нажмите **【Страница вверх】** или **【Страница вниз】** для просмотра дополнительных журналов.

На экране системного журнала выберите значок **【Заккрыть】** коснитесь его, чтобы выйти из экрана.

Примечание:

- ◆ Система может хранить до 500 записей.
-

5.12 Отключение системы

По окончании использования аппарата отключите систему в соответствии со следующими процедурами:

1. Отсоедините дыхательный контур от пациента.
2. Выключите переключатель на задней панели устройства.
3. Отключите источник питания.
4. При необходимости очистите поверхность оборудования.

6 Модуль CO₂ (Дополнительно)

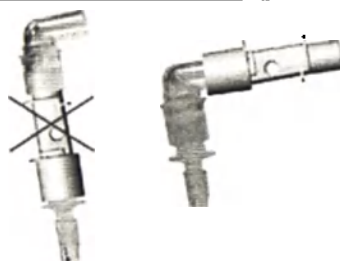


Внимание:

- ◆ Датчик IRMA предназначен для использования только авторизованным и обученным медицинским персоналом.
 - ◆ Датчик IRMA нельзя использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.
 - ◆ Одноразовые адаптеры дыхательных путей IRMA не должны использоваться повторно. Повторное использование одноразового адаптера может привести к перекрестному заражению.
 - ◆ Использованные адаптеры дыхательных путей должны утилизироваться в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими отходами.
 - ◆ Не используйте детский адаптер дыхательных путей IRMA при работе с взрослыми пациентами, так как это может привести к чрезмерному сопротивлению потока.
 - ◆ Не используйте адаптер дыхательных путей IRMA для взрослых и детей при работе с младенцами, так как адаптер добавляет 6 мл вредного объема в контур пациента.
 - ◆ Используйте только адаптеры дыхательных путей IRMA производства Masimo.
 - ◆ Неправильное обнуление датчика приведет к ложным показаниям газа.
 - ◆ Модификация данного оборудования не допускается.
 - ◆ Замените адаптер дыхательных путей, если внутри адаптера дыхательных путей образуются осадки / конденсат.
 - ◆ Датчик IRMA не предназначен для MPT-сред.
 - ◆ Если по какой-либо причине датчик IRMA находится в прямом контакте с какими-либо частями тела младенца, то между датчиком IRMA и телом должен быть помещен изоляционный материал.
 - ◆ На измерения могут влиять мобильные и радиочастотные средства связи. Следует убедиться, что датчик IRMA используется в электромагнитной среде.
-

указанной в данном руководстве.

- ◆ Не используйте адаптер дыхательных путей IRMA с дозированными ингаляторами или распыляемыми лекарствами, так как это может повлиять на светопропускание окон адаптера дыхательных путей.
- ◆ Не устанавливайте адаптер дыхательных путей IRMA между эндотрахеальной трубкой и локтевым суставом, так как это может привести к тому, что выделения пациента заблокируют окна адаптера и приведут к неправильной работе.



- ◆ Чтобы избежать скопления выделений и влаги, всегда устанавливайте датчик IRMA в вертикальном положении так, чтобы светодиод был направлен вверх.



- ◆ Датчик IRMA предназначен только в качестве дополнения при оценке состояния пациента. Он должен использоваться в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.
- ◆ Датчик IRMA не предназначен для контакта с пациентом.



Внимание:

- ◆ Никогда не стерилизуйте и не погружайте датчик IRMA в жидкость.
 - ◆ Кислородная сенсорная ячейка IRMA и адаптеры дыхательных путей IRMA - это нестерильные устройства. Не подвергайте устройства автоклавированию, так как
-

это может повредить их.

- ◆ Не прилагайте усилие к кабелю датчика.
 - ◆ Не эксплуатируйте датчик IRMA вне заданной рабочей температуры окружающей среды.
-

6.1 Итог

Аппарат ИВЛ использует модуль MASIMO CO₂. Вы можете выбрать модуль IRMA CO₂ для измерения концентрации CO₂.

Он предназначен для подключения к дыхательному контуру пациента для контроля вдыхаемых / выдыхаемых газов во время восстановления и респираторной помощи. Он может быть использован в операционной, отделении интенсивной терапии, палате для пациентов и учреждениях неотложной медицинской помощи для взрослых, детей и младенцев.

Он не предназначен для использования в качестве единственного средства наблюдения за пациентом. Он всегда должен использоваться в сочетании с другими устройствами мониторинга жизненно важных функций и/или профессиональными суждениями о состоянии пациента. Датчик IRMA предназначен для использования только обученными и уполномоченными медицинскими работниками.

6.2 Подключение

Пожалуйста, следуйте инструкциям ниже:

- 1) Подключите разъем IRMA к интерфейсу CO₂ на задней панели основного блока, способ подключения показан ниже.



Рисунок 6-1 Вид подключения модуля CO₂

- 2) Защелкните датчик IRMA поверх адаптера дыхательных путей IRMA.
Произойдет щелчок, когда датчик встанет на своё место.

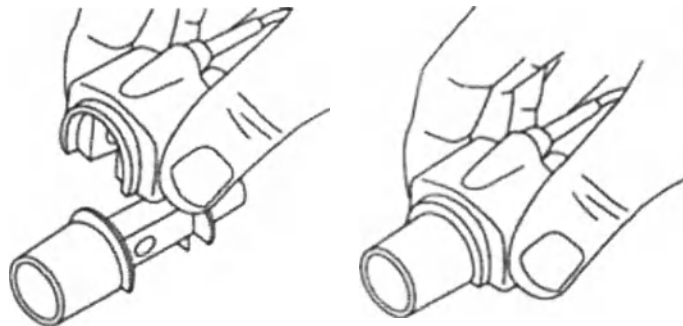


Рисунок 6-2 Вид установки датчика IRMA

- 3) Зеленый светодиод указывает, что датчик IRMA готов к использованию.

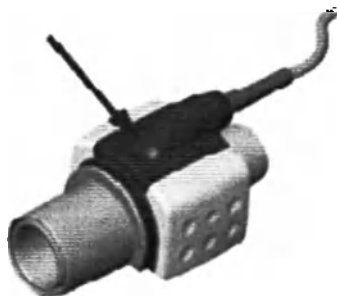


Рисунок 6-3 Вид установки зонда IRMA

- 4) Подсоедините 15-миллиметровый штекерный разъем IRMA / воздуховода к дыхательному контуру.

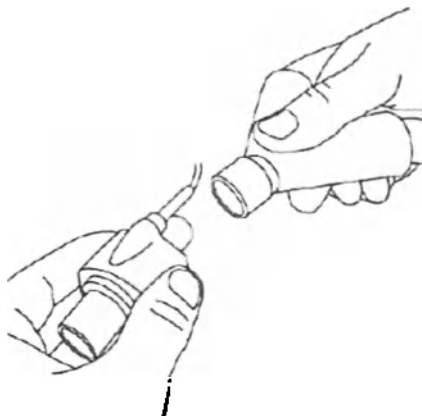


Рисунок 6-4 Вид подключения адаптера I IRMA

- 5) Подсоедините 15-мм гнездовой разъем адаптера IRMA / дыхательного пути к эндотрахеальной трубке пациента.



Рисунок 6-5 Вид подключения адаптера II IRMA

В качестве альтернативы, подключите HME (тепло-влажнотекатель) между эндотрахеальной трубкой пациента и зондом IRMA. Размещение HME перед датчиком IRMA защищает адаптер дыхательных путей от выделения и воздействия водяного пара и устраняет необходимость замены адаптера. Это позволяет свободно позиционировать датчик IRMA.

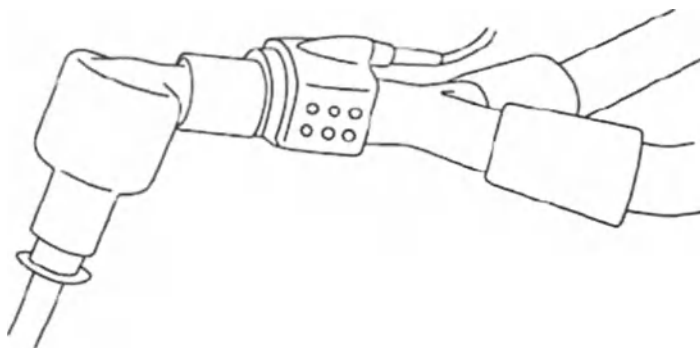


Рисунок 6-6 Вид подключения адаптера и датчика IRMA

- 6) Если датчик IRMA не защищен HME, всегда устанавливайте датчик IRMA так, чтобы индикатор состояния был направлен вверх.



Рисунок 6-7 Датчик светодиодный IRMA вид сверху

 Предупреждение:

- ◆ Датчик IRMA не предназначен для контакта с пациентом.
-

6.3 Проверка перед использованием

Всегда проверяйте показания газа и осциллограмму сигнала на мониторе перед подключением адаптера дыхательных путей к контуру пациента.

Выполните проверку герметичности контура пациента с помощью датчика IRMA, защелкнутого на адаптере дыхательных путей IRMA.

6.4 Процедура обнуления

 Warning:

- ◆ Неправильное обнуление датчика приведет к ложным показаниям.
-

Чтобы обеспечить высокую точность измерений датчика IRMA, необходимо соблюдать следующие рекомендации обнуления.

Обнуление выполняется путем привязки нового адаптера дыхательных путей IRMA к датчику IRMA, без подключения адаптера дыхательных путей к контуру пациента, а затем с помощью головного модуля будет осуществлена передача команды обнуления датчику IRMA.

Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не дышать вблизи адаптера дыхательных путей до или во время процедуры обнуления.

Наличие окружающего воздуха в адаптере дыхательных путей IRMA имеет решающее значение в успешности обнуления.

Всегда выполняйте проверку перед использованием после обнуления датчика.

Всякий раз, когда наблюдается смещение значений газа или неуточненная информация о газе, появляется предупреждающее сообщение.

Подождите 10 секунд для прогрева CO₂ IRMA после включения питания и после замены адаптера воздуховода IRMA, прежде чем продолжить процедуру обнуления. Зеленый светодиод на датчике будет мигать в течение примерно 5 секунд, пока идет обнуление.

6.5 Сигналы тревоги

Описание индикатора состояния, расположенного на датчике IRMA, приведено ниже:

Постоянный зеленый свет	Система в норме
Мигающий зеленый свет	Обнуление в процессе
Постоянный красный свет	Ошибка датчика
Мигающий красный свет	Проверьте адаптер

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Предупреждение:

- ◆ Важно понимать, что некоторые компоненты аппарата ИВЛ могут подвергаться опасности заражения при демонтаже и очистке.
-

Предупреждения:



- ◆ Некоторые части этого оборудования нельзя утилизировать обычным способом.
 - ◆ Все одноразовые детали должны быть утилизированы безопасным и экологичным способом в соответствии с правилами больницы.
 - ◆ После каждой очистки или переустановки оборудование можно использовать только после проверки перед использованием согласно главе 4.
 - ◆ Во избежание повреждений, если у вас есть какие-либо проблемы с использованием моющего средства, ознакомьтесь с данными, предоставленными производителем.
 - ◆ Не используйте органические моющие средства, галогены или органические растворители, анестетики, моющие средства для стекла, ацетон или любые другие раздражающие моющие средства.
 - ◆ Не используйте абразивное моющее средство (например, стальная вата, полировка или моющее средство с добавлением серебра)
 - ◆ Размещайте жидкости вдали от электронных компонентов.
 - ◆ Не используйте оборудование, которое вышло из строя. Пожалуйста, позвольте уполномоченному представителю по обслуживанию клиентов компании по возможности выполнять все необходимые работы по техническому обслуживанию или выполнять работы по техническому обслуживанию перечисленных частей в руководстве пользователя некоторыми квалифицированными и опытными сотрудниками.
 - ◆ Используйте детали, произведенные или предоставленные компанией-производителем, для замены сломанных деталей, проведите тест после замены, чтобы убедиться, что они соответствуют техническим требованиям производителя.
 - ◆ По любым вопросам технической поддержки обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания компании.
 - ◆ При извлечении каких-либо деталей из аппарата ИВЛ должны быть соблюдены правила больницы и правила приема и утилизации инфекционных материалов.
-

Потому что способ очистки, стерилизации в медицинских учреждениях на практике сильно отличается, компания-производитель не может удовлетворить все потребности и не может нести ответственность за чистку, стерилизацию или другие гигиенические меры, принятые больницей во время терапевтического процесса. Мы предлагаем вам использовать эффективные методы, уже проверенные в данном руководстве по эксплуатации, конкретным оборудованием и шагами. Другие методы могут быть такими же эффективными, но эффективность не гарантируется без предоставления письменного разрешения компанией-изготовителем.

◆ Рекомендуется при чистке или стерилизации использование как минимум питьевой воды или более чистой воды, в противном случае это может повлиять на результат.

◆ Очистка является наиболее важным этапом в процессе очистки и стерилизации. Если вы очистите прибор неправильно, то его невозможно будет стерилизовать или эффективно использовать при высокой температуре. Устранение большей части бактерий и загрязнений путем очистки является важным условием достижения наилучшей стерилизации.

◆ Инструмент должен быть очищен и стерилизован сразу после использования, если это возможно.

Загрязнения, подобные слюне или крови, не должна оставаться в инструменте и высыхать.

7.1 График технического обслуживания

Частота обслуживания	Обслуживание
Каждый пациент	Дыхательный клапан, многоразовая дыхательная трубка
Каждый день	Поверхность аппарата ИВЛ
Каждое полугодие	Фильтр аппарата ИВЛ, воздушный фильтр, аккумулятор
Каждый год или по мере необходимости	Датчик кислорода Примечание: • Замените датчик кислорода, если он поврежден (см. 3.5 Датчик кислорода для процедуры установки датчика). • Фактический срок службы датчика зависит от рабочей среды. Работа при более высокой температуре или уровнях концентрации O₂ приведет к сокращению срока службы датчика.
При чистке и установке	Проверьте детали на исправность и, при необходимости, замените или отремонтируйте их

7.2 Техническое обслуживание поверхности аппарата ИВЛ

1. Протрите поверхность аппарата ИВЛ влажной тканью, смоченной в моющем средстве (75% медицинского спирта).
2. После завершения очистки поверхности, используя сухую безворсовую ткань, удалите остатки моющего средства.



