

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** Sweden

This public document

2. **has been signed by** Gabriel Rudbeck

3. **acting in the capacity of** Notary Public

4. **bears the seal/stamp of** Notary Public in
Stockholm

Certified

5. **at** Stockholm

6. **the** 2021-10-20

7. **by** Ni de Keiser

Deputy Notary Public

8. **N°** 2511

9. **Seal/stamp:**

10. **Signature:**



A handwritten signature in black ink, appearing to read "de Keiser", written over a vertical line.

GETINGE *

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

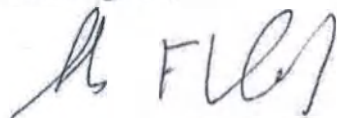
Place of issue: Solna

date of issue: Oct 19th, 2021

Maquet Critical Care AB, a company, located at Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Sweden is the original manufacturer of the medical device: «Flow-c Anesthesia System», mentioned in the User's manual.

We hereby certify authenticity of the attached document: User's manual of medical product: «Flow-c Anesthesia System».

Kind regards,



Alexandra Freding Valdre
Regulatory Affairs Manager



I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public
of the City of Stockholm, Sweden, certify that

Anna Reet Alexandra Kribu Freding Valdre---

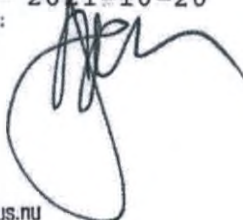
has/have issued and signed the foregoing document,

For Stockholm 2021-10-20
Crowns: 5000 Ex officio:

Gabriel Rudbeck
Notary Public

Advokat-Notarius Publicus

Tel: 0046-8-20 59 90 - e-mail: info@notariuspublicus.nu
Sveavägen 24-26, Box 3098, 103 61 Stockholm





Инструкция по эксплуатации

Flow-c v4.7

Анестезиологическая система

GETINGE *

Оглавление

1	Введение	 5
2	Обзор системы	 19
3	Обзор эксплуатации	 41
4	Отображение и сохранение данных	 71
5	Функциональные возможности системы	 95
6	Безопасность и аварийная сигнализация	 119
7	Обслуживание и настройки	 139
8	Дополнительные функции	 145
9	Дополнительное оборудование и принадлежности	 179
10	Технические спецификации	 189
11	Термины и определения	 225

1 Введение

Содержание

1.1	Использование по назначению		6
1.2	Рекомендации по безопасности		6
1.3	Эргономичное положение		14
1.4	Доступные режимы и функции		17

1.1 Использование по назначению

Анестезиологическая система Flow-c предназначена для подачи анестезии при проведении полной искусственной вентиляции легких у пациентов, неспособных дышать самостоятельно, а также для поддержки пациентов с ограниченным самостоятельным дыханием.

Система предназначена для использования профессиональными анестезиологами, прошедшими соответствующее обучение.

Система рассчитана на пациентов любого возраста: от новорожденных до взрослых.

Данная система предназначена для использования в условиях больниц, за исключением отделений МРТ.

В нерабочем состоянии систему можно транспортировать внутри больницы.

1.2 Рекомендации по безопасности

Придерживайтесь следующих указаний. Дополнительные предупреждения приводятся в тексте документа.

Указания по безопасности, обозначаемые словами «Предупреждение» и «Предостережение», имеют следующее значение:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Критически важной информацией о возможности серьезных последствий для пациента или пользователя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Указаниями, которые необходимо соблюдать для обеспечения нормальной работы оборудования.

В настоящем руководстве пользователя следует обратить внимание на следующее. Термины «Flow-c», «анестезиологическая система» и «система» обозначают систему Flow-c версии 4.7.

Данная инструкция по эксплуатации относится к базовому модулю анестезиологической системы Flow-c, т.е. к системе без учета дополнительных функций и оборудования, описание которых приводится отдельно.

Ссылки на дополнительные функции и принадлежности (заказываемые отдельно) в данной инструкции по эксплуатации сопровождаются словом «дополнительно», заключенным в скобки.

См. также раздел «Доступные режимы и функции» на стр. 17.

Информация о дополнительных функциях, а также о дополнительном оборудовании и принадлежностях приведена в разделе «Дополнительные функции» на стр. 145 и в разделе «Дополнительное оборудование и принадлежности» на стр. 179.

1.2.1 Общие сведения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание поражения электрическим током оборудование подключается только к сети питания с защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается вносить модификации в оборудование без разрешения производителя.

- Анестезиологической системой должен управлять только уполномоченный и хорошо практически подготовленный персонал. Управление системой должно соответствовать указаниям настоящего руководства.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во избежание травмирования пациента в случае полного отказа системы необходимо немедленно обеспечить доступ к альтернативным средствам вентиляции, например, к ручному вентиляционному аппарату.
- Не используйте рядом с анестезиологической системой легковоспламеняющиеся анестезирующие агенты.
- При отключении питания от сети встроенная батарея обеспечивает временное питание системы приблизительно 90 минут (если она была полностью заряжена).
- Переключение на батарею не влияет на патрубки свежего газа/газовыпускные патрубки.
- Нарушение централизованной подачи газа может вызвать одновременное прекращение работы одного или нескольких устройств, подключенных к системе.
- Во время работы системы необходимо всегда иметь в наличии резервный источник подачи газа.
- В случае прекращения централизованной подачи газа резервные газовые баллоны с O_2/N_2O или O_2 /воздухом (дополнительно) обеспечивают систему газом.
- В случае прекращения автоматической вентиляции следует переключиться на ручную вентиляцию. В случае отказа ручной вентиляции следует переключиться на систему неотложной вентиляции.
- В случае полного прекращения питания (от сети и батареи) или другой неисправности электронных компонентов можно использовать встроенную систему неотложной вентиляции.
- Значения концентрации CO_2 относятся к условиям BTPS (температура тела, внешнее давление, воздух насыщен водяными парами). Значения концентрации других газов относятся к условиям ATPD (комнатная температура окружающей среды и атмосферное давление, сухой газ).

- Условия для измеряемого давления газа на входе соответствуют STPD (стандартная температура и давление, газ сухой); 20°C, стандартное давление при 101,3 кПа и относительная влажность 0% (сухое состояние).
- Все данные о давлении выражаются либо в см вод. ст., либо в барах, где 1 см вод. ст. = 1 гПа = 1 мбар. 1 бар = 100 кПа = 1 атм = 1 кгс/см².
- В анестезиологической системе нет натурального латекса.
- К компонентам, вступающим в физический контакт с пациентом, относятся газы (включая анестезирующие агенты) и маска пациента.
- Производительность системы не ухудшается, если ее установить под углом не более двух градусов.
- Резервную подачу газа следует включать (открывать клапаны) только тогда, когда она используется или когда проверяется вся система.

1.2.2 Подключение компрессора

- Полная проверка системы должна выполняться по крайней мере раз в день.
- Запрещается оставлять без присмотра подключенную к пациенту систему.
- Электронные компоненты и вспомогательное оборудование (за исключением испарителей) не должно подключаться и отключаться во время работы или когда система подключена к сетевой розетке. Такие операции могут отрицательно повлиять на функционирование системы.
- Подаваемые газы должны соответствовать требованиям, предъявляемым к газовым смесям медицинского назначения, согласно установленным стандартам.

1.2.3 Работа с компрессором

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- В случае отказа системы отсутствие немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к травмированию пациента.
- Недопустимо закрывать или каким-либо образом загораживать входное отверстие для воздуха.
- Анестезиологическая система не защищена от прямого воздействия ионизирующего излучения высокой интенсивности. Такое воздействие может привести к очистке памяти и (или) перебоям в проведении вентиляции.
- Не допускается использование портативного оборудования радиосвязи (в том числе периферийного, например, антенных кабелей или внешних антенн) на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Flow-сАнестезиологическая система, в том числе от указанных в спецификации кабелей. В противном случае может нарушиться работоспособность этого оборудования.
- Для защиты пациента от высокого давления в дыхательных путях всегда следует задавать значение верхнего предела давления.
Для получения подробной информации обратитесь к главе Безопасность и аварийная сигнализация на стр. 119.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускается подключение оборудования для ВЧ-хирургии к сетевой розетке.

- Систему следует всегда использовать в сочетании с другими устройствами контроля показателей жизнедеятельности и (или) профессиональной оценкой состояния пациента.
- Для защиты пациента от высокого давления в дыхательных путях всегда следует задавать значение верхнего предела давления.
Для получения подробной информации обратитесь к главе Безопасность и аварийная сигнализация на стр. 119.
- Для защиты пациента следует всегда устанавливать предел тревоги для низкого минутного объема выдоха.
Для получения подробной информации обратитесь к главе Безопасность и аварийная сигнализация на стр. 119.
- Для использования пригодны только анестезирующие агенты, рекомендованные производителем.
- Бутылки с анестетиками, не имеющие кода, запрещается использовать в работе системы; запрещается также изменять коды на бутылках с анестетиками.
- Следует обеспечить надлежащую вентиляцию операционной.
- Система не предназначена для использования во время транспортировки между больницами.
- Систему следует держать вне зоны действия оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Запрещается применять антистатические или электропроводящие шланги для подачи дыхательной смеси. При использовании таких шлангов для подачи

дыхательной смеси в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием возникает опасность получения ожогов.

- Чтобы обеспечить возможность отключения устройства от сети, кабель питания, включенный в сетевую розетку, во время работы с пациентом должен оставаться видимым и доступ к нему не должен быть перекрыт каким-либо медицинским электрическим оборудованием.
 - Если целостность защитного заземляющего провода или защитной системы заземления установки вызывает сомнение, следует отключить сетевой шнур и перейти к питанию от батареи.
 - Эквипотенциальный зажим предназначен для подключения проводника уравнивания потенциалов в соответствии с требованиями стандарта DIN 42 801 и IEC 60601-1. Функция эквипотенциального зажима заключается в уравнивании потенциалов системы и других медицинских электроустройств, к которым возможно одновременное прикосновение. Эквипотенциальный терминал запрещается использовать для подключения защитного заземления.
 - Анестезиологическая система разработана с учетом требований стандарта по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2:2014 и проверена на предмет их соблюдения. Пользователь обязан обеспечить соответствие электромагнитных условий, в которых эксплуатируется рабочая станция, требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014 и установку оборудования согласно информации об ЭМС, изложенной в отдельном документе «Электромагнитная совместимость анестезиологической системы Flow-c».
- Превышение предельных уровней электромагнитного излучения может отрицательно повлиять на точность и безопасность системы.
- Полная производительность достигается после 10-минутного прогрева. В экстренных случаях систему можно использовать немедленно.
 - Дыхательная система может работать при отрицательном давлении до -200 см вод. ст., но не рассчитана на давление ниже этого значения.
 - Оператору запрещено одновременно прикасаться к пациенту и любой из следующих частей:
 - открытые контакты соединителей;
 - контакты патронов предохранителей, доступные при замене предохранителей;
 - контакты патронов ламп, доступные после удаления ламп;
 - части внутри крышек доступа, которые могут быть открыты без использования инструмента, например, разъем крышки кассеты пациента.
 - Прием медицинских препаратов, таких как сальбутамол с пропеллентом норфлуран (1,1,1,2-тетрафторэтан), может создать помехи работе газоанализатора и привести к отключению испарителя.

1.2.4 Установка и обслуживание

- Установку и техническое обслуживание системы должен выполнять персонал, прошедший обучение и сертификацию в компании производителя.

- Инструкции по установке и техническому обслуживанию системы (руководство по техническому обслуживанию) предоставляются работникам, прошедшим обучение и сертификацию в компании производителя.
- В системе разрешается использовать только оригинальные запасные части, поставляемые производителем.

1.2.5 Принадлежности и вспомогательное оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Запрещается размещать другое электрическое оборудование, кроме оборудования, указанного в руководстве пользователя, на систему или в непосредственной близости к ней.
- К системе следует подключать или использовать совместно с ней только принадлежности, расходные материалы и вспомогательное оборудование, рекомендованные компанией-производителем. Использование других принадлежностей, расходных материалов и вспомогательного оборудования может привести к ухудшению работы системы и снижению уровня безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Во избежание опрокидывания системы необходимо учитывать ограничения для мониторов пациента и вспомогательного оборудования, приведенные на стр. 193.

- Оборудование, установленное на стойки или шины, не должно загромождать крышку доступа к системе неотложной вентиляции.

- Внешнее оборудование, предназначенное для подсоединения к сигнальному входу, сигнальному выходу и другим разъемам, должно соответствовать стандартам IEC (т.е. IEC 60950 для ИТ-оборудования и IEC 60601 для медицинского электрического оборудования). Помимо этого, все такие сочетания – системы – должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 «Требования безопасности к медицинским электрическим системам». Оборудование, не соответствующее стандарту IEC 60601-1, должно находиться вне зоны нахождения пациента, как определено в данном стандарте.
- Использование анестезиологической системы очистки газа (AGSS) является обязательным и должно соответствовать требованиям стандартов ISO 7396-2 (система разводки) и ISO 80601-2-13 (передающие и принимающие системы).
- Значения, измеренные на сигнальных выходах анестезиологической системы и обработанные на вспомогательном оборудовании, не должны использоваться в качестве терапевтических или диагностических заключений. Такие заключения могут быть сделаны только опытным медицинским персоналом и в соответствии с установленной и общепринятой практикой.

- В случае расхождения между информацией, отображаемой в системе, и данными вспомогательного оборудования параметрам, отображаемым в системе, отдается предпочтение.
- При подключении электрического оборудования к дополнительной сетевой розетке или к коммуникационному интерфейсу фактически создается медицинская электрическая система (МЕ-система), которая потенциально снижает уровень безопасности. Это может стать причиной возникновения ранее неопределенных рисков для пациента, пользователей и третьих сторон. Ответственная организация отвечает за соблюдение требований стандарта IEC 60601-1 при подключении оборудования.

Ответственная организация должна идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать такие риски. Последующие изменения медицинской электрической системы могут стать причиной возникновения новых рисков и могут требовать дополнительного анализа.

Изменения медицинской электрической системы включают изменение конфигураций, подключение дополнительных устройств, отключение устройств, обновление или модернизацию подключенного оборудования.

При наличии сомнений следует обращаться к квалифицированному специалисту по медицинской технике или к местному представителю компании-производителя.

- Подключение вспомогательного оборудования к дополнительной сетевой розетке может привести к превышению допустимых значений тока утечки.
- Внешние мониторы или аналогичные устройства, подключаемые к порту VGA системы, должны быть подключены к источнику питания через развязывающий трансформатор для медицинского оборудования. Другое подключение запрещено.
- Обработка и повторное использование частей с маркировкой «Single-use» («Для одноразового использования») может привести к нарушению биологической совместимости и загрязнению.
- Сведения о дополнительном оборудовании и принадлежностях см. в документации для пользователя, предоставляемой производителем этого оборудования или принадлежностей.
- Использование вспомогательного O_2 и аспирации с воздушным приводом (Вентури) может ухудшать эффективность вентиляции, в зависимости от давления центральной подачи газа и настроек вентиляции.

1.2.6 Электромагнитная совместимость

Анестезиологическая система должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с разделом «Электромагнитная совместимость, анестезиологическая система Flow-c».

Для обеспечения основных эксплуатационных характеристик (IEC 60601-1) анестезиологической системы Flow-c в условиях электромагнитных помех, а именно:

- Поток кислорода при всех условиях за исключением отказа подачи кислорода или срабатывания клинической и (или) технической тревожной сигнализации
- Подача негипоксической газовой смеси пациенту или срабатывание клинической и (или) технической тревожной сигнализации
- Отсутствие подачи чрезмерных концентраций волатильного анестезирующего агента или срабатывание клинической тревожной сигнализации
- Мониторинг давления в дыхательных путях и соответствующие клинические тревожные сигналы (Д пик, ПДКВ)
- Точность измерения газа (для изофлюрана, десфлюрана, севофлюрана, CO₂, N₂O, O₂) и срабатывание связанных с измерением газа клинических тревожных сигналов или срабатывание технического тревожного сигнала
- Подача вентиляции к отверстию подсоединения пациента в пределах срабатывания тревожных сигналов, заданных оператором, или срабатывание клинической или технической тревоги

был проведен мониторинг следующих показателей в ходе испытаний на электромагнитную устойчивость:

- Поданный объем
- Мониторинг следующих параметров:
 - Концентрация кислорода
 - Концентрация CO₂
 - Концентрация N₂O, изофлюрана, десфлюрана и севофлюрана
 - Давление в дыхательных путях
 - Объем выдоха
 - Внутренний источник электропитания
 - Состояние сетевого питания

- Газоснабжение

- Способность генерировать сигналы и сообщения тревог

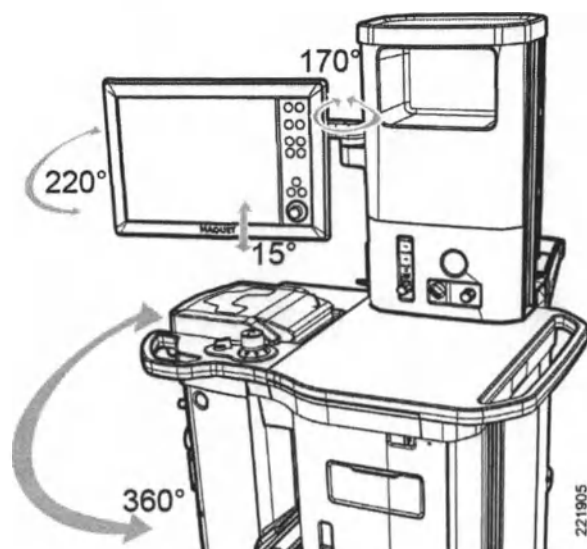
Случаи нарушения или отказа основных функциональных характеристик при проведении указанных испытаний не наблюдались.

В ходе испытаний на электромагнитную устойчивость других воздействий на анестезиологическую систему не наблюдалось.

1.3 Эргономичное положение

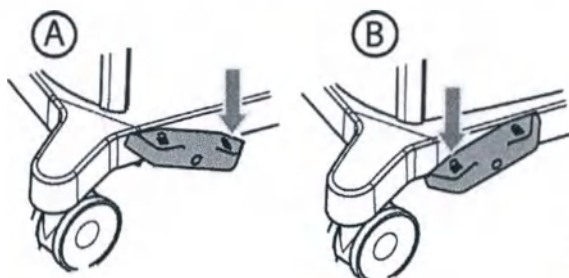
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Соблюдайте осторожность при перемещении держателя монитора, чтобы исключить повреждение оборудования, расположенного на письменном столе или верхней полке.

- Система оборудована колесами и может поворачиваться на 360°.
- Панель управления может наклоняться вверх и вниз на 15° и поворачиваться на 220° (без сдвига держателя монитора).
- Держатель монитора поворачивается на 170°.



1.3.1 Использование ножного тормоза

После выбора удобного положения системы колеса следует заблокировать в нужной позиции с помощью ножного тормоза.

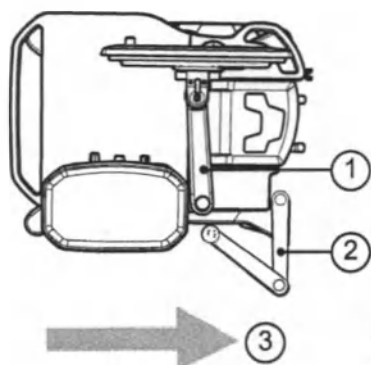


- Для блокировки колес нажмите на ножной тормоз с правой стороны (A).
- Для разблокировки колес нажмите на ножной тормоз с левой стороны (B).

1.3.2 Перед транспортировкой

Если систему нужно переместить в другую комнату или на более удаленное расстояние, убедитесь в том, что все установленные принадлежности надежно закреплены на системе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время транспортировки следите за тем, чтобы дополнительное оборудование и принадлежности, например монитор и дополнительный стол, были сложены вплотную к системе. Это позволит свести к минимуму риск опрокидывания. Держатель монитора и кронштейн оборудования должны располагаться так, как показано на иллюстрации.



1	Держатель монитора
2	Кронштейн для оборудования
3	Направление транспортировки

1.3.3 Во время транспортировки

- Перемещайте систему с помощью ручек, расположенных на основном устройстве, а не на панели управления или мониторе пациента. Это снизит опасность опрокидывания или повреждения системы.
- При установке опционального дополнительного стола убедитесь, что он сложен в вертикальное положение.
- Соблюдайте осторожность при перемещении системы вниз по наклонной поверхности.

1.3.4 Хранение

- Убедитесь, что система не подвергается воздействию иных условий, помимо перечисленных в разделе «Безопасность для окружающей среды» на стр. 195.
- Во время хранения системы не отключайте ее от сети питания, чтобы поддерживать полный заряд батарей.
- Если система отключена от сети питания, убедитесь в том, что батареи полностью заряжены перед их последующим хранением во избежание ухудшения ее технических характеристик и снижения срока службы батареи. Условия эксплуатации и хранения батарей см. в разделе «Безопасность для окружающей среды» на стр. 195.
- По соображениям безопасности для запуска системы необходимо наличие полностью функциональных батарей.
- Перед длительным хранением (>30 дней) производитель рекомендует опорожнить испарители.

- Для получения дополнительной информации о хранении поглотителя CO₂ см. стр. 27.

1.4 Доступные режимы и функции

Дополнительные функции, оборудование и принадлежности анестезиологической системы Flow-c перечислены в таблице, приведенной ниже. Следует учитывать, что ссылки на эти функции и их описания могут приводиться в инструкции по эксплуатации без упоминания того, что они являются дополнительными.

Информация о возможностях программного обеспечения системы доступна в разделе системы «Обслуживание и настройки», см. раздел «Опции» на стр. 141.

В столбце «Установленные опции» поставьте отметки напротив дополнительных функций, установленных в вашей системе.

Функция/оборудование/принадлежность	Flow-c	Установленные опции
Управление объемом (VC)	X	
Управление давлением (PC)	O	
Управление по объему с регулируемым давлением (PRVC)	O	
Поддержка давлением (PS)	O	
SIMV		
• (PC) + PS	O	
• (VC) + PS	O	
Вентиляция с низким ДО	O	
Высокоэффективная вентиляция	O	
Режим АИК (режим ЭКК)	O	
Удержание вдоха и выдоха	O	
Использование агента	O	
Расчетная масса тела (PMT)	O	
Подача N ₂ O	O	
Дополнительный выход свежего газа (AFGO)	O	
Функция «Пауза»	X	
Резервная подача газа	O	
Вакуумный эжектор (Вентури)	O	
Многоразовый абсорбер CO ₂	O	
Подача N ₂ O	O	

X = стандарт

O = опция (дополнительно)

2 Обзор системы

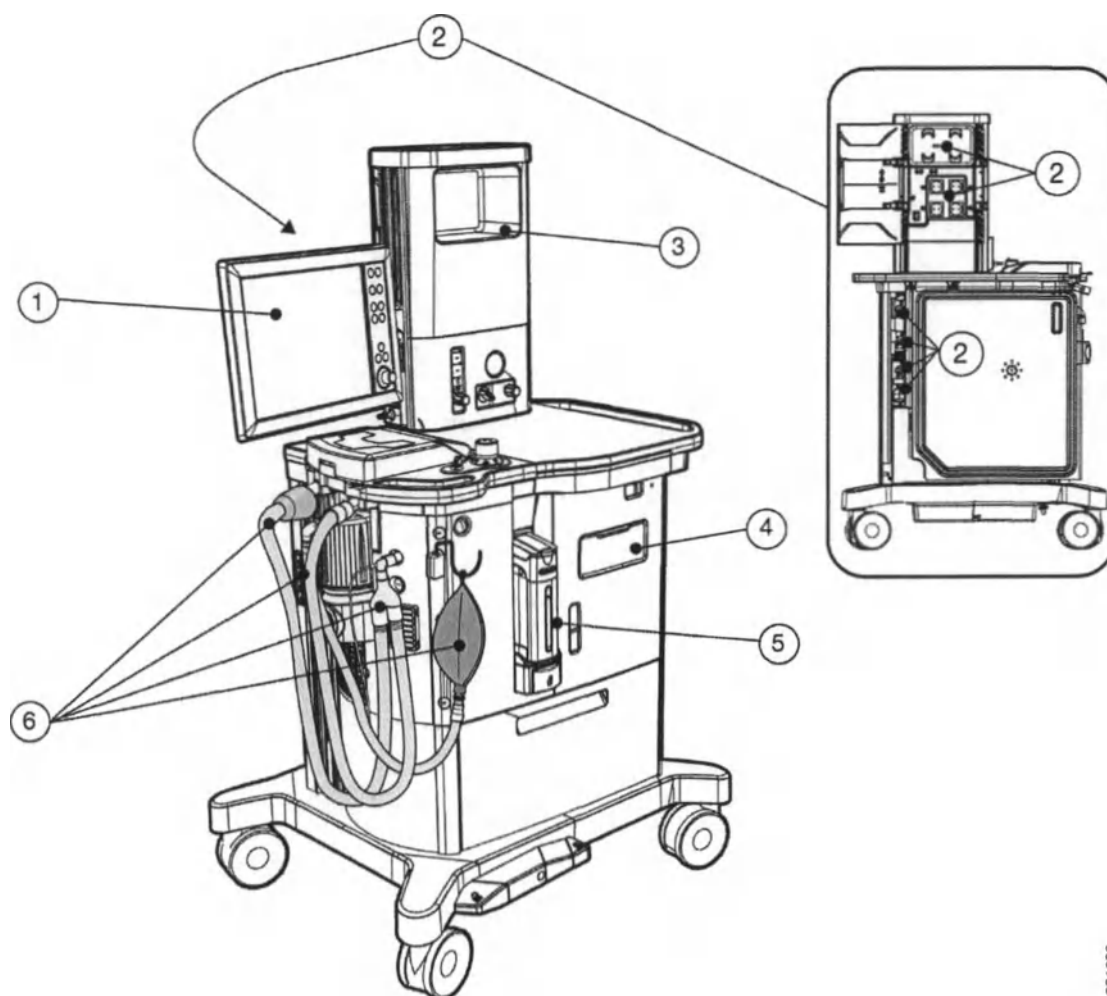
Содержание

2.1	Части системы		20
2.2	Панель управления		21
2.3	Дыхательная система		22
2.4	Анализатор газа		31
2.5	Внешние соединения		34
2.6	Интерфейсы пользователя		37
2.7	Объяснения символов		38

Анестезиологическая система построена так, чтобы оператор оптимально использовал ее основные части в каждой процедуре. Поскольку система смонтирована на колесах, а панель управления – на поворотном кронштейне, система легко устанавливается в эргономичное положение.

2.1 Части системы

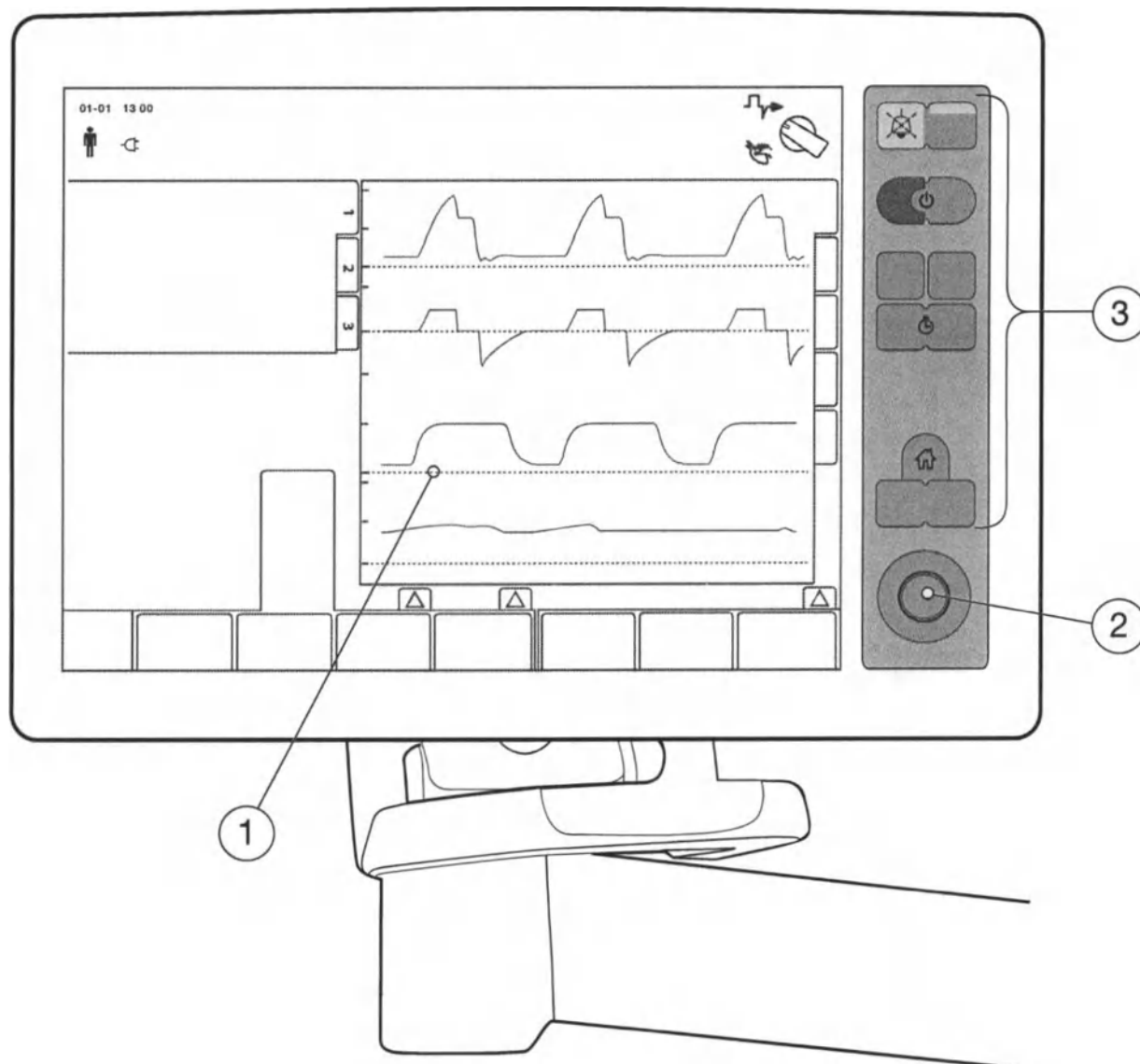
Основные части системы перечислены ниже.



221003

Номер на рисунке	Описание	Номер на рисунке	Описание
1	Панель управления	6	Дыхательная система
2	Внешние соединения		
3	Башенная полка с вспомогательными системами		
4	Система неотложной вентиляции		
5	Блок испарителя		

2.2 Панель управления



Панель управления состоит из частей, перечисленных ниже.

1. Сенсорный экран
2. Ротационная ручка управления
3. Мембранные кнопки

Для получения дополнительной информации о панели управления и ее использовании см. главу «Отображение и сохранение данных» на стр. 71.

2.2.1 Монитор пациента

Систему можно подключать к различным мониторам пациента. Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным представителем производителя анестезиологической системы.

В случае сбоя сетевого питания анестезиологической системы монитор пациента не подключается к резервной батарее.

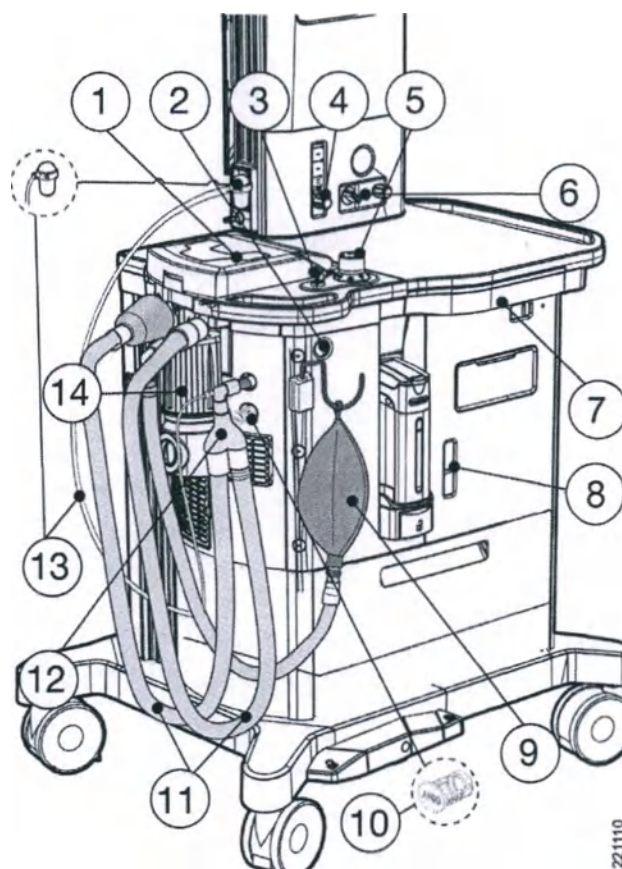
2.2.2 Взаимозаменяемость панелей

При желании панель управления и монитор пациента можно поменять местами, чтобы монитор пациента находился на соответствующем держателе. Эта процедура должна выполняться только техническим специалистом сервисной службы, обученным и сертифицированным компанией-производителем анестезиологической системы. Для получения дополнительной информации обращайтесь к местному поставщику.

2.3 Дыхательная система

Дыхательная система представляет собой систему инспираторных и экспираторных путей, по которым поток газа циркулирует под дыхательным давлением между входом свежего газа, портом подключения пациента и выпускным клапаном или каналом.

Основные части дыхательной системы перечислены ниже.



Номер на рисунке	Описание
1	Кассета пациента
2	Продувка O ₂
3	Переключатель вентиляции РУЧН/АВТО
4	Вспомогательный O ₂
5	Клапан APL (регулировки предельного давления)

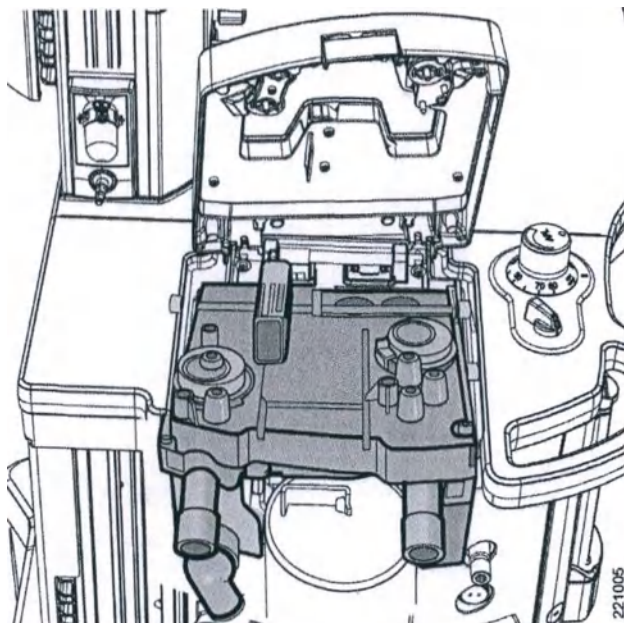
Номер на рисунке	Описание
6	Блок отсасывания
7	Рефлектор объема
8	Индикатор потока для анестезиологической системы очистки газа (AGSS)
9	Мешок ручного режима дыхания со шлангами
10	AFGO (дополнительный выход свежего газа)
11	Шланги пациента
12	У-образный патрубок
13	Влагоуловитель и линия отбора пробы
14	Поглотитель CO ₂

- Вход свежего газа
- Рефлектор объема
- Мешок ручного режима дыхания
- Поглотитель CO₂
- Датчики давления
- Эвакуация газа
- Шланги пациента
- Возврат пробы газа

Производитель рекомендует оснастить экспираторный канал кассеты пациента бактериальным/вирусным фильтром. Это позволит минимизировать риск перекрестного заражения.

2.3.1 Кассета пациента

Кассета пациента играет роль центра газовых потоков системы. В ней содержится экспираторный потокомер, а также односторонние инспираторные и экспираторные клапаны.



Кассета пациента подключается к следующим элементам системы:

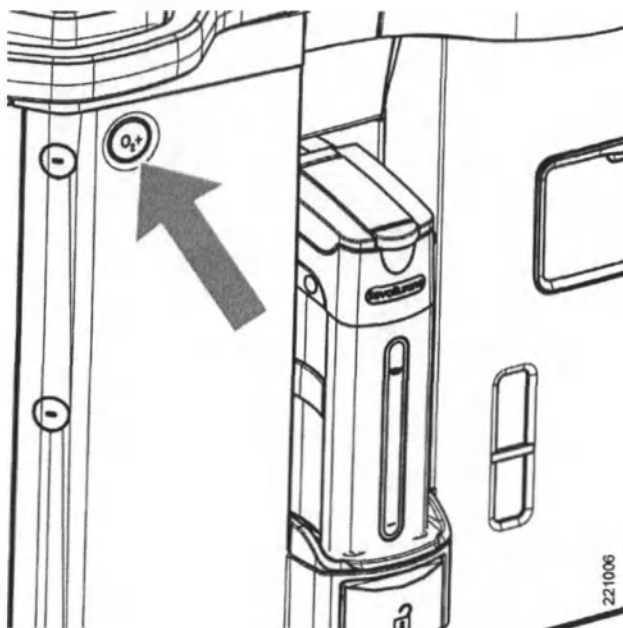
2.3.2 Продувка O₂

Продувка O₂ используется для ручной подачи в дыхательную систему дополнительного потока газа из источника газа O₂. Этот подаваемый газ не будет проходить через испаритель.

Подробнее см. в разделе «Поток свежего газа» на стр. 201.

Продувка O₂

Нажмите и удерживайте кнопку продувки O₂ (O₂+). Пока кнопка нажата, поток будет идти.

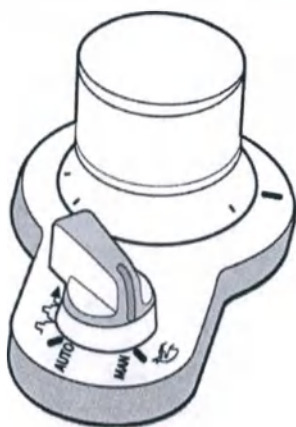


Если в режиме автоматической вентиляции включена продувка O_2 , избыточное давление будет отводиться через экспираторный клапан. Установленный уровень ПДКВ поддерживается в течение всей процедуры продувки.

2.3.3 Переключатель вентиляции РУЧН/АВТО

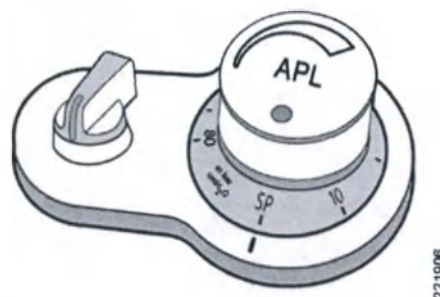
Переключатель вентиляции РУЧН/АВТО позволяет переключаться между двумя режимами работы вентилятора:

- Ручная вентиляция (MAN)
- Автоматическая вентиляция (АВТО)



2.3.4 Клапан APL (регулировки предельного давления)

Клапан APL (с регулируемым предельным давлением) ограничивает давление с учетом настроек давления, задаваемых оператором.

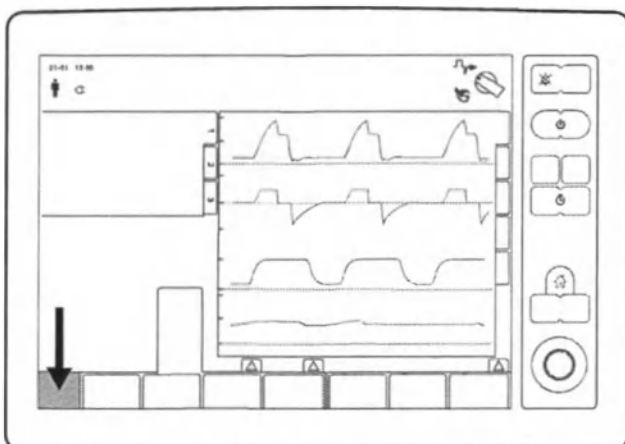


Клапан APL действует только во время ручной вентиляции. Регулировка клапана осуществляется посредством ручки регулировки APL, т.е. не из панели управления. С помощью ручки регулировки APL значение предельного давления может быть установлено между 2 и 80 см вод. ст. Установка ручки регулировки APL в режим «СД» (самостоятельное дыхание) соответствует значению 2 см вод. ст.

Клапан APL не работает, если аппарат выключен или находится в режиме ожидания.

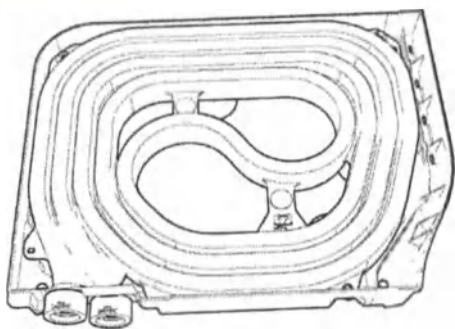
При значениях свыше 30 см вод. ст. можно ощущать и слышать слабый щелчок через каждые 5 см вод. ст.

Установленное значение клапана APL отображается в нижней левой части экрана:



2.3.5 Рефлектор объема

Рефлектор объема поддерживает функцию обратного дыхания в анестезиологической системе. Он функционирует как резервуар выдыхаемых газов, обеспечивая их частичную повторную подачу пациенту через контур.



221104

Основное отличие данной системы от традиционных анестезиологических систем состоит в том, что рефлектор объема представляет собой жесткий резервуар без подвижных частей. Это позволяет как управлять большими дыхательными объемами, так и использовать низкие потоки свежего газа.

Рефлектор объема вмещает приблизительно 1,2 литра.

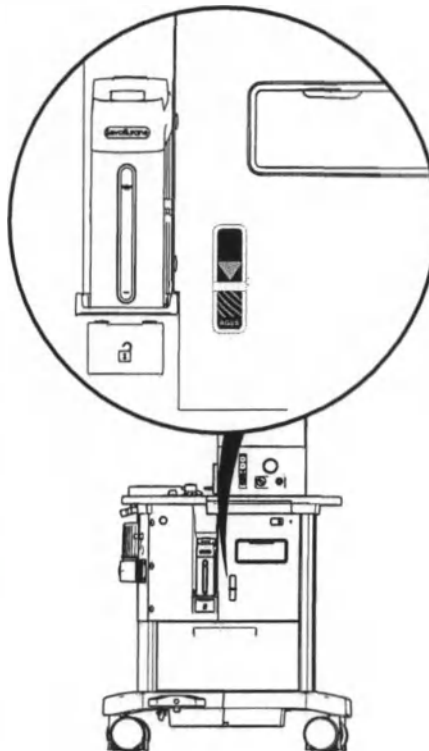
Flow-c v4.7, Инструкция по эксплуатации

2.3.6 Анестезиологическая система очистки газа (AGSS)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если центральная система очистки неактивна, газы и агенты, используемые для анестезии, будут распространяться в операционной.

Анестезиологическая система очистки газа (AGSS) представляет собой систему, подсоединенную к выходному каналу дыхательной системы с целью вывода выдыхаемого газа и (или) избыточных объемов анестезирующих газов к соответствующему месту утилизации.

Когда к задней части анестезиологической системы подключена система AGSS, потокоммер на передней панели показывает скорость эвакуации.



221308

Минимальная скорость эвакуации указывается поплавком над заштрихованной зоной, что соответствует приблизительно 25 л/мин.

Скорость эвакуации в системе AGSS должна быть не менее 25 л/мин (STPD) либо на 10 л/мин (STPD) превышать установленный минутный объем, в зависимости от того, какой показатель больше.

Анестезиологическая система может быть подключена к системам эвакуации (EVAC) как с низкой, так и с высокой скоростью откачки.

Если поток очистки газа в больнице выходит за пределы рекомендованного диапазона (25—35 л/мин), в системе может использоваться дроссель. Это снизит нежелательные побочные эффекты, возникающие из-за быстрого потока очистки газа в больнице. Подробнее о дросселе EVAC см. на стр. 186.

2.3.7 Шланги пациента

Производитель рекомендует использовать шланги пациента длиной от 1,2 до 3 м.

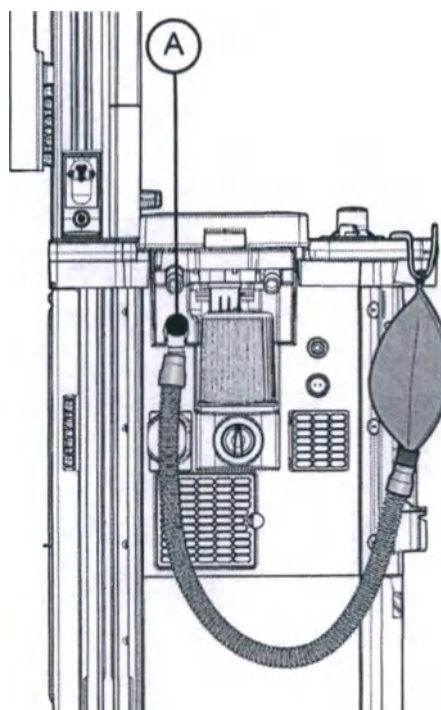
Рекомендуется использовать только оригинальные шланги от производителя. Мягкие шланги или шланги с высоким внутренним сопротивлением могут негативно влиять на рабочие характеристики системы.

Во избежание утечек и в целях обновления расчетов для компенсации эластичности контура требуется выполнить проверку на утечки после каждой замены шлангов,

мешков или фильтров (например, при переходе от принадлежностей для взрослого пациента к принадлежностям для младенца).

2.3.8 Мешок ручного режима дыхания

Мешок ручного режима дыхания применяется для временной поддержки пациентов с ограниченным самостоятельным дыханием.



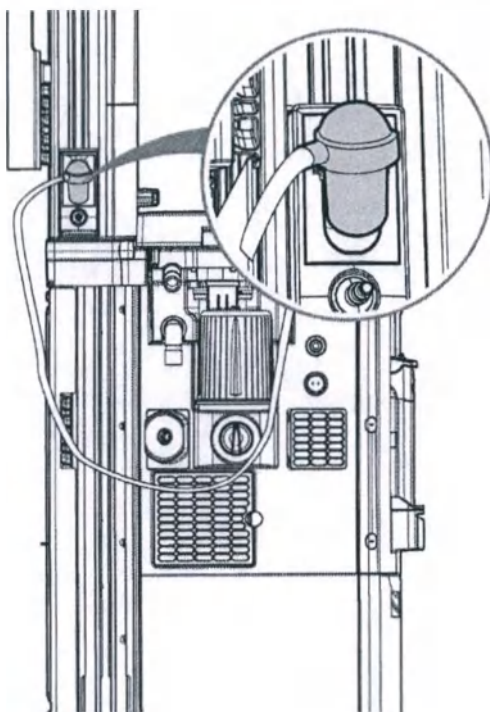
221409

Мешок ручного режима дыхания присоединяется к отмеченному порту (A) на кассете пациента.

Мешок ручного режима дыхания должен отвечать требованиям стандарта ISO 5362:2006.

2.3.9 Влагуловитель и линия отбора пробы

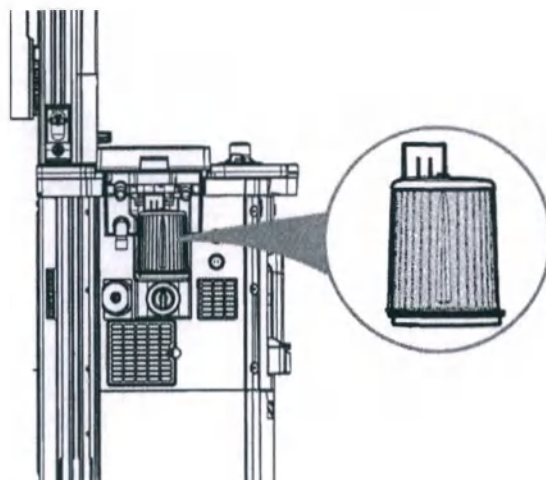
Влагоулавливатель защищает внутренний анализатор газа от влажности и бактериального загрязнения. Он состоит из корпуса фильтра и емкости для воды.



Подробное описание см. на стр. 32.

2.3.10 Поглотитель CO₂

Поглотитель CO₂ — устройство, содержащее смесь гранул абсорбента (натронную известь). Он поглощает и удаляет CO₂ из газа в анестезиологической системе при прохождении газа через поглотитель.



221011

Для получения информации о применении поглотителя CO₂ и абсорбента см. раздел «Замена поглотителя» на стр. 69.

Для получения информации о емкости абсорбера CO₂, многоразовом см. раздел «Емкость абсорбера CO₂» на стр. 183.

Хранение

Абсорберы CO₂ одноразовые следует хранить в чистом сухом месте при надлежащей температуре.

Информация об условиях хранения и эксплуатации приведена в разделе «Безопасность для окружающей среды» на стр. 195.

Во время хранения абсорберы CO₂ одноразовые НЕ ДОЛЖНЫ подвергаться воздействиям, перечисленным ниже:

- Прямые солнечные лучи
- Непосредственная близость с несовместимыми химикатами или кислотами
- Частичная или полная пропитка водой

- Повышенная концентрация углекислого газа, сероводорода и других кислых газов в окружающем пространстве
- Чрезмерная нагрузка при штабелировании; допустимая высота – максимум две палеты

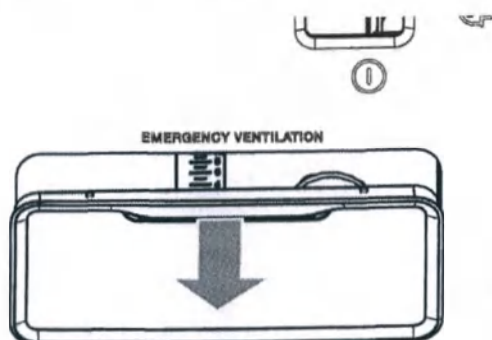
2.3.11 Система неотложной вентиляции

Примечание: В этом режиме агент не подается

В случае полного прекращения подачи питания (от сети и батареи) или другой неисправности электронных компонентов можно использовать встроенную систему неотложной вентиляции.

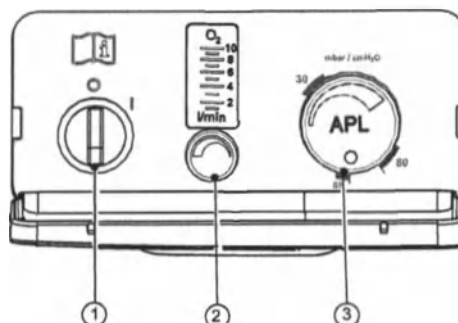
Если система неотложной вентиляции активируется во время работы анестезиологической системы, последняя отключается.

Откройте крышку для доступа к системе неотложной вентиляции.



221012

Теперь вы можете видеть систему неотложной вентиляции.



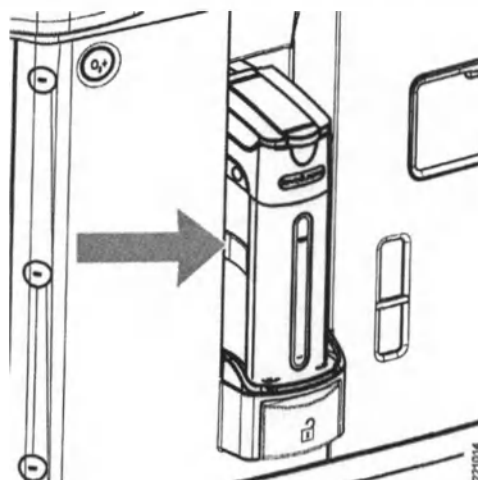
221013

Номер на рисунке	Описание
1	Включатель активации
2	Подача газа O ₂ и потокометр с максимальным значением 10 л/мин
3	Аварийный клапан APL

Для получения информации об использовании системы аварийной вентиляции см. раздел «59» на стр. 59.

2.3.12 Испаритель анестетика

Испаритель анестетика обеспечивает испарение анестезирующего агента для достижения контролируемой концентрации.



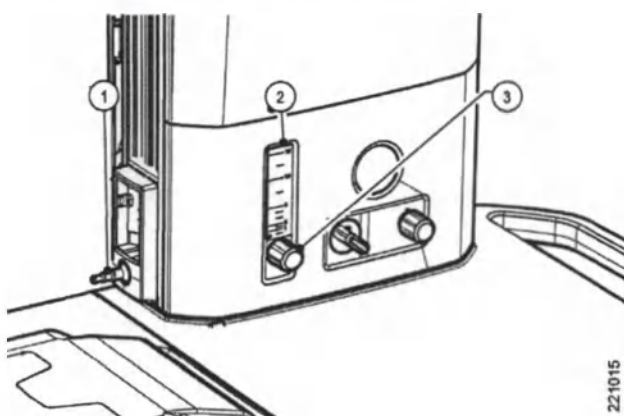
221014

В блок испарителя помещается только один испаритель. Могут применяться следующие анестезирующие агенты:

- Изофлюран
- Севофлюран
- Десфлюран

2.3.13 Вспомогательный O₂

Блок вспомогательного O₂ обеспечивает подачу кислорода для терапии пациента.



221015

Номер на рисунке	Описание
1	Выход вспомогательного O ₂
2	Индикатор вспомогательного O ₂
3	Ручка регулировки вспомогательного O ₂

Блок вспомогательного O₂ подсоединен к выходу O₂ анестезиологической системы, поэтому его работа зависит от давления централизованной подачи газа. Это давление должно составлять выше 300 кПа (3,0 бар; 44 фунта на кв. дюйм).

Выходной поток регулируется с помощью ручки регулировки вспомогательного O₂.

- Поворот ручки по часовой стрелке уменьшает поток.

- Поворот ручки против часовой стрелки увеличивает поток до максимального значения 15 л/мин.

Индикатор вспомогательного O₂ является ротаметрическим. Значение текущего потока O₂ отображается на индикаторе вспомогательного O₂, когда центр шарика совпадает с нанесенной шкалой.

К выходу вспомогательного O₂ можно подсоединять шланги диаметром 4, 6 и 8 мм.

Указания по проведению проверки перед использованием приведены в разделе «Прочая рабочая информация» на стр. 62.

2.3.14 Блок отсасывания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В случае прекращения подачи вакуума блок отсасывания работать не будет.

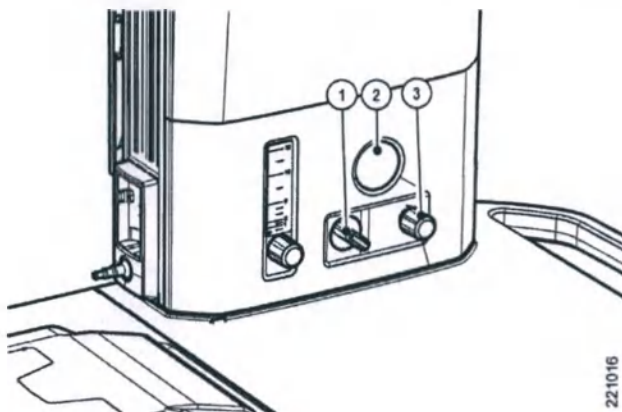
Блок отсасывания предназначен для отсоса жидкостей из желудка и дыхательных путей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Блок отсасывания разрешается применять только тем сотрудникам, которые в достаточной степени обучены его применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Отрицательное давление во время трахеобронхиального отсасывания с помощью закрытой аспирационной системы (CSS) должно быть не ниже –200 см. вод. ст.

- При лечении новорожденных или недоношенных детей следует тщательно контролировать давление отсасывания во избежание случайного чрезмерного отсоса.



Номер на рисунке	Описание
1	Выключатель блока всасывания
2	Индикатор вакуума
3	Регулятор вакуум-контроля

Давление отсасывания регулируется с помощью выключателя и регулятора вакуума. Чтобы увеличить давление отсасывания, поверните регулятор в направлении против часовой стрелки. Индикатор вакуума показывает текущее значение давления отсасывания.

Указания по проведению проверки перед использованием приведены в разделе «Прочая рабочая информация» на стр. 62.

Отсасывание с применением внешнего источника вакуума

Внешний источник вакуума, к примеру медицинскую аспирационную систему, можно подключить к выходу с маркировкой VAC на задней панели устройства.

Отсасывание с применением вакуумного эжектора

Для получения подробной информации обратитесь к разделу «Вакуумный эжектор (Вентури)» на стр. 182.

Оборудование блока отсасывания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Емкость для септической жидкости, используемая вместе с блоком отсасывания, должна иметь устройство защиты от переполнения.

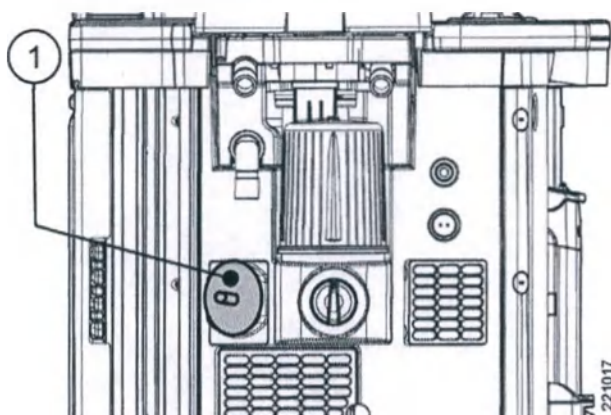
Производитель рекомендует использовать одноразовые емкости для септической жидкости и трубки для отсасывания. Они должны отвечать требованиям стандарта ISO 10079-3:2014.

Емкость для септической жидкости, используемая вместе с блоком, должна иметь используемый объем не менее 500 мл и внутреннее устройство защиты от переполнения. Внутренний диаметр входа емкости для жидкости должен быть не менее 6 мм.

Длина трубок, соединяющих емкость для септической жидкости с блоком, не должна превышать 1 м. Материал шланга должен быть достаточно жестким, чтобы предотвратить окклюзию. Внутренний диаметр трубок, соединяющих емкость для жидкости с блоком отсасывания, должен быть не менее 6 мм.

Для обеспечения требуемой производительности трубки, соединяющие емкость для септической жидкости с пациентом, должны иметь внутренний

диаметр 6 мм и длину не более 175 см, либо внутренний диаметр 8 мм и длину 200 см. Степень спадения должна быть менее 0,5 по всей длине трубки.



1. Держатель для гидрофобного бактериально-вирусного фильтра

Гидрофобный бактериальный/вирусный фильтр расположен слева от поглотителя CO_2 . Он защищает систему от бактерий и вирусов и служит вторым средством защиты от переполнения в дополнение к устройству, находящемуся в емкости для септической жидкости. Использование блока отсасывания без правильно установленного бактериального/вирусного фильтра не допускается.

Гидрофобный бактериально-вирусный фильтр следует заменять через регулярные промежутки времени.

Если в вакуумный насос попали твердые предметы или жидкость, свяжитесь с техническим специалистом, прошедшим обучение и сертификацию в компании-производителе.

Инструкции по удалению фильтра см. в отдельном руководстве по чистке и техническому обслуживанию анестезиологической системы.

2.4 Анализатор газа

Газоанализатор, находящийся в основном блоке, — это полностью интегрированная система, выполняющая DIR (дисперсионное инфракрасное измерение) концентрации дыхательных и анестезирующих газов и измерение концентрации кислорода парамагнитным методом.

Для измерения в боковом потоке концентрации O_2 , CO_2 , N_2O и агентов подсоедините линию отбора проб к порту для отбора проб, расположенному между Y-образным элементом и пациентом.

Газоанализатор постоянно отбирает пробы бокового потока из контура дыхания пациента и направляет эти пробы через влагоуловитель во внутреннюю измерительную камеру.

Парциальное давление и процентный объем CO_2 , N_2O , O_2 и анестезирующего агента зависят от количества водяного пара в дыхательном газе. Парциальное давление H_2O , равное 11 см вод. ст., автоматически компенсируется анализатором. Более высокое парциальное давление H_2O приведет к дальнейшему разбавлению пробы газа; при 30 см вод. ст. общая погрешность всех измерений газов составляет -2 %.

Система мониторинга дыхательной смеси оборудована устройством автоматической компенсации барометрического давления.

Дыхательный объем в системе не подвержен влиянию отбора газа, так как весь отобранный газ постоянно возвращается в дыхательный контур.

Если используется сторонний анализатор газа, который не возвращает взятую пробу газа в контур дыхания, необходимо задать поток свежего газа и дыхательный объем, чтобы компенсировать эту потерю газа. Указанная процедура применима только в следующих режимах: управление объемом, PRVC и SIMV (VC) + PS.

Обратите внимание: если используется дополнительный сторонний анализатор газа от пациента, линия отбора проб газа всегда должна быть подсоединена к внутреннему анализатору газа от пациента.

