

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Медтехинновации»



Панин А.А.

«28» октября 2020 г.

**Аппарат «Гелиокс-экстрим»
по ТУ 9444-001-0116489960-2015**

Руководство по эксплуатации

ГЛКС.Э.00.00.00.000 РЭ

2020 г.

Содержание

Назначение	3
Область применения	3
Технические характеристики	4
Комплект поставки	5
Устройство аппарата	6
Меры безопасности	8
Подготовка к работе	9
Дисплей	11
Порядок работы	26
Замена датчика O2	26
Техническое обслуживание	27
Замена одноразовых принадлежностей.....	27
Очистка и дезинфекция.....	27
Работа с программным обеспечением	28
Руководство и декларация по электромагнитной совместимости.....	31
Утилизация.....	35
Словарь технической и специальной терминологии.....	36
Гарантийные обязательства	38
Лист регистрации изменений	39

Назначение

Портативный аппарат «Гелиокс Экстрим» (далее – аппарат) предназначен для экстренной и амбулаторной ингаляционной терапии больных с острой или хронической дыхательной недостаточностью и для реабилитации спортсменов подогретой газовой смесью кислорода (O₂) с гелием (He) с возможностью введения аэрозоля лекарственных средств.

В аппарате реализован один дыхательный режим SPONT с поддержкой давления равному нулю.

Область применения

Портативный аппарат рассчитан на применение в условиях чрезвычайных ситуаций и неотложных состояний, а также в условиях стационарных лечебно-профилактических учреждений. Место применения аппарата – полевые условия экстремальной медицины и медицины катастроф, кабинеты и палаты ингаляционной терапии, кабинеты наркологической помощи.

Технические характеристики

Наименование	Единицы	Значение
Объемная концентрация кислорода на входе (FiO2) при дыхании смесью O2 + He	%	20-50
Диапазон регулировки и измерения температуры	°C	20-100
Давление газов на входе в аппарат: - кислород - гелий	bar	2-6,5 2-6,5
Сопротивление дыхательного контура на потоке 60 л/мин на входе, не более	см вод.ст.	2
Питание аппарата: - от сети переменного тока - от внешней аккумуляторной батареи	В	220 12
Потребляемая мощность, не более	ВА	250
Масса аппарата в полной комплектации, не более:	кг	12,5
Габаритные размеры аппарата, не более	см	50 × 40 × 25

Подключение к источникам газов (баллонам или стационарной сети, с выходным давлением 2...6,5 bar производится шлангами газоподводящими низкого давления с присоединительными размерами по ГОСТ 31517-2012).

Маски и разъемы дыхательного шланга, применяемые совместно с аппаратом, должны иметь конические соединения размером 22 мм по ГОСТ 31518.1-2012

По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса защиты II с рабочей частью типа В.

Аппарат устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для климатического исполнения УХЛ категории 4.2.

Средний срок службы – 5 лет.

Средняя наработка на отказ – 2000 часов.

Допустимый размер записанных файлов: не ограничен.

Ограничение доступа: не предусмотрено.

Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа	Кол, шт.	Примечание
Основной блок аппарата «Гелиокс Экстрим»	ГЛКС.Э.01.00.00.000	1	
Нагреватель	ГЛКС.Э.02.00.00.000	1	
Т-образный соединитель 22М/15F-22F-22F	1983000 Производитель «Intersurgical Ltd.», Великобритания	1	Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/03551 от 20.11.2019 г.
Однонаправленный клапан 22М-22F	1921000 Производитель «Intersurgical Ltd.», Великобритания	1	Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/03551 от 20.11.2019 г.
Кабель питания 220В	SCZ-1R (PC-186A-VDE) Производитель «Gembird», Нидерланды	1	
Кабель питания 12В	ГЛКС.Э.05.00.00.000	1	
Шланг подключения кислорода	ГЛКС.Э.03.00.00.000	1	
Шланг подключения гелия	ГЛКС.Э.04.00.00.000	1	
Датчик пульсоксиметрический	ООО «Микролюкс»	1	Рег. удостоверение № ФСР 2010/08889 от 10 мая 2016г.
Небулайзер Aeroneb Solo	AG-AP1000 Производитель «Aerogen Limited», Ирландия	1	По требованию заказчика. Рег. удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08746 от 29.12.2010
Маска лицевая	8749004, 8749005 Производитель «Intersurgical Ltd.», Великобритания	1	По требованию заказчика. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019 г.
Шланг дыхательный	5012000 Производитель «Intersurgical Ltd.», Великобритания	1	По требованию заказчика. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019 г.
Фильтр дыхательный одноразовый «Clear-Guard Midi»	1644000 Производитель «Intersurgical Ltd.», Великобритания	1	Рег. удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019 г.
Эксплуатационная документация:			
Руководство по эксплуатации	ГЛКС.Э.00.00.00.000 РЭ	1	
Паспорт	ГЛКС.Э.00.00.00.000 ПС	1	

Устройство аппарата

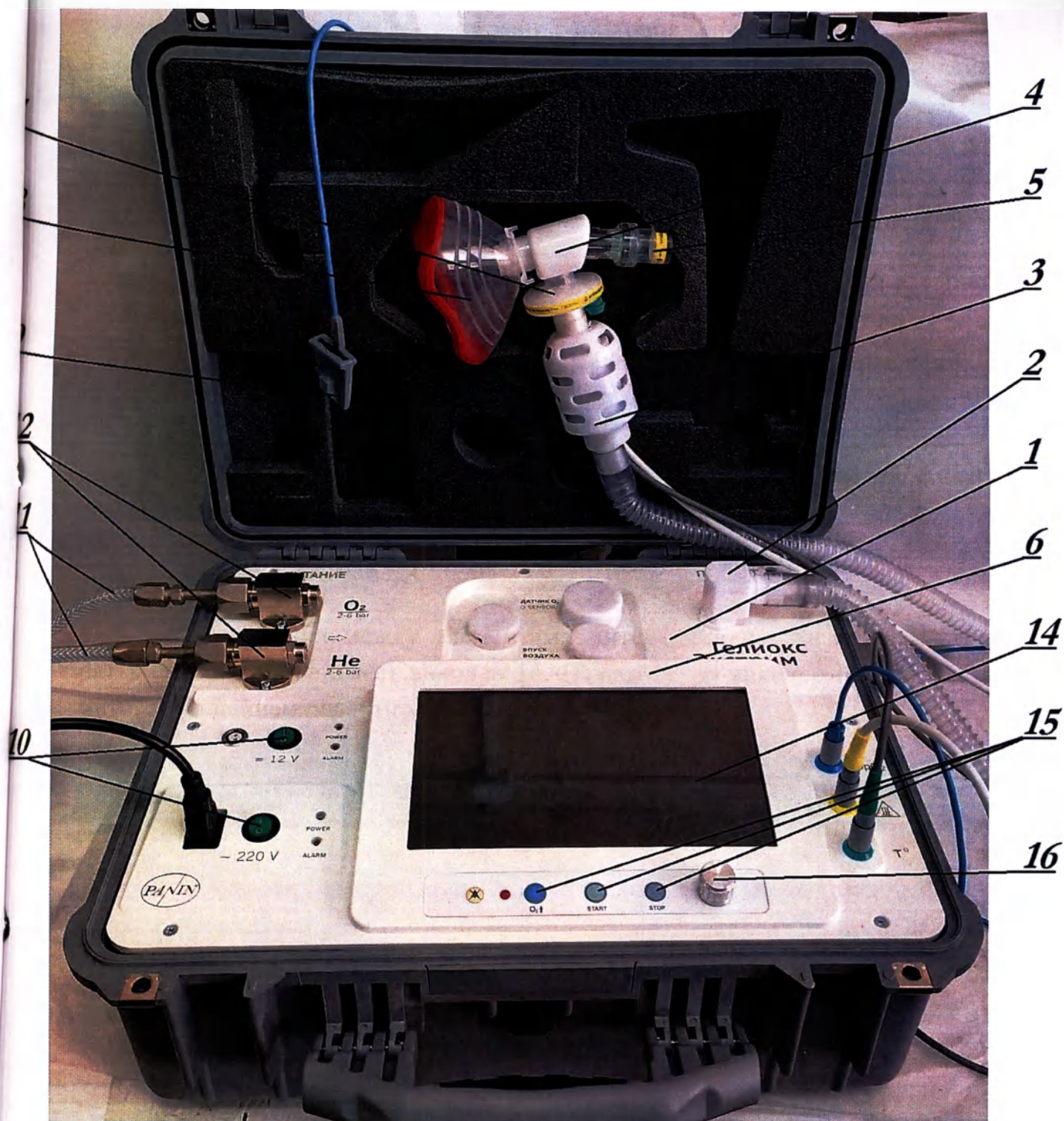


Рисунок 1.

Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1. На передней панели аппарата 1 расположен штуцер подачи газовой смеси 2. К штуцеру подключается шланг дыхательный с нагревателем 3, тройником пациента 4, однонаправленным клапаном 5, дыхательным фильтром 7, лицевой маской пациента 8.

Нагреватель подключается проводами, к разъемам обозначенными пиктограммами  и T° в соответствии с цветовой маркировкой.

Датчик пульсоксиметрический 9 подключается к разъему с обозначением SpO_2 , располагающемуся на передней панели аппарата.

Также на передней панели аппарата располагаются кнопки включения питания 10, обозначенные символами 12V и 220V с индикаторами сигнализирующими о включенном питании и аварийной ситуации соответственно.

Шланги подвода газов 11 подключаются к штуцерам 12.

На панели управления аппарата расположен сенсорный экран 14. Наличие сенсорного экрана облегчает управление настройками аппарата.

Также на панели управления аппарата расположены кнопки управления 15:

1. Start – запуск ингаляции.
2. Stop – остановка ингаляции.
3. $O_2\uparrow$ – увеличение концентрации кислорода в подаваемой смеси на 20% выше заданного значения на 2 минуты.
4.  – отключение звуковой сигнализации на 2 минуты.

Для перемещения между элементами интерфейса и изменения настроек, аппарат в своем составе имеет энкодер 16. Нажатием на энкодер можно выбрать параметр, а вращением редактировать его значение.

Меры безопасности

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к II классу с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Категорически запрещается:

- разбирать ингалятор при включенной сетевой вилке;
- использовать шнур питания, имеющий повреждение электроизоляции;
- включать ингалятор в сеть мокрыми руками;
- отключать ингалятор от сети, держась за шнур, а не за вилку.