Предупреждение:

Если попадание жидкости в блок управления повредит оборудование или создаст опасность для людей, пожалуйста, убедитесь, что в блок управления не попадет жидкость, необходимо отключить оборудование от источника переменного тока во время очистки поверхности. Подключите питание переменного тока после того, как все очищенные детали высохнут.



Предупреждения:

- ◆ Экран необходимо протирать сухой, мягкой и безворсовой тканью, не используйте жидкость.
- ◆ Если на поверхности слишком много загрязнений, вы можете использовать этиленгликоль или изопропиловый спирт.

7.3 Техническое обслуживание водяного фильтра

Фильтр для воды расположен на задней панели аппарата ИВЛ, он показан ниже.

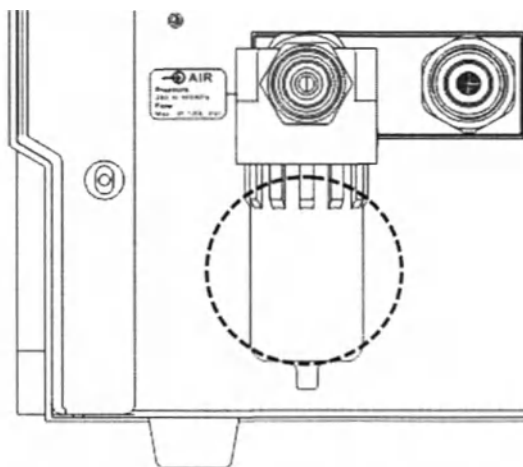


Рисунок 7-1 Вид положения фильтра для воды



Предупреждения:

- ◆ Не блокируйте отвод водяного фильтра.
- ◆ Параметры замены: 1. Ежегодно заменять сердечник фильтра и заменять сердечник фильтра, когда перепад давления достигает 0,1 МПа.

7.4 Техническое обслуживание дыхательного клапана

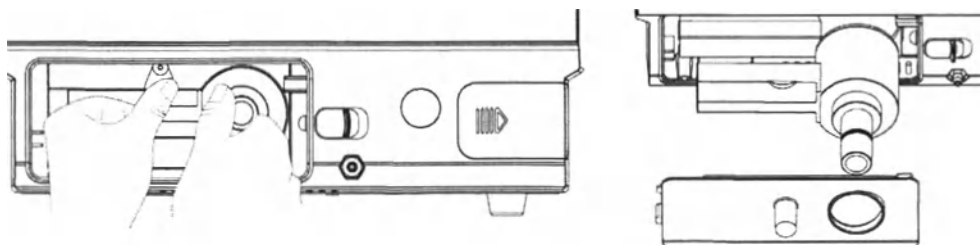


Рисунок 7-2 Вид разборки выпускного клапана

1. См. раздел 3.7, чтобы разобрать клапан выдоха.

2. Очистка модуля клапана выдоха с помощью моющего или дезинфицирующего средства производится не менее 10 минут в отапливаемой комнате (рекомендуемая температура составляет 80 ° C), используйте чистую воду или мягкое моющее средство (рекомендуемая температура воды составляет 40 ° C), протрите 75% медицинским спиртом; а затем произведите стерилизацию паром (автоклав), максимальная температура составляет 134 ° C.
3. Высушите мягкой тканью или дайте высохнуть на воздухе.

7.5 Техническое обслуживание дыхательной трубки

Дезинфекция многоразовой дыхательной трубки: Очистите ее с помощью моющего или дезинфицирующего средства в отопительной комнате (не менее 10 минут, рекомендуемая температура внутри 80 градусов) или используйте чистую воду или мягкое моющее средство (рекомендуемая температура 40 градусов) и протрите его 75% медицинским спиртом; или используйте высокотемпературную стерилизацию паром высокого давления (максимальная температура составляет 134 градуса).

7.6 Техническое обслуживание аккумулятора

Всякий раз, когда оборудование подключается к источнику питания переменного тока, аккумулятор автоматически заряжается. Не допускайте полной разрядки аккумулятора, так как это может повредить аппарат.

Когда оборудование включено, убедитесь, что индикатор батареи горит, если индикатор батареи не горит, вы должны проверить или заменить батарею, если это необходимо. Замена внутренней батареи должна выполняться квалифицированным специалистом компании.



Предупреждения:

- ◆ Чтобы продлить срок службы батареи, используйте батарею не реже одного раза в месяц. Когда батарея полностью разряжена, зарядите ее.
- ◆ Срок службы батареи зависит от частоты и времени использования. Неправильное использование батарей повлияет на срок их службы.

-
- ◆ Разряженные батареи должны быть заменены или выброшены в соответствии с местными правилами, их нельзя утилизировать обычным способом
 - ◆ Пожалуйста, извлеките батарею, если аппарат не используется в течение длительного периода.
 - ◆ Рекомендуется заряжать аккумулятор раз в 6 месяцев.
-

7.7 Техническое обслуживание кислородного датчика

Обратитесь к разделу 3.5, чтобы разобрать датчик кислорода.

Предупреждения:

- ◆ Во время очистки и настройки осмотрите уплотнительное кольцо на предмет повреждений, при необходимости немедленно замените.
 - ◆ Чтобы предотвратить утечку из контура пациента, при разборке и установке обращайте внимание на избежание повреждения компонентов, чтобы убедиться в правильности установки, особенно при установке уплотнительного кольца. При чистке и стерилизации убедитесь, что метод дезинфекции для всех частей является эффективным и применимым.
 - ◆ Если какое-либо действие вызовет опасность для пациента, например, замена датчика O₂, то следует отсоединить трубку между аппаратом ИВЛ и пациентом.
 - ◆ Изношенный датчик O₂ должен быть заменен или утилизирован в соответствии с местными правилами, не выбрасывайте устаревший датчик O₂ обычным способом.
 - ◆ Датчик O₂ является герметичной частью, он содержит едкую жидкость, которая может сильно обжечь кожу и глаза. При неосторожном контакте с кожей следует немедленно промыть чистой водой не менее 15 минут и обратиться к врачу, особенно если коррозионная жидкость касается глаз.
 - ◆ Проверьте значение концентрации O₂ по заданному значению и измеренному значению, при большом отклонении, следует провести калибровку только уполномоченным специалистом компании.
 - ◆ После замены кислородного датчика его необходимо откалибровать у уполномоченного специалиста.
-

7.8 Техническое обслуживание модуля CO₂

1. Очистка датчика IRMA

Датчик IRMA можно чистить с помощью ткани, смоченной максимум 70% этанола или максимум 70% изопропилового спирта.

Снимите одноразовый адаптер дыхательных путей IRMA перед чисткой датчика IRMA.

2. Проверка диапазона газа

Показания газа должны регулярно проверяться с помощью контрольного прибора. Если обнаружена большая ошибка показаний газа, обратитесь в сервисный отдел производителя для технического обслуживания послепродажного обслуживания.



Предупреждения:

- ◆ Не стерилизуйте и не погружайте датчик IRMA в жидкость.
-

8 Список конфигурации



Предупреждения:

- ◆ Пожалуйста, используйте принадлежности, предоставленные компанией, чтобы избежать неточных данных или отказа оборудования.
- ◆ Одноразовые принадлежности можно использовать только один раз, повторное использование может привести к снижению производительности или перекрестному заражению.
- ◆ Если вы обнаружите, что пакет принадлежностей или принадлежности повреждены, не используйте их.

1. Рекомендованные принадлежности, список повреждаемых деталей:

№	Название	Технические характеристики
1	Маска (дополнительно)	Взрослая / Детская
2	Ручная сумка	Взрослая/ Детская (дополнительно)
3	Подходящий одноразовый абсорбент аппарата ИВЛ	Взрослый / Детский
4	Датчик кислорода	МОХ-4



Внимание:

- ◆ Перечисленные выше принадлежности рекомендованы компанией, мы не несем ответственности за результат, если используются принадлежности других спецификаций.

9 Утилизация

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/СЕ от 27 января 2003 г. по утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок.



Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

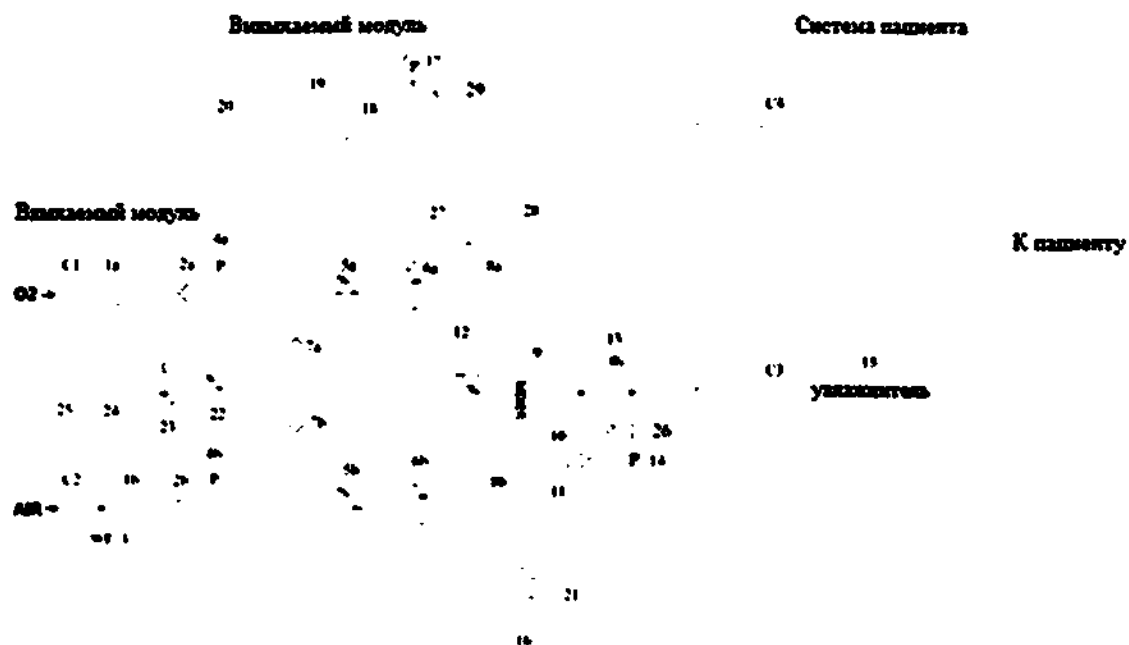
- Закон "Об охране окружающей природной среды". Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

Приложение А Принцип работы

А.1 Пневматическая система

А.1.1 Схема пневматической системы



1a/1b	Фильтр	16	Продувочный клапан
2a/2b	Обратный клапан	17	Датчик давления выдоха (P)
3	Водяной клапан	18	Датчик потока
4a/4b	Датчик давления в контуре	19	Дыхательный клапан
5a/5b	Регулятор давления	20	Выходное отверстие для выдоха
6a/6b	Пропорциональный электромагнитный клапан	21	Газовый резистор
7a/7b	Обратный клапан	22	Регулятор давления
8a/8b	Датчик расхода	23	Клапан управления потоком
9	Смеситель	24	Газохранилище

10	Свободный дыхательный клапан	25	Газовый резистор
11	Воздушный фильтр	26	Нулевой калибровочный клапан
12	Предохранительный клапан	27	Клапан включения/выключения распыления
13	Датчик кислорода	28	Газовый резистор
14	Датчик давления вдоха (P)	29	Нулевой калибровочный клапан
15	Увлажнитель	C3	Инспираторный вход
C1	O ₂ на входе	C4	Экспираторный вход
C2	Воздухозаборник		

А.1.2 Описание

Этот аппарат ИВЛ оборудован пневматическим управлением. При проектировании аппарата мы стремимся к высокой точности, высокой частоте и грамотному функционированию. Аппарат будет контролировать значение кислорода и воздушного потока в соответствии с заданным значением, через всю систему дыхательного пути. По функциям аппарат ИВЛ разделена на четыре модуля: модуль вдоха, модуль выдоха, модуль управления РЕЕР и контур пациента.

1. Модуль вдоха

- 1) Модуль подачи и контроля газа - обеспечивает подачу газа в аппарат ИВЛ и обеспечивает стабильный поток газа.
- 2) Модуль управления потоком газа - управляет потоком воздуха и кислорода отдельно через соленоидный пропорциональный клапан для достижения заданного стандарта вентиляции.
- 3) Система газового смесителя и предохранительного клапана - определяет, что воздух и кислород смешиваются равномерно, и доставляет смешанные газы пациенту через отверстие для вдоха. Когда давление в дыхательных путях пациента превышает норму, предохранительный выпускной клапан немедленно открывается, чтобы сбросить избыточное давление, чтобы защитить легкие пациента от чрезмерного давления.

Порт аварийного вдоха обеспечивает аварийную вентиляцию в случае прекращения работы аппарата.

2. Модуль управления РЕЕР

Выполните функцию РЕЕР с помощью электрического управления, чтобы достичь заданного значения РЕЕР (положительное давление в конце выдоха).

3. Модуль выдоха

Для достижения функции выдоха пациента во время искусственной вентиляции легких и помощи инспираторному модулю в реализации различных режимов искусственной вентиляции легких.

4. Система пациента

Соедините аппарат ИВЛ с пациентом через систему пациента и подайте газ пациенту.