Все показания концентрации газа обычно относятся к сухому состоянию газа, комнатной температуре окружающей среды и атмосферному давлению (ATPD).

При частоте дыхания > 60 циклов/мин точность не гарантируется.

При эксплуатации системы на большой высоте над уровнем моря, т. е. при низком барометрическом давлении, система контроля состава газа может неточно измерять высокие концентрации десфлюрана. Газоанализатор может неверно определять вторичные агенты и выводить эти данные на экран. Могут включаться перечисленные ниже ложные сигналы тревоги.

- Смесь агентов: МАК > 3
- Смесь агентов

Они не влияют на системы подачи агента и внутренней защиты, которые в случае ненадлежащей работы системы предотвратят любую опасную передозировку.

Прием медицинских препаратов, таких как сальбутамол с пропеллентом норфлуран (1,1,1,2-тетрафторэтан), может создать помехи работе газоанализатора и привести к отключению испарителя.

2.4.1 Замена анестезирующего агента

Во время процедуры анестезии замена анестезирующего агента приводит к временному смешению агентов в дыхательной системе. Оба агента измеряются и отображаются на экране.

Агент с более высокой концентрацией автоматически определяется как основной агент.

2.4.2 Влагоуловитель и линия отбора пробы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Использование поврежденного влагоуловителя во время работы может привести к загрязнению или к повреждению анализатора газа. В таком случае прекратите использование анестезиологической системы и свяжитесь со специалистом, прошедшим соответствующее обучение и сертификацию в компании-производителе.
- Не подключайте к влагоуловителю другие шланги, кроме линий отбора пробы газа, даже если другие шланги (например, от капельницы) подходят к его соединителю.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда используйте принадлежности, одобренные производителем. Другие принадлежности могут повлиять на измерения, снизить точность процедур и замедлить работу.

Влагоулавливатель защищает внутренний анализатор газа от влажности и бактериального загрязнения. Он состоит из корпуса фильтра и емкости для воды.

Линия отбора пробы не предназначена для многократного использования и должна заменяться при смене пациента или в тех случаях, когда имеется угроза загрязнения шлангов или соединителя.

Для обеспечения точности измерений

- выполняйте проверку системы перед подключением системы к пациенту,
- не подсоединяйте несколько линий отбора пробы, пытаясь удалить линию.

Если влагоулавливатель плохо закреплен или не установлен, встроенный насос анализатора газа отключается, и поток через измерительную систему прекращается.

Влагоуловитель, линия отбора пробы (помеченная как gas sample, т. е. проба газа) и соединители являются частями системы, оптимизированной для газоанализатора. Задержка поступления данных о газе и волновые графики, отображаемые на сенсорном экране, зависят от длины и внутреннего диаметра линии отбора пробы. Использование перекрученных или поврежденных линий отбора пробы, изделий не одобренных марок, дополнительных соединителей или

удлинителей может привести к значительному искажению отображаемых временных графиков и дезориентировать пользователя.

2.4.3 Утечка при отборе газа

При наличии утечки, способной отрицательно повлиять на точность отбора газа, появляется сигнал тревоги, сигнализирующий об утечке в линии отбора.

При появлении такого сигнала тревоги выполните следующие действия перед тем, как обращаться в службу технической поддержки производителя:

- Проверьте соединения линии отбора
- Проверьте соединения шлангов пациента
- Замените кассету пациента

2.4.4 Значения МАК

Указанное значение МАК ($МАК^{отн, компдавл}$) определяется относительно $МАК_{40}$ и включает поправку на давление с целью учета колебаний внешнего давления.

Информация о расчете значения МАК приведена в разделе «Значения МАК» на стр. 212.

2.4.5 Прогрев

При запуске анализатор газа проходит процесс инициализации и прогрева, во время которого за 60 секунд до достижения точности согласно стандарту ISO и перехода аппарата в рабочее состояние отображаются значения $EtCO_2$, O_2 и агента в виде «***». Как только анализатор будет готов к работе, можно начинать подачу

анестезирующих агентов и N_2O .

Нормальная/полная точность достигается в течение 10 минут после включения питания.

2.5 Внешние соединения

Внешние соединения используются для подключения стороннего оборудования к анестезиологической системе.

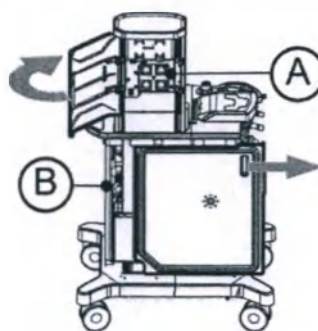
Внешние соединения могут иметь различный вид в зависимости от стандартов, принятых в различных странах.

Ниже перечислены внешние соединения системы.

1. Источник питания и предохранители
2. Соединения подачи газа
3. Порты ввода/вывода

Разъемы для подключения источника питания расположены за полкой. Откройте крышку с задней стороны полки (A).

Соединения подачи газа используются для подключения системы к внешнему источнику подачи газа. Сдвиньте заднюю панель в сторону, чтобы открыть доступ к соединениям подачи газа (B).

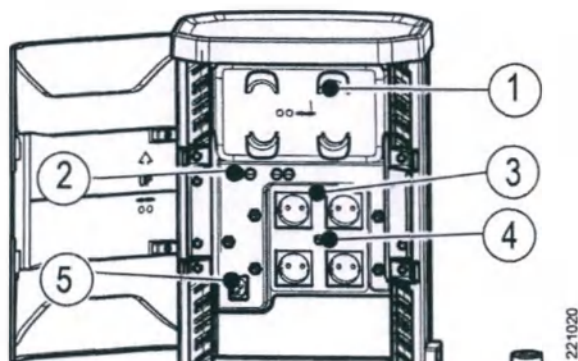


221019

2.5.1 Источник питания и предохранители

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается подключать удлинитель с несколькими розетками к любой из сетевых розеток.

Разъемы для подключения источника питания расположены с задней стороны полки.



Номер на рисунке	Описание
1	Держатели кабелей
2	Предохранители
3	Вспомогательные сетевые розетки
4	Штифт заземления
5	Сетевое электропитание

Разъем для подключения сетевого питания соответствует стандарту IEC. Используйте кабель стандарта IEC для подключения системы к сети электропитания.

Схемы подключения дополнительных сетевых розеток зависят от стандартов данной страны.

Информация о разъемах для подключения источника питания, доступных для конкретных стран, приведена в разделе «Источник питания» на стр. 197. Для целей настоящего документа показаны стандартные разъемы для Центральной и Восточной Европы.

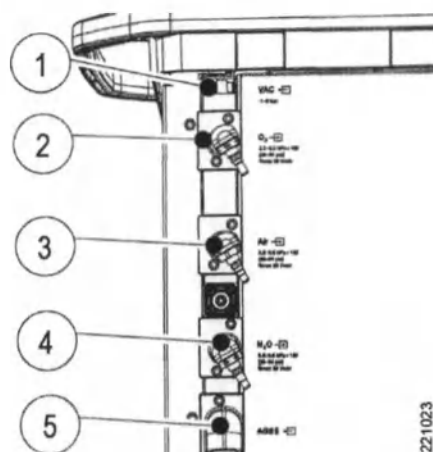
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Дополнительные сетевые розетки должны использоваться только для питания оборудования, составляющего часть медицинской электросистемы.

Оборудование, зависящее от работы источников бесперебойного питания, нельзя подключать к сетевым розеткам.

Дополнительные сетевые розетки не оборудованы резервной батареей.

Подробнее об источниках и состоянии питания см. раздел «Электропитание» на стр. 136.

2.5.2 Соединения подачи газа



Номер на рисунке	Описание
1	Выход вакуума
2	Вход O ₂
3	Вход воздуха
4	Вход N ₂ O
5	Выход AGSS (тип соединений зависит от страны)

Если к выходам газа подключено оборудование с высоким расходом газа, давление в централизованной системе подачи газа должно быть выше 3 бар

(300 кПа). Убедитесь в том, что давление в централизованной системе подачи газа достаточно для подключения дополнительного оборудования.

Дополнительный выход O_2 предназначен для подачи кислорода пациенту.

Максимально допустимый поток газа из выпуска O_2 составляет 60 л/мин.

Оборудование централизованной системы подачи N_2O (настенная разводка) соединяется с системой через вход газа N_2O . Внутренний регулятор давления обеспечивает постоянное давление 4 бар.

Клинические ситуации, требующие высокого расхода газа, могут повлиять на давление газоснабжения.

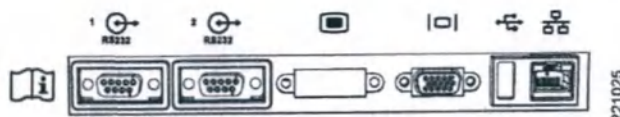
Если уровень подачи газа низкий, то есть около 2,5 бар (250 кПа, 36 фунтов на квадратный дюйм), способность системы подавать газ при всех возможных настройках может быть снижена дополнительными газовыми шлангами и соединениями.

2.5.3 Порты ввода/вывода

Порты ввода/вывода для передачи данных

Это соединения для передачи данных, расположенные на материнской плате внутри системы. Они защищены накладкой, которую необходимо удалить перед использованием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Оператор не должен одновременно прикасаться к пациенту и портам ввода или вывода (например, RS232, разъему VGA или порту USB).



- Последовательные порты
- Видеовыход
- Ethernet

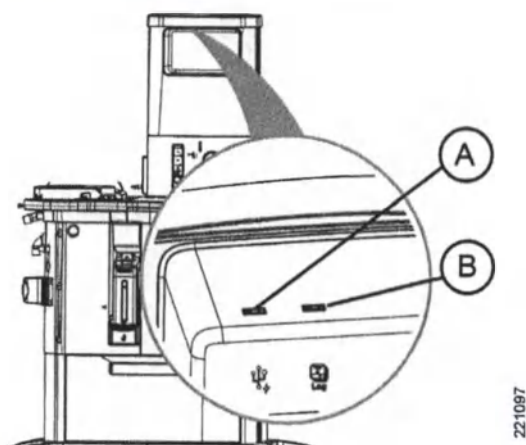
Сетевой порт (LAN-порт) предназначен исключительно для выполнения удаленного обслуживания и использования компетентным техническим персоналом. Сервисный порт должен использоваться только персоналом, прошедшим обучение и сертификацию в компании-производителе.

Подробнее о портах ввода/вывода для передачи данных см. в разделе «Внешняя связь» на стр. 222. За информацией о получении доступа к портам обратитесь к сертифицированному техническому специалисту.

2.6 Интерфейсы пользователя

2.6.1 Порты USB

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается использование портативного оборудования радиосвязи (в том числе периферийного, например, антенных кабелей или внешних антенн) на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Flow-c. Анастезиологическая система, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае может нарушиться работоспособность этого оборудования.



Для электропитания устройств разрешается использовать только левый порт USB (A).

Правый порт USB (B) используется для загрузки журналов и снимков экрана на флэш-накопитель USB. Запрещается использовать, в числе прочих, такие USB-устройства, как внешние жесткие диски, USB-концентраторы и любое оборудование, получающее питание только от порта USB.

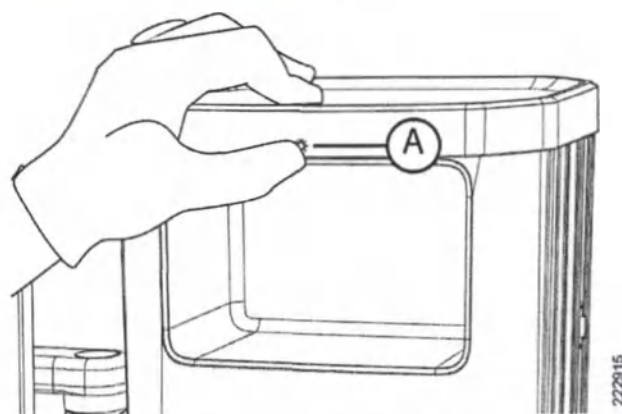
2.6.2 Светодиод

Встроенный переключатель позволяет переключаться между четырьмя уровнями яркости светодиода:

- Выкл.
- Низкий
- Средний
- Высокий

Регулировка яркости светодиода

1. Нажмите встроенный переключатель яркости светодиода на передней стороне полки сверху (A).



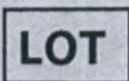
2. Нажимайте переключатель до получения нужного уровня яркости или для отключения светодиода.

2.7 Объяснения символов

2.7.1 Маркировка

Ниже показаны символы, изображенные на корпусе системы.

Символы	Описание
	Знак "CE". Аппарат соответствует требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза.
	Маркировка CSA – указывает на соответствие стандартам Канады и США
	Производитель
	Дата производства
	Знак UDI — уникальный идентификационный номер прибора. Технические характеристики см. на странице 222.
	Оборудование класса I (тип B) по IEC60601-1.
	Федеральный закон США разрешает продавать это оборудование только медицинским работникам либо по заказу врача.
	Указатель питания
	Защита корпуса от проникновения жидкостей, IP21
	Черная рамка, черный восклицательный знак на желтом фоне. Критически важная информация о возможности серьезных последствий для пациента или пользователя.

Символы	Описание
	Специальные отходы, подлежащие утилизации в соответствии с принятыми промышленными и экологическими стандартами
	Отработанные батареи должны быть переработаны или ликвидированы в соответствии с промышленными и экологическими стандартами
	Белое изображение на синем фоне. Необходимо обязательно обратиться к сопроводительной документации.
	Указаниями, которые необходимо соблюдать для обеспечения нормальной работы оборудования.
	Отсутствует защита от воздействия магнитного резонанса: запрещено располагать вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).
	Срок годности
	Черный крест на оранжевом фоне. Поврежденные контейнеры с абсорбером CO ₂ могут быть причиной раздражения кожи.
	Использование масла запрещено. Относится к компонентам, имеющим эту маркировку.
	Серийный номер
	Код партии
	Номер изделия

Символы	Описание
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	При перемещении системы вверх или вниз по наклонной плоскости следует соблюдать осторожность. См. стр. 15.
	Максимальная масса медицинского прибора. Подробную информацию см. в технических спецификациях на стр. 190.
	Красный круг с перечеркнутым красной линией черным изображением. Запрещается толкать.
	Красный круг с перечеркнутым красной линией черным изображением. Запрещается наступать.
	Красный круг с перечеркнутым красной линией черным изображением. Запрещается садиться.
	Ручная вентиляция (MAN)
	Автоматическая вентиляция (AUTO)
	Подсоединение мешка ручного режима дыхания
	Y-образный соединительный патрубок для проверки системы
	Зажим для заземления.
	Включатель сетевого питания

Символы	Описание
	Главный предохранитель для дополнительных сетевых розеток и монитора пациента (опция)
	Поглотитель CO ₂ , подсоединенный и зафиксированный в установленном положении
	Поглотитель CO ₂ разблокирован, испаритель разблокирован, кассета пациента разблокирована, тормоз колес разблокирован
	Тормоз колес заблокирован
	Компоненты, имеющие такую маркировку, можно дезинфицировать в паровом автоклаве
	При считывании показаний с дополнительной шкалы потока O ₂ следует ориентироваться на центр шаровидного поплавка
	Инспираторный канал кассеты пациента
	Экспираторный канал кассеты пациента
	Выход вакуума для подключения блока отсасывания.
	Продувка O ₂
	Анестезиологическая система очистки газа (AGSS)
	Символ «Основной экран», см. стр. 90

Символы	Описание
	Символ «Таймер», см. стр. 90

Emergency
ventilation

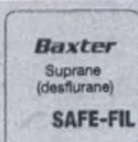
Аварийная вентиляция



AFGO: макс. 120 мбар (см вод. ст.)



SAFE-T-SEAL для
севофлюрана производства
Baxter



Десфлюран SAFE-FIL
производства Baxter



Лампа для чтения



Вход газового баллона



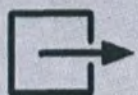
Увеличение/уменьшение
давления в системе резервной
подачи газа



Последовательный порт RS232



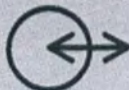
Вход подачи газа

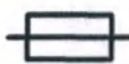


Выход подачи газа



Подключение к сети

Символы	Описание
	Порты ввода/вывода для передачи данных



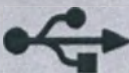
Предохранитель



Подключение панели
управления



Разъем VGA



Разъем USB

3 Обзор эксплуатации

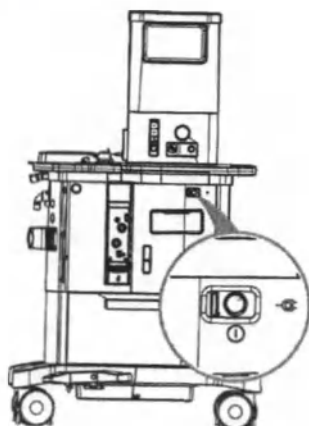
Содержание

3.1	Запуск системы	42
3.2	Проверки системы	42
3.3	Ожидание	57
3.4	Начало работы	58
3.5	Аварийная вентиляция	59
3.6	Завершение работы с пациентом	60
3.7	Закрытие системы	61
3.8	Прочая рабочая информация	62

3.1 Запуск системы

3.1.1 Запуск системы

Кнопка питания расположена под защитной крышкой на передней стороне прибора, непосредственно над системой неотложной вентиляции.



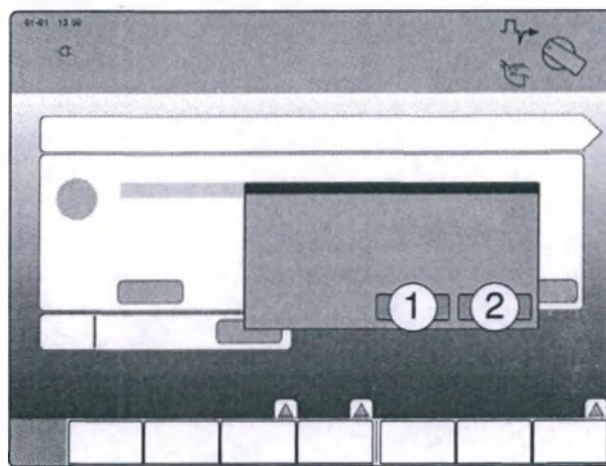
221901

1. Отодвиньте защитную крышку влево.
2. Нажмите кнопку питания.

3.2 Проверки системы

3.2.1 Проверка системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием всегда визуально проверяйте наличие и действие инспираторного и экспираторного однонаправленных клапанов.



При запуске системы автоматически отображается сообщение о необходимости запуска проверки системы:

1. Пропуск проверки системы.
2. Запуск проверки системы.

Проверку системы также можно осуществить, нажав мембранную кнопку «Меню» в режиме ожидания, см. стр. 92.

Ниже перечислены этапы проверки.

- Подготовка
- Проверки, требующие участия пользователя
- Автоматические проверки

Чтобы обеспечить правильное функционирование, оптимальные рабочие характеристики и безопасность системы, ее проверку нужно проводить в указанных ниже случаях.

- Раз в день или перед подключением первого пациента в течение 24-часового периода работы
- После замены кассеты пациента
- После транспортировки системы

Если необходимо немедленно использовать систему (экстренный случай), значения и результаты успешной последней проверки системы остаются действительными.

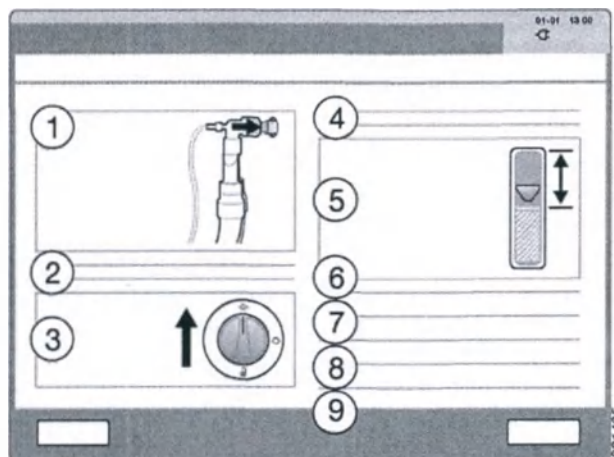
Нажмите «Запуск» в окне «Проверка системы», чтобы запустить процедуру.

Подготовка

Первая часть проверки системы позволяет убедиться в том, что система правильно подготовлена к работе.

Проверьте перечисленные на экране компоненты, после чего нажмите «Продолжить» в нижней правой части экрана.

Более подробное описание различных этапов содержится в таблице на стр. 45.



Использование стороннего анализатора газа от пациента

Если используется сторонний анализатор газа от пациента (не входящий в комплект поставки анестезиологической системы), следует отключить отбор проб, чтобы не удалять газ из системы. В противном случае проверка на утечки не будет пройдена.

Примечание: Линия отбора проб газа должна быть всегда подключена к внутреннему анализатору выдыхаемой газовой смеси.

Использование резервных газовых баллонов

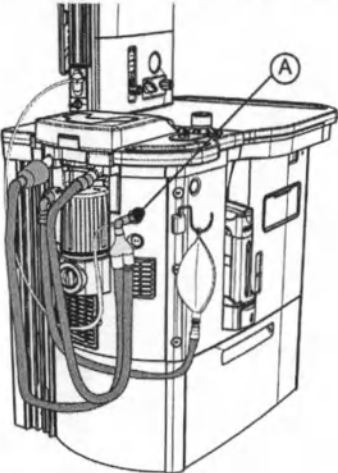
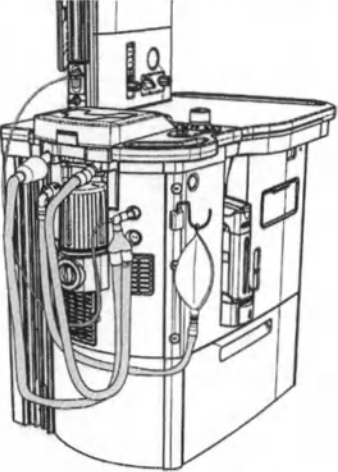
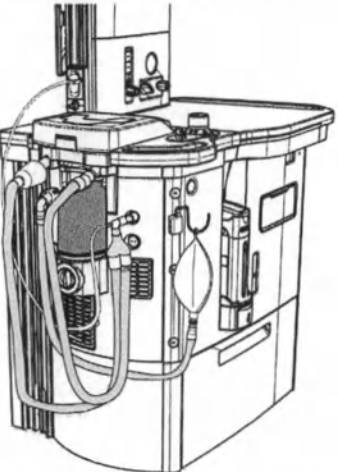
Если в системе установлены резервные газовые баллоны, на экране появится дополнительный пункт проверки.

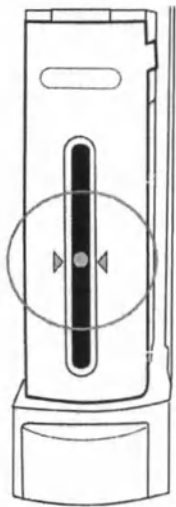
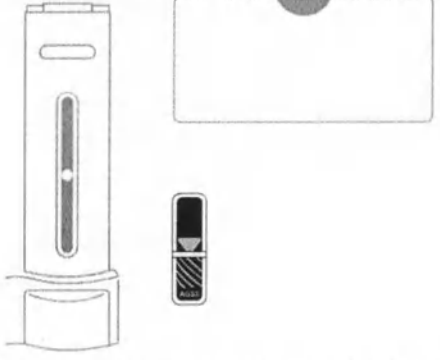
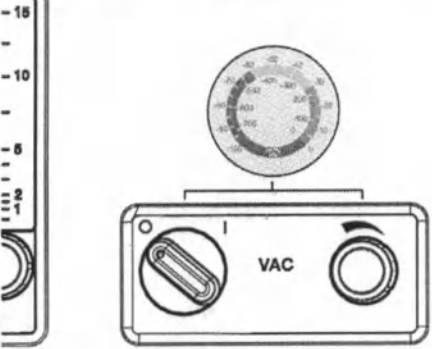
Если используется только резервный баллон с O_2 , проверку давления в резервном баллоне с воздухом и (или) N_2O можно отключить в настройках раздела «Сервис и настройки» — «Начальная конфигурация», см. раздел Начальная конфигурация на стр. 141.

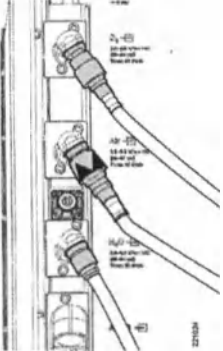
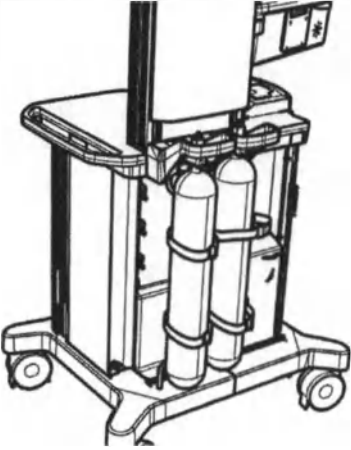
Недостаточно агента в испарителе

Если подключенный испаритель содержит менее 5 % от общего объема агента, автоматическая проверка этого испарителя проводиться не будет. Появится сообщение системы. Если нажать «Пропуск теста», испаритель будет исключен из проверки. Если нажать «Повтор теста», проверка будет повторена.

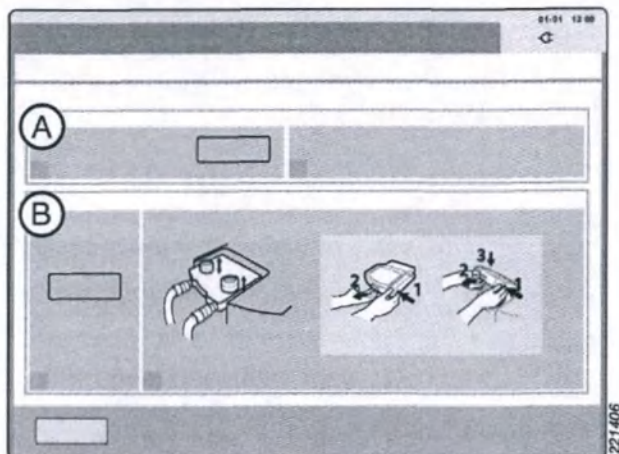
Снова заполните пустой испаритель и повторите тест или пропустите тест испарителя.

Подготовительные этапы	Дополнительное описание
Этап 1 Проверьте правильность установки и подключения дыхательного контура к тестовому разъему (А).	 271526
Этап 2 Проверьте влагоуловитель и линию отбора пробы. Удалите всю воду, находящуюся во влагоуловителе.	 271527
Этап 3 Проверьте, чтобы абсорбер был правильно установлен и не насыщен. Также проверьте, чтобы переключатель находился в закрытом положении.	 271528

Подготовительные этапы	Дополнительное описание
Этап 4 Убедитесь, что испаритель содержит достаточное количество агента. Убедитесь, что во всех доступных испарителях содержится достаточное количество агента.	
Этап 5 Убедитесь, что индикатор потока AGSS расположен выше заштрихованной области. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что AGSS подключена правильно. Работа системы с неправильно подсоединенной AGSS может привести к утечке анестезирующего агента в операционной.	
Этап 6 Проверьте наличие и исправность ручного реанимационного аппарата.	
Этап 7 Убедитесь в наличии достаточного давления отсасывания в отсасывающем устройстве. Указания приведены в разделе «Блок отсасывания» на стр. 29.	

Подготовительные этапы	Дополнительное описание
Этап 8 Убедитесь, что линия централизованной подачи газа подсоединена.	
Этап 9 (только если установлены резервные газовые баллоны) Убедитесь, что резервные газовые баллоны открыты. Закройте баллоны по завершении проверки системы. Проверка системы не запустится, если система не подсоединена к централизованной подаче газа. Примечание: Если давление в резервном баллоне выше, чем давление в линии централизованной подачи газа, газ резервного баллона используется во время проверки системы. Запишите значение давления в резервном баллоне, которое выводится на экран панели управления во время проверки системы.	 221101

Проверки, требующие участия пользователя



Вторая часть процесса проверки системы предполагает выполнение пользователем ряда действий, предваряющих переход к следующему этапу.

A. Проверка продувки O₂ вручную

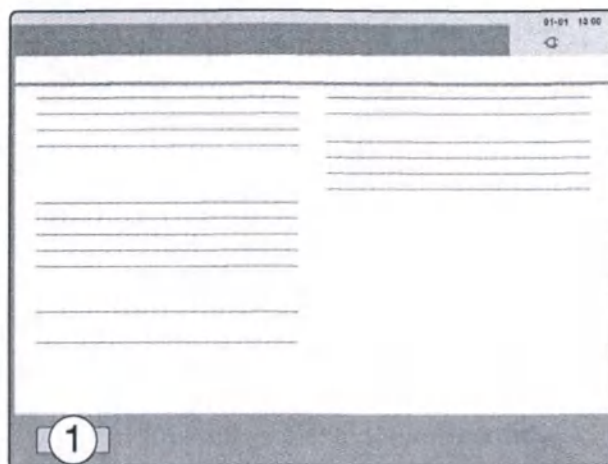
1. Нажмите «Начало теста».
2. Полностью нажмите кнопку продувки O₂ и удерживайте ее около 3 секунд, пока не раздастся звуковой сигнал, затем отпустите кнопку. Если тест прошел успешно, на экране панели появится сообщение «Пройден». Перейдите к следующему шагу (B). В противном случае повторите тест.

B. Проверьте функционирование инспираторного и экспираторного однонаправленных клапанов:

1. Нажмите «Начало теста» и убедитесь в том, что однонаправленные клапаны перемещаются вверх и вниз.
2. Подтвердите, нажав «Да» в ответ на запрос, появившийся на экране панели управления.

3. Нажмите «Продолжить» для перехода к следующему этапу.

Автоматические проверки



Третья часть проверки системы состоит из нескольких автоматически выполняемых системой тестов. Они перечислены ниже.

- Внутренние тесты
- Барометр
- Давление подачи газа
- Датчики давления
- Предохранительный клапан
- Клапан входа/выхода испарителя
- Датчик потока
- Утечка при автоматической вентиляции
- Утечка при ручной вентиляции
- Анализатор газа
- Батарея
- Испаритель¹
- Технические тревоги

Для каждого из показанных на экране компонентов выполняется отдельный тест. После выполнения каждого теста на экране отображается «Пройден» (зеленый текст) или «Не пройден» (красный текст), в зависимости от результата. «Выполняется» означает, что проверка еще не закончена.

1. При каждой новой установке испарителя, а затем каждые 4–5 дней.

В случае неудовлетворительного результата теста газоанализатора тесты испарителя не проводятся. На экране отобразится диалоговое окно, сообщающее об этом пользователю.

Автоматическая проверка заканчивается после выполнения всех тестов. Эту процедуру в любой момент можно пропустить, нажав «Пропустить» в нижней левой части экрана (1).

Текущая утечка во время ручной и автоматической вентиляции отображается для каждого режима отдельно в мл/мин. Для каждого из режимов вентиляции максимальная утечка составляет 150 мл/мин. Проверки на утечки выполняются при давлении 50 и 30 см вод. ст. в ходе автоматической и ручной вентиляции соответственно.

Некоторые автоматически выполняемые тесты можно повторить после завершения автоматической последовательности тестов; на экране будет отображаться предложение проверить соответствующую часть или повторить проверку.

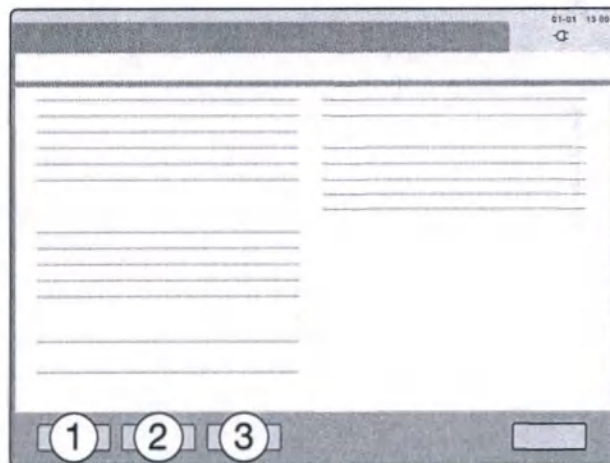
Если используется только резервный баллон с O_2 , проверку давления в резервном баллоне с воздухом и (или) N_2O можно отключить в настройках раздела «Сервис и настройки» — «Начальная конфигурация», см. раздел Начальная конфигурация на стр. 141.

Компенсация эластичности контура вычисляется во время тестов на герметичность и приводится в результатах теста.

Система не пройдет проверку при осуществлении теста на давление подачи, если подключена централизованная подача N_2O , а функция подачи N_2O отключена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если проверка системы завершилась неудачно, запрещается подсоединять систему к пациенту до устранения неполадки. Если оператор не может устранить неполадку, систему следует выключить, прекратить ее эксплуатацию и передать для обслуживания персоналу, прошедшему соответствующее обучение и сертификацию в компании-производителе.

Завершение



Если все проверки прошли успешно, система переходит в режим ожидания. Если одна или более проверок завершились ошибкой, на экране отображается краткая информация. Для продолжения коснитесь сенсорной панели режима ожидания в нижнем правом углу экрана.

Следует провести проверку испарителя для всех испарителей, которые планируете использовать.

Проверки можно повторить, нажав любой из пунктов в нижней левой части экрана:

1. Повторить тест системы
2. Повторить тест на утечки
3. Повторить тест испарителя

Эти проверки можно также запустить в режиме ожидания с помощью мембранной кнопки «Меню».

Результаты каждого теста во время проверки системы также можно просмотреть, нажав «Просмотр результатов» в режиме ожидания либо войдя в подменю «Проверка системы» с помощью мембранной кнопки «Меню».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Закройте резервные баллоны по завершении проверки системы, чтобы исключить использование не по назначению или утечку резервного газа.

Игнорирование проверки системы

В экстренных случаях можно обойтись без проверки системы на любом этапе процесса, хотя это не рекомендуется.

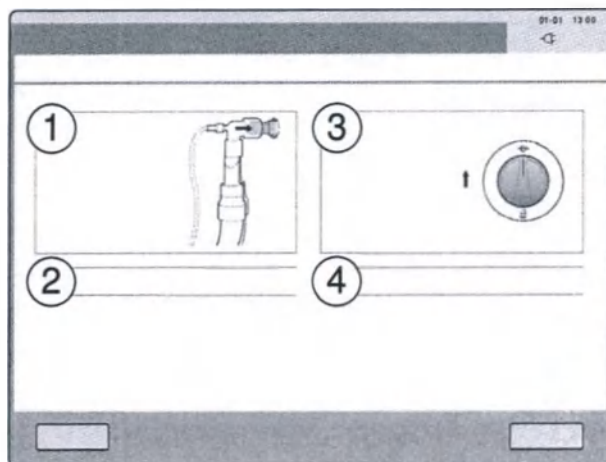
В случае запуска в экстренных случаях ручная вентиляция и доза свежего газа готовы к использованию через 15 секунд. Контролируемые параметры достигают полной точности максимум через 15 минут. Однако показатели давления, потока и объема начинают отображаться с точностью до 90–95 % приблизительно через две минуты.

Если система еще не остыла, полная точность показателей достигается намного быстрее.

Если проверка системы игнорируется, то для компенсации эластичности контура используется системное значение по умолчанию (без шлангов пациента).

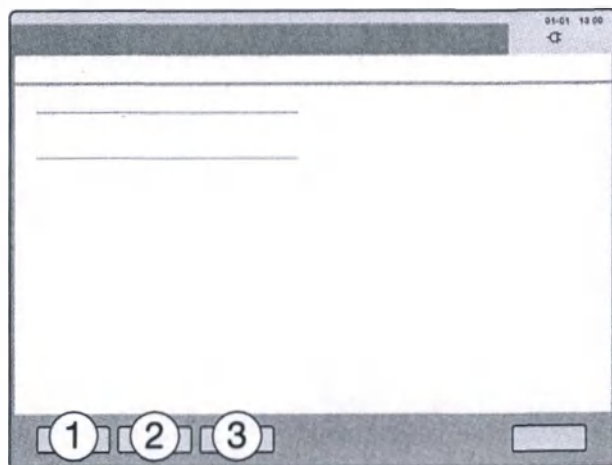
3.2.2 Проверка утечки

В данном тесте выполняется проверка на утечки в дыхательных контурах для ручной и автоматической вентиляции. Проверку рекомендуется выполнять после каждой замены трубок, дыхательных мешков или фильтров.



Подготовительная фаза проверки на утечки состоит из четырех этапов, соответствующих этапам 1, 2, 3 и 8 полной проверки системы (см. стр. 45).

Последовательность автоматической проверки включает проверку автоматического и ручного дыхательных контуров на утечки.



Обзор результатов отображается после автоматической проверки. Нажмите «Ожидание», чтобы войти в режим ожидания, или любой из пунктов в нижней левой части экрана (отмеченных на рисунке 1–3), чтобы повторить выбранную проверку.

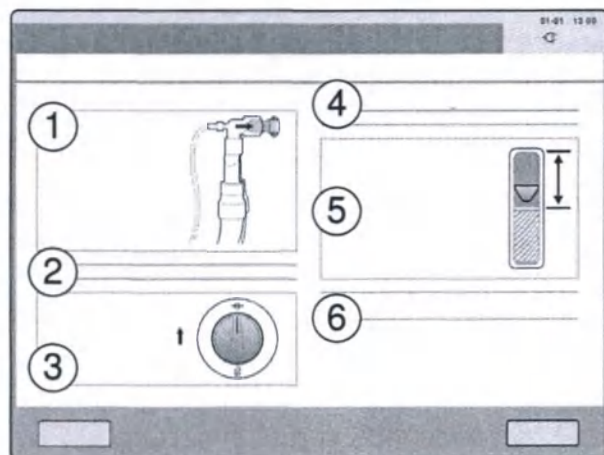
Компенсация эластичности контура повторно вычисляется во время проверки на утечки, затем в регистрационный журнал вносятся новые измеренные значения герметичности.

3.2.3 Проверка испарителя

При проверке испарителя выполняется проверка на утечки из дыхательных контуров для ручной и автоматической вентиляции и проверка функциональности испарителя. Проверку рекомендуется выполнять после подключения испарителя к системе.

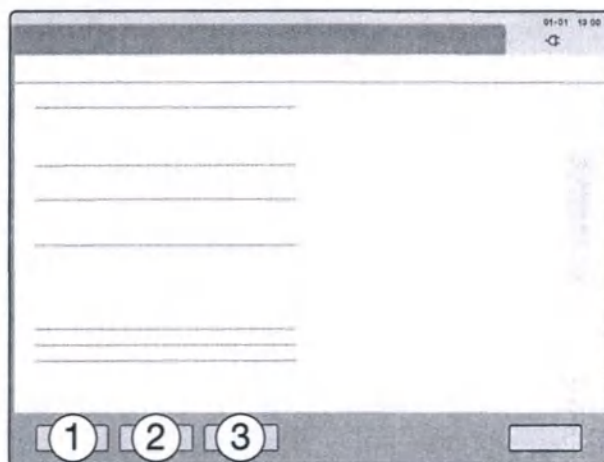
Следует провести проверку испарителя для всех испарителей, которые планируете использовать.

Она предназначена для обеспечения отсутствия утечек агентов в операционной во время работы системы.



Подготовительная фаза проверки испарителя состоит из шести этапов, соответствующих этапам 1–5 и 8 полной проверки системы (см. стр. 45).

Если подключенный испаритель содержит менее 5 % от общего объема агента, автоматическая проверка этого испарителя проводиться не будет. Появится сообщение системы. Если нажать «Пропуск теста», испаритель будет исключен из проверки. Если нажать «Повтор теста», проверка будет повторена.

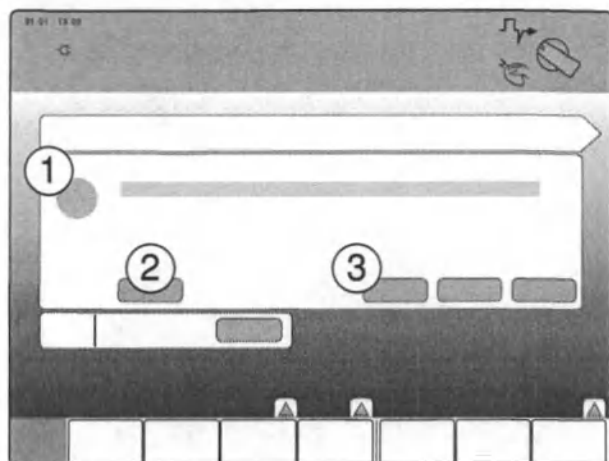


Последовательность автоматической проверки включает проверку испарителя в дополнение к проверке автоматического и ручного дыхательных контуров на утечки.

Обзор результатов проверки на утечки и проверки испарителя отображается после автоматической проверки. Нажмите «Ожидание», чтобы войти в режим ожидания, или любой из пунктов в нижней левой части экрана (отмеченных на рисунке 1–3), чтобы повторить выбранную проверку.

Когда испаритель подключен и активен, в нижней части экрана отображается название агента, а его концентрация по умолчанию устанавливается на «ВЫКЛ.».

3.2.4 Интерпретация результатов проверки системы



В режиме ожидания в центральной области экрана отображаются результаты выполненных проверок системы, а также дата, время и результат. Символ (1) может быть зеленым, желтым или красным, в зависимости от текущего состояния проверок системы. Детальное представление результатов отображается при нажатии кнопки «Просмотр результатов» (2). Полная проверка системы, проверка на утечки или проверка испарителя инициируются нажатием соответствующего пункта (3).

Запрещается подключать пациента к аппарату, если с момента запуска системы или за последние 24 часа проверка на утечки или проверка испарителя не выполнялись.

Для отображения окна с подробными результатами проверки системы нажмите «Просмотр результатов».

Цветовые символьные коды имеют следующие значения:

- Зеленый символ

«Пройден». Разрешается начать подключение пациента к аппарату.

- Желтый символ

С момента успешного выполнения полной проверки системы прошло более 24-х часов. Выполните проверку системы. «Не выполнен». Подключение пациента к аппарату возможно, но не рекомендуется. Выполните проверку системы. Тест испарителя не выполнен.

- Красный символ

«Ошибка». Ошибка одной или нескольких проверок во время проверки системы, проверки на утечки или проверки испарителя. Выполните соответствующие регулировки и повторите проверку.

Поиск и устранение неполадок при проверке системы

Сбой проверки системы

Если тест в ходе проверки системы оканчивается неудачей, проверьте следующие пункты и посмотрите на пользовательский интерфейс:

Продувка O ₂	• Обязательно удерживайте кнопку нажатой по меньшей мере 3 секунды (меньше давление = меньше поток) • Проверьте утечку в дыхательной контуре для автоматической вентиляции (АВТО), см. описание теста на утечки при автоматической вентиляции ниже • Проверьте контур пациента, включая фильтры, поглотитель CO₂, влагоуловитель, линию отбора проб и кассету пациента
Проверка клапанов вдоха и выдоха	Замените кассету пациента или убедитесь, что клапаны не заклинились.
Тест давления подачи газа	В этом тесте проверяется, что давление подачи лежит в установленных пределах. • Убедитесь, что входное давление составляет от 2,5 до 6,0 бар • Проверьте, что все баллоны открыты и не забудьте закрыть их после теста.
Тест датчика давления	Проверьте на утечку. Наиболее распространенными местами утечки являются трубки пациента, фильтры, поглотитель, влагоуловитель, линия отбора проб или кассета пациента. См. руководство по обнаружению утечек ниже.
Тест предохранительного клапана	Проверьте на утечку. Наиболее распространенными местами утечки являются трубки пациента, фильтры, поглотитель, влагоуловитель, линия отбора проб или кассета пациента. См. руководство по обнаружению утечек ниже.

Тест датчика расхода	• Повторите тест с другой кассетой пациента или высушите кассету, запустив вентиляцию • Холодная кассета с большей вероятностью вызовет сбой. Для обеспечения рабочей температуры убедитесь, что кассета присоединена с закрытой крышкой, и переведите систему в режим ожидания на 15 минут. • Проверьте на утечку. Наиболее распространенными местами утечки являются трубки пациента, фильтры, поглотитель, влагоуловитель, линия отбора проб или кассета пациента. См. руководство по обнаружению утечек ниже
Тест на утечку при автоматической вентиляции (АВТО)	Проверьте на утечку. Наиболее распространенными местами утечки являются трубки пациента, фильтры, поглотитель, влагоуловитель, линия отбора проб или кассета пациента. См. руководство по обнаружению утечек ниже.
Тест на утечку при ручной вентиляции (РУЧН)	Замените мешок ручного контура и трубку ручного контура. Проверьте на утечку. Наиболее распространенными местами утечки являются трубки пациента, фильтры, поглотитель, влагоуловитель, линия отбора проб или кассета пациента. См. руководство по обнаружению утечек ниже.
Тест газоанализатора	• Убедитесь, что влагоуловитель и линия отбора проб правильно присоединены и не заблокированы. • Убедитесь, что Y-образный патрубок надежно соединен с клапаном проверки системы. • Замените влагоуловитель и линию отбора проб. • Убедитесь, что в подключенном состоянии концентрация O₂ составляет более 92% • Убедитесь в соответствии линии отбора проб спецификации согласно руководству пользователя.
Тест испарителя	Отсоедините и снова присоедините испаритель и/или смените отсек. Повторите тест с другим испарителем.

Обнаружение утечек

При обнаружении утечки проверка на утечки останавливается и на экране отображается информация об утечке при автоматической вентиляции или утечке при ручной вентиляции.

Измеренная утечка для режима АВТО отображается в мл/мин. Максимально допустимая утечка как для режима РУЧН, так и для режима АВТО составляет 150 мл/мин.

Тест на утечку можно выполнять при проверке системы, либо как отдельную проверку на утечку. При тестировании используется давление 50 см вод. ст. для автоматической вентиляции (AUTO) и 30 см вод. ст. для ручной вентиляции (MAN).

Обычно сбой происходит при тесте на утечку в контуре ручной вентиляции. Контур ручной вентиляции также включает в себя контур автоматической вентиляции, поэтому первым шагом должна быть проверка утечки в контуре автоматической вентиляции.

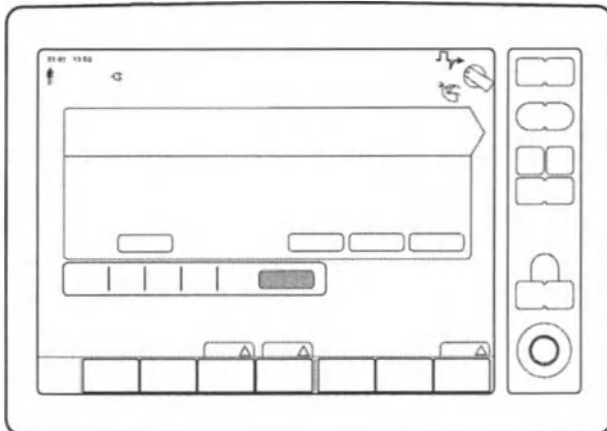
Если контур автоматической вентиляции в порядке, а в контуре ручной вентиляции обнаружена утечка, это связано с трубкой или мешком контура ручной вентиляции. Некоторые мешки бывают слишком мягкие/податливые, и это может привести к сбою. Попробуйте мешок другой марки или замените трубку.

Если сбой возник в контуре автоматической вентиляции, выполните следующие шаги:

1. **Трубки пациента, фильтр(ы), линия отбора проб и влагоуловитель.** Замените комплект трубок пациента, включая фильтры, линию отбора проб газа, влагоуловитель и фильтр. Повторите тест на утечки.
2. **Испарители** Отсоедините испарители. Повторите тест на утечки.
3. **Поглотитель CO₂** Снимите поглотитель CO₂. Повторите тест без поглотителя, повернув переключатель поглотителя в положение блокировки и прижимая подъемник в течение первых секунд теста. Если тест пройден, то проблема возможно заключается в уплотнениях перепускного клапана поглотителя в кассете пациента, которые легко можно заменить.
4. **Кассета пациента.** Убедитесь, что все силиконовые уплотнения правильно установлены. Замените кассету пациента. Повторите тест на утечки.
5. **Рефлектор объема, включая гнездо рефлектора.** Убедитесь, что все силиконовые уплотнения на гнезде рефлектора (адаптере рефлектора объема) правильно установлены и обеспечивают полную герметичность. Замените рефлектор объема и/или гнездо рефлектора.

Примечание: Если данные шаги не решили проблему с утечками, обратитесь в службу технической поддержки.

3.3 Ожидание



На экране режима ожидания отображаются сводка состояния системы, действующие настройки для газа/вентиляции и выбранный режим вентиляции. Если испаритель подключен и активен, на экране отображается название агента.

По умолчанию на экране мигает слово «Ожидание». Мигание можно отключить, перейдя в «Меню» — «Обслуживание и настройки» — «Начальная конфигурация» — «Общее».

Ниже приведены примеры функций, которые могут выполняться в режиме ожидания либо при нажатии соответствующих пунктов на экране, либо через меню, вход в которое осуществляется с помощью кнопки «Меню».

- Перед подключением пациента к аппарату можно предварительно настроить параметры подачи газа и вентиляции.
- Задать настройки пациента.
- Можно запускать все проверки системы одновременно или по отдельности: проверку системы, проверку на утечки и проверку испарителя.

- «Техническое обслуживание» и «Настройки».
- Разрешается запускать подключение пациента к аппарату.
- Разрешается предварительно устанавливать пределы тревоги перед подключением пациента к аппарату.
- С результатами последних проверок можно ознакомиться, нажав «Просмотр результатов».

Если проверка системы была проигнорирована или обнаружена ошибка при проверке системы, в области сообщений системы появится соответствующее сообщение.

Если подключение пациента к аппарату начато с автоматической вентиляции или переключение на автоматическую вентиляцию выполнено во время работы, активируются предустановленные настройки вентиляции и подачи газа.

3.4 Начало работы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед подсоединением системы к пациенту убедитесь в том, что все пределы тревог и настройки аппарата ИВЛ заданы правильно.

После успешного окончания ее проверки система будет готова для подключения пациента. Укажите категорию пациента, режим вентиляции, настройки режима вентиляции и пределы тревоги. Для запуска системы нажмите мембранную кнопку «Начать». Для получения дополнительной информации см. раздел «Начало подключения» на стр. 86.

Выбор категории пациента описан на стр. 103.

Порядок выбора режима вентиляции и настройка параметров вентиляции описаны в главе Функциональные возможности системы на стр. 95.

Настройки пределов тревог описаны в разделе Установка пределов тревог на стр. 123.

3.4.1 Компенсация эластичности

Часть объема каждого входа не достигнет пациента из-за сжатия газа в анестезиологической системе и расширения шланга. Все компоненты в контуре пациента оказывают влияние на такие потери.

Если вычислена компенсация эластичности, значения доставленного и измеренного потока автоматически компенсируются с учетом этих потерь. Чтобы система правильно вычислила компенсацию

эластичности, необходимо провести проверку на утечки. Если тест на утечки не пройден, для компенсации эластичности контура используется значение системы по умолчанию (без шланга пациента).

Расчеты компенсации эластичности выполнены на основе текущих настроек системы и могут изменяться с учетом дыхательного объема в системе.

Эти расчеты становятся устаревшими, например, при замене шлангов пациента (например, шлангов для взрослого на шланги для ребенка) или при установке дополнительного оборудования, что увеличивает дыхательный объем в системе.

Обновите систему, выполнив новую проверку на утечку, чтобы установить правильный расход газа.

3.5 Аварийная вентиляция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Персонал, работающий с системой, должен регулярно практиковаться в запуске системы неотложной вентиляции.

Примечание: При использовании неотложной вентиляции аппарат не подает анестезирующий агент.

Если во время подключения пациента к аппарату или проверки системы активируется система неотложной вентиляции, перед возобновлением нормальной вентиляции (автоматической или ручной) или перед новым запуском подключения пациента клапан APL должен быть установлен в минимальное положение во избежание создания излишнего давления при очередном проведении неотложной вентиляции.

3.5.1 Использование системы неотложной вентиляции

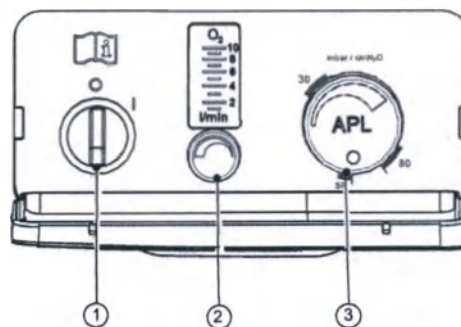
Для выполнения неотложной вентиляции выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что контур пациента подключен к кассете пациента.
2. Поверните переключатель активации в положение «I».
3. Отрегулируйте поток кислорода. Значение текущего потока кислорода отображается на расходомере путем совмещения центра шарика с нанесенной шкалой.
4. Отрегулируйте аварийную установку APL.

После этих регулировок начинайте вентиляцию пациента с помощью мешка ручного режима дыхания.

Перед возобновлением нормальной вентиляции (автоматической или ручной) или перед новым запуском подключения пациента убедитесь, что клапан APL установлен в минимальное положение во избежание создания слишком высокого давления при очередном проведении неотложной вентиляции.

3.5.2 Ручная проверка системы неотложной вентиляции



Проверка работы системы производится следующим образом.

1. Подсоедините шланги пациента к кассете пациента и к тестовому легкому.
2. Активируйте систему неотложной вентиляции с помощью выключателя активации.
3. Задайте значение потока O_2 равным 10 л/мин: значение текущего потока отображается на трубке расходомера, когда центр шарика совпадает с нанесенной шкалой.

4. Проверьте при различных настройках APL вентиляцию тестовых легких с помощью мешка ручного режима дыхания.

Перед возобновлением нормальной вентиляции (автоматической или ручной) или перед новым запуском подключения пациента убедитесь, что клапан APL установлен в минимальное положение во избежание создания слишком высокого давления при очередном проведении неотложной вентиляции.

3.6 Завершение работы с пациентом

Существует несколько вариантов завершения работы с пациентом.

См. раздел «Конец подключения» на стр. 87.

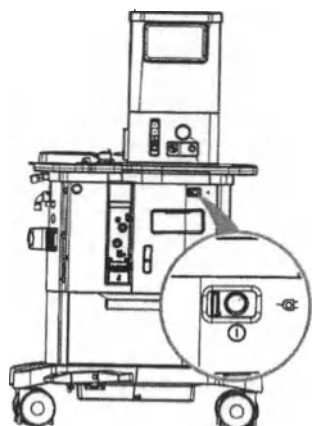
3.7 Заккрытие системы

При переключении системы из положения «Вкл.» в положение «Выкл.» система выключается немедленно. Прекращается мониторинг пациента, и панель управления отключается.

должна быть подключена к сети до полной зарядки батареи. Это гарантирует сохранение работоспособности батареи и продлит ее срок службы.

3.7.1 Отключение системы

Кнопка питания расположена под защитной крышкой на передней стороне прибора, непосредственно над системой неотложной вентиляции.



221801

1. Отодвиньте защитную крышку влево.
2. Нажмите кнопку питания.

Раздается звуковой сигнал, и система выключится.

Зарядка батареи производится все время, пока система подключена к сети питания.

Если для питания системы до, во время или после вентиляции пациента использовалась резервная батарея, необходимо немедленно подключить систему к сетевому питанию после использования. Система

3.8 Прочая рабочая информация

Рабочая информация, приведенная ниже, содержит описание процедур, выполняемых по мере необходимости.

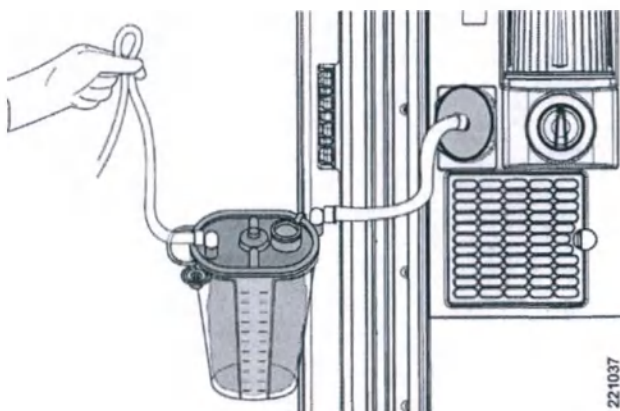
3.8.1 Проверка вспомогательного O₂

Проверку вспомогательного O₂ следует проводить до его использования: например, в ходе общей проверки системы. Включите поток O₂ с помощью ручки регулировки вспомогательного O₂ и убедитесь, что он может достигать максимальной величины. Если поплавок ротаметра доходит до верхней части трубки, это указывает на достижение максимальной величины потока.

3.8.2 Проверка блока отсасывания

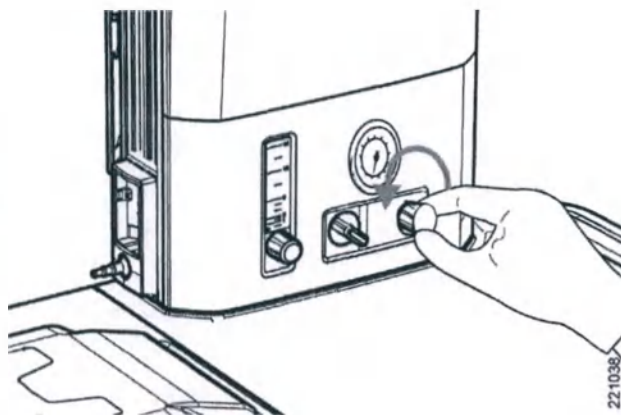
Проверку блока отсасывания следует проводить до его использования, т.е. в ходе общей проверки системы. Выполните нижеперечисленные действия:

1. Закройте систему отсасывания, пережав конец всасывающего шланга.



2. Включите блок отсасывания и проверьте нарастание отрицательного давления, повернув регулятор

вакуум-контроля против часовой стрелки. Текущее давление отображается на вакуумном индикаторе.



Примечание: Если тест блока всасывания завершается сбоем, обратитесь к специалисту по обслуживанию.

3.8.3 Подключение испарителя

Испаритель можно подсоединять как в режиме ожидания, так и в ходе работы системы.

Перед тем как вставить испаритель в гнездо, следует визуально проверить наружную поверхность и сетки на входе и выходе испарителя.

При подсоединении испарителя анестезиологическая система проводит процедуру калибровки, в результате чего происходит небольшая задержка перед тем, как испаритель будет готов к работе.

Если проверка испарителя ранее не проводилась, при подключении испарителя к системе ее следует обязательно провести, однако в случае экстренной ситуации или

во время работы системы эту проверку можно пропустить. На экран будет выведено соответствующее сообщение системы и будет сделана запись в журнал событий.

Тест на герметичность выполняется совместно с проверкой испарителя. В регистрационные журналы и систему соответственно вводятся данные измерений герметичности и компенсации эластичности контура.

Пропуск проверки испарителя исключает возможность обнаружения утечек в зоне между испарителем и основной системой. Возможна необнаружимая утечка агента в помещение.

Подключение испарителя в режиме «Ожидание»

Вставьте испаритель в соответствующее гнездо и продвигайте его до щелчка.

Если проверка испарителя не проводилась, на экране появится сообщение системы. Нажмите «Запуск», чтобы начать проверку.

Если выполнено подключение пациента к аппарату, а активный испаритель не прошел проверку, пользователь должен подтвердить соответствующее действие.

Подробная информация о проверке испарителя приведена на стр. 52.

Подключение испарителя во время работы системы

Вставьте испаритель в соответствующее гнездо и продвигайте его до щелчка.

В случае необходимости подключения испарителя во время работы системы следует подключать только те испарители, которые уже прошли проверку системы или проверку испарителя.

Проверка испарителя не может быть проведена во время работы системы. На экран будет выведено соответствующее сообщение системы и будет сделана запись в журнале событий.

Повторное заполнение испарителя

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Надлежащее наполнение испарителя агентом не может быть гарантировано в случае использования бутылок, не имеющих венчик или несъемный адаптер.

Уровень жидкости можно контролировать по уровню в трубке на передней части испарителя или в окне Выбор испарителя.

Если уровень жидкости в испарителе низкий, появляется аварийное сообщение.

Испаритель можно повторно заполнить как в подключенном, так и в отключенном состоянии.

Уровень агента в испарителе никогда не должен опускаться ниже минимального уровня или превышать максимальный уровень. Минимальный и максимальный уровни обозначены отметками на индикаторной трубке испарителя.

Для того чтобы обеспечить заполнение испарителя правильным агентом, используются специальные адаптеры для наполнителей. Они перечислены ниже.