Если на верхнюю часть панели управления или индикатор разлилась жидкость, **немедленно** отключите аппарат от сети и осушите поверхность мягкой салфеткой.

Оберегайте все составные части аппарата от соприкосновения с сильными органическими растворителями. Протирку поверхностей аппарата и его составных частей производить только согласно настоящему Руководству по эксплуатации по ТУ 9444-001-0116489960-2015.

К обслуживанию аппарата должны допускаться лица изучившие настоящее Руководство по эксплуатации.

Подготовка к работе

1. Время выдержки аппарата перед распаковкой после транспортирования при отрицательных температурах - 2 часа.
2. Установить аппарат на горизонтальную поверхность.
3. Установить переключатель ~220В в выключенное положение «0».
4. Подсоединить шнур питания к разъему на аппарате и в розетку сети.
5. Небулайзер Aeroneb Solo подключается к отдельному источнику питания ~220 В и устанавливается между тройником пациента и лицевой маской. Небулайзер Aeroneb Solo использовать только строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации на него (входит в комплект поставки небулайзера).
6. Включаем питание аппарата переключателем «0 – I», при этом загорится зеленый светодиод на панели управления. После включения питания аппарат проводит калибровку датчика кислорода, о чем сообщает предупреждающая надпись на дисплее: «Идет калибровка датч.%O2», в этот момент аппарат к работе не готов. Время калибровки может различаться от выбранного типа датчика, но не должно превышать 2 минут.

ВНИМАНИЕ

Аппарат выполняет калибровку при первом включении за текущие сутки.

7. Подключить шланг дыхательный с нагревателем, тройником пациента с однонаправленным клапаном, и лицевой маской к аппарату, и при необходимости небулайзер.
8. Идущие от нагревателя провода подключить к разъёмам, обозначенным пиктограммами  и T° в соответствии с цветовой маркировкой.
9. Датчик пульсоксиметра подключить к разъёму с обозначением SpO_2 .
10. Соединить аппарат с источниками кислорода и гелия с давлением от 2 до 6 bar шлангами, учитывая надписи на наконечниках и штуцерах. Наконечники шлангов вставить в штуцер до упора и закрутить гайку. Если источниками являются баллоны с редукторами, открыть баллонные вентили и настроить баллонные редукторы. Рекомендуются установить давление 4 bar. Вентили редукторов баллонов должны открываться плавно.

После прохождения калибровки дисплей аппарата отобразит экран «Главный».

Пациент	Главный	Тренды	Тревоги	Настройки	Рвх O ₂ 0.0 bar Рвх He 0.0 bar
Режим: ручное задание					Выбор
ЗАДАНО		ИЗМЕРЕНО			FiO ₂ 25% T --- °C
FiO ₂ , %	58	FiO ₂ 25%	SpO ₂ --- %		Vti 389 мл
T., град.	40	T --- °C	HR --- 1/мин		Vi --- л/мин BR 6 1/мин
Длит., мин	1	00:00:16	BR 6 1/мин		HR --- 1/мин SpO ₂ --- %
		Vti 389 мл	Vi --- л/мин		
		ИНГАЛЯЦИЯ		00:00:16	

Рисунок 2 Экран «Главный».

Дисплей

На дисплее аппарата информация о ингаляции разделена на несколько рабочих экранов:

1. Экран «Главный» – экран, на котором отображаются и задаются основные параметры и выбираются режимы ингаляции.
2. Экран «Тренды» - экран выводит от одного до трех полей трендов изменения выбранных параметров.
3. Экран «Тревоги» - экран, на котором отображаются текущие тревоги и системные сообщения в ходе работы аппарата.
4. Экран «Пациент» - экран, на котором осуществляется создание и корректировка индивидуальной карточки пациента, проходящего процедуры на аппарате

Измеренные параметры в ходе ингаляции отображаются на экране «Главный» и в отдельном поле в правой части экрана.

1. Экран «Главный»

На экране «Главный» расположены поля редактирования основных параметров ингаляции:

- Режим – выбор врачом режима ингаляции
- FiO_2 , % – процент содержания кислорода в смеси, диапазон задания от 20 до 50%.
- Т. град. – температура смеси в $^{\circ}\text{C}$, диапазон задания от 20 до 100 градусов Цельсия.
- Длит, мин - длительность ингаляции в минутах, диапазон задания от 1 до 60 минут.

В области экрана «Измерено» отображаются параметры измеренные в ходе ингаляции:

- FiO_2 – процент содержания кислорода в смеси, диапазон измерения от 0 до $100 \pm 2\%$.
- Т – температура смеси в градусах Цельсия, диапазон измерения от 0 до 100 градусов Цельсия
- Vt_i – дыхательный объем в мл, диапазон измерения от 300 до 2200 мл, предельное относительное отклонение $\pm 15\%$.
- SpO_2 – измеренная сатурация, диапазон измерения от 0 до $100 \pm 2\%$.
- HR – измеренный пульс, диапазон измерения от 30 до 240 ± 3 1/мин.
- BR – измеренная частота дыхания, диапазон измерения от 4 до 60 ± 5 1/мин.
- V_i – минутный дыхательный объем в л/мин, диапазон измерения от 2 до 50 л, предельное относительное отклонение $\pm 15\%$.

Аппарат позволяет проводить ингаляцию в двух режимах изменения значения концентрации кислорода:

- Режим ручного задания концентрации кислорода – изменение значения концентрации кислорода вводится врачом вручную на протяжении всей ингаляции.
- Режим изменения концентрации кислорода в зависимости от времени прошедшего с начала ингаляции по заданной программе.

Для выбора режима изменения значения концентрации кислорода, необходимо нажать на кнопку «Выбор» в поле «Режим» на экране «Задание».

Режим ручного задания концентрации кислорода:

Для редактирования настроек ингаляции в ручном режиме, необходимо однократным нажатием по экрану выбрать необходимый параметр и, появившимися экранными кнопками «+» или «-», задать необходимое значение. Также выбор и редактирование параметров ингаляции выполняется энкодером, который расположен на панели управления аппарата.

Применение/Отмена выставленного значения параметра осуществляется однократным нажатием на соответствующую экранную кнопку.

Экран «Главный» в режиме редактирования показан на рисунке 3.

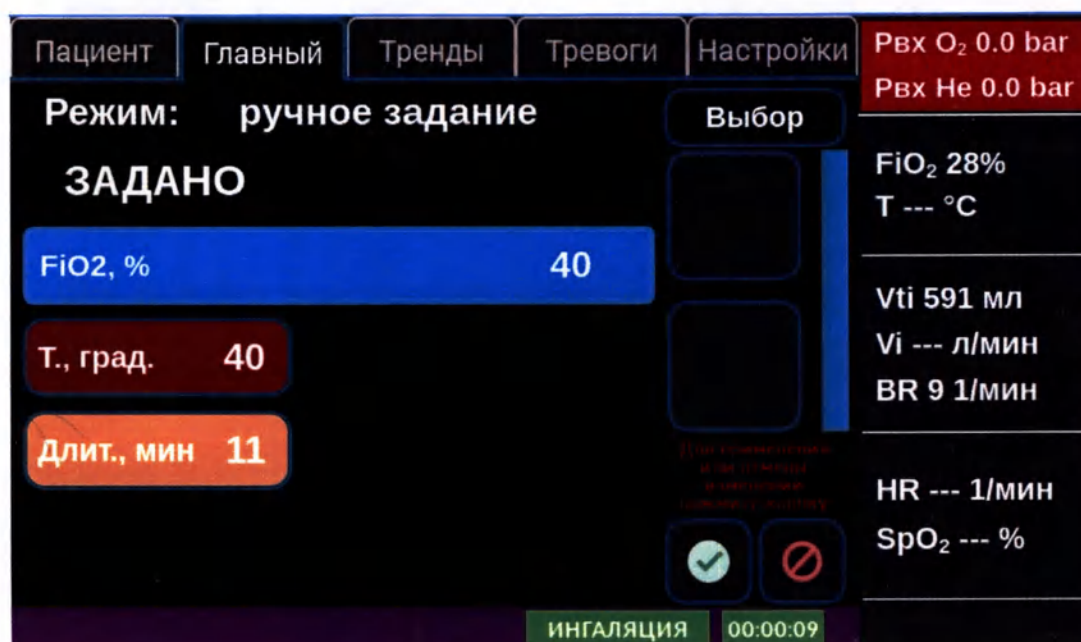


Рисунок 3. Экран «Главный» в режиме редактирования.

Режим изменения концентрации кислорода в зависимости от времени прошедшей с начала ингаляции по выбранной программе:

Для выбора программ ингаляции необходимо на экране «Главный» нажать на кнопку «Выбрать» в строке «Режим». На открывшемся экране «Выбор режима задания FiO2» нажать на кнопку «Выбрать» - для выбора программы или «Создать» для создания программы ингаляции:

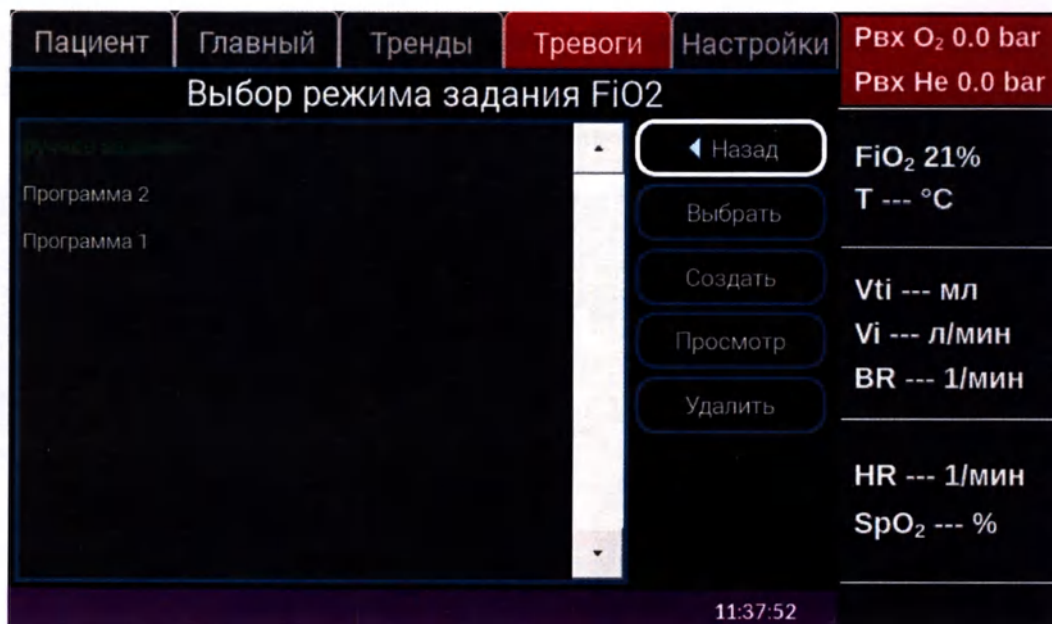


Рисунок 4. Экран «Выбор режима задания FiO₂».