Модули разделены следующим образом:



Рисунок А-1 Вид подключения газового модуля

A.2 Структура электрической системы

A.2.1 Общий рисунок конструкции электрической системы

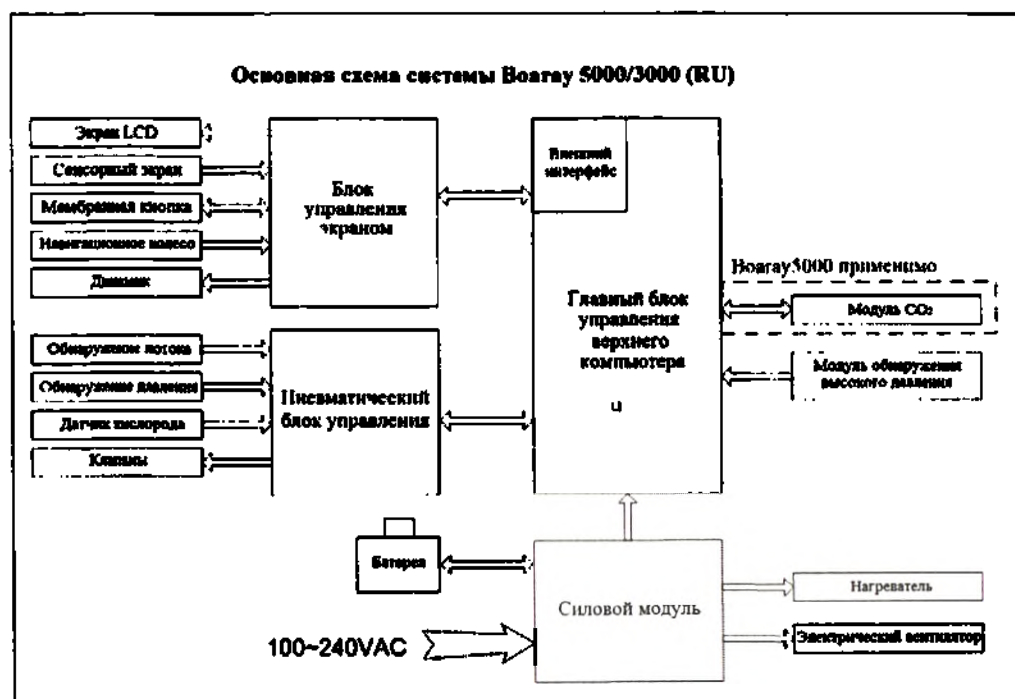


Рисунок А-3 Вид структуры электрической системы

A.2.2 Принцип

Аппаратное обеспечение аппарата ИВЛ состоит в основном из силового модуля, основного блока управления, пневматического блока управления и блока управления экраном, диаграмма показана выше, а основная функция описана следующим образом:

1. Блок питания, блок питания для плат, клапанов, датчиков, нагревателей, вентиляторов и т. д.
Питание силового модуля осуществляется двумя способами, одним из которых является сетевое питание (AC 100 ~ 240 В), а другим - литиевая батарея.
2. Основной блок управления, обеспечивает работающую платформу для операционной системы; это центральная управляющая единица, а также исполнительная единица всего аппарата.
3. Блок управления дыхательными путями обеспечивает привод и управление клапанами и датчиками, контролируя давление и поток дыхательных путей.
4. Блок управления дисплеем обеспечивает функцию отображения и прикосновения, а также выполняет функции кодирования.

ПРИЛОЖЕНИЕ В: СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

В.1 Система

Общая информация	Содержание	
Классификация	2а	
Тип защиты от поражения электрическим током	ТИП: I, содержащий внутренний источник питания Если у вас есть сомнения относительно целостности внешнего защитного заземления или защитного заземленного кабеля, оборудование следует заменить внутренним источником питания (батареями).	
Степень защиты от поражения электрическим током	ТИП В	
Подходящий диапазон	Для детей (вес: 5 ~ 20 кг) Для взрослых (вес: 20 ~ 150 кг)	
Источник питания	Внешний источник питания	Входная мощность: 100 ~ 240 В, Частота 50/60 Гц, Входной ток: 1,5 А (макс.)
	Резервные батареи	11.1В постоянного тока, 7800 мАч
Газоснабжение	Диапазон давления	0.28~0.6МПа
	Газовая примесь	Предоставляемый газ не должен содержать воды, масла или примесных частиц, а его состав должно быть ниже следующего стандарта. Воздух: $H_2O < 7г/м^3$, масло $< 0.5мг/м^3$ Кислород: $H_2O < 20мг/м^3$
Окружающая среда	Эксплуатация	Температура: +10 °C ~ +50 °C Влажность: ≤95% (без конденсации) Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа
	Хранение	Температура: -20 ~ +55 °C Влажность: ≤95% (без конденсации) Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа
Целое устройство	Тележка	Объем: 707 × 512 × 956 (мм), Вес: 18,7 кг (вес нетто)
	Ведущий узел	Объем: 489 × 443 × 541 (мм), вес: 23,2 кг (вес нетто)

В.2 Технические параметры

Параметр	Описание
Категория	Пневматический аппарат ИВЛ с электронным управлением
Дисплей	15-дюймовый, TFT-дисплей, сенсорный экран (дополнительно)
Аккумулятор	Литиевые батареи, питание не менее 60 минут.
Режим дыхания	VCV, PCV, SIMV + VCV, SIMV + PCV, SIMV + PRVC, PSV, SPONT, NPPV (дополнительно), PRVC (дополнительно), DPAP (дополнительно)
Графический дисплей	Форма волны: давление-время, расход-время, объем-время. График контура (опционально): давление-объем, поток-объем, поток-давление. Другое (дополнительно): CO ₂ , SPO ₂
Безопасное давление в дыхательных путях	≤125смH ₂ O.
Интерфейс передачи данных	Последовательный порт RS232, интерфейс связи, интерфейс LVDS
Уровни звукового давления (нормальная работа)	≤ 65 Дб (А)

Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	от -18°C до +50°C
Относительная влажность	От 5% до 95% (без конденсации)
Давление	70 -200 кПа

Аппарат ИВЛ должен храниться в упаковке производителя-изготовителя в сухом вентилируемом помещении

Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	от -18°C до +50°C
Относительная влажность	От 5% до 95% (без конденсации)
Давление	70 -200 кПа

Аппарат ИВЛ транспортируют всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта

В.3 Параметры настройки

Параметр	Описание	Точность
Дыхательный объем	Диапазон: от 20 до 2000 мл (серия D), Диапазон: от 50 до 1500 мл (серия C) Приращение: от 20 до 100 мл: 5 мл 100 ~ 1000 мл: 10 мл 1000 ~ 2000 мл: 50 мл	± 20 мл, или $\pm 15\%$ от установленного значения, в зависимости от того, что больше
Частота дыхания	Диапазон: в режиме SIMV: 1 ~ 40 ударов в минуту В других режимах: 4 ~ 100 ударов в минуту, Увеличение: 1 уд / мин	± 2 ударов в минуту или $\pm 10\%$ от установленного значения, в зависимости от того, что больше
Время вдоха	Диапазон: 0,1 ~ 10,0 с Приращение: 0,1 с	$\pm 0,1$ с или $\pm 10\%$ от установленного значения, в зависимости от того, что больше
Время задержки дыхания	Диапазон: 0 ~ 4 с, Приращение: 0,1 с	
Триггер давления	Диапазон: -20смH ₂ O ~ -1 Приращение: 1 см H ₂ O	<-5 см H ₂ O: ± 1 см H ₂ O, другой составляет $\pm$ 20%
Триггер потока	Диапазон: 0,5 ~ 20 л / мин Приращение: 0,5 л / мин	<-5 л / мин: ± 1 л / мин, другой составляет $\pm$ 20%
PEEP	Диапазон: 0 ~ 50 см H ₂ O Приращение: 1 см H ₂ O	
Поддержка давления	Диапазон: 1 ~ 70 см H ₂ O Приращение: 1 см H ₂ O	

Параметр	Описание	Точность
	P_{peak} (поддержка давления) = настройка давления (поддержка давления) + РЕЕР	±2 см H ₂ O или ± 10% от установленного значения, в зависимости от того, что больше
Контроль давления	Диапазон: 5 ~ 70 см H ₂ O Увеличение: 1 см H ₂ O P_{peak} (контроль давления) = настройка давления (контроль давления) + РЕЕР	
Уровень высокого давления (приблизительно)	Диапазон: 5 ~ 70 см H ₂ O Увеличение: 1 см H ₂ O Не подходит для серии С и дополнительно для серии D	
Низкий уровень давления (приблизительно)	Диапазон: 0 ~ 50 см H ₂ O Увеличение: 1 см H ₂ O Не подходит для серии С и дополнительно для серии D	
Поддержка высокого давления (приблизительно)	Диапазон: 1 ~ 70 см H ₂ O Увеличение: 1 см H ₂ O	
Поддержка низкого давления (приблизительно)	Диапазон: 1 ~ 70 см H ₂ O Увеличение: 1 см H ₂ O	
Концентрация кислорода	Диапазон: 21 ~ 100% Увеличение: 1%	± 6% от установленного значения
Время потери дыхания	Диапазон: 10 ~ 60 сек Увеличение: 5 сек	± 1 с или ± 10% от установленного значения
Чувствительность дыхания	Диапазон: 10 ~ 60% Увеличение: 10%	
P_{rate}	Диапазон: 1 ~ 5 Увеличение: 1	

В.4 Параметры контроля

Параметр	Описание
Дыхательный объем на вдохе	Диапазон: 0 ~ 3000 мл, разрешение: 1 мл
Истечение дыхательного объема	Диапазон: 0 ~ 3000 мл, разрешение: 1 мл
Минутный объем вентиляции	Диапазон: 0 ~ 99 л, разрешение: 0,1 л
Спонтанный минутный объем вентиляции	Диапазон: 0 ~ 99 л, разрешение: 0,1 л
Общая частота дыхания	Диапазон: 0 ~ 100 ударов в минуту, Разрешение: 1 ударов в минуту
Обычное дыхание	Диапазон: 0 ~ 99 ударов в минуту, разрешение: 1 ударов в минуту
Вдох и скорость выдоха	Диапазон: 4: 1 ~ 1: 9, разрешение: 0,1
РЕЕР	Диапазон: 0 ~ 50 см H ₂ O, разрешение: 1 см H ₂ O
Давление в дыхательных путях	Диапазон: 0 ~ 100 см H ₂ O, разрешение: 1 см H ₂ O
Среднее давление в дыхательных путях	Диапазон: 0 ~ 100 см H ₂ O, разрешение: 1 см H ₂ O

Давление на вдохе	Диапазон: 0 ~ 100 см H ₂ O, разрешение: 1 см H ₂ O
Минимальное давление в дыхательных путях	Диапазон: 0 ~ 100 см H ₂ O, разрешение: 1 см H ₂ O
Концентрация кислорода	Диапазон: 21 ~ 100%, разрешение: 1%
Сопротивление дыхательных путей	Диапазон: 0 ~ 200 см H ₂ O / (л / с), разрешение: 1 см H ₂ O / (л / с)
Соответствие	Диапазон: 0 ~ 200 мл / см H ₂ O, разрешение: 1 мл / см H ₂ O
Учащенное неглубокое дыхание	Диапазон: 0,0-1000,0 уд / мин, разрешение: 1 уд / мин
Давление окклюзии P0.1	Диапазон: 30> = P0,1> = 0, разрешение: 0,1 см H ₂ O
Отрицательная сила вдоха	Диапазон: -40 ~ 0 см H ₂ O, разрешение: 0,1 см H ₂ O
AutoPEEP	Диапазон: 0 ~ 100 см H ₂ O, разрешение: 0,1 см H ₂ O
PR	Диапазон: 30 ~ 250 ударов в минуту, разрешение: 1 ударов в минуту
EtCO ₂	Диапазон: 0 ~ 99 мм рт. Ст., Разрешение: 1 мм рт.
INCO ₂	Диапазон: 0 ~ 99 мм рт. Ст., Разрешение: 1 мм рт.

В.5 Основные параметры сигнализации

Содержание тревоги		Диапазон
Низкий дыхательный объем	Высокий	100 ~ 2000 мл, ВЫКЛ
	Низкий	ВЫКЛ, 20 ~ 2000 мл
Минутный объем	Высокий	0 ~ 40 л
	Низкий	ВЫКЛ, 0 ~ 39 л
Концентрация O ₂	Высокий	21 ~ 100%
	Низкий	OFF, 21 ~ 99%
Давление в дыхательных путях	Высокий	6 ~ 100 см H ₂ O
	Низкий	0 ~ 99смH ₂ O
Частота	Высокий	1 ~ 100 ударов в минуту
	Низкий	0 ~ 99 ударов в минуту
EtCO ₂ (приблизительно)	Высокий	1 ~ 99 мм рт.ст.
	Низкий	ВЫКЛ, 0 ~ 98 мм рт.ст.
SPO ₂ (приблизительно)	Низкий	80 ~ 100%
Давление подачи O ₂	Высокий	110 ~ 750 кПа
	Низкий	100 ~ 740 кПа
Давление подачи воздуха	Высокая	110 ~ 750 кПа
	Низкий	100 ~ 740 кПа
Давление в дыхательных путях PRVC верхние пределы		PlimitsPpeak+5смH ₂ O

Продолжительность высокого давления	Сработает сигнал тревоги, когда давление в дыхательных путях будет превышать (РЕЕР + 15) см H ₂ O в течение 15 секунд.
Остановка дыхания	Диапазон: 10 ~ 60 с, приращение: 5 с
Низкое давление подачи O ₂	Давление подачи кислорода меньше 0,28 МПа
Давление подачи воздуха низкое	Давление подачи кислорода меньше 0,28 МПа
Сбой питания	Время сигнала составляет более 120 с
Низкая емкость аккумулятора	Время работы батареи через 10 минут после срабатывания сигнала тревоги
Батарея разряжена	Время работы батареи через 5 минут после срабатывания сигнала тревоги
Таймер беззвучного режима	≤100 с
Сигнал тревоги	> 65дБ

В.6 Спецификация модуля CO₂ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

Параметр	Спецификация	
Режим измерения	Основное направление	
Рабочая Температура	0-40 °C / 32-104 °F	
Температура хранения и транспортировки	-40-75 °C / -40-167 °F	
Рабочая влажность	<40 гПа H ₂ O (без конденсации) (относительная влажность 95% при 30 ° C)	
Влажность при хранении и транспортировке	Относительная влажность 5-100%, конденсация	
Рабочее атмосферное давление	525-1200 гПа (525 гПа, что соответствует высоте 4572 м / 15000 футов)	
Давление при хранении и транспортировке	От 500 до 1200 гПа	
Общее время отклика системы	1 секунда	
Точность спецификации (в стандартных условиях)	Диапазон	Точность спецификации (в стандартных условиях)
	От 0 до 114 мм рт.ст.	