Агент	Адаптер
Изофлюран	Адаптер наполнителя Maquet
Севофлюран	Адаптер наполнителя Maquet Quik-fil® Адаптер для наполнения SAFE-T-SEAL™ ² , прикрепленный к бутылке с анестезирующим агентом (см. варианты 1 и 2 ниже)
Десфлюран	SAFE-FIL™ ³

Адаптеры для наполнения присоединяются к горлышку бутылки производителем (SAFE-FIL™, Quik-fil®, SAFE-T-SEAL) либо самим пользователем перед повторным заполнением (адаптер для наполнения Maquet, отдельный адаптер для наполнения SAFE-T-SEAL от компании Baxter). Благодаря особым соединениям эти адаптеры подходят только к предназначенным для них испарителям.

Одобрены следующие марки испарителей севофлюрана:

- AbbVie Sevoflurane®
- Sevoflurane Piramal

2. Baxter International Inc.
3. Baxter International Inc.

- Baxter Sevoflurane, в следующих вариантах:
 - бутылка со специальным венчиком и резьбой на горловине для использования со специальным навинчиваемым адаптером для наполнителя SAFE-T-SEAL производства Baxter, как показано ниже на рисунке (см. Вариант 1);
 - бутылка со специальным несъемным адаптером для наполнителя SAFE-T-SEAL, как показано ниже на рисунке (см. Вариант 2).



Используйте с испарителем SAFE-T-SEAL только показанные ниже варианты бутылок.

Не используйте использованные или поврежденные адаптеры для наполнителей.

Подготовка к повторному наполнению испарителя SAFE-T-SEAL

В зависимости от типа бутылки для севофлюрана, доступной в вашем регионе, выполните соответствующую процедуру подготовки к повторному наполнению испарителя SAFE-T-SEAL:

- Поместите бутылку на ровную поверхность, удалите упаковочный материал и крышку с бутылки. Не

выбрасывайте крышку. В случае использования варианта 1 убедитесь, что венчик обеспечивает беспрепятственное соединение с адаптером.

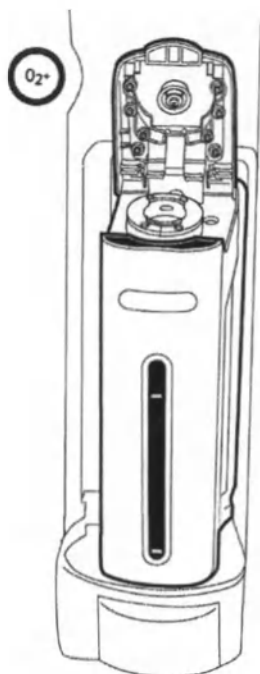
- - В случае использования варианта 1 установите желтый адаптер SAFE-T-SEAL для севофлюрана на бутылку и плотно закрутите его. Совместите ушки на кольце бутылки с выемками на адаптере SAFE-T-SEAL для обеспечения герметичного соединения. Затем осмотрите бутылку для севофлюрана производства Baxter и адаптер SAFE-T-SEAL на предмет отсутствия повреждений.
- В случае использования варианта 2 осмотрите бутылку на предмет отсутствия повреждений клапана SAFE-T-SEAL и места соединения.

Повторное наполнение установленного испарителя

Для этого не нужно выключать испаритель. Следует выполнить действия, перечисленные ниже.

1. Поднимите крышку испарителя. Давление в испарителе снижается, и подача агента прекращается. При открытой крышке название агента и его концентрация отображаются на экране серым цветом и становятся

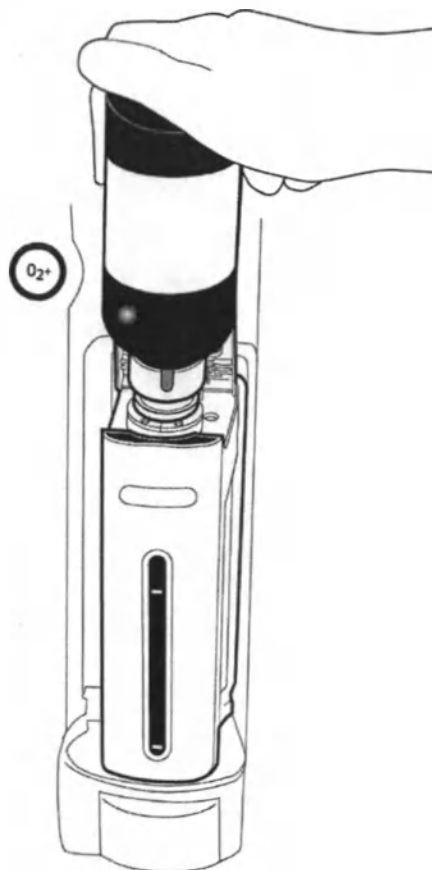
неактивными. В области сообщений системы появляется сообщение, которое отображается до тех пор, пока крышка не будет закрыта.



221039

2. Для испарителя SAFE-T-SEAL: открутите колпачок, расположенный под крышкой, против часовой стрелки и оставьте его висеть рядом с испарителем.
3. Установите адаптер на испаритель, как и раньше, только специальный адаптер будет соответствовать нужному испарителю. Нажмите на бутылку,

чтобы агент потек в испаритель. Уровень жидкости можно контролировать по индикаторной трубке.



221040

4. Удалите бутылку. Для испарителя SAFE-T-SEAL: плотно закрутите колпачок испарителя (по часовой стрелке). Закройте крышку испарителя. Доставка агента возобновится с уровнем концентрации, который действовал до повторного наполнения испарителя.

Нажмите на наружное кольцо соединителя испарителя для десфлюрана, чтобы освободить адаптер.

После повторного наполнения испарителя SAFE-T-SEAL

- В случае использования варианта 1 адаптер SAFE-T-SEAL создает воздухонепроницаемый и герметичный барьер. Следовательно, бутылку для севофлюрана производства Baxter с остатками анестезирующего агента и установленным адаптером SAFE-T-SEAL можно хранить при комнатной температуре для будущего использования. Если бутылка пуста, необходимо удалить адаптер SAFE-T-SEAL и установить на бутылку желтую винтовую крышку. Адаптер остается герметичным и без повреждений в течение 5000 процедур наполнения.
- В случае использования варианта 2 закройте крышкой бутылку для севофлюрана производства Baxter. Бутылку с остатками анестезирующего агента можно хранить при комнатной температуре для будущего использования. Если бутылка пуста, утилизируйте ее в порядке, установленном в лечебном учреждении.

Повторное заполнение в отключенном состоянии

Процедура идентична процессу с подключенным к системе испарителем. Инструкции по обращению с анестезирующими агентами и по процессам повторного наполнения см. в документации лечебного учреждения.

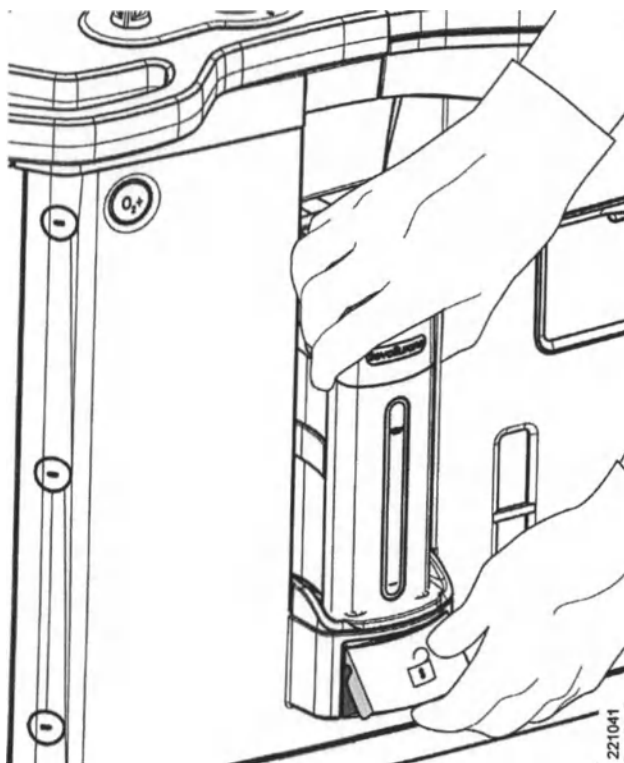
Отключение испарителя

Перед отсоединением испарителя его необходимо деактивировать. Для этого пометьте его как неактивный в окне «Выбор испарителя» либо используйте ротационную ручку, чтобы деактивировать испаритель. Удаление испарителя, который не был деактивирован, может привести к выбросу агента в окружающую среду.

Чтобы деактивировать испаритель с помощью поворотной ручки управления

1. Поверните поворотную ручку управления после «0 % агент» против часовой стрелки до положения OFF.
2. Нажмите ротационную ручку для подтверждения новой настройки. Давление в испарителе снижено, он промыт и готов к удалению. По завершении процесса появляется сообщение системы.

Когда в области сообщений появится системное сообщение, поднимите ручку с защелкой и извлеките испаритель.



В случае падения испарителя его должен осмотреть технический специалист, прошедший соответствующее обучение и сертификацию в компании-производителе.

Во время удаления испарителя из системы газовый соединитель на задней панели испарителя может достигать температуры 47 °С.

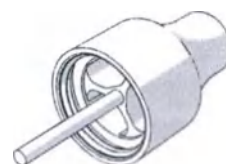
Опорожнение испарителя

Производитель рекомендует опорожнять испаритель перед транспортировкой на большие расстояния или длительным хранением.

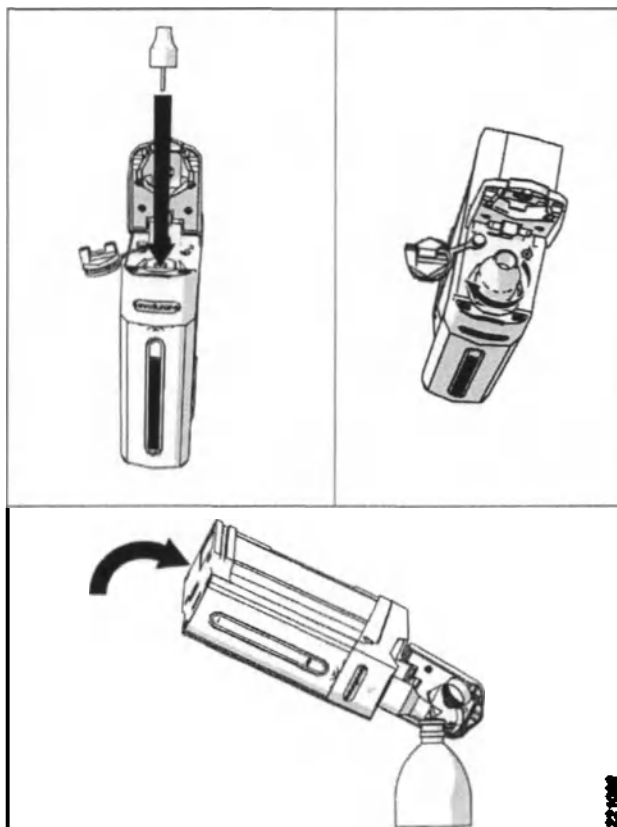
Для других испарителей, помимо испарителя **SAFE-T-SEAL**

Подсоедините испаритель к соответствующему адаптеру наполнения и переверните его. Нажмите бутылку в испарителе, так чтобы жидкость потекла обратно в бутылку.

Для испарителей **SAFE-T-SEAL**



К испарителю прилагается специальный адаптер для опорожнения. Он предназначен для опорожнения испарителя **SAFE-T-SEAL**.



- Опорожните испаритель, для чего удалите остатки агента в подходящий контейнер и герметично закройте его.
- Затем удалите адаптер для опорожнения, плотно закрутите колпачок испарителя (по часовой стрелке) и закройте крышку испарителя.

Свободные отсеки испарителя

Если в отсек не установлен испаритель, можно использовать защитную крышку для защиты электроники и соединения подачи газа в отсеке испарителя.

3.8.4 Замена поглотителя

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При подозрении на повреждение емкости абсорбера использовать нельзя.

По мере использования розовый (бело-розовый) или фиолетовый (бело-фиолетовый) цвет меняется, его интенсивность усиливается, указывая на то, что натронная известь теряет свои свойства. Медленное повышение концентрации углекислого газа во вдыхаемой смеси обычно начинается, когда изменение цвета распространяется приблизительно на половину глубины абсорбера, находящегося в контейнере.

Однако изменение цвета натронной извести может не соответствовать ее состоянию, поэтому необходимо осуществлять постоянное наблюдение за вдыхаемым углекислым газом, чтобы в нужный момент заменить абсорбер.

Изменение цвета натронной извести CO_2 может быть обратимым, то есть утрата цвета может указывать на утрату свойств натронной извести.

Если абсорбер CO_2 долгое время не используется, его цвет, указывающий на утрату натронной извести своих свойств, может терять интенсивность из-за высыхания.

Срок службы зависит не только от свойств натронной извести, но и от количества поглощенного CO_2 .

Использованная натронная известь может все еще содержать поглощенный или захваченный анестезирующий агент. Поглотитель следует утилизировать целиком в соответствии с порядком утилизации опасных отходов, принятым в лечебном учреждении.

Поглотитель станет насыщенным CO_2 ориентировочно через 8 часов активной вентиляции (анестезия при низком потоке).

Если емкость с абсорбером CO_2 падает и абсорбент рассыпается, избегайте вдыхания пыли и контакта с кожей и глазами. Подметите абсорбент или уберите его с помощью пылесоса.

Так как натронная известь является щелочным веществом, не следует допускать ее контакта с чувствительной кожей, особенно с глазами и слизистой оболочкой. В случае контакта следует промыть пораженную область проточной водой и при необходимости обратиться за медицинской помощью.

Немедленно замените абсорбер:

- если есть подозрение, что натронная известь высохла;
- Если происходит резкий подъем температуры во время фазы промывания
- если наблюдается необычная задержка в повышении концентрации вдыхаемого агента.

Запрещается открывать абсорбер CO_2 одноразового использования.

Емкость абсорбера углекислого газа

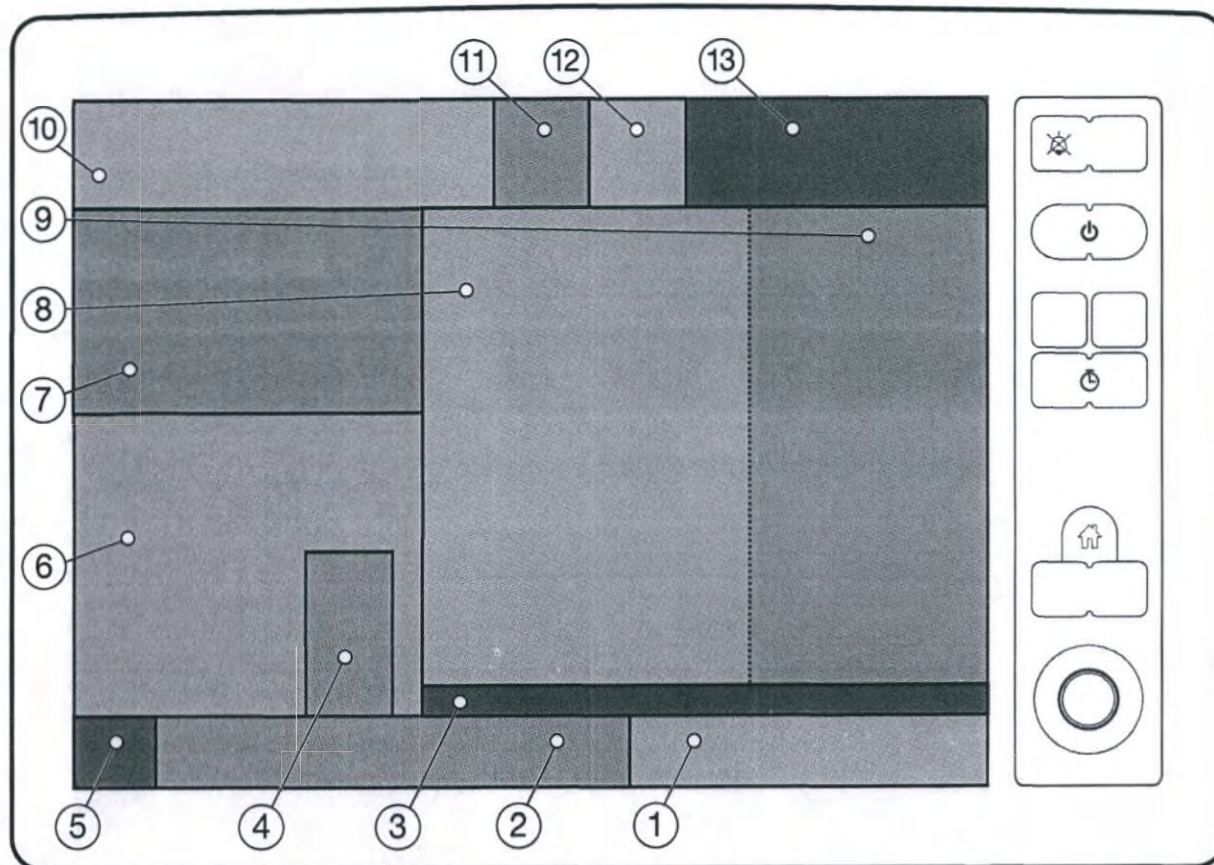
Для получения информации о дополнительной емкости абсорбера CO_2 см. раздел «Емкость абсорбера CO_2 » на стр. 183.

4 Отображение и сохранение данных

Содержание

4.1	Области экрана		72
4.2	Область волновых графиков		76
4.3	Измеренные значения		81
4.4	Разное		83
4.5	Символы, отображаемые на экране		84
4.6	Мембранные кнопки		85

4.1 Области экрана



Экран разделен на несколько областей, перечисленных ниже.

- | | |
|---|---|
| 1. Настройки прямого доступа к вентиляции | 9. Область вкладок: |
| 2. Регулировки прямого доступа газа | - Графики |
| 3. Окно активации дополнительных настроек/параметров газа | - Петли |
| 4. Ротаметр свежей газовой смеси | - Мини тренды |
| 5. Значение клапана APL (с регулируемым предельным давлением) | - Индикатор рефлексора объема |
| 6. Область измерений газа | - Давл. газа |
| 7. Область измерений вентиляции | - Манометр |
| 8. Область временных графиков | 10. Область текущей тревоги и статуса |
| | 11. Функции тревоги |
| | 12. Таймер |
| | 13. Индикатор и выбор режима вентиляции |

С помощью сенсорного экрана и ротационной ручки управления оператор управляет основными функциями анестезиологической системы; состояние пациента контролируется с помощью измеренных значений и временных графиков.

Измеренные значения и временные графики отображаются на экране в виде цветовых групп, перечисленных ниже.

Цвет измеренных значений и временных графиков	
Давление	Желтый
Поток	Зеленый
Объем	Синий
CO ₂	Светло-серый
O ₂	Белый
N ₂ O	Синий
МАК и МАК мозга	Серый
Изофлюран	Фиолетовый
Десфлюран	Синий
Севофлюран	Желтый

Цветовые обозначения для O₂ и N₂O в вышеприведенной таблице могут изменяться в соответствии со стандартами той или иной страны. Кроме того, перечисленные выше газы могут быть доступны не во всех странах.

Сообщения отображаются в области тревожных сообщений и в области сообщений системы. Используется цветовая схема, приведенная ниже.

Цвет тревожных сообщений и сообщений системы	
ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	Черный текст на красном фоне

Цвет тревожных сообщений и сообщений системы	
Тревоги среднего приоритета	Черный текст на желтом фоне
Тревоги низкого приоритета	Черный текст на синем фоне
Технические тревоги, то есть тревоги с префиксом TEXXX, где XXX – целое число	Черный текст на красном, желтом или синем фоне – в зависимости от приоритета (высокий/средний/низкий)
Системные сообщения	Белый текст на черном фоне

Подробнее о сигналах тревоги и безопасности пациента см. в главе Безопасность и аварийная сигнализация.

4.1.1 Навигация по экрану

Навигация по экрану и настройка значений осуществляется несколькими способами.

Использование сенсорного экрана

1. Нажмите необходимую сенсорную панель прямого доступа. Она станет активной, на что укажет появление синей подсветки.
2. Вращайте ротационную ручку до появления нужного значения, которое начнет мигать.
3. Нажмите на сенсорную панель для подтверждения настройки. Если настройка не будет подтверждена в течение 15 секунд, появится диалоговое окно с запросом на подтверждение или отмену настройки.

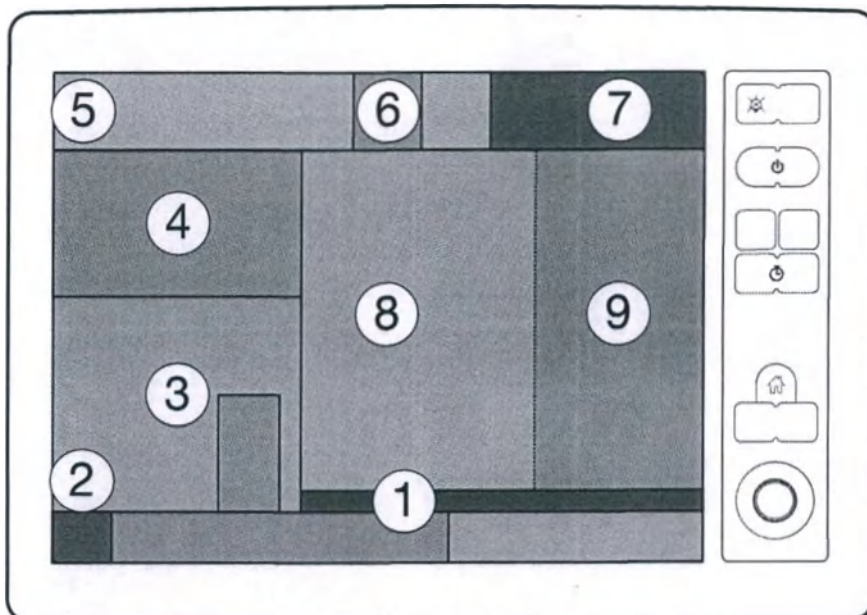
Использование ротационной ручки

1. Вращайте ротационную ручку для перемещения по сенсорным панелям прямого доступа на экране. Выбранная сенсорная панель выделяется синей рамкой.
2. Для активации выбранной сенсорной панели нажмите ротационную ручку. Это приведет к выделению сенсорной панели синей подсветкой.
3. Вращайте ротационную ручку до появления нужного значения, которое начнет мигать.
4. Нажмите ротационную ручку для подтверждения настройки. Если настройка не будет подтверждена в течение 15 секунд, появится диалоговое окно с запросом на подтверждение или отмену настройки.

Активированная сенсорная панель прямого доступа остается активной только в течение 10 секунд. Если в течение 10 секунд значение не будет введено, сенсорная панель деактивируется.

Сенсорные панели, не являющиеся сенсорными панелями прямого доступа (такие как панели в отдельных окнах, где настройки необходимо принять или отклонить как единое целое), также могут быть активированы и изменены с использованием сенсорного экрана или ротационной ручки, но они не мигают и не открывают диалоговых окон, как описано выше.

Активный экран

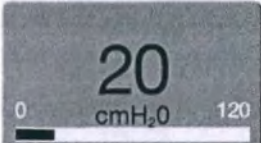
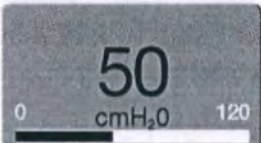
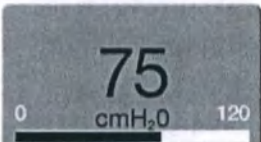


При нажатии любой из областей, пронумерованных на рисунке, отображается окно, соответствующее приведенной ниже таблице.

Область экрана	Отображаемое при нажатии окно/диалоговое окно
1. Параметры газа/вентиляции	Несколько окон, см. стр. 104 и 107.
2. значение МАК, МАК мозга	Категория пациента, см. стр. 103.
3. Область измерений газа	Окно профиля тревог, см. стр. 123.
4. Область измерений вентиляции	Окно профиля тревог, см. стр. 123.
5. Символ категории пациента	Категория пациента, см. стр. 103.
6. Функции тревоги	Окно профиля тревог, см. стр. 123.
7. Область индикатора и выбора режима вентиляции	Выбор режима вентиляции, см. стр. 108.
8. Область временных графиков	Графики и шкалы, см. стр. 90.
9. Область вкладок (отображаемое окно зависит от выбранной вкладки)	- Графики и шкалы, см. стр. 90. - Вид экрана, см. стр. 90.

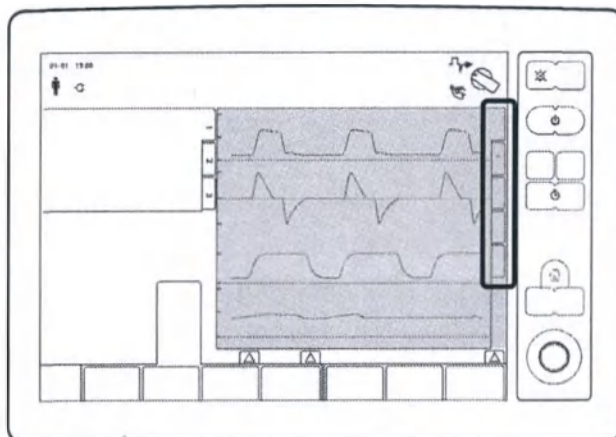
4.1.2 Настройки сенсорных панелей

Сенсорные панели вентиляции и газа предназначены для задания нужных числовых значений. Столбиковый индикатор под каждой сенсорной панелью вентиляции и газа указывает на отклонение заданных значений от значений, предусмотренных текущим режимом вентиляции и другими настройками параметров. Цвет столбикового индикатора указывает на величину такого отклонения. Описание цветов приведено в таблице ниже.

Настройка сенсорной панели	Описание
	Черный столбиковый индикатор означает нормальную настройку параметра.
	Желтый столбиковый индикатор означает высокое значение параметра (или низкое, в зависимости от параметра).
	Красный столбиковый индикатор означает очень высокое значение параметра (или очень низкое, в зависимости от параметра).

Изменение цвета столбикового индикатора сопровождается системным сообщением, которое выводится на экран и отображается, пока вызвавшее его условие не будет устранено.

4.2 Область волновых графиков



Область волновых графиков является настраиваемой, что позволяет по-разному выводить отображаемую информацию.

В дополнение к волновым графикам реального времени одновременно может выводиться любой из следующих элементов с помощью выбора соответствующей вкладки, расположенной справа в области волновых графиков:

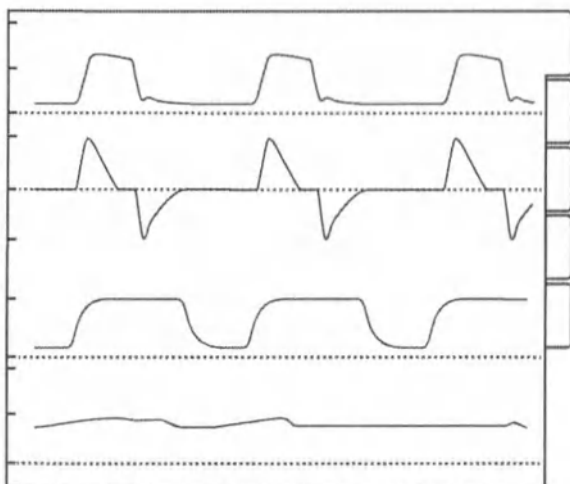
1. Графики
2. Мини тренды
3. Петли
4. Индикатор рефлексора объема
5. Давл. газа
6. Манометр

Существует два способа активации и отображения любой из этих вкладок:

- Начальная конфигурация. Настройки влияют на количество и вид вкладок, отображаемых в начале каждого подключения пациента. См. раздел «Начальная конфигурация» на стр. 141.
- Окно «Вид экрана». Эти настройки влияют на текущее подключение пациента. Любые изменения, внесенные на фоне подключенного пациента, при

его отключении возвращаются к начальным настройкам. Настройки вида экрана доступны при нажатии мембранной кнопки «Вид экрана». См. раздел «Структура экрана» на стр 90.

4.2.1 Графики



По умолчанию вкладка волновых графиков всегда выбрана при подключении пациента.

Порядок и количество отображаемых волновых графиков могут быть изменены в любое время с помощью мембранной кнопки «Структура экрана». Возможно отображение до шести волновых графиков.

Любые изменения настроек при отключении пациента возвращаются к значениям по умолчанию. Настройка по умолчанию выбирается во время установки системы.

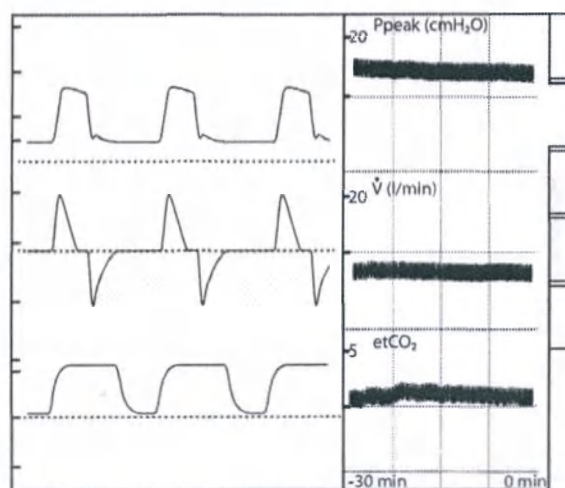
Наличие волнового графика давления обязательно. График всегда отображается в верхней части области волновых графиков.

Отображение временных графиков газа выполняется с задержкой в четыре секунды, поэтому они не синхронизированы с графиками давления, расхода и объема.

В виде волновых графиков может отображаться информация, представленная ниже.

- Давление
- Поток
- Объем
- FiAA
- EtCO₂
- EtO₂

4.2.2 Мини тренды



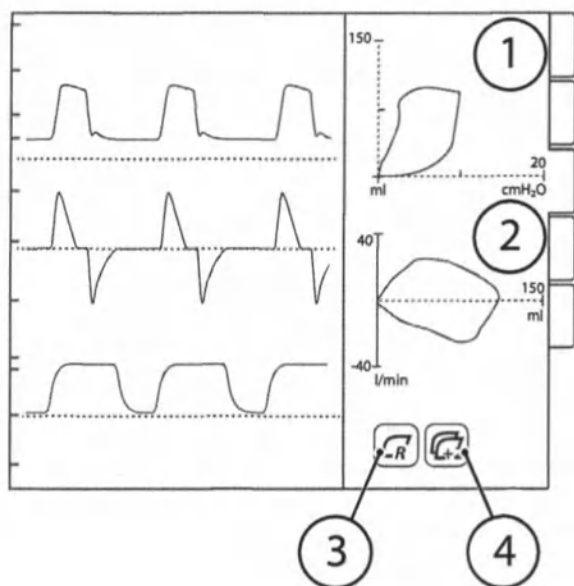
На вкладке краткосрочных трендов показаны данные в виде волнового графика за 10, 30 или 60 минут. Вид и количество этих сокращенных волновых графиков соответствуют структуре экрана волновых графиков реального времени.

Краткосрочные тренды обновляются каждые 60 секунд.

Если концентрация агента отслеживается с помощью функции краткосрочных трендов, тип анестезирующего агента (ISO, DES, SEV) отличается определенным цветом агента.

Настройка вкладки краткосрочных трендов и соответствующие настройки выполняются в окне структуры экрана.

4.2.3 Петли



На вкладке петель в режиме реального времени визуально отображаются отношения между вводимым объемом/давлением (1) и вводимым поток/объемом (2) соответственно. Сочетание этих показателей дает характерную «петлю», которая может быть использована для определения некоторых свойств легких пациента.

Петли обновляются при каждом вдохе пациента. Референтная петля может быть сохранена и отображаться вместе с текущей петлей при нажатии на сенсорную панель референтной петли (3). Референтная петля остается видимой в окне петель до повторного нажатия сенсорной панели. Момент времени для референтной петли отображается над сенсорной панелью референтной петли.

При нажатии на сенсорную панель «Наложение петель» (4), две последние петли отображаются вместе с текущей петлей. При нажатии обеих сенсорных панелей (3+4) отображается референтная петля и последние две петли вместе с петлей, построенной в реальном времени.

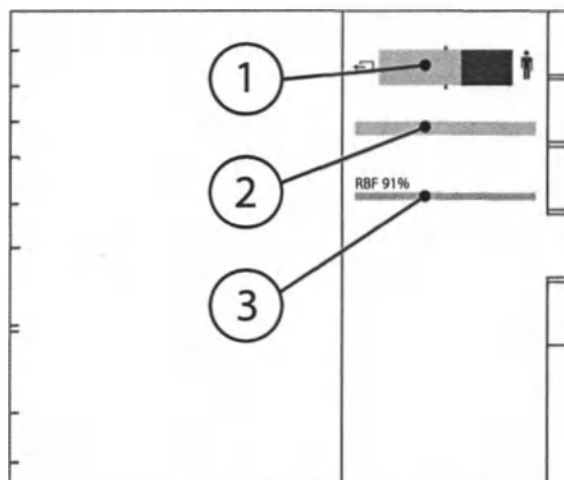
Референтные/наложенные петли отображаются менее заметным белым цветом, отличающим их от текущей петли.

Если в окне «Завершение работы с пациентом» будет выбрана опция «Сохранить текущие настройки», референтная петля будет сохранена и выведена на экран после возобновления работы с пациентом.

При выборе опции «Восстановить настройки из начальной конфигурации» информация референтной петли будет стерта.

Данная функция недоступна в AFGO.

4.2.4 Индикатор рефлексора объема



На вкладке рефлятора объема отображаются данные в реальном времени, соответствующие рефлятору объема и уровню обратного дыхания пациента:

1. ИРО (Индикатор рефлятора объема)
2. VR Flow (Volume Reflector Flow)
3. ДОД (Доля обратного дыхания)

Данная функция недоступна в ручном режиме. При переключении режима с ручного на автоматический либо между автоматическими режимами данные рефлятора объема становятся доступны через 3–4 полных дыхательных цикла.

ИРО (Индикатор рефлятора объема)

ИРО — графическое представление соотношения газа рефлятора (белый) и выдыхаемого газа (серый) в рефляторе объема. Точка диффузии, т.е. граница между белым и серым цветами, движется вперед и назад с каждым дыхательным циклом.

Цвет, используемый для различения газа рефлятора от выдыхаемого газа, может отличаться, в зависимости от стандартов, применимых в той или иной стране.

На левой половине ИРО представлен газ, непрерывно удаляемый через систему AGSS. Большая часть объема этого газа обычно приходится на вытесняющий газ модуля рефлятора (O_2).

В конце выдоха точка диффузии должна оставаться в центре прямоугольника, указывая, что газ от пациента также удален.

Если газ от пациента не выводится, т.е. точка диффузии не достигает половины пути во время выдоха, то газ рефлятора (O_2) в конечном итоге попадет в дыхательную систему, повышая концентрацию кислорода. Вероятнее всего, это вызвано утечкой в дыхательном контуре.

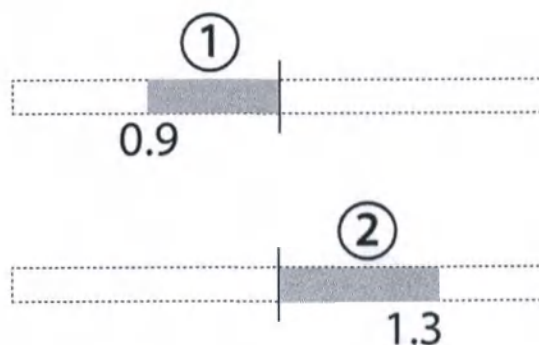
ИРО дополняется показателями баланса рефлятора объема, баланса РО. Это числовое значение характеризует чистый приток газа в рефлятор объема, см. следующий раздел.

VR Flow (Volume Reflector Flow)

Этот показатель характеризует чистый поток газа из рефлятора объема в систему AGSS. Он измеряется во время последнего полного дыхательного цикла.

Цветная полоса указывает направление и объем газа, который проходит через рефлятор объема.

Размер полосы пропорционален потоку, а численное значение отображается под полосой.



1. Выдыхаемый газ перемещается в направлении системы AGSS.
2. Газ рефлятора (O_2) перемещается в направлении дыхательного контура.

ДОД (Доля обратного дыхания)

Этот показатель характеризует количество выдыхаемого газа, подаваемое из рефлексора объема на вдохе. Значение выше 50 % означает, что выдыхаемый газ составляет более половины объема вдоха.

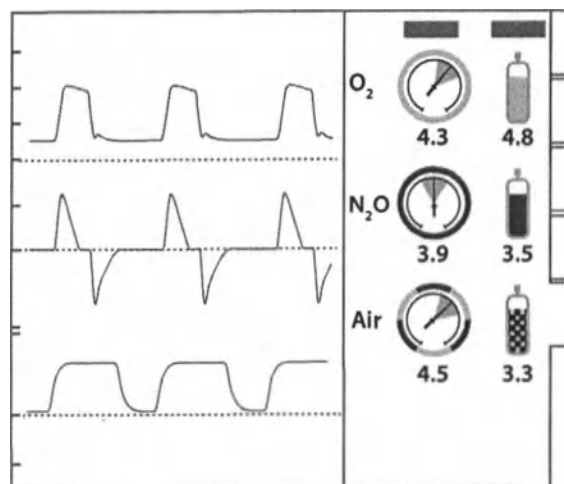
Ни один параметр отдельно не контролирует ДОД, но в целом низкий ПСГ (поток свежего газа) вызывает высокий коэффициент обратного дыхания.

В случае высокого значения ДОД рекомендуется вести тщательный мониторинг концентрации O_2 на вдохе. Необходимо настроить уровень концентрации O_2 и ПСГ должным образом для обеспечения потребностей пациента в кислороде.

Видимая утечка (поток газа через рефлексор объема к дыхательному контуру) может наблюдаться при использовании малых потоков свежего газа. Кислород, потребляемый пациентом, и углекислый газ, удаляемый из дыхательного контура поглотителем, будут замещаться кислородом из рефлексора объема.

Объем свежего газа, добавляемого в дыхательный контур в случае использования анестезии с минимальным потоком, является очень низким из-за высокой доли рециркуляции. Система допускает рециркуляцию до уровня чуть ниже 100 %.

4.2.5 Давл. газа

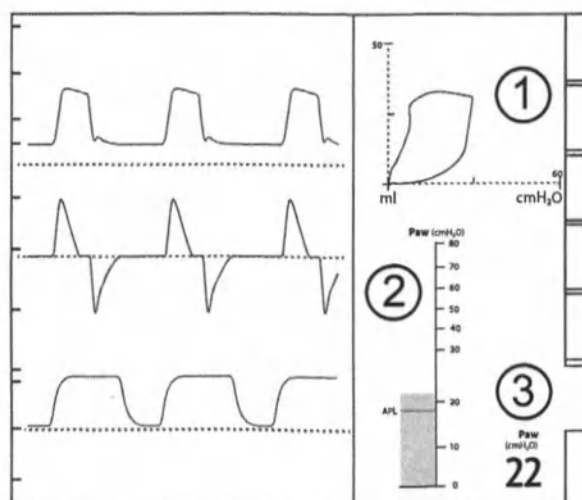


На вкладке давления газа отображается четкое визуальное представление подачи газа основного и резервного газоснабжения.

Объем газа, оставшегося в подключенных резервных баллонах, является приблизительным и отображается в правой части.

Для получения фактического давления в баллоне нажмите мембранную кнопку «Меню» и выберите подкатегорию «Сведения о системе».

4.2.6 Манометр



На данной вкладке приводится наглядное представление о дыхании пациента по давлению в дыхательных путях. Оно отображается в числовом виде (3), а также в виде маркера давления на скользящей шкале (2). Также отображается соотношение введенный объем / давление (1).

4.3 Измеренные значения

4.3.1 Измерения вентиляции

P _{peak} (cmH ₂ O)	40	23	PEEP (cmH ₂ O)	10	5	1
MV _i (l/min)	5.0		I:E	1:2.0		2
VT _i (ml)	500		VT _e (ml)	498		3
MV _e (l/min)	6.5	5.0	RR (b/min)	20	10	
	4.0			5		

Следующие две страницы содержат информацию о значениях вентиляции.

Поток	Объем
• ЧД (обязательно) • I:E • T инс • Ti/Ttot	• МОвыд (обязательно) • ОМ инс • ДО инс • ДО экс • О еехр • ДО/РМТ
Давление	Прочее
• Д пик • ПДКВ • Д ср • Д плато • ПДКВ tot	• Cdyn • Rdyn • Edyn

Стр. 1

Четыре значения отображаются крупным шрифтом и четыре – мелким.

Значения, отображаемые крупным шрифтом, отображают на экране важную информацию, приведенную ниже.

- Соответствующие верхний и нижний пределы тревоги

- Символ выключения тревоги, если предел тревоги в окне профиля тревог установлен на «Выкл.»

Стр. 2

12 значений отображаются мелким шрифтом.

Значения вентиляции, подлежащие отображению, задаются через Меню/Обслуживание и настройки.

Ввод всех значений на страницах не является обязательным, то есть поля значений могут оставаться незаполненными. Иначе говоря, объем представляемой информации выбирается пользователем.

- Fi/Et N₂O
- Агент Fi/Et
- МАК мозга
- МАК Y

Эталонное измерение выполняется каждые четыре часа или в случае, если температура изменяется более чем на 1°C. Появляется сообщение «Обнуление газоанализатора». Во время калибровки цвет значений измерения газа затеняется и на экране отображаются последние измеренные значения. Эталонное измерение выполняется приблизительно за пять секунд.

То же самое происходит в случае окклюзии в линии отбора газа.

4.3.2 Измерения газа

	Fi		Et
CO ₂ (%)	1.6	6.5 4.0	4.7
O ₂  (%) 30	40	 	20
DES (%)	1.0		**
SEV (%)	1.0		**
N ₂ O (%)	25		25
MAC Brain	0.3 		
Age: 1			
MAC Y	1.4 		

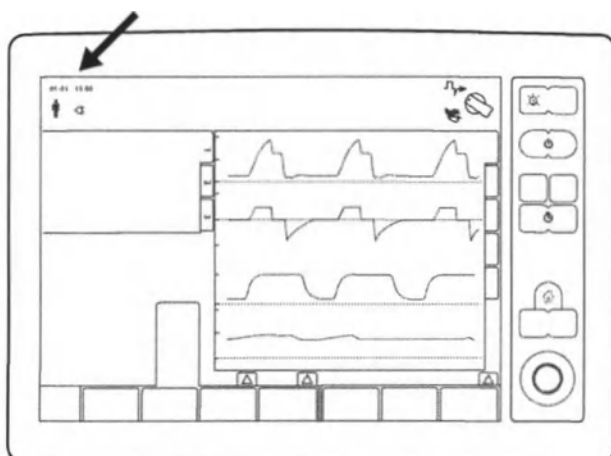
Анализатор выдыхаемой газовой смеси пациента контролирует величины, перечисленные ниже.

- Fi/Et O₂
- Fi/Et CO₂

4.4 Разное

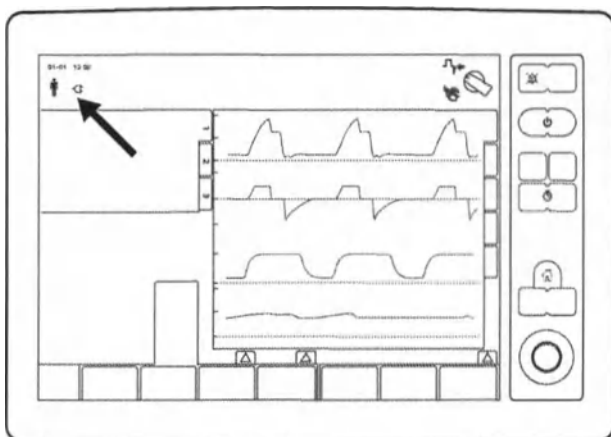
4.4.1 Дата и время

Отображаемые в верхней части сенсорного экрана дата и время задаются при установке системы.



Дату, время и формат отображения можно изменить с помощью пунктов меню «Сервис» и «Настройки».

4.4.2 Состояние питания и батарей

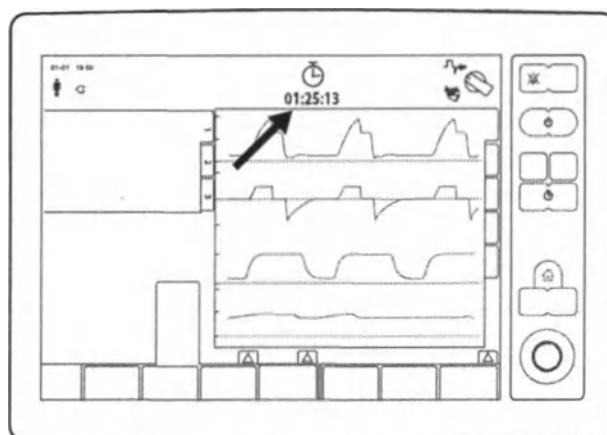


Индикатор питания и состояния батареи отображается в верхнем левом углу панели управления.

Если система питается от батареи, то отображается и расчетное оставшееся время работы батареи.

Подробная информация об источнике питания приведена в главе Безопасность и аварийная сигнализация.

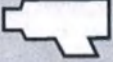
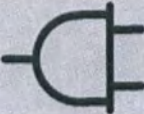
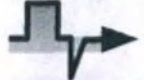
4.4.3 Таймер

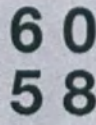
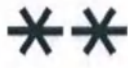
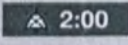
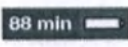
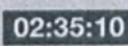


Информация о функции таймера отображается в верхней части экрана. Подробнее о работе таймера см. раздел «90» на стр. Таймер.

4.5 Символы, отображаемые на экране

Ниже приведены символы, отображаемые на экране.

Символы	Описание
	Ожидание
	Приостановка звука, предварительное приглушение сигнала тревоги, выключение активированного сигнала тревоги или удаление сигналов тревоги, причины которых устранены.
	Отключение звука
	Давление центрального газа
	Давление резервного газа
	Индикатор питания — показывает подключенное питание переменного тока
	Младенцы
	Взрослые
	Индикатор режима вентиляции
	Выбор ручной вентиляции
	Выбор автоматической вентиляции
	Референтная петля

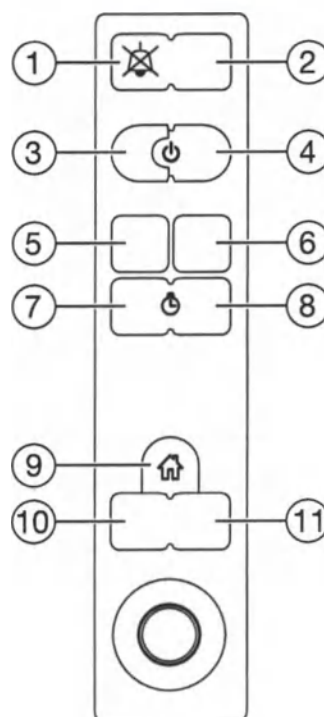
Символы	Описание
	Наложение петель
	Выбор числовых трендов
	Выбор графических трендов
	Символ настройки «шкалы Y», используемый для настройки шкалы для некоторых графиков
	Активирует курсор и позволяет использовать ротационную ручку для прокрутки значений.
	Удаляет значения в позиции курсора.
	Флажок: может быть установлен, чтобы выбрать вариант или функцию для отображения на экране
	Символ «замок» указывает на то, что параметр изменить невозможно
	Анализатор газа не обладает информацией для отображения
	Приостановка звука — приглушение или подтверждение тревоги
	Индикатор питания — показывает работу батареи, а также расчетное оставшееся время
	Активированный таймер

Символы	Описание
	Дата и время

08-19 16 04

4.6 Мембранные кнопки

Мембранные кнопки используются для быстрого доступа к информации системы и для активации определенных функций.



210901

1. Пауза звука тревоги
2. Профиль тревог
3. Начало подключения
4. Завершение работы с пациентом
5. Сохранить экран
6. Тренды
7. Пуск/остановка таймера
8. Сброс таймера
9. Основной экран
10. Структура экрана
11. Меню

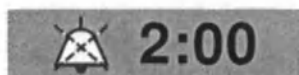
В следующих разделах содержится подробное описание каждой мембранной кнопки.

4.6.1 Пауза звука тревоги

Мембранная кнопка «Пауза звука тревоги» используется в случаях, перечисленных ниже.

- Выключение звуковых сигналов активированной тревоги в течение двух минут
- Предварительное приглушение активированной тревоги в течение двух минут
- Выключает некоторые сигналы тревоги, пока не будет устранена причина. Это действие должно быть подтверждено в диалоговом окне

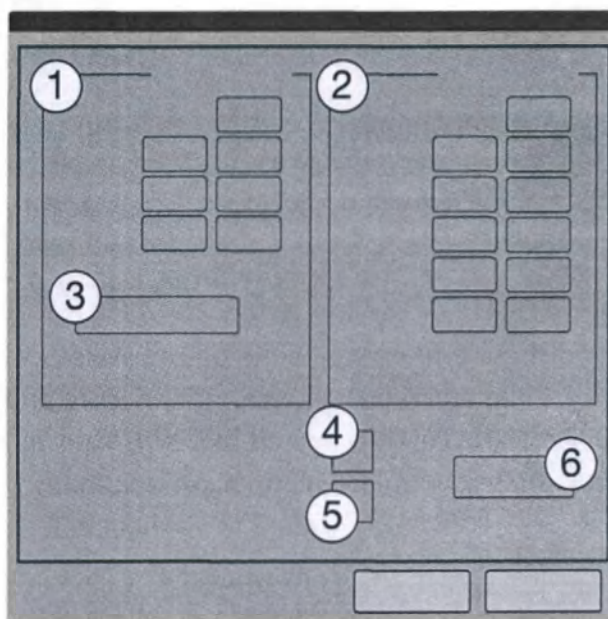
После нажатия в области «Приостановка звука и таймер обратного отсчета» отображается таймер, производящий обратный отсчет от двух минут.



Подробное описание приведено в главе Безопасность и аварийная сигнализация на стр. 119.

4.6.2 Профиль тревог

Показывает все виды применяемых тревог для выбранного режима вентиляции (автоматический или ручной) с установленными для них верхним и нижним пределами.



1. Тревоги вентиляции
2. Газовые тревоги
3. Автонастройка тревог
4. Отмена тревоги апноэ
5. Режим АИК (режим ЭКК)
6. Уровень звука тревоги

Подробное описание приведено в главе Безопасность и аварийная сигнализация на стр. 119.

4.6.3 Начало подключения

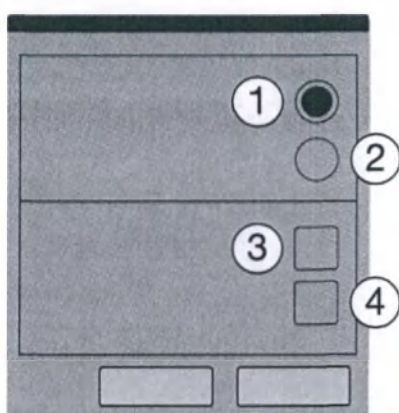
Запускается подключение нового пациента, и активируются предварительные настройки газа и вентиляции в зависимости от установки переключателя вентиляции РУЧН/АВТО.

Установка концентрации агента применима только во время подключения пациента и должна быть вручную изменена со значения по умолчанию «ВЫКЛ.».

4.6.4 Конец подключения

Представлены различные варианты завершения подключения пациента.

Появляется окно, изображенное ниже.



1. Восстановить настройки из начальной конфигурации

Режим ожидания настраивается через Меню/Обслуживание и настройки.

2. Сохранить текущие настройки

За исключением настройки концентрации агента, переведенной в положение ВЫКЛ, прочие настройки (пределы срабатывания тревоги, настройки газа и вентиляция) остаются без изменений.

3. Сохранение трендов пациента и клинических журналов на USB-носителе

4. Удаление трендов пациента и клинических журналов

Хотя данные удаляются из рабочей памяти, к ним по-прежнему можно получить доступ через пункт меню «Обслуживание и настройки».

После отключения пациента и перевода системы в режим «Ожидание» для испарителя автоматически устанавливается значение «ВЫКЛ.».

4.6.5 Сохранить экран

Сохраняется копия содержимого экрана на запоминающее устройство USB.

Для этого сначала необходимо подключить USB-носитель и синхронизировать его с системой. Когда устройство будет готово к работе, появится системное сообщение.

В области сообщений появится текст, уведомляющий пользователя о создании снимка. Для успешного сохранения снимка следует оставить систему без вмешательства, пока не появится сообщение. Файлу изображения будет присвоен уникальный идентификационный номер.

4.6.6 Тренды

При нажатии кнопки «Тренды» открывается новое окно, в котором отображаются последние данные трендов в виде числовых значений или графиков.

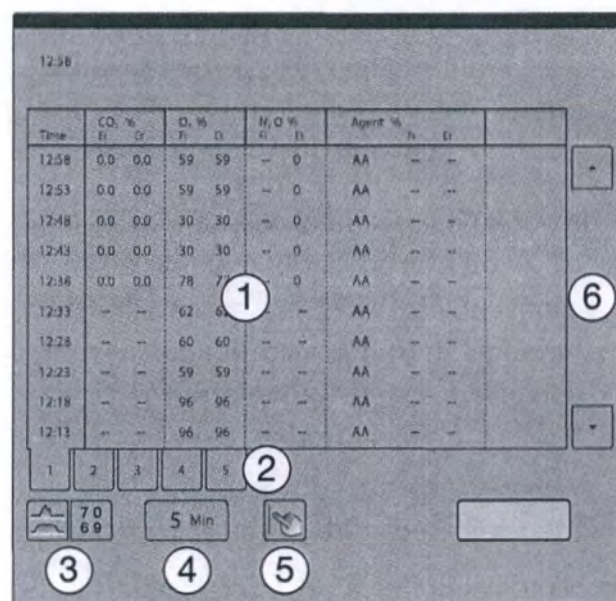
Можно переключаться между окнами с графическим и числовым отображением трендов, нажимая на расположенные в левом нижнем углу окна трендов сенсорные кнопки выбора графического (левая) или числового (правая) отображения.

Шкала времени регулируется сенсорными кнопками регулировки интервалов (под данными трендов), а также ротационной ручкой, позволяющей увеличить и уменьшить время.

Отображенная в окне информация обновится только после того, как будет закрыто и снова открыто окно.

Данные трендов сохраняются в рабочей памяти в течение 24 часов или до их удаления с помощью функции «Завершение работы с пациентом». К ним по-прежнему можно получить доступ через пункт меню «Обслуживание и настройки».

Отображение числовых значений



1. Отображение числовых значений
2. Закладка страницы окна трендов
3. Сенсорная панель: графики/числовые значения
4. Сенсорная панель регулировки интервалов
5. Курсор
6. Линейка прокрутки

Различные тренды отображаются на пяти информационных страницах. Страницу можно выбрать, нажимая на кнопки под данными трендов.

При просмотре данных в числовом виде отображаются тренды за последние 24 часа.

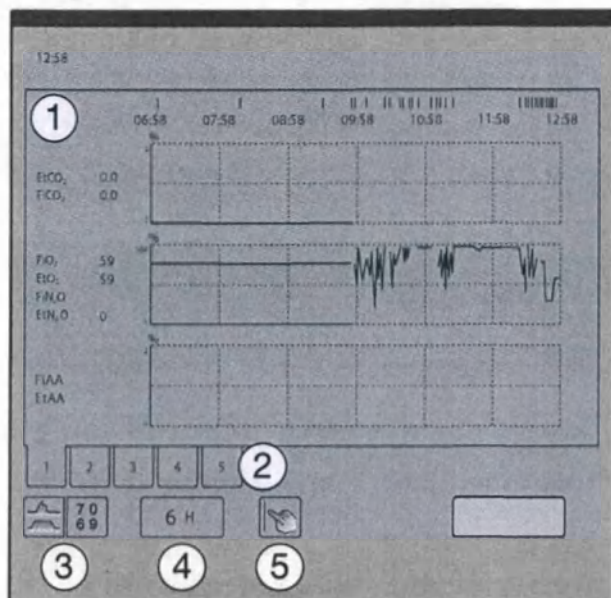
Одновременно в окне отображается 10 значений; можно выбрать различные интервалы от 1 до 60 минут.

Синюю горизонтальную линию в верхней строке окна трендов можно активировать и перемещать вверх и вниз для облегчения просмотра. Линия активируется нажатием либо на окно трендов, либо на сенсорную панель курсора. Перемещение линии выполняется с помощью поворотной ручки или при нажатии и перемещении пальца через окно трендов.

Линейки прокрутки

Линейки прокрутки используются для навигации по информационному перечню или доступным значениям. Линейка прокрутки, расположенная справа от окна, выбирается нажатием сенсорного экрана. Для перемещения вверх и вниз по списку используйте стрелки вверх — вниз на линейке прокрутки или поворотную ручку.

Отображение данных в графическом виде



1. Отображение данных в графическом виде
2. Закладка страницы окна трендов
3. Сенсорная панель: графики/числовые значения
4. Сенсорная панель регулировки интервалов
5. Курсор

Различные тренды отображаются на пяти информационных страницах. Страницу можно выбрать, нажимая на кнопки под данными трендов.

Шкалу времени для графиков можно изменять в пределах от 1 до 24 часов.

Синюю вертикальную линию, которая обозначает последний момент отбора пробы в окне графического отображения, можно активировать и перемещать влево и вправо для облегчения просмотра волновых графиков. Линия активируется нажатием либо на окно отображения, либо

на сенсорную панель курсора.

Перемещение линии выполняется с помощью поворотной ручки или при нажатии и перемещении пальца через окно отображения. В верхнем левом углу окна отображается точное время для текущей позиции линии; в левой части окна отображается измеренное значение в этот момент времени.

В верхней части окна в виде небольших белых вертикальных линий отображаются события, зафиксированные в журнале. Эти события находятся в точках, соответствующих появлению события. Для доступа к событию и его просмотра необходимо переместить вертикальную линию до совпадения с позицией события.

При перемещении курсора (линии) к точке события в окне трендов отображается информация из журнала.

Информация о страницах

Измерения, для которых построены тренды, отображаются на каждой из пяти страниц в соответствии с таблицей ниже.

Данные трендов – информация о страницах	
Стр. 1	Д пик., Д ср., ПДКВ, Д плато, MO ins, MO exp
Стр. 2	ЧД, ДО ins, ДО exp, ДО/PMT
Стр. 3	Vee, Tins, Tins/Tot, I:E ⁴ , Cdyn
Стр. 4	CO ₂ %, O ₂ %, N ₂ O %, AA % (Fi + Et)
Стр. 5	МАК, ПСГ, МАК мозга

4. Не отображается, если выбрано графическое представление

Flow-c v4.7, Инструкция по эксплуатации

4.6.7 Таймер

Таймер контролируется двумя мембранными кнопками «Старт/Стоп» и «Сброс».

Для запуска таймера, отображенного в верхней части экрана, нажмите кнопку «Старт/Стоп» один раз. Нажмите повторно указанную кнопку для остановки таймера.

Для обнуления таймера нажмите кнопку Сброс.

Таймер будет отсчитывать заданное время (до 24 часов), после чего остановится.

После сброса или остановки таймер будет отображаться на экране в течение еще 5 минут.

Повторное нажатие кнопки Reset сделает таймер невидимым.

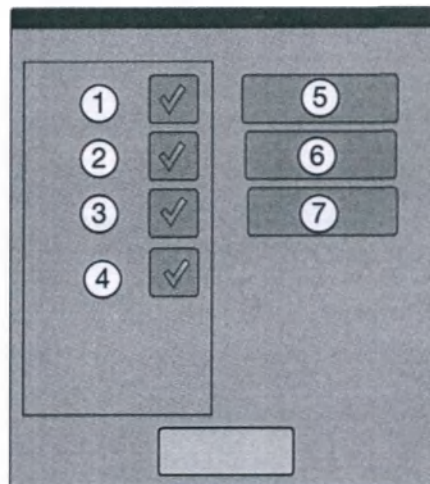
4.6.8 Основной экран

Отменяет текущие установки в окне, закрывает окна и возвращает к главному экрану.

Нажатие кнопки «В начало» снимет блокировку панели управления, установленную посредством содержащейся в меню функции «Блокировка»

4.6.9 Структура экрана

Позволяет пользователю настроить вид и яркость экрана. Среди параметров экрана можно изменять отображение петель и ротаметра, комбинации временных графиков и масштаб этих элементов.