При нажатии на кнопку «Создать» аппарат открывает экран «Редактирование программы задания FiO2». На этом экране необходимо в поле «Имя программы» задать имя программы и нажать кнопку «Добавить», чтобы создать шаг ингаляции.

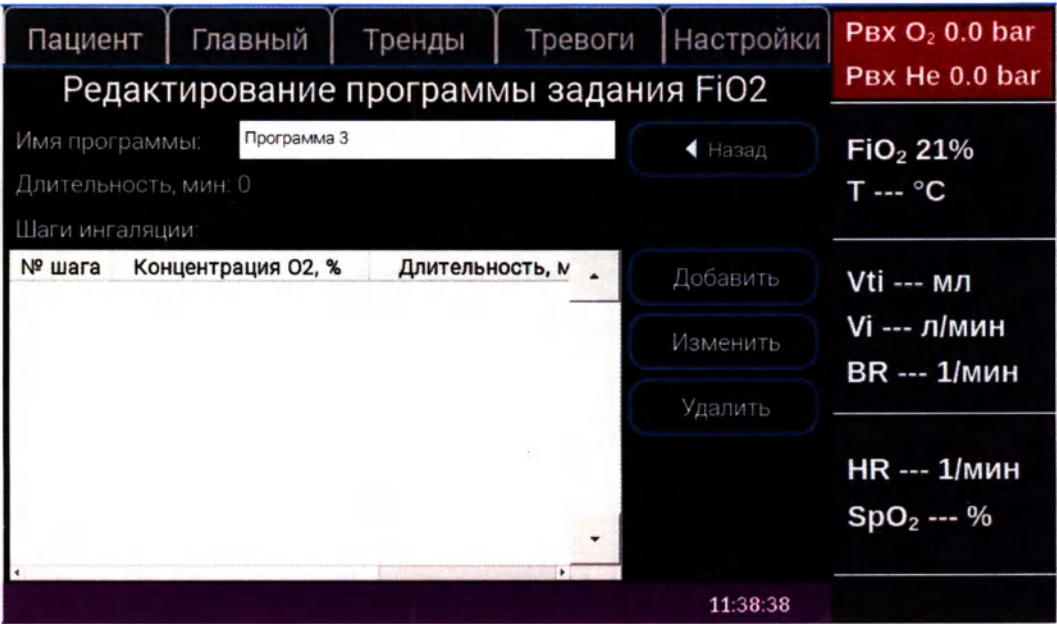


Рисунок 5. Экран «Редактирование программы задания FiO2».

Для создания шага ингаляции на экране «Редактирование шага программы» необходимо задать концентрацию O2 и длительность шага.

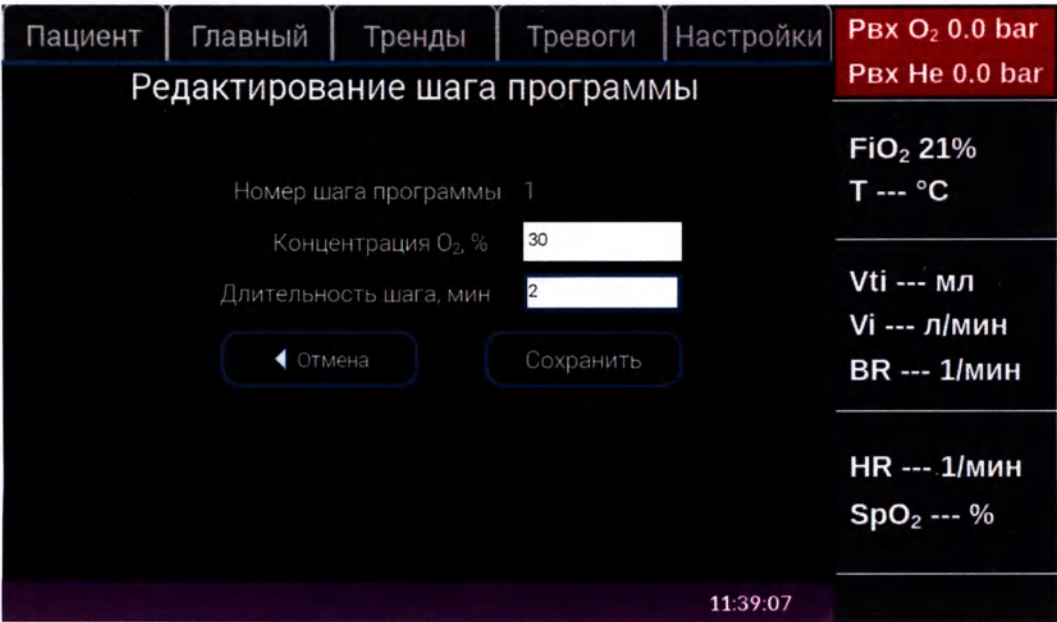


Рисунок 6. Экран «Редактирование шага программы».

Внимание! При задании значения концентрации кислорода менее 10% или более 50% и задании отрицательного значения длительности шага при нажатии «Сохранить» будет выведено окно ошибки и параметры шага ингаляции сохранены не будут.

После нажатия «Сохранить» созданный шаг отобразится на экране «Редактирование программы задания FiO2»:

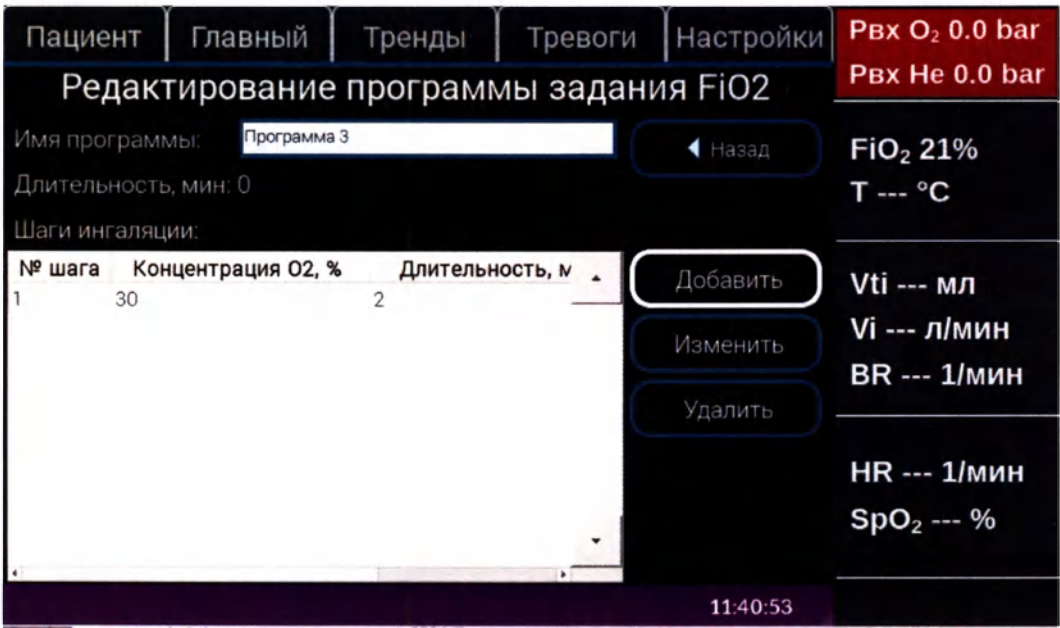


Рисунок 7. Добавленный шаг ингаляции на экране «Редактирование программы ингаляции».

Алгоритм выбора и создания режимов ингаляций отображен на Схеме 1:

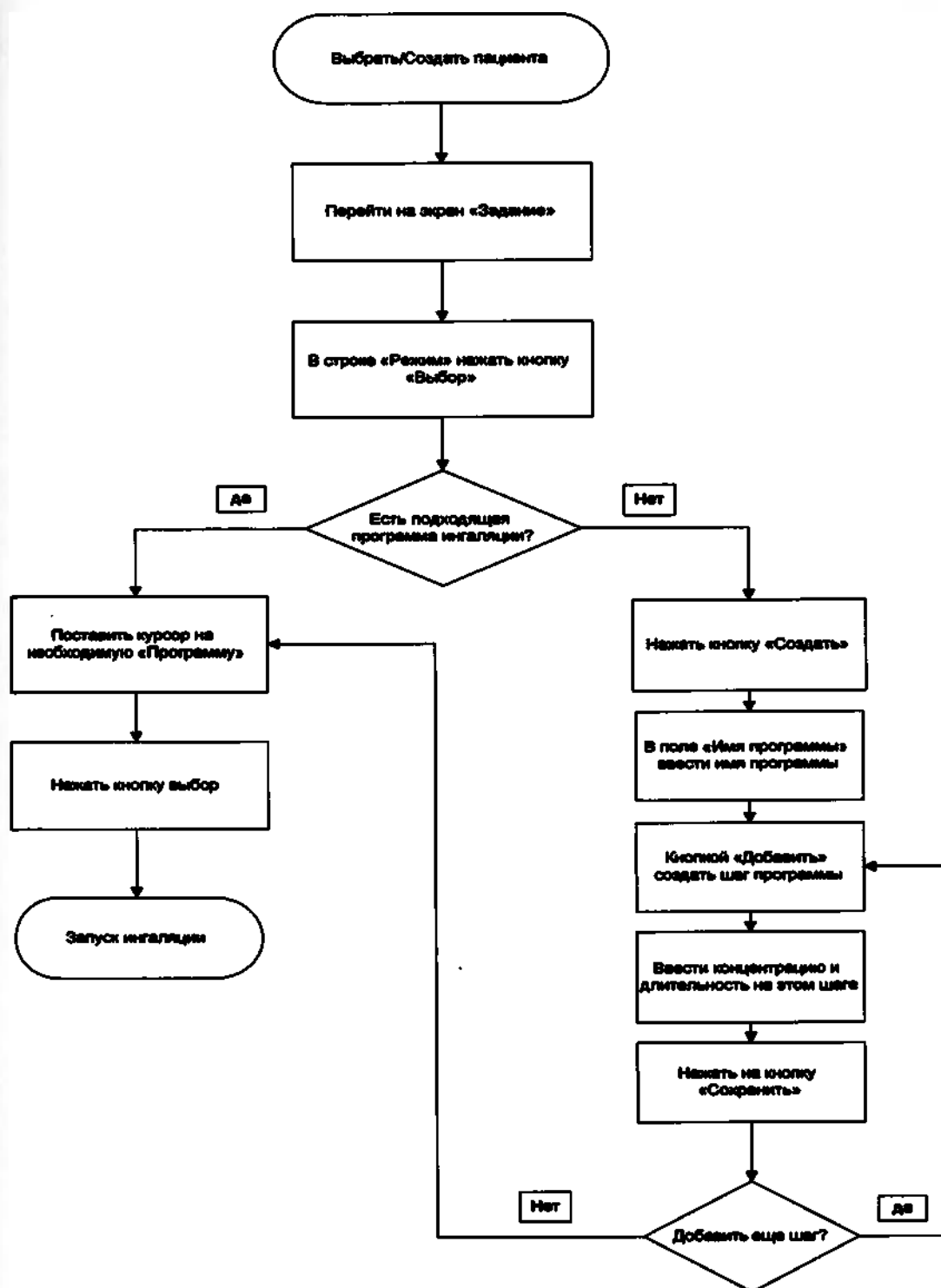


Схема 1. Алгоритм создания/выбора программы ингаляции.

2. Экран «Тренды».

Пользователю доступен мониторинг во время ингаляции и возможность просмотра всего тренда следующих параметров:

- Давление – значение давления на выходе аппарата диапазон измерения от -5 до $+5$ см вод.ст;
- Объем вдоха – значение объема подаваемого аппаратом смеси в течении одного вдоха (мл);
- Частота дыхания – измеренное аппаратом значение частоты дыхания пациента (1/мин);
- Поток – значение текущего расхода смеси (л/мин)
- Минутный объем – значение суммарного объема подаваемой аппаратом смеси за минуту дыхания;
- SpO₂ – значение сатурации полученное с пульсоксиметра;
- Пульс – значение частоты сердцебиения полученное с пульсоксиметра.

Данный экран позволяет управлять трендами выбранных параметров:

- Устанавливать количество отображаемых трендов на экране.
- Масштабировать выбранный тренд.
- Выбирать параметр, отображаемый в поле тренда.
- Просматривать историю текущей ингаляции.

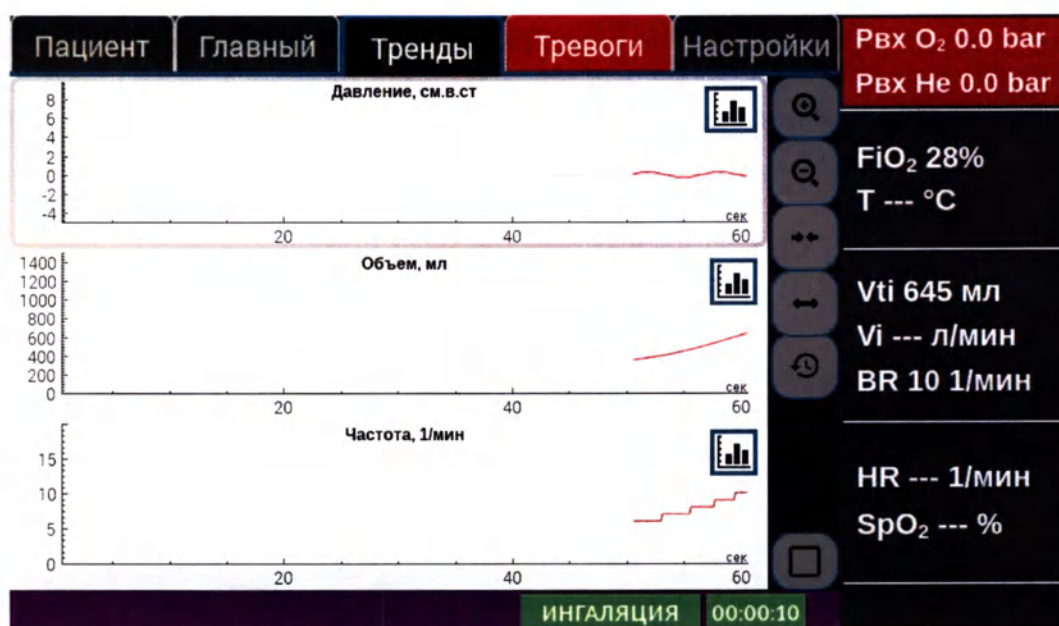


Рисунок 8. Экран «Тренды».

Управление масштабом и переход к истории выбранного тренда, выбор количества отображенных полей трендов на экране, осуществляется с помощью экранных кнопок, расположенных в правой части экрана.

Параметр, который будет отображаться в поле тренда, выбирается нажатием на экранную кнопку в правом верхнем углу поля тренда .

3. Экран «Тревоги».

Данный экран имеет два поля отображения тревог и системных сообщений:

- Активные – текущие сообщения тревог и системные сообщения.
- Журнал – все выводимые сообщения за все время работы аппарата.

Переключение между полями сообщений осуществляется однократным нажатием на экранную кнопку с соответствующим обозначением.

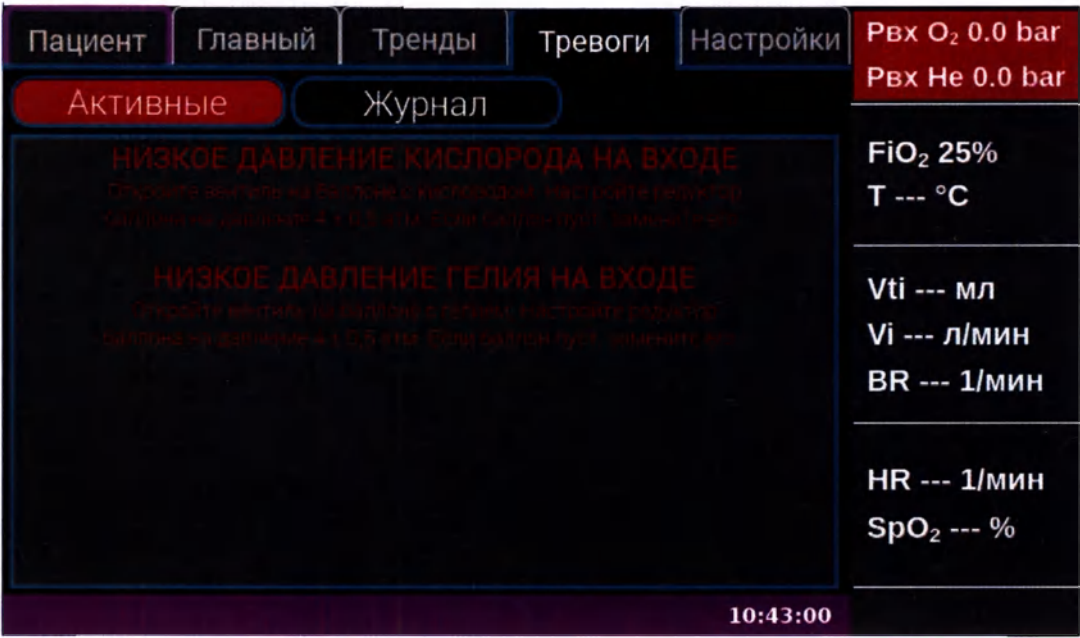


Рисунок 9. Отображение информационных и тревожных сигналов на экране «Тревоги».

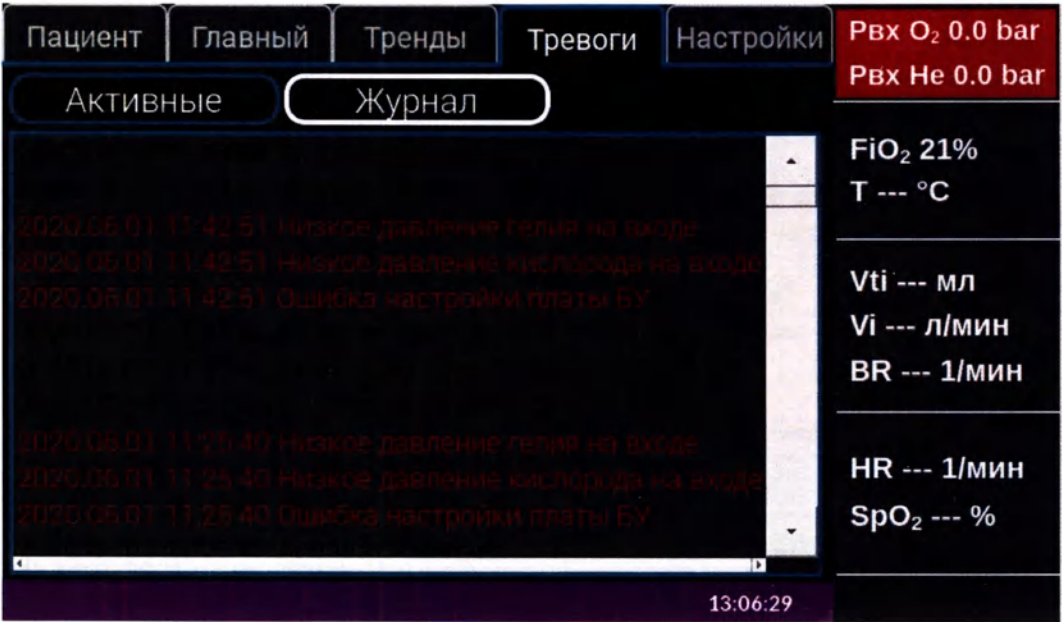


Рисунок 10. Отображение журнала событий на экране «Тревоги».

Все сообщения, которые могут появиться на экране «Тревоги», и условия их возникновения описаны в Таблице 1.

Таблица 1

Тревога	Условие возникновения	Примечание
Требуется калибровка датчика %O ₂	Калибровка датчика концентрации кислорода еще не была выполнена.	Калибровка начнется после устранения предупреждающих сигналов
Идет калибровка датчика %O ₂	В данный момент выполняется калибровка датчика концентрации кислорода	Дождитесь окончания калибровки
ОШИБКА КАЛИБРОВКИ ДАТЧИКА %O ₂	При калибровке датчика концентрации кислорода по воздуху возникает, если во время калибровки на выходе аппарата присутствует сопротивление потока воздуха. Например, если подключен дыхательный контур. При калибровке датчика концентрации кислорода по 100% кислороду сигнал возникает, если во время калибровки давление кислорода снижается ниже допустимого уровня, либо не создан необходимый поток для калибровки.	При калибровке по воздуху устраните препятствия на выходе аппарата, убедитесь, что дыхательный контур отключен от аппарата. При калибровке по 100% кислороду полностью откройте вентили на баллонах. Настройте редукторы баллонов на давление $4 \pm 0,5$ bar. Перезапустите аппарат.
ЗАМЕНИТЕ ДАТЧИК %O ₂	Значение калибровки датчика меньше минимально допустимого	Необходимо заменить датчик концентрации кислорода. Обратитесь в сервисную службу.
ИСТЕКАЕТ РЕСУРС ДАТЧИКА	Значение датчика больше минимально допустимого, но ниже порогового.	Работа на аппарата допускается, но в ближайшее время необходимо произвести замену датчика кислорода
НИЗКАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ O ₂ ИНГАЛЯЦИЯ ОСТАНОВЛЕНА Концентрация кислорода ниже заданной Настройте редукторы баллонов на давление 4 bar.	Концентрация меньше 8% и сделано больше двух вдохов с начала ингаляции или концентрация меньше заданной на 15% и сделано больше 7 вдохов	Концентрация кислорода в линии пациента ниже предельно допустимой. Настройте редукторы баллонов на давление 5 bar. При повторении обратитесь в сервисную службу.
НИЗКАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ O ₂ Концентрация кислорода ниже заданной Настройте редукторы баллонов на давление 4 bar.	Концентрация меньше заданной на 15% и сделано больше 7 вдохов	Концентрация кислорода в линии пациента ниже заданной. Настройте редукторы баллонов на давление 5 bar. При повторении обратитесь в сервисную службу.
ВЫСОКАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ O ₂	Концентрация больше заданной	Концентрация кислорода в

Концентрация кислорода выше заданной Настройте редукторы баллонов на давление 4 bar.	на 15% и сделано больше 6 вдохов	линии пациента выше заданной. Настройте редукторы баллонов на давление 5 bar.
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНТУРЕ Давление в дыхательном контуре ниже -4 см. вод. ст.	Давление в дыхательном контуре ниже -4 см. вод. ст.	Тревога может возникнуть, если пациент совершает вдохи во время выключенной ингаляции.
ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНТУРЕ Давление в дыхательном контуре выше допустимого	Давление больше 40 см.вод.ст. в течение 3 сек. или сработала аппаратная защита	Проверьте правильность установки обратного клапана в контуре
АПНОЭ Ингаляция включена, но вдохи пациента отсутствуют Проверьте линию пациента и его состояние	Отсутствуют спонтанные вдохи в течение 20 секунд	Проверьте состояние пациента и правильность подключения дыхательного контура
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ O ₂	Давление кислорода на входе аппарата меньше 1.5 bar.	Откройте баллон O ₂ и настройте редуктор баллона на давление 5 bar. Если баллон пуст, замените его
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ He	Давление гелия на входе аппарата меньше 1.5 bar.	Откройте баллон He и настройте редуктор баллона на давление 5 bar. Если баллон пуст, замените его
ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ O ₂	Давление кислорода на входе аппарата больше 6.5 bar.	Настройте редуктор баллона O ₂ на давление 4 bar.
ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ He	Давление гелия на входе аппарата больше 6.5 bar.	Настройте редуктор баллона He на давление 4 bar.
АППАРАТ НЕРАБОТОСПОСОБЕН	Блок монитора не получает данные от платы блока управления	Обратитесь в сервисную службу
ОТКЛЮЧИТЕ ПОДАЧУ ГАЗОВ	Во время калибровки по воздуху включена подача газов	Для проведения калибровки датчика кислорода необходимо отключить подачу He и O ₂ . Для этого закройте вентили на баллонах и отключите шланг O ₂ от магистрали. Чтобы спустить оставшееся в шлангах давление, нажмите START.
СБОЙ АППАРАТА, АВАРИЙНЫЙ ПЕРЕЗАПУСК	Во время работы аппарата произошел сбой, который привел к перезапуску аппарата	Произошел аварийный перезапуск аппарата. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
НЕТ СИГНАЛА ОТ БЛОКА ПУЛЬСОКСИМЕТРА	Блок управления не получает данные от блока пульсоксиметра	При повторе ошибки, обратитесь в сервисную службу
НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ	Загружены настройки аппарата по умолчанию	Параметры ингаляции установлены в значения по умолчанию. Проверьте

		их соответствие требуемым значениям
НЕИСПРАВНОСТЬ НАГРЕВАТЕЛЯ	Нагреватель подключен, но нет сигнала от датчиков температуры	Замените нагреватель или обратитесь с сервисную службу

4. Экран «Пациент».

Данный экран отображает список всех пациентов, проходивших процедуры на аппарате. Дает возможность записать данные о каждом пациенте и вести историю его ингаляций.

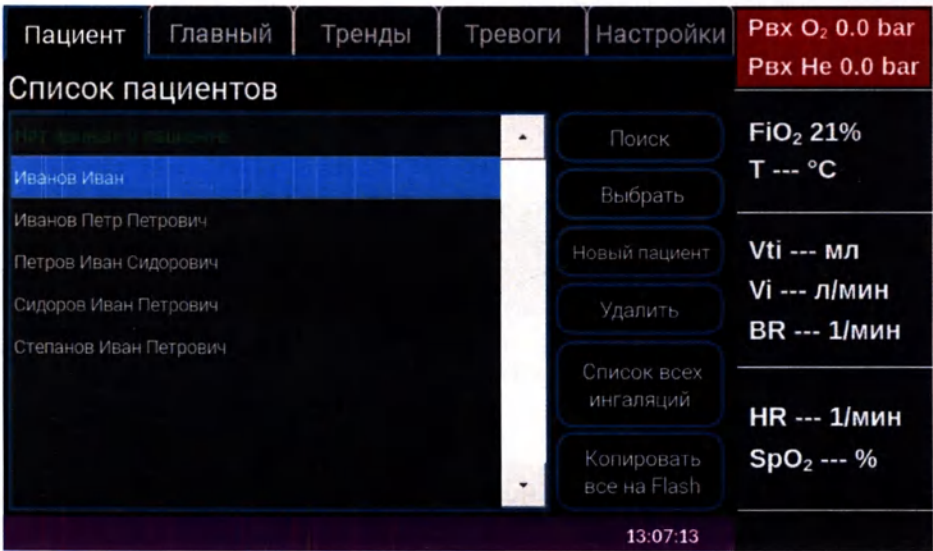


Рисунок 11. Список пациентов.

На экране со списком пациентов экранными кнопками можно выбрать, добавить или удалить пациента, а так же просмотреть список всех ингаляций проводимых на этом аппарате, либо перенести данные с аппарата на флэш-накопитель.

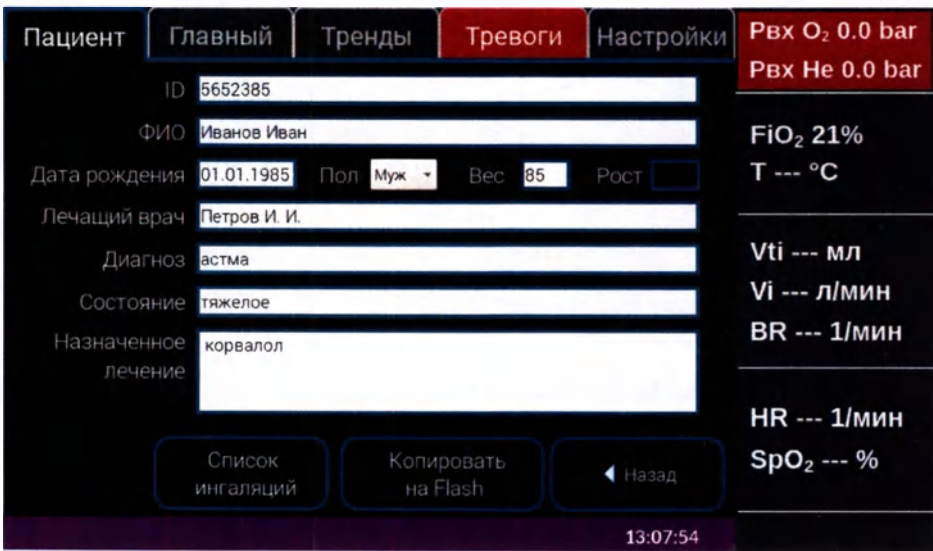


Рисунок 12. Форма добавления-редактирования данных пациента.

		их соответствии требуемым значениям
НЕИСПРАВНОСТЬ НАГРЕВАТЕЛЯ	Нагреватель подключен, но нет сигнала от датчиков температуры	Замените нагреватель или обратитесь с сервисную службу

4. Экран «Пациент».

Данный экран отображает список всех пациентов, проходивших процедуры на аппарате. Дает возможность записать данные о каждом пациенте и вести историю его ингаляций.

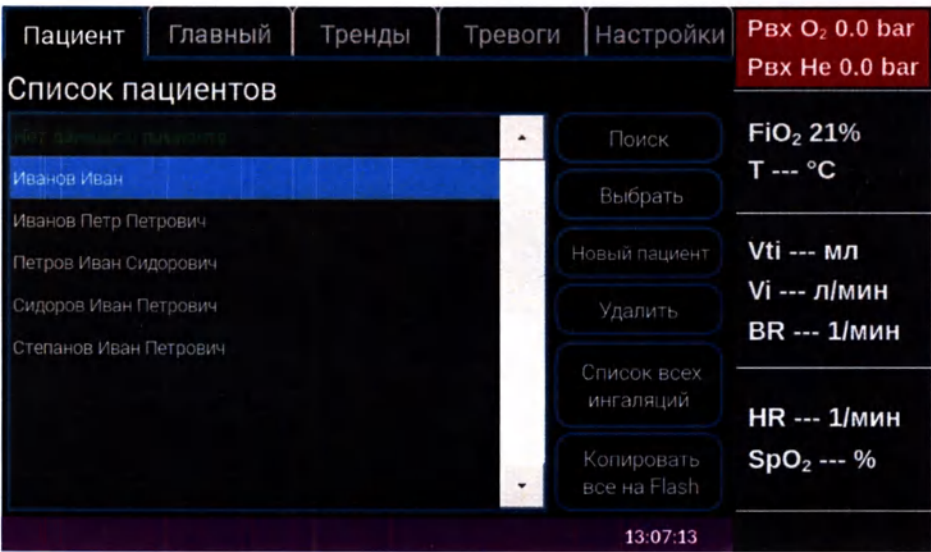


Рисунок 11. Список пациентов.

На экране со списком пациентов экранными кнопками можно выбрать, добавить или удалить пациента, а так же просмотреть список всех ингаляций проводимых на этом аппарате, либо перенести данные с аппарата на флэш-накопитель.

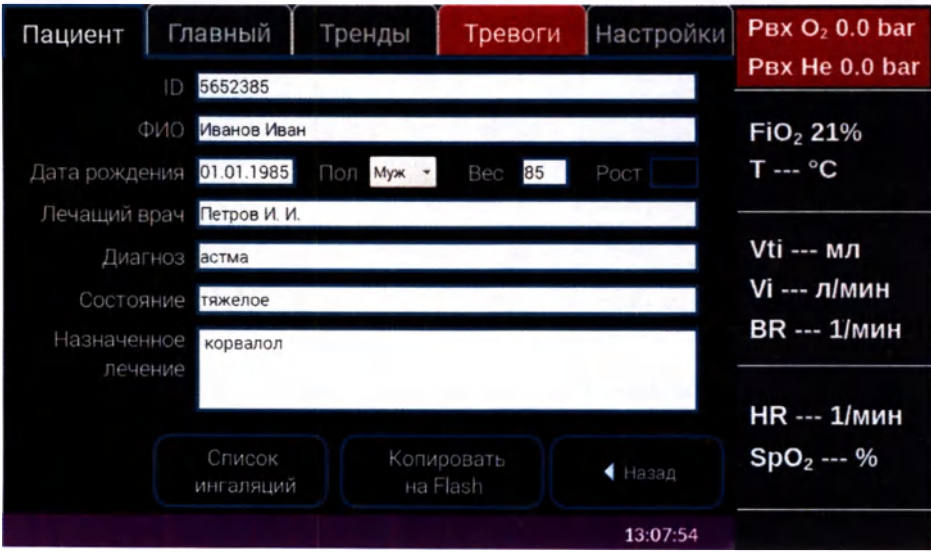


Рисунок 12. Форма добавления-редактирования данных пациента.

Форма служит для ввода данных пациента, которого необходимо добавить, а также редактирования данных уже созданных пациентов. Для открытия списка ингаляций выбранного пациента необходимо нажать на экранную кнопку «Список ингаляций».

Пациент

Главный

Тренды

Тревоги

Настройки

Пациент: Все пациенты

Назад

№	Дата	Время	Длит., мин	FiO2 сред, %	Vti сред, мл	F сред, мл
114	01.06.2020	11:42	11	29	739	11
113	01.06.2020	11:25	11	29	739	11
112	01.06.2020	11:23	1	29	730	11
111	01.06.2020	11:21	1	29	741	11
110	28.05.2020	16:28	1	29	745	11
109	28.05.2020	12:58	1	29	729	11
108	28.05.2020	09:26	1	29	743	11
107	28.05.2020	09:24	1	29	741	11

Просмотр информации ингаляции и ввод данных

13:11:10

Pvх O₂ 0.0 bar

Pvх He 0.0 bar

FiO₂ 21%

T --- °C

Vti --- мл

Vi --- л/мин

BR --- 1/мин

HR --- 1/мин

SpO₂ --- %

Рисунок 13. Список ингаляций.

Для просмотра подробных данных о конкретной ингаляции необходимо однократным нажатием выбрать ее в списке и нажать на кнопку «Просмотр информации и ввод данных». На открывшемся экране «Данные ингаляции» будут отображены полные сведения об ингаляции с возможностью добавления данных в соответствующие поля.

Пациент	Главный	Тренды	Тревоги	Настройки	Pvх O ₂ 0.0 bar
Данные ингаляции					Pvх He 0.0 bar
ФИО: Нет данных о пациенте					
Дата: 01.06.2020 11:42					FiO ₂ 21%
Длительность, мин: 11					T --- °C
Программа: ручное задание					
FiO2, % средняя: 29					Vti --- мл
T сред, град.: 39					Vi --- л/мин
Vti, мл, средний: 739					BR --- 1/мин
Vti, мл, в начале: 764					
Vti, мл, в конце: 246					
Fсредн: 11					HR --- 1/мин
Sрo2, % средняя: ---					SpO ₂ --- %
Анализы пациента					
Назад					
13:11:36					

Рисунок 14. Экран «Данные ингаляции»

4. Экран «Настройки».

Данный экран позволяет изменять настройки аппарата:

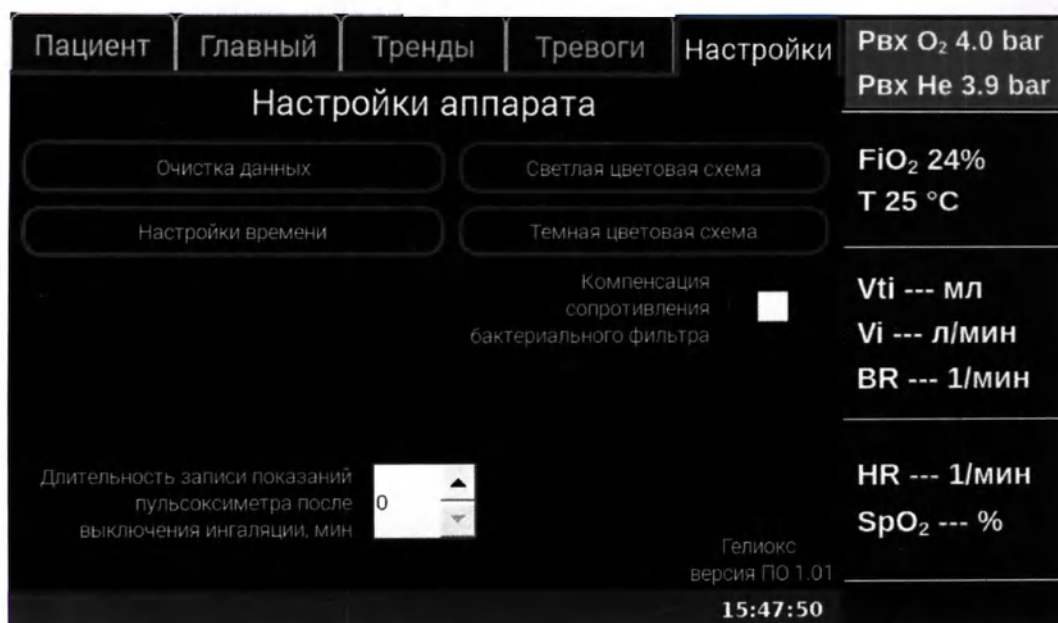


Рисунок 15. Экран «Настройки»

- изменение цветовой схемы интерфейса – на аппарате доступно две цветовые схемы отображения интерфейса – светлая и темная.

- очистка данных – открывается экран на котором можно очистить данные о проведенных ингаляциях

- настройка времени – задание времени системных часов аппарата

- задание длительности записи показаний пульсоксиметра после выключения ингаляции

- включение компенсации – при использовании вирусо-бактериального фильтра на выходе аппарата он создает сопротивление дыханию. Для включения компенсации сопротивления дыхательного фильтра необходимо установить метку в соответствующем поле.

При включенной компенсации аппарат автоматически рассчитывает падение давления вызванное фильтром в зависимости от скорости потока вдоха и задает на выходе аппарата положительное давление необходимое для компенсации.

Использование этого режима без установленного в дыхательном контуре дыхательного фильтра запрещается.

В правой части экрана выводятся измеренные параметры:

1. $P_{вхO_2}$ – давление кислорода на входе;
2. $P_{вхHe}$ – давление гелия на входе;
3. FiO_2 – фактический процент содержания кислорода в смеси;
4. T – фактическая температура дыхательной смеси на выходе нагревателя*;
5. V_{ti} – дыхательный объем подаваемый аппаратом во время вдоха (мл);
6. V_i – объем смеси подаваемый за минуту(л/мин)
7. BR – частота дыхания (л/мин);
8. SpO_2 – сатурация кислородом;
9. HR – пульс;

Область экрана с измеренными параметрами показана на рисунке 15.

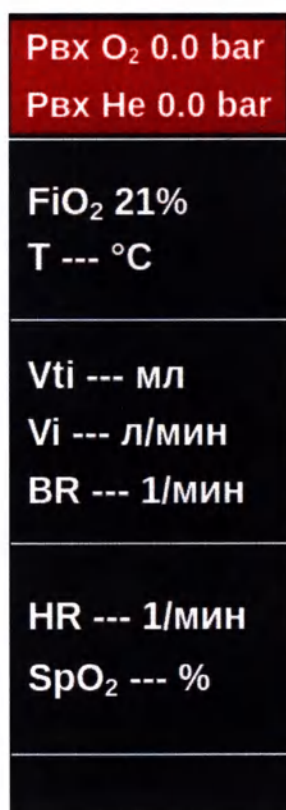


Рисунок 16. Область экрана с измеренными параметрами.

* Температура смеси в маске пациента будет отличаться от измеренной на выходе нагревателя в меньшую сторону. Разница будет зависеть от типа фильтра, дыхательного объема и частоты.

Порядок работы

1. Выставить параметры ингаляции для пациента или выбрать программу изменения концентрации кислорода.
2. Закрепить на пальце пациента пульсоксиметр.
3. Прижать плотно маску лицевую к лицу.

Примечание:

Запрещается использовать маску с креплениями, во время ингаляции пациент должен держать маску рукой.

4. Нажать на кнопку «START».
5. Дышать равномерно, в течение времени, устанавливаемом лечащим врачом.

Учтите, что при дыхании газовой смесью с повышенным содержанием гелия наблюдается изменение (повышение) тембра голоса в течении 5 – 10 с после окончания ингаляции.

Примечание:

В режиме ожидания или в случае аварийной остановки, дыхание осуществляется атмосферным воздухом.

После окончания сеанса дыхания:

1. После истечения заданного времени сеанса ингаляция отключится автоматически.
2. Очистить и продезинфицировать наружные поверхности корпуса аппарата, а также дыхательный контур, нагреватель, маску лицевую и небулайзер в соответствии с указанием раздела «Очистка и дезинфекция».
3. Заменить дыхательный фильтр.

После окончания работы с аппаратом:

1. Выключить аппарат нажатием клавиши «I – O».
2. Закрыть вентили подачи газов!
3. При необходимости отстыковать шланги, соединяющие аппарат с источниками Кислорода и Гелия, открутив гайку на наконечниках.