Приложение С Сигнализация

С.1 ВЫСОКОПРИОРИТЕТНЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Содержание аварий	Возможные причины	Решения
Остановка дыхания	Превышение предварительно установленного значения или предела тревоги. Интервал между двумя попытками непрерывного вдоха превышает заданное предельное значение.	Проверьте пациента и дыхательную систему. Проверьте настройки вентиляции.
Высокое давление в дыхательных путях Примечание: Если давление в дыхательных путях превышает заданное предельное давление, клапан открывается.	Давление в дыхательных путях превышает заданный верхний предел давления. Контур перекручен или заблокирован. Слизь или выделения перекрывают дыхательные пути или эндотрахеальный канал. Кашель или ритм дыхания пациента несовместимы с аппаратом искусственной вентиляции легких. Неверные настройки сигнализации. Фильтр бактерий дыхания заблокирован.	Проверьте пациента и дыхательную систему. Проверьте настройки вентиляции и пределы сигнализации.
Давление в дыхательных путях низкое	Давление в дыхательных путях ниже заданного нижнего предельного давления. Дыхательный объем установлен слишком низким. Отказ дыхательного контура. Серьезная утечка газа. Неправильные настройки сигнализации.	Проверьте пациента и дыхательную систему. Проверьте настройки вентиляции и пределы сигнализации.
Продолжительное высокое давление	Давление в дыхательных путях выше (PEEP + 15) см H ₂ O в течение 15 (± 3) секунд.	Проверьте пациента и дыхательную систему. Проверьте настройки вентиляции. Если проблемы не устранены, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.
Низкое давление подачи O ₂	Давление подачи кислорода ниже 0,28 МПа. Контур подачи кислорода перекрыт.	Проверьте контур подачи кислорода. Если проблемы не устранены, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.
Давление подачи воздуха низкое	Давление подачи воздуха ниже 0,28 МПа. Трубка подачи воздуха отрезана.	Проверьте и подключите трубопровод подачи воздуха. Если проблемы не устранены, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
Обрыв системы трубок	Датчик контура дыхания или датчик	Удалите воду из системы

Содержание аварий	Возможные причины	Решения
	дыхания пациента неисправен. Датчик дыхания отключен. Сенсорный датчик дыхания засорен. Вода в датчике дыхания, пробоотборнике. Трубка для отбора проб датчика контактировала с водой. Высокий показатель утечки.	трубок и проверьте настройки увлажнителя, настройки относительной влажности. Проверьте нагревательный кабель увлажнителя (если установлен). Проверьте соединения системы трубок и соединения датчика выдоха.
Батарея разряжена	Модули питания от батареи выдерживают менее 5 минут	Подключен к основному источнику питания. Подключите заряженные аккумуляторные модули (подключите аппарат ИВЛ к источнику питания и зарядите аккумуляторные модули).
Низкий уровень O ₂ при вдохе	Измеренная концентрация кислорода ниже заданного значения или даже ниже. Газ, подаваемый в кислородную трубку, не является кислородом. Датчик кислорода неисправен или сломан. Датчик кислорода не был откалиброван. Кислородные модули неисправны.	Проверьте трубопровод подачи кислорода
Датчик O ₂ не подключен или неисправен	Датчик O ₂ отключен или неисправен.	Подключите и замените датчик O ₂ .
Утечка в системе	Дыхательные трубки и утечка клапана выдоха	Пожалуйста, проверьте дыхательные трубки и выдыхательный клапан.
Датчик потока воздуха на вдохе неисправен	Датчик потока воздуха на вдохе неисправен.	Пожалуйста, откалибруйте или замените.
Датчик расхода вдоха O ₂ неисправен	Датчик потока O ₂ на вдохе неисправен.	Пожалуйста, откалибруйте или замените.
Датчик давления неисправен	Датчик давления недействителен.	Пожалуйста, откалибруйте или замените.
5 В сбой питания	Ошибка напряжения 5В	Пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания. компании.
10 В сбой питания	Ошибка напряжения 10В	Пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания. компании.
12 В сбой питания	Ошибка напряжения 12В	Пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания. компании.

Содержание аварий	Возможные причины	Решения
-12 В сбой питания	Ошибка напряжения -12В	Пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания. компании.
Сбой переменного тока	Не подключен к основному источнику питания.	Подключен к основному источнику питания.
Отказ батареи	Не подключен к аккумулятору.	Подключен к аккумулятору.

С.2 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА

Содержание аварий	Возможные причины	Решения
Высокая минутная вентиляция	Превышение предварительно установленного значения или предельного значения тревоги по умолчанию. Вентилятор срабатывает автоматически (автокружность). Неправильные настройки предела тревоги.	Проверьте пациента и дыхательную систему. Проверьте настройки чувствительности триггера. Проверьте настройки сигналов тревоги..
Минутный объем низкий	Превышение предварительно установленного значения или предельного значения тревоги по умолчанию. Примечание: этот сигнал тревоги также предназначен для отключения пациента. Пациент спонтанно дышит. Существует утечка в дыхательных путях и дыхательной системе пациента. Неправильная настройка предупреждения.	Проверьте пациента и дыхательную систему. Проверьте перпендикулярность выходного пяточного кольца. Проверьте дыхательную систему пациента (сделайте тест на утечку, если это возможно) Проверьте время паузы и графический дисплей для проверки. Рассматривая использование аппарата ИВЛ для увеличения респираторной поддержки пациента.
Низкая емкость аккумулятора	Аккумуляторные модули могут поддерживать менее 10 минут	Подключите новые аккумуляторные модули или подключите их к основному источнику питания.
Вдыхание O ₂ с высокой концентрацией	Измеренная концентрация кислорода превышает заданное значение. Устройство подачи газа или воздуховод отключены. Нет воздуха в газопроводе от стены. Проверьте, не слишком ли низкое давление подачи воздуха. Воздушные модули отключены. Если подача газа будет невозможна, клапан выдоха и предохранительный клапан откроются.	Проверьте устройство подачи воздуха
Низкий дыхательный объем	Давление подачи газа низкое, что приводит к низкому дыхательному объему. Есть утечка в контуре, что приводит к низкому объему потока.	Проверьте подачу газа и шланг подачи газа. Если проблемы не устранены, обратитесь в службу технической поддержки

Содержание аварий	Возможные причины	Решения
	Ошибка дыхательного клапана, что приводит к низкому дыхательному приливному объему. Контур закрыт, и защита от давления приводит к низкому приливному объему.	

С.3 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ С НИЗКИМ ПРИОРИТЕТОМ

Содержание аварий	Возможные причины	Решения
Высокая частота	Частота дыхания слишком высокая. Автоматическая активация. Утечка в трубопроводе.	Проверьте и помогите пациенту. Проверьте настройки триггера. Проверьте соединение контура с пациентом.
Низкая частота	Частота дыхания слишком низкая. Неправильная настройка чувствительности триггера. Высокий дыхательный объем.	Проверьте и позаботьтесь о пациенте. Проверьте настройки триггера. Проверьте настройки прерывания вдоха.

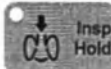
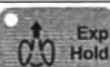
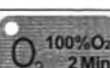
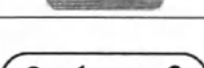
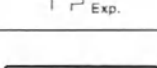
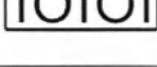
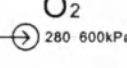
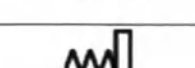
ПРИЛОЖЕНИЕ D УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

D.1 Сокращения

Сокращение	Расшифровка
VCV	Вентиляция с контролем по объему
PCV	Вентиляция с контролем по давлению
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
PSV	Режим поддержки давлением
DPAP	Режим двойного положительного давления в дыхательных путях
SPONT	Спонтанное дыхание
PRVC	Режим контролируемого объема, регулируемого давлением
CPAP	Непрерывное положительное давление в дыхательных путях
NPPV	Неинвазивная вентиляция с положительным давлением
V_T	Дыхательный объем, единица измерения: мл
V_{Ti}	Объем вдоха, единица измерения: мл
V_{Te}	Объем выдоха, ед.: мл
MV	Механический минутный объем вентиляции, ед.: л / мин
MVspn	Самопроизвольно минутный объем вентиляции, ед.: л / мин
Freq	Установка: частота механической вентиляции; мониторинг: общая частота дыхания; единица измерения: уд
fspn	Частота самостоятельного дыхания, ед.: уд / мин
T_i	Время вдоха, единица измерения: с
T_p	Время задержки дыхания, ед.: с
I:E	Скорость вдоха и выдоха
P_{TRIG}	Триггер давления, ед.: смH ₂ O
F_{TRIG}	Триггер потока, единица измерения: л / мин или LPM
PEEP	Конечное давление положительного выдоха, ед.: смH ₂ O
P_{supp}	Давление, единица измерения: смH ₂ O
P_{insp}	Регулятор давления, ед.: смH ₂ O
P_{limit}	Предел давления, ед.: смH ₂ O
P_{high}	Уровень высокого давления, ед.: смH ₂ O
T_{high}	Время высокого давления, ед.: с

Сокращение	Расшифровка
P _{low}	Уровень низкого давления, ед.: смН2О
PS _{high}	Поддержка высокого давления, ед.: смН2О
PS _{low}	Поддержка низкого давления, ед.: смН2О
P _{peak}	Давление в дыхательных путях, ед.: смН2О
P _{mean}	Среднее давление в дыхательных путях, ед.: смН2О
P _{plat}	Давление на платформе для вдоха, ед.: смН2О
P _{min}	Минимальное давление в дыхательных путях, ед.: смН2О
P _{rate}	Время повышения давления до целевого
ETS	Чувствительность к выдоху, ед.: %
FiO ₂	Концентрация кислорода, ед.: %
R	Сопротивление дыхательных путей, ед.: мН2О (л / с)
C	Соответствие, единица измерения: мл / см Н2О
RSB	Быстрое неглубокое дыхание, единица измерения: уд / мин
P0.1	Давление окклюзии, ед.: смН2О
NIF	Отрицательная сила вдоха, ед.: смН2О
AutoPEEP	Внутренний РЕЕР, ед.: смН2О
Weight	Вес, единица измерения: кг
Kg	Килограмм
mL	Миллилитр
L	Литр
bpm	Бит в минуту
L/min or LPM	Литр в минуту
cmH2O	Сантиметр водяного столба
Paw-T	Форма волны давления
Flow-T	Форма волны потока
V-T	Объем-Время сигнала
F-V	Поток-Объем
P-V	Давление-Объем
F-P	Поток-Давления
O ₂	Кислород
EtCO ₂	Конец выдоха CO ₂
InCO ₂	Вдыхание CO ₂
HME	Тепло и влагообменник

D.2 Маркировка оборудования

	Обратитесь к инструкции по применению		Знак отключения сигнализации
	Кнопка принудительного вдоха		Кнопка удержания вдоха
	Кнопка задержки выхода		Кнопка выключения тревоги
	Кнопка 100% O2 2 минуты		Кнопка сброса тревоги
	Кнопка блокировки		Кнопка ожидания
	Метка разблокировки клапана выдоха		Индикатор питания переменного тока
	Индикатор батареи		Аккумулятор
	Распылитель		Экранная и мембранная кнопка блокировки
	Экранная и мембранная кнопка разблокировки		Порт вдоха
	Порт выдоха		Отметка CE
	Vendor - специальный порт данных		Предохранитель
	Разъем источника воздуха		Разъем источника кислорода
	Vendor - специальный порт данных		Системный выключатель
	Производитель		Год изготовления
	Серийный номер		Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

	Взрослый		Ребенок
	Спонтанное		"Заморозка"
	Этот символ обозначает доступную часть типа В в соответствии со стандартом IEC 601601-1.		
	Компоненты типа ВF. С защитой от разряда дефибриллятора.		
	Этот символ обозначает защитное заземление. Подключается к внешним защитным заземленным системам.		
	Эквипотенциальные клеммы, используемые для подключения различных частей оборудования или систем к одному и тому же потенциалу, не обязательно относятся к заземленному потенциалу.		
	Разряженные батареи не следует утилизировать обычным способом. В некоторых районах могут отсутствовать перерабатывающие предприятия.		
	Правильная утилизация продуктов		

D.3 Маркировка упаковки

	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ		ХРУПКОЕ
	НЕ КАТИТЬ		НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ВОДЫ
	ОГРАНИЧЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА КОРОБОК СВЕРХУ		ДЕРЖАТЬ ПОДАЛЬШЕ ОТ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА



Внимание:

- ◆ Из-за наличия различных конфигураций некоторые символы могут не полностью соответствовать реальному оборудованию, пожалуйста, изучите реальное оборудование.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



Внимание:

- ◆ Серия Voagaу 5000D должна соответствовать требованиям электромагнитной совместимости в EN 60601-1-2: 2015.
 - ◆ Пользователь должен произвести установку и использовать аппарат в соответствии с информацией о совместимости с ЭМ-волнами.
 - ◆ Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут влиять на производительность системы, поэтому следует избегать контакта с ними во время использования.
 - ◆ Пожалуйста, обратитесь к нижеследующему разделу руководства по электромагнитной совместимости и указаниям производителя.
-



Внимание:

- ◆ Серия Voagaу 5000D не должна использоваться рядом с другим оборудованием или храниться вместе с ним, если требуется примыкающее или совместное использование, система должна быть протестирована для нормальной работы в конфигурации, в которой она будет использоваться.
 - ◆ Оборудование типа А предназначено для использования в промышленных условиях, благодаря проводимости и радиационным помехам серии Voagaу 5000D. При использовании в других средах трудно обеспечить электромагнитную совместимость.
 - ◆ Для серии Voagaу 5000D в качестве запасных частей должны использоваться кабели или компоненты, поставляемые производителем, в противном случае возможно увеличение излучения или снижение помехоустойчивости.
-

Приложения:

Руководство и декларация производителя-электромагнитное излучение		
Серия Voagay 5000D предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь серии Voagay 5000D должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Voagay серии 5000D использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и не вызовут какие-либо помехи близко расположенного электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Серия Voagay 5000D подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых учреждений и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	N/A	
Колебания напряжения / эмиссионные выбросы IEC 61000-3-3	N/A	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная невосприимчивость			
Серия Voagay 5000D предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь серии Voagay 5000D должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание невосприимчивости	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 Кв контакт ± 15 Кв воздух	± 8 Кв контакт ± 15 Кв воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходная/импульсная помеха IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать обычным для коммерческих или больничных помещений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ для линий входа / выхода ± 2 кВ для линий заземления	± 1 кВ для линий входа / выхода ± 2 кВ для линий заземления	Качество электропитания должно соответствовать обычным для коммерческих или больничных помещений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% падение UT) за 0,5 цикла 40% UT (60% падения в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) за 25 циклов <5% UT (> 95% погружение в UT) в течение 5 секунд	<5% UT (> 95% падение UT) за 0,5 цикла 40% UT (60% падения в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) за 25 циклов <5% UT (> 95% погружение в UT) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать обычным для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю серии Voagay 5000D требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы система работала от источника бесперебойного питания или батареи.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м, 50/60Гц	Частота магнитного поля должна быть на уровне характерного для обычного места в обычной коммерческой или больничной среде.
Примечание: УТ-это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителей - электромагнитная невосприимчивость

Серия Boaray 5000D предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь серии Boaray 5000D должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание невосприимчивости	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Проведен RF IEC 61000-4-6	3 В(эффективное значение) 150 кГц~80 МГц	3В (эффективное значение)	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части серии Boaray 5000D, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемая RF IEC 61000-4-3	3В/м 80 МГц~2,5 ГГц	3В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц~800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц~2.5 ГГц где р-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, А d-рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).б Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием участка, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом 

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное излучение влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля от передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть спрогнозировано теоретически с необходимой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с радиочастотными передатчиками, следует учитывать электромагнитное обследование среды. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется серия Voacau 5000D, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует протестировать аппарат серии Voacau 5000D для проверки нормальной работы. Если наблюдаются проблемы в нормальной работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение серии Voacau 5000D.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и серией Voacau 5000D

Серия Voacau 5000D предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь серии Voacau 5000D может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и серией Voacau 5000D, как рекомендуемое ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика W	Расстояние разделения/м в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ F НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ

В таблице ниже перечислены настройки по умолчанию, когда аппарат ИВЛ выходит из завода, если это возможно, пользователь может сбросить параметры,

Включенные настройки питания по умолчанию		
Категория пациентов	Взрослый	Ребенок
Вес	65кг	7.5 кг
Режим вентиляции	VCV	VCV
Настройка параметров вентиляции по умолчанию		
Категория пациентов	Взрослый	Ребенок
T_i (с)	1.7	0.5
V_T (мл)	450	50
f (bpm)	12	30
T_P (с)	0	0
PEEP (смH ₂ O)	0	0
F_{TRIG} (л/мин)	2	2
P_{TRIG} (смH ₂ O)	-3	-3
P_{supp} (смH ₂ O)	PEEP+12	PEEP+6
P_{insp} (смH ₂ O)	PEEP+12	PEEP+6
P_{High} (смH ₂ O)	12	6
P_{Low} (смH ₂ O)	0	0
ETS (%)	30	30
FiO ₂ (%)	40	40
P_{rate}	3	3
Время потери дыхания (с)	20	20
Настройки сигнализации по умолчанию		
Дыхательный объем (мл)	Нижний предел: взрослый: 100 / ребенок:30	
Минутный объем вентиляции (л)	Верхний предел: 20 Нижний предел: взрослый: 3 / ребенок:1	

Частота дыхания (ч / мин)	Верхний предел: 40 Нижний предел: 0
Инспираторная концентрация кислорода (%)	Верхний предел: 60 Нижний предел: OFF
Давление (см H ₂ O)	Верхний предел: Взрослый: 40/ Ребенок:20 Нижний предел: 0
Конечный выдох CO ₂ (мм рт. ст.)	Верхний предел: 60 Нижний предел: 30
Вдыхаемый CO ₂ (мм рт. ст.)	Верхний предел: 4 Нижний предел: OFF
SPO ₂ (%)	Нижний предел: 90
Подача кислорода(кПа)	Верхний предел: 600 Нижний предел: 280
Отказ подачи воздуха	Верхний предел: 600 Нижний предел: 280

ПРИЛОЖЕНИЕ G СТАНДАРТЫ

EN 60601-1/IEC60601-1 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1
Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ISO 80601-2-13 Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ISO 80601-2-55 Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

IEC 60601-1-8 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 53 листов

Утверждаю»
Генеральный директор ООО «ДОРН»
А.А. Филиппов /



SH330

Увлажнитель дыхательных путей для медицинского применения

Руководство по эксплуатации Редакция F

Содержание

Содержание	1
Предупреждение	3
Внимание	5
1 Введение	7
2 Принцип работы	8
3 Технические характеристики	9
4 Вес и габариты	11
5 Монтаж и наладка оборудования	11
6 Основные этапы	14
7 Сервис	17
8 Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание	22
9 Защита окружающей среды	23
10 Транспортировка и хранение	24
Приложение А	25
Приложение В	28

Редакция	Описание изменения руководства по эксплуатации	Дата Выпуска
A	Руководство по эксплуатации первого выпуска	2007.6
B	Добавлен раздел 7 Этапы обслуживания Добавлен раздел 9 Защита окружающей среды Добавлено Приложение А	2011.12
C	Добавлено 3 и 7 Некоторые требования к напряжению 110В	2012.03
D	Глава 3 Добавлены пункты 3.2 b), 3.3, 3.5 и 3.6 Глава 6 Редактирован рис.6-1 Глава 7 Добавлен пункт 7.7 Глава 8 Изменены методы очистки и дезинфекции Приложение В Добавлено приложение В	2013.2
E	Пункт 1.1 Добавлены противопоказания и приложения Добавлен пункт 7.8 Диагностика Глава 10 Добавлена транспортировочная среда	2016.8
F	Пункт 7.6 Изменена камера увлажнения	2017.4

Предупреждение



Читайте прилагаемую литературу.

. Sh330 увлажнитель дыхательных путей для медицинского применения (сокращенно дыхательный увлажнитель воздуха) может эксплуатироваться только обученным персоналом.

. Обратите внимание на взрывоопасность. Не используйте дыхательный увлажнитель SH330 вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

. Перед использованием внимательно прочтите данное руководство и все рекомендации по эксплуатации аксессуаров, пункты: «внимание» и «предупреждение». Пользователи должны проверить безопасность согласно данному руководству.

. Техническое обслуживание, покрытие или случайное отключение аппарата при контакте с пациентами запрещено.

. Не открывайте корпус без разрешения. Технические проблемы должны быть устранены персоналом, уполномоченным изготовителем.

. Клиническая безопасность была тщательно протестирована при проектировании, однако оператор не должен пренебрегать наблюдением за состоянием прибора и уходом за пациентом.

. Не допускать ударов и тряски аппарата.

. Установку кабеля и трубки необходимо осуществлять с осторожностью, избегать удушения пациентов.

. Сетевой кабель увлажнителя **SH330** может быть подключен только к стандартной розетке в медицинском учреждении.

. Требования к хранению и транспортировке увлажнителя **SH330**: температура ($-10^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$), относительная влажность воздуха ($\leq 93\%$), атмосферное давление ($50\text{кПа} \sim 106\text{кПа}$). Не допускать появления коррозии. Несоблюдение данных требований может привести к повреждениям.

Когда колебания напряжения сети превышают 10%, предлагается использовать стабилизатор переменного тока.

Пользователи должны выбрать источник питания согласно заводской табличке увлажнителя.

Система электроснабжения должна соответствовать местным национальным стандартам электробезопасности.

Маркировка:



Прикладная
часть типа BF



Внимание: Читайте
прилагаемую литературу



Устойчивость
к капельному
воздействию



Осторожно – Горячая
поверхность ($\geq 85^{\circ}\text{C}$)



Опасность
поражения
электрическим



Дата производства



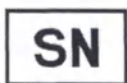
CE маркировка



Название и адрес
производителя



Утилизация в
установленном
порядке



Серийный номер



Номер партии



Следуйте
инструкциям по
эксплуатации

Внимание

Перед использованием внимательно прочтите данное руководство. Строго соблюдайте правила эксплуатации. Наша компания гарантирует качество нашей продукции. Клиенты могут выдвинуть любые требования, при возникновении проблем в работе. Будет выполнено срочное техническое обслуживание.

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для эксплуатации увлажнителя SH330.

Не эксплуатируйте аппарат до полного прочтения руководства.

Для корректной работы с оборудованием, в данном руководстве используются пометки “Внимание”, “Примечание”, “Предупреждение”.

“Внимание”: Следует уделить особое внимание для предотвращения ошибок в работе.

“Примечание” Содержит советы по основному функционалу и уточнения дополнительных функций.

“Предупреждение”: Возможность возникновения опасности или повреждения оборудования.

Для получения информационной поддержки или обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с местными аккредитованными организациями.

Внимание: только обученный персонал может управлять этим увлажнителем, в соответствии с настоящим руководством.

Внимание: не модифицируйте оборудование без разрешения производителя.

Упаковка & Транспортировка:

Извлеките оборудование из транспортной упаковки и проверьте, не повреждено ли оно. Если есть какие-либо проблемы, пожалуйста, сохраните все упаковочные материалы и другие необходимые пояснительные материалы и своевременно свяжитесь с местным дилером.

Техническое обслуживание:

Обратитесь в местный офис за необходимыми услугами. Прежде чем обратиться в сервисное обслуживание, пожалуйста, завершите настройку, чтобы получить информацию о состоянии всей системы. Также предоставьте серийный номер аппарата и подробную информацию о проблемах в работе устройства.

Поддержка:

Рекомендуется, чтобы местный аккредитованный персонал выполнял техническое обслуживание каждые 12 месяцев.

Компания: Wuxi Jike Electronics Co., Ltd.

**Адрес: 2nd workshop floor & 3rd office floor of the 4th building,
NO. 29 Changjiang South Road, New District, Wuxi,
Jiangsu Province, P. R.China**

РС: 214028

Телефон: (86)-510-85228335

Факс: (86)-510-85223855

Сайт: <http://www.jike-medical.com>

E-mail: wuxijike@sohu.com

Адрес уполномоченного представителя:

Название: Wellkang Ltd

Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom

Факс: +44(20)76811874

По вопросам представительства в Российской Федерации обращайтесь

Название

организации: DORN LLC,

**Адрес: 630099, Новосибирская область, город
Новосибирск, улица Депутатская, 46 офис
1173,**

Телефон. +7(383)209-12-80,

E-mail : info@dornall.ru

1 Введение

1.1 Работа

Увлажнитель SH330 предназначен для аппаратов ИВЛ или других систем поддержания положительного давления, для нагрева и увлажнения воздушного потока. Воздушный поток нагревается и увлажняется путем контакта с поверхностью теплой воды. Уменьшение стимуляции сердечно-легочной системы, производимой механической вентиляцией легких, поддержание влажности легочной альвеолы, благоприятное воздействие на аспирацию мокроты, предотвращение обструкции дыхательных путей. Температура регулируется с помощью кнопки настройки температуры, и ее также можно контролировать самостоятельно.

Проработанный внешний вид и доступная установка. Аппарат подходит для использования с аппаратами ИВЛ на всех уровнях больницы.

Эта система предназначена для использования в больничной среде квалифицированными медицинскими работниками. Предназначен для использования при работе, как с взрослыми пациентами, так и с детьми. Он также может быть использован на пациенте, чьи верхние дыхательные пути подверглись шунтированию.

Система используется с аппаратами ИВЛ или другими системами поддержания положительного давления, для нагрева и увлажнения воздушного потока

Противопоказания: Нет

Рабочая часть: все дыхательные трубки, подсоединяемые к пациенту.

1.2 Основные функции

Увлажнитель SH330 имеет 9 ступеней контроля температурного диапазона с функцией защиты от перегрева.

1.3 Классификация

Безопасность изделия: В соответствии с IEC60601-1&ISO8185

Уровень защиты от поражения электрическим током: тип BF

Тип защиты от поражения электрическим током: класс I

Защита оборудования от вредного воздействия в результате проникновения воды: Брызгозащищенный IPX1

Защита от воспламеняющихся анестезирующих

газов: no Category AP/APG

Эксплуатационный режим: Длительно-непрерывный режим

Степень загрязнения: 2

Категория перенапряжения: II

Высота: ≤2000м

1.4 Структура

Увлажнитель SH330 Увлажнитель воздуха является подвесным основным типом и состоит главного блока увлажнителя, камеры увлажнения, адаптеров, дыхательных трубок, водяных затворов и термометра.

1.5 Прочее

См. соответствующие пункты в главах 2 ~ 10 для получения более подробной информации.