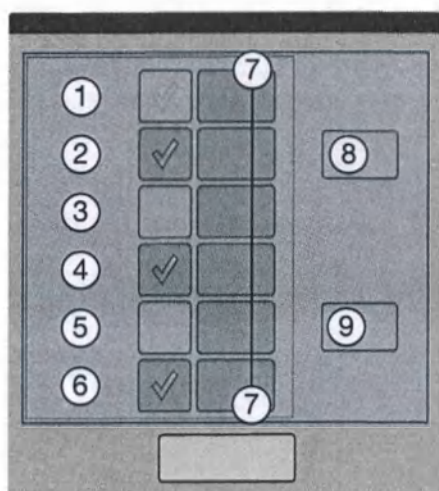
1. Отображение ротаметра
2. Отображение давления газа в числах
3. МАК Мозг
4. Отображение расчетной массы тела (PMT), по выбору
5. Настройки волновых графиков и шкал
6. Яркость экрана
7. Вкладки функций

При выключении системы настройки вида экрана не сохраняются. Однако начальную конфигурацию отображения временных графиков, ротаметра, численного давления газа, МАК мозга и PMT (по выбору) можно выбрать в разделе меню «Обслуживание и настройки».

Шкалы и временные графики

Временные графики можно масштабировать вручную или автоматически. Можно задать скорость развертки временных графиков в 5, 10 или 20 мм/с.

Экран можно настроить таким образом, чтобы на нем отображалось до 6 различных волновых графиков:

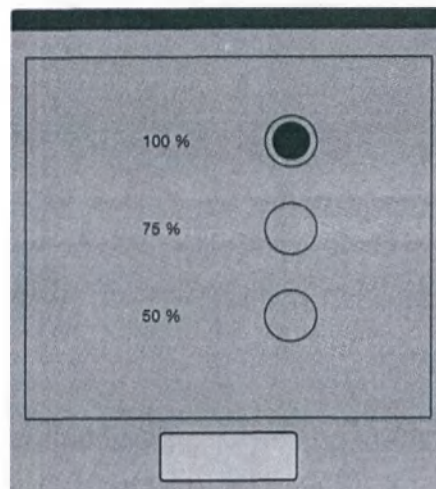


1. Давление (обязательно)
2. Поток
3. Объем
4. CO₂
5. O₂
6. Концентрация анестетика
7. Шкалы волновых графиков
8. Скорость разверстки
9. Диапазон краткосрочного тренда (10, 30 или 60 минут)

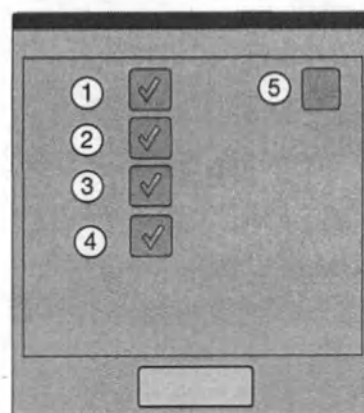
Яркость экрана

Яркость подсветки панели управления можно настроить с учетом освещенности в помещении для обеспечения оптимальной разборчивости информации на экране.

Для регулировки яркости в пределах от 100 % до 50 % нажимайте соответствующую кнопку.



Вкладки функций

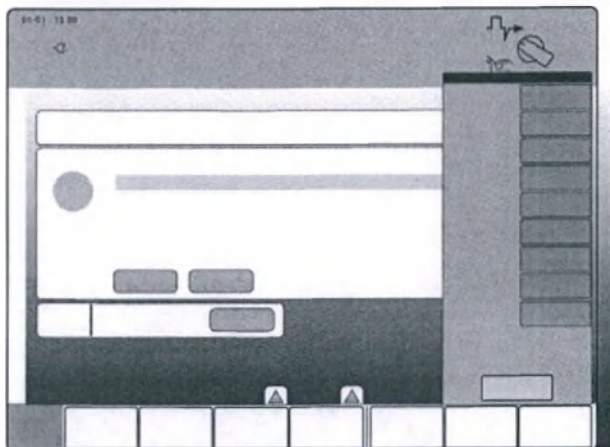


Этот экран используется для выбора дополнительной информации, представленной на панели управления. Указанные ниже вкладки можно включать (ВКЛ) и выключать (ВЫКЛ):

1. Краткосрочные тренды
2. Петли
3. Индикатор рефлектора объема (ИРО)
4. График давления газа
5. Манометр

4.6.10 Меню

Отображает главное меню.



Через это меню можно задействовать следующие функции:

- Настройки для пациента
- Удержание вдоха/выдоха
- Проверка системы
- Сведения о системе
- Журналы
- Сохранение и удаление данных
- Блокирование панели
- Обслуживание и настройки

4.6.11 Настройки для пациента

Используется для выбора настроек для пациента.

Полное описание приведено в разделе Настройки для пациента на странице 102.

4.6.12 Удержание вдоха/выдоха

Полное описание приведено в разделе Удержание вдоха и выдоха на странице 165.

4.6.13 Проверка системы

Результат

На экран выводятся подробные результаты последней проверки системы, включая информацию об утечке и результаты вычислений эластичности контура, а также результаты предыдущей проверки системы.

Полная проверка

Запускается полная проверка системы.

Полная проверка, проверка на утечки и проверка испарителя доступны только в режиме ожидания.

Подробное описание процедур проверки системы приведено в главе «Обзор эксплуатации».

Проверка утечки

Проводится проверка утечки из дыхательной системы.

Компенсация эластичности контура повторно вычисляется во время проверки на утечки, затем в регистрационный журнал вносятся новые измеренные значения герметичности.

Проверка испарителя

Выполняется тест на герметичность и проверка испарителя.

Проверка испарителя обеспечивает функциональность испарителя.

4.6.14 Состояние

Сведения о системе

Представлены следующие области статуса системы:

Страница 1

- Давление центрального газа
- Испаритель
- Состояние батареи

Страница 2

- Система
- Испаритель
- Кассета пациента

4.6.15 Журналы

Тревоги

На экране отображается журнал тревоги, при этом последние тревоги отображаются вверху списка.

Все журналы

На экране отображается перечень всех журналов (журналы проверки системы, тревоги, настройки системы вентиляции и событий) в хронологическом порядке; журналы, которые заполнялись последними, вынесены в верхнюю часть перечня.

Использование агента и газа (по выбору)

В списке отображается количество израсходованного агента и газа для каждого из двадцати последних выполненных подключений пациентов. Самая старая запись автоматически стирается, когда список заполнен и выполнено новое подключение пациента.

Суммарное использование агента и газа с момента последнего сброса, выполненного пользователем, отображается под списком. Нажатие кнопки «Сброс суммарного использования агента и газа» приводит к сбросу информации о суммарном использовании агента и газа, а также даты/времени. При этом не происходит сброс списка с указанием потребления агента и газа для каждого пациента.

4.6.16 Сохранение и удаление данных

Сохранение трендов и журналов на USB-накопитель

Данные могут быть записаны на USB-носитель для хранения или последующего анализа.

Удаление трендов и журналов

Удалите тренды и данные журналов из памяти. Тренды и данные в рабочей памяти удаляются либо при выборе опции в окне «Завершение работы с пациентом», либо автоматически при выключении системы.

Сохранение данных об использовании агента и газа на USB-накопителе (по выбору)

Данные об использовании агента и газа сохранены на USB-накопителе.

4.6.17 Блокирование панели

Используется для деактивации сенсорной панели сенсорного экрана и мембранных кнопок. Этот режим чаще всего используется во время очистки экрана.

Для снятия блокировки нажмите мембранную кнопку «Основной экран».

4.6.18 Обслуживание и настройки

Описание функции «Обслуживание и настройки» приведено в главе «Обслуживание и настройки» на стр. 139.

5 Функциональные возможности системы

Содержание

5.1	Анестезиологическая система Flow-c	96
5.2	Настройки для пациента	102
5.3	Регулировки потока свежего газа	104
5.4	Настройки вентиляции	107
5.5	Управление объемом (VC)	110

5.1 Анестезиологическая система Flow-c

Анестезиологическая система Flow-c — это система для анестезии с программно управляемым контуром циркуляции. Она оборудована несколькими компонентами, отличающими ее от других анестезиологических систем: газовые блоки с регулируемым потоком свежего газа, рефлексор объема и инжекторный испаритель.

Рефлексор объема обладает фиксированным объемом, не имеет движущихся частей и заменяет используемое во многих традиционных системах устройство типа bag in bottle («мешок в бутылке»). Поток газа регулируется газовым модулем рефлексора, который обеспечивает точное управление потоком газа и давлением при автоматической вентиляции.

Работа испарителя основана на технологии электронного инжектора, что позволяет ему работать при низком уровне дыхательного объема. Свежий газ подается непосредственно через камеру испарителя и смешивается с анестезирующим агентом. Применяемая в работе испарителя технология также позволяет использовать высокие концентрации агента при высоком потоке свежего газа.

В данной главе приводится схематический обзор прохождения потока газа через различные элементы системы. Направление потока будет зависеть от выполняемой фазы (вдоха или выдоха), а также от используемого режима вентиляции (ручного или автоматического).

Для получения дополнительной информации см. стр. 100.

5.1.1 Доставка дыхательного объема

Дыхательный объем, поступающий к пациенту, обеспечивается газом из двух источников: потока свежего газа и выдыхаемого газа в рефлексоре объема, которые направляются назад к пациенту с помощью блока обратного газа.

Если часть дыхательного объема, поступившая из рефлексора объема, превышает один литр, газ из блока обратного газа может пройти через рефлексор объема и тем самым увеличить концентрацию кислорода в дыхательной системе. Это приведет к активации тревоги «Утечка».

В таких ситуациях концентрация кислорода повысится, а концентрация анестезирующего агента снизится. Тем не менее объем вентиляции останется прежним.

Ситуацию можно исправить путем увеличения потока свежего газа.

Внимательно следите за отображаемыми измерениями газов при низких потоках свежего газа и высоких дыхательных объемах.

5.1.2 Анестезия при низком потоке

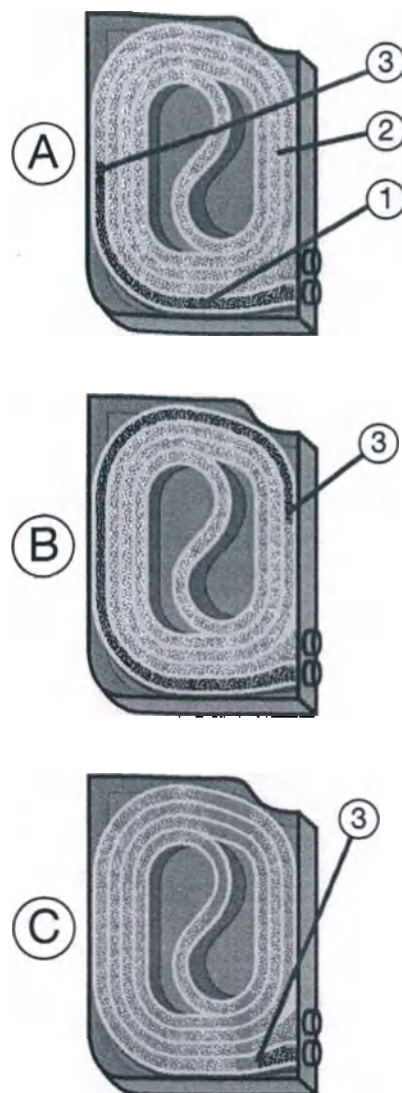
Использование кислорода в качестве вытесняющего газа в рефлексоре объема снижает риск гипоксии в случае возникновения утечки во время проведения анестезии с малым или минимальным потоком. Однако при возникновении утечки

(по известной или неизвестной причине) рефлексор объема обеспечивает постоянную вентиляцию (он никогда не спадается, в отличие от сильфонов).

Вследствие утечки смещается граница между выдыхаемой газовой смесью и кислородом, направленным к дыхательному контуру (см. рисунок ниже). Во время утечки рефлексор объема дополнительно подает кислород в дыхательный контур.

Анестезиолог может заметить возникновение утечки по одновременному медленному повышению концентрации кислорода и снижению концентрации анестетика в Y-образном патрубке, а также по активировавшейся тревоге утечки.

На рисунке показано направление подачи кислорода по отношению к выдыхаемой газовой смеси в трех состояниях: вдох (А), выдох (В) и утечка (С).



1. Выдыхаемая газовая смесь
2. Кислород из блока рефлексора
3. Граница между кислородом и выдыхаемой газовой смесью

5.1.3 Функции безопасности для предотвращения возможной гипоксии

Система имеет две функции для предотвращения чрезмерного снижения концентрации кислорода в дыхательном контуре, что может привести к гипоксии: O₂Guard и защитная продувка.

O₂Guard

Во время вентиляции пациента выдыхаемый газ из рефлектора объема и свежий газ из системы могут смешиваться в дыхательном контуре. Состав полученной газовой смеси зависит от соотношения между потоком свежего газа и минутного объема. В результате концентрация кислорода в дыхательном контуре может стать ниже установленной.

Во время анестезии при низком потоке концентрация кислорода в полном инспираторном потоке с течением времени может снижаться. Это может привести к ситуации, когда концентрация кислорода при вдохе становится настолько низкой, что пациент испытывает гипоксию.

Если система обнаружит снижение концентрации кислорода на вдохе ниже определенного уровня (см. рисунок ниже), она примет ряд мер для уменьшения последствий данной ситуации. Газовая смесь будет установлена на воздух/O₂, а поток свежего газа и уровень концентрации кислорода будут отрегулированы. На экране появится диалоговое окно с указанием внесенных изменений, которые остаются в силе, пока не будут сделаны новые настройки.

Во избежание интерференции порог триггера всегда ниже, чем соответствующий сигнал тревоги «FiO₂: низкий».

Защитная продувка

Если концентрация кислорода на вдохе падает еще ниже, возможно, из-за неисправности системы подачи газа, система выполняет защитную продувку,

заменяя весь объем дыхательного контура газом с высокой концентрацией кислорода. Кроме того, поток свежего газа и концентрация O₂ увеличиваются до предустановленных значений. Эти действия сопровождаются отображением диалогового окна, информирующего об изменениях.

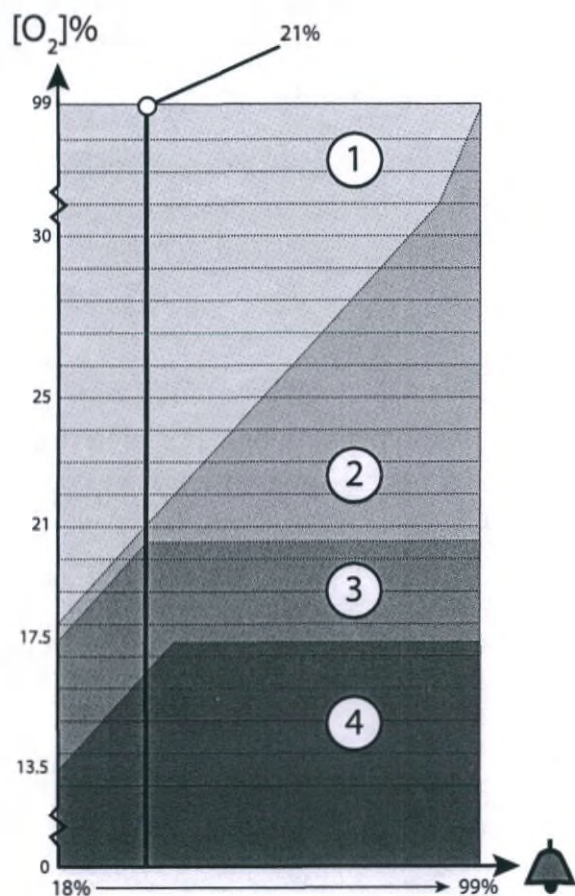
Концентрация кислорода на вдохе и пределы тревог

На рисунке ниже изображено, как настройки тревоги «FiO₂: низкий» влияют на пороги активации O₂Guard и защитной продувки. При более низких значениях настроек тревоги соответствующие пороговые значения для O₂Guard и защитной продувки уменьшаются во избежание интерференции между функциями. При более высоких настройках тревоги эти пороги остаются на уровне 20,5 % для O₂Guard и 17,5 % для защитной продувки.

Каждая заштрихованная область соответствует действию системы, которое зависит от текущей концентрации кислорода на вдохе (ось Y) и текущих настроек предела тревоги (ось X). От оси X можно провести вертикальную линию (21 % на рисунке), представляющую текущее значение настройки тревоги. В случае если концентрация кислорода на вдохе остается выше 21 %, тревога O₂ не сработает.

Однако, если значение настройки тревоги составляет 21 %, при снижении концентрации кислорода на вдохе ниже 21 % срабатывает тревога «FiO₂: низкий». Если концентрация кислорода на вдохе продолжает снижаться, при концентрации 20,5 % включается O₂Guard, а при 16,5 % — защитная продувка.

O₂Guard и защитная продувка включаются только после выполнения условий срабатывания в течение более 20 секунд подряд.



Концентрация кислорода на входе отображается на оси Y, а уровень тревоги концентрации кислорода на входе — на оси X.

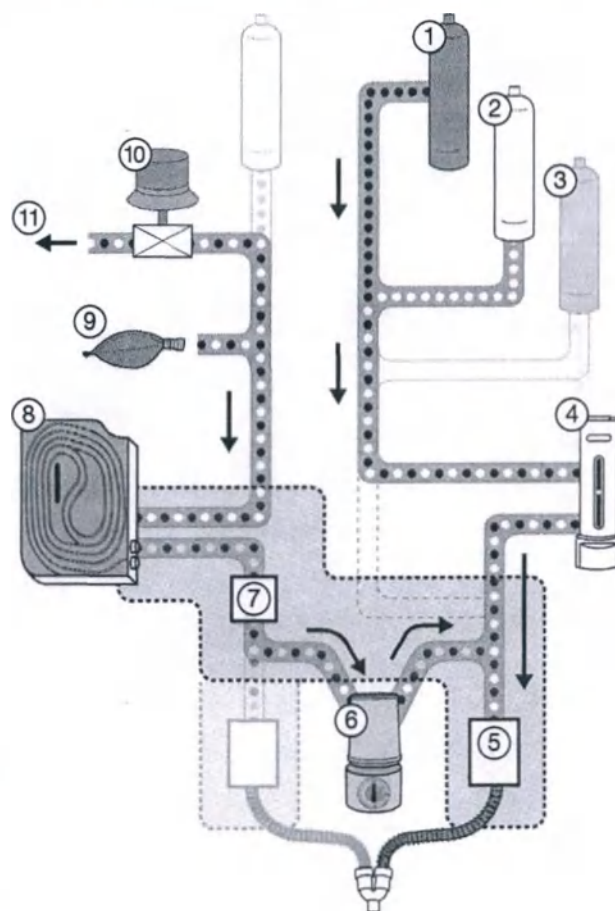
1. Работа в обычном режиме (тревоги нет)
2. Срабатывание тревоги низкой концентрации кислорода на входе
3. Включение O₂Guard
4. Включение защитной продувки

5.1.4 Ручная вентиляция

В ручном режиме поток свежего газа остается постоянным и при вдохе, и при выдохе.

Вдох

Смесь выдыхаемого газа с новым свежим газом из газовых блоков повторно направляется пациенту путем сжатия мешка ручного режима дыхания. В результате повышение давления также служит для удаления газа через клапан APL, когда достигается заданное давление APL.



Направление потока газа указано стрелками.

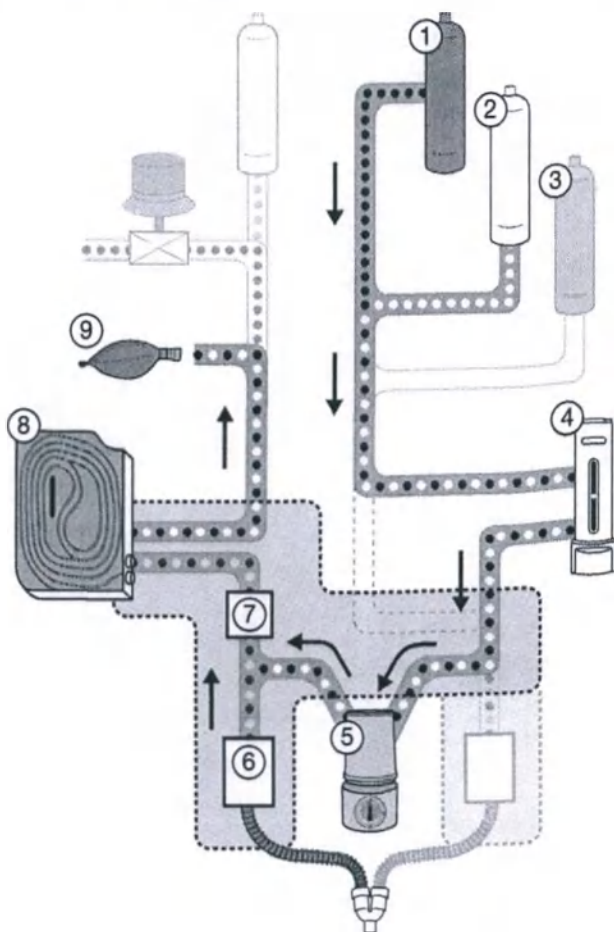
1. Газовый блок
2. Газовый блок O₂
3. Газовый блок N₂O
4. Испаритель
5. Односторонний клапан
6. Поглотитель CO₂
7. Датчик потока
8. Рефлектор объема

9. Мешок ручного режима дыхания
10. Клапан APL (регулировки предельного давления)
11. Эвакуация газа

Выдох

Выдыхаемый газ поступает в рефлексор объема. В дыхательный контур подается свежий газ из газовых блоков.

Вследствие наличия противодавления в канале вдоха, вызванного обратным потоком, идущим от пациента, свежий газ, поступающий во время фазы выдоха, проходит через абсорбер CO_2 . Он будет возвращаться в канал вдоха при следующем вдохе.



Направление потока газа указано стрелками.

1. Газовый блок
2. Газовый блок O_2
3. Газовый блок N_2O
4. Испаритель
5. Поглотитель CO_2
6. Однонаправленный клапан
7. Датчик потока
8. Рефлексор объема
9. Мешок ручного режима дыхания

5.1.5 Автоматическая вентиляция

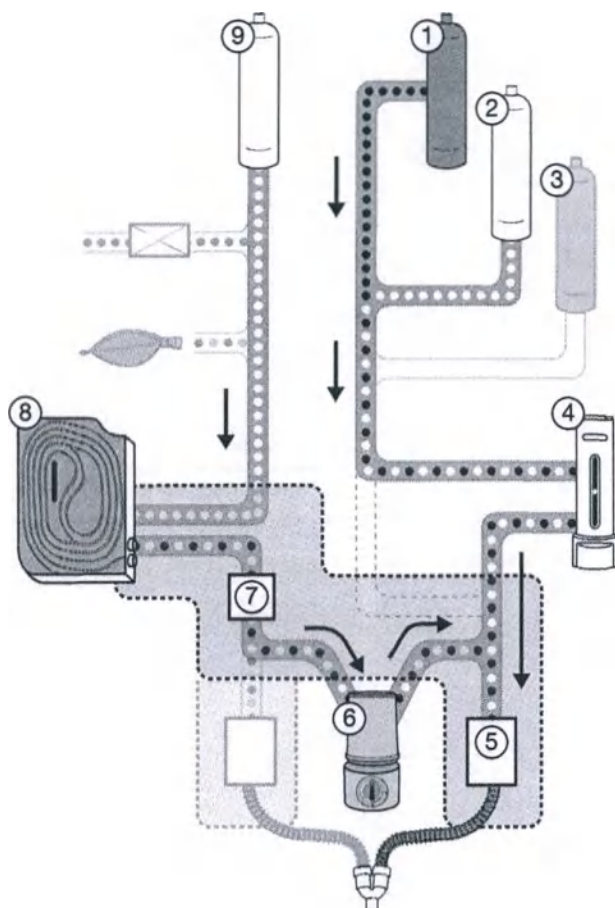
Конструкция системы подачи свежего газа позволяет экономно расходовать анестезирующий агент. Таким образом, поток свежего газа ограничивается установленным минутным объемом, т. е. количество поданного свежего газа не может превысить установленный минутный объем.

Во время фазы вдоха добавляется свежий газ в большей пропорции, что также снижает расход агента. Установленный поток свежего газа — это средняя величина потока свежего газа, подающегося за полный дыхательный цикл.

Вдох

Во время автоматической (управляемой) вентиляции рефлексор объема используется для механического направления обратно выдыхаемой газовой смеси, содержащейся в рефлексоре объема, в систему контура. Смесь проходит через абсорбер CO_2 , газ перед повторной подачей пациенту очищается от CO_2 .

Газовая смесь из рефлексора объема вместе с новым свежим газом образуют дыхательный объем пациента. Таким образом, все время обеспечивается точная подача дыхательного объема независимо от изменения потока свежего газа.



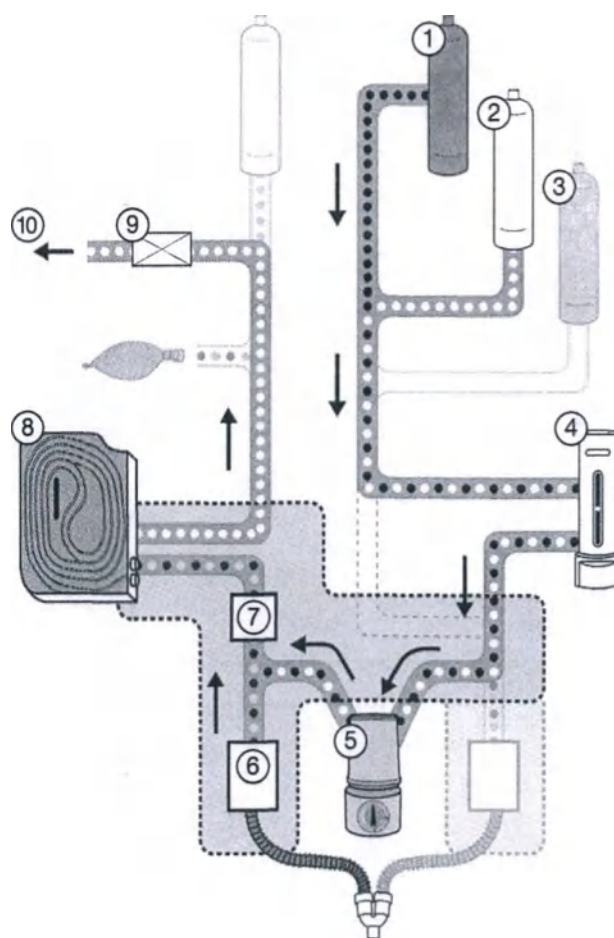
Направление потока газа указано стрелками.

1. Газовый блок
2. Газовый блок O_2
3. Газовый блок N_2O
4. Испаритель
5. Однонаправленный клапан
6. Поглотитель CO_2
7. Датчик потока
8. Рефлектор объема
9. Блок рефлектора газа

Выдох

Выдыхаемый газ поступает в рефлектор объема. Находящийся в рефлекторе газ выталкивается обратно и удаляется через клапан ПДКВ.

Вследствие наличия противодавления в канале вдоха, вызванного обратным потоком, идущим от пациента, свежий газ, поступающий во время фазы выдоха, проходит через абсорбер CO_2 . Он будет возвращаться в канал вдоха при следующем вдохе.

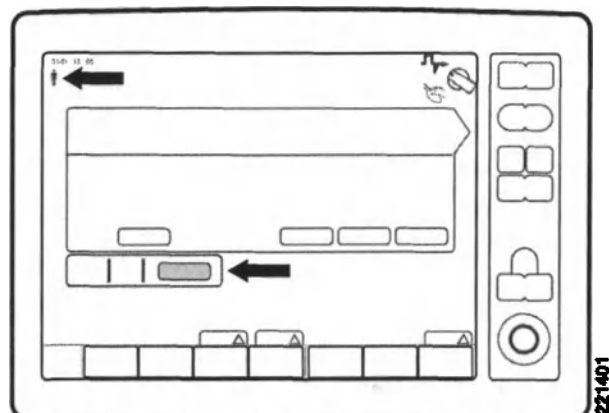


Направление потока газа указано стрелками.

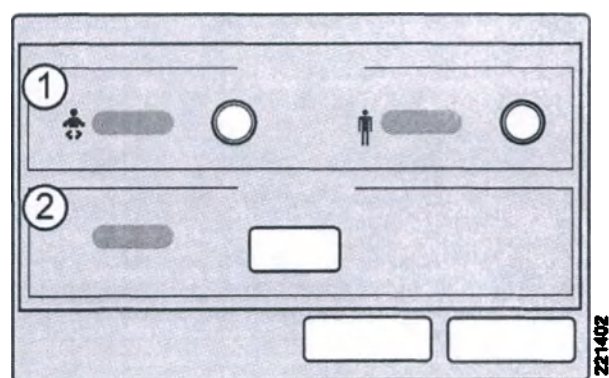
1. Газовый блок
2. Газовый блок O_2
3. Газовый блок N_2O

4. Испаритель
5. Поглотитель CO₂
6. Однонаправленный клапан
7. Датчик потока
8. Рефлектор объема
9. Клапан ПДКВ
10. Эвакуация газа

5.2 Настройки для пациента



Нажмите «Настройки для пациента» в режиме ожидания или символ категории пациента в верхнем левом углу, чтобы открыть меню настроек пациента.



Настройки для пациента могут варьироваться в зависимости от установленных опций. Однако имеются два обязательных базовых параметра:

1. Категория
2. Возраст

Нажмите каждое поле данных и с помощью поворотной ручки управления задайте и подтвердите значение данных пациента.

При использовании дополнительной функции «Расчетная масса тела (PMT)» становятся доступны другие настройки для пациента. См. раздел «Расчетная масса тела (PMT)» на стр. 168.

5.2.1 Текущая категория пациента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После выбора другой категории пациента могут быть изменены пределы тревог и настройки вентиляции. После изменения категории пациента повторно проверьте установленные пределы тревог.

Может быть выбрана категория пациента «Младенцы» или «Взрослые». Она определяет допустимые диапазоны настроек для параметров вентиляции, а также для других данных пациента в зависимости от установленных опций.

Категорию пациента можно изменить в режиме ожидания, нажав либо символ категории пациента, либо любую из настроек для пациента, отображаемых непосредственно под основным окном «Ожидание».

Изменить категорию пациента можно также при помощи опций, доступных при нажатии мембранной кнопки «Меню», см. стр. 92.

Если категория пациента изменена в режиме ожидания, возраст пациента будет также изменен на настройку по умолчанию для этой категории.

Для изменения категории пациента в ходе работы системы нажмите символ категории пациента или используйте мембранную кнопку «Меню».

Если категория пациента изменена в ходе работы системы, символ категории пациента начнет мигать, а на экране отобразится диалоговое окно с запросом на подтверждение или отмену изменений.

Рекомендуемые параметры вентиляции, выходящие за пределы допустимого диапазона для категории пациента, всегда выделены желтым цветом.

Изменение категории пациента влияет на перечисленные ниже установки:

- Диапазоны тревог и их значения по умолчанию
- Компенсация эластичности контура
- Диапазоны установки параметров
- Величина шага, т. е. разность приращения при увеличении или уменьшении значения параметра
- Автоматические изменения установок параметров, если текущее значение находится за пределами диапазона для параметра для данной категории пациента

Если после изменения категории пациента данные компенсации эластичности контура отсутствуют, до проведения полной проверки или проверки на утечки будет использоваться значение по умолчанию.

5.2.2 Возраст пациента

Это поле никогда не бывает пустым. Если информация не введена, будет использоваться значение по умолчанию.

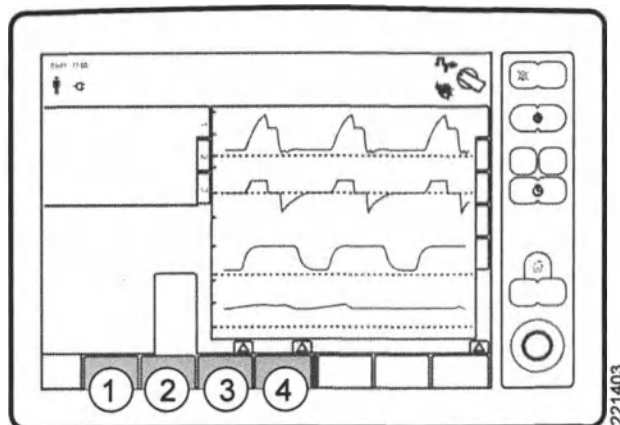
Чтобы изменить возраст пациента, выберите «Возраст» в меню настроек для пациента и установите необходимое значение при помощи ротационной ручки.

Категория	Диапазон	По умолчанию
Младенцы	0 - 15 лет	1
Взрослые	5 - 120 лет	40

Значения возраста для категорий пациентов по умолчанию можно изменить в разделе «Сервис и настройки», см. стр. 142.

Возраст пациента используется для определения относительной МАК для текущего пациента (см. стр. 212).

5.3 Регулировки потока свежего газа



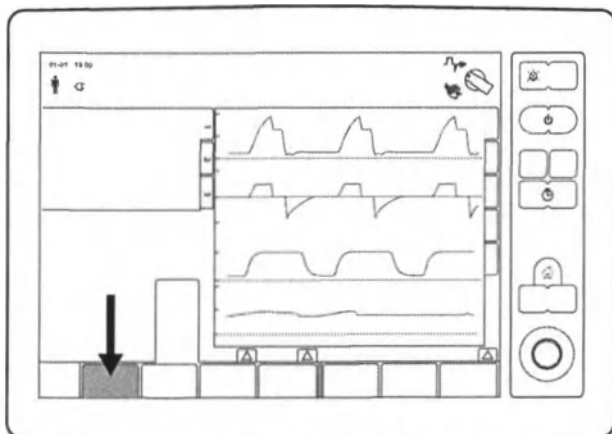
Ниже перечислены настройки, используемые для регулировки подачи свежего газа:

1. Газовая смесь
2. Поток свежего газа
3. Концентрация O_2
4. «Концентрация агента»

Эти предварительно заданные настройки можно изменять по необходимости и сохранять в начальной конфигурации, см. Начальная конфигурация на стр. 141.

5.3.1 Выбор газовой смеси

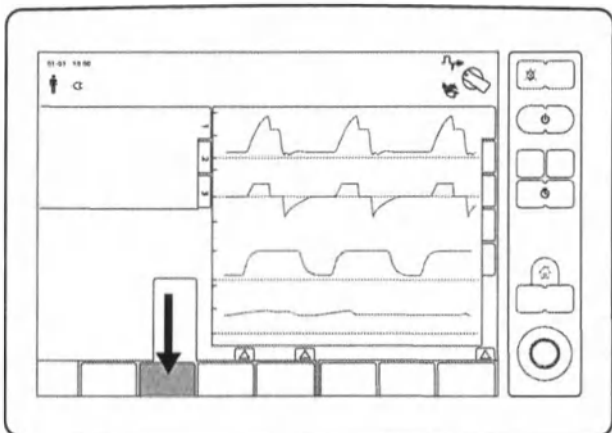
Если установлена опция N_2O , в системе будет иметься входной канал для N_2O . В противном случае канал для подачи N_2O будет заблокирован.



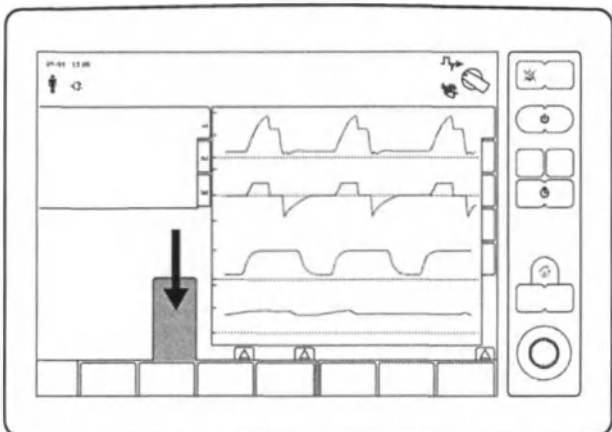
В зависимости от того, установлена ли опция N_2O , могут иметься одна либо две настройки:

- O_2/Air (кислород/воздух);
- O_2/N_2O (кислород/закись азота).

5.3.2 Регулировка потока свежего газа

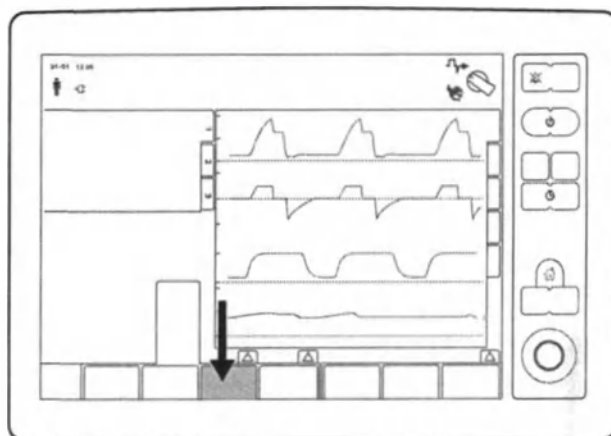


Общий поток свежего газа, л/мин



Кроме того, скорость потока свежего газа можно отслеживать по ротаметру, который настраивается с помощью мембранной кнопки «Вид экрана». Это графическое представление скорости потока каждого газа.

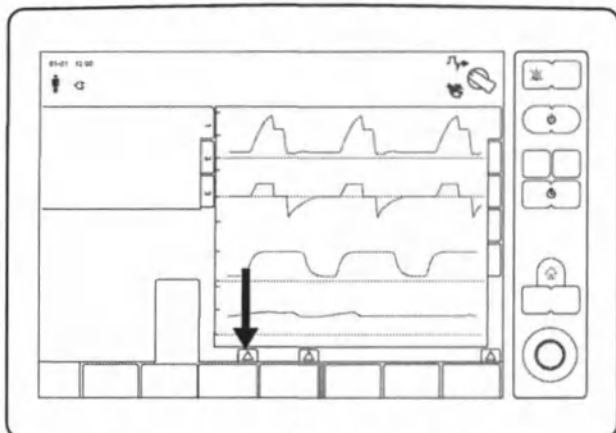
5.3.3 Регулировка концентрации O_2



Регулируется процентное содержание кислорода в свежей газовой смеси. Диапазон концентраций для смеси O_2/N_2O составляет 28–100 % и для $O_2/воздуха$ – 21–100 %.

Верхний предел процентного диапазона зависит от установленной концентрации агента. Так, например, при использовании установленной концентрации изофлюрана 3 %, максимально допустимая концентрация O_2 составляет 97 %.

5.3.4 Использование функции «Пауза»



Функция «Пауза» предназначена для использования в клинических ситуациях, когда дыхательный контур пациента временно отключен, – например, в случае удаления конденсата из дыхательных трубок или перемещения пациента.

В отличие от функции удержания выдоха (см. раздел «Удержание вдоха и выдоха» на стр. 165), функция «Пауза» не сохраняет ПДКВ во время паузы. Следовательно, для проведения рентгенографии, например, более приемлемым решением будет использование функции удержания вдоха или выдоха, чем функции «Пауза».

Функция «Пауза» может использоваться во всех автоматических режимах вентиляции, а также в ходе проведения ручной вентиляции. Кроме того, ее можно активировать при использовании опции AFGO.

Для использования функции «Пауза»:

1. Нажмите «Пауза».
2. Следуйте выводимым на экран инструкциям.

Подача потока газа и вентиляция будут приостановлены на промежуток времени, указанный на экране. Это позволит избежать выброса анестезирующих газов в рабочую атмосферу, пока дыхательный контур будет отключен.

Тревоги будут дезактивированы на период действия паузы во избежание срабатывания ложных сигналов тревоги после отключения пациента от системы.

Подача потока газа и вентиляция будут возобновлены после нажатия кнопки «Конец паузы» в любой момент во время паузы или после ее окончания.

Перед окончанием периода паузы подаются визуальные и звуковые сигналы.

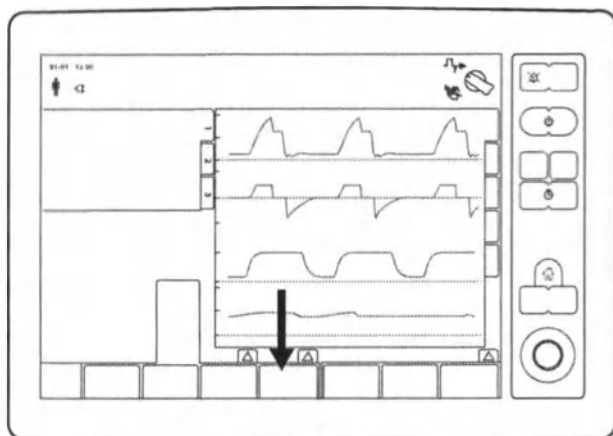
В любой момент можно нажать кнопку «Новая пауза» для продления общего времени паузы.

Тем не менее нажатие кнопки «Новая пауза» не представляется возможным, если в результате этого общее время паузы составит 10 минут или более.

Общее время паузы отображается над индикатором выполнения текущей паузы.

Для того чтобы установить длительность паузы, необходимо перейти в разделы меню «Обслуживание и настройки» — «Начальная конфигурация». Подробнее см. в разделе «Начальная конфигурация» на стр. 141. Значения по умолчанию: 60 секунд для взрослых и 30 секунд для младенцев.

5.3.5 Регулировка концентрации анестезирующего агента



Регулировка концентрации анестезирующего агента для выбранного испарителя

Здесь отображается название агента выбранного испарителя.

Ниже перечислены четыре состояния концентрации агента.

«Состояние»	Описание
Агента нет	В выбранном отсеке не подключен испаритель
ВЫКЛ.	Испаритель готов к отключению
0 %	Активный испаритель под давлением
0,3–5 % (ISO) 0,3–8 % (SEV) 1,0–18 % (DES)	Диапазон концентрации агента в выбранном испарителе

Когда крышка испарителя открывается, значения концентрации агента на экране затеняются.

5.4 Настройки вентиляции

Система может работать в режиме ручной (MAN) или автоматической (AUTO) вентиляции. При автоматической вентиляции доступны следующие режимы вентиляции:

- Управление объемом (VC)

Прочие режимы автоматической вентиляции доступны в качестве опций. См. раздел Дополнительные функции на стр. 145.

К режимам ручной вентиляции относятся ручная вентиляция с использованием системы контура и ручная вентиляция с использованием внешней дыхательной системы, подключенной к выходу AFGO.

Система также позволяет указать категорию пациента (младенец или взрослый), этот выбор влияет на предельные значения параметров и величину шага.

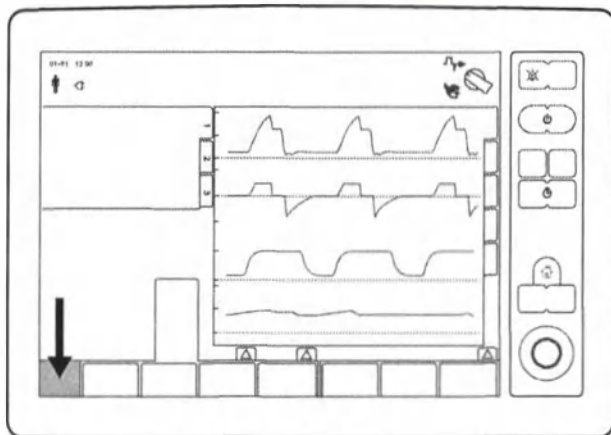
Примечание: Для защиты легких пациента от чрезмерного давления необходимо всегда правильно устанавливать верхний предел давления.

5.4.1 Использование ручной вентиляции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При самостоятельном дыхании всегда используйте мониторинг CO_2 и визуально контролируйте мешок ручного режима дыхания.

Ручная вентиляция выполняется с использованием мешка ручного режима дыхания для управления дыханием и клапана APL для регулировки предельного давления. Подробнее о клапане APL см. на стр. 24.

Установленное значение клапана APL отображается в нижней левой части экрана.



5.4.2 Использование автоматической вентиляции

Автоматическая вентиляция выполняется с помощью встроенного вентилятора; первоначальный выбор режима вентиляции зависит от начальной конфигурации системы, см. главу Мембранные кнопки на стр. 85.

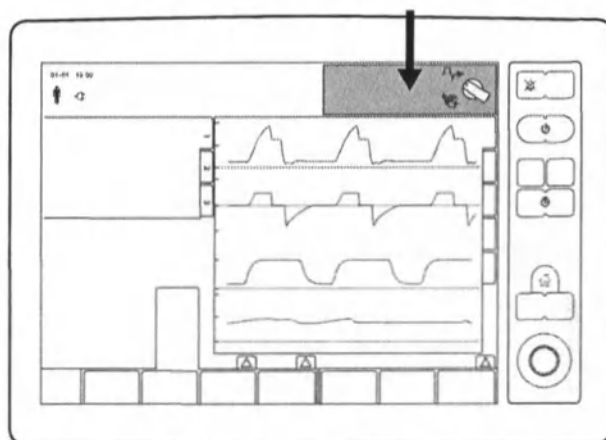
Подробнее о каждом опциональном режиме автоматической вентиляции см. в разделе «Дополнительные функции» на стр. 145.

Выбор доступных режимов автоматической вентиляции зависит от установленных опций.

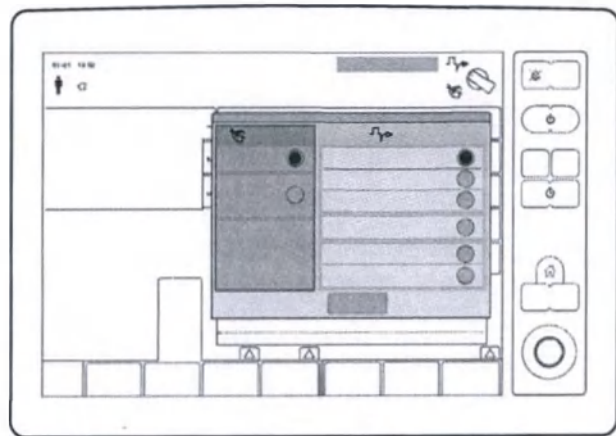
Управление объемом описано в разделе «Управление объемом (VC)» на стр. 110.

Необходимые настройки вентиляции можно предварительно задать перед переключением на автоматическую вентиляцию. Можно также предварительно установить эти значения в случае перехода на ручную вентиляцию.

Выбор режима автоматической вентиляции



Нажатие на текст режима вентиляции (например, Управление объемом) на панели управления открывает следующее окно:

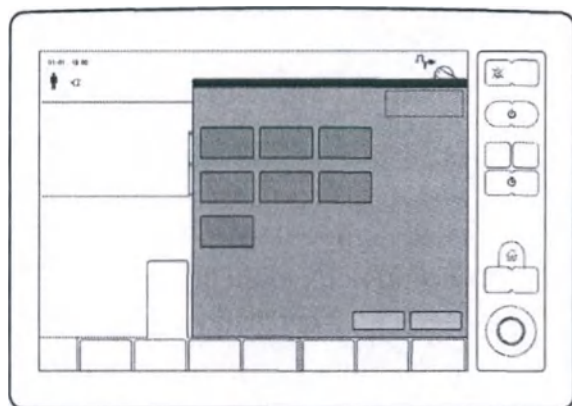


Появляются доступные для выбора режимы вентиляции. Режимы ручной вентиляции становятся неактивными.

Если система оснащена функцией AFGO, слева от данного окна станут доступны опции ручной вентиляции или вентиляции

с использованием AFGO. Эти опции можно предварительно установить при подготовке к переключению на ручной режим дыхания при помощи переключателя РУЧН/АВТО, см. раздел Установки AFGO на стр. 174.

При выборе необходимого режима вентиляции открывается окно параметров установленного режима вентиляции:

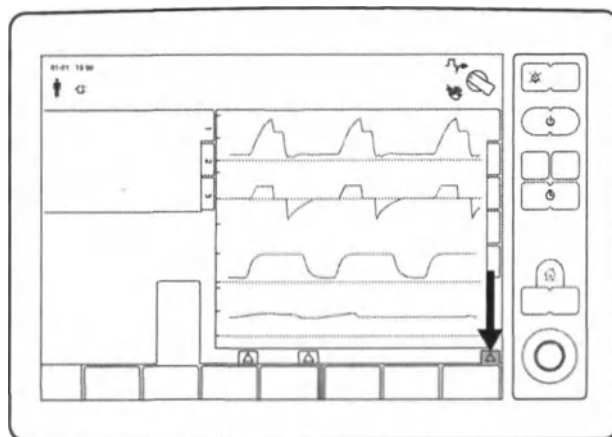


Задайте нужные настройки вентиляции и нажмите «Принять». В результате будет активирован (или предварительно установлен, если текущий режим работы — AFGO или MAN) выбранный режим автоматической вентиляции.

На следующих страницах приводятся описания всех окон режимов вентиляции.

В нижней правой части панели управления находятся панели прямого доступа к настройкам вентиляции.

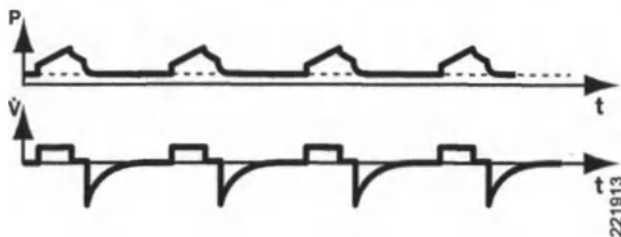
Дополнительные настройки можно посмотреть в любое время, нажав «Настройки вентиляции» над областью настроек прямого доступа. Окно дополнительных настроек всегда соответствует текущему режиму вентиляции. Из этого окна можно быстро перейти к окну режима вентиляции.



Описание настроек прямого доступа приведено на стр. 113.

Описание дополнительных настроек приведено на стр. 114.

5.5 Управление объемом (VC)



Управляемая объемом вентиляция гарантирует пациенту получение определенного предустановленного Минутного/Дыхательного объема.

В этом режиме управления система доставляет предустановленный дыхательный объем постоянным потоком в течение предустановленного инспираторного времени и с предустановленной частотой дыхания.

Время вдоха и выдоха устанавливается в соответствии с отношением I:E или T_i (временем вдоха).

Устанавливаются следующие параметры:

1. ПДКВ (см вод. ст., пунктирная линия на рисунке выше)
2. Частота дыхания (дых/мин)
3. Дыхательный объем (мл) или Минутный объем (л/мин)
4. Отношение I:E / Время инспирации
5. Время паузы (%/с)
6. Время нарастания вдоха (%/с)
7. Тригг. Поток / Тригг. Давление
8. Газовая смесь (O_2 /воздух или O_2/N_2O)
9. Концентрация O_2 , (%)
10. Поток свежего газа (л/мин)
11. Концентрация агента (%)

Давление в дыхательных путях зависит от дыхательного объема, настройки ПДКВ, времени вдоха, а также от сопротивления

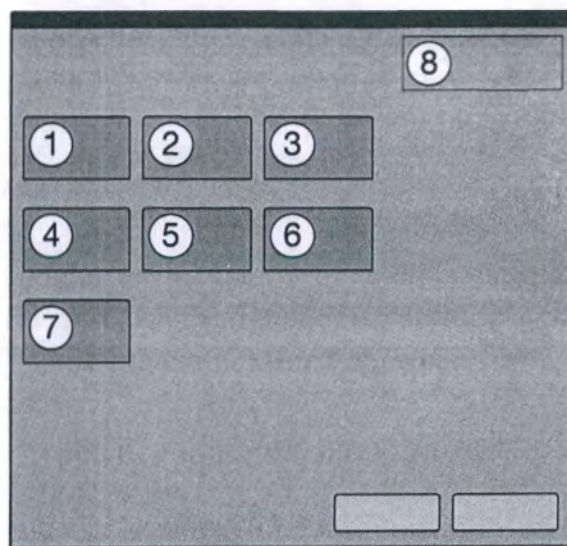
и эластичности дыхательной системы. Всегда подается предустановленный дыхательный объем. Повышение сопротивления и понижение эластичности приведет к повышению давления в дыхательных путях.

Для защиты легких пациента от чрезмерного давления очень важно установить правильное значение верхнего предела давления.

Пациент способен сам инициировать дополнительный вдох, если он превышает заданную чувствительность триггера. Поток во время вдоха остается постоянным.

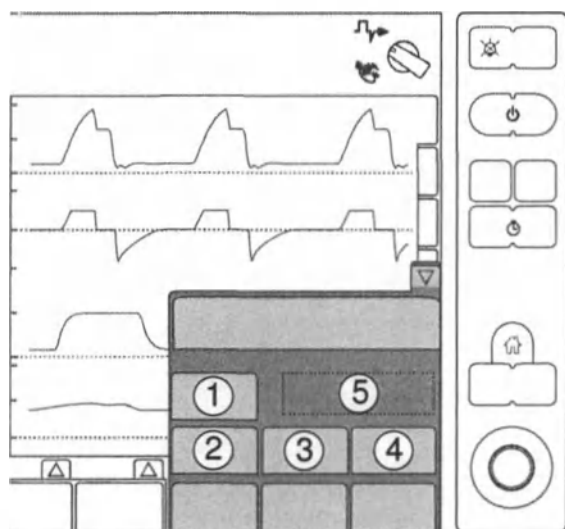
Настройки управления объемом

Окно «Режим вентиляции»



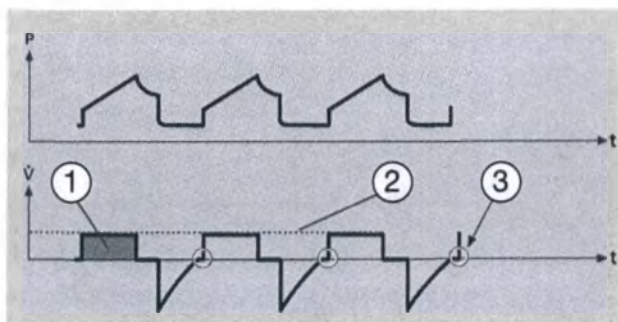
1. ПДКВ
2. Частота дыханий
3. Дыхательный/минутный объем
4. Отношение I:E или T_i (время вдоха)
5. Тпаузы (%)
6. Т нараст. вдоха
7. Триггер
8. Расчетные параметры

Окно дополнительных установок



1. Триггер
2. Отношение I:E или T_i (время вдоха)
3. T_{паузы} (%)
4. T_{нараст. вдоха}
5. Расчетные параметры

5.5.1 Управление объемом в деталях



Характеристики управления объемом

1. Volume Control (Управление объемом) обеспечивает предустановленный дыхательный объем с постоянным потоком в течение времени вдоха с предустановленной частотой дыхания.
2. Инспираторный поток постоянный и зависит от пользовательской установки.

3. Вдох начинается согласно предустановленной частоте или в том случае, если дыхание инициируется пациентом.

Нумерация относится к предыдущему изображению.

Критерии выдоха

Выдох начинается

- После подачи предустановленного дыхательного объема и после предустановленного времени паузы. Однако пациенту всегда обеспечивается время выдоха, составляющее не менее 20 % общего дыхательного цикла.
- Если превышен верхний предел давления.

Критерии вдоха

Начало вдоха основано на предустановленной частоте дыхания либо инициируется самим пациентом.

Длительность вдоха основана на частоте дыхания и отношении I:E или на частоте дыхания и T_i.

Длительность паузы

Время паузы между вдохом и выдохом может быть установлено в пределах 0-30% от времени всего дыхательного цикла. Установка по умолчанию — 10%.

5.5.2 Важные замечания

- Установите верхний предел сигнала тревоги по давлению. При достижении этого предела вдох прекратится. Начнется выдох, и будет запущена тревога по поводу высокого давления в дыхательных путях.
- Тщательно следите за давлением в дыхательных путях пациента. Если легкие пациента в плохом состоянии, есть риск повышения этого давления.
- Расхождение между инспирационной и экспирационной концентрациями газа зависит от степени его поглощения пациентом.
- Инициирование пациентом дополнительных вдохов приведет к превышению предустановленного значения подаваемого минутного объема.

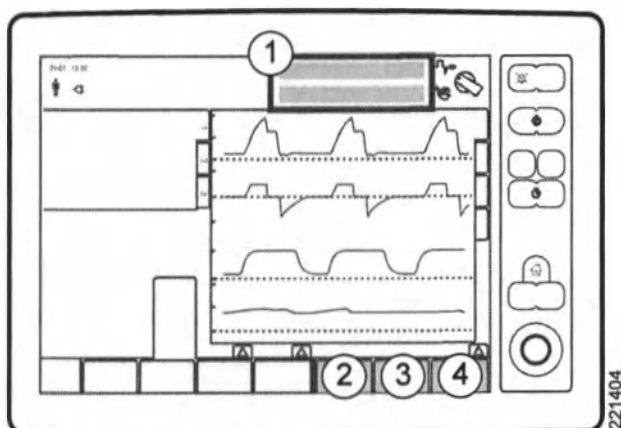
Примечание: Управление объемом не применяется для новорожденных, поскольку дыхательный объем (V_T) < 20 мл установить нельзя.

1. Выбор режима вентиляции
2. ПДКВ
3. Частота дыхания
4. РС выше ПДКВ/дыхательный объем

УД, превышающее ПДКВ, заменяется дыхательным объемом/минутным объемом в режиме вентиляции «Управление объемом».

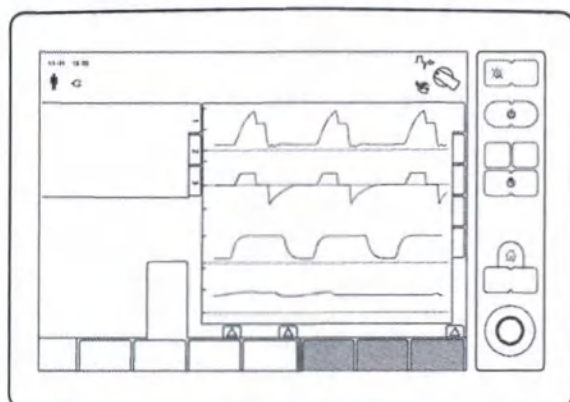
Установки параметров взаимосвязаны, поэтому определенные комбинации установок невозможны, в особенности параметров, относящихся к фазам цикла дыхания (T_i , «Т нараст. вдоха», «Т паузы и ЧД»), и дыхательного объема (УО) и давления выше ПДКВ (УД, ПД). Эти параметры не могут быть установлены таким образом, чтобы поток газа превышал пропускную способность системы, т. е. высокий дыхательный объем с коротким временем T_i .

5.5.3 Установки параметров



Установки параметров вентиляции управляются с помощью перечисленных ниже настроек прямого доступа.

5.5.4 Настройка параметров прямого доступа

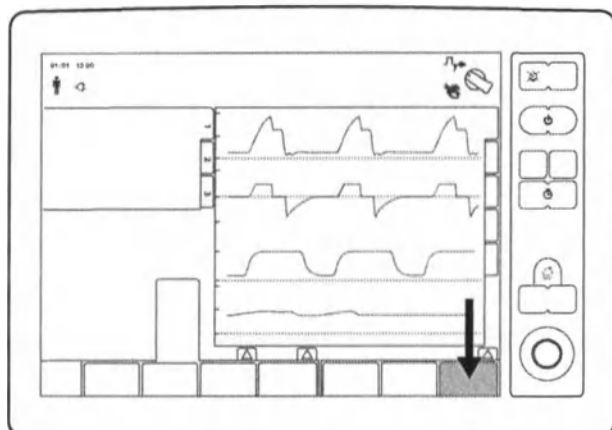


Для выбранного режима вентиляции можно установить параметры прямого доступа, перечисленные ниже:

Режим вентиляции	Дыхательный/ минутный объем	УД выше ПДКВ	PS выше ПДКВ	Частота дыханий	Резервная ЧД	Частота SIMV	ПДКВ
PC		X		X			X
VC	X			X			X
PRVC	X			X			X
ПД		X ⁵	X ⁶		X		X
SIMV (PC) + PS		X				X	X
SIMV (VC) + PS	X					X	X

- При резервной вентиляции PS, параметр прямого доступа переключается между значениями «ПД выше ПДКВ» и «УД выше ПДКВ», в зависимости от того находится ли функция поддержки давлением или резервная вентиляция в данный момент в активном состоянии.
- При резервной вентиляции PS, параметр прямого доступа переключается между значениями «ПД выше ПДКВ» и «УД выше ПДКВ», в зависимости от того находится ли функция поддержки давлением или резервная вентиляция в данный момент в активном состоянии.