Замена датчика O₂

Если при включении аппарата на экране тревог появилось сообщение «ИСТЕКАЕТ РЕСУРС ДАТЧИКА» или «ЗАМЕНИТЕ ДАТЧИК %O₂», необходимо обратиться к производителю для сервисного обслуживания.

Техническое обслуживание

Обслуживание аппарата должно включать в себя:

1. Ежедневный внешний осмотр состояния оборудования и рабочих поверхностей.
2. Ежедневный контроль времени использования фильтра дыхательного (не более 1 процедуры).
3. Ежедневный контроль давления газов в баллонах осуществляется по шкалам манометров редукторов газов.

Замена одноразовых принадлежностей

После каждого сеанса работы аппарата необходимо провести замену одноразовых принадлежностей:

- Фильтр дыхательный.

Очистка и дезинфекция

1. Наружные поверхности основного блока аппарата, панели управления, а также управляющего блока небулайзера необходимо дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении.

2. Съемные детали многократного применения (шланги подключения кислорода и гелия, дыхательный контур, нагреватель, маска лицевая, Т-образная трубка небулайзера и аэрозольная головка небулайзера) дезинфицируют по МУ-287-113 по следующей схеме: отсоединяют от аппарата съемные части, перечисленные ранее; погружают в дезинфицирующий раствор, указанный в п. 1 настоящего раздела, на 1 час. По окончании дезинфекционной выдержки съемные детали промывают проточной питьевой водой, внутренние полости трубок прочищают с помощью ерша.

3. Для обработки также возможно применять дезинфицирующие растворы, предназначенные для дезинфекции изделий из коррозионностойких металлов, резин и пластмасс, включенные в перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Работа с программным обеспечением

В аппарате «Гелиокс Экстрим» установлен сенсорный графический дисплей, его возможности позволяют заполнять данные о пациенте и просматривать графики ингаляций прямо на аппарате.

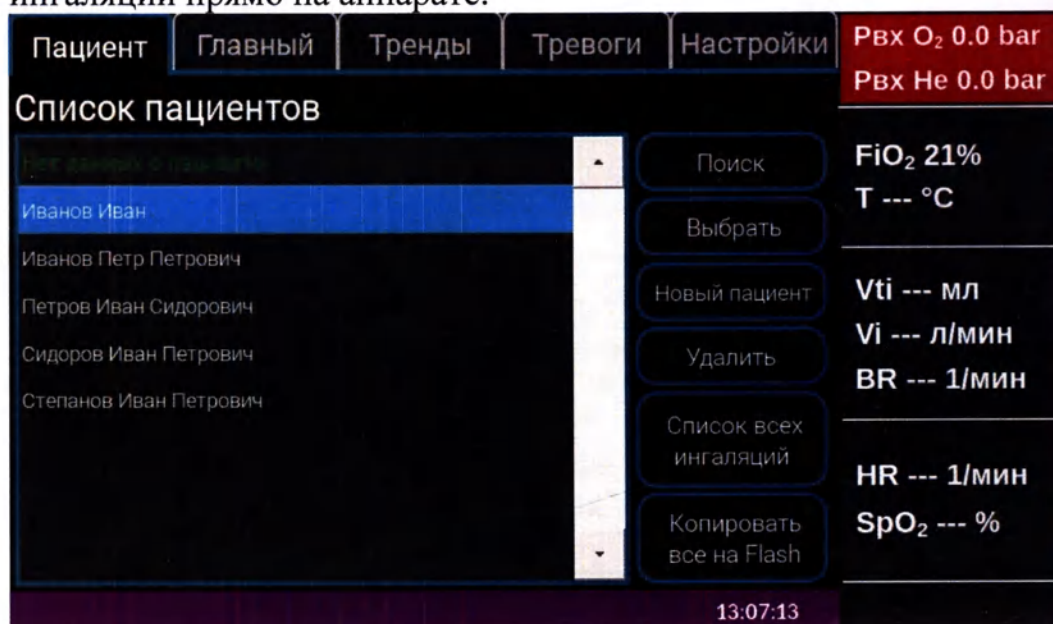


Рисунок 17

На ПК данные можно перенести с помощью USB накопителя, идущего в комплекте с аппаратом, вставив его в соответствующий разъем на аппарате.

Внимание! Копирование данных на USB накопитель необходимо производить только при отключенной ингаляции.

- Скопировать данные всех пациентов:

На экране «Пациент» нажать кнопку «Копировать все на Flash».

- Скопировать данные выбранного пациента:

Выбрать пациента в окне «Список пациентов», данные об ингаляции которого необходимо получить. Нажать на кнопку «Выбрать». На открывшемся экране с данными пациента нажать на кнопку «Копировать данные на Flash» (Рисунок 12).

Процесс копирования данных отображается в окне «Копирование данных» (рисунок 18).

Внимание! Копирование данных может занять длительное время.

Не извлекайте usb накопитель до завершения копирования – это может привести к некорректному переносу данных на накопитель.

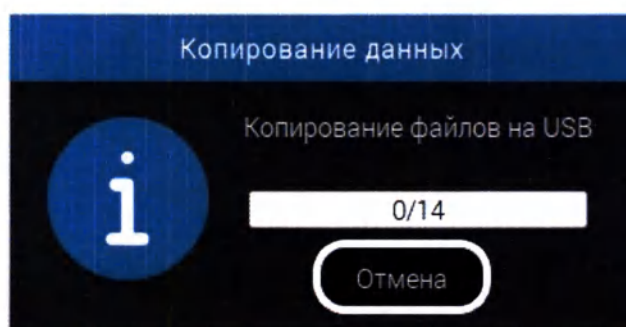


Рисунок 19

По завершению копирования в окне будет выведено сообщение «Данные скопированы. Извлеките usb накопитель» (рисунок 19)

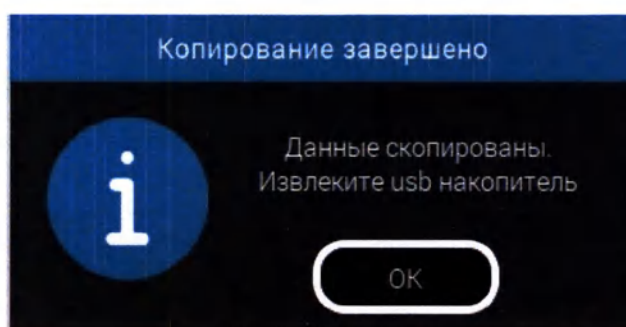


Рисунок 20

Затем отключить накопитель от аппарата и подключить его к ПК. На ПК запустить файл «Карточка пациента.exe», который находится на накопителе.

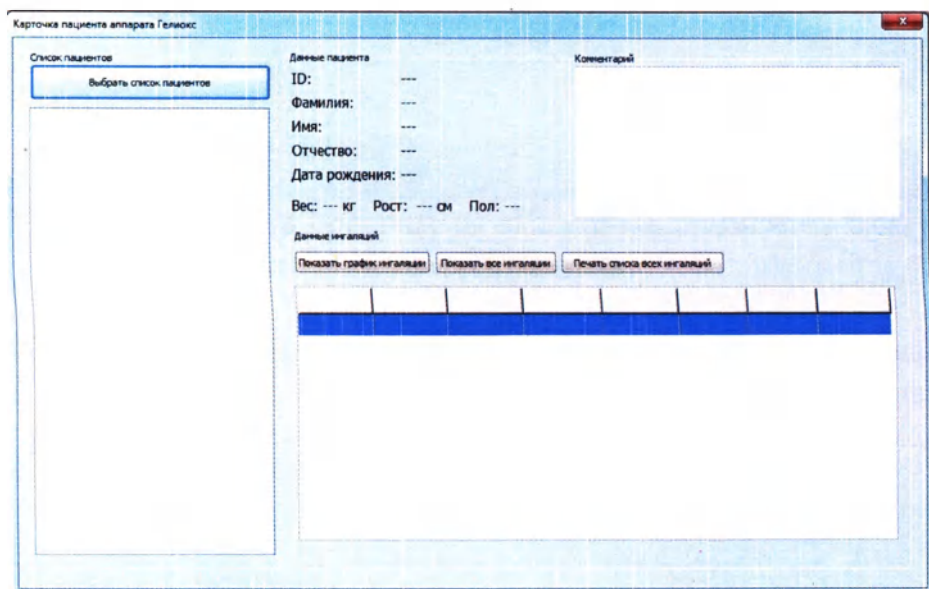


Рисунок 20. Главная форма программы для ПК «Карточка пациента».

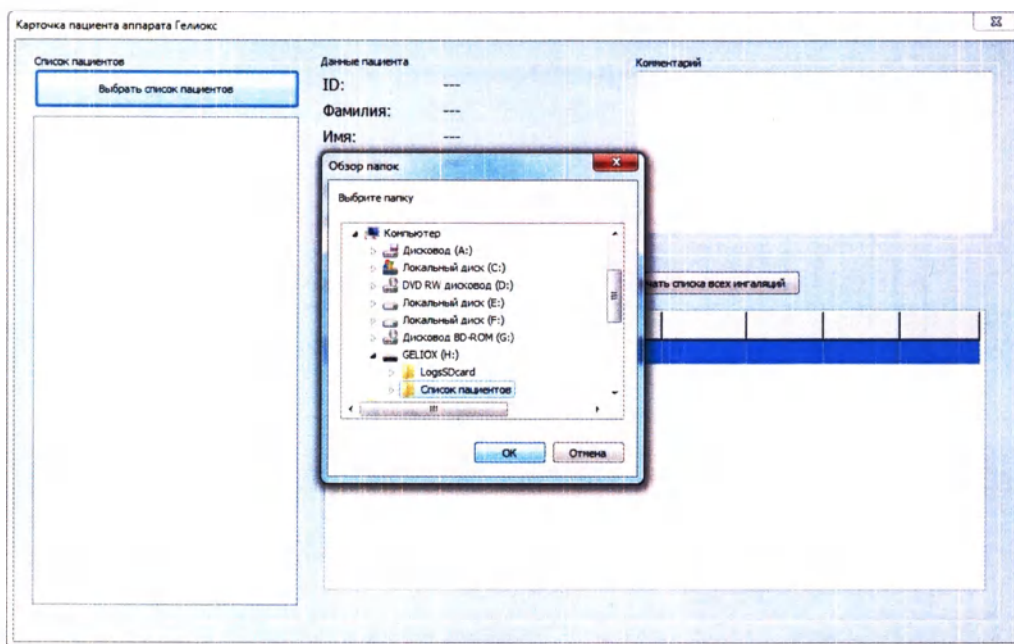


Рисунок 21. Окно выбора папки списка пациентов.

Чтобы открыть список пациентов, нужно нажать кнопку «Выбрать список пациентов», в открывшемся окне указать путь к папке «Список пациентов» расположенной на накопителе и нажать кнопку «ОК».

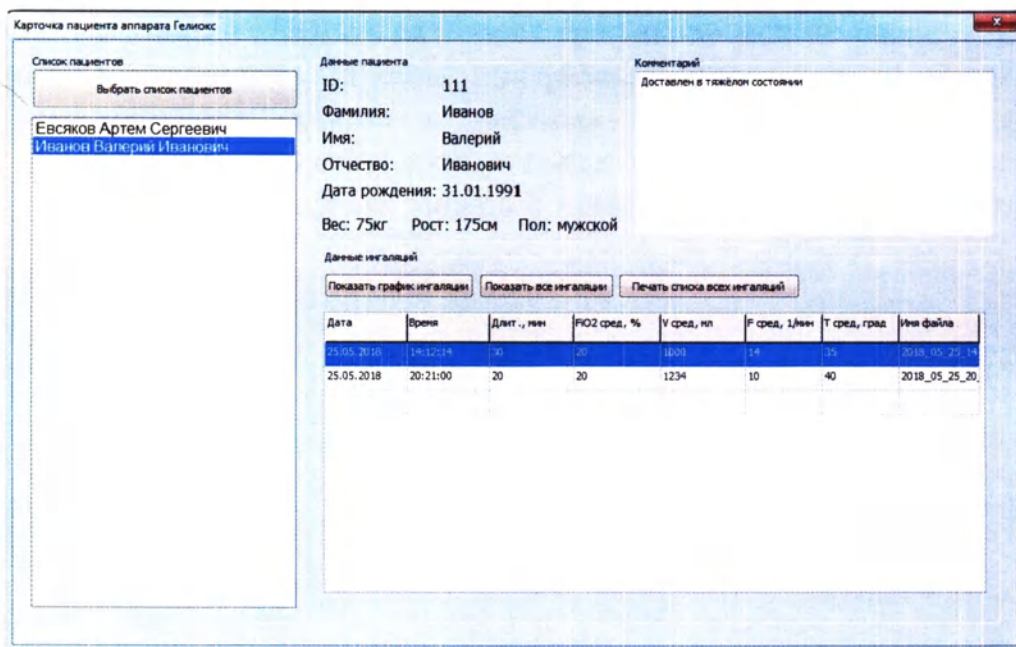


Рисунок 22. Главная форма программы «Карточка пациента» с загруженным списком пациентов.

Из открывшегося списка пациентов выбрать нужного. В области «Данные ингаляций» откроется список ингаляций данного пациента. По дате и времени процедуры выбрать интересующую и нажать кнопку «Показать график ингаляции».

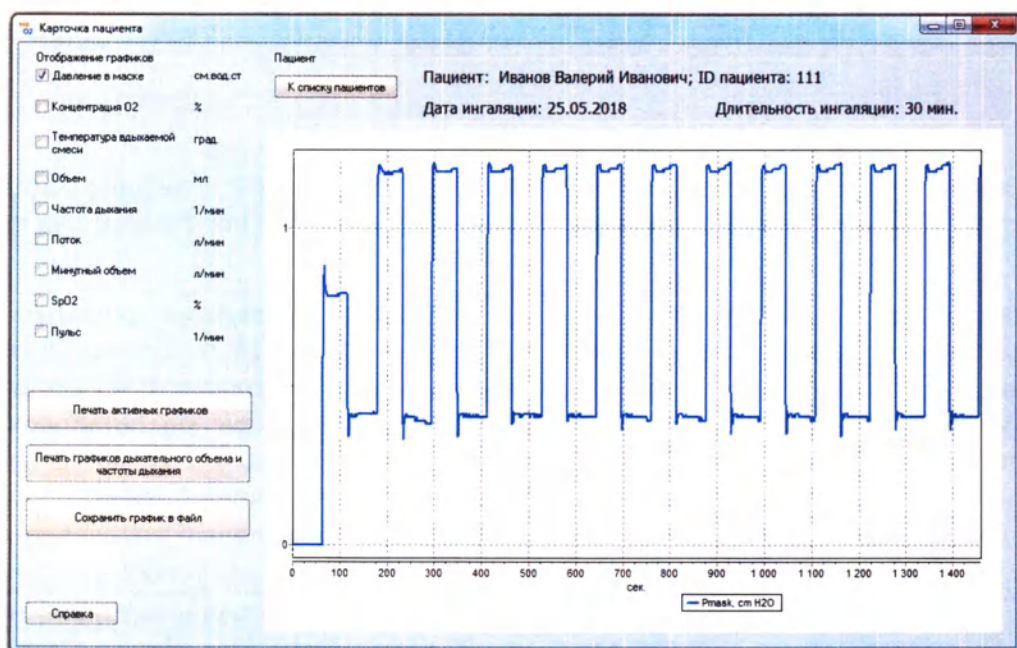


Рисунок 23. Форма отображения графиков ингаляции программы «Карточка пациента» .

В открывшемся окне, выбрать параметры ингаляции, которые необходимо отобразить в поле графика, поставив галочку рядом с соответствующим параметром.

С помощью кнопки «Печать активных графиков» можно распечатать то, что в данный момент отображено в окне программы. При нажатии кнопки «Печать графиков дыхательного объема и частоты дыхания» в форме для печати автоматически будут отображены тренды дыхательного объема и частоты дыхания. Сохранить график в виде рисунка можно с помощью кнопки «Сохранить график в файл».

Руководство и декларация по электромагнитной совместимости

Аппарат имеет сертификат, удостоверяющий защиту от излучения и помехоустойчивость в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014



Аппарат требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации и паспорте. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу аппарата.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по	±1 кВ при подаче помех по схеме	±1 кВ при подаче помех по схеме	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в

МЭК 61000-4-5	"провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	"провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В 3В/м	$d = \left[\frac{3.5}{v_1}\right]\sqrt{P},$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	---	-----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнораспределения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными

средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.15	0.15	0.21
0,1	0.30	0.30	0.60
1	1.3	1.3	2.1
10	3.1	3.1	7.5
100	11.3	11.3	22

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Утилизация

По окончании срока службы утилизация аппарата проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

1. Анестетики - лекарственные средства, обладающие способностью вызывать анестезию. Если при нормальном давлении и в смеси с воздухом анестетики становятся воспламеняющимися и температура кипения которых при нормальном давлении составляет 20 °С или ниже, то эти вещества классифицируются как воспламеняющиеся анестетики.
2. АПНОЭ - остановка дыхательных движений у пациента.
3. Аэрозоль - (от греч. aer воздух и нем. Sol раствор) система газа со взвешенными в нем твердыми и жидкими частицами. Естественными аэрозолями являются туман, воздух, насыщенный пылью растений, пыльный воздух.
4. Входное давление – давление газов подключаемых к входным штуцерам аппарата. Входное давление регулируется газовым редуктором на баллоне.
5. Газовый редуктор — устройство для понижения давления газа или газовой смеси, находящейся в какой-либо ёмкости (например, в баллоне, или газопроводе), до рабочего и для автоматического поддержания этого давления постоянным, независимо от изменения давления газа в баллоне или газопроводе.
6. Дыхательный контур – части аппарата, в которых газ находится под дыхательным давлением.
7. Дыхательная недостаточность - нарушение газообмена между организмом и внешней средой при легочной и сердечной недостаточности, отравлениях и др. Основные проявления -одышка, гипоксемия.
8. Ингаляция - метод введения лекарственных средств, основанный на вдыхании газа, пара или дыма. Ингаляция бывает естественной и искусственной, с применением специальных устройств-распылителей.
9. Калибровка - определение погрешностей или поправок одной (многозначной) меры, (напр. линейной шкалы), или совокупности мер (напр., набора гирь), необходимых для получения правильных результатов измерений. Калибровка осуществляется сравнением мер или участков шкалы.
10. Маркировка - (от нем. markieren, от фр. marquer, англ. marking —отмечать, ставить знак) — нанесение условных знаков, букв, цифр, графических знаков или

надписей на объект, с целью его дальнейшей идентификации (узнавания), указания его свойств и характеристик.

11. Маска лицевая – пластмассовые капсулы, изогнутые так, чтобы при наложении на лицо покрывать ротовое отверстие и нос.

12. Мониторинг - система сбора/регистрации, хранения и анализа небольшого количества ключевых (явных или косвенных) признаков/параметров описания данного объекта для вынесения суждения о поведении/состоянии данного объекта в целом.

13. Небулайзер - устройство для проведения ингаляции, использующее сверхмалое дисперсное распыление лекарственного вещества, которое через маску или дыхательную трубку подаётся больному.

14. Нереверсивный дыхательный контур (НРДК) – дыхательный контур аппарата ингаляционного наркоза (искусственной вентиляции легких), из которого выдыхаемый газ удаляется полностью.

15. Нормальные климатические условия - нормальные климатические условия (НУ): Условия, определенные как: температура окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С; относительная влажность от 45 % до 75 %; атмосферное давление от 650 до 800 мм рт. ст.

16. Тепловлагообменник (ТВО) - тепловлагообменник для трахеостомы предназначается для защиты трахеи, легких и бронхов от попадания пыли, грязи, а также, благодаря фильтрам, увлажняет и вентилирует стому, поддерживая нужную температуру.

17. Фильтр дыхательный – устройство, предназначенное для защиты трахеи, легких и бронхов от попадания пыли, грязи.

18. Шланг дыхательный – эластичная трубка, используемая для направления дыхательного газа между пациентом и аппаратом ингаляционного наркоза (искусственной вентиляции легких).

Гарантийные обязательства

1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения аппарата – 6 месяцев с момента изготовления.

В течение указанного срока обеспечивается бесплатный ремонт при соблюдении пользователем правил эксплуатации и точного следования инструкциям настоящего Руководства по эксплуатации.

При неполадках, в случае неисправности аппарата и при возникновении вопросов, связанных с его эксплуатацией, необходимо немедленно сообщить об этом изготовителю по адресу:

ООО «Медтехинновации»

123001, г. Москва, пер. Благовещенский, д. 3, строен. 1.

Тел. (495) 691-81-36, (495) 691-25-54

Факс (495) 691-99-01

Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего прошито, прошнуровано 41 листов

(Сорок один)

Генеральный директор
ООО «Медтехинновации»

А.А. Панин

«28» 10 2020 г.