2 Принцип работы

Схематическое изображение аппарата показано на следующем рисунке:

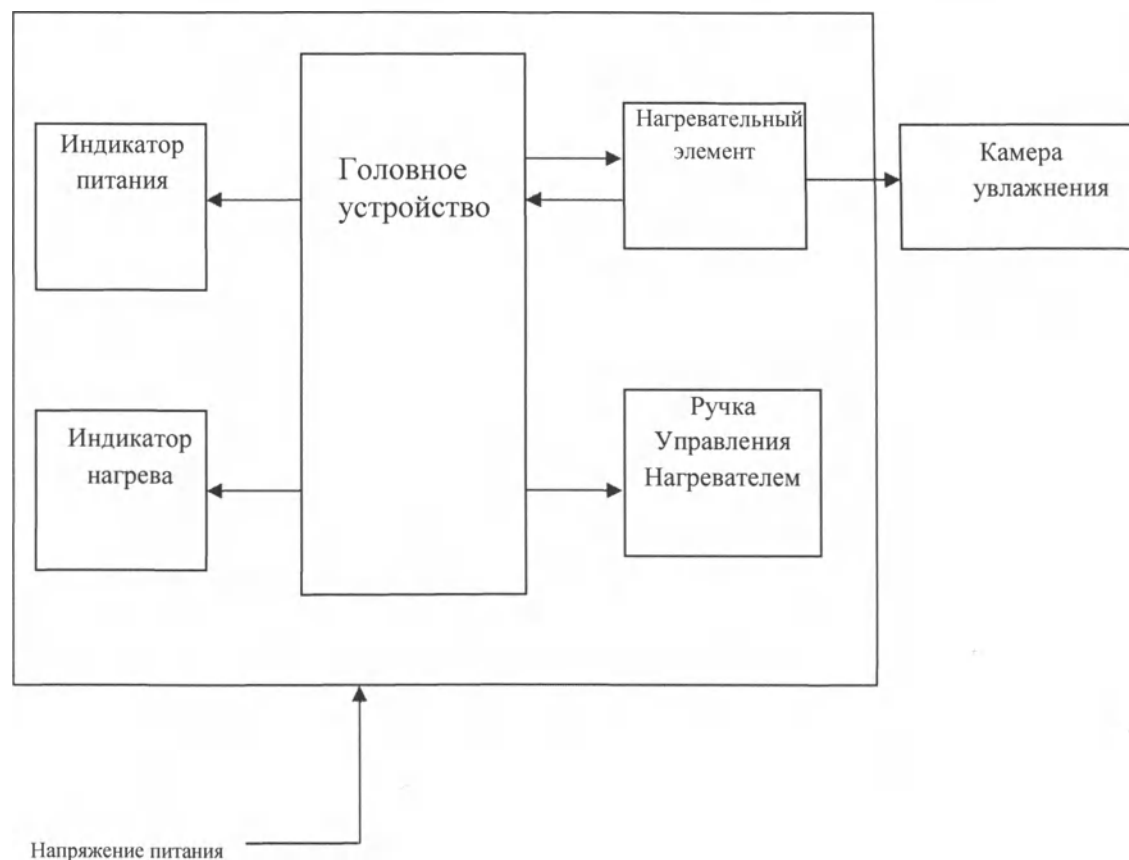


Рис. 2-1 Увлажнитель SH330

3 Технические характеристики

3.1 Условия эксплуатации

Температура	18°C~26°C
Относительная влажность воздуха	≤80%
Атмосферное давление	86кПа~106кПа
Температура газа на входе в компрессор	18°C~26°C

Внимание: Рабочая температура, выше рекомендуемой, может повлиять на производительность.

3.2 Диапазон регулирования температуры:

- а) Статический диапазон температуры 1~9 (Температура резервуара с водой представлена в таблице 3-1)

Таблица 3-1

Положение ручки регулирования температуры	Температура резервуара
a.1 Позиция 1	45±3°C
a.2 Позиция 2	49±3°C
a.3 Позиция 3	53±3°C
a.4 Позиция 4	57±3°C
a.5 Позиция 5	60±3°C
a.6 Позиция 6	63±3°C
a.7 Позиция 7	66±3°C
a.8 Позиция 8	69±3°C
a.9 Позиция 9	72±3°C

- б) контроль динамической температуры

Данные приведены в таблице 3-2 за условиями проведения испытания.

Условия испытания:

- Температура при проведении испытаний: 18°C~26°C,
Температура газа на входе: 18°C~26°C.
- Требования к дыхательному контуру:
Ф 22 мм × 60см + Ф 22мм × 60см трубки из силикагеля, с водяным затвором между ними.
- Тип камеры увлажнения: SH360

Таблица 3-2 Контроль динамической температуры

Установка температуры	Диапазон непрерывного потока	Диапазон регулирования температуры воздуха входного порта пациента
Позиция 1	5Л/мин~30Л/мин	24°C~27°C

Позиция 5	5Л/мин~30Л/мин	27°C~30°C
Позиция 9	5Л/мин~30Л/мин	30°C~34°C

3.3 Выход системы увлажнения

Выходная мощность должна соответствовать предъявляемым требованиям в таблице 3-3.

Внимание: условия испытаний такие же как в предыдущем пункте.

Таблица 3-3 выход системы

Установка температуры	Диапазон непрерывного потока	Выход(мг/Л)
Позиция 1	5Л/мин~40Л/мин	>10мг/Л
Позиция 9	5Л/мин~20Л/мин	>33мг/Л

Предупреждение: Производительность системы увлажнения ухудшится, и выходная мощность может превысить требования таблицы 3-3, если поток и температура превысят утвержденные

3.4 Электрические свойства

NO.	Сеть	Номинальный ток предохранителя
1	110В~	2А 250VAC
2	230В~	1А 250VAC

Номинальная частота 50/60Гц
 Мощность на входе 120 В
 Емкость нагревательной пластины 85Вт
 Автоматический термовыключатель нагревательной пластины $110 \pm 5^{\circ}\text{C}$

3.5 Характеристика резервуара

Максимальное давление $\leq 6\text{кПа}$
 Падение давления $< 0.2\text{кПа}$ (поток 60Л/мин)
 Максимальный объем 350мл
 Применимость 6мл/кПа~12мл/кПа
 Скорость утечки $\leq 10\text{ мл/мин}$

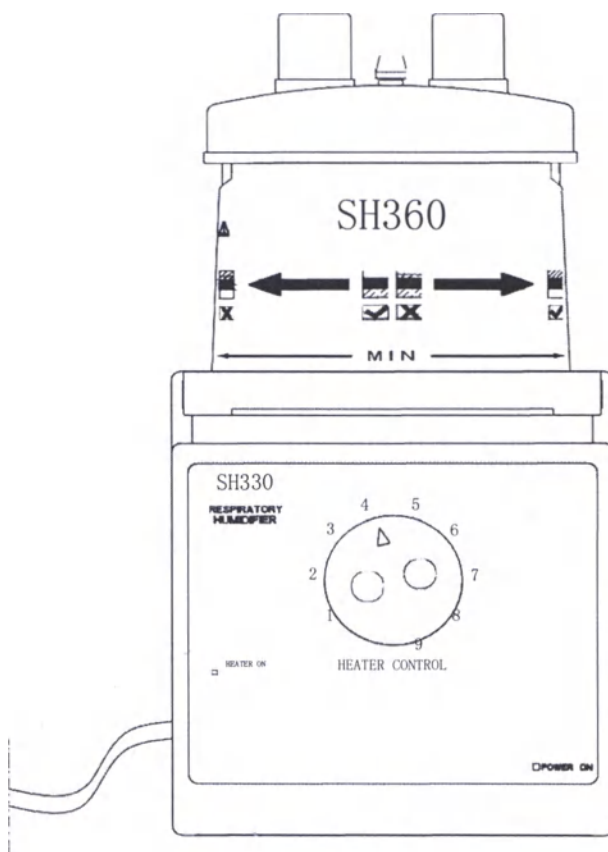
3.6 Время нагрева

Время, необходимое (время прогрева) для достижения газом заданной температуры от начальной температуры (23 ± 2) °C, не должно превышать 30 минут.

4. Вес и габариты

Габариты	135мм×170мм×160мм (без установленного резервуара)
Вес	1.2кг (макс.) (без установленного резервуара)
	2.0кг (макс.) (с установленной камерой & полным наполнением водой)

Рис. 4-1 Вид спереди



5 Монтаж и наладка оборудования

Перед запуском системы, пожалуйста, соблюдайте следующие требования для обеспечения безопасности пациента, оператора и оборудования

Внимание: Рабочая среда для увлажнителя SH330 должна соответствовать следующим требованиям:

Температура 18°C~26°C

Относительная

влажность воздуха ≤80%

Атмосферное давление 86кПа~106кПа

Предупреждение: Кабель питания увлажнителя SH330 может быть подключен только к стандартной розетке больницы.

Предупреждение: Среда хранения увлажнителя SH330: температура (-10 °C ~50 °C), относительная влажность ($\leq 93\%$), атмосферное давление (50кПа~106кПа), отсутствие коррозии, любое превышение указаний может привести к повреждениям.

Внимание: Когда аппарат переводится от состояния хранения к рабочему состоянию и если условия хранения не соответствуют требованиям, необходимо проверить перед использованием, работает ли система правильно и безопасно.

5.1 Место установки

Запрещается использовать увлажнитель SH330 в легковоспламеняющейся или взрывоопасной среде. Увлажнитель воздуха SH330 должен сопрягаться с аппаратом искусственной вентиляции легких и управляться хорошо подготовленным медицинским персоналом.

Если наблюдаются проблемы в работе аппарата, пожалуйста, не разбирайте и не собирайте систему. Просто отметьте проблему и немедленно свяжитесь с сервисным персоналом для технического обслуживания.

Предупреждение: Функционирование увлажнителя затруднено, когда поблизости работает высокочастотный хирургический аппарат, коротковолновое или микроволновое оборудование. При наблюдении данной проблемы, следует расположить увлажнитель вдали от этих аппаратов.

Предупреждение: Производительность системы увлажнения может сильно пострадать, когда система подвергается воздействию сред электрокоагуляции, электрохирургии, дефибрилляции, рентгеновского (γ -излучения), инфракрасного излучения, электромагнитного поля, включая МРТ и радиопомехи. Следует расположить увлажнитель вдали от этих сред.

Предупреждение: Сетевой штекер предназначен для использования в качестве средства изоляции от питающей сети, пожалуйста, не располагайте устройство так, чтобы было трудно управлять выключателем.

Предупреждение: Оператор или пациент могут касаться корпуса увлажнителя и камеры, их материалами являются ABS и PC. Они достаточно безопасны, чтобы не причинить вреда оператору или пациенту.

5.2 Требования к источнику питания

SH330 Увлажнитель воздуха должен быть подключен к источнику питания с помощью 3-х полюсной защитной розетки заземления, земля должна соответствовать местным национальным правилам. Пожалуйста, проверьте, соответствует ли напряжение на месте установки

номинальному требованию на заводской табличке увлажнителя. Увлажнитель воздуха SH330 соединен с источником питания комплектным шнуром питания.

Предупреждение: Убедитесь, что источник питания соответствует требованиям, указанным на заводской табличке, в противном случае оборудование будет повреждено.

Предупреждение: во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с заземлением.

5.3 Система выключения

Подключите SH330 к источнику питания, нажмите выключатель питания, индикатор питания загорится.

Передняя панель представлена на рисунке 5-1.

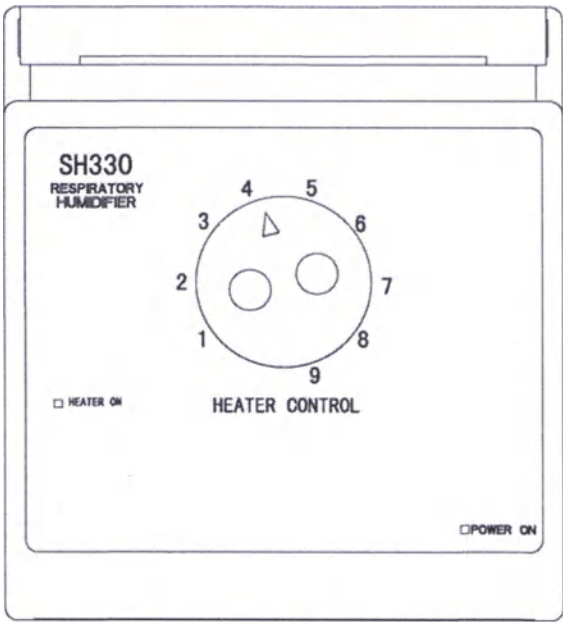


Рис.5-1

Выключатель питания (на боковой панели) ВКЛ/ВЫКЛ выключатель	“ ” включение; “○” выключено
Индикатор питания POWER ON	Используется для индикации состояния источника питания всей системы
Индикатор нагрева HEATER ON	Используется для индикации температуры нагревательного элемента
Ручка контроля температуры HEATER CONTROL	Поверните ручку, чтобы выбрать диапазон температур

6 Основные этапы

6.1 Выполните некоторые подготовительные действия перед использованием аппарата

Предупреждение: Проверьте аксессуары на наличие каких-либо физических повреждений перед использованием и замените их, если они повреждены.

(1) Зафиксируйте дыхательный увлажнитель SH330 на кронштейне аппарата ИВЛ, убедитесь, что увлажнитель расположен SH330 ниже, пациента.

(2) Перед использованием убедитесь, что камера увлажнения и соединительные трубки чисты, а кронштейн камеры увлажнения правильно установлен.

(3) Налейте воду в камеру между максимальным и минимальным уровнем.

(4) Положите камеру увлажнения на защиту камеры и нажмите, затем сдвиньте камеру на нагревательную пластину. Произойдет автоматическая блокировка.

Предупреждение : Используйте сертифицированную камеру для этого увлажнителя воздуха (рекомендуемая камера-SH360).

Предупреждение: Не заливайте воду, выше максимального уровня, иначе вода может пролиться в дыхательную трубку и наоборот.

Предупреждение: Не заливайте воду, теплее 37°C, в камеру увлажнения.

Предупреждение : Требуемое качество воды : к использованию рекомендована дистиллированная вода, в противном случае могут возникнуть повреждения.

(5) Вставьте адаптер дыхательных путей в выходное отверстие камеры в соответствии с указаниями стрелок на верхней части камеры увлажнения.

(6) Соедините впускные, выпускные трубки дыхательных путей и водяной затвор увлажнителя SH330.