Дыхательный/минутный объем



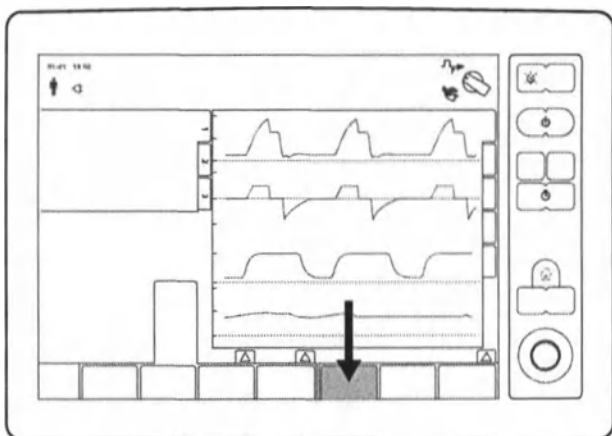
Задается дыхательный/минутный объем.

Для взрослых пациентов и детей используются различные интервалы значений (см. таблицу ниже).

Категория пациентов	Дыхательный объем	Минутный объем
Взрослые	100–2000 мл	0,5 - 60 л/мин
Младенцы	20–350 мл	0,3–20 л/мин

Может использоваться как дыхательный (DO ins), так и минутный (MO) объем, в зависимости от того, что выбрано при конфигурации системы. См. главу «Мембранные кнопки» на стр. 85.

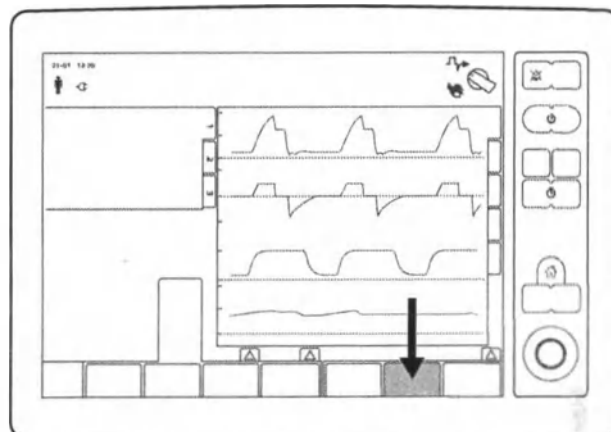
ПДКВ



Устанавливается ПДКВ (положительное давление в конце выдоха).

Допустимы настройки ПДКВ системы в пределах 0–50 см вод. ст.

Частота дыхания



Устанавливается частота управляемого дыхания.

Показатели частоты дыхания могут находиться в пределах от 4 до 100 дых/мин.

5.5.5 Настройка дополнительных параметров

Для выбранного режима вентиляции можно установить дополнительные параметры, перечисленные ниже:

- I:E/Tins
- Tпаузы
- T нараст. вдоха
- Триггер

Установка времени вдоха

Для управления временем вдоха устанавливаются параметры, перечисленные ниже.

- I:E/Ti («Вдох: Выдох»/ «Время входа»)
- Tпаузы (%)
- T нараст. вдоха

I:E/Ti («Вдох: Выдох»/ «Время входа»)

Устанавливается соотношение между временем вдоха и выдоха для каждого дыхания.

Один из выбранных параметров — I:E либо Ti — используется как часть конфигурации системы. Для получения дополнительной информации см. стр. 142.

Если для параметра I:E («Вдох:Выдох») задается соотношение 1:4, поток свежего газа ограничивается максимальным допустимым значением для данной настройки. Это может привести к тому, что поток свежего газа будет слабее установленного значения.

Tпаузы (%)

Устанавливается время инспираторной паузы в виде процента от времени дыхательного цикла. Во время паузы инспираторный поток закрыт.

Диапазон: 0–30 %.

T нараст. вдоха

Устанавливается время от начала каждого дыхания до максимального инспираторного потока или давления, в процентах от времени дыхательного цикла.

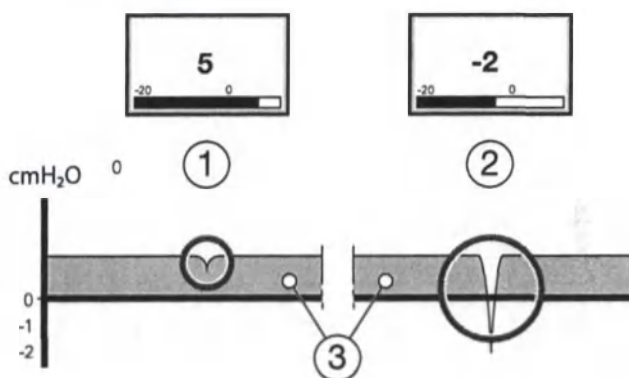
Диапазон: 0–20 %.

Установка триггера

Для управления триггером устанавливаются параметры, перечисленные ниже.

Тригг. Поток/Тригг. Давление

С помощью параметров инициации потоком или инициации давлением (обведенная кружком область на следующем рисунке) устанавливается величина усилия пациента для запуска вдоха.



1. Инициация потоком
2. Инициация давлением
3. Поток через клапан ПДКВ

Можно задать чувствительность триггера при инициации давлением (Тригг. давление) или потоком (Тригг. поток). Инициация потоком позволяет пациенту дышать с меньшим усилием.

Чувствительность устанавливают настолько высоко, насколько это возможно, во избежание, однако, самозапуска. Это обеспечит инициацию вдоха пациентом и предотвратит самозащелкивание системы.

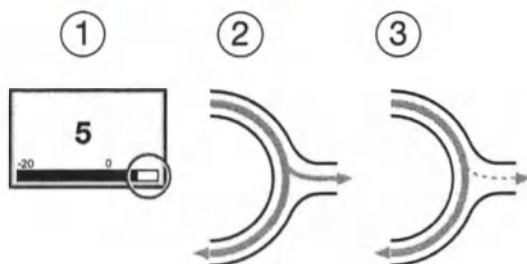
Если к системе подключен внешний газоанализатор, может потребоваться корректировка чувствительности триггера.

Обратите внимание: если используется дополнительный сторонний анализатор газа от пациента, линия отбора проб газа всегда должна быть подсоединена к внутреннему анализатору газа от пациента.

Инициация давлением может быть установлена в диапазоне от -20 до 0 см вод. ст. (соответственно по отношению к установленному уровню ПДКВ, черное поле на полосе).

Инициация потоком может устанавливаться в диапазоне от 1 до 10 (зеленое и красное поля на полосе). Это приблизительно соответствует усилию пациента для запуска нового вдоха. Чувствительность можно установить от 100 % подачи потока через клапан ПДКВ (1 на шкале) до 10 % потока (10 на шкале).

Слабая попытка пациента



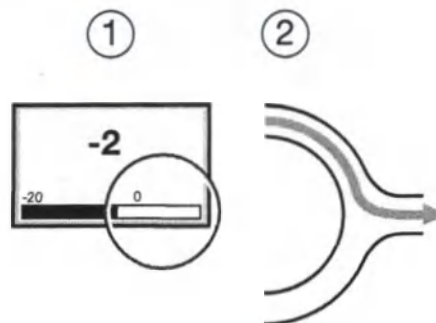
1. При уровне чувствительности триггера выше 0 (нуля) система распознает отклонения в потоке через клапан ПДКВ, вызванные дыхательными попытками пациента. Чем дальше вправо по шкале, тем более чувствительна функция триггера.
2. Слабая попытка вдоха.
3. Очень слабая попытка вдоха.

При установке слишком высокой чувствительности триггера может выполняться условие самозапуска

(автоматическое срабатывание, красная область на полосе). Это условие также может быть достигнуто при утечке в дыхательной системе, например, если используется интубационная трубка без манжет. Запуск в этом случае будет инициироваться самой системой, а не пациентом. Этого всегда следует избегать, уменьшая чувствительность триггера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если проверка системы была проигнорирована, может потребоваться настройка чувствительности триггера во избежание автоматического самозапуска

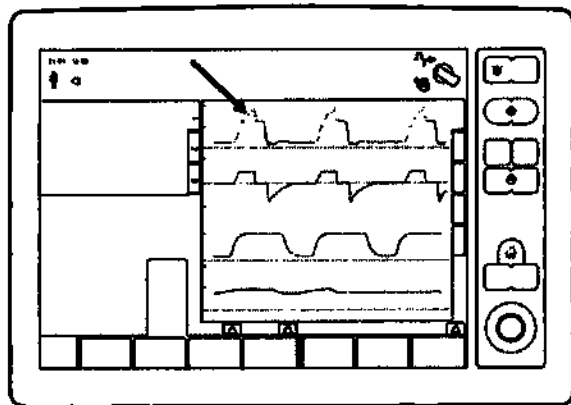
Усиление попытки пациента



1. При уровне чувствительности триггера ниже нуля (0) система распознает отрицательное давление, созданное пациентом. Предусмотренное отрицательное давление, необходимое для инициирования дыхания, отображается в числовом выражении. Чем дальше влево по шкале, тем больше усилий требуется для запуска вдоха.
2. Усиление попытки пациента.

Контроль усилий пациента

Управляемое дыхание, инициированное усилием пациента, выделяется в области временных графиков:



Фаза вдоха на кривой давления (инициация давлением), или кривой потока (инициация потоком) выделяется синевым цветом. Кроме того, в верхней левой части области временных графиков появляется сообщение «Триггер».

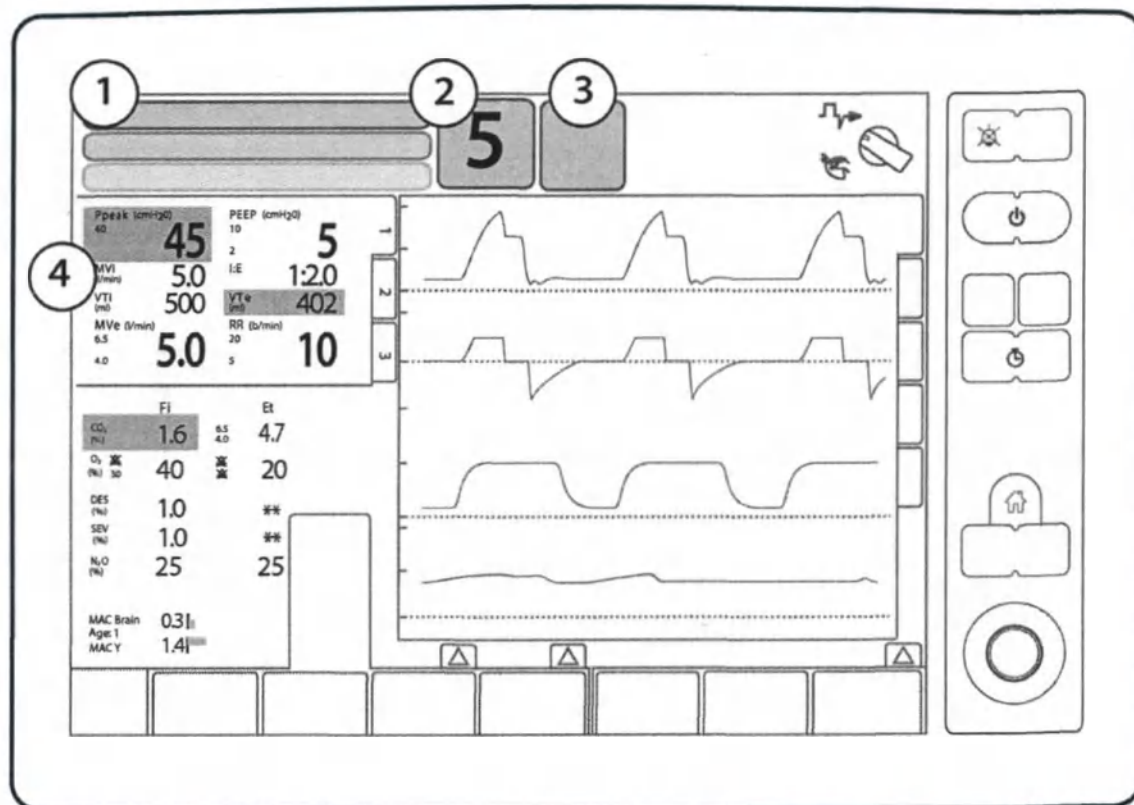
6 Безопасность и аварийная сигнализация

Содержание

6.1	Системные тревоги	120
6.2	Установка пределов тревог	123
6.3	Пауза звука тревоги	128
6.4	Аварийные сообщения	130
6.5	Предохранительные клапаны	136
6.6	Электропитание	136
6.7	Газоснабжение	137

6.1 Системные тревоги

В анестезиологической системе все тревоги отображаются на панели управления:



1. Область аварийных сообщений
2. Сенсорная панель Текущие тревоги
3. Пауза тревоги и таймер обратного отчета
4. Область измерений вентиляции и газового потока с подсвеченными параметрами, вызвавшими активацию тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Перед подсоединением системы к пациенту убедитесь в том, что все пределы тревог и настройки аппарата ИВЛ заданы правильно.
- Если в отделении используется несколько подобных или одинаковых систем, проверьте, не установлены ли в них различные параметры тревог.

6.1.1 Обзор тревог системы

Система оснащена рядом тревог, которые осведомляют персонал об изменениях состояния пациента или о возможных сбоях в работе системы.

Все тревоги отображаются на экране. При запуске любой из тревог включается звуковая сигнализация, по которой можно определить серьезность тревоги.

Звуковой сигнал тревоги прекращается после устранения ситуации, обусловившей тревогу.

Все тревоги по важности разделены на две группы (см. ниже). Для каждой из групп установлен свой характерный сигнал; при отображении тревоги на экране ее степень кодируется цветом.

Сходным образом параметры, вызвавшие активацию тревоги, подсвечиваются в области измерений вентиляции и газового потока с использованием аналогичной цветовой схемы.

Существует два класса тревог:

1. Клинические тревоги
2. Технические тревоги

Клинические и технические тревоги по важности разделены на группы:

- Тревоги высокого приоритета (отображаются черным текстом на красном мигающем фоне)
- Тревоги среднего приоритета (отображаются черным текстом на желтом мигающем фоне)

- Тревоги низкого приоритета (отображаются черным текстом на синем фоне)

Клинические тревоги относятся к состоянию и к окружающим условиям пациента. Они могут быть изменены оператором.

Технические тревоги активируются при возникновении технической ошибки, требующей внимания оператора.

Все технические тревоги отображаются с кодом ТЕ и с номером тревоги, позволяющим отследить возникшую проблему, например ТЕ12: ошибка вентиляции.

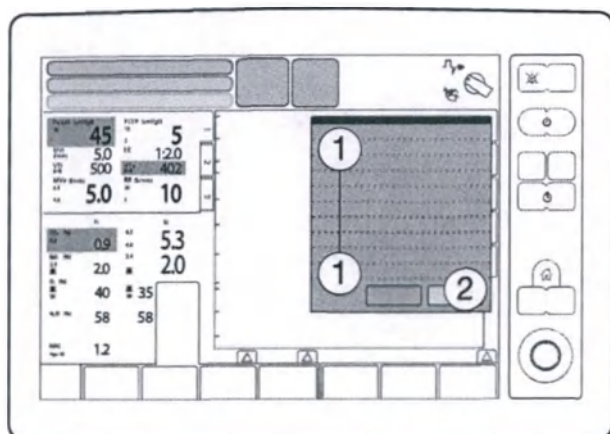
6.1.2 Текущие тревоги

Текущие тревоги отображаются в области тревожных сообщений.

Сенсорная панель «Текущие тревоги» отображает несколько тревог.

Сенсорная панель Текущие тревоги	
5	Несколько тревог

Для отображения окна с текущими тревогами нажмите на сенсорную панель «Текущие тревоги».

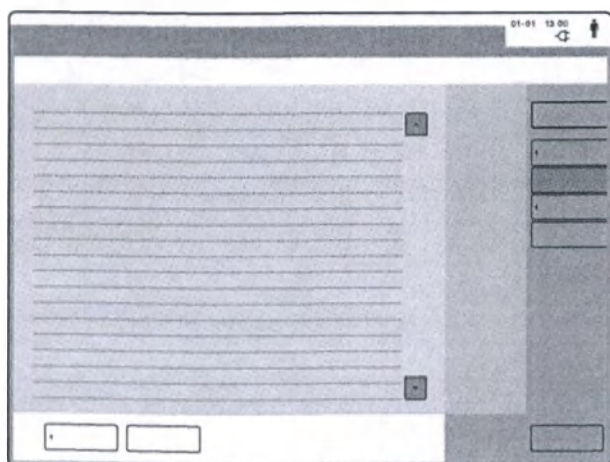


1. Активированная тревога
2. Сенсорная панель журнала тревог

В окне Текущие тревоги может отображаться до десяти тревог, при этом тревога самого высокого приоритета будет отображаться вверху списка.

6.1.3 Журнал тревог

Нажмите сенсорную кнопку «Журнал тревог» в окне Текущая тревога. На экране отобразится журнал тревог, где последние тревоги отображены вверху списка.



Журнал тревог также можно просмотреть, нажав мембранную кнопку Меню.

Записи в журнал тревог добавляются вплоть до переполнения журнала; после этого самые давние тревоги удаляются и добавляются новые.

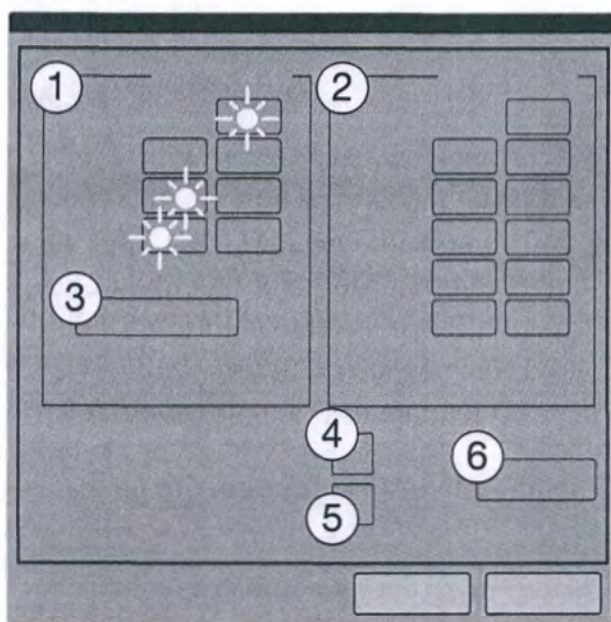
Выключение системы или сбой электропитания (в основной линии электропитания или в резервной батарее) не влияет на журнал тревог.

Время и продолжительность отключения питания системы записываются в журнал тревоги.

6.2 Установка пределов тревог

Пользователь может сам установить пределы тревог для многих параметров, отображаемых на сенсорном экране. Доступ к окну профиля тревог осуществляется с помощью мембранной кнопки «Профиль тревог» или путем нажатия на любую область измерений вентиляции и газа.

На экране отображается окно «Профиль тревог».



1. Тревоги вентиляции
2. Газовые тревоги
3. Автонастройка тревог
4. Отмена тревоги апноэ
5. Режим АИК (режим ЭКГ)
6. Уровень звука тревоги

Все активные тревоги и соответствующие значения параметров отобразятся в окне профиля тревог с указанием приоритета (красным, желтым или синим цветом).

Далее перечислены операции, которые можно произвести из окна профиля тревог.

- Назначить верхний и нижний пределы тревоги
- Уровень звука тревоги
- Активировать/деактивировать некоторые тревоги
- Автоматическая установка пределов тревог

Содержание окна Профиль тревог будет отличаться в зависимости от того, какой режим вентиляции выбран (ручной или автоматический), а также от выбранной категории пациента. Установка по умолчанию задается через Меню/Обслуживание и Настройки/Конфигурация.

Любые изменения настроек в окне «Профиль тревог» можно сохранить или удалить, воспользовавшись системным сообщением, автоматически появляющимся при отключении пациента («Завершение работы с пациентом») и при переходе системы в режим ожидания. При выключении системы все настройки возвращаются к исходному состоянию, заданному в начальной конфигурации.

Окно «Профиль тревог» может быть открыто в любой момент нажатием в любой точке области измерений на сенсорном экране.

В случае полной потери питания, например, питания от сети или от батареи, настройки тревожной сигнализации и сохраненные данные пациента продолжают действовать, если продолжительность утраты питания составляет менее 30 секунд.

Верхний и нижний пределы тревоги

Для изменения настройки параметра нажмите соответствующую сенсорную панель; для увеличения или уменьшения значения параметра воспользуйтесь ротационной ручкой. Параметр также можно выбрать, перемещаясь между значениями с помощью ротационной ручки; на нужном значении параметра (когда оно подсвечивается синим) следует нажать ротационную ручку.

Подтвердите и введите в систему новые настройки параметров, нажав сенсорную кнопку Принять.

Уровень звука тревоги

Громкость сигнала тревоги регулируется в пределах от 20 % (около 55 дБ) до 100 % максимума (около 85 дБ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Посторонние шумы могут мешать распознавать слышимые сигналы тревоги. Убедитесь, что установлен достаточно высокий уровень сигнала тревоги.

Активирование и деактивирование некоторых тревог

Некоторые тревоги можно деактивировать выбором соответствующего параметра и поворотом ротационной ручки управления против часовой стрелки (настройки нижнего предела) или по часовой стрелке (настройки верхнего предела) до появления символа «Тревога ВЫКЛ». Можно отключить следующие настройки:

- FiO_2 : Высокое
- EtO_2 : Высокое
- EtO_2 : Низкое
- EtCO_2 : Низкое
- FiAA : Низкое
- EtAA : Низкое

В режиме ручной вентиляции (MAN) можно отключить следующие дополнительные сигналы тревоги:

- Минутный объем выдоха: Низкий
- Минутный объем выдоха: Высокий
- Частота дыхания: Низкая
- Частота дыхания: Высокая
- Апноэ

Автоматическая установка пределов тревог

В режимах контролируемой вентиляции верхние и нижние пределы тревог для показателей вентиляции могут автоматически задаваться системой во время ее работы. Тревоги для газовых метрик не могут устанавливаться автоматически подобным образом.

Пределы автоматической настройки вычисляются по измеренным показателям пациента, отображенным на экране. Процентная доля отображенной величины либо фиксированное число добавляется или вычитается из отображаемой величины, давая в результате верхний и нижний пределы тревог. Указанные значения приведены в таблицах ниже.

6.2.1 Настройки пределов тревоги для параметров вентиляции (для взрослого)

Тревога	Тип предупредительного сигнала	Единица измерения	Нижний предел	Верхний предел	По умолчанию	Этап	Аварийная
Д пик.	Верхний	см _{вод.} ст. ₇	10 см H ₂ O	120 см H ₂ O	40 см H ₂ O	1 см H ₂ O	+10 см H ₂ O (минимум 35)
ОМ экс	Нижний	л/мин	0,5 л/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	40 л/мин	2 л/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	0,5 л/мин	-50 %
ОМ экс	Верхний	л/мин	0,5 л/мин	60 л/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	20 л/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	0,5 л/мин	+50 %
ЧД	Нижний	дых/мин	1 дых/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	140 дых/мин	4 дых/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	1 дых/мин	-40 %
ЧД	Верхний	дых/мин	1 дых/мин	140 дых/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	20 дых/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	1 дых/мин	+40 %
ПДКВ (АВТО)	Нижний	см _{вод.} ст. ₈	0 см H ₂ O	47 см H ₂ O	2 см H ₂ O	1 см H ₂ O	-3 см H ₂ O
ПДКВ (АВТО)	Верхний	см _{вод.} ст. ₉	0 см H ₂ O	55 см H ₂ O	10 см H ₂ O	1 см H ₂ O	+5 см H ₂ O

7. Доступные единицы измерения включают см. вод. ст. и мбар.

8. Доступные единицы измерения включают см. вод. ст. и мбар.

9. Доступные единицы измерения включают см. вод. ст. и мбар.

Flow-c v4.7, Инструкция по эксплуатации

6.2.2 Настройки пределов тревоги для параметров вентиляции (для ребенка)

Тревога	Тип предупредительного сигнала	Единица измерения	Нижний предел	Верхний предел	По умолчанию	Этап	Авто-сброс
Д пик.	Верхний	см H ₂ O ¹⁰	10 см H ₂ O	90 см H ₂ O	25 см H ₂ O	1 см H ₂ O	+10 см H ₂ O (минимум 35)
ОМ экс	Нижний	л/мин	0,01 л/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	20 л/мин	0,8 л/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	0,01–0,1 л/мин	-50 %
ОМ экс	Верхний	л/мин	0,01 л/мин	30 л/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	3 л/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	0,01–0,1 л/мин	+50 %
ЧД	Нижний	дых/мин	1 дых/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	140 дых/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	15 дых/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	1 дых/мин	-40 %
ЧД	Верхний	дых/мин	1 дых/мин	140 дых/мин	50 дых/мин ВЫКЛ.(РУЧ)	1 дых/мин	+40 %
ПДКВ (АВТО)	Нижний	см H ₂ O ¹¹	0 см H ₂ O	47 см H ₂ O	1 см H ₂ O	1 см H ₂ O	-3 см H ₂ O
ПДКВ (АВТО)	Верхний	см H ₂ O ¹²	0 см H ₂ O	55 см H ₂ O	7 см H ₂ O	1 см H ₂ O	+5 см H ₂ O

10. Доступные единицы измерения включают см H₂O и мбар.

11. Доступные единицы измерения включают см H₂O и мбар.

12. Доступные единицы измерения включают см H₂O и мбар.

6.2.3 Настройки пределов тревоги для газов

Тревога	Тип предупредительного сигнала	Единица измерения ¹³	Нижний предел	Верхний предел	По умолчанию	Этап	Авто-арм.я
FiCO ₂	Верхний	[газ] %	0,1 %	10 %	1 %	0,1 %	---
EtCO ₂	Нижний	[газ] %	ВЫКЛ., 0,1 %	9,9 %	4 % ВЫКЛ.(РУЧ)	0,1 %	---
EtCO ₂	Верхний	[газ] %	0,1 %	10 %	6,5 %	0,1 %	---
FiO ₂	Нижний	[газ] %	18 %	99 %	25 %	1 %	---
FiO ₂	Верхний	[газ] %	23 %	99 %, ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	1 %	---
EtO ₂	Нижний	[газ] %	ВЫКЛ., 10 %	99 %	ВЫКЛ.	1 %	---
EtO ₂	Верхний	[газ] %	13 %	99 %, ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	1 %	---
FiAA	Нижний	[газ] %	ВЫКЛ., 0,1 %	5,0 % (ISO) 8,0 % (SEV) 18,0%(DES) либо ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	0,1 %	---
FiAA	Верхний ¹⁴	[газ] %	0,1 %	5,0 % (ISO) 8,0 % (SEV) 18,0%(DES) либо ВЫКЛ.	4,0 % (ISO) 8,0 % (SEV) 16,0%(DES)	0,1 %	---
EtAA	Нижний	[газ] %	ВЫКЛ., 0,1 %	4,0 % (ISO) 6,0 % (SEV) 12,0%(DES)	ВЫКЛ.	0,1 %	---
EtAA	Верхний	[газ] %	0,1 %	5,0 % (ISO) 8,0 % (SEV) 18,0%(DES) либо ВЫКЛ.	2,3 % (ISO) 4,0 % (SEV) 12,0%(DES)	0,1 %	---

13. - [газ]%, кПа (парциальное давление) и мм рт. ст. (парциальное давление).

14. Тревога также активируется, если показатель МАК превышает определенное значение в течение заданного периода времени

Flow-c v4.7, Инструкция по эксплуатации

6.3 Пауза звука тревоги



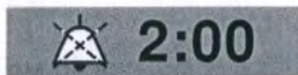
Мембранная кнопка «Пауза звука тревоги» используется в случаях, перечисленных ниже.

- Выключение звуковых сигналов активированной тревоги в течение двух минут
- Предварительное приглушение активированной тревоги в течение двух минут
- Выключает некоторые сигналы тревоги, пока не будет устранена причина. Это действие должно быть подтверждено в диалоговом окне

6.3.1 Приглушение сигналов тревоги

Для приглушения всех активных сигналов тревоги на 2 минуты кнопку следует нажать один раз.

После нажатия в области «Приостановка звука и таймер обратного отсчета» отображается таймер, производящий обратный отсчет от двух минут.



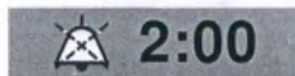
Для перезапуска таймера еще на две минуты приглушения сигналов тревоги нажмите кнопку еще раз.

Приглушение тревоги не предотвращает срабатывания других тревог, указывающих на другие возникшие недопустимые изменения.

6.3.2 Предварительное приглушение тревог

Сигналы тревог можно приглушить заранее, нажав мембранную кнопку более чем на 2 секунды.

После нажатия в области «Приостановка звука и таймер обратного отсчета» отображается таймер, производящий обратный отсчет от двух минут.



Для того чтобы начать новый период заранее приглушенного сигнала тревоги, нажмите кнопку снова менее чем на две секунды. Удерживание кнопки нажатой в течение более двух секунд во время отсчета двухминутного периода приглушения деактивирует функцию предварительного приглушения.

Для различения таймера приглушения сигнала тревоги и таймера предварительного приглушения сигнала тревоги используются различные символы.

6.3.3 Выключить звук до следующего уведомления (Звуковой сигнал тревоги откл.)

Некоторые тревоги, например, «FiO2: высокая» и «Апноэ 60/120 с» могут быть отключены до следующего уведомления или до исчезновения условий тревоги.

Нажатие кнопки «Звуковой сигнал тревоги откл.» для отключения любой из указанных тревог приведет к появлению диалогового окна с запросом. Для отключения звукового сигнала до следующего уведомления выберите «Да». Для отключения звукового сигнала тревоги на две минуты выберите «Нет».

6.3.4 Выключение сигнала апноэ

Индукционные и некоторые чрезвычайные ситуации могут служить основанием для возможности отключить звуковой сигнал тревоги, связанные с дыханием и параметрами дыхания.

Это делается при помощи функции «Выкл. сигнал Апноэ». По умолчанию эта функция включена в начальной конфигурации, см. стр. 142. Таким образом, кнопка активации отображается в окне профиля тревоги. В этом окне можно активировать и деактивировать функцию «Выкл. сигнал Апноэ» в любое время.

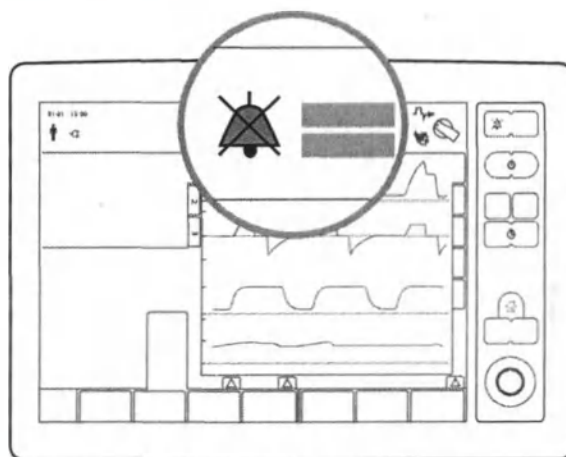
Это затронет следующие сигналы тревоги:

- FiCO_2 : Высокое
- EtCO_2 : Низкое
- EtCO_2 : Высокое
- Частота дыхания: Низкая
- Апноэ
- Апноэ > 60 с / Апноэ > 120 с
- Минутный объем выдоха: Низкий
- Утечка

Функция «Выкл. сигнал Апноэ» может использоваться во всех режимах вентиляции. Она автоматически

отключается при переключении из ручного режима (РУЧН) в автоматический (АВТО), из автоматического (АВТО) в ручной (РУЧН) или при переходе в режим ожидания.

Функции «Выкл. сигнал Апноэ» и «Режим АИК» («Режим ЭКК») не могут быть активны одновременно. Выбор одной из них в окне профиля тревоги отключит возможность выбора другой.



При включении рядом с областью тревоги отображается значок выключения сигнала апноэ. При нажатии на этот значок (или область измерения, или мембранной кнопки «Профиль тревог») открывается окно профиля тревоги.

Параметры функции «Выкл. сигнал Апноэ» можно предварительно задать в режиме ожидания. В этом случае символ выключения сигнала Апноэ отображается в области функции тревоги в окне режима ожидания.

Для отключения снимите отметку с выключения сигнала апноэ в окне профиля тревоги и затем нажмите «Принять».

При включении и выключении в журнал вносятся соответствующие записи.

6.4 Аварийные сообщения

6.4.1 Клинические тревоги высокого приоритета

Цвет: черный текст на мигающем красном фоне.

Звук: сигнал из трех тонов — пауза — сигнал из двух тонов; сигнал циклически повторяется без ограничения продолжительности.

В системе существуют следующие сигналы высокого приоритета:

Тревога	Описание
Давление подачи O_2 : Низкое	Давление централизованной подачи газа O_2 < 2,5 бар
Апноэ ¹⁵	Тревога активируется, когда пауза между дыханиями превышает установленный предел времени
Апноэ > 60 с ¹⁶	Отсутствие дыхание в течение > 60 с
Апноэ > 120 с ¹⁷	Отсутствие дыхание в течение > 120 с
Давление в дыхательных путях: Высокое	Пиковое давление в дыхательных путях превышает предустановленный верхний предел давления. Система переключается на «Выдох». Предохранительный клапан открывается при пиковом давлении в дыхательных путях + 5 см вод. ст.
Давление в дыхательных путях: Высокое	Резервная версия тревоги «Давление в дыхательных путях: высокое». Пиковое давление в дыхательных путях превышает предустановленный верхний предел давления на 2 см. вод. ст. Предохранительный клапан открывается при пиковом давлении в дыхательных путях, превышающем предустановленный верхний предел давления на 7 см вод. ст.
Давление в дыхательных путях: Высокое ¹⁸	Пиковое давление в дыхательных путях превышает предустановленный верхний предел давления на величину, зависящую от текущих настроек APL.

15. Поддержка давлением, режимы SIMV

16. младенец, только ручной режим

17. взрослый, только ручной режим

18. только ручной режим

Тревога	Описание
Давление в дыхательных путях: Высокое ¹⁹	Давление в дыхательных путях превышает 120 см вод. ст. Открывается предохранительный клапан.
Непрерывное высокое давление ²⁰	Давление в дыхательных путях превышает предустановленный уровень ПДКВ на +15 см вод. ст. в течение более чем 15 секунд.
ПДКВ: Высокое	Измеренное давление в конце выдоха трех следующих друг за другом дыханий выше предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию.
Отрицательное давление в дыхательных путях	Измеренное давление в дыхательных путях ниже -10 см стН ₂ O на протяжении более одной секунды
Минутный объем выдоха: Низкий	Минутный объем выдоха ниже нижнего предела тревоги
Проверьте дыхательный контур	Активируется, когда давление вдоха и выдоха не соответствует установленным требованиям
Сильная утечка	Давление в конце вдоха – давление в начале вдоха < 1 см Н ₂ O в течение трех последовательных дыхательных движений
FiO ₂ : Низкое	Измеренная инспирационная концентрация O ₂ ниже нижнего предела тревоги.
FiN ₂ O: Высокое	Подача газа N ₂ O на вдохе >80%
FiAA: Высокое	Концентрация вдыхаемого агента превышает заданный верхний предел
EtAA: Высокое	Концентрация выдыхаемого агента превышает заданный верхний предел
Ограниченная емкость батареи	Меньше 18 минут непрерывной работы от резервной батареи.
Отсутствует емкость батареи	Меньше 3 минут непрерывной работы от резервной батареи.
Батарейное питание — емкость неизвестна	Ошибка подключения; невозможно определить срок работы от батареи.
Кассета пациента отсоединена	Кассета не подсоединена

19. только вентиляция с использованием AFGO

20. только в автоматическом режиме

Flow-c v4.7, Инструкция по эксплуатации

6.4.2 Клинические тревоги среднего приоритета

Цвет: черный текст на мигающем желтом фоне.

Звук: три отрывистых звука — пауза;
циклически повторяется неограниченное время.

В системе существуют следующие сигналы среднего приоритета:

Тревога	Описание
Утечка ²¹	Системой выявлена нехватка свежего газа в контуре пациента в связи с возможной утечкой
Утечка пробоотборной трубки	Утечка обнаружена в Y-образном патрубке пробоотборной трубки.
Давление подачи воздуха/N ₂ O: Низкое	Давление подачи газа < 2,5 бар
Давление подачи воздуха/O ₂ : Высокое	Давление подачи газа > 6,0 бар
Давление подачи N ₂ O: Высокое	Давление подачи газа > 6,0 бар
ПДКВ: Низкое	Измеренное давление в конце выдоха трех следующих друг за другом дыханий ниже предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию.
Непрерывное давление APL	Активируется, когда измеренное давление в дыхательных путях превышает предустановленные значения в течение более чем 15 секунд. Предустановленные значения зависят от текущих настроек APL.
Минутный объем выдоха: Высокий	Минутный объем выдоха превышает верхний предел тревоги.
Регулируемое давление ограничено ²²	Допустимое давление ограничивает установленный дыхательный объем
Частота дыхания: Низкая	Частота дыхания (ЧД) ниже предела тревоги
Частота дыхания: Высокая	ЧД превышает предел тревоги
Апноэ ²³	Тревога активируется, когда пауза между дыханиями превышает установленный предел времени
Окклюзия линии отбора пробы	Выявлена закупорка газового анализатора, подключенного через Y-образный патрубок

21. только в автоматическом режиме

22. Только режим PRVC

23. ручной режим, AFGO

Тревога	Описание
FiO ₂ : Высокое	Измеренная концентрация FiO ₂ превышает лимит
EtO ₂ : Низкое	Измеренная экспирационная концентрация O ₂ ниже установленного нижнего предела тревоги
FiCO ₂ : Высокое	Измеренное экспирационное CO ₂ превышает предел тревоги
EtCO ₂ : Высокое	Измеренное экспирационное CO ₂ превышает предел тревоги
EtCO ₂ : Низкое	Измеренное экспираторное CO ₂ ниже предела сигнала тревоги.
FiAA: Низкое	Измеренное AA во время вдоха ниже предела тревоги
EtAA: Низкое	Измеренная концентрация AA во время выдоха ниже предела тревоги
Смесь агентов: МАК > 3	Значение МАК вторичного агента $\geq 0,6$, а общее значение МАК ≥ 3 .
Непрерывное высокое значение МАК	Измеряемое значение МАК ²⁴ превышает предел тревоги. ²⁵
Испаритель почти пуст	Уровень жидкости в испарителе ниже 5 %
Кассета пациента заменена	Последняя выполненная проверка системы не проведена с текущей кассетой пациента. Проведите проверку системы повторно
Влагоуловитель отсутствует	Газовый анализатор выявил, что влагоуловитель отсутствует
Замените влагоуловитель	Газовый анализатор выявил, что влагоуловитель необходимо заменить

24. Чтобы отразить задержку времени из-за фармакокинетики между альвеолярной концентрацией и концентрацией в целевом органе, задерживаются включение и выключение тревоги непрерывного высокого значения МАК.

25. Предел тревоги высокого значения МАК составляет 2,2 МАК, от начала нового подключения до момента истечения 15 минут после первичной активации испарителя. Если нет - предел равен 1,8 МАК

Flow-s v4.7, Инструкция по эксплуатации

6.4.3 Клинические тревоги низкого приоритета

Цвет: черный текст на синем фоне

Звук: два отрывистых звука — длинная пауза; циклически повторяется неограниченное время

В системе предусмотрены следующие сигналы низкого приоритета:

Тревога	Описание
EtO ₂ : Высокое	Измеренная концентрация EtO ₂ превышает предел тревоги
Используется резервный источник подачи воздуха/N ₂ O/O ₂	Давление централизованной подачи воздуха/N ₂ O или O ₂ < 2,5 бар
Смесь агентов	Выявлена смесь анестезирующих агентов. Значение МАК вторичного агента ≥ 0,6, а общее значение МАК < 3.
Батарейное питание	Сбой в работе сети электропитания, работает батарея
Низкий уровень жидкости в испарителе	Уровень жидкости < 10 %

6.4.4 Технические тревоги

При активации любой технической тревоги, если не указаны другие действия, как можно быстрее прекратите эксплуатацию системы и обратитесь к техническому специалисту, обученному и уполномоченному компанией-производителем.

Цвет: черный текст с красным, желтым или синим фоном (в зависимости от приоритета технической тревоги).

Звук: в соответствии с приоритетом – такой же, как и для клинических тревог (то есть для тревог низкого, среднего и высокого приоритетов).

Каждая техническая тревога характеризуется индексом, т. е. обозначением ТЕ и определенным номером. Например: ТЕ 12 «Сбой управления вентиляцией», ТЕ 502 «Ошибка связи». Полный список технических тревог и соответствующих действий приведен на стр. 218.

6.4.5 Системные сообщения

Цвет: белый текст на черном фоне

Звуки: единичный импульсный звуковой сигнал или отсутствие звука, в зависимости от типа сообщения системы.

В системе существует два типа системных сообщений:

- краткосрочные системные сообщения, которые отображаются в области сообщений в течение десяти секунд и при появлении сопровождаются единичным импульсным звуковым сигналом (например, при подсоединении USB-устройства);
- Долгосрочные системные сообщения, которые отображаются в области сообщений вплоть до устранения причины сообщения (например, «Выполните проверку системы»).

6.5 Предохранительные клапаны

Тревога «Давление в дыхательных путях: высокое» автоматически переводит систему в состояние выдоха, что позволяет избежать опасного превышения давления в дыхательных путях.

Кроме того, система оснащена предохранительным клапаном, который открывается при давлении 117 см H₂O.

6.6 Электропитание

Помимо сети электропитания, система оборудована резервной батареей.

При работе системы от батареи в верхнем правом углу экрана отображается остаточное время работы батареи в минутах.

88 min 

Состояние системы электропитания непрерывно отслеживается. Если это состояние неудовлетворительно, активируется тревога.

На перезарядку разряженной батареи требуется шесть часов.

Когда система подключена к внешнему сетевому питанию, батареи автоматически подзаряжаются.

6.6.1 Нарушение сетевого питания

В случае отсоединения или сбоя в электросети система автоматически переходит на работу от батарей, при этом срабатывает сигнал тревоги.

В случае сбоя в работе электросети резервная батарея анестезиологической системы не подает питание на монитор пациента или оборудование, подсоединенное к дополнительным сетевым разъемам.

Отказ питания от сети не повлияет на производительность других функций системы, например, на скорость потока или состав свежего газа.

6.6.2 Система неотложной вентиляции

В случае отказа электросети и резервной батареи можно использовать систему неотложной вентиляции и вентилировать легкие пациента вручную.

Если во время подключения пациента к аппарату или проверки системы активируется система неотложной вентиляции, перед возобновлением нормальной вентиляции (автоматической или ручной) или перед новым запуском подключения пациента клапан APL должен быть установлен в минимальное положение во избежание создания излишнего давления при очередном проведении неотложной вентиляции.

Примечание: При использовании системы неотложной вентиляции система не подает анестезирующий агент.

Для получения дополнительной информации см. стр. 28.

6.7 Газоснабжение

6.7.1 Падение давления на линии централизованной подачи газа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- При сбое подачи воздуха, в случае использования вакуумного эжектора, функция отсасывания работать не будет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если произошел сбой подачи O_2 , подача анестезирующего агента прекращается.

Если давление подачи газа для O_2 , воздуха или N_2O падает ниже 250 кПа (2,5 бар; 26 фунтов на кв. дюйм), подача этого газа отключается и срабатывает тревога «Подача газа: низкая». Подача газа начинается осуществляться в режиме, указанном в таблице ниже. Подача отсутствующего газа автоматически возобновляется, когда давление газа достигает приблизительно выше 280 кПа (2,8 бар, 40 фунтов на кв. дюйм). После этого система возвращается в режим подачи газа, установленный до сбоя.

Газовая смесь	Отсутствующий газ	Доставка газа
O_2 /воздух	N_2O	O_2 /воздух
O_2/N_2O	N_2O	O_2
O_2 /воздух	Воздух	O_2
O_2/N_2O	Воздух	O_2/N_2O
O_2 /воздух	O_2	Воздух
O_2/N_2O	O_2	Воздух
O_2 /воздух	Воздух и O_2	—

Для получения дополнительной информации об опции резервной подачи газа обратитесь к разделу «Резервная подача газа» на стр. 180.

7 Обслуживание и настройки

Содержание

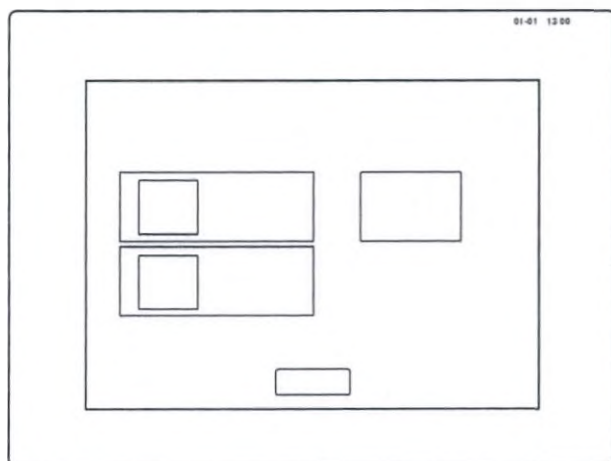
7.1	Обслуживание и настройки	140
-----	--------------------------	-----

7.1 Обслуживание и настройки

Доступ к этой функции осуществляется с помощью мембранной кнопки «Меню».

Эта функция доступна только в режиме ожидания.

Выберите в меню пункт «Обслуживание и настройки». На экране появится следующее окно:



Нажатием выберите необходимую категорию пользователя.

Справа от двух категорий пользователей, отображаемых на экране, находится функция «Удаленное обслуживание». Для получения подробной информации обратитесь к разделу «Удаленное обслуживание» на стр. 177.

Для категории «Техник» доступно четыре пользовательских уровня. В настоящем руководстве описывается только уровень Biomed. Остальные три уровня предназначены исключительно для лиц, специально обученных и сертифицированных компанией-производителем.

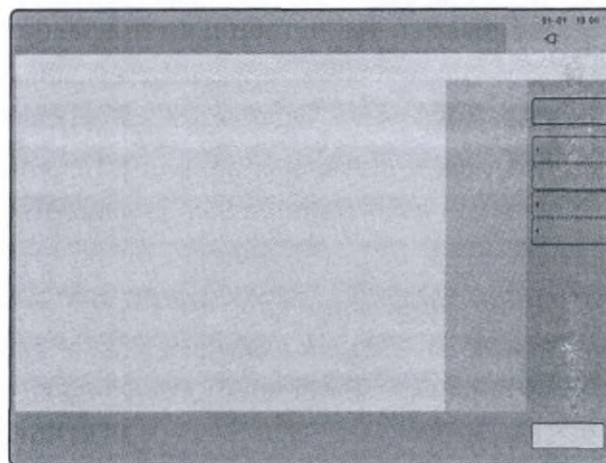
Для выбора режима Biomed выберите пункт «Техник», а затем введите 4-значный код 1973 (установлен по умолчанию).

После выполнения этих действий на экране отобразится выбранная категория пользователя и доступные параметры меню, то есть экран «Обзор».

Ниже представлены разделы, доступные для категории пользователей Biomed. Для категории пользователей «Врач» доступных элементов меньше.

Для получения подробной информации об удаленном обслуживании MCare обратитесь к разделу «Удаленное обслуживание» на стр. 177.

7.1.1 Обзор



Ниже перечислены действия, которые можно выполнить из меню «Обзор», выбрав тот или иной пункт из перечня в правой части экрана.

- Состояние
- Журналы
- Начальная конфигурация
- Установки

Доступность тех или иных пунктов меню зависит от выбранной категории пользователя.

7.1.2 Состояние

- Система

Информация о системе представлена на трех страницах и включает, в числе прочего, давление газа и состояние испарителя, состояние батареи, версию системы, время эксплуатации, состояние кассеты пациента и панели.

- Оборудование

Информация о физическом оборудовании, входящем в состав анестезиологической системы, например о кассете пациента.

- ПО

Информация о версии программного обеспечения системы.

- Опции

Отображает установленные опции.

7.1.3 Журналы

Выбирая пункты в нижней части экрана, можно просматривать различные журналы или сохранять их на USB-накопитель.

Для выбора журналов следует поставить галочку в серой ячейке справа от каждого нужного журнала. При нажатии кнопки «Выбрать все» будут выбраны все журналы.

Если при помощи функции «Выбор времени» не будет задано определенное время, автоматически отобразится или будет сохранен последний созданный журнал.

Ниже перечислены журналы, к которым есть доступ через окно журналов.

- Тревоги
- Настройки вентиляции
- События
- Конфигурация (в разделе «Журналы технического обслуживания»)

7.1.4 Начальная конфигурация

- Общее

(только чтение)

Используется для задания формата отображения даты и времени, типа разделителя для десятичных дробей, языка и местонахождения, которое служит для указания цветового кода медицинского газа, а также для задания параметров мигающего сообщения «Ожидание».

(настраивается пользователем)

Используется для задания начальных условий удаленного обслуживания.

- Единицы измерения

Используется для задания блоков, используемых для отображаемых значений.

- Вид экрана

Используется для настройки расположения дополнительной информации на панели управления путем включения или выключения каждого элемента.

Отображаемые элементы могут варьироваться в зависимости от установленных опций.

- **Отображаемые данные измерений**

Используется для выбора измерений, которые будут отображены на экране, а также места их отображения. Учтите, что некоторые участки зарезервированы для обязательных показателей, таких как МО_{ехр} и ЧД.

- **Графики**

Используется для управления параметрами графиков и скорости развертки.

График 1 всегда отображает давление.

- **Тревога общая**

Используется для задания громкости звука в пределах от 20 % до 100 % (максимальная громкость составляет примерно 85 дБ)

Выбор опций «Выкл. сигнал Апноэ» и «Режим АИК/ЭКК» сделает их доступными для активации в окне профиля тревоги.

- **Пределы автоматической тревоги для взрослых**

Используется для задания необходимых пределов тревог:

- Стр. 1(2) Настройки тревоги вентиляции (выбранный тип пациента — взрослый пациент)
- Стр. 2(2) Настройки тревоги газа (выбранный тип пациента — взрослый пациент)

- **Пределы автоматической тревоги для младенцев**

Используется для задания необходимых пределов тревог:

- Стр. 1(2) Настройки тревоги вентиляции (выбранный тип пациента — младенец)
- Стр. 2(2) Настройки тревоги газа (выбранный тип пациента — младенец)

- **Вентиляция и газ**

Используется для задания исходной конфигурации вентиляции и газа.

Настройки конфигурации также можно сохранять на USB-накопителе или копировать с него, нажав «Сохранить все на USB-накопитель» или «Копирование с USB» в нижней части экрана.

1. Нажмите «Запуск» в первом окне.
2. Выберите любой из доступных параметров; между доступными вариантами можно переключаться посредством ротационной ручки. Отображаемые элементы могут варьироваться в зависимости от установленных опций. Нажатие пункта «Установки завода» сбрасывает параметры до значений по умолчанию. Продолжите, нажимая «Далее».

3. Нажмите отображаемый режим вентиляции и поверните ротационную ручку для выбора любого режима. Станут доступны параметры вентиляции для выбранного режима, которые можно будет изменить.

Нажатие пункта «Установки завода» сбрасывает параметры до значений по умолчанию, включая режим вентиляции по умолчанию для каждой категории пациентов.

Продолжите, нажимая «Далее».

4. Выберите начальные условия для газа и подачи газа.

Отображаемые элементы могут варьироваться в зависимости от установленных опций.

Функции проверки резервного баллона N₂O и воздуха могут быть отключены по отдельности для проведения процедуры проверки системы.

Продолжите, нажимая «Далее».

5. Выберите значения подачи свежего газа при запуске.

Продолжите, нажимая «Далее».

6. Выберите заданную настройку для ручного управления газом (MGC). Выбранные здесь значения будут представлять собой заданные опции, отображаемые на экране.

Продолжите, нажимая «Далее».

7. В последних окнах приведены опции и настройки параметров, установка которых привела к изменению начальной конфигурации.

Нажмите «Принять», чтобы подтвердить новую конфигурацию, либо нажмите «Назад», чтобы вернуться назад и изменить настройки.

Продолжите, нажимая «Далее».

- Код доступа к режиму Biomed

Используется для смены кода доступа.

7.1.5 Установки

Используются для задания системных значений даты и времени, а также (при необходимости) для сброса статистики использования агентов и настроек сети для удаленного обслуживания.

7.1.6 MCare Remote Services

Для получения подробной информации об удаленном обслуживании MСare обратитесь к разделу «Удаленное обслуживание» на стр. 177.

8 Дополнительные функции

Содержание

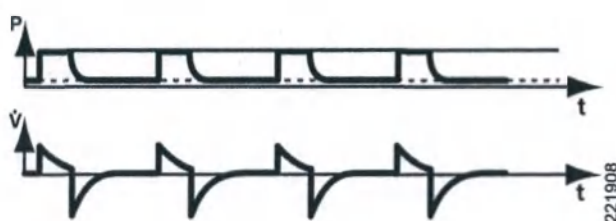
8.1	Дополнительные режимы вентиляции	146
8.2	Высокоэффективная вентиляция	162
8.3	Вентиляция с низким ДО	163
8.4	Режим АИК	163
8.5	Удержание вдоха и выдоха	165
8.6	Потребление агента и газа	167
8.7	Расчетная масса тела (PMT)	168
8.8	N ₂ O	172
8.9	AFGO	172
8.10	Удаленное обслуживание	177

8.1 Дополнительные режимы вентиляции

Все автоматизированные режимы вентиляции, за исключением «Управления объемом», поставляются в качестве дополнительных.

Отдельное описание каждого режима приводится в разделах ниже.

8.1.1 Управление давлением (РС)



В режиме управления давлением система выполняет циклы дыхания с постоянным предустановленным давлением и со снижающимся потоком в течение предустановленного инспираторного времени и с предустановленной частотой.

Устанавливаются следующие параметры:

1. ПДКВ (см вод. ст., пунктирная линия на рисунке выше)
2. Частота дыхания (дых/мин)
3. УД выше ПДКВ (см вод. ст., сплошная линия на рисунке выше)
4. Отношение I:E / Время инспирации
5. Время нарастания вдоха (%/с)
6. Тригг. Поток / Тригг. Давление
7. Газовая смесь (O_2 /воздух или O_2/N_2O)
8. Концентрация O_2 , (%)
9. Поток свежего газа (л/мин)
10. Концентрация агента (%)

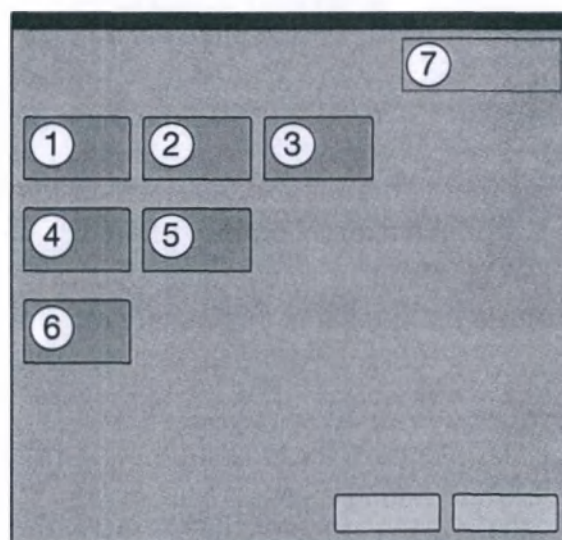
Подаваемый объем зависит от давления выше ПДКВ, эластичности легких и сопротивления в системе шлангов и дыхательных путей пациента. Это означает, что дыхательный объем может изменяться. Режим управления давлением предпочтителен, когда в дыхательной системе есть утечки, например при использовании интубационной трубки без манжеты, или в ситуациях, когда необходимо управлять максимальным давлением в дыхательных путях.

Пациент может инициировать дополнительные вдохи. Поскольку подаваемый дыхательный объем может изменяться, очень важно установить адекватные уровни пределов тревог для минутного объема.

Поток во время вдоха замедляется, т. е. происходит снижение потока при достижении давлением в легких предустановленного значения УД выше ПДКВ.

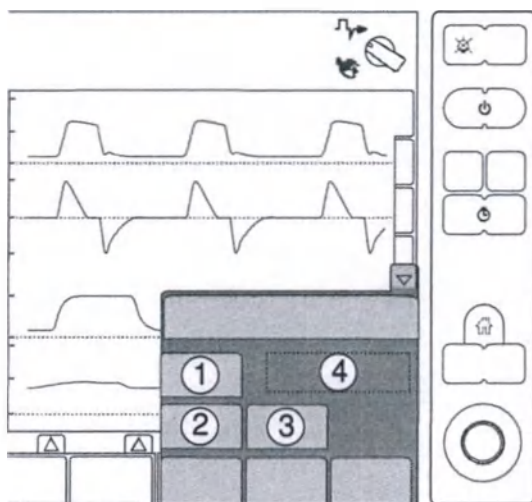
Настройки управления давлением

Окно «Режим вентиляции»



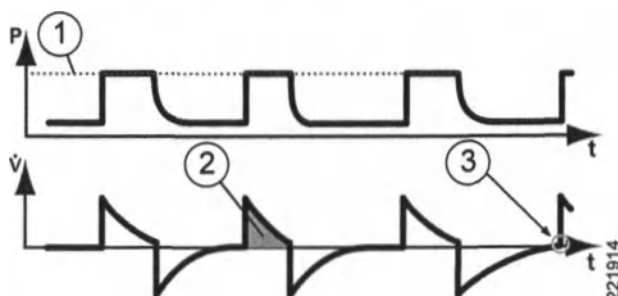
1. ПДКВ
2. Частота дыханий
3. УД выше ПДКВ
4. Отношение I:E или T_i (время вдоха)
5. T нараст. вдоха
6. Триггер
7. Расчетные параметры

Окно дополнительных установок



1. Отношение I:E или T_i (время вдоха)
2. T нараст. вдоха
3. Триггер
4. Расчетные параметры

Управление давлением в деталях



Параметры управления давлением

1. Управление давлением гарантирует, что предустановленный уровень инспираторного давления поддерживается постоянно в течение всей инспирации. Дыхания подаются согласно предустановленной частоте, времени инспирации и уровню инспираторного давления, приводя к замедлению потока.
2. Предустановленный уровень давления контролируется системой. Конечный объем (закрашенная область) зависит от предустановленного значения давления, I:E или T_i , а также от механических свойств легких пациента.
3. Вдох начинается согласно предустановленной частоте или в том случае, если дыхание инициируется пациентом.

Нумерация относится к предыдущему изображению.

Критерии выдоха

Выдох начинается

- После окончания предварительно установленного времени инспирации.
- Если превышен верхний предел давления.
- Если доставленный дыхательный объем вдвое выше установленного верхнего предела дыхательного объема для данной категории пациентов.

Действующий экспираторный клапан

Если пациент пытается произвести выдох во время инспирации, повышается давление. Когда оно поднимается на

3 см вод. ст. выше установленного уровня инспираторного давления, открывается экспираторный клапан, который понижает давление до уровня установленного инспираторного давления.

Если давление повышается до установленного верхнего предела давления, например когда пациент кашляет, открывается экспираторный клапан и система переключается на выдох.

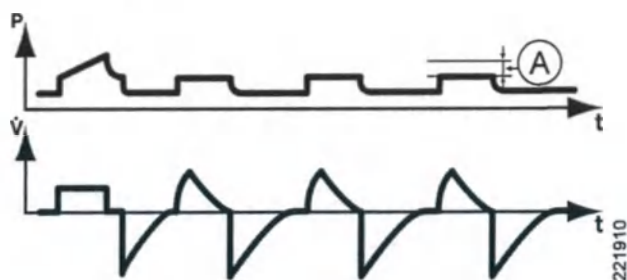
Критерии вдоха

Вдох начинается в соответствии с установленной частотой дыхания либо в случае, когда дыхание инициируется пациентом.

Важные замечания

- Установите пределы срабатывания тревоги для минутного объема.
- Внимательно отслеживайте дыхательные объемы.
- Инспираторный поток замедляется.
- Расхождение между инспираторной и экспираторной концентрациями газа зависит от степени его поглощения пациентом.
- Инициирование пациентом дополнительных вдохов приведет к превышению предустановленного значения подаваемого минутного объема.

8.1.2 Управление объемом с регулировкой давления (PRVC)



PRVC — это управляемый режим вентиляции, который сочетает преимущества вентиляции с функциями управления объемом и управления давлением. Система доставляет предустановленный дыхательный объем с минимально возможным давлением.

Поток во время инспирации замедляется. Пациент может запустить добавочные дыхания.

Систему можно быть настроена для последующей установки дыхательного объема или минутного объема.

Время вдоха и выдоха устанавливается в соответствии с отношением I:E или T_i (временем вдоха).