Предупреждение: Диапазон дыхательной трубки, чтобы она собирала воду

Предупреждение: Не следует помещать посторонние предметы на трубки.

Предупреждение: Рекомендуется использовать сертифицированные изготовителем аксессуары. Производительность и функционирование могут быть нарушены при использовании несовместимых дыхательных трубок и аксессуаров.

Предупреждение: При использовании рекомендуемых аксессуаров на других увлажнителях возможно влияние на производительность соответствующих аппаратов что может привести к их повреждению.

(7) Вставьте термометр в адаптер термометра дыхательных

путей увлажнителя воздуха. (Подключение системы показано на рис. 6-1)

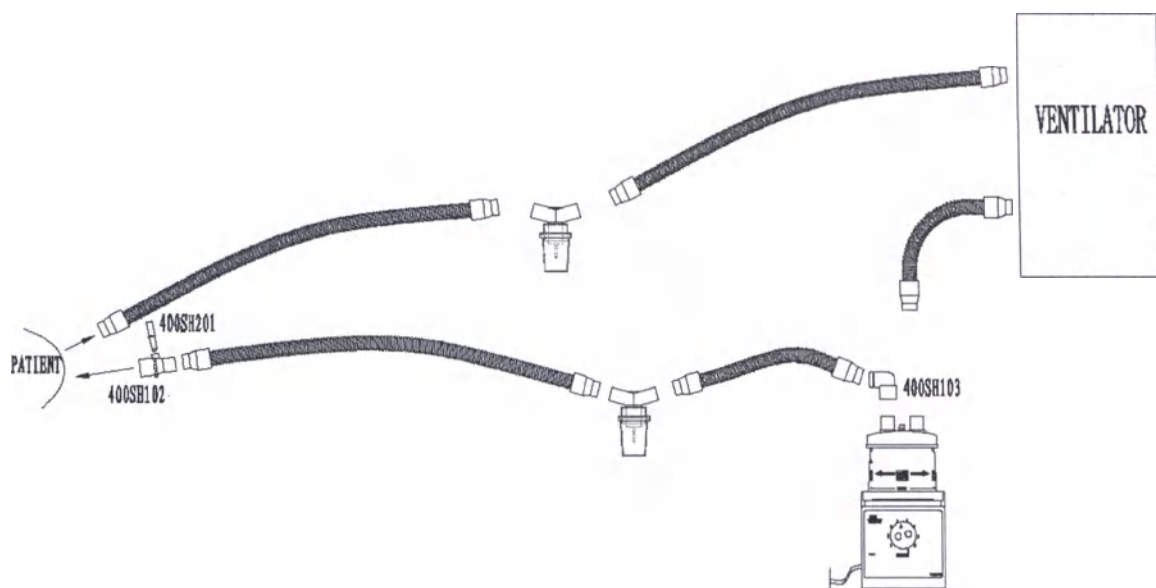


Рис. 6-1 стандартная система два шланга с водяными затворами)

Составляющие системы:

Камера увлажнителя: SH360

Дыхательный контур: шланги из силикагеля, рекомендуемая длина 60 см

Адаптеры: 400SH102, 400SH103

Термометр: 400SH201

Прочие аксессуары: Поворотный Y-образный тройник и водоотделитель

Выбор компонентов следует производить в соответствии с практическими условиями.

6.2 Основные этапы работы

- (1) подключите шнур питания увлажнителя SH330 к нужной розетке.
- (2) Проверьте подключение.
- (3) Проверьте землю.
- (4) Проверьте правильность дыхательного контура.
- (5) Запустите аппарат ИВЛ и подачу газа, чтобы настроить нормальный поток воздуха

Предупреждение: Убедитесь, что поток воздуха течет перед подключением машины к пациенту.

- (6) Нажмите кнопку включения питания на правой стороне увлажнителя SH330, после чего загорится индикатор "POWER ON"..
- (7) Используйте термометр для контроля температуры выходного воздушного потока, чтобы установить управление нагревателем.
- (8) Поверните ручку "управление нагревателем". При повороте по

часовой стрелке температура повышается, против часовой стрелки температура понижается. Каждый шаг регулировки занимает около 20 минут для стабилизации температуры

(9) Лампа индикатора “**HEATER ON**” горит, когда аппарат нагревается.

(10) Когда уровень воды ниже минимального, необходимо добавить воду в камеру с помощью шприца. Добавьте немного воды в шприц, откройте крышку подачи воды и добавьте воду в камеру через отверстие подачи воды.

(11) Увлажнитель SH330 должен быть выключен, когда поток воздуха прерывается или останавливается.

Внимание: Значительная часть функций зависит от дыхательного контура.

Предупреждение: Не прикасайтесь к нагревательной пластине-температура поверхности может достигать 85°C.

Предупреждение: Периодически проверяйте температуру воздушного потока в порту пациента, отображаемом на термометре.

Предупреждение: Периодически проверяйте уровень воды в камере, чтобы избежать слишком высокого или слишком низкого уровня.

Предупреждение: Необходимо вовремя очистить конденсатную воду в водоотводе, иначе конденсат может попасть в дыхательные трубки и заблокировать дыхательный контур.

Примечание: Температура дыхательной трубки ниже 43 °C.

(12) После завершения работы отключите систему от пациента, затем выключите питание и верните ручку управления в положение ниже 5 ступени, чтобы избежать работы на высоких уровнях при запуске устройства в следующий раз. Затем осторожно отсоедините вилку питания и прочие соединения. Очистите и продезинфицируйте все оборудование и аксессуары, для корректного использования в следующий раз.

Внимание: Вылейте воду из камеры увлажнения, очистите и высушите после использования. Способы сборки и разборки показаны в 7.6.

6.3 Защита от перегрева

Если температура пластины нагревателя достигнет 110 ± 5 °C, реле защиты от перегрева отключит питание увлажнителя SH330, индикатор питания погаснет. Реле защиты от перегрева и источник питания должны быть сброшены вручную после охлаждения. См. пункт 7.4.1 для получения более подробной информации.

Предупреждение: При возникновении нестандартных ситуаций (включая проблемы в управлении системой или повреждения), включится защита от перегрева. Если защита от перегрева включилась во время работы, обратитесь напрямую к местному поставщику или в наш отдел обслуживания клиентов.

7 Сервис

Внимание: Состав всех частей показано в приложении А, полный вид в разобранном виде показан на рис. А-1.

Предупреждение: Убедитесь, что после завершения обслуживания и сборки увлажнителя все винты надежно закреплены как внутри, так и снаружи увлажнителя. Наличие ослабленных винтов может привести к серьезным повреждениям увлажнителя.

Не прилагайте чрезмерных усилий при повторной затяжке винтов, чтобы избежать необратимых повреждений, например, появления трещин на деталях.

Внимание: Поскольку увлажнитель SH330 является сложной технической системой, он обладает сложной структурой электронных деталей. Если компоненты печатной платы повреждены, пользователям не рекомендуется обслуживать его, следует купить другой такой же, для замены. Также пользователь может отправить увлажнитель в наш сервисный отдел для обслуживания.

Предупреждение: мы предоставим по запросу принципиальные схемы, списки компонентов и другую информацию, которая поможет СЕРВИСНОМУ ПЕРСОНАЛУ отремонтировать те части устройства, которые ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет, подлежащие ремонту СЕРВИСНЫМ ПЕРСОНАЛОМ

Внимание: сервисный персонал должен быть обучен и иметь авторизацию от производителя.

Предупреждение: Перед обслуживанием выньте вилку сетевого кабеля из сетевой розетки.

7.1 Откройте корпус и удалите печатную плату

7.1.1 Вскрытие корпуса

- (1) Убедитесь, что вилка сетевого кабеля отключена от розетки.
- (2) Переверните увлажнитель и выверните четыре винта из задней крышки.
- (3) Осторожно отделите переднюю крышку корпуса от задней крышки (см. устройство в разобранном виде на рис. А-1).

7.1.2 Удаление печатной платы

- (1) Удалите винт, закрепленный на печатной плате.
- (2) Вытащите все разъемы, подключенные к печатной плате.
- (3) Осторожно снимите печатную плату.

7.2 Замена предохранителей

Предупреждение: Обязательно замените предохранители на предохранители правильного типа и номинала, согласно таблице 7-1.

- (1) Вскройте корпус (См. 7.1.1).

- (2) Удалите поврежденный предохранитель, замените на такой же новый, затем соберите корпус.

Таблица 7-1 мощность и типы заменяемых предохранителей

Модель	Напряжение	Тип предохранителя	Номер детали
SH330	110VAC	F1 2A 250VAC Fast Blow	004 021 104
		F2 2A 250VAC Fast Blow	004 021 104
	230VAC	F1 1A 250VAC Fast Blow	004 021 102
		F2 1A 250VAC Fast Blow	004 021 102

7.3 Замена печатной платы

Таблица 7-2 номер детали печатной платы

Модель	Напряжение	номер детали печатной платы
SH330	110VAC	099 024 202
	230VAC	099 024 207

- (1) Вскройте корпус.
- (2) Отсоедините все кабели и соединительные линии сигнальных разъемов на печатной плате.
- (3) Отвинтите шнур питания, снимите провода.
- (4) Снимите печатную плату и замените ее платой необходимого типа, см. Таблица 7-2.
- (5) Подсоедините все кабели и соединительные линии разъемов.
- (6) Установите новую печатную плату соберите корпус.

7.4 Обслуживание нагревательного элемента

7.4.1 Сброс термовыключателя

Внимание: Пластина нагревателя должна достаточно остыть перед сбросом термовыключателя.

- (1) Отключите питание и вскройте корпус.
- (2) Переверните увлажнитель и найдите отверстие для сброса. Нажмите кнопку сброса с помощью отвертки (см. изображение компонентов на рис. А-1).
- (3) Соберите корпус.

7.4.2 Замена нагревательного элемента

Table 7-3 Номер детали нагревательного элемента

Модель	Напряжение	Номер детали нагревательного элемента
SH330	110VAC	099 018 122
	230VAC	099 018 132

- (1) Откройте корпус и снимите печатную плату.*
- (2) Отвинтите три крепежных винта на пластине нагревателя (см.

Аппарат в разобранном виде на Рисунке А-1,).

- (3) Снимите пластину нагревателя с передней части корпуса будьте осторожны, чтобы не потерять три пружины расположенных под пластиной нагревателя.
- (4) Замените пластину нагревателя. Тип должен соответствовать таблице 7-3.
- (5) Установите пружины и винты, а также новую пластину нагревателя.
- (6) Соберите печатную плату и корпус.

Внимание: Если пластина нагревателя частично повреждена, рекомендуется заменить ее целиком.

7.5 Замена сетевого кабеля

1. Вскройте корпус.
2. Отсоедините ленту сетевого кабеля от печатной платы, отсоедините темно-зеленую клемму и снимите кабели (два). Открутите винт заземления на кронштейне и снимите заземляющий провод. Откройте белый фиксатор сетевого кабеля отверткой.
3. Отведите сетевой кабель от задней части корпуса.
4. Замените сетевой кабель; закрепите его на кронштейне с помощью фиксатора. Подключите два кабеля к клемме на плате. Также подключите кабель заземления к клемме заземления на кронштейне. Закрепите кабель на плате новой лентой.
5. Соберите корпус.

Внимание: сетевой кабель не может быть отключен пользователем, его заменой занимается профессиональный сервисный центр.

Предупреждение: Замена сетевого кабеля производится только на новый, поставляемый производителем.

7.6 Сборка и разборка камеры увлажнителя

1. Разборка камеры увлажнения.

① Выключите увлажнитель SH330 и отсоедините впускные / выпускные трубки, соединенные с камерой увлажнения.

② Нажмите на защиту камеры. Переместите камеру увлажнения вперед и снимите ее с главного комьютера увлажнителя SH330.

2. Разборка и сборка чаши увлажнителя.

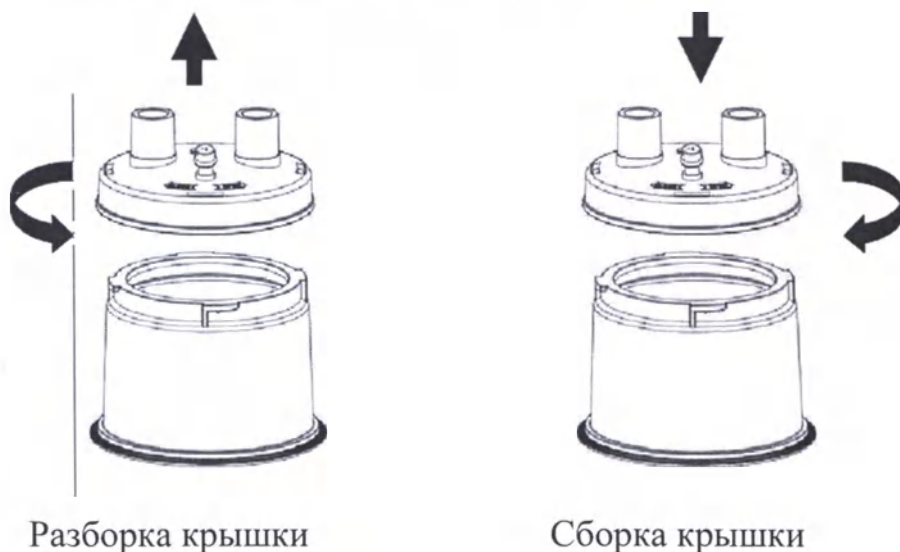
(1) Снимите крышку с увлажняющей чашки, вращая против часовой стрелки.

(2) Отдалите основание камеры и увлажняющую чашу, удерживая их двумя руками соответственно. Или используйте небольшую отвертку, чтобы слегка приподнять чашу вдоль края основания камеры, чтобы разделить их.

(3) После очистки и сушки (если требуется стерилизация, см. Раздел 8.3), нажмите на чашу увлажнения, чтобы установить основание камеры в правильное положение.

(4) Соберите крышку с чашкой увлажнения, вращая по часовой стрелке.

Рис.7-1 Метод разборки и сборки



3. Замена крышки чаши увлажнителя.

- (1) Отсоедините шайбу крышки от крышки при замене шайбы.
- (2) Поместите новую деталь в крышку и надавите.

4. Замена блок «О» основания камеры

- (1) При замене блока «О» снимите блок «О» с желоба основания камеры
- (2) Поместите новый блок «О» в желоб основания камеры, затем нажмите на блок «О» рукой.

7.7 Периодические проверки безопасности

Следующие проверки безопасности должны выполняться не реже одного раза в 24 месяца, квалифицированным лицом, имеющим соответствующую подготовку, знания и практический опыт для выполнения этих испытаний.

- * Осмотрите оборудование и аксессуары на предмет механических и функциональных повреждений.
- * Проверьте читаемость этикеток, относящихся к безопасности.

- * Проверьте предохранитель на соответствие номинальному току и параметрам отключения.
- * Убедитесь, что устройство работает правильно, как описано в инструкции по эксплуатации.
- * Проверьте сопротивление защитного заземления в соответствии с IEC 60601-1: Предел 0,2 Ом.
- * Проверьте ток утечки на землю согласно IEC 60601-1: предел: NC 500 мкА, SFC 1000 мкА.
- * Проверьте ток утечки пациента в соответствии с IEC 60601-1: Предел: 10 мкА (BF).
- * Проверьте ток утечки пациента в условиях единичной неисправности с сетевым напряжением на компоненте в соответствии с IEC 60601-1: Предел: 5 мА (BF).

Ток утечки не должен превышать установленный предел. Данные должны быть записаны в журнал оборудования. Если устройство не работает должным образом или не проходит хотя бы один из вышеуказанных тестов, его необходимо обслужить.

7.8 Поиск и устранение неисправностей

При возникновении проблем, примите меры, в соответствии с информацией в таблице представленной ниже. Если в результате проверки возникнут какие-либо повреждения или возникнет подозрение на неисправность увлажнителя, отключите увлажнитель от сети, прикрепите к увлажнителю этикетку “непригоден для использования” или “запрос на ремонт” и обратитесь к производителю или его агенту.

Признак неисправности	Необходимые меры	Раздел
Газ не нагревался устройством при нажатии кнопки питания, а индикатор включения питания и индикатор включения обогревателя включены.	Нагревательный провод под нагревательной пластиной поврежден, замените нагревательный провод или нагревательную пластину	7.4
Индикатор включения питания и индикатор включения обогревателя не включены, а увлажнитель воздуха не работает при нажатии кнопки питания.	Проверьте предохранитель, при необходимости замените его; Проверьте срабатывание термовыключателя, при необходимости сбросьте ручную; неисправную печатную плату замените.	7.2 7.2

8 Очистка, дезинфекция и обслуживание

8.1 Очистка корпуса

1. Отсоедините сетевой кабель.
2. Добавьте моющее средство в воду. Смочите хлопчатобумажную ткань водой. Выжмите ткань до высыхания. Затем протрите корпус.
3. Удалите остатки влаги сухой тканью.

Внимание: Не используйте органический бензол, бензол, трихлорэтилен и т. д. Для очистки корпуса.

8.2 Очистка кабеля питания

1. Отключите кабель питания.
2. Добавьте моющее средство в воду. Смочите хлопчатобумажную ткань или мягкую щетку в воде. Скрутите ткань, чтобы она высохла. Затем очистите кабель щеткой и тканью.
3. Удалите остатки влаги сухой тканью.

8.3 Очистка и дезинфекция камеры увлажнения

1. Разберите камеру. Добавьте моющее средство в воду. Смочите хлопчатобумажную ткань водой. Скрутите ткань, чтобы она высохла. Затем протрите части камеры тканью.
2. Удалите остатки влаги сухой тканью.
3. Поместите все детали в бойлер для дезинфекции под высоким давлением (103,4 кПа, 121 °C 15 мин), проведите дезинфекцию под высоким давлением и при высокой температуре.
4. После снижения температуры вытрите камеру сухой тканью.

Внимание: Дезинфекция проводится только после разборки системы.

Примечание: Все части камеры могут быть продезинфицированы 100 раз.

Внимание: Трубки, используемые с увлажнителем, следует очищать и дезинфицировать в соответствии с требованиями производителя.

8.4 Техническое обслуживание

Периодически проверяйте и обслуживайте оборудование и аксессуары. Убедитесь, что плита нагревателя и основание камеры не имеют поверхностных загрязнений и повреждений. Поверхность плиты нагревателя можно протирать влажной тряпкой и сушить мягкой тряпкой.

9 Защита окружающей среды

Увлажнители используются с аппаратами для ИВЛ для обогрева и увлажнения воздушного потока. Если определенная часть подлежит утилизации, ее необходимо вернуть в соответствии с местными правилами.

9.1 Камера увлажнения

Поскольку камера, непосредственно соединяющая дыхательные пути пациента, может быть заражена особыми вирусами, отходы камеры могут загрязнять окружающую среду. Пользователи должны проводить регулярную очистку и дезинфекцию, обращаться к квалифицированным компаниям для утилизации, в соответствии с нормами больницы.

9.2 Главный блок увлажнителя

После очистки и дезинфекции пользователи должны передать увлажнитель в квалифицированные компании в соответствии с распоряжениями об электронных продуктах и медицинских процессах.

10 Транспортировка и хранение

Условия транспортировки и хранения: температура $-10^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $\leq 93\%$, атмосферное давление $50 \text{ кПа} \sim 106 \text{ кПа}$, отсутствие коррозии и хорошая вентиляция.

Избегайте ударов, тряски и влаги во время транспортировки.

Внимание: Если условия хранения не соблюдены, необходимо поместить оборудование в рабочую среду на минимум на 8 часов от состояния хранения до рабочего состояния.

Приложение А

А.1 В следующих таблицах приведен подробный перечень заменяемых частей увлажнителя с номерами деталей. На рисунке представлен увлажнитель в разобранном виде.

Таблица А-1

NO.	Номер детали	Наименование	NO	Номер детали	Наименование
1	001 005 003	Защита камеры	13	006 002 204/ 006 002 504	этикетка
2	003 008 428	Защитная пружина	14	099 022 002	Задняя часть корпуса
3	003 006 310	Шайба	15	004 001 2**	Сетевой шнур
4	003 001 208	Винт	16	001 015 001	Внешний кронштейн
5	003 011 420	Винт	17	003 003 630	Винт
6	001 012 002	Водонепроницаемая крышка переключателя	18	003 001 413	Винт
7	099 019 001	Блок выключателя питания	19	099 024 202/ 099 024 207	Механизм печатной платы
8	003 002 412	Винт	20	003 001 210	Винт
9	001 010 001	Фиксатор сетевого кабеля	21	099 021 002	Передняя часть корпуса
10	003 005 605	Гайка	22	003 008 510	Пружина пластины нагревателя
11	002 004 001	Внутренний кронштейн	23	090 018 122/ 099 018 132	Блок нагревательной пластины
12	003 002 616	Винт			

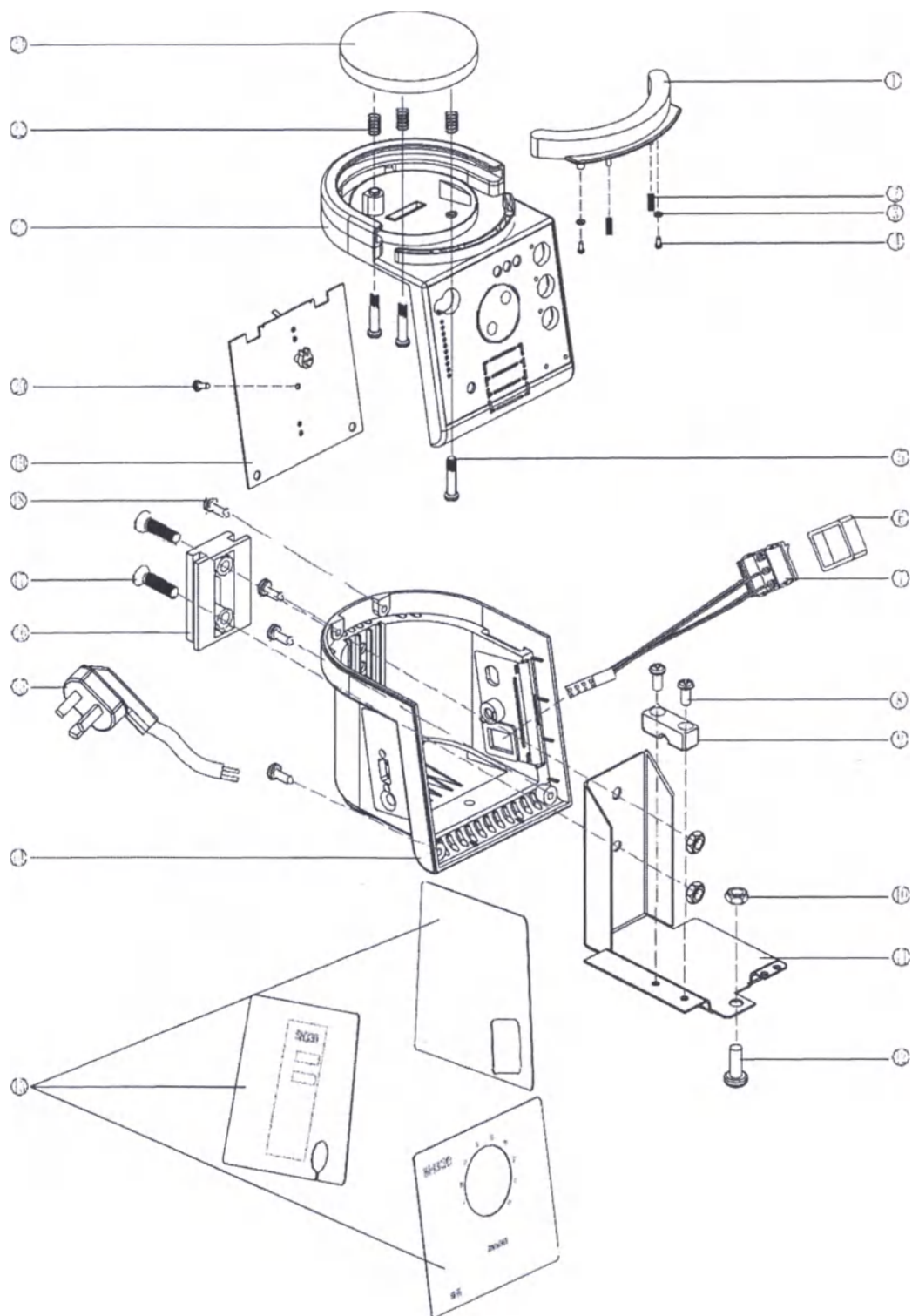


Рис. А-1 Покомпонентное изображение увлажнителя

А.2 В таблице ниже приведен подробный перечень номеров деталей нагревательного элемента.

Таблица А-2

N O.	Номер детали	Наименование	NO .	Номер детали	Наименование
1	002 003 001	Нагревательная пластина	8	004 031 405	Emifil
2	004 005 002	Изоляционный материал	9	099 020 003	Узел высокотемперат урного шнура
3	003 010 310	Трубчатая заклепка	10	004 006 002	Термовыключат ель
4	004 004 007 /004 004 009	Нагревательный провод	11	003 002 406	Винт
5	004 005 001	Изоляционный материал	12	003 007 411	Шайба
6	002 006 001	Фиксатор нагревателя	13	099 017 003	Шнур защитного заземления
7	003 002 408	Винт	14	004 022 002	Температурный зонд

Приложение В

Информация об ЭМС

Предупреждение: Использование аксессуаров, отличных от указанных производителем, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости оборудования или системы.

В.1 Электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
SH330 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь SH330 должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Тест	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	SH330 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения /фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	SH330 подходит для использования на всех предприятиях, включая бытовые и непосредственно подключенные к низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.

В.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Рекомендации и заявление производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам			
SH330 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь SH330 должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест	Уровень, согласно IEC 60681-1	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
переходная/импульсная помеха	± 2 кВ для линий электропередачи	± 2 кВ для линий электропередачи	Качество электроснабжения должно соответствовать качеству, характерному для коммерческих предприятий или больниц
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	Качество электроснабжения должно соответствовать качеству, характерному для коммерческих предприятий или больниц
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	70 % U_T (30 % перепад U_T) для 25 циклов 40 % U_T (60 % перепад U_T) для 5 циклов <5% U_T (>95 % перепад U_T) для 0,5 цикла <5% U_T (>95 % перепад U_T) для 5 сек	70 % U_T (30 % перепад U_T) для 25 циклов 40 % U_T (60 % перепад U_T) для 5 циклов <5% U_T (>95 % перепад U_T) для 0,5 цикла <5% U_T (>95 % перепад U_T) для 5 сек	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю SH330 требуется непрерывная работа во время перебоя в электросети, рекомендуется запитать SH330 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота (напряжения) сети (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электроснабжения должно соответствовать качеству, характерному для коммерческих предприятий или больниц
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до тестирования.			

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
SH330 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь SH330 должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на невосприимчивость	Уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
			Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать вблизи увлажнителя SH330. Рекомендуемая дистанция Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием объекта [a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b]. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
РЧ проводимость IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц to 80 МГц	3 В	
РЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц to 2,5 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц, 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут быть применены не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. ^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, невозможно точно теоретически рассчитать. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует произвести исследование места, где будет использоваться аппарат. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется SH330, превышает уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо произвести наблюдение за функционированием SH330 для проверки нормальной работы. Если наблюдаются проблемы в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение SH330. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.			

Рекомендуемая дистанция между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и SH330

SH330 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь SH330 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и SH330, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц to 80 МГц	80 МГц to 800 МГц	800 МГц to 2,5 ГГц
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

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц, 800 МГц рекомендуется дистанция для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут быть применены не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 листов