Устанавливаются следующие параметры:

1. ПДКВ (см вод. ст.)
2. Частота дыхания (дых/мин)
3. Дыхательный объем (мл) или Минутный объем (л/мин)
4. Отношение I:E / Время инспирации
5. Время нарастания вдоха (%/с)
6. Тригг. Поток / Тригг. Давление
7. Газовая смесь (O₂/воздух или O₂/N₂O)
8. Концентрация O₂, (%)
9. Поток свежего газа (л/мин)
10. Концентрация агента (%)

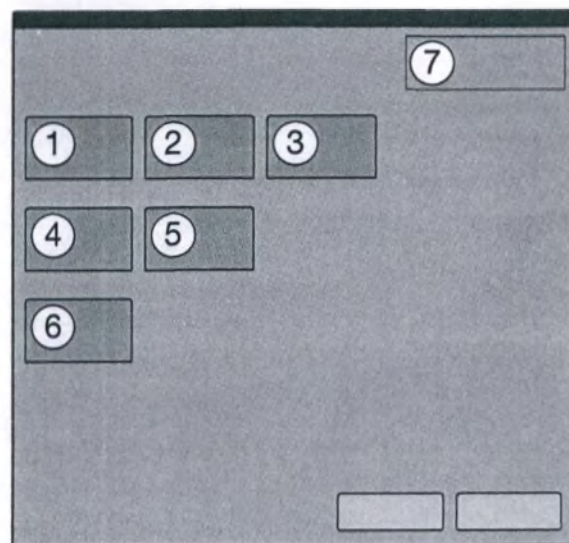
Первое дыхание начального цикла является тестовым и проводится в режиме управления объемом с паузой, равной 10%. Давление паузы, измеренное при этом дыхании, затем используется в качестве уровня давления для последующих дыханий. Давление регулируется автоматически для подачи предустановленного объема с ограничением в 5 см вод.ст. ниже установленного верхнего предела давления.

Если измеренный дыхательный объем отклоняется от предустановленного дыхательного объема, система автоматически изменяет уровень давления во время последующих вдохов (с шагом максимум 3 см вод.ст.), пока не будет достигнут предустановленный дыхательный объем.

Максимально возможное давление на 5 см вод.ст. ниже установленного верхнего предела давления. Если давление достигнет этого предела, система доставит максимально возможный при этом давлении объем. Кроме того, будет активирована тревога «Регулировка давления ограничена».

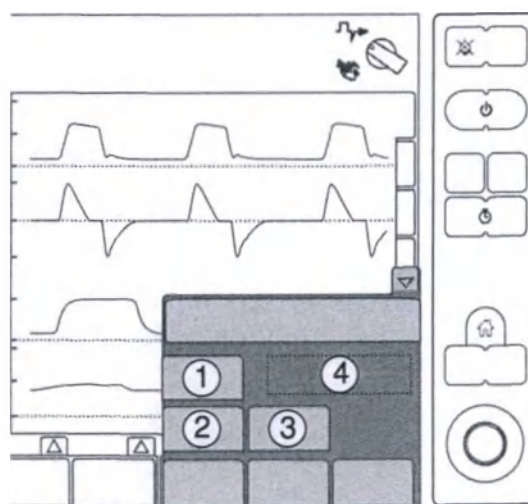
Настройки PRVC

Окно «Режим вентиляции»



1. ПДКВ
2. Частота дыханий
3. Дыхательный/минутный объем
4. Отношение I:E или T_i (время вдоха)
5. Т нараст. вдоха
6. Триггер
7. Расчетные параметры

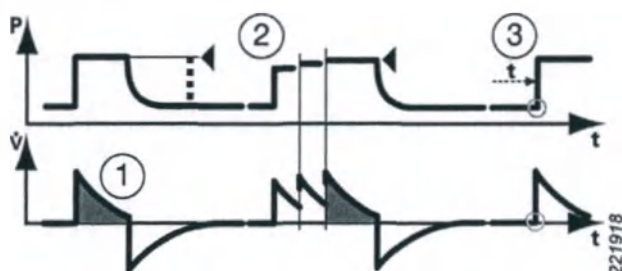
Окно дополнительных установок



1. Триггер
2. Отношение I:E или T_i (время вдоха)

3. Т нараст. вдоха
4. Расчетные параметры

РДУО в деталях



Свойства режима PRVC

1. PRVC гарантирует вентиляцию пациента с установленным минутным целевым объемом. Целевой объем основан на установках дыхательного объема (закрашенная область), частоты дыхания и времени вдоха.
2. Уровень инспираторного давления постоянный на протяжении каждого дыхания, но автоматически адаптируется небольшими приращениями дыхание за дыханием, чтобы соответствовать механическим свойствам легких пациента при подаче целевого объема.
3. Вдох начинается согласно предустановленной частоте или в том случае, если дыхание инициируется пациентом.

Критерии выдоха

Выдох начинается

- После окончания предварительно установленного времени инспирации.
- Если превышен верхний предел давления.

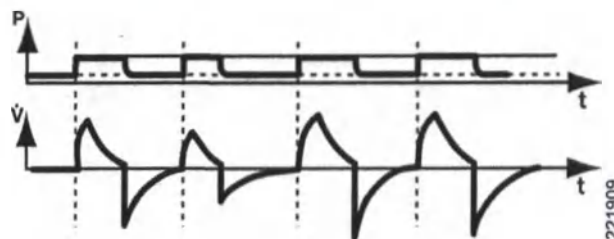
- Если измеренный объем вдоха превышает предустановленный дыхательный объем на 130%.

Важные замечания

Колебания эластичности во время вентиляции пациента, например при перемещении пациента, приведут к регулировке параметров системой в целях компенсации эластичности. Выберите подходящий режим вентиляции до подключения пациента. Контролируйте динамическую эластичность легких пациента (C_{dyn}) во время работы системы.

Режим PRVC не рекомендуется использовать при наличии утечки из дыхательного контура пациента

8.1.3 Поддержка давлением (PS)



Поддержка давлением – это инициируемый пациентом режим дыхания, при котором система поддерживает пациента с помощью заданного постоянного давления.

Устанавливаются следующие параметры:

1. ПДКВ (см вод. ст., пунктирная линия на рисунке выше)
2. ПД выше ПДКВ (см вод. ст., сплошная линия на рисунке выше)
3. Время нарастания вдоха (с)

4. Тригг., поток/тригг., давление (на рисунке выше триггерные события обозначены вертикальными пунктирными линиями)
5. Выключение цикла вдоха (%)
6. Резервная ЧД
7. УД выше ПДКВ
8. Газовая смесь (O_2 /воздух или O_2/N_2O)
9. Концентрация O_2 , (%)
10. Поток свежего газа (л/мин)
11. Концентрация агента (%)

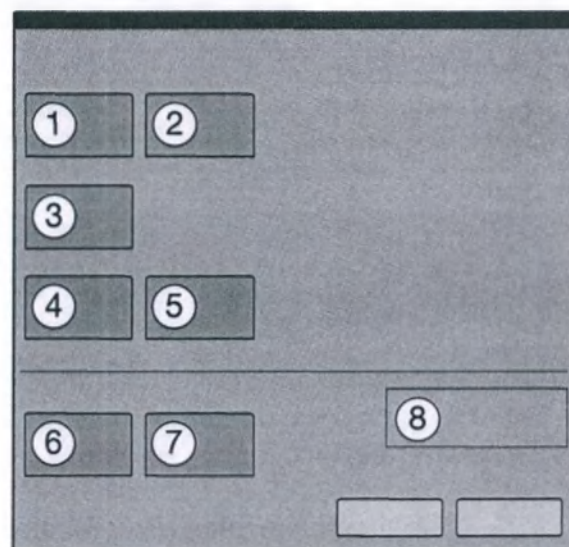
Во время вентиляции в режиме поддержки давлением пациент регулирует частоту дыхания и дыхательный объем при поддержке системы. Чем выше уровень предустановленного для системы давления вдоха, тем больше газа поступает к пациенту. По мере того как пациент становится более активным, уровень поддержки давлением может быть постепенно снижен.

Если генерируемое давление на 10 % или на 3 см вод. ст. выше заданного уровня давления (в зависимости от того, какое значение больше), вдох может быть прерван при попытке выдоха пациентом.

Важно устанавливать значение времени нарастания вдоха, удобное пациенту. В режиме поддержки давлением время нарастания вдоха в норме должно увеличиваться.

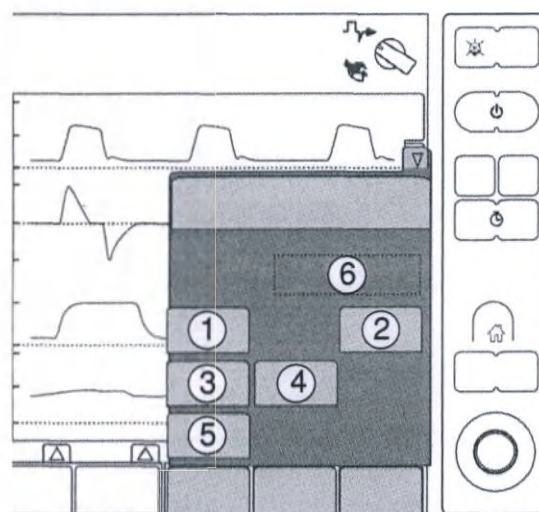
Настройки поддержки давлением

Окно «Режим вентиляции»



1. ПДКВ
2. PS выше ПДКВ
3. Т нараст. вдоха
4. Триггер
5. Переключ. цикл вдоха
6. Резервная ЧД
7. УД выше ПДКВ
8. Расчетные параметры

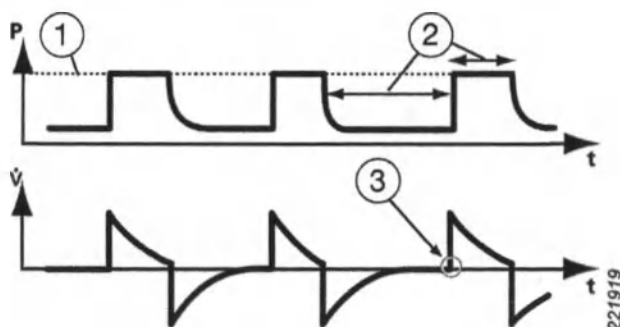
Окно дополнительных установок



1. PS выше ПДКВ

2. УД выше ПДКВ
3. Триггер
4. Переключ. цикл вдоха
5. Т нараст. вдоха
6. Расчетные параметры

Поддержка давлением в деталях



Параметры поддержки давлением

1. Поддержка давлением обеспечивает поддержание на постоянном уровне предустановленного давления вдоха в ответ на усилия пациента.
2. Предустановленный уровень давления контролируется системой, а пациент задает частоту и время вдоха.
3. Инспирация начинается при инициации дыхания пациентом.

Нумерация относится к предыдущему изображению.

Критерии выдоха

Выдох начинается

- При снижении инспираторного потока ниже предустановленной доли пикового потока инспирации (переключение цикла вдоха).
- Если превышен верхний предел давления.

- Если превышено максимальное время для инспирации.
- При снижении инспираторного потока ниже предустановленной доли пикового потока инспирации (переключение цикла вдоха).
- Если превышен верхний предел давления.
- Если превышено максимальное время для инспирации.

Критерии вдоха

- Когда клиент иницирует дыхание согласно установленной чувствительности триггера.

Иницированные акты дыхания будут выделены в области графиков. Для получения дополнительной информации см. стр. 117.

Важные замечания

- Поддержка давлением не должна использоваться в сочетании с введением мышечных релаксантов или больших доз опиатов.
- Важно устанавливать нижний и верхний пределы тревоги для минутного объема выдоха.
- Если время вдоха пациента превышает 2,5 секунды (для взрослых) или 1,5 секунды (для младенцев), вдох прекращается (также применимо для резервной вентиляции PS).
- Если уровень Pressure Support (поддержки давлением) выше ПДКВ установлен равным нулю, система поддерживает уровень ПДКВ на протяжении всего дыхательного цикла.

- Расхождение между инспирационной и экспирационной концентрациями газа зависит от степени его поглощения пациентом.
- Если установлен высокий уровень ПДКВ, пациенту будет сложно инициировать дыхание.

Резервная вентиляция

Резервная вентиляция с поддержкой давлением обеспечивается параметрами резервной частоты дыхания (резервной ЧД) и уровнем РС выше ПДКВ. В случае отсутствия дыхания в пределах установленной резервной частоты дыхание обеспечивается в режиме управления давлением.

Описание параметров вентиляции приведено в разделе Настройка параметров прямого доступа на странице 113.

Минимальный уровень резервного давления составляет 5 см вод.ст. (при установке РС выше ПДКВ).

В случае отсутствия дыхания (зарегистрированного по изменениям в концентрации CO_2) в течение установленного времени апноэ, срабатывает тревога апноэ (высокого приоритета).

Время апноэ устанавливается в окне профиля тревог, см. стр. 123. Время апноэ зависит от категории пациента:

- Категория пациентов-младенцев: 5-45 секунд
- Категория пациентов-взрослых: 15-45 секунд

Отключение резервной вентиляции

Резервная вентиляция может быть отключена в режиме ожидания и во время работы системы. Для этого следует присвоить параметру резервной ЧД значение «ВЫКЛ.». См. стр. 160. Параметр резервной ЧД также может быть установлен на «ВЫКЛ.» в окне «Начальная конфигурация»; см. стр. 143.

8.1.4 SIMV (СППВЛ)

Функциональное описание СППВЛ

СППВЛ – это комбинированный режим, при котором пациент получает принудительное дыхание, синхронизированное с его дыхательными попытками и в соответствии с выбранным режимом СППВЛ. При Поддержке давлением между принудительными вздохами пациент может дышать самостоятельно.

В зависимости от установленных режимов можно использовать два режима SIMV:

- СППВЛ (Управление давлением) + Поддержка давлением
- СППВЛ (Управление объемом) + Поддержка давлением

Во время СППВЛ, первое инициированное дыхание будет принудительным дыханием. Если пациент не инициирует дыхание в пределах первых 90 % времени дыхательного цикла, будет подаваться принудительное дыхание.

Если система настроена для установки времени вдоха, то для оценки времени дыхательного цикла будет использоваться отношение I:E, равное 1:3 у взрослых и 1:2 у младенцев.

Самостоятельные/поддерживаемые давлением дыхания определяются установкой уровня Поддержки давлением выше ПДКВ.

Принудительное дыхание

	SIMV (PC) + PS	SIMV (VC) + PS
УД выше ПДКВ	X	
Дыхательный объем / Минутный объем		X
Частота СППВЛ	X	X
Время дыхательного цикла	X ²⁶	X ²⁰
Отношение I:E / Время инспирации	X	X
Время нарастания вдоха	X	X
Длительность паузы		X

Принудительное дыхание определяется базовыми настройками (как показано в таблице выше): Минутный объем, Дыхательный объем (в зависимости от

конфигурации), или УД выше ПДКВ, Отношение I:E (Время паузы в Управлении объемом), Время нарастания вдоха и Время дыхательного цикла.

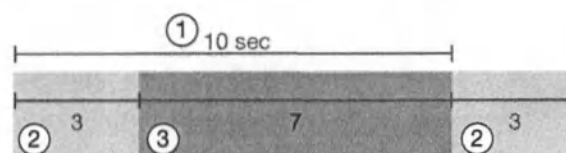
В конфигурации Минутный объем, Дыхательный объем определяется Минутным объемом, деленным на частоту СППВЛ.

Время одного цикла SIMV равняется 60 секунд, разделенным на частоту SIMV.

Время дыхательного цикла это продолжительность принудительного дыхания в секундах.

Время спонтанного периода — это время цикла SIMV минус время дыхательного цикла.

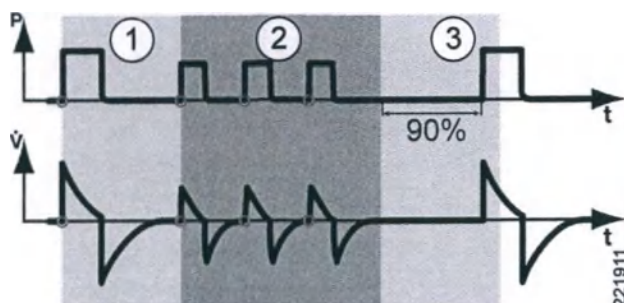
Например: Частота SIMV — 6, время дыхательного цикла — 3 секунды с отношением I:E — 1:2 означает, что вдох займет 1 секунду, а выдох — 2 секунды. Время, оставшееся для спонтанного дыхания, составляет 7 секунд.



1. Время цикла SIMV
2. Время дыхательного цикла
3. Период спонтанного дыхания

26. Только когда система настроена для установки отношения I:E.

СППВЛ (Управление давлением) + Поддержка давлением



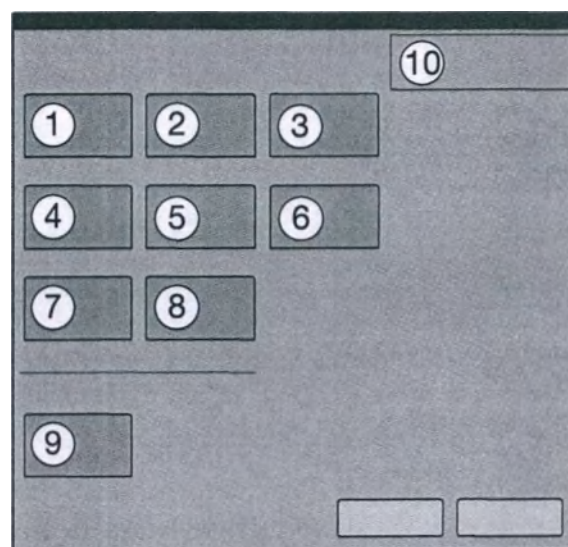
Эта комбинированная функция, сочетающая управляемое и поддерживаемое давлением дыхание с самостоятельным дыханием, разрешает предустановленное принудительное дыхание, синхронизированное с пациентом.

Устанавливаются следующие параметры:

1. УД (Уровень Управления давлением) выше ПДКВ (см вод.ст.)
2. Частота СППВЛ (дых/мин)
3. ПДКВ (см вод. ст.)
4. Отношение I:E / Время инспирации
5. Время нарастания вдоха (%/с)
6. Время дыхательного цикла
7. Выключение цикла вдоха (%)
8. Тригг. Поток / Тригг. Давление
9. Уровень ПД (Поддержка давлением) выше ПДКВ (см вод.ст.)
10. Газовая смесь (O_2 /воздух или O_2/N_2O)
11. Концентрация O_2 , (%)
12. Поток свежего газа (л/мин)
13. Концентрация агента (%)

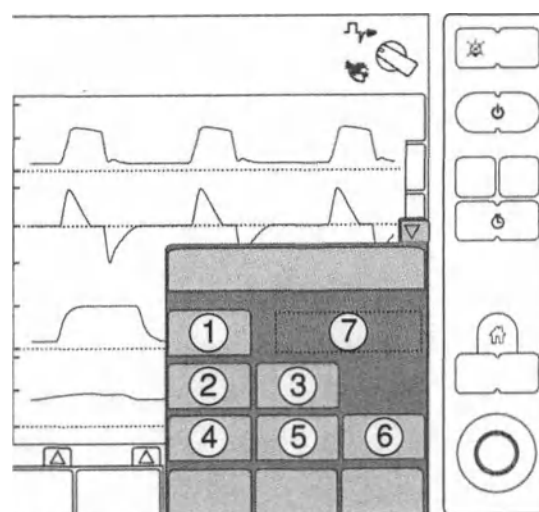
Настройки SIMV (PC) + PS

Окно «Режим вентиляции»



1. ПДКВ
2. Частота СППВЛ
3. УД выше ПДКВ
4. Отношение I:E или T_i (время вдоха)
5. T нараст. вдоха
6. Время дыхательного цикла
7. Триггер
8. Переключ. цикл вдоха
9. PS выше ПДКВ
10. Расчетные параметры

Окно дополнительных установок



1. PS выше ПДКВ
2. Триггер
3. Переключ. цикл вдоха
4. Отношение I:E или Ti (время вдоха)
5. T нараст. вдоха
6. Время дыхательного цикла
7. Расчетные параметры

Свойства SIMV (PC)

1. Принудительное дыхание определяется базовыми настройками (режимом вентиляции, временем дыхательного цикла, респираторной формой и объемами/давлениями).
2. Самостоятельное/поддерживаемое давлением дыхание определяется параметрами установки режима Поддержка давлением.
3. При отсутствии попыток триггера в пределах временного окна, равного 90 % установленного Времени дыхательного цикла, подается принудительное дыхание. (Время дыхательного цикла – это общее время одного принудительного дыхания).

Критерии выдоха

Выдох начинается

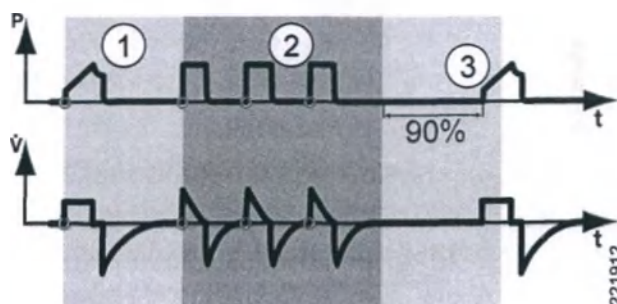
- При снижении инспираторного потока ниже предустановленной доли пикового потока инспирации (переключение цикла вдоха).
- Если превышен верхний предел давления.
- Если превышено максимальное время для инспирации.

Критерии вдоха

- Когда клиент инициирует дыхание согласно установленной чувствительности триггера.
- Во время дыхательного цикла обеспечивается принудительное дыхание.

Инициированные акты дыхания будут выделены в области графиков. Для получения дополнительной информации см. стр. 117.

СППВЛ (Управление объемом) + Поддержка давлением



Эта комбинированная функция, сочетающая управляемое и поддерживаемое давлением дыхание с самостоятельным дыханием, разрешает предустановленное принудительное дыхание, синхронизированное с пациентом.

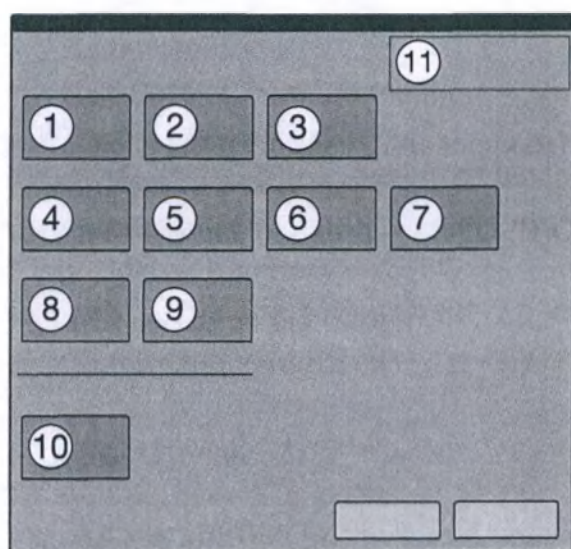
Устанавливаются следующие параметры:

1. Дыхательный объем (мл) или Минутный объем (л/мин)
2. Частота СППВЛ (дых/мин)
3. ПДКВ (см вод. ст.)
4. Отношение I:E / Время инспирации
5. Время дыхательного цикла
6. Время нарастания вдоха (%/с)
7. Длительность паузы
8. Выключение цикла вдоха (%)

9. Тригг. Поток / Тригг. Давление
10. Уровень ПД (Поддержка давлением) выше ПДКВ (см вод.ст.)
11. Газовая смесь (O_2 /воздух или O_2/N_2O)
12. Концентрация O_2 , (%)
13. Поток свежего газа (л/мин)
14. Концентрация агента (%)

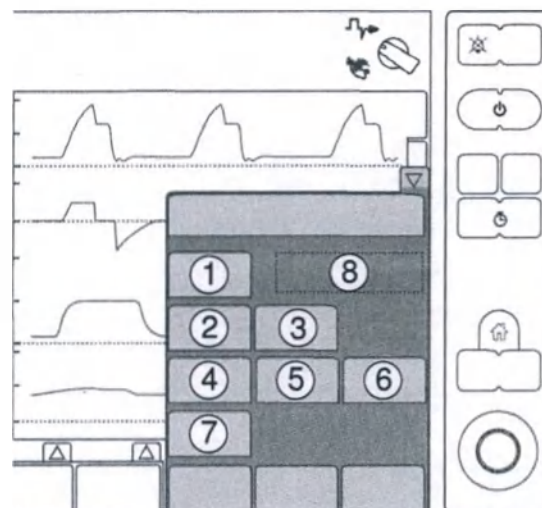
Настройки SIMV (VC) + PS

Окно «Режим вентиляции»



1. ПДКВ
2. Частота СППВЛ
3. Дыхательный/минутный объем
4. Отношение I:E или T_i (время вдоха)
5. Тпаузы (%)
6. Т нараст. вдоха
7. Время дыхательного цикла
8. Триггер
9. Переключ. цикл вдоха
10. PS выше ПДКВ
11. Расчетные параметры

Окно дополнительных установок



1. PS выше ПДКВ
2. Триггер
3. Переключ. цикл вдоха
4. Отношение I:E или T_i (время вдоха)
5. Тпаузы (%)
6. Т нараст. вдоха
7. Время дыхательного цикла
8. Расчетные параметры

Свойства SIMV (VC)

1. Принудительное дыхание определяется базовыми настройками (режимом вентиляции, временем дыхательного цикла, респираторной формой и объемами/давлениями).
2. Самостоятельное/поддерживаемое давлением дыхание определяется параметрами установки режима Поддержка давлением.
3. При отсутствии попыток триггера в пределах временного окна, равного 90 % установленного Времени

дыхательного цикла, подается
принудительное дыхание. (Время
дыхательного цикла – это общее время
одного принудительного дыхания).

Критерии выдоха

Выдох начинается

- При снижении инспираторного потока ниже предустановленной доли пикового потока инспирации (переключение цикла вдоха).
- Если превышен верхний предел давления.
- Если превышено максимальное время для инспирации.

Критерии вдоха

- Когда клиент инициирует дыхание согласно установленной чувствительности триггера.
- Во время дыхательного цикла обеспечивается принудительное дыхание.

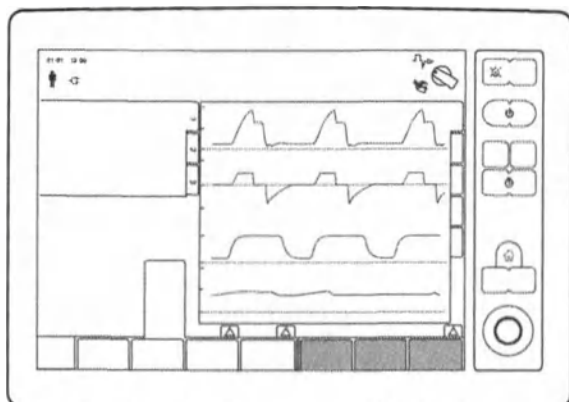
Инициированные акты дыхания будут выделены в области графиков. Для получения дополнительной информации см. стр. 117.

Длительность паузы

Время паузы между вдохом и выдохом может быть установлено в пределах 0-30% от времени всего дыхательного цикла. Установка по умолчанию — 10%.

8.1.5 Настройка параметров прямого доступа

Другие параметры прямого доступа описаны в разделе «Настройка параметров прямого доступа» на стр. 113.



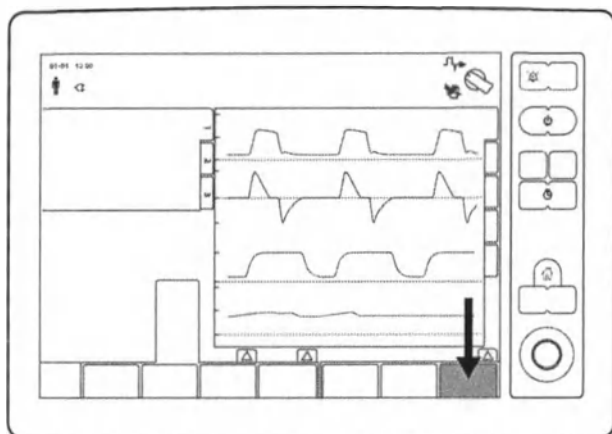
Для выбранного режима вентиляции можно установить параметры прямого доступа, перечисленные ниже:

Режим вентиляции	Дыхательный/минутный объем	УД выше ПДКВ	PS выше ПДКВ	Частота дыханий	Резервная ЧД	Частота SIMV	ПДКВ
PC		X		X			X
VC	X			X			X
PRVC	X			X			X
ПД		X ²⁷	X ²⁸		X		X
SIMV (PC) + PS		X				X	X
SIMV (VC) + PS	X					X	X

27. При резервной вентиляции PS, параметр прямого доступа переключается между значениями «ПД выше ПДКВ» и «УД выше ПДКВ», в зависимости от того находится ли функция поддержки давлением или резервная вентиляция в данный момент в активном состоянии.

28. При резервной вентиляции PS, параметр прямого доступа переключается между значениями «ПД выше ПДКВ» и «УД выше ПДКВ», в зависимости от того находится ли функция поддержки давлением или резервная вентиляция в данный момент в активном состоянии.

Управление давлением, превышающим ПДКВ

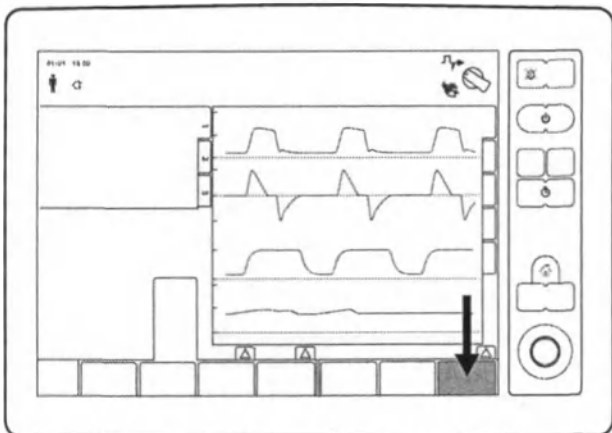


Устанавливает уровень давления выше ПДКВ. Когда достигается установленное инспираторное давление, превышающее ПДКВ, система создает плато давления до начала фазы выдоха.

Для взрослых пациентов и детей используются различные интервалы значений (см. таблицу ниже).

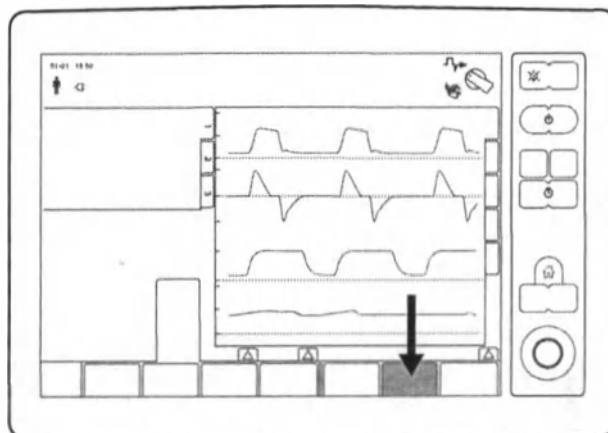
Категория пациентов	УД выше ПДКВ
Взрослые	0–120 см вод. ст.
Младенцы	0–80 см вод. ст.

Поддержка давлением выше ПДКВ



PS выше ПДКВ — это установка уровня инспираторного давления для вдохов, запускаемых в режиме Поддержка давлением. Для «PS выше ПДКВ» существуют некоторые ограничения.

Резервная частота дыхания



Устанавливает частоту управляемого давлением дыхания, т.е. резервную частоту для тех случаев, когда пациент не инициирует попытку вдоха. Период времени, через который осуществляется управляемый вдох, — это 60 секунд, разделенных на «резервную частоту дыхания».

Показатели резервной частоты дыхания могут находиться в пределах от 2 до 60 дых/мин, а также могут равняться нулю (OFF).

Установка резервной частоты дыхания на нуль (OFF) отключит этот параметр при работе в режиме резервной вентиляции при PS.

8.1.6 Настройка дополнительных параметров

Другие дополнительные параметры описаны в разделе «Настройка дополнительных параметров» на стр. 114.

Для выбранного режима вентиляции можно установить дополнительные параметры, перечисленные ниже:

Режим вентиляции	Триггер	I:E/Ti («Вдох: Выдох»/ «Время входа»)	Tпаузы (%)	Время нарастания вдоха	УД выше ПДКВ	PS выше ПДКВ	Переключ. цикл вдоха	Время дыха- тельного цикла
PC	X	X		X				
PRVC	X	X		X				
ПД	X			X	X		X	
SIMV (PC) + PS	X	X		X		X	X	X
SIMV (VC) + PS	X	X	X	X		X	X	X

Переключ. цикл вдоха

Переключение цикла вдоха — это точка, в которой вдох сменяется на выдох при самостоятельных и вспомогательных режимах вентиляции. Уменьшение инспираторного потока до предустановленного уровня приводит к переключению системы на выдох. Этот предустановленный уровень измеряется в виде процента от максимального потока во время вдоха.

Диапазон: 1–70 %.

Время дыхательного цикла

Это продолжительность дыхания, т.е. общее время цикла принудительного дыхания в режиме СППВЛ (инспирация, пауза плюс экспирация). Его устанавливают в секундах в пределах диапазона:

- Для младенцев: 0,5–15 секунд с шагом в полсекунды.
- Для взрослых: 1–15 секунд с шагом в одну секунду.

Более подробная информация о времени дыхательного цикла приведена на стр. 154.

8.2 Высокоэффективная вентиляция

Режим высокоэффективной вентиляции является опцией ПО.

Если эта опция установлена, диапазоны давления и дыхательного объема будут увеличены.

Высокоэффективная вентиляция

Диапазон давления 0—120 см вод. ст.

Диапазон дыхательного объема 50—2000 мл

8.3 Вентиляция с низким ДО

Система программными средствами обеспечивает более низкий дыхательный объем в режимах «Управление объемом» и PRVC (дополнительно).

Если эта опция установлена, то настройки диапазона дыхательного объема для младенцев будут расширены, что будет отображено на экране, к примеру в окне «Настройки для пациента».

Опция с низким ДО

Диапазон давления 0—80 см вод. ст.

Диапазон
дыхательного объема 20—350 мл

8.4 Режим АИК

Режим аппарата искусственного кровообращения (режим экстракорпорального кровообращения) позволяет отключать сигналы тревоги, которые в противном случае могут нецелесообразно сработать, если система используется для вентиляции пациента, которому проводится операция на открытом сердце.

Режим АИК/ЭКК далее будет называться только режимом АИК.

Если эта опция установлена, произойдут следующие изменения в работе анестезиологической системы.

Отключаются следующие сигналы тревоги:

- FiCO_2 : Высокое
- EtCO_2 : Низкое
- EtCO_2 : Высокое
- Частота дыхания: Низкая
- Частота дыхания: Высокая
- Минутный объем выдоха: Низкий
- Минутный объем выдоха: Высокий
- Апноэ
- Апноэ > 60 с / Апноэ > 120 с

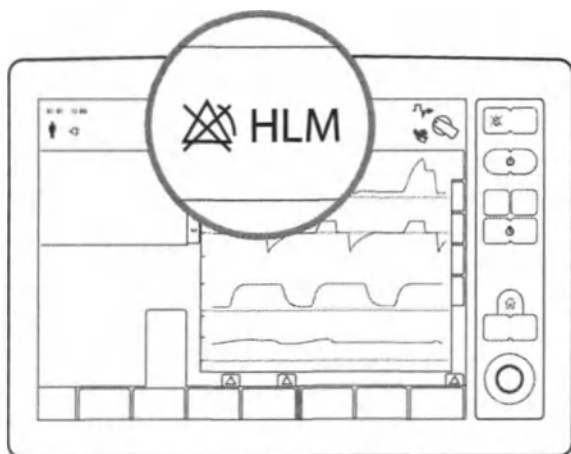
Режим АИК может использоваться во всех режимах вентиляции, кроме AFGO. Он остается активным при переключении между доступными автоматическими режимами, но автоматически отключается при переходе с ручного режима на автоматический, с автоматического к

ручному или при отключении пациента. Можно задать режим АИК в режиме ожидания при подготовке к подключению пациента.

Режим АИК включается при выборе назначенной кнопки в окне профиля тревоги. Необходимо, чтобы в начальной конфигурации АИК был включен, см. стр. 142. В начальной конфигурации по умолчанию режим АИК отключен.

При выборе кнопки в окне профиля тревоги соответствующие тревоги отключаются, что обозначается значком «Тревога отключена», заменяющим настройки ограничений тревоги. Действие вступает в силу после нажатия кнопки «Принять».

Функции «Выкл. сигнал Апноэ» и «Режим АИК» («Режим ЭКК») не могут быть активны одновременно. Выбор одной из них в окне профиля тревоги отключит возможность выбора другой.



При включении рядом с областью тревоги отображается символ АИК. При нажатии на этот значок (или область измерения, или мембранной кнопки «Профиль тревог») открывается окно профиля тревоги.

Параметры режима АИК можно предварительно задать в режиме ожидания. В этом случае значок режима АИК отображается в области функции тревоги в окне «Ожидание».

Для отключения снимите отметку с режима АИК в окне профиля тревоги и затем нажмите «Принять». Деактивированные тревоги снова активируются, а настройки ограничений тревоги становятся идентичны тем, которые были до активации.

При включении и выключении в журнал вносятся соответствующие записи.

8.5 Удержание вдоха и выдоха

Если эта опция установлена, то использование функции удержания вдоха и выдоха позволяет оценить и отобразить на экране анестезиологической системы некоторые характеристики легких.

Если в меню активирована функция удержания вдоха/выдоха, в области измерений вентиляции появляется третья вкладка показателей, в которой отображаются следующие расчетные значения:

- ПДКВ tot
- Cstat
- Estat
- ПДКВ
- Т пост
- Д плато
- Rstat

При использовании этой функции инспираторный и экспираторный клапаны закрываются сразу в конце вдоха или выдоха. Затем система оценивает соответствующие показатели, пока клапаны закрыты.

Клапаны остаются закрытыми все время, пока будет нажата сенсорная панель. Вентиляция вновь возобновится после того, как сенсорная панель будет отпущена.

Измерения начинаются в конце выдоха/вдоха независимо от того, когда была нажата сенсорная панель. Если «Удерж. вдох» нажато в период между вдохами, фактическая функция не будет инициирована, пока поток газа в легкие не прекратится. Если частота дыхания низкая, это промежуточное время может составлять несколько секунд.

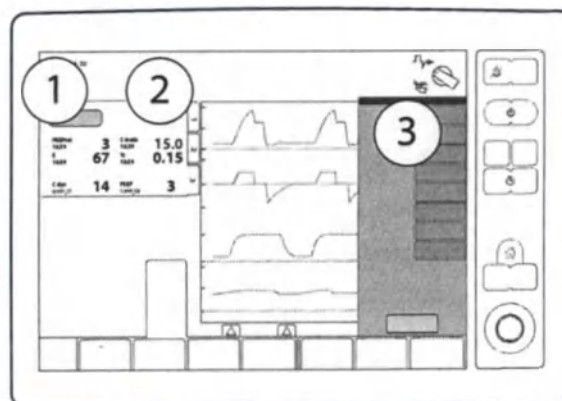
Чтобы получить точные значения показателей, как правило, достаточно удерживать сенсорную панель нажатой в течение времени, эквивалентного полному дыхательному циклу (нескольким циклам при высокой частоте дыхания).

Время последнего выполненного измерения отображается под каждым расчетным параметром.

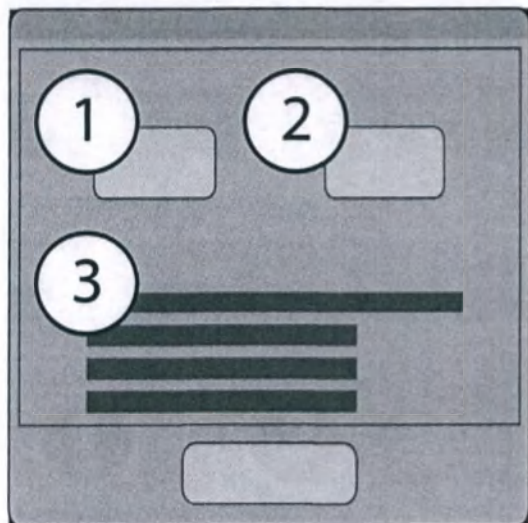
При использовании удержания вдоха/выдоха все тревоги будут отключены в течение 60 секунд.

Открыть диалоговое окно «Удерж. вдох/выдох» можно одним из следующих способов.

1. Нажмите сенсорную панель «Расчет статических параметров измерения», расположенную на третьей странице в области измерений вентиляции.
2. Нажмите в любом месте на третьей странице в области измерений вентиляции.
3. Нажмите мембранную кнопку «Меню» и из меню выберите пункт «Удерж. вдох/Удерж. выдох».



В диалоговом окне «Удержание вдоха/выдоха» расположены две активные сенсорные панели:

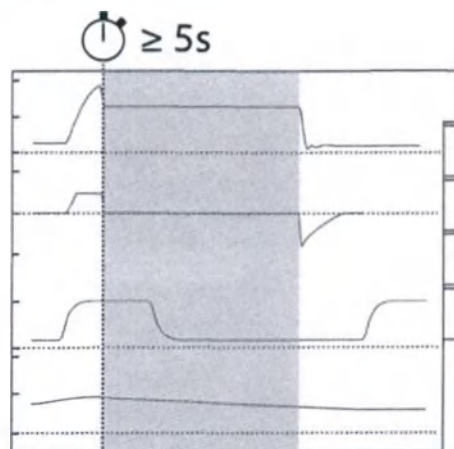


1. Удержание вдоха
2. Удержание выдоха
3. Предлагаемое время удержания для расчета статических параметров измерения.

Нажмите соответствующую сенсорную панель для запуска нужной функции. Функция активна до тех пор, пока сенсорная панель остается нажатой.

Удержание вдоха/выдоха также может быть инициировано с помощью ротационной ручки управления. Выберите нужную функцию и нажмите ротационную ручку управления. Функция активна до тех пор, пока ротационная ручка управления остается нажатой.

8.5.1 Удержание вдоха



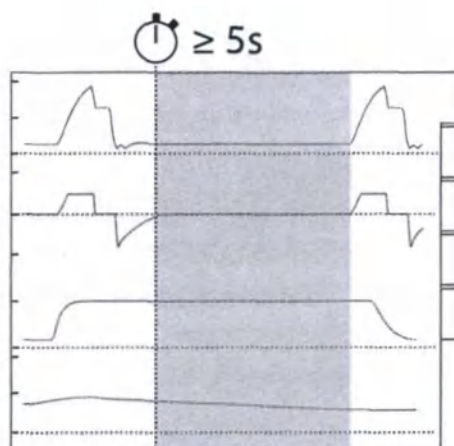
Типовой вид волнового графика во время удержания вдоха (управление объемом). Обратите внимание на отсутствие потока, когда функция активна (серая область).

Удержание вдоха обеспечивает измерение следующих показателей:

- «ПДКВ» и «Д плато» (давление в дыхательных путях пациента во время паузы) во время удержания вдоха периодически обновляются

Функция удержания вдоха через 40 секунд прекращается, после чего возобновляется вентиляция.

8.5.2 Удержание выдоха



Типовой вид волнового графика во время удержания выдоха (управление объемом). Обратите внимание на отсутствие потока, когда функция активна (серая область).

Удержание выдоха обеспечивает измерение следующих показателей:

- Общее ПДКВ (ПДКВ_{tot})

Функция удержания выдоха через 60 секунд прекращается, после чего возобновляется вентиляция.

8.5.3 Удержание вдоха и выдоха

Может выполняться удержание вдоха, за которым следует удержание выдоха в пределах 3 вдохов.

В дополнение к вышеописанным измерениям для каждого маневра, затем будут отображены следующие измерения:

- Статическая эластичность (Cstat)
- Постоянная времени (Tc)
- Статическая упругость (Estat)
- Статическое сопротивление дыхательных путей (Rstat)

8.6 Потребление агента и газа

Если эта опция установлена, она позволяет отслеживать данные о потреблении агента на протяжении нескольких сеансов вентиляции пациентов.

Эти данные доступны в виде списка в пункте «Потребление агента и газа», когда выбран пункт «Журналы» в меню.

В списке отображается количество израсходованного агента и газа для каждого из двадцати последних выполненных подключений пациентов. Самая старая запись автоматически стирается, когда список заполнен и выполнено новое подключение пациента.

Суммарное потребление агента и газа с момента последнего сброса, выполненного пользователем, отображается под списком. Нажатие кнопки «Сброс суммарного потребления» приводит к сбросу информации о суммарном потреблении агента и газа, а также времени/даты. При этом не происходит сброс списка с указанием потребления агента и газа для каждого пациента.

Данные о потреблении агента и газа можно сохранить на USB-накопителе, нажав «Меню»/«Сохранение и удаление данных» / «Сохранить потребление агента на USB-накопителе».

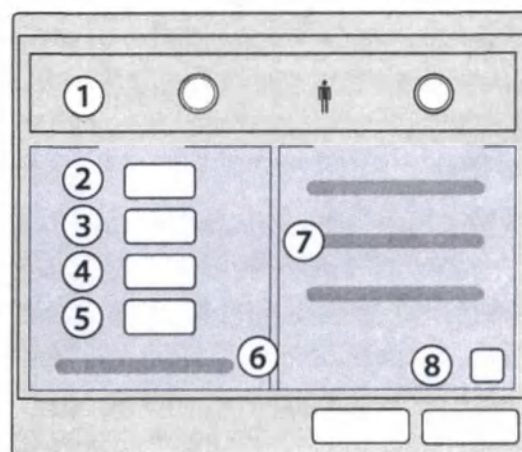
Информацию о потреблении агента также можно просмотреть в пункте «Обслуживание и настройки» в меню. Это возможно только в режиме ожидания.

Нажмите «Обслуживание и настройки» / «Настройки» / «Потребление агента».

Суммарное потребление агента с момента последнего сброса в пункте «Обслуживание и настройки» отобразится в списке. В этом месте можно выполнить сброс данных. Также их можно сохранить на USB-накопителе.

8.7 Расчетная масса тела (PMT)

Если установлена опция PMT, то вид окна настроек для пациента, открывающегося при нажатии символа категории пациента в левом верхнем углу окна или «Настройки для пациента» в режиме ожидания, будет отличаться от вида окна, появляющегося в случае отсутствия этой опции. Потребуется ввести дополнительную информацию.



- Категория
- Возраст
- Вес
- Рост
- Пол
- Расчетная масса тела
- Рекомендуемые значения
- Использовать рекомендуемые значения

Нажмите каждое поле данных и с помощью поворотной ручки управления задайте и подтвердите значение данных пациента.

8.7.1 Текущая категория пациента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После выбора другой категории пациента могут быть изменены пределы тревог и настройки вентиляции. После изменения категории пациента повторно проверьте установленные пределы тревог.

Может быть выбранная категория пациента «Младенцы» или «Взрослые». Она определяет допустимые диапазоны настроек для параметров вентиляции и данных пациента.

Рекомендуемые параметры вентиляции, выходящие за пределы допустимого диапазона для категории пациента, всегда выделены желтым цветом.

Если категория пациента изменена в режиме ожидания, все введенные данные пациента за исключением возраста будут удалены. Возраст пациента имеет настройку по умолчанию. Рекомендуемые параметры вентиляции также будут удалены.

Если категория пациента изменена во время работы системы, введенные данные пациента обычно сохраняются, но параметры пациента, выходящие за пределы допустимого диапазона для категории пациента, автоматически заменяются на ближайшее допустимое значение.

Если данные пациента изменены во время работы системы в автоматическом режиме, будет невозможно выбрать и использовать итоговые «рекомендуемые значения».

Изменить категорию пациента можно также при помощи опций, доступных при нажатии мембранной кнопки «Меню», см. стр. 92.

Изменение категории пациента влияет на перечисленные ниже установки:

- Диапазоны тревог и их значения по умолчанию
- Компенсация эластичности контура
- Диапазоны установки параметров
- Величина шага, т. е. разность приращения при увеличении или уменьшении значения параметра
- Автоматические изменения установок параметров, если текущее значение находится за пределами диапазона для параметра для данной категории пациента

Если после изменения категории пациента данные компенсации эластичности контура отсутствуют, до проведения полной проверки или проверки на утечки будет использоваться значение по умолчанию.

8.7.2 Возраст пациента

Это поле никогда не бывает пустым. Если информация не введена, будет использоваться значение по умолчанию.

Чтобы изменить возраст пациента, выберите «Возраст» в меню настроек для пациента и установите необходимое значение при помощи ротационной ручки.

Категория	Диапазон	По умолчанию
Младенцы	0 - 15 лет	1
Взрослые	5 - 120 лет	40

Значения возраста для категорий пациентов по умолчанию можно изменить в разделе «Сервис и настройки», см. стр. 142.

Возраст пациента используется для определения относительной МАК для текущего пациента (см. стр. 212).

8.7.3 Вес

Используется для вычисления РМТ и рекомендуемых параметров вентиляции.

8.7.4 Рост

Используется для вычисления РМТ и рекомендуемых параметров вентиляции.

8.7.5 Пол

Используется для вычисления РМТ и рекомендуемых параметров вентиляции.

Если были введены все параметры пациента, будет отображено значение РМТ. В некоторых случаях оно будет равно фактической массе тела, а в других случаях РМТ может быть выше или ниже фактической массы тела.

РМТ определяется с использованием различных формул, в зависимости от пола, веса и роста пациента, как показано в таблицах.

Пол: мужской	Рост < 130 см	Рост > 130 см
Вес < 30 кг	Фактическая масса тела, используемая для РМТ	РМТ, основанная на сочетании фактической массы тела и формулы, используемой Девайном и др., 1974.
Вес > 30 кг	РМТ, основанная на ограниченной версии формулы, используемой Девайном и др., 1974.	РМТ, основанная на формуле, используемой Девайном и др., 1974.

Пол: женский	Рост < 135 см	Рост > 135 см
Вес < 30 кг	Фактическая масса тела, используемая для РМТ	РМТ, основанная на сочетании фактической массы тела и формулы, используемой Девайном и др., 1974.
Вес > 30 кг	РМТ, основанная на ограниченной версии формулы, используемой Девайном и др., 1974.	РМТ, основанная на формуле, используемой Девайном и др., 1974.

Отображаемое здесь значение РМТ является основой для всех значений параметров вентиляции, рекомендуемых в этом окне.

Расчетная PMT может отображаться рядом с символом категории пациента в левом верхнем углу, в зависимости от настройки в окне «Вид экрана». См. раздел Структура экрана на странице 90.

Когда отображается PMT, цифра используется в качестве основы для расчетного параметра, заданного ДО/PMT, который выводится на экран среди расчетных параметров в окне режима вентиляции, а также в дополнительных настройках вентиляции для следующих режимов вентиляции:

- Управление объемом (VC)
- Управление объемом, регулируемым давлением (РДУО)
- SIMV (VC) + PS

Она также формирует основу измеренного значения, выдыхаемого ДО/PMT, которое можно найти на выбранной странице измеренных значений во время работы системы. См. раздел Измерения вентиляции на странице 81.

Для этого измеренного значения также построены тренды, см. раздел Информация о страницах на странице 89.

8.7.6 Рекомендуемые значения

Рекомендуемые здесь значения для дыхательного объема, частоты дыхания и минутного объема дыхания зависят от выбранной категории пациента, а также введенных данных пациента.

Значения, выходящие за пределы, заданные для категории пациента, выделены желтым цветом.

8.7.7 Панель «Использовать рекомендуемые значения»

Когда поля данных пациента заполнены, отображаются рекомендуемые параметры вентиляции.

Сенсорная панель «Использовать рекомендуемые значения» может быть автоматически отмечена или не отмечена флажком, в зависимости от настроек в разделе «Сервис и настройки/Начальная конфигурация/Вентиляция и газ». См. раздел Начальная конфигурация на странице 141.

Если рекомендуемые параметров вентиляции являются удовлетворительными, нажмите «Принять», в случае выполнения предварительной проверки сенсорной панели или проверьте ее, а затем нажмите «Принять». Прямые настройки в нижнем правом углу панели управления будут обновлены соответствующим образом.

Это можно сделать, когда система находится в режиме ожидания. Во время работы системы эту процедуру можно выполнить только при использовании ручной вентиляции (MAN), но НЕ при использовании автоматической (AUTO). См. раздел «Настройки вентиляции» на странице 107. Это ограничение также применяется, если для настройки объема в разделе «Обслуживание и настройки/Начальная конфигурация/Вентиляция и газ» задано значение «Минутный объем». См. раздел «Начальная конфигурация» на странице 141.

8.8 N₂O

Информация об использовании и настройке анестезиологической системы с функцией N₂O приведена в соответствующих главах и разделах данной инструкции по эксплуатации.

Если установлена опция N₂O, в системе будет иметься входной канал для N₂O. В противном случае канал для подачи N₂O будет заблокирован.

8.9 AFGO

Вентиляция с использованием AFGO (дополнительного выхода свежего газа) требует подсоединения внешней дыхательной системы, такой как Bains, Jackson-Rees или Mapleson D, подключаемой к анестезиологической системе через разъем AFGO. См. раздел «Дыхательная система» на стр. 22.

При использовании конкретной внешней дыхательной системы руководствуйтесь рекомендациями ее производителя по минимальному потоку свежего газа, необходимому для проведения вентиляции.

Этот режим предполагает обход контура путем создания открытой системы, в которой газ и анестезирующие агенты движутся в одном направлении. Повторное использование газа и удаление CO₂ зависят от текущего потока свежего газа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К выпускному отверстию AFGO можно подсоединять только внешние дыхательные контуры, оснащенные предохранительным клапаном давления или мешком ручного режима дыхания с открытым концом.

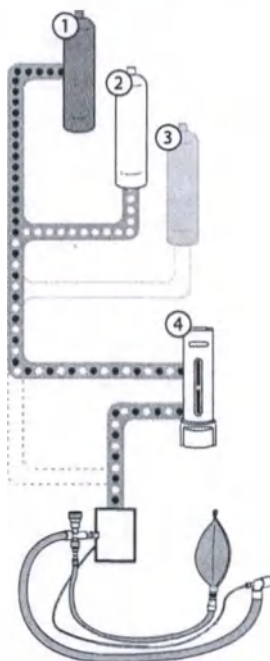
Аварийный поток всегда проходит через выпускное отверстие кассеты пациента, и при использовании системы неотложной вентиляции шланги пациента всегда должны быть присоединены к выпускным отверстиям кассеты.

8.9.1 Основные данные

При применении AFGO поток минует дыхательный контур и можно задать указанные ниже установки.

- Газовая смесь
- Концентрация O_2
- Поток свежего газа
- «Концентрация агента»

При использовании AFGO скорость потока свежего газа можно установить от 1,0 до 20 л/мин, а заводские установки сделать такими же, как при ручной вентиляции.



Номер на рисунке	Описание
1	Газовый блок
2	Газовый блок O_2
3	Газовый блок N_2O
4	Испаритель

Предварительный выбор или активация AFGO в диалоговом окне вентиляции требует подтверждения пользователя. При выборе AFGO появляется всплывающее диалоговое окно с запросом на подтверждение действия.

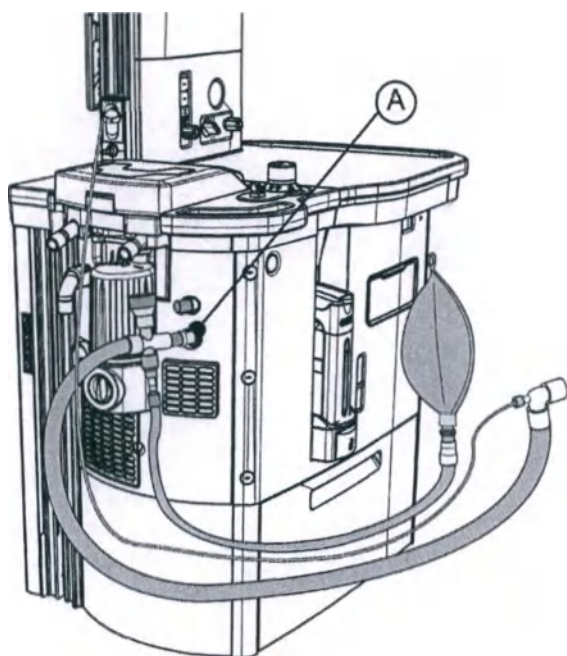
Если переключатель РУЧН/АВТО установлен на АВТО, можно предварительно установить AFGO в режиме РУЧН в диалоговом окне вентиляции. AFGO активируется, когда переключатель РУЧН/АВТО будет установлен на РУЧН.

Если переключатель РУЧН/АВТО установлен на РУЧН, можно активировать AFGO в диалоговом окне вентиляции.

Чтобы удалить избыточный газ, внешний дыхательный контур, подсоединенный к выпускному отверстию AFGO, может быть присоединен к больничной системе газоотвода с помощью тестового разъема, находящегося непосредственно над выпускным отверстием AFGO.

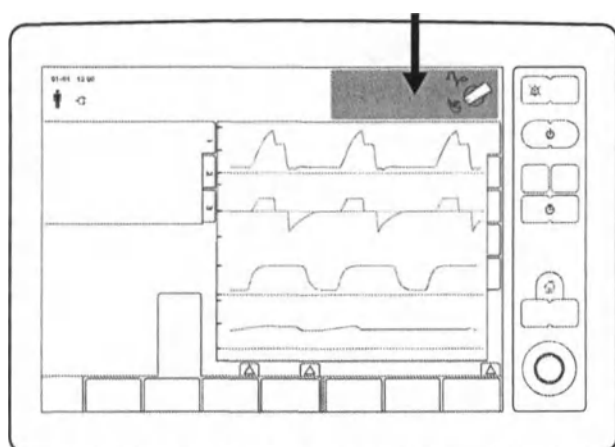
8.9.2 Подготовка

Перед началом использования AFGO убедитесь, что процедура проверки системы пройдена и выполняются следующие требования:



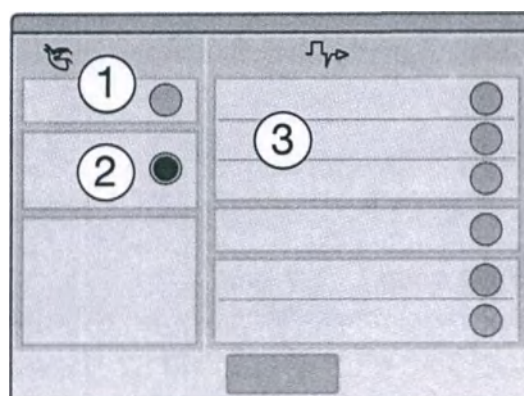
1. Внешний дыхательный контур подсоединен к выходу AFGO (A).
2. Внешний дыхательный контур подсоединен к встроенному газоанализатору.
3. Работа внешнего дыхательного контура проверена в соответствии с правилами лечебного учреждения.

8.9.3 Установки AFGO



Если в системе установлена функция AFGO, то в диалоговом окне, вызванном нажатием на область режима вентиляции, можно выбрать вентиляцию с использованием AFGO.

Нажатие на область режима вентиляции приводит к появлению диалогового окна выбора режима вентиляции:



1. Ручная
2. Дополнительный выход свежего газа (AFGO)
3. Режимы автоматической вентиляции

Установка и включение AFGO в режиме ожидания

- Выберите "Дополнительный выход свежей газовой смеси (AFGO)" и подтвердите выбор в диалоговом окне.
- Установите параметры вентиляции с использованием AFGO, выбирая каждый параметр и регулируя его до требуемого значения с помощью поворотной ручки.
- Отрегулируйте до требуемого значения предохранительный клапан давления внешнего контура.
- Установите переключатель вентиляции РУЧН/АВТО в положение РУЧН.

- Чтобы активировать AFGO с уже заданными установками, нажмите мембранную кнопку "Начало подключения".
- Проверьте, идет ли поток через Y-образный патрубок внешнего дыхательного контура, подсоединенного к выпускному отверстию AFGO.

Учтите, что показатели газового потока и ЧД появляются, когда активирован AFGO.

Убедитесь, что избыточный газ выводится через систему очистки газов медицинского учреждения.

В зависимости от типа внешней системы и текущих установок свежего газа выдыхаемый газ может быть разбавлен свежим, в результате чего измеренные показатели газового потока, отображенные на панели управления, будут ниже своих действительных значений.

Убедитесь, что поток свежего газа достаточен для предотвращения нежелательного возвратного вдыхания CO₂.

Переключение на АВТО с AFGO

Параметры автоматической вентиляции можно задать во время AFGO через диалоговое окно вентиляции.

- Отсоедините внешнюю дыхательную систему от дыхательных путей пациента и подсоедините систему контура. Убедитесь, что линия отбора проб газа подсоединена вблизи дыхательных путей пациента.
- Установите переключатель вентиляции РУЧН/АВТО в положение АВТО.

Поток свежего газа автоматически временно увеличивается, чтобы наполнить систему контура нужной газовой смесью. Эта процедура длится несколько секунд, во время чего на экране находится диалоговое окно.

Свежая газовая смесь подается в соответствии с предустановленными параметрами выбранного автоматического режима вентиляции.

В зависимости от выбранного автоматического режима вентиляции отображаются соответствующие волновые графики и числовые параметры.

Сигналы клинической тревоги заранее приглушены на 30 секунд после активации автоматического режима, на что указывают символ предварительного приглушения и таймер обратного отсчета на экране панели управления.

Проверьте и отрегулируйте соответствующие установки и сигналы тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь, что для верхнего предела давления установлено приемлемое значение, обеспечивающее безопасность пациента.

Переключение с АВТО на AFGO

- Удостоверьтесь в том, что в области режима вентиляции предварительно установлен режим «Дополнительный выход свежего газа (AFGO)».
- Установите переключатель вентиляции РУЧН/АВТО в положение РУЧН.

- Проверьте, идет ли поток через Y-образный патрубок внешнего дыхательного контура, подсоединенного к выпускному отверстию AFGO.
- Переключите дыхательные контуры через интубационную трубку с системы контура на внешнюю дыхательную систему, соединенную с AFGO. При необходимости перенесите линию отбора проб.

На экране отображаются кривые и значения параметров вентиляции с использованием AFGO.

Клинические тревоги по умолчанию выключены в течение 30 секунд после активации AFGO. На экране панели управления отображается значок отключения тревог и таймер обратного отсчета.

Проверьте и отрегулируйте соответствующие установки и сигналы тревоги.

Завершение работы с пациентом с использованием AFGO

Нажмите на мембранную кнопку «Завершение работы с пациентом».

Подтвердите выбор в диалоговом окне, нажав на кнопку «Принять», и вернитесь в режим ожидания.

8.9.4 Тревоги AFGO и пределы тревог

Если система дополнительно оборудована функцией AFGO, то при активации AFGO соответствующим образом изменяется профиль тревог.

- Специальные тревоги
- Неактивные тревоги
- Установка пределов тревог

Специальные тревоги

- Давление в дыхательных путях: Высокое (срабатывает при вентиляции с использованием AFGO)

Тревога "Давление в дыхательных путях: Высокое" в режиме AFGO срабатывает, если давление свежего газа превышает 120 см вод. ст. Убедитесь, что внешний контур не заблокирован.

Неактивные тревоги

- Минутный объем выдоха: Высокий
- Минутный объем выдоха: Низкий
- Апноэ > 60 с / Апноэ > 120 с
- Непрерывное давление APL

Пределы тревог

Пределы тревог и значения по умолчанию для режима ручной вентиляции также применимы для режима AFGO за исключением случая неактивности отдельных тревог.

Важные замечания

Во время вентиляции с использованием AFGO отключены следующие тревоги:

- Минутный объем выдоха: Высокий
- Минутный объем выдоха: Низкий
- Апноэ > 60 с / Апноэ > 120 с
- Непрерывное давление APL

Подробная информация о функциях тревог в режиме AFGO приведена на стр. 176.

8.9.5 Дополнительные сведения об использовании AFGO

Газовые шкалы и волновые графики газовых смесей отображаются в соответствии с пользовательской конфигурацией. Для отображения достоверных данных линия отбора пробы должна быть соединена с дыхательной системой.

Для получения дополнительной информации о графиках обратитесь к разделу Область волновых графиков на стр. 76.

При использовании AFGO следующие функции недоступны :

- Петли
- Волновые графики потока и объема
- Значения Д пик, потока и объема

8.10 Удаленное обслуживание

Эта опция включает аппаратные и программные средства.

8.10.1 Общие сведения

Если запущена функция «Удаленное обслуживание», она передает хранящуюся в системе информацию на удаленный сервер, расположенный в центральном учреждении.

Это позволяет обслуживающему персоналу оценить работу системы за пределами кабинета и устранить неполадки либо провести первичное обслуживание. Она также позволяет подготовиться выездному обслуживающему персоналу к обслуживанию системы.

Передаваемая информация включает:

- Все журналы
- Начальная конфигурация

Доступ к настройкам сети для удаленного обслуживания осуществляется нажатием пунктов меню «Обслуживание и настройки» — «Установки» — «Сеть». Это действие можно выполнить только в режиме ожидания.

8.10.2 Подготовка

Убедитесь, что сетевой кабель подключен к сетевому порту системы.

Подробнее о портах ввода/вывода для передачи данных см. в разделе «Внешняя связь» на стр. 222. За информацией о получении доступа к портам обратитесь к сертифицированному техническому специалисту.

8.10.3 Запуск функции «Удаленное обслуживание»

Существует несколько способов запуска процесса удаленного обслуживания:

- На экрана входа в систему доступна сенсорная панель удаленного доступа при выборе «Меню»/«Обслуживание и настройки».
- Начальную конфигурацию можно настроить таким образом, чтобы система подключалась к соответствующему portalу в указанных случаях:
 - ВЫКЛ.
 - Выполнять удаленное обслуживание после завершения проверки системы по запросу.
 - Всегда выполнять удаленное обслуживание после завершения проверки системы.
 - Всегда выполнять удаленное обслуживание после отключения пациента.

Настройки начальной конфигурации для удаленного обслуживания доступны в меню «Обслуживание и настройки». См. раздел Обслуживание и настройки на стр. 140.

8.10.4 Выполнение функции «Удаленное обслуживание»

Когда функция удаленного обслуживания запущена и выполняется, на панели управления отображается окно статуса. Оно показывает ход передачи, а также любые проблемы, связанные с процессом. Окно закрывается автоматически после завершения.

Чтобы подключить пациента, когда запущен и выполняется сеанс удаленного обслуживания, в окне статуса удаленного обслуживания нажмите кнопку «Отмена». Пациент не может быть подключен при запущенной и выполняющейся функции удаленного обслуживания.

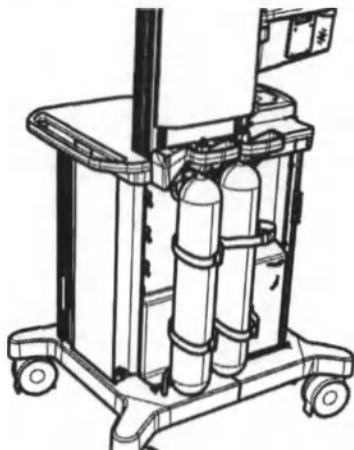
9 Дополнительное оборудование и принадлежности

Содержание

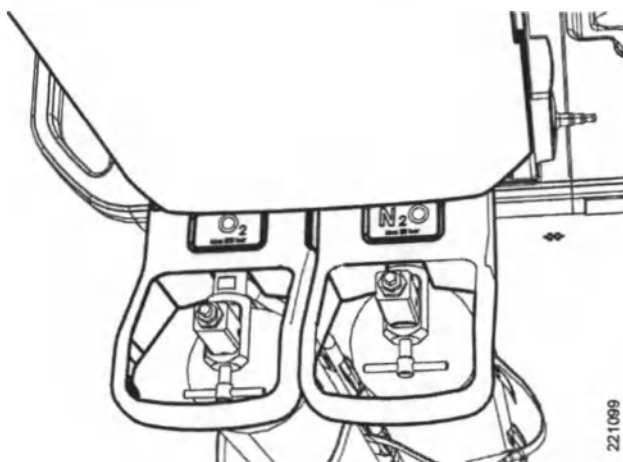
9.1	Резервная подача газа	180
9.2	Вакуумный эжектор (Вентури)	182
9.3	Многоразовый абсорбер CO ₂	183
9.4	Дополнительные принадлежности	185
9.5	Крышка отсека испарителя	187

9.1 Резервная подача газа

Резервная подача газа работает в случае нарушения работы линии централизованной подачи газа.



Анестезиологическая система может быть оборудована двумя дополнительными блоками держателя резервных газовых баллонов, обеспечивающих подачу воздуха, O_2 или N_2O .

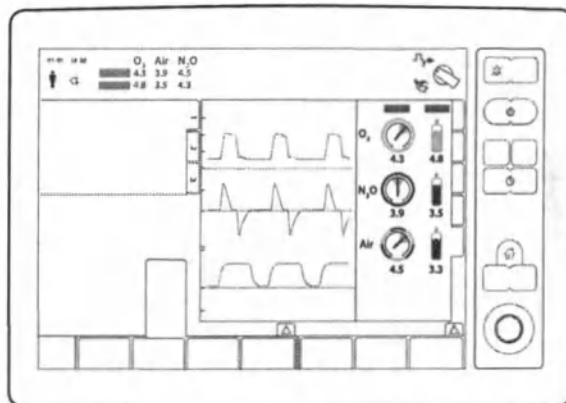


Если в системе установлен резервный источник подачи газа, то тревога 'Давление централизованной подачи O_2/N_2O /воздуха: низкое' вызывает диалоговое окно:

- Слишком низкое давление централизованной подачи O_2/N_2O /воздуха. Откройте резервный баллон O_2/N_2O /воздуха и нажмите 'OK'.

Откройте клапан соответствующего баллона и нажмите 'OK'.

Когда открыты вентили резервных газовых баллонов, в области газоснабжения отображаются показатели давления для каждого баллона:



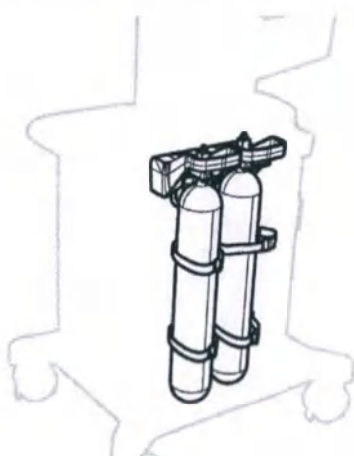
Если давление резервном газовом баллоне уменьшается до 5,0 бар или ниже, то тревога по давлению источника газа появляется снова.

Когда восстанавливается централизованная подача газа, возобновляется вентиляция с использованием газа из линии централизованной подачи. Давление в баллонах с N_2O , воздухом и O_2 больше не отображается в области сообщений. Закройте вентиль резервного газового баллона.

Резервные баллоны подачи газа должны быть выключены, когда они не используются, во избежание риска опорожнения бутылок.

9.1.1 Блок держателя резервных газовых баллонов

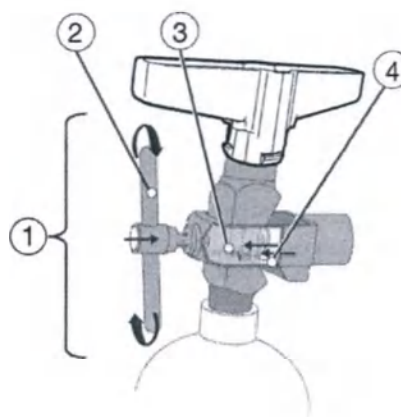
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К блоку держателя резервных газовых баллонов можно подключать только те газовые баллоны, которые могут быть закреплены фиксирующим ремнем. Перед использованием убедитесь, что баллоны надежно зафиксированы.



Блок держателя резервных газовых баллонов, газовые шланги и кабели постоянно закреплены на системе и могут быть сняты только техническим специалистом, прошедшим соответствующее обучение и сертификацию в компании-производителе.

Резервные газовые баллоны должны быть постоянно закрыты за исключением случаев их использования или процедуры проверки системы.

Замена резервных газовых баллонов



222200

1. Хомут для подсоединения к газовому баллону
2. Зажимной винт
3. Насечки под штифты на баллоне
4. Штифты системы безопасности

Система безопасности штифтов (PISS) обеспечивает подсоединение газовых баллонов (с O_2 , воздухом или N_2O) к соответствующим хомутам.

1. Совместите штифты на хомуте для подсоединения к баллону с насечками на баллоне и поверните зажимной винт против часовой стрелки до упора.
2. Проверьте соединение и убедитесь, что штифты правильно совмещены, а замок хорошо фиксирован.

Хранение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если резервные газовые баллоны не используются или находятся в хранилище, они должны быть закреплены цепью либо настенным

креплением. Если баллоны не снабжены предохранительным болтом, они должны устанавливаться только на настенное крепление.

9.2 Вакуумный эжектор (Вентури)

Если не имеется внешнего источника разрежения, к вакуумному входу можно подключить вакуумный эжектор Вентури. Блок отсасывания присоединен к выходу воздуха анестезиологической системы, поэтому его работа зависит от давления централизованной подачи газа. При использовании вакуумного эжектора давление подачи газа должно быть выше 300 кПа (3,0 бар; 44 фунта на кв. дюйм).

Техническое обслуживание, ремонт и установка оборудования должны производиться только персоналом, уполномоченным изготовителем.

9.3 Емкость абсорбера CO₂

Емкость абсорбера углекислого газа предназначена для использования с анестезиологической системой Flow-c в качестве средства для фильтрации CO₂ из потока газа, поступающего от пациента, в дыхательном контуре. Допускается заполнять емкость абсорбера новым абсорбентом, если старый абсорбирующий материал уже насыщен CO₂.

Абсорбирующий материал должен храниться в соответствии с инструкциями производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При опасении, что натронная известь высохла, или если происходит резкое увеличение температуры во время фазы промывания, или наблюдается необычная задержка в повышении концентрации вдыхаемого агента, натронную известь следует немедленно заменить.

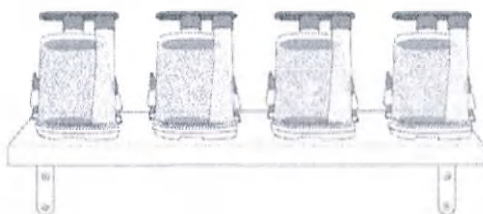
Общие сведения

Производительность абсорбера проверена с помощью абсорбирующего материала Sofnolime. Производитель анестезиологической системы рекомендует применять абсорбент Sofnolime для повторного заполнения емкости.

Комплект поставки поглотителя включает емкость, подставку, герметичную крышку для длительного хранения и фильтры для емкости абсорбера углекислого газа.

Хранение

Заполненные поглотители могут храниться в складском помещении при условии использования герметичной крышки для защиты от влаги.



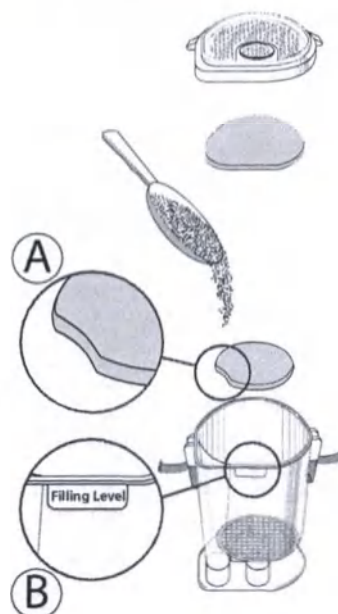
Инструкции по применению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Абсорбирующий материал может быть весьма агрессивным. Необходимо соблюдать осторожность при его использовании. Избегайте контакта с пылью или частицами абсорбента.

Перед использованием необходимо тщательно изучить поглотитель на предмет наличия сколов или трещин. Поврежденные поглотители подлежат утилизации.

При заполнении поглотителя используйте перчатки, защитные очки и защитную маску согласно инструкциям производителя по обращению с натронной известью.

Заполнение поглотителя



1. Убедитесь, что нижний фильтр надежно зафиксирован перед заполнением поглотителя абсорбирующим материалом (А).
2. Для поддержания поглотителя в рабочем состоянии следите за надлежащим уровнем заполнения. Этот уровень указан на контейнере (В).
3. Перед тем как закрыть крышку, убедитесь, что верхний фильтр установлен на место, и что силиконовое кольцо в крышке не смещено.

Перед заполнением поглотителя обратитесь к инструкции по применению, поставляемой производителем абсорбента.

При заполнении поглотителя следует заменить оба фильтра.

Не используйте абсорбент, который содержит пыль или мелкие гранулы, например, остатки абсорбирующего материала на дне транспортировочного контейнера.

Утилизация использованного абсорбирующего материала

Отработанный абсорбирующий материал и использованные фильтры следует утилизировать в соответствии с порядком утилизации опасных отходов, принятым в лечебном учреждении.



9.4 Дополнительные принадлежности

Перечисленное дополнительно приобретаемое оборудование может быть доступно не в каждой стране. Более подробную информацию можно получить в местном представительстве компании-производителя.

9.4.1 Дроссель EVAC

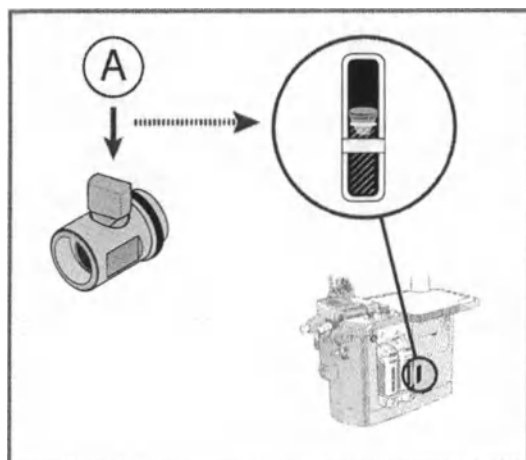
Дроссель EVAC предназначен для уменьшения разницы давлений между системами откачивания глубокого вакуума и выходом AGSS анестезиологической системы. Он обеспечивает надлежащую откачку газа без неблагоприятных побочных эффектов.

Установка дросселя EVAC может быть проведена только специалистом сервисной службы, обученным и сертифицированным компанией-производителем.

Шланги AGSS в сборе, подключенные к системе, должны соответствовать стандарту ISO 80601-2-13.

Если оборудование оснащено альтернативными системами соединителей, размеры соединителей должны соответствовать стандартам системы DISS: CGA-V5:2008 (WAGD), SS 875 24 30:2004 (UTS).

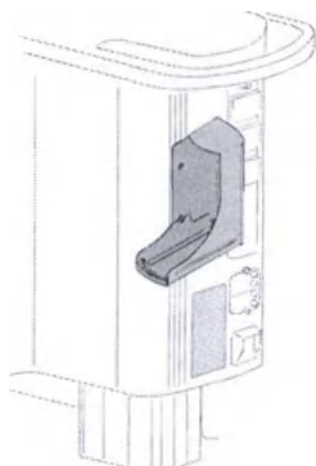
Блок дросселя



Требуемый поток откачки достигается поворотом регулировочной ручки (А) до положения, при котором поплавки откачки в измерителе потока AGSS останавливаются над заштрихованной областью. Таким образом обеспечивается достаточный поток откачки.

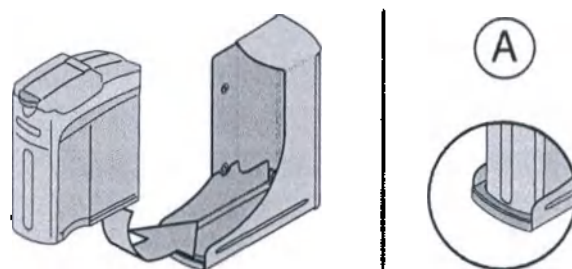
9.4.2 Держатель испарителя

Держатель испарителя обеспечивает легкий доступ к дополнительному испарителю во время хирургических процедур.



Держатель испарителя может быть установлен или перемещен только техническим специалистом, прошедшим обучение и сертификацию производителя.

Установка испарителя



Вставьте испаритель в гнездо. Его передняя часть должна зафиксироваться на месте (А).

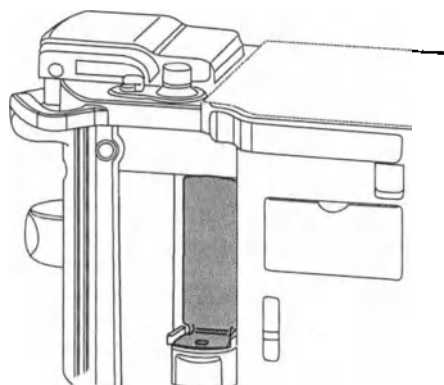
Для того чтобы снять испаритель, поднимите его переднюю часть и осторожно потяните наружу.

9.5 Крышка отсека испарителя

Крышка отсека испарителя предназначена для защиты электрических и газовых разъемов внутри отсека испарителя, если сам испаритель не подключен.



Под небольшим углом задвиньте крышку в свободный отсек испарителя до упора.



10 Технические спецификации

Содержание

10.1	Свойства системы	190
10.2	Основные эксплуатационные характеристики	192
10.3	Максимальная масса, количество и расположение принадлежностей	193
10.4	Безопасность для окружающей среды	195
10.5	Стандарты	196
10.6	Источник питания	197
10.7	Газоснабжение	198
10.8	Блок отсасывания	200
10.9	Поток свежего газа	201
10.10	Анестезиологическая система очистки газа (AGSS)	202
10.11	Дыхательная система	203
10.12	Дыхательные контуры и принадлежности	204
10.13	Аппарат ИВЛ	205
10.14	Респираторный мониторинг	206
10.15	Испаритель	207
10.16	Анализатор газа	208
10.17	Проверка газоанализатора	210
10.18	Значения МАК	212
10.19	Тревоги	215
10.20	Здоровье и окружающая среда	221
10.21	Внешняя связь	222
10.22	ЗнакUDI	222

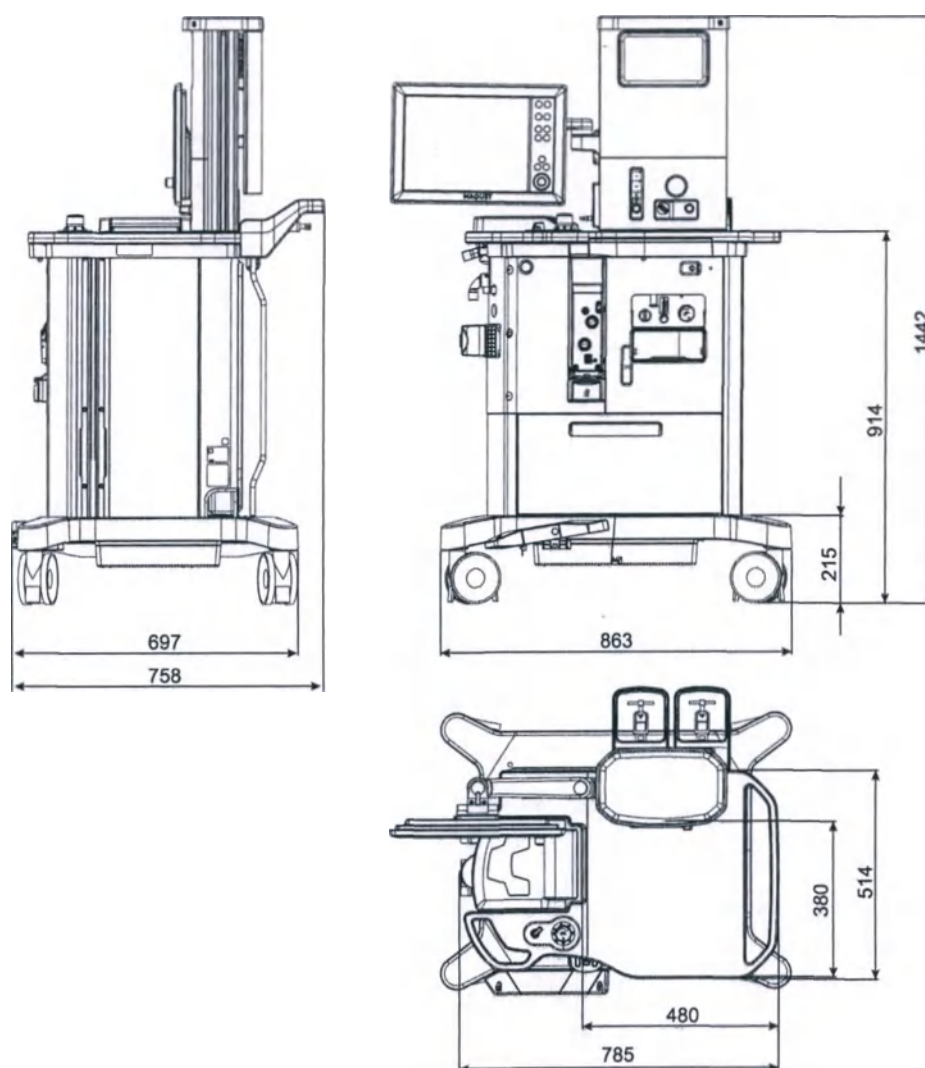
Значения объемов газа, расходов и утечек, относящиеся к дыхательной системе, указаны в технических характеристиках и соответствуют эталонным условиям BTPS. (температура тела, атмосферное давление, насыщение водяными парами).

Значения концентрации CO_2 относятся к условиям BTPS (температура тела, внешнее давление, воздух насыщен водяными парами). Значения концентрации других газов относятся к условиям ATPD (комнатная температура окружающей среды и атмосферное давление, сухой газ).

Условия для измеряемого давления газа на входе соответствуют STPD (стандартная температура и давление, газ сухой); 20°C , стандартное давление при 101,3 кПа и относительная влажность 0% (сухое состояние).

10.1 Свойства системы

Габаритные размеры в мм.



Вес и размеры		Flow-c
Вес базовой системы (вес после распаковки)		120 кг
Номинальная масса системы ²⁹		134 кг
Макс. вес системы, включая максимальную нагрузку		270 кг
Ящики		1
Вертикальная шина		4
Колеса		Четыре колеса (диаметр 125 мм)
Дополнительный письменный стол		397 x 250 мм
Лампа для чтения		Регулируемый светодиод, встроенный в башенную полку.

Цифровой дисплей	
Тип	Сенсорный ЖК-экран с 11 мембранными переключателями и одной ротационной ручкой
Размер	432 x 295 мм
Размещение	Закреплен на держателе монитора
Зона просмотра	15"
Временные графики	До 6 временных графиков, пользовательская конфигурация
Тренды	• Графический дисплей, разрешение от 1 до 24 часов • Цифровой дисплей, разрешение от 1 до 60 минут

29. С панелью управления, кассетой пациента, одним полным испарителем, одним поглотителем CO₂.

Flow-c v4.7, Инструкция по эксплуатации

10.2 Основные эксплуатационные характеристики

ESSENTIAL PERFORMANCE (определение термина приведено в стандарте IEC 60601-1)

Основные эксплуатационные характеристики

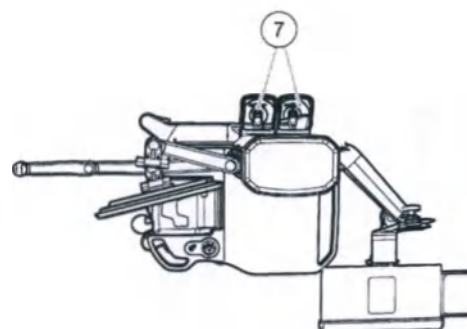
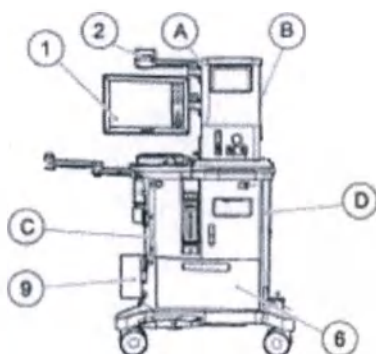
- Поток кислорода при всех условиях за исключением отказа подачи кислорода или срабатывания клинической и (или) технической тревожной сигнализации
- Подача негипоксической газовой смеси пациенту или срабатывание клинической и (или) технической тревожной сигнализации
- Отсутствие подачи чрезмерных концентраций летучего анестезирующего агента или срабатывание клинической тревожной сигнализации
- Мониторинг давления в дыхательных путях и соответствующие клинические тревожные сигналы (Д пик, ПДКВ)
- Точность измерения газа (для изофлюрана, десфлюрана, севофлюрана, CO₂, N₂O, O₂) и срабатывание связанных с измерением газа клинических тревожных сигналов или срабатывание технического тревожного сигнала
- Подача вентиляции к отверстию подсоединения пациента в пределах срабатывания тревожных сигналов, заданных оператором, или срабатывание клинической или технической тревоги

10.3 Максимальная масса, количество и расположение принадлежностей

Принадлежности должны быть установлены в соответствии с указаниями по установке и безопасности, приведенными в соответствующей инструкции для принадлежностей. Дополнительно могут применяться местные, региональные и (или) национальные указания по технике безопасности на рабочем месте.

На приведенных ниже рисунках показана типовая конфигурация. Настройки, указанные в таблице, проверены производителем. Производитель не несет ответственность за использование других конфигураций.

Уровень функциональности системы повышается благодаря установке держателей соответствующих принадлежностей с помощью вертикальных направляющих.



S17528

Номер на рисунке	Держатель принадлежностей	Принадлежность	Примечание	Рельс	Макс. нагрузка
1	Кронштейн для панели управления	Панель управления		A, B	
2	- Кронштейн для монитора - Съемная пластина кронштейна для монитора - Кронштейн для монитора с 2 штифтами	Монитор пациента		A	12,5 кг

Номер на рисунке	Держатель принадлежностей	Принадлежность	Примечание	Рельс	Макс. нагрузка
6	Ящик большой	Ящик с нагрузкой		Нет	10 кг
7	• Держатель для резервных баллонов O₂ • Держатель для резервных баллонов воздуха • Держатель для резервных баллонов N₂O	Резервные газовые баллоны		Нет	7 кг/баллон
9	DIN-рейка	Емкость для аспирации	Используется только в направлении вперед.	C, D	3 кг

10.4 Безопасность для окружающей среды

Безопасность для окружающей среды	Условия эксплуатации	Условия хранения
Окружающая температура	От 15 °C до 35 °C (от 60 °F до 95 °F) Десфлюран: от 15 °C до 30 °C (от 60 °F до 85 °F)	От -25 °C до 60 °C (от -15 °F до 140 °F)
Поглотитель CO ₂	От 15 °C до 35 °C (от 60 °F до 95 °F)	От 0 °C до 35 °C (от 32 °F до 95 °F)
Хранение при более высокой температуре может привести к снижению эффективности работы и уменьшению срока службы из-за потери влаги. При правильном хранении контейнеры сохраняют абсорбционные свойства в течение двух лет.		
Батарея	От 15 °C до 35 °C (от 60 °F до 95 °F)	От 5 °C до 40 °C (от 40 °F до 104 °F)
Когда система отключена от сети питания, полностью заряженная батарея может храниться в анестезиологической системе до шести недель при температуре от +5 °C до +40 °C (от +40 °F до 105 °F). При температуре от 50 °C до 60 °C (от +125 °F до +140 °F) срок хранения составляет одну неделю. При превышении этих пределов производительность батареи не может быть гарантирована.		
Относительная влажность (без конденсации)	15%...95%	< 95%
Атмосферное давление	700–1060 гПа	470–1060 гПа

10.5 Стандарты

Стандарты – Безопасность и функциональность

Защита	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012, ISO 80601-2-13:2011 + A1:2015, IEC 62304:2006 + Cor1:2008 + A1:2015, ISO 5360:2016
Электромагнитная совместимость	IEC 60601-1-2:2014 См. Декларацию по электромагнитной совместимости, Flow-c Анестезиологическая система.
Мониторинг дыхательной смеси	ISO 80601-2-55:2011
Подача анестезиологического газа	ISO 80601-2-13:2011 + A1:2015
Удобство использования	IEC 62366-1:2015
Очистка	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, ISO 80601-2-13:2011 + A1:2015

Классификация согласно IEC 60601-1:

Оборудование класса I	Соответственно типу защиты от поражения электрическим током.
Оборудование типа B:	Соответственно степени защиты от поражения электрическим током.
Непрерывная работа:	Соответственно режиму эксплуатации.

Классификация согласно «Европейской директиве по медицинской продукции» 93/42/ЕЕС:

Анестезиологическая система классифицирована как IIb.

Классификация согласно IEC 60529

Степень защиты от внешних воздействий	IP21 ³⁰	
Номер IP	Первая цифра — твердые вещества	Вторая цифра — жидкости
IP21	Защищено от твердых инородных объектов диаметром 12,5 мм и более.	Защищено от вертикально падающих капель воды.

10.6 Источник питания

Источник питания

Сетевое электропитание

Сетевое электропитание	100—240 В, АС 50—60 Гц (без дополнительных сетевых розеток) 100—120 В, 220—240 В, АС 50—60 Гц (с дополнительными сетевыми розетками)
Потребляемая мощность	300 ВА (дополнительная сетевая розетка не входит в комплект) 1500 ВА (в максимальной дополнительной конфигурации)

Батарея

Тип	Герметичный кислотно-свинцовый аккумулятор
Мощность	18 А·ч
Время эксплуатации	Около 90 минут
Время зарядки	Около 6 часов

Дополнительные сетевые розетки

Все дополнительные сетевые розетки подсоединены к изоляционному трансформатору. Напряжение зависит от питающей сети.

Напряжение	Тип электрической розетки	Максимальная общая нагрузка	Максимальная нагрузка на каждую розетку
220–240 V	4 × IEC	5 A	5 A
	4 × CEE 7/3 (EC)	5 A	2 A
	4 × BS 1363 (Великобритания)	5 A	2 A
100–120 V	4 × IEC	10 A	10 A
	4 × NEMA 5-15R (США)	10 A	4 A

Для получения подробной информации обратитесь к разделу «Источник питания и предохранители» на стр. 34.

30. Действителен, когда кассета пациента находится на месте и крышка кассеты пациента закрыта. Перед подключением испарителя убедитесь, что вся жидкость была удалена из соединений в гнездах испарителя.

Flow-s v4.7, Инструкция по эксплуатации

10.7 Газоснабжение

Все газы и анестетики должны соответствовать требованиям Европейской фармакопеи и фармакопеи США.

Требуемая минимальная концентрация кислорода, подаваемого в систему, составляет 99,5 % об. O₂.

Центральная подача газа

Стандарты соединений	• AGA • DISS • NIST • Французский стандарт • Стандарт Великобритании
----------------------	--

Давление подачи:

O ₂	250–600 кПа (2,5–6,0 бар; 36–87 фунт/кв.дюйм)
Воздух	250–600 кПа (2,5–6,0 бар; 36–87 фунт/кв.дюйм)
N ₂ O	250–600 кПа (2,5–6,0 бар; 36–87 фунтов на кв. дюйм)
Система централизованной подачи газа в больнице должна обеспечивать поток не менее 60 л/мин при давлении подачи 280 кПа (2,8 бар; 41 фунт на кв. дюйм)	

Максимальные уровни:

Воздух	• H₂O < 7 г/м³ • Масло < 0,5 мг/м³ • Содержание хлора должно быть ниже порога обнаружения
O ₂	• H₂O < 20 мг/м³

Если сжатый воздух генерируется водокольцевым компрессором, существует опасность появления хлора в подаваемом пациенту воздухе.

Максимальная температура газа < 35 °C (< 95 °F)
на входе

Давление внешнего источника разрежения от –0,9 до –0,6 бар (от –90 до –60 кПа)

Резервный газ

Стандарты соединений баллонов	• Система безопасности штифтов (PISS) • DIN
-------------------------------	--

Соединения DIN	6, 9, 12, 13
----------------	--------------

Резервный баллон газа

Размер	Макс. 140 × 710 мм (Ø × H) ³¹
Масса	Не более 7 кг на баллон, включая газ.
Конфигурация цилиндров	Не более двух баллонов, только по одному из каждого: • O₂ • Воздух • N₂O

Давление в баллоне

O ₂	Не более 20 000 кПа (200 бар; 2900 фунтов на кв. дюйм)
Воздух	Не более 20 000 кПа (200 бар; 2900 фунтов на кв. дюйм)
N ₂ O	Не более 8000 кПа (80 бар; 1160 фунтов на кв. дюйм)

Измерение давления Измерение давления в баллонах с помощью электронных средств.

31. Высота (В) измеряется от дна баллона до центра газового соединения.

Резервный газ

Давление срабатывания предохранительного клапана цилиндра

O₂ 650 кПа (6,5 бар; 94 фунта на кв. дюйм)

Воздух 650 кПа (6,5 бар; 94 фунта на кв. дюйм)

N₂O 650 кПа (6,5 бар; 94 фунта на кв. дюйм)

10.8 Блок отсасывания

Блок отсасывания	
Тип	Высокая скорость создания вакуума/высокая скорость потока
Вакуумный эжектор (Вентури)	
Расход сжатого воздуха (блок отсасывания)	55–95 нл/мин ³² при давлении подачи, равном давлению поддержки аспирации пациента (воздух). ³³
Максимальный свободный поток (поток всасывания)	28 нл/мин
Максимальное разрежение (всасывание) ³⁴	от -0,9 до -0,6 бар (от -90 до -60 кПа), при давлении подачи, эквивалентном давлению поддержки аспирации пациента (воздух).
Внешний источник вакуума – Медицинская аспирационная система	
Давление внешнего источника разрежения	от -0,9 до -0,6 бар (от -90 до -60 кПа)

32. Нормальный литр (нл) — объем газа при заданных окружающих условиях, например при текущем атмосферном давлении.

33. Вакуумный насос Вентури не достигнет установленной производительности, если давление подачи менее 300 кПа (3 бар, 44 фунт/кв.дюйм).

34. Максимальное разрежение изменяется в зависимости от атмосферного давления и давления подачи газа. Максимальная производительность достигается на уровне моря при давлении подачи газа около 4 бар. С повышением высоты производительность падает.

10.9 Поток свежего газа

Поток свежего газа			
Газовая смесь:			
Воздух/O ₂	Управляется электронным сервоприводом		
O ₂ /N ₂ O	Управляется электронным сервоприводом		
Диапазон потока свежего газа	• РУЧН = 0,1–20 л/мин • АВТО = 0,1–20 л/мин (поток свежего газа зависит от установки МО) • AFGO = 1,0–20 л/мин		
Поток свежего газа O ₂ /воздух (цифровой/гистограмма)	По выбору		
Поток свежего газа O ₂ /N ₂ O (цифровой/гистограмма)	По выбору		
Точный диапазон концентрации O ₂ в свежем газе			
Воздух/O ₂	21–100 %	ПСГ 0,3–20 л/мин: ±5 %	ПСГ < 0,3 л/мин: ±20 % ³⁵
O ₂ /N ₂ O	28–100 %	ПСГ 0,3–20 л/мин: ±5 %	ПСГ < 0,3 л/мин: ±20 % ³⁶
Разрешение настройки (концентрация O ₂)	1 %		
Разрешение настройки (поток)	0,1 л/мин		
Продувка O ₂	• Приблизительно 56 л/мин • При установке клапана APL в режим «СД» сопротивление выдоху составляет 2 см. вод. ст.		
Вспомогательный O ₂			
Диапазон потока вспомогательного O ₂	0–15 л/мин ±15 % ³⁷		

35. Спецификация применима в условиях стандартного диапазона клинических параметров для анестезии с минимальным потоком: частота дыхания 5–35 дых./мин, дыхательный объем 100–700 мл, минутный объем < 10 л/мин, давление 5–40 см вод. ст., установленная концентрация O₂ 50–100 %.

36. Спецификация применима в условиях стандартного диапазона клинических параметров для анестезии с минимальным потоком: частота дыхания 5–35 дых./мин, дыхательный объем 100–700 мл, минутный объем < 10 л/мин, давление 5–40 см вод.ст., установленная концентрация O₂ 50–100%.

Flow-c v4.7, Инструкция по эксплуатации

10.10 Анестезиологическая система очистки газа (AGSS)

Анестезиологическая система очистки газа (AGSS)	
Тип	Интегрированная в систему пассивная система (с указателем потока)
Поток очистки	Не менее 25 л/мин (STPD) либо 10 л/мин (STPD) сверх установленного минутного объема, в зависимости от того, какой показатель больше.
Параметры типа выходного соединения	• Конус ISO 30 мм • DISS EVAC • Штуцер для шланга 12,7 мм • Штуцер 25 мм • AGA EVAC • Соединитель WAGD-Вакуум • Соединитель с внеш. диам. 22 мм и соединительная трубка с внутр. диам. 22 мм

37. Вспомогательное устройство O2 не достигнет установленной производительности, если давление подачи менее 300 кПа (3 бар, 44 фунт/кв.дюйм). Видимый поток газа повышается по мере снижения атмосферного давления.

10.11 Дыхательная система

Дыхательная система		
Тип	Дыхательный контур с рефлектором объема	
Объем системы (вкл. абсорбер, без шлангов пациента и ручного дыхательного мешка)	Около 2,8 л	
Конфигурации контура пациента предназначены для предоставления следующего диапазона вдыхаемых дыхательных объемов	• Взрослые: шланг 22 мм, дыхательные объемы 100 - 2000 мл. • Младенец: шланг 15 мм, дыхательные объемы 25—350 мл. • Младенцы: шланг 10-12 мм, дыхательные объемы 5-100 мл.	
Газ, используемый для привода	O ₂	
Поглотитель CO ₂	• Объем • Абсорбирующий материал	Около 0,7 л Sofnolime™
Соединители шлангов пациента	Конус ISO 22/15 мм	
Тип материала (дыхательный контур)	• ПФС (полифенилсульфон). • СБС (стирол-бутадиена сополимер) • ПП (полипропилен)	
Эластичность системы (объем потерь газа из-за внутренней эластичности – только в ручном режиме)	Прибл. 3 мл/смH ₂ O, т.е. 90 мл при давлении 30 смH ₂ O	
Сопротивление инспираторного/экспираторного потока системы (указанные цифры применяются к дыхательным трубкам, рекомендованным производителем)	• Дыхательные контуры 10 мм (включая Y-образный патрубок): - <2,8 смH₂O при потоке 2,5 л/мин - <5,5 смH₂O при потоке 15 л/мин • Дыхательные контуры 15 мм (включая Y-образный патрубок): - <1,3 смH₂O при потоке 2,5 л/мин - <2,1 смH₂O при потоке 15 л/мин - <4,4 смH₂O при потоке 30 л/мин • Дыхательные контуры 22 мм (включая Y-образный патрубок): - <1,1 смH₂O при потоке 2,5 л/мин - <2,0 смH₂O при потоке 15 л/мин - <3,7 смH₂O при потоке 30 л/мин - <6,0 смH₂O при потоке 60 л/мин	
Ручная вентиляция		
Электронный клапан APL (с регулировкой предельного давления)	Самостоятельное дыхание (СД) и регулируемое давление до 80 см вод. ст.	
AGFO – дополнительный выход свежего газа (дополнительно)		
Тип	• Коаксиальные (22 мм)/конические (15 мм) выходные соединения • С пневматическим приводом и программным управлением (с панели управления)	
Аварийная резервная вентиляция		
Аварийный клапан APL	SP – 80 см вод.ст., SP = 6 см вод.ст.	
Аварийный поток O ₂	0–10 л/мин	

38. VC: 20-100 мл, PC: 5-100 мл

Flow-c v4.7, Инструкция по эксплуатации

10.12 Дыхательные контуры и принадлежности

Обратите внимание, что данная таблица применяется к дыхательным контурам, рекомендуемым компанией-производителем.

Дыхательные контуры и принадлежности	
Эластичность	• Дыхательные контуры 10 мм: <0,4 мл/см H₂O • Дыхательные контуры 15 мм: <0,7 мл/см H₂O • Дыхательные контуры 22 мм: <1,8 мл/см H₂O
Внутренний объем	• Дыхательные контуры 10 мм: < 0,4 л • Дыхательные контуры 15 мм: < 0,7 л • Дыхательные контуры 22 мм: < 1,8 л
Сопротивление потока в каждом колене, включая Y-образный патрубков	• Дыхательные контуры 10 мм: • При 2,5 л/мин: < 3,0 см H₂O/(л/с) • При 15 л/мин: < 6,0 см H₂O/(л/с) • При 30 л/мин: < 10 см H₂O/(л/с) (30 л/мин не применяется для установленного диапазона дыхательного объема пациента) • Дыхательные контуры 15 мм: • При 2,5 л/мин: < 1,5 см H₂O/(л/с) • При 15 л/мин: < 1,5 см H₂O/(л/с) • При 30 л/мин: < 2 см H₂O/(л/с) • Дыхательные контуры 22 мм: • При 2,5 л/мин: < 0,5 см H₂O/(л/с) • При 15 л/мин: < 0,7 см H₂O/(л/с) • При 30 л/мин: < 1,0 см H₂O/(л/с)
Сопротивление потока для углового адаптера	• При 2,5 л/мин: < 0,2 см H₂O/(л/с) • При 15 л/мин: < 0,6 см H₂O/(л/с) • При 30 л/мин: < 1,0 см H₂O/(л/с)
Сопротивление потока для соединенного адаптера 22 мм	• При 2,5 л/мин: < 0,2 см H₂O/(л/с) • При 15 л/мин: < 0,2 см H₂O/(л/с) • При 30 л/мин: < 0,2 см H₂O/(л/с)

10.13 Аппарат ИВЛ

Аппарат ИВЛ ³⁹		
Тип	С пневматическим приводом и серво-управлением	
Категории пациентов	От новорожденных до взрослых	
Режимы вентиляции	• Ручной/Мешок • AFGO (опция) • Управление объемом (VC) • Управление давлением (PC, дополнительно) • Поддержка давлением (PS, опция) • Управление объемом, регулируемым давлением (PRVC, опция) • Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (SIMV, опция) • Вентиляция с низким ДО (дополнительно) • Высокоэффективная вентиляция (дополнительно)	
Диапазон дыхательного объема (управляемые объемом режимы)	20–350 мл, ±10 % или 10 мл, в зависимости от того, что больше (*) 50–1600 мл, ±10 % или 10 мл, в зависимости от того, что больше 50–2000 мл, ±10 % или 10 мл, в зависимости от того, что больше (**)	
Диапазон настройки дыхательного объема	Дети:	20–350 мл, с разрешением 1 мл (*) 50–350 мл, с разрешением 1 мл
	Взрослые:	100–1600 мл, с разрешением 10 мл 100–2000 мл, с разрешением 10 мл (**)
Диапазон настройки минутного объема	Дети:	0,3–20 л/мин
	Взрослые:	0,5–60 л/мин
Инспираторное давление (управляемые давлением режимы)	0–80 см H ₂ O ±15 % или ±2 см H ₂ O, в зависимости от того, что больше 0–120 см H ₂ O ±15 % или ±2 см H ₂ O, в зависимости от того, что больше (**)	
Диапазон установок инспираторного давления	Дети:	0–80 см H ₂ O (с разрешением 1 см H ₂ O)
	Взрослые:	0–80 см H ₂ O (с разрешением 1 см H ₂ O) 0–120 см H ₂ O (с разрешением 1 см H ₂ O) (**)
Компенсация сжимаемого объема	Да	
Макс. поток вдоха	200 л/мин (3,3 л/с)	
Частота дыхания	4–100 ±5% или ±1 дых./мин, в зависимости от того, что больше.	
I:E (VC, PC)	1:8.3–4:1	
ПДКВ	0–50 см H ₂ O	
Триггер	Поток/Давление	
Инспираторная пауза (VC)	0–30 % или 0–1,5 с	
(*) Требуется дополнительная опция «Вентиляция с низким ДО».		
(**) Требуется дополнительная опция «Высокоэффективная вентиляция».		

39. Работа проверена с трубками длиной от 1,2 м до 3 м и диаметром 10–22 мм.

Flow-c v4.7, Инструкция по эксплуатации

10.14 Респираторный мониторинг

Респираторный мониторинг	
Управляемое дыхание	1–100 ± 1 дых. в минуту
Петли	• Поток – Объем • Объем – Давление
Характеристики легких	• Сопротивление дыхательных путей (Rdyn) • Эластичность (Cdyn) • Упругость (Edyn)
Минутный объем вдоха (ОМ инс)	0,3–60 л/мин
Точность минутного объема вдоха	± 15 % или ± 15 мл, умноженные на частоту дыхания (в зависимости от того, что больше)
Минутный объем выдоха	0,3–60 л/мин
Точность минутного объема выдоха	± 15 % или ± 10 мл, умноженные на частоту дыхания (в зависимости от того, что больше)
Инспираторный дыхательный объем (ДО ins)	5–2000 мл
Точность инспираторного дыхательного объема	±4 мл (диапазон 5–20 мл) ⁴⁰ ±15 % или 15 мл в зависимости от того, что больше (диапазон 20–2000 мл)
Экспираторный дыхательный объем	5–2000 мл
Точность экспираторного дыхательного объема	+7/-4 мл (диапазон 5–20 мл) ⁴¹ ±15 % или 10 мл в зависимости от того, что больше (диапазон 20–2000 мл)
Давление в дыхательных путях	–40–140 см вод.ст.
Точность измерения давления в дыхательных путях (применимо ко всем измерениям давления)	± 5 % или ± 2 см H ₂ O, в зависимости от того, что больше

40. Точность действительна для смеси O₂/воздух, при концентрации O₂ 60 %, ЧД 30 и I:E ≥1:241. Точность действительна для смеси O₂/воздух, при концентрации O₂ 60 %, ЧД 30 и I:E ≥1:2

10.15 Испаритель

Испаритель		
Гнезда испарителя	1	
Агенты	Изофлюран, севофлюран и дефлюран	
Тип	Электронный инжектор	
Вес (полный)	прибл. 3,2 кг	
Размеры	70 × 215 × 178 мм	
Объем агента	300 мл	
Остаточная емкость	30 мл (запуск тревоги по нижнему уровню)	
Диапазон настройки	Изофлюран	0, 0,3-5 %, ВЫКЛ
	Севофлюран	0, 0,3-8 %, ВЫКЛ
	Десфлюран	0, 1,0-18 %, ВЫКЛ
Точность	± 15 % от установленного значения или ± 5 % от максимальной пользовательской настройки (в зависимости от того, что больше)	
Система наполнения	Изофлюран	Адаптер наполнителя Maquet
	Севофлюран	Адаптер для наполнения Quik Fil [®] , Maquet и SAFE-T-SEAL, прикрепленный к бутылке с анестезирующим агентом (см. варианты 1 и 2, указанные на стр. 65).
	Десфлюран	SAFE-FIL [™]
Система опорожнения	Адаптер для опорожнения Maquet для использования с испарителем SAFE-T-SEAL	
Скорость наполнения испарителя	Около 4 мл/с	
Уровень жидкости в резервуаре	Оптический и электронный	

10.16 Анализатор газа

Анализатор газа			
Технология измерения	O ₂	Парамагнитный датчик	
	Агенты, CO ₂ , N ₂ O	ИК-датчик	
Время разогрева	Стандартная точность ISO	В пределах 60 с	
	Полная точность	В пределах 10 минут	
Поток отбора проб и допуск	225 мл/мин ± 10 % (возврат в контур), условия BTPS		
Пробоотборная линия	Длина	Внутренний диаметр	
	2,5 м	1,3–1,5 мм	
	3,5 м	1,5 мм	
	4,5 м	1,5 мм	
	В линиях отбора проб не допускаются компоненты из поливинилхлорида (ПВХ) или диизонилфталата (ДИНФ)		
Измеряемые параметры			
Частота дыхания	2–100 дых. в минуту		
Точность измерения частоты дыхания	< 60 дыханий/минуту	± 1 дыхание в минуту	
	> 60 дыханий/минуту	Не указано	
Точность измерения газа			
O ₂	Конц. газа	Точность [% _{ABS}]:	Интерференция [% _{ABS}]:
	0–25%	±1	N ₂ O 0,2
	25–80%	±2	CO ₂ 0,2
	80–100%	±3	Любой агент 1,0
N ₂ O	Конц. газа	Точность [% _{ABS}]:	Интерференция [% _{ABS}]:
	0–20%	±2	CO ₂ 0,1
	20–80%	±3	O ₂ 0,1
			Любой агент 0,1
CO ₂	Конц. газа	Точность [% _{ABS}]:	Интерференция [% _{ABS}]:
	0–1%	±0,3	N ₂ O 0,1
	1–5%	±0,2	O ₂ 0,1
	5–7%	±0,3	Любой агент 0,3
	7–10%	±0,5	
	> 10%	Не указано	

Анализатор газа			
Изофлюран	Конц. газа	Точность [% _{ABS}]:	Интерференция [% _{ABS}]:
	0–1%	±0,15	CO ₂ 0
	1–5%	±0,2	N ₂ O 0,1
	> 5%	Не указано	O ₂ 0,1 2-й агент 0,2
Севофлюран	Конц. газа	Точность [% _{ABS}]:	Интерференция [% _{ABS}]:
	0–1%	±0,15	CO ₂ 0
	1–5%	±0,2	N ₂ O 0,1
	5–8%	±0,4	O ₂ 0,1
	> 8%	Не указано	2-й агент 0,2
Десфлюран	Конц. газа	Точность [% _{ABS}]:	Интерференция [% _{ABS}]:
	0–1%	±0,15	CO ₂ 0
	1–5%	±0,2	N ₂ O 0,1
	5–10%	±0,4	O ₂ 0,1
	10–15%	±0,6	2-й агент 0,2
	15–18%	±1,0	
	> 18%	Не указано	
Нестабильность точности измерения	Точность определялась с учетом стабильности и дрейфа параметров устройства в период работы между калибровками.		
• Для линии отбора проб длиной ≤ 2,5 м предел частоты дыхания для точно измеренных значений в конце выдоха составляет < 60 дыханий в минуту для I:E = 1:1, < 40 дыханий в минуту для I:E = 1:2 и < 30 дыханий в минуту для I:E = 1:3. • Точность измерения концентрации газа может снижаться при концентрации этанола свыше 0,1 %, метана — свыше 1 %, и ацетона — свыше 1 %. • Парциальное давление и процентный объем CO₂, N₂O, O₂ и анестезирующего агента зависят от количества водяного пара в дыхательном газе. Парциальное давление H₂O, равное 11 см вод. ст., автоматически компенсируется анализатором. Более высокое парциальное давление H₂O приведет к дальнейшему разбавлению пробы газа; при 30 см вод. ст. общая погрешность всех измерений газов составляет –2 %.			
Концентрация O ₂ на входе и в конце дыхательного цикла	ДА		
Концентрация CO ₂ на входе и в конце дыхательного цикла	ДА		
Концентрация N ₂ O на входе и в конце дыхательного цикла	ДА		
Концентрация агента на входе и в конце дыхательного цикла	ДА		
Типичное время отклика при измерении концентрации газа 10–90 %			
O ₂	500 мс при скорости отбора проб 225 мл/мин		
N ₂ O	400 мс при скорости отбора проб 225 мл/мин		
CO ₂	300 мс при скорости отбора проб 225 мл/мин		
AA	400 мс при скорости отбора проб 225 мл/мин		

Анализатор газа

Типичное время отклика при измерении концентрации газа 0–90 %

O ₂	5500 мс при скорости отбора проб 225 мл/мин
N ₂ O	5500 мс при скорости отбора проб 225 мл/мин
CO ₂	5500 мс при скорости отбора проб 225 мл/мин
АА	5500 мс при скорости отбора проб 225 мл/мин

Примечание: Вышеуказанные значения времени отклика применяются в случае использования максимально длинной линии отбора пробы (4,5 м). Использование более короткой линии отбора пробы приведет к уменьшению времени отклика.

Идентификация основного анестетика

Идентификация основного анестезирующего средства производится газоанализатором при концентрации свыше 0,4 % (точность ISO) или 0,15 % (полная точность)

Идентификация вторичного анестезирующего средства

Идентификация вторичного анестезирующего средства производится газоанализатором при концентрации свыше:

- 0,5 % или 5 % (10 % для изофлюрана) от основного агента, если его концентрация > 10 % (точность ISO)
- 0,3 % или 5 % (10 % для изофлюрана) от основного вещества, если его концентрация > 10 % (полная точность)

Уровень основного анестезирующего агента

Для основного анестезирующего агента в газовой смеси самый высокий уровень газа, который скрывается при снижении концентрации анестетика, составляет 0,3 (точность согласно ISO) и 0,15 % (Полная точность).

10.17 Проверка газоанализатора

Требования согласно ISO 80601-2-55	Описание
Метод тестирования, используемый для определения номинального диапазона частоты дыхания и соответствующего воздействия точности показаний газа в конце дыхательного цикла в зависимости от частоты дыхания	Метод тестирования состоит в отборе проб газа из двух различных источников, подсоединенных к электрически управляемому пневматическому клапану, позволяющему быстро переключаться между двумя источниками. Во время теста клапан настроен таким образом, чтобы переключать источник газа при определенных частотах (симулируя диапазон заданных частот дыхания), и для каждой частоты регистрируется значение в конце дыхательного цикла, представленное газоанализатором. С помощью диаграммы значений в конце дыхательного цикла для разной частоты определяется частота, при которой газоанализатор больше не может определять значения в конце дыхательного цикла в соответствии со спецификацией.
Скорость выборки данных	25 Гц

Требования согласно ISO 80601-2-55	Описание
Метод, используемый для вычисления показаний газа в конце дыхательного цикла	Показания концентрации CO_2 в конце дыхательного цикла определяются газоанализатором с использованием максимально высоких значений кривой CO_2 . Соответствующие показания N_2O и анестезирующих агентов берутся в тот же момент времени. Показания концентрации O_2 в конце дыхательного цикла определяются по среднему значению O_2 во время фазы выдоха, как показано кривой CO_2 . После правильной идентификации минимальные показатели концентрации O_2 во время фазы выдоха будут представлены как показания O_2 в конце дыхательного цикла.

10.18 Значения МАК

Указанное значение МАК ($МАК^{отн, компдавл}$) определяется относительно $МАК_{40}$ и включает поправку на давление с целью учета колебаний внешнего давления.

Значение МАК рассчитывается по следующей формуле:

$$MAC^{rel} = \frac{\%Agent1}{10^{(-0.00269 \cdot (age-40))} * MAC_{Agent1}} + \frac{\%Agent2}{10^{(-0.00269 \cdot (age-40))} * MAC_{Agent2}} + \frac{\%N_2O}{10^{(-0.00269 \cdot (age-40))} * MAC_{N_2O}}$$

и

$$MAC^{rel, barcomp} = MAC^{rel} * \frac{P_{amb}}{1013mbar}$$

где

- $\%Agent1$ – концентрация основного агента в конце дыхательного цикла.
- MAC_{Agent1} – значение МАК основного агента в процентах 1 атм.
- $\%Agent2$ – концентрация вторичного агента в конце дыхательного цикла.
- MAC_{Agent2} – значение МАК вторичного агента в процентах 1 атм.
- $\%N_2O$ – концентрация N_2O в конце дыхательного цикла.
- MAC_{N_2O} – значение МАК для N_2O в процентах от 1 атм.

MAC_{Agent} — константа, относящаяся к подаваемому анестезирующему агенту.

Агент и N_2O	$МАК_{40}$
Изофлюран (форан)	1,15 %
Севофлюран (севоран)	2,1 %
Десфлюран (супран)	6,6 %
N_2O (закись азота)	105 % ($=MAC_{N_2O}$)

Данные значения указаны на основе требований, предъявляемых к проведению анестезии в экспериментальной группе, состоящей из здоровых мужчин в возрасте 40 лет, т.е. $МАК_{40}$.

Указанное значение МАК представляет собой сумму индивидуальных значений $МАК^{отн, компдавл}$ всех опознанных анестезирующих агентов и N_2O .

Данное уравнение компенсирует разницу в возрасте текущего пациента и референтной группы «МАК₄₀». Если значение возраста задано выше 80, то для подсчета МАК^{тм} будет взято число 80. Если значение возраста задано ниже 1, то на экран будет выведено «МАК Возраст: 0», но значение МАК указано не будет.

10.18.1 МАК Мозг

Значение MAC Brain— расчетное достигаемое значение парциального давления летучего анестезирующего агента в мозге. Если газоанализатор обнаруживает два летучих агента (или один летучий агент и N_2O), отображается суммарное значение МАК в мозге для обоих газов.

Изменения диффузного барьера в легких, например при пневмонии, или низкий сердечный выброс могут влиять на фармакокинетику летучих агентов.

Примечание: Для значения МАК мозга используется основанная на возрасте объемная модель пациента, основанная на нормальных физиологических данных. Модель не учитывает крупные шунты, мертвое пространство, помехи диффузии или изменения сердечного выброса. Под влиянием этих факторов представленное значение МАК мозга может отклоняться от фактического парциального давления в мозге.

10.18.2 МАК Y

Суммарное значение МАК концентраций в конце выдоха летучих агентов и N_2O , измеренных в Y-образном тройнике. Представленное значение зависит от возраста.

10.19 Тревоги

Тревоги	
Минутный объем выдоха: Высокий	0,01–60 л/мин
Минутный объем выдоха: Низкий	0,01–40 л/мин
Сильная утечка	Слишком мала разница между максимальным и минимальным давлением на вдохе
Давление в дыхательных путях: Высокое	10–120 см вод. ст.
Постоянное APL (только в ручном режиме)	Активируется, когда измеренное давление в дыхательных путях превышает предустановленные значения в течение более чем 15 секунд. Предустановленные значения зависят от текущих настроек APL.
Непрерывное высокое давление ⁴²	Давление в дыхательных путях превышает предустановленный уровень ПДКВ на +15 см вод. ст. в течение более чем 15 секунд.
Отрицательное давление в дыхательных путях	Измеренное давление в дыхательных путях ниже -10 см стН ₂ O на протяжении более одной секунды
Регулируемое давление ограничено (только режим PRVC)	Допустимое давление ограничивает установленный дыхательный объем
ПДКВ: Высокое	0–55 см вод. ст.
ПДКВ: Низкое	0–47 см вод. ст.
Частота дыхания: Высокая	1–140 вдохов/мин и ВЫКЛ
Частота дыхания: Низкая	1–140 вдохов/мин и ВЫКЛ
Апноэ	5–45 с и ВЫКЛ
Длительное апноэ (только ручной режим)	Младенцы: дыхание не регистрируется до 60 с
	Взрослые: дыхание не регистрируется до 120 с
Проверьте дыхательный контур	Активируется, когда давление вдоха и выдоха не соответствует установленным требованиям ввиду заблокированных или отсоединенных шлангов.
Ограниченная емкость батареи	Меньше 18 минут непрерывной работы от резервной батареи.
Аккумулятор разряжен	Меньше 3 минут непрерывной работы от резервной батареи.
Отсутствует влагоуловитель/Заменить влагоуловитель	Газовый анализатор выявил, что влагоуловитель необходимо заменить
Давление подачи O ₂ : Низкое	Давление центральной подачи газа O ₂ ниже 2,5 бар более 6 секунд, или
	Давление в модуле свежего газа O ₂ ниже 1,4 бар, или
	Давление в модуле рефлектора газа O ₂ ниже 1,4 бар
Кассета пациента отсоединена	Измеритель потока на выдохе определяет, что кассета не присоединена.

Газовые тревоги

FiO ₂ : Высокое	23–99 % и ВЫКЛ
FiO ₂ : Низкое	18–99 %

42. только в автоматическом режиме

Flow-c v4.7, Инструкция по эксплуатации

Тревоги	
EtO ₂ : Высокое	13–99 % и ВЫКЛ
EtO ₂ : Низкое	10–99 % и ВЫКЛ
FiCO ₂ : Высокое	0,1–10 %
EtCO ₂ : Высокое	0,1–10 %
EtCO ₂ : Низкое	0,1–9,9 % и ВЫКЛ
FiAA: Высокое	• 0,1–5,0 % и ВЫКЛ (ISO) • 0,1–8,0 % и ВЫКЛ (SEV) • 0,1–18 % и ВЫКЛ (DES)
FiAA: Низкое	• 0,1–5,0 % и ВЫКЛ (ISO) • 0,1–8,0 % и ВЫКЛ (SEV) • 0,1–18 % и ВЫКЛ (DES)
EtAA: Высокое	• 0,1–5,0 % и ВЫКЛ (ISO) • 0,1–8,0 % и ВЫКЛ (SEV) • 0,1–18 % и ВЫКЛ (DES)
EtAA: Низкое	• 0,1–4,0 % и ВЫКЛ (ISO) • 0,1–6,0 % и ВЫКЛ (SEV) • 0,1–12 % и ВЫКЛ (DES)
Смесь агентов: МАК > 3	Значение МАК ₄₀ вторичного агента ≥ 0,6 и общее значение МАК ₄₀ ≥ 3
Смесь агентов	Второй агент МАК ≥ 0,6, общее значение МАК < 3
Непрерывное высокое значение МАК	Измеренное значение МАК превышает предел времени: МАК > 2,2; с начала нового подключения до момента истечения 15 минут после первичной активации испарителя. В противном случае МАК > 1,8
FiN ₂ O: Высокое	Инспираторная подача N ₂ O > 80 %
Окклюзия линии отбора пробы	Выявлена закупорка газового анализатора, подключенного через Y-образный патрубок

Измерения громкости слышимых тревожных сигналов и информационных сигналов

Микрофон измерителя уровня звука с инструментами типа 1, указанными в стандарте IEC 61672-1

Приоритет тревожного сигнала	Настройка уровня громкости (самая высокая/самая низкая)	Позиции, как указано в таблице F.1 стандарта ISO 3744	Измеренный уровень звукового давления (дБ)	A-взвешенный уровень звукового давления, усредненный по поверхности измерения (дБ)
Высокий	100	1, 3, 5, 7	90,9, 82,8, 71,2, 75,6	85
Высокий	20	1, 3, 5, 7	64,6, 55,8, 44,2, 51,0	59
Средний	100	1, 3, 5, 7	84,4, 82,7, 70,6, 75,6	81
Средний	20	1, 3, 5, 7	57,5, 55,5, 43,5, 50,1	54
Низкий	100	1, 3, 5, 7	84,6, 82,3, 67,9, 75,4	81
Низкий	20	1, 3, 5, 7	57,9, 55,6, 43,6, 50,0	54

Измерения громкости слышимых тревожных сигналов и информационных сигналов				
Фоновый	-	1, 3, 5, 7	30,1, 33,0, 36,9, 29,4	33

Технические тревоги

Электроснабжение и подача газа

Номер кода ошибки	Текст тревоги	Действия
TE 1–6, 32–51, 65–68, 608	Отключение электричества.	Прекратите работу устройства. Обратитесь к техническому специалисту
TE 61	Ошибка кнопки питания	Обратитесь к техническому специалисту
TE 77	Неисправность батареи	Обратитесь к техническому специалисту
TE 83, 88	Неиспр. датчика давления в дых. путях	Обратитесь к техническому специалисту
TE 20, 501, 614	Разряжена резервная батарея памяти	Обратитесь к техническому специалисту для замены батареи

Дыхательный контур

Номер кода ошибки	Текст тревоги	Действия
TE 7, 8, 10, 12, 24, 503, 801	Ошибка управления вентиляцией	Обратитесь к техническому специалисту
TE 9	Предохранительный клапан открыт	Обратитесь к техническому специалисту
TE 21, 23	Ошибка вентиляции	Обратитесь к техническому специалисту
TE 25, 26	Неисправность датчика давления	Обратитесь к техническому специалисту
TE 27	Превышено давление APL	Выполнить проверку системы
TE 29	Неисправность системы мониторинга	Обратитесь к техническому специалисту
TE 52	Ошибка газоанализатора	Обратитесь к техническому специалисту
TE 58	Ошибка газоанализатора	Перезапустите систему. Обратитесь к техническому специалисту, если проблема не устранена
TE 53-56	Ошибка газоанализатора	Обратитесь к техническому специалисту
TE 70	Неисправность кассеты пациента	Обратитесь к техническому специалисту

Испаритель

Номер кода ошибки	Текст тревоги	Действия
TE 63, 64	Ошибка доставки анестезии	Обратитесь к техническому специалисту

Технические тревогиTE 59, 60, 950, 952, 954,
956–966, 968, 970–972

Ошибка испарителя

Замените испаритель

TE 974

Программное обеспечение испарителя несовместимо с программным обеспечением системы.

Обратитесь к техническому специалисту

TE 89

Очень высокая концентрация АА

Обратитесь к техническому специалисту

TE 967

Ошибка испарителя

Проверьте уровень жидкости в испарителе

TE 969

Ошибка испарителя

Выполните техническое обслуживание испарителя и сердечника как можно быстрее

TE 975

Негерметичность крышки испарителя

Проверьте герметичность крышки или замените испаритель

Панель управления

Номер кода ошибки

Текст тревоги

Действия

TE 14, 15, 18

Звуковой сигнал сохранения

Обратитесь к техническому специалисту

TE 16, 31, 502, 601

Ошибка связи

Обратитесь к техническому специалисту

TE 22, 605

Ошибка панели управления

Обратитесь к техническому специалисту

TE 28

Ошибка системной даты и времени

Обратитесь к техническому специалисту

TE 81

Панель управления отключена

Обратитесь к техническому специалисту

TE 606

Высокая температура на панели управления

Обратитесь к техническому специалисту

TE 604

Ошибка звукового сигнала тревоги

Система остается в рабочем состоянии. Сигналы тревоги могут измениться, прочие звуковые сигналы подаваться не будут

TE 607, 611

Ошибка связи

Проверьте соединение видеокабеля. Обратитесь к техническому специалисту

TE 603

Задержка нажатия клавиши

Проверьте панель управления. Обратитесь к техническому специалисту

Безопасность и аварийная сигнализация

Номер кода ошибки

Текст тревоги

Действия

TE 11

Изменение пределов тревог

Обратитесь к техническому специалисту

Технические тревоги		
TE 62	Ошибка включения/выключения неотложной вентиляции	Обратитесь к техническому специалисту
TE 30	Ошибка предела срабатывания сигнала, проверьте профиль тревоги	Проверьте профиль тревоги
TE 57	Неисправность клапана APL	Переключитесь на систему неотложной вентиляции
TE 85–87	Давление в резервном баллоне неизвестно: воздух/O ₂ /N ₂ O	Замените баллон
Разное		
Номер кода ошибки	Текст тревоги	Действия
TE 17	Неисправность вентилятора	Обратитесь к техническому специалисту
TE 78	Температура системы: высокая	Обратитесь к техническому специалисту
---	Настройки потеряны. Необх. перезапуск!	Обратитесь к техническому специалисту

10.20 Здоровье и окружающая среда

10.20.1 Контроль уровня загрязнения

Данный продукт соответствует требованиям к защите окружающей среды, согласно Стандарту SJ/T 11364-2014 для электронной промышленности Народной Республики Китай.



При нормальных условиях эксплуатации гарантируется отсутствие утечки токсических или опасных субстанций в течение 50 лет.

10.20.2 Опасные субстанции

В таблице ниже представлены названия и формулы токсических или опасных субстанций, содержащихся в данном продукте, согласно Стандарту SJ/T 11364-2014 для электронной промышленности Народной Республики Китай.

Опасные субстанции						
Детали	Pb	Hg	Cd	Cr ⁶⁺	Полибром- дифенил	Полибром- стый дифе- нилэфир
Металлические части	X	0	0	0	0	0
Пластиковые и полимерные части	0	0	0	0	0	0
Электрические компоненты	X	0	0	0	0	0
ЖК-дисплей	0	0	0	0	0	0

0: Указывает на то, что концентрация токсических или опасных субстанций, содержащиеся во всех однородных материалах этой части оборудования, ниже установленного предела и соответствует стандарту GB/T 26572-2011.

X: Указывает на то, что концентрация токсических или опасных субстанций, содержащиеся в каком либо однородном материале этой части оборудования, выше установленного предела по стандарту GB/T 26572-2011.

Некоторые внутренние электронные кабели содержат ди-2-этилгексил фталат (DEHP), классифицируемый в соответствии с REACH (Регламент Европейского союза EC/2006/1907) как SVHC (особо опасное вещество). При надлежащем использовании вентиляционной системы фталаты в окружающую среду не поступают.

10.21 Внешняя связь

Внешняя связь	Количество	Изоляция	Тип	Описание
Последовательные порты	2	Не изолирован	RS232	Протокол FCI (коммуникационного интерфейса потока)
USB	2	Не изолирован	USB 1.1	• Один порт для передачи данных • Один порт для электропитания по USB
Видеовыход	1	Не изолирован	VGA	Интерфейс для вспомогательного монитора.
Ethernet	1	Изолированные	RJ45	Сетевое соединение для удаленного обслуживания

В случае отсутствия изоляции соединительных портов необходимо *разделительное устройство* (изолирующее устройство), чтобы изолировать оборудование, расположенное вне среды пациента, от оборудования, расположенного в среде пациента. В частности, такое *разделительное устройство* требуется при установлении сетевого соединения. Необходимость применения *разделительного устройства* регламентирована стандартом IEC 60601-1, ред. 3, пункт 16.5.

Если для удобства питания системы используется многоместная розетка, то общий импеданс защитного заземления от каждой единицы оборудования системы не должен превышать 0,2 Ом при измерении относительно заземляющего контакта в вилке питания многоместной розетки.

10.22 Знак UDI

Знак UDI	
Уникальный идентификационный номер прибора	Международный стандарт идентификации медицинского оборудования, например: (01)07325710000007(11)140625(21)01311141
Идентификатор применения (AI)	Каждый номер UDI можно разделить на несколько частей с возможностью ссылки на них по их номерам AI '(#)'.
(01)	GTIN — международный номер товара
(241)	Номер детали
(10)	Номер партии
(11)	Дата производства (ГГММДД)
(17)	Дата срока годности (ГГММДД)
(20)	Редакция
(21)	Серийный номер
(30)	Количество элементов

Знак UDI

GTIN состоит из четырех частей:

- a. Уровень упаковки
- b. GS-1 — префикс компании
- c. Номер позиции
- d. Контрольный разряд

0 732571 000021 2

a
b
c
d

11 Термины и определения

Термин	Синоним	Определение	Примечание
AA	анестезирующий агент	вещество, вызывающее временную потерю физической чувствительности	—
AFGO	дополнительный выход свежего газа		—
AGSS	анестезиологическая система очистки газа	цельная система, подсоединенная к выходному каналу дыхательной системы с целью вывода выдыхаемого газа и (или) избыточных объемов анестезирующих газов к соответствующему месту утилизации	—
испаритель анестетика	испаритель устройство для доставки паров анестезирующего агента	устройство, обеспечивающее испарение летучего агента для достижения контролируемой концентрации	—
ATPD	комнатная температура окружающей среды и атмосферное давление		сухой воздух (без влажности)
Индикатор вспомогательного O ₂	ротаметр вспомогательного O ₂	устройство для отображения уровня вспомогательного O ₂	—
Выход вспомогательного O ₂		канал, по которому вспомогательный O ₂ поступает от анестезирующего прибора	—
Ручка регулировки вспомогательного O ₂		устройство, контролирующее максимальный уровень вспомогательного O ₂	—
дых/мин	дыханий в минуту		—
время дыхательного цикла		общее время цикла за одно принудительное дыхание (вдох + пауза + выдох), в секундах	—
BTPS		Температура тела, внешнее давление, воздух насыщен водяными парами: 37 °C, внешнее давление и относительная влажность 100 % (насыщенный воздух). Заданное стандартное состояние для потоков газа в дыхательном контуре.	—
Cdyn	динамическая эластичность		—

Термин	Синоним	Определение	Примечание
Cstat	статическая эластичность		—
Edyn	динамическая упругость		—
Estat	статическая упругость		—
EIP	давление в конце вдоха		—
EtAA	анестезирующий агент в конце дыхательного цикла	уровень (парциальное давление) анестезирующего агента, выпущенного в конце выдоха	—
EtCO ₂	углекислый газ в конце дыхательного цикла	уровень (парциальное давление) углекислого газа, выпущенного в конце выдоха	—
EtO ₂	кислород в конце дыхательного цикла	уровень (парциальное давление) кислорода, выпущенного в конце выдоха	—
FiCO ₂	доля вдыхаемого углекислого газа	доля или процент углекислого газа во вдыхаемом газе	—
FiO ₂	доля вдыхаемого кислорода	доля или процент кислорода во вдыхаемом газе	—
ПСГ	поток свежего газа		—
потокомер		устройство, указывающее объем определенного газа или газовой смеси, проходящих за единицу времени	—
ТВО	тепло- и влагообменник		—
I:E		соотношение вдоха и выдоха во время управляемой вентиляции	—
Переключение цикла вдоха		доля максимального потока, при которой должно произойти переключение цикла вдоха на цикл выдоха	Задается в процентах (%).
Время нарастания вдоха		время от начала каждого дыхания до максимального инспираторного потока или давления, в процентах или секундах (% или с)	Задается в процентах (%) или секундах (с).
Утечка		утечка в ходе вдоха	Задается в процентах (%).

Термин	Синоним	Определение	Примечание
МАК	минимальная альвеолярная концентрация	показатель активности анестезирующего газа по отношению к измеренной концентрации в конце свободного выдоха; является концентрацией, требуемой для отсутствия реакции на надрез кожи у 50 % пациентов.	—
МАК Y		Суммарное значение МАК концентраций в конце выдоха летучих агентов и N ₂ O, измеренных в Y-образном тройнике. Представленное значение зависит от возраста.	—
МАК мозга		Расчетное вычисленное значение МАК, отражающее достигаемое парциальное давление летучих агентов и N ₂ O в мозге пациента. Значение основано на МАК Y.	—
МЭ-оборудование	медицинское электрическое оборудование		—
Минутный объем		объем дыхания или целевой объем	Задается в литрах (л)
МО exp	минутный объем выдоха		—
МО ins	минутный объем вдоха		—
O ₂		концентрация кислорода в объемных процентах	—
Опция (дополнительно)		дополнительные функции или принадлежности	—
Д	давление		—
Время паузы		время, в которое не осуществляется доставка потока или давления	Задается в процентах (%).
PMT	расчетная масса тела		—
РС	управление давлением		—
ПДКВ	положительное давление в конце выдоха		—
ПДКВ tot		заданное ПДКВ + изначальное ПДКВ	—
Двыс.	высокий уровень давления		—

Термин	Синоним	Определение	Примечание
система безопасности штифтов	PISS	система безопасности на основе геометрических особенностей хомутов, которая служит для обеспечения надлежащих пневматических соединений между газовым баллоном и прибором, использующим газы под давлением, и исключающая возможность подсоединения неверных баллонов	—
Д средн.	среднее давление в дыхательных путях		—
Номер	номер	отсылка к номеру на технической иллюстрации	—
Д пик.	максимальное инспираторное давление		—
Д плато	давление во время конечной инспираторной паузы		—
Уровень чувствительности триггера по давлению		отрицательное давление, которое необходимо создать пациенту для запуска ИВЛ для подачи вдоха	—
PRVC	управление объемом с регулировкой давления		—
PS	поддержка давлением		—
Rdyn	динамическое сопротивление дыхательных путей		—
Rstat	статическое сопротивление дыхательных путей		—
Частота дыхания	ЧД	частота управляемого принудительного дыхания или частота, используемая для расчета целевого объема (дых/мин)	—
ОВ	относительная влажность		—

Термин	Синоним	Определение	Примечание
SIMV	синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция		—
Частота SIMV		частота управляемого принудительного дыхания (дых/мин)	—
Сд	самостоятельное дыхание	процесс захвата воздуха и выпуска его из легких, при котором время и объем контролируются пациентом	—
Начальное дыхание	заданное дыхание, запускаемое в ручном режиме		—
STPD	стандартные температура и давление	означает объем сухого газа при температуре 20 °C (68 °F) и давлении 101,3 кПа	—
T	время		—
T _{ins}	время инспирации		—
T _I /T _{tot}		рабочий цикл, или соотношение времени инспирации к общему времени дыхательного цикла в ходе самостоятельного дыхания	—
Дыхательный объем		объем дыхания или целевой объем (мл)	—
Индикатор вакуума		устройство для отображения уровня разрежения	—
Регулятор вакуум-контроля		устройство, контролирующее максимальный уровень разрежения	—
V	поток		—
V _{ee}	экспираторный поток в конце выдоха		—
V _{leak}	поток утечки (л/мин)		—
VC	управление объемом		—
VRI	индикатор рефлектора объема		—
DO exp	экспираторный дыхательный объем		—
DO ins	инспираторный дыхательный объем		—

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

**Система анестезиологическая Flow-с производства компании MAQUET
CRITICAL CARE AB
(Маке Критикал Кза АБ).**

1. НАЗВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

Система анестезиологическая Flow-c (далее по тексту «Flow C», «анестезиологическая система» и «система») предназначена для подачи анестезии при проведении полной искусственной вентиляции легких у пациентов, неспособных дышать самостоятельно, а также для поддержки пациентов с ограниченным самостоятельным дыханием.

Система анестезиологическая Flow-c представляет собой программно-управляемую циркуляционную систему для анестезии. Для улучшения рабочего процесса и окружающей среды рабочего пространства в системе анестезиологической Flow-c применяется модульная система с компактным основным блоком, которая может быть настроена с использованием различных опций для соответствия требованиям заказчика.

Система Flow-c имеет несколько компонентов, отличающих ее от других наркозно-дыхательных аппаратов, таких как газовые модули, регулирующие поток свежего газа, объемный рефлексор и инжекторные испарители. Flow-c предназначен для проведения анестезиологического пособия у широкого круга пациентов.

Важными характеристиками, которые увеличивают производительность по сравнению с традиционной системой анестезии, являются: вентилятор, разработанный по технологии аппаратов ИВЛ для интенсивной терапии, технология объемного рефлексора, электронные испарители и эргономичный дизайн.

Система предназначена для использования профессиональными анестезиологами, прошедшими соответствующее обучение.

Система рассчитана на пациентов любого возраста: от новорожденных до взрослых.

Данная система предназначена для использования в условиях больниц, за исключением отделений МРТ.

В нерабочем состоянии систему можно транспортировать внутри больницы. Внешний вид системы Flow-c представлен на Рис.1 ниже.



Рис. 1 Внешний вид анестезиологической системы Flow-s.

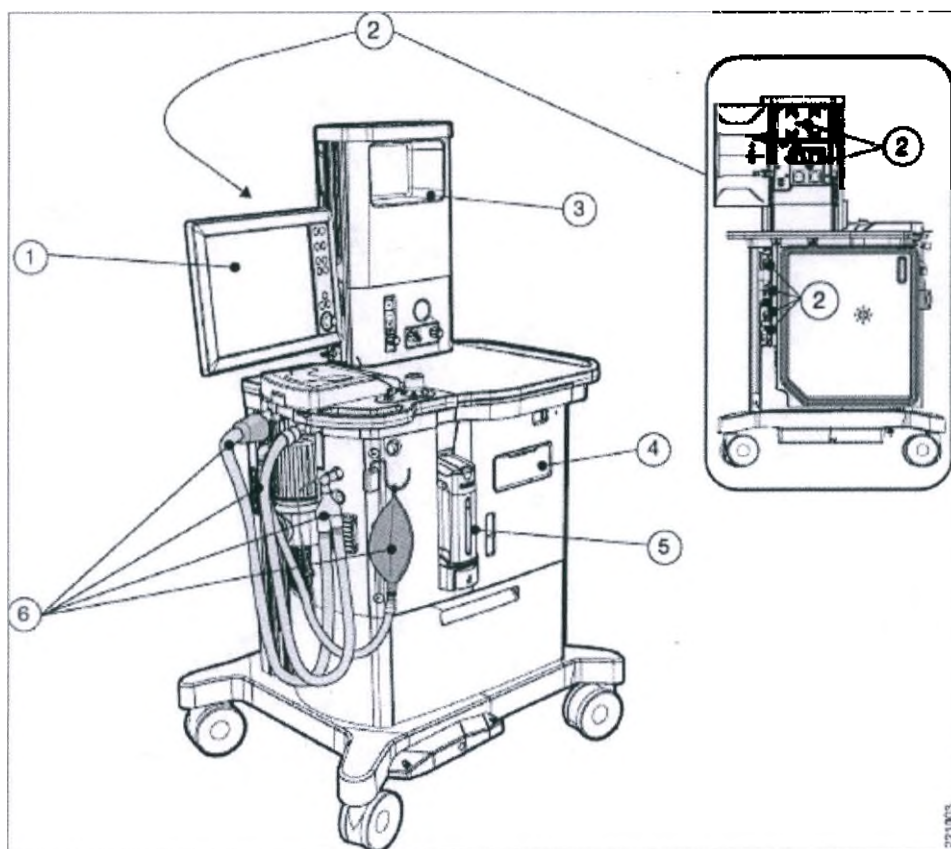
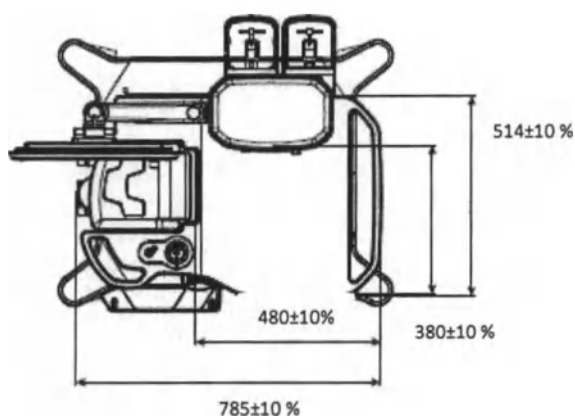
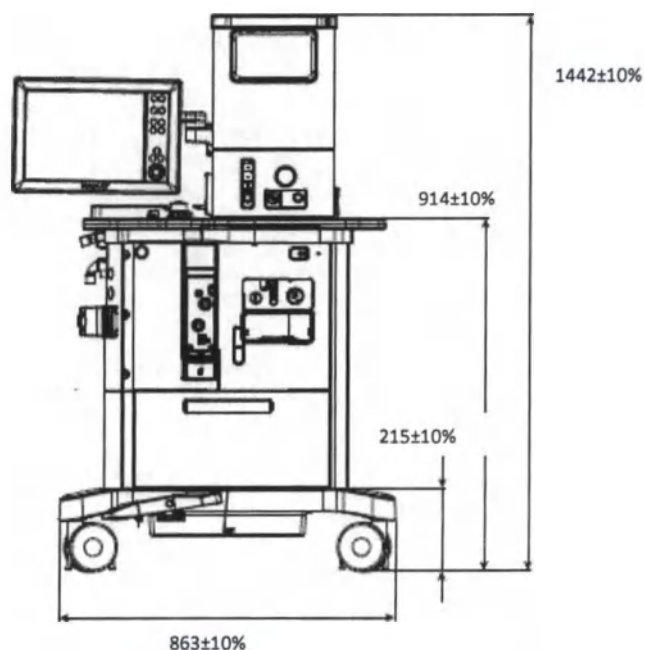
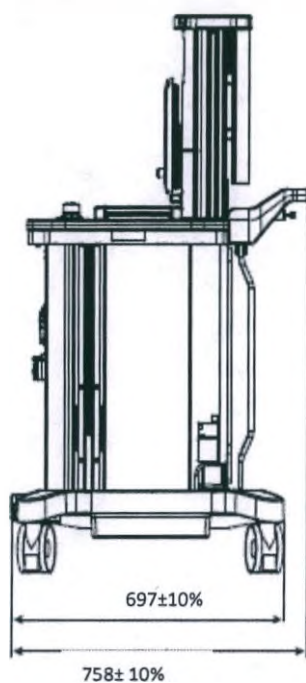


Рис. 2 Схематическое изображение анестезиологической системы Flow-s.

- 1-Панель управления**
- 2-Внешние соединения**
- 3-Башенная полка с вспомогательными системами**
- 4-Система неотложной вентиляции**
- 5-Блок испарителя**
- 6-Дыхательная система**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Габаритные размеры в мм



11.2

Вес и размеры	
Вес базовой системы (вес после распаковки)	120 кг ± 10%
Номинальная масса системы	134 кг ± 10%
Макс. вес системы, включая максимальную нагрузку	270 кг ± 10%
Ящики	1
Вертикальная шина	4
Колеса	4 колеса (диаметр 125 мм ± 10%)
Дополнительный	400x250 мм ± 10%

письменный стол	
Лампа для чтения	Регулируемый светодиод, встроенный в башенную полку.

Принадлежность	Масса оборудования
Дополнительный стол	4,5 кг ± 10%
Съемная пластина кронштейна для монитора	2 кг ± 10%
Кронштейн для монитора с 2 штифтами	
Кронштейн для оборудования	3 кг ± 10%

Цифровой дисплей	
Тип	Сенсорный ЖК-экран с 11 мембранными переключателями и одной ротационной ручкой
Размер	432x295 мм ± 10%
Размещение	Закреплен на держателе монитора
Зона просмотра	15" (38,1 см)
Временные графики	До 6 временных графиков, пользовательская конфигурация
Тренды	• Графический дисплей, разрешение от 1 до 24 часов • Цифровой дисплей, разрешение от 1 до 60 минут

Источник питания

Сетевое электропитание.

Сетевое электропитание	100—240 В, АС 50—60 Гц (без дополнительных сетевых розеток) 100—120 В, 220—240 В, АС 50—60 Гц (с дополнительными сетевыми розетками)
Потребляемая мощность	300 ВА (дополнительная сетевая розетка не входит в комплект) 1500 ВА (в максимальной дополнительной конфигурации)

Батарея.

Тип	Герметичный кислотно-свинцовый аккумулятор
Мощность	18 А·ч
В режиме ожидания, В:	13.5-13.8
В циклическом режиме, В:	14.4-15.0
Время эксплуатации	Около 90 минут
Начальный ток, А:	< 5.4
Время зарядки	Около 6 часов

Дополнительные сетевые розетки

Все дополнительные сетевые розетки подсоединены к изоляционному трансформатору.

Напряжение зависит от питающей сети.

Напряжение	Тип электрической розетки	Максимальная общая нагрузка	Максимальная нагрузка на каждую розетку
220–240 V	4 × IEC	5 A	5 A
	4 × CEE 7/3 (EC)	5 A	2 A
	4 × BS 1363	5 A	2 A
	(Великобритания)		
100–120 V	4 × IEC	10 A	10 A
	4 × NEMA 5-15R (США)	10 A	4 A

Габаритные размеры дыхательных контуров

Наименование составной части	Размеры
Дыхательный контур детский: - Трубка пациента 2 шт; - Патрубок Y-образный пластиковый. - Адаптер	- Трубка пациента: Длина: 1500 мм $\pm$ 10% Диаметр: 15 мм $\pm$ 10% - Патрубок угловой Y-образный пластиковый: Длина: 6 см $\pm$ 10% Диаметр: 22/15 мм $\pm$ 10%. - Адаптер: Длина: 65 мм $\pm$ 10% Диаметр: 22/15 мм $\pm$ 10%.
Дыхательный контур для новорожденных: - Трубка пациента 2 шт; - Патрубок угловой Y-образный пластиковый.	- Трубка пациента: Длина: 1500 мм $\pm$ 10% Диаметр: 10 мм $\pm$ мм. - Патрубок угловой Y-образный пластиковый: Диаметр: 22/15 мм $\pm$ 10%.
Дыхательный контур взрослый: - Трубка пациента 2 шт; - Патрубок Y-образный пластиковый; - Адаптер	- Трубка пациента Масса: 140 г $\pm$ 10% Длина: 1500 мм $\pm$ мм Наружный диаметр: 22,36 мм $\pm$ мм - Патрубок Y-образный пластиковый Длина: 75 мм $\pm$ 10% Ширина: 55 мм $\pm$ 10% Наружный диаметр: 22 мм $\pm$ 10% Внутренний диаметр: 15 мм $\pm$ 10% - Адаптер: Длина: 55 мм $\pm$ 10% Ширина: 50 мм $\pm$ 10% Наружный диаметр: 22/15 мм $\pm$ 10% Внутренний диаметр: 15/12 мм $\pm$ 10% Масса: 10 г $\pm$ 10%
Дыхательный контур для взрослых одноразовый: - Трубка пациента для взрослых 3 шт; - Мешок дыхательный; - Y-образный патрубок; - Адаптер; - Трубка газовая пробоотборная	- Трубка пациента для взрослых Длина: 1500 мм $\pm$ 10% Внутренний диаметр: 22 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр: 26 мм $\pm$ 10% Масса: 235 г $\pm$ 10% - Трубка пациента: Длина: 1000 мм $\pm$ 10% Внутренний диаметр: 22 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр: 26 мм $\pm$ 10% Масса: 80 г $\pm$ 10% - Мешок дыхательный Объем: 2 л $\pm$ 15% - Y-образный патрубок Длина: 75 мм $\pm$ 10% Внутренний диаметр: 15 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр: 22 мм $\pm$ 10% Масса: 15 г $\pm$ 10% - Адаптер

	Длина: 50 мм ± 10% Ширина: 40 мм ± 10% Наружный диаметр: 22/15 мм ± 10% Внутренний диаметр: 15/12 мм ± 10% Масса: 6 г ± 10% - Трубка газовая пробоотборная Длина: 2000 мм Замковый (штекерный) тип Люер-Лок: Максимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 8,000± 0,100 мм Минимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 7,000± 0,200 мм Конусность соединения типа Люер-Лок: 6 % Шаг резьбы соединения типа Люер-Лок: 2,500 мм Часть кончика соединителя, выступающая за пределы муфты с резьбой: 2,100-2,573 мм Внутренний диаметр кончика штекерного конического элемента: 2,100-2,900 мм Длина штекерного конического элемента: 7,500 -10,500 мм Диаметр узкого основания наружного конуса штекерного конического элемента: 3,970 - 4,072 мм Диаметр широкого основания наружного конуса штекерного конического элемента: 4,376-4,476 мм Радиус скругления или фаска на наружном кончике штекерного конического элемента: не более 0,500 мм
Дыхательный контур для новорожденных одноразовый: - Трубка пациента для новорожденных 3 шт; - Мешок дыхательный; - Y-образный патрубок; - Адаптер - Трубка газовая пробоотборная	- Трубка пациента для новорожденных Длина: 1250 мм ± 10% Внутренний диаметр: 10 мм ± 10% Наружный диаметр: 12 мм ± 10% Масса: 95 г ± 10% Трубка пациента: Длина: 1250 мм ± 10% Внутренний диаметр: 10 мм ± 10% Наружный диаметр: 12 мм ± 10% Масса: 45 г ± 10% Мешок дыхательный: Объем: 0,5 л ±15% - Y – образный патрубок Длина: 35 мм ± 10% Ширина: 40 мм ± 10% Внешний диаметр: 22/15 мм ± 10% Внутренний диаметр: 15/12 мм ± 10% - Адаптер

	Длина: 50 мм ± 10% Ширина: 40 мм ± 10% Внешний диаметр: 22/15 мм ± 10% Внутренний диаметр: 15/12 мм ± 10% - Трубка газовая пробоотборная Длина: 2000 мм ± 10% Замковый (штекерный) тип Люер-Лок: Максимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 8,000± 0,100 мм Минимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 7,000± 0,200 мм Конусность соединения типа Люер-Лок: 6 % Шаг резьбы соединения типа Люер-Лок: 2,500 мм Часть кончика соединителя, выступающая за пределы муфты с резьбой: 2,100-2,573 мм Внутренний диаметр кончика штекерного конического элемента: 2,100-2,900 мм Длина штекерного конического элемента: 7,500 -10,500 мм Диаметр узкого основания наружного конуса штекерного конического элемента: 3,970 - 4,072 мм Диаметр широкого основания наружного конуса штекерного конического элемента: 4,376-4,476 мм Радиус скругления или фаска на наружном кончике штекерного конического элемента: не более 0,500 мм
Дыхательный контур для детей одноразовый: - Трубка пациента для детей 3 шт; - Мешок дыхательный; - Y-образный патрубок; - Адаптер; - Трубка газовая пробоотборная	- Трубка пациента для детей Длина: 1260 мм ± 10% Внешний диаметр: 15,13 мм ± 10% Внутренний диаметр: 18,07 мм ± 10% - Трубка пациента Длина: 1200 мм ± 10% Внешний диаметр: 15,13 мм ± 10% Внутренний диаметр: 18,07 мм ± 10% Масса: 55 г ± 10% - Мешок дыхательный Объем: 1л ±15% - Адаптер Длина: 50 мм ± 10% Ширина: 40 мм ± 10% Наружный диаметр: 22/15 мм ± 10% Внутренний диаметр: 15/12 мм ± 10% Масса: 6 г ± 10% - Трубка газовая пробоотборная Длина: 2000 мм ± 10%

	Замковый (штекерный) тип Люер-Лок: Максимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): $8,000 \pm 0,100$ мм Минимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы): $7,000 \pm 0,200$ мм Конусность соединения типа Люер-Лок: 6 % Шаг резьбы соединения типа Люер-Лок: 2,500 мм Часть кончика соединителя, выступающая за пределы муфты с резьбой: 2,100-2,573 мм Внутренний диаметр кончика штекерного конического элемента: 2,100-2,900 мм Длина штекерного конического элемента: 7,500 -10,500 мм Диаметр узкого основания наружного конуса штекерного конического элемента: 3,970 - 4,072 мм Диаметр широкого основания наружного конуса штекерного конического элемента: 4,376-4,476 мм Радиус скругления или фаска на наружном кончике штекерного конического элемента: не более 0,500 мм Внутренний диаметр: 8мм $\pm 0,5$мм Диаметр внутреннего отверстия: 3мм $\pm 0,5$мм
Дыхательный контур для новорожденных многоразовый: - Трубка пациента для новорожденных; - Мешок дыхательный; - Адаптер	- Трубка пациента для новорожденных Длина: 1100 мм $\pm 10\%$ Диаметр: 10 мм $\pm 10\%$ - Мешок дыхательный Объем: 0,5 $\pm 15\%$ - Адаптер Длина: 50 мм $\pm 10\%$ Диаметр: 22/15 мм $\pm 10\%$
Дыхательный контур для взрослых многоразовый: - Трубка пациента для взрослых; - Мешок дыхательный; - Адаптер	- Трубка пациента для взрослых Длина: 1050 мм $\pm 10\%$ Диаметр: 22 мм $\pm 10\%$ Масса: 120,385 г $\pm$ - Мешок дыхательный Объем: 2,0 л $\pm 15\%$ - Адаптер Длина: 50 мм $\pm 10\%$ Диаметр: 22/15 мм $\pm 10\%$
Дыхательный контур для детей многоразовый, - Трубка пациента для детей; - Мешок дыхательный - Адаптер	- Трубка пациента для детей Длина: 1100 мм $\pm 10\%$ Диаметр: 15 мм $\pm 10\%$ - Мешок дыхательный Объем: 1,0 л $\pm 15\%$

	- Адаптер Длина: 50 мм $\pm$ 10% Диаметр: переходный диаметр 22/15 мм $\pm$ 10%
Маски анестезиологические многоразовые, размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5	Размер 0 (диаметр $\times$ высота): 5x3 см $\pm$ 10% Внутренний диаметр выходного отверстия: 22 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр выходного отверстия: 30 мм $\pm$ 10% Размер 1 (диаметр $\times$ высота): 7x4 см $\pm$ 10% Внутренний диаметр выходного отверстия: 22 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр выходного отверстия: 30 мм $\pm$ 10% Размер 2 (диаметр $\times$ высота): 8x5 см $\pm$ 10% Внутренний диаметр выходного отверстия: 22 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр выходного отверстия: 30 мм $\pm$ 10% Размер 3 (Д $\times$ Ш $\times$ В): 10x8x7 см $\pm$ 10% Внутренний диаметр выходного отверстия: 22 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр выходного отверстия: 30 мм $\pm$ 10% Размер 4 (Д $\times$ Ш $\times$ В): 11,5x9x8 см $\pm$ 10% Внутренний диаметр выходного отверстия: 22 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр выходного отверстия: 30 мм $\pm$ 10% Размер 5 (Д $\times$ Ш $\times$ В): 13x10x7 см $\pm$ 10% Внутренний диаметр выходного отверстия: 22 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр выходного отверстия: 30 мм $\pm$ 10%

МАТЕРИАЛЫ ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНА СИСТЕМА АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКАЯ FLOW-C

Таблица состава материалов компонентов системы анестезиологической Flow-c, имеющих прямой и опосредованный контакт с пациентом или медицинским персоналом.

Наименование составной части	Материал (марка/производитель)
Кассета пациента	Корпус кассеты: Полифенилсульфон (RADEL R-5000 CL301) Мембрана: Силикон TSE221-5U Кольцо мембраны прижимное: Нерж. сталь 304, Фтороэластомер (ФКМ-70)

Рефлектор объёма	Сополимер полипропилена
Дыхательные контуры.	
Дыхательный контур детский: - Трубка пациента 2 шт.; - Патрубок Y-образный пластиковый; - Адаптер.	- Трубка пациента: <i>TPEE-трубка (888 материал)</i> изготовлена из <i>Hytrel 5556 (Hi-Tech Medical)</i> - Патрубок Y- пластиковый: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 - Адаптер: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 - Силикон TSE221- 5U color NCS 0502 65OY - Адгезив DC3140RTV (<i>Силиконовый клей 3140 RTV (Dow Corning)</i>)
Дыхательный контур для новорожденных: - Трубка пациента 2 шт.; - Патрубок угловой Y-образный пластиковый.	- Трубка пациента: <i>TPEE-трубка (888 материал)</i> изготовлена из <i>Hytrel 5556 (Hi-Tech Medical)</i> - Патрубок Y- пластиковый: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 - Силикон TSE221- 5U color NCS 0502 65OY - Адгезив DC3140RTV (<i>Силиконовый клей 3140 RTV (Dow Corning)</i>)
Дыхательный контур взрослый: - Трубка пациента 2 шт.; - Патрубок Y-образный пластиковый; - Адаптер	- Трубка пациента: <i>TPEE-трубка (888 материал)</i> изготовлена из <i>Hytrel 5556 (Hi-Tech Medical)</i> - Патрубок Y- пластиковый: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 - Адаптер: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 - Силикон TSE221- 5U color NCS 0502 65OY - Адгезив DC3140RTV (<i>Силиконовый клей 3140 RTV (Dow Corning)</i>)
Дыхательный контур для взрослых одноразовый: - Трубка пациента для взрослых 3 шт.; - Мешок дыхательный; - Y-образный патрубок; - Адаптер; - Трубка газовая пробоотборная	- Трубка пациента для взрослых: EVA 999 Material (Hi-Tech Medical) - Мешок дыхательный: Хлоропрен, PAB-750 v3 (Killian Latex) - Y – образный патрубок: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 - Адаптер: Полиэтилен <i>Paxothene NA208</i> - Трубка газовая пробоотборная: Полиэтилен <i>Paxothene NA112-27 (USI)</i> - Коннектор для дыхательного мешка PP 6331 (LCY) - Изогнутый соединитель с портом Люэра, одноразовый / угловой адаптер PP Globalene PC366- 3 (LCY) - Лента HD-DB017 PVC электрическая лента HD-DB017 - Штекерный разъем для Люэра PVC инъекционные гранулы 3MTA002GXX (Nan Ya Plastic Corporation) - Верхний слой для газовой трубки отбора проб

	2.0 mm - PVC P-1800 - Адгезив- Loctite 3341 Acrylated urethane (Henkel Adhesives)
Дыхательный контур для новорожденных одноразовый: - Трубка пациента для новорожденных 3 шт.; - Мешок дыхательный; - Y-образный патрубок; - Адаптер; - Трубка газовая пробоотборная	- Трубка пациента для новорожденных: EVA 999 Material (Hi-Tech Medical) - Мешок дыхательный: Хлоропрен, PAB-750 v3 (Killian Latex) - Y – образный патрубок: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 - Адаптер: Полиэтилен Paxothene NA208 - Трубка газовая пробоотборная: Полиэтилен Paxothene NA112-27 (USI) - Коннектор для дыхательного мешка PP 6331 (LCY) - Изогнутый соединитель с портом Люэра, одноразовый / угловой адаптер PP Globalene PC366- 3 (LCY) - Лента HD-DB017 PVC электрическая лента HD-DB017 - Штекерный разъем для Люэра PVC инъекционные гранулы 3MTA002GXX (Nan Ya Plastic Corporation) - Верхний слой для газовой трубки отбора проб 2.0 mm - PVC P-1800 - Адгезив- Loctite 3341 Acrylated urethane (Henkel Adhesives)
Дыхательный контур для детей одноразовый: - Трубка пациента для детей 3 шт.; - Мешок дыхательный; - Y-образный патрубок; - Адаптер; - Трубка газовая пробоотборная	- Трубка пациента для детей: EVA 999 Material (Hi-Tech Medical) - Мешок дыхательный: Хлоропрен, PAB-750 v3 (Killian Latex) - Y – образный патрубок: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 - Адаптер: Полиэтилен Paxothene NA208 - Трубка газовая пробоотборная: Полиэтилен Paxothene NA112-27 (USI) - Коннектор для дыхательного мешка PP 6331 (LCY) - Изогнутый соединитель с портом Люэра, одноразовый / угловой адаптер PP Globalene PC366- 3 (LCY) - Лента HD-DB017 PVC электрическая лента HD-DB017 - Штекерный разъем для Люэра PVC инъекционные гранулы 3MTA002GXX (Nan Ya Plastic Corporation) - Верхний слой для газовой трубки отбора проб 2.0 mm - PVC P-1800 - Адгезив- Loctite 3341 Acrylated urethane (Henkel Adhesives)

Дыхательный контур для новорожденных многоразовый: - Трубка пациента для новорожденных; - Мешок дыхательный; - Адаптер	- Трубка пациента для новорожденных <i>TPEE-hose (888 material) made of Hytrel 5556 (Hi-Tech Medical)</i> - Мешок дыхательный: Chloroprene G20003600 (Nolato) - Адаптер Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 - Силикон TSE221- 5U color NCS 0502 65OY - Адгезив DC3140RTV
Дыхательный контур для взрослых многоразовый: - Трубка пациента для взрослых; - Мешок дыхательный; - Адаптер	- Трубка пациента для взрослых <i>TPEE-hose (888 material) made of Hytrel 5556 (Hi-Tech Medical)</i> - Мешок дыхательный: Chloroprene G20003600 (Nolato) - Адаптер Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 - Силикон TSE221- 5U color NCS 0502 65OY - Адгезив DC3140RTV
Дыхательный контур для детей многоразовый, - Трубка пациента для детей; - Мешок дыхательный; - Адаптер	- Трубка пациента для детей <i>TPEE-hose (888 material) made of Hytrel 5556 (Hi-Tech Medical)</i> - Мешок дыхательный: Chloroprene G20003600 (Nolato) - Адаптер Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 - Силикон TSE221- 5U color NCS 0502 65OY - Адгезив DC3140RTV
Маски анестезиологические многоразовые, размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5	Силикон TSE марки 260-5U.

СТАНДАРТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ И КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЙ FLOW-C.

EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15001	Аппараты наркозные и дыхательные. Совместимость с кислородом
EN 60601-1-9	Медицинское электрооборудование. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Требования к экологически безопасной конструкции
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366-1	Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам - Издание 1.0
EN 60601-1	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
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 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
EN ISO 80601-2-13	Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам.
EN ISO 80601-2-55	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10079-3	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний
ISO 18562-1	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска
EN ISO 15002	Расходомеры для присоединения к оконечным устройствам трубопроводной системы медицинских газов
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских приборов
EN 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.

Электромагнитная совместимость – это способность системы или оборудования нормально работать в электромагнитной среде и не создавать электромагнитные помехи другим объектам, находящимся в той же среде. Настоящее изделие соответствует требованиям испытания на электромагнитную совместимость, предусмотренного стандартом EN 60601-1-2.

Таблица – Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Система анестезиологическая Flow-c предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы анестезиологической Flow-c следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Система анестезиологическая Flow-c 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 CISPR 11	Класс А	Система анестезиологическая Flow-c пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 – Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Система анестезиологическая Flow-c предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы анестезиологической Flow-C следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно

	ввода- вывода	ввода- вывода	соответствовать типичным условиям стандартной коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод- провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод- провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в эклектической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения на $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения на $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения на $> 95 \% U_T$) в течение 5с	$< 5 \% U_T$ (падение $U_T > 95 \%$) для 0,5 цикла $40 \% U_T$ (падение U_T на 60%) для 5 циклов $70 \% U_T$ (падение U_T на 30%) для 25 циклов $< 5 \% U_T$ (падение $U_T > 95 \%$) на 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы анестезиологической Flow-c требуется непрерывная работав условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы анестезиологической Flow-c от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить систему анестезиологическую Flow-c усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 – Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Система анестезиологическая Flow-c предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы анестезиологической Flow-c следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	1В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью системы анестезиологической Flow-c, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В (В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^{b)} 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1В (среднеквадратичное значение) 10 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800МГц до 2,5 ГГц) где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) ^{b)} ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в (Вт) в соответствии со значениями, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{c)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{d)} . Помехи могут иметь место

			вблизи от оборудования, маркированного знаком 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
^{a)} В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. ^{b)} Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. ^{c)} 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы анестезиологической Flow-c выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы анестезиологической Flow-c с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы анестезиологической Flow-c. ^{d)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.			

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой анестезиологической Flow-c

Система анестезиологическая Flow-c предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы анестезиологической Flow-c может избежать влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой анестезиологической Flow-c, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d=3,5\sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот,	$d=1,2\sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах,	$d=1,2\sqrt{P}$ В полосе от 80 МГц до 800	$d=2,33\sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц

	выделенных для ПНМ ВЧ устройств	выделенных для ПНМ ВЧ устройств	МГц	
0,01	0,1	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	11,7	12,0	12,0	23,0

ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчётах рекомендуемого разнosa для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.
4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa 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.

УПАКОВКА

Система анестезиологическая Flow-с и ее комплектующие упакованы с использованием пенопластовых вставок в полиэтиленовую пленку, крепятся к паллете ремнями и укладываются в транспортную упаковку - деревянный короб с металлическими ограничителями. Для дополнительной защиты от ударов деревянный короб изнутри проложен пенопластом. Хрупкие и пластиковые части системы перед упаковкой необходимо обернуть в воздушно-пузырьковую пленку. Панель управления упаковывается в две пенопластовые вставки, картонную коробку и упаковывается вместе с системой Flow- С в транспортную упаковку.

УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Уполномоченным представителем производителя Maquet Critical Care на организацию технического обслуживания системы анестезиологической Flow-с на территории Российской Федерации является ООО "МАКЕ", 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3 Тел: +7-495-514-0055, info.ru@getinge.com.

ООО «МАКЕ» осуществляет техническое обслуживание, обучение и сертификацию на техническое обслуживание персонала дистрибьюторов по вопросам осуществления технического обслуживания.

Перед запросом на техническое обслуживание проведите полную функциональную проверку системы Flow-С для контроля правильности настроек управления. Если при работе продолжают возникать проблемы, обратитесь за помощью к региональному

представителю или в Сервисный департамент ООО «МАКЕ» по телефону 8-800-333-62-53. Звонок бесплатный.

В запросах на обслуживание указывайте номер модели системы, серийный номер и описание проблемы. Со всеми вопросами, связанными с гарантией, следует обращаться в ближайшее региональное представительство.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для осуществления утилизации и вторичной переработки батарей, блока питания, основных элементов медицинского изделия и принадлежностей следуйте действующим местным предписаниям и нормативным документам по утилизации безопасным для окружающей среды способом. Если применяются правила WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования), не выбрасывайте батареи и электронные блоки в нерассортированные городские отходы. Не утилизируйте батарейные модули с обычными отходами.

Утилизация системы и ее электрических компонентов с бытовыми отходами не допускается! Утилизация должна проводиться в соответствии с санитарными нормами и требованиями соответствующих нормативных документов в стране применения.

Утилизация использованного абсорбера углекислого газа

Отработанный абсорбер углекислого газа и использованные фильтры для ёмкости абсорбера углекислого газа следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на медицинское изделие предоставляется при условии установки и его ввода в эксплуатацию специалистами сертифицированными уполномоченным представителем производителя Maquet Critical Care AB на территории Российской Федерации ООО "МАКЕ", 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3 Тел: +7-495-514-0055, info.ru@getinge.com.

Безвозмездно производится устранение дефектов, или замена на новые детали по требованию Покупателя, и по заключению уполномоченного представителя производителя ООО «МАКЕ», которые вышли из строя или их использование оказывается существенно ограниченным в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с даты перехода к Покупателю права собственности на изделие.

В случае возникновения разногласий по факту признания конкретного случая гарантийным, окончательное заключение даётся заводом-изготовителем Maquet Critical Care AB.

Из указанной выше гарантии исключаются быстроизнашивающиеся части и расходные материалы.

Гарантии не распространяются на случаи утери или повреждения изделия, возникшие по вине третьих лиц, либо вызванные действием непреодолимой силы,

небрежным или неправильным обращением с оборудованием при его транспортировке Покупателем со склада Продавца, либо неправильным использованием и обслуживанием изделия Покупателем и внесением в него неразрешенных изменений.

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении системы Flow-c обращаться к производителю по адресу:

MAQUET CRITICAL CARE AB (Маке Критикал Кза АБ)

Röntgenvägen 2, 171 54 Solna, SWEDEN (Рёнтгenvагeн 2, 171 54 Сольна, Швеция).

Адрес электронной почты info.ru@getinge.com.

Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке»

109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Адрес электронной почты info.ru@getinge.com.



Компания Getinge является мировым поставщиком инновационных решений для операционных, блоков интенсивной терапии, стерилизационных отделений, а также компаний и институтов, работающих в сфере медицины и биологии. Благодаря собственному опыту и таким партнерским отношениям с клиническими экспертами, медицинскими работниками и специалистами в области медицины мы улучшаем повседневную жизнь людей в современном и будущем мире.

 **Manufacturer:**
0123 Maquet Critical Care AB, Röntgenvägen 2, 171 54 Solna, Sweden.

www.getinge.com

Инструкция по применению. Шланги медицинские.

Медицинские шланги предназначены для использования со следующими медицинскими газами:

- кислородом;
- закисью азота;
- воздухом для дыхания;

	На одном конце соединителя установлен входной соединитель, на другом конце – выходной соединитель. - соединитель NISS
---	--

Технические характеристики шлангов:

Шланг воздушный для компрессора	Поставляется не более 3 шт. Длина (м): 1,5±10 % Длина (м): 3±10 % Длина (м): 5±10 % Гайка NIST Наружный диаметр (мм): 9,4±10 % Внутренний диаметр (мм): 4,5±10 %
Шланг воздушный для подключения аппарата к магистрали	Поставляется не более 3 шт. Длина (м): 1,5±10 % Длина (м): 3±10 % Длина (м): 5±10 % Гайка NIST Наружный диаметр (мм): 9,4±10 % Внутренний диаметр (мм): 4,5±10 %
Шланг воздушный для подключения компрессора к аппарату	Поставляется не более 3 шт. Для подключения к аппарату подачи сжатого воздуха. Длина (мм): 1,5±10 % Длина (мм): 3±10 % Длина (мм): 5±10 % Гайка NIST Наружный диаметр (мм): 9,4±10 % Внутренний диаметр (мм): 4,5±10 %
Шланг закиси азота со штуцерами	Поставляется не более 3 шт. Для подключения к аппарату подачи N₂O. Длина (мм): 1,5±10 % Длина (мм): 3±10 % Длина (мм): 5±10 %

	Диаметр шланга (мм): 12,82±10 % Гайка NIST Наружный диаметр (мм): 9,4±10 % Внутренний диаметр (мм): 4,5±10 % Разъем Дрегер: Наружный диаметр (мм): 10±10 % Внутренний диаметр (мм): 3,5±10 %
Шланг кислородный высокого давления	Поставляется не более 2 шт. Для подключения к аппарату подачи сжатого медицинского кислорода. Длина (мм): 1,5±10 % Длина (мм): 3±10 % Длина (мм): 5±10 % Диаметр шланга (мм): 12,92±10 % Гайка NIST Наружный диаметр (мм): 9,4±10 % Внутренний диаметр (мм): 4,5±10 % Разъем Дрегер: Наружный диаметр (мм): 10±10 % Внутренний диаметр (мм): 3,5±10 %

- Шланги предназначены для эксплуатации при давлении до 1400 кПа.

- Шланги изготовлены из качественного ПВХ материала, который совместим с кислородом и другими медицинскими газами и их смесями, в диапазоне от - 10°C до + 40°C.

- Шланги устойчивы к окклюзии:

При следующих условиях: внутреннее давление - 320 кПа ; сила, сжимающая шланг, - 400 Н; расход газа 20 л/мин не снижается более чем на 10%, и на шланге не должно быть заметной деформации.

Цветовая кодировка:

Медицинский газ или смесь газов	Символ	Цветовая кодировка
Кислород	O ₂	Белая
Закись азота	N ₂ O	Голубая
Воздух для дыхания	Air	Черно-белая

Устойчивы к истиранию.

Цветовая маркировка шланга по всей длине.

Смазочные вещества не используются.

Проверка и профилактическое обслуживание:

- Перед каждым использованием шланга, его следует тщательно осмотреть, наличие механических повреждений, заломов и перекручивания наблюдаться не должно.
- Если обнаружен дефект, шланги подлежат утилизации.
- Использование ненадлежащих соединительных устройств может привести к утечке медицинских газов из системы, потере давления в системе.

Maquet Critical Care AB

MAQUET

GETINGE GROUP

- Во избежание утечки не рекомендуется соединять несколько шлангов между собой, так как это может привести к потере давления в системе.

Очистка шлангов: протрите тканью шланг, пропитанной изопропиловым спиртом (или другие дезинфицирующие средства на основе изопропилового спирта), а затем очищают тканью, пропитанной чистой водой.

Утилизация: Перед утилизацией необходимо очистить шланг дезинфицирующим средством. Утилизация должна проводиться в соответствии с санитарными нормами и требованиями соответствующих нормативных документов в стране применения.

Гарантийные обязательства: Гарантия на медицинское изделие предоставляется при условии установки и его ввода в эксплуатацию специалистами сертифицированными уполномоченным представителем производителя Maquet Critical Care AB на территории Российской Федерации: ООО "МАКЕ", 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3 Тел: +7-495-514-0055, info.ru@getinge.com.

Срок эксплуатации изделия: 10 лет.

Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке»

109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Адрес электронной почты www.getinge.com

MAQUET CRITICAL CARE AB (Маке Критикал Кза АБ)

Röntgenvägen 2, 171 54 Solna, SWEDEN (Рёнтгenvаген 2, 171 54 Сольна, Швеция).

Адрес электронной почты info.ru@getinge.com.

Maquet Critical Care AB

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Тисненая печать: Ни Кайзер, помощник государственного нотариуса, г. Стокгольм]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Швеция

Настоящий официальный документ

2. был подписан Габриелем Рудбеком (Gabriel Rudbeck)

3. выступающим в роли государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом государственного нотариуса г. Стокгольма

Заверено

5. в г. Стокгольме

6. 20.10.2021 г.

7. кем: Ни Кайзер (Ni de Keiser)

Помощник государственного нотариуса

8. за № 2511

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

[Печать: Ни Кайзер *

/подпись/

Помощник государственного нотариуса, г. Стокгольм *

Регистрационный номер /от руки: 6253/]

[Логотип группы компаний «Гетинге» (Getinge)]

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Место выдачи: Сольна

Дата выдачи: 19 октября 2021 г.

Компания «Маке Критикал Кэа АБ» (Maquet Critical Care AB), расположенная по адресу: Рёнтгенваген, 2, SE-171 54 Сольна, Швеция (Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Sweden), является оригинальным производителем медицинского изделия: «Система анестезиологическая Flow-с», указанного в документе «Инструкция по эксплуатации».

Настоящим мы удостоверяем подлинность прилагаемого документа: «Инструкция по эксплуатации» на медицинское изделие: «Система анестезиологическая Flow-с».

С наилучшими пожеланиями,
/подпись/,

Александра Фрединг Валдре (Alexandra Freding Valdre)
руководитель Отдела нормативно-правового регулирования

[Печать: «Маке Критикал Кэа АБ»]

[Печать: Габриэль Рудбек * Государственный нотариус, г. Стокгольм * Регистрационный номер /от руки: 6253/]

[Штамп: Я, нижеподписавшийся, Габриэль Рудбек, нотариус г. Стокгольм, Швеция, свидетельствую, что
Анна Рит Александра Крибу Фрединг Валдре (Anna Reet Alexandra Kribu Freding Valdre) выдала и подписала вышеприведенный документ.

Сбор
Кроны

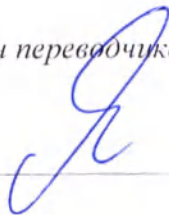
г. Стокгольм, 20.10.2021 г.
В силу возложенных законом
обязанностей:/подпись/

[Штамп: Габриэль Рудбек
Государственный нотариус
Адвокат - Государственный нотариус
Тел.:0046-8-20-59-90, электронная почта: info@notariuspublicus.nu, Свеаварен 24-26, п/я 3098, 103 61, Стокгольм (Sveavägen 24-26, Box3098, 103 61, Stockholm)]

[Тисненая печать: Габриэль Рудбек * Государственный нотариус, г. Стокгольм]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2021 – 93-1115

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 258 лист(-а,-ов).

Нотариус:

