

Комплекс наркозно-дыхательный НДК-01

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

	Страница
1 Описание и работа	4
1.1 Описание и работа комплекса	4
1.2 Описание и работа модулей комплекса	14
1.3 Описание применений технологий управления подачей анестетических газов	31
2 Использование по назначению	52
2.1 Эксплуатационные ограничения	52
2.2 Подготовка комплекса к использованию	54
2.3 Использование комплекса	58
2.4 Действия в экстремальных условиях	72
3 Техническое обслуживание	73
3.1 Техническое обслуживание комплекса	73
3.2 Меры безопасности	74
3.3 Техническое освидетельствование	74
3.4 Консервация	75
4 Текущий ремонт	76
5 Транспортирование и хранение	77
6 Гарантии поставщика	79
7 Утилизация	80
8 Приложение 1. Комплектность	81

ИПМГ 941621.017 РЭ

КОМПЛЕКС
НАРКОЗНО-ДЫХАТЕЛЬНЫЙ
«НДК-01»

Руководство по эксплуатации

Лит. 2 Листов 83

ЗАО «ЗАВОД «ЭМО»

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения наркозно-дыхательного комплекса «НДК-01» (далее – комплекс) и ознакомления с правилами его эксплуатации. Документ содержит описание устройства и принципа действия комплекса, технические характеристики и правила эксплуатации, а также другие сведения, необходимые для полного использования его возможностей. Материал, содержащийся в документе, рассчитан на медицинский и технический персонал, подготовленный в средних и высших медицинских или технических учебных заведениях.

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Полп. и дата						Лист
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ					3	

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение комплекса

Наркозно-дыхательный комплекс «НДК-01» предназначен для реализации перспективных методик ингаляционного наркоза и кислородно-воздушной ингаляции с широким спектром используемых анестетиков в хирургических отделениях больниц и госпиталей. Комплекс предназначен для работы с кислородом, закисью азота и воздухом, подаваемыми из центральной разводки медицинских газов или баллонов.

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Полп. и дата
000 ЦИРМИ				
INFO@CIRMI.RU				
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Дата				
ИПМГ 941621.017 РЭ				
Лист				
4				

1.1.2 Технические характеристики комплекса

Основные технические характеристики комплекса приведены в таблице 1.

Таблица 1

	Наименование	Величина
1	Концентрация паров анестетиков при температуре 15-30 °С на выходе из испарителя, об%	- фторотана 0,1 – 5,0; - севофлюрана 0,1-5,0 - изофлюрана 0,1-5,0
2	Предельное отклонение объемной концентрации анестетика на выходе испарителя	±20% от установленного значения или ±5% от максимального значения по шкале в зависимости от того, что больше
3	Концентрация анестетика на выходе системы подачи анестетических газов после удаления жидкого анестетика из испарителя и продувки системы, %	не более 0,1
4	Объемная концентрация паров жидких анестетиков на выходе испарителя при установке указателя концентрации в положение, при котором испаритель закрыт, и пропускании через него постоянного потока газа 8 дм³/мин (л/мин), %	не более 0,1;
5	Дозированный расход газов, дм³/мин (л/мин)	не менее: -кислорода – от 0,1 до 10; -закиси азота – от 0,1 до 12; -воздуха –от 1 до 15;
6	Допустимая утечка газа из аппарата при давлении 3кПа (300 мм вод. ст.) дм³/мин (л/мин)	не более 0,04
7	Сопротивление аппарата вдоху при постоянном потоке воздуха 25 дм³/мин (л/мин), Па (мм. вод.ст)	не более 120 (12)

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Полп. и дата

8	Экстренная подача кислорода в обход испарителя анестетиков, дм ³ /мин (л/мин)	не более 75
9	Потеря давления газа в линии пассивного выдоха при измерении на постоянном потоке газа 25 дм ³ /мин (л/мин), кПа	не более 0,15
10	Время, необходимое на восстановление потока до (2±1 дм ³ /мин (л/мин)) после приведения в действие экстренной подачи кислорода на 10с, с перерывом между экстренными подачами 5с, при скорости потока кислорода 2 дм ³ /мин (л/мин), с	не более 2
11	Пределы регулирования дыхательного объема, дм ³ (л)	нижний, не более – 0,1; верхний, не менее – 1,6;
12	Пределы регулирования частоты вентиляции, 1/мин	нижний, не более 4; верхний, не менее 40;
13	Отношение продолжительностей вдоха и выдоха	нижний предел, не более 1:3; верхний предел, не менее 1:1;
14	Плато	0-30% от времени вдоха
16	Ограничение давления на вдохе	в диапазоне от 0,5 до 6 кПа (от 5 до 60 см.вод.ст.)
17	Максимальный поток на вдохе, дм ³ /с (л/с)	1
18	Постоянное давление конца выдоха (ПДКВ), кПа (см.вод.ст.)	0-2 (0-20)
19	Относительная погрешность измерения объемов вдыхаемых и выдыхаемых газов в диапазоне от 0,1 до 1,6 л, %	не более ± 3
20	Относительная погрешность измерения давления в дыхательном контуре в диапазоне от 0,1 до 6 кПа (от 10 до	не более 5

инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата

	600 мм.вод.ст), %,	
21	Масса комплекса, кг, не более	100
22	Габаритные размеры, мм, не более	1850x1350x900

1.1.3 Состав комплекса

Комплекс состоит из следующих модулей (см. рис. 1, 2*):

1) модуль управления в составе:

- дисплей управления;
- информационный дисплей;
- дисплей модуля монитора жизненных функций

2) модуль ИВЛ (с электро- или пневмоприводом);

3) модуль монитора жизненных функций (монитор реанимационный и анестезиологический «МИТАР-01-«Р-Д»);

4) модуль газоанализа (монитор газоанализа МГ-01);

5) модуль дозиметрический в составе:

- блок ротаметров;
- испаритель № 1;
- испаритель № 2 ;

6) модуль дыхательный (для модулей ИВЛ с электро- и пневмоприводом) в составе:

- адсорбер;
- дыхательная плита;

7) стойка для размещения и коммутации модулей;

8) модуль глубины анестезии.

* Все рисунки в настоящем руководстве являются трехмерными моделями

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Полп. и дата	Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	7

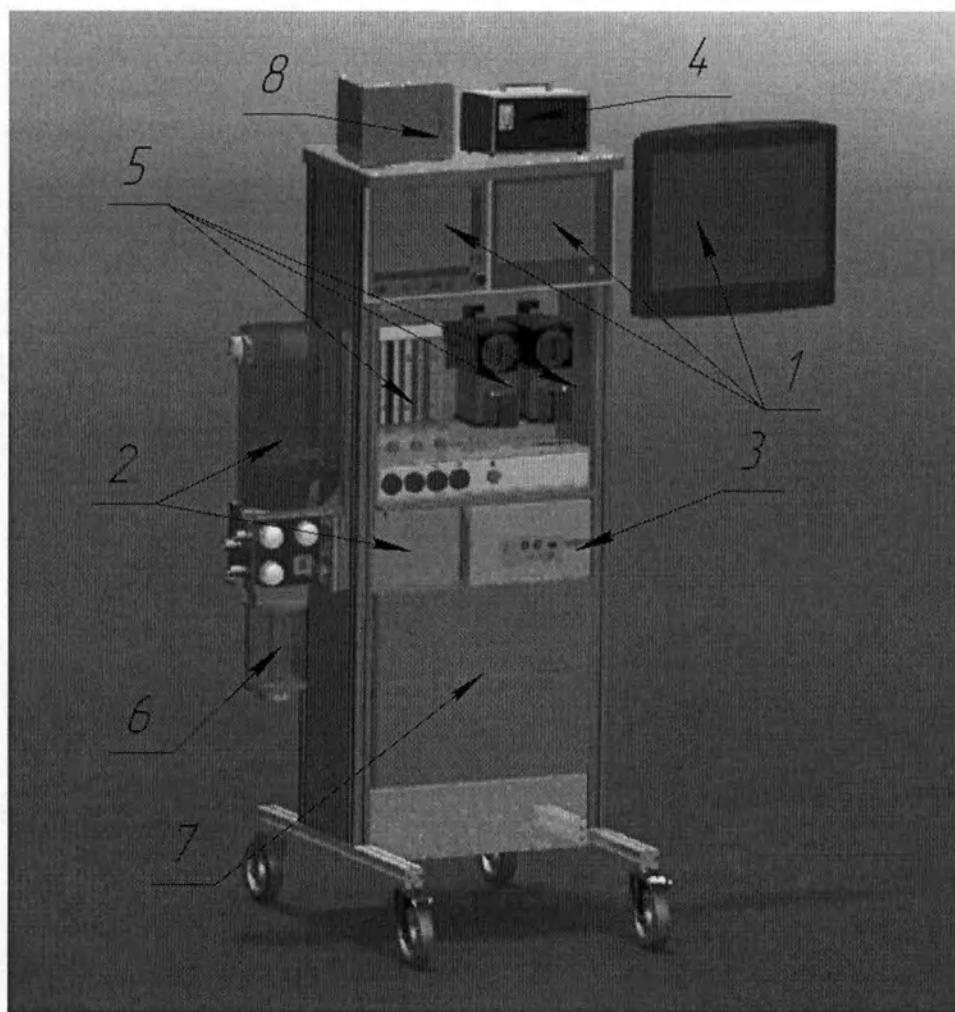


Рис. 1 Наркозно-дыхательный комплекс (вариант ИВЛ с электроприводом и испарителями по стандарту SELECTATEC ©)

Полп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Полп. и дата

Инв. № подл.

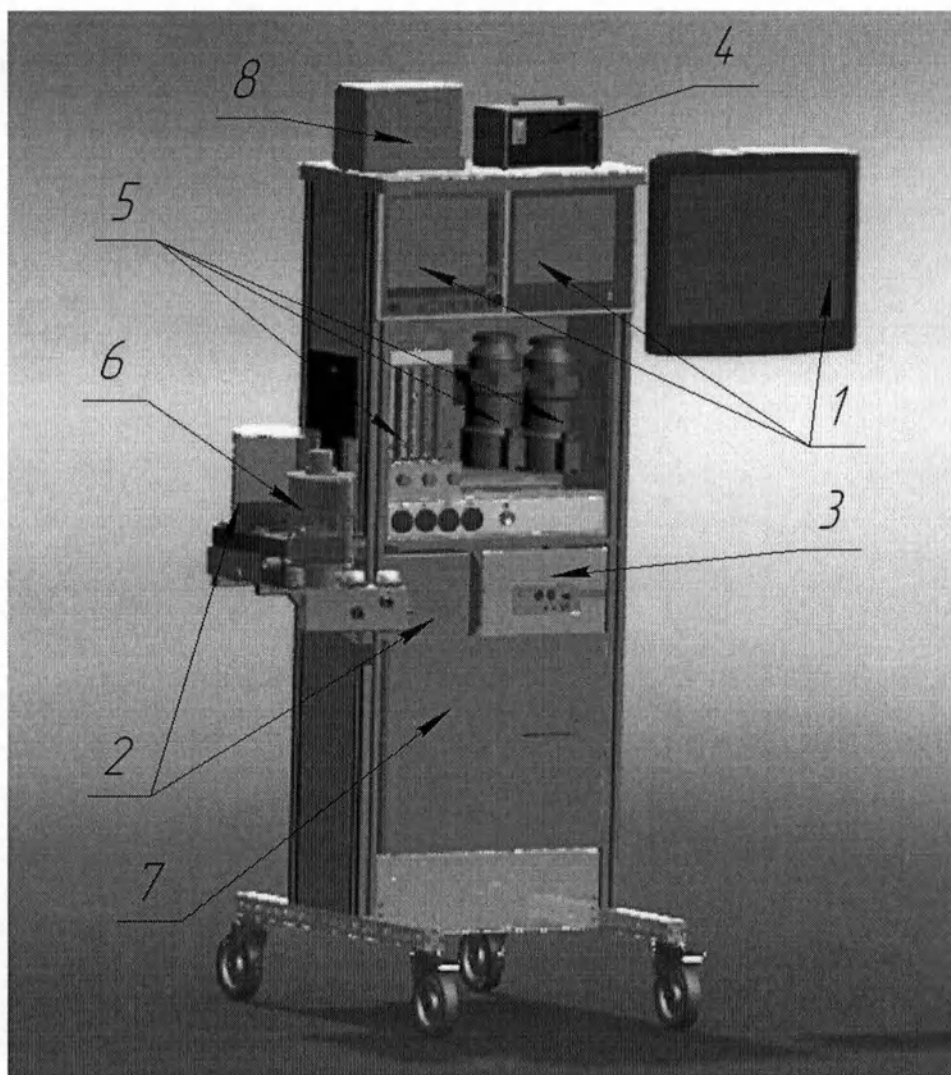


Рис. 2 Наркозно-дыхательный комплекс (вариант ИВЛ с пневмоприводом и испарителями «Анестезист - 4ФТ»).

Подп. и дата

Инв. дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1.1.4 Устройство и работа комплекса

Наркозно-дыхательный комплекс предназначен для проведения анестезии парами жидких анестетиков и проведения искусственной вентиляции легких и рассчитан на работу с кислородом, закисью азота и воздухом, подаваемыми из центральной разводки медицинских газов или баллонов с использованием встроенных в комплекс перспективных технологий управления и оптимизации потока.

Комплекс работает следующим образом: во время анестезии пациенту подается газовая смесь, которая формируется в модуле дозиметрическом из газов, поступающих из центральной разводки или баллонов. Подача смеси осуществляется через мех модуля ИВЛ (электрического или пневматического), параметры работы которого задаются на модуле управления. Затем через испаритель смесь поступает в модуль дыхательный. При вдохе клапан вдоха на модуле дыхательном открывается, и смесь поступает пациенту. При выдохе клапан вдоха закрыт, а открывается клапан выдоха, после чего отработанная смесь через адсорбер попадает в дыхательный мешок. В течение каждого дыхательного цикла происходит измерение концентрации кислорода, закиси азота и выбранного анестетика при помощи модуля газоанализа. Датчики потока, установленные в модуле дыхательном, измеряют объем вдыхаемой и выдыхаемой смеси, а датчик давления – максимальное давление, предельное давление конца выдоха и общее среднее давление. Модуль управления осуществляет общее управление комплексом, на дисплее управления отображаются все установки, заданные пользователем, измеренные действительные значения все заданных параметров, а также графики потока, давления и концентрации углекислого газа. Также на дисплее модуля управления отображаются рассчитанные при помощи встроенной в комплекс технологии оптимизации формируемого потока анестетических газов к индивидуальным особенностям пациента по критерию стабильности подаваемого объема значения растяжимости легких и сопротивления

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Полп. и дата
000 ЦИРМИ				
INFO@CIRMI.RU				
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Дата				

ИПМГ 941621.017 РЭ

Лист
10

Копировал

Формат А4

дыхательных путей (комплаенс и резистанс). Также данная технология позволяет осуществлять рандомизацию параметров ИВЛ в заданном диапазоне значений. На дисплее модуля монитора жизненных функций осуществляется управление модулем монитора жизненных функций, который обеспечивает измерение с заданной частотой инвазивного и неинвазивного давления, температуры тела пациента, снятие электрокардиограммы и фотоплетизмограммы, измерение уровня сатурации и частоты пульса пациента. При помощи информационного дисплея обеспечивается реализация технологии интерактивного выбора параметров искусственной вентиляции легких по анамнестическим и антропометрическим данным пациента, которая осуществляет начальную установку параметров вентиляции по введенным данным пациента, возможность коррекции врачом начальных параметров вентиляции, автоматическое формирование тревог при установке недопустимых параметров вентиляции, контроль состояния пациента во время проведения вентиляции и формирование предложений по ее коррекции. Технология интерактивной коррекции подаваемого объема анестетических газов по результатам мониторинга состояния пациента реализована в комплексе при помощи модуля глубины анестезии. Данный модуль осуществляет съем в одном отведении электроэнцефалограммы пациента и преобразование ее в показатель глубины анестезии, отражающий глубину наркоза и уровень существующих помех. Все модули комплекса собраны на стойке для коммутации модулей, которая обеспечивает поузловую сборку и связь модулей между собой.

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Полп. и дата
 OOO ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата ИПМГ 941621.017 РЭ Лист 11				

1.1.5 Маркировка и пломбирование

Маркировка комплекса соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-2-13 и чертежам завода-изготовителя. Маркировка деталей дыхательного контура соответствует ГОСТ 24264. Цифры, обозначения и шрифты надписей соответствуют ГОСТ 26.020. На каждом комплексе прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) наименование и обозначение комплекса – Комплекс наркозно-дыхательный «НДК-01»;
- 3) номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 4) номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети;
- 5) потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- 8) год выпуска;
- 9) обозначение настоящих технических условий;
- 10) символ типа В;
- 11) символ типа 1РХ1.

Транспортная маркировка грузовых мест производится по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 14192. Транспортный ящик промаркирован по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 14192 «Верх», «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле – 2». Также на ящике указаны условия хранения – 1; вес нетто; брутто; обозначение изделия; заводской номер; габариты и количество мест в упаковке.

При длительном хранении комплекс пломбируется.

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Полп. и дата					Лист	
000 ЦИРМИ					ИНФО@ЦИРМИ.РУ				ИПМГ 941621.017 РЭ	12
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Дата					
Копировал										Формат А4

№ п/п	№ инв.	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата
1	2	3	4	5

Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5, условия хранения 1. Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года. Комплекс упаковывают в дощатые ящики по ГОСТ 2991 или ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959. Деревянные ящики выкладывают или обивают изнутри бумагой по ГОСТ 515. В ящиках из листовых материалов допускается обивку бумагой не производить. В транспортный ящик вкладывают упаковочный лист, на котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

1.2 Описание и работа модулей комплекса

1.2.1 Модуль управления

Модуль управления представлен на рис. 3

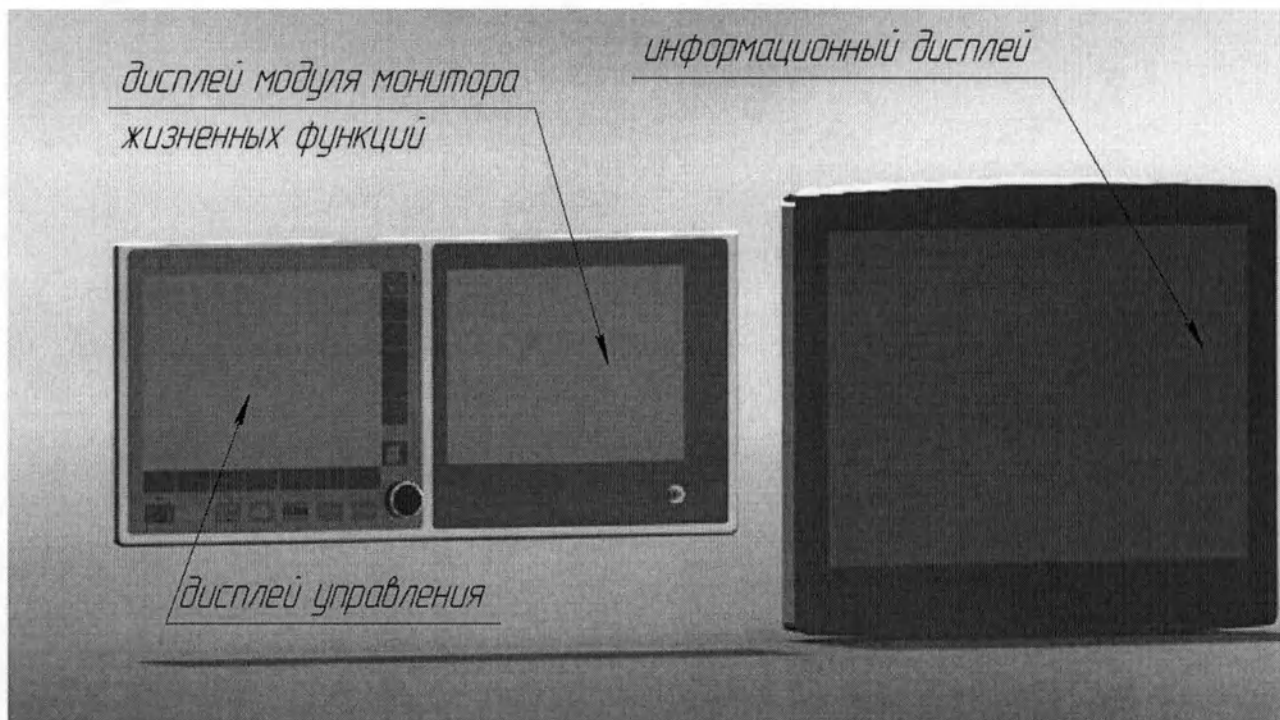


Рис. 3 Модуль управления

Модуль управления предназначен для обработки поступающей с датчиков потока модуля дыхательного, модуля газоанализа, модуля жизненных функций, модуля ИВЛ (с электро- или пневмоприводом) данных и отображения их на дисплее, для задания параметров вентиляции, выбора используемого анестетика, выбора отведения для съема ЭКГ, выбора частоты измерения инвазивного и/или неинвазивного давления и температуры тела пациента, ввода данных о пациенте, ведения карты анестезии и расчета доз лекарственных средств. Модуль управления состоит из панельного компьютера (информационный дисплей) и двух дисплеев с пленочной клавиатурой (дисплеи управления и модуля мониторинга жизненных функций).

№ п/п	Полп. и дата	Инв. дубл.	Взам. инв. №	Полп. и дата	№ полл.
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					
43					
44					
45					
46					
47					
48					
49					
50					
51					
52					
53					
54					
55					
56					
57					
58					
59					
60					
61					
62					
63					
64					
65					
66					
67					
68					
69					
70					
71					
72					
73					
74					
75					
76					
77					
78					
79					
80					
81					
82					
83					
84					
85					
86					
87					
88					
89					
90					
91					
92					
93					
94					
95					
96					
97					
98					
99					
100					

Дисплеи управления и модуля монитора жизненных функций находятся на лицевой стороне комплекса, информационный дисплей крепится с правой стороны к стойке с помощью кронштейна. Разделение функций между дисплеями в модуле управления реализовано следующим образом:

1) дисплей управления:

- установка параметров вентиляции;
- индикация тревог;
- отображение измеренных значений дыхательных объемов, давления;
- отображение рассчитанных значений сопротивления дыхательных путей и растяжимости легких (резистанс и комплайнс);
- отображение графиков потока, давления и концентрации углекислого газа;
- показатели заряда батареи;

2) дисплей модуля монитора жизненных функций:

- установка параметров съема ЭКГ, измерения инвазивного и/или неинвазивного давления, измерения сатурации и частоты пульса, измерения температуры;
- отображение измеренных значений инвазивного и/или неинвазивного давлений, температуры, коэффициента сатурации и частоты пульса;
- отображение графиков ЭКГ и фотоплетизмограммы.

3) информационный дисплей:

- ввод антропометрических и анамнестических данных пациента;

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Полп. и дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	Лист
						15
ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата						Копировал
						Формат А4

- ведение карты анестезии;
- расчет дозы лекарственных средств;
- отображение тревог при установке врачом несовместимых с показаниями параметров ИВЛ;
- отображение рекомендаций по мере проведения анестезии по изменению параметров ИВЛ.

Дисплей управления представлен на рис. 4.

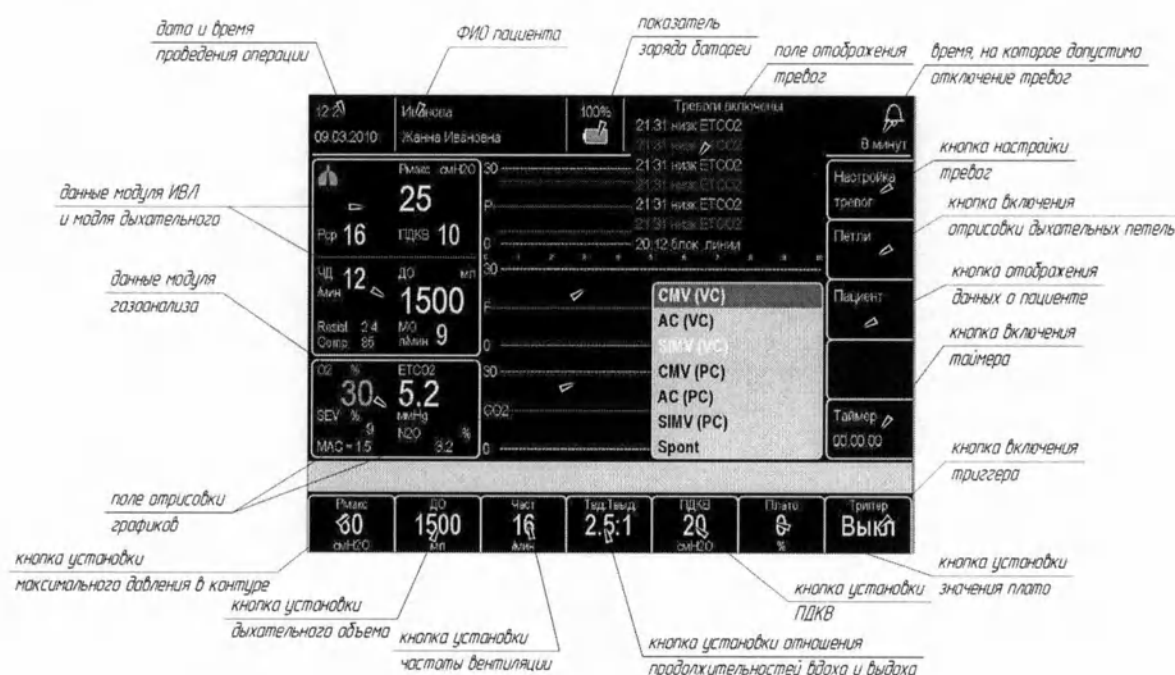


Рис. 4 Дисплей управления с основными функциями

Дисплей модуля монитора жизненных функций представлен на рис. 5

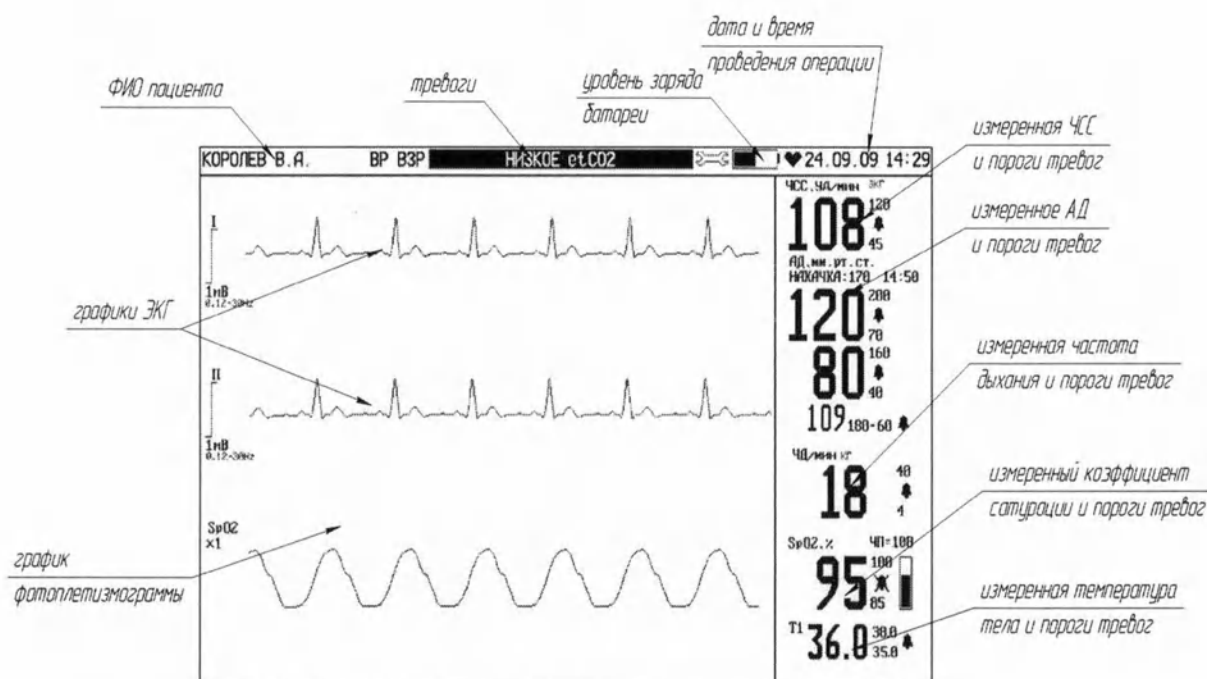


Рис. 5 Дисплей модуля монитора жизненных функций

Информационный дисплей при включении комплекса представлен на рис. 6

The screen displays a login form with the following elements:

- Пользователь (User):** A text input field.
- Пароль (Password):** A text input field.
- Кнопка "Войти" (Login):** A button at the bottom.
- Численный keypad (Numeric keypad):** A grid of buttons for entering the password, including Cyrillic letters, numbers, and symbols.

Рис. 6 Идентификация пользователя на информационном дисплее

Информационный дисплей в режиме ввода данных о пациенте
представлен на рис. 7.

Рис. 7 Информационный дисплей в режиме ввода данных о пациенте
Экспертная система модуля управления представлена на рис. 8.

Рис. 8 Экспертная система на информационном дисплее

№. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

1.2.2 Модуль ИВЛ с электроприводом

Модуль ИВЛ предназначен для подачи в легкие пациента заданных объемов дыхательной смеси в заданных врачом режимах в наркозно-дыхательном комплексе при ингаляционной анестезии.

С помощью модуля управления пользователь задает требуемые параметры вентиляции, границы тревог и режимы работы модуля ИВЛ, которые преобразуются в сигналы управления. Двигатель модуля ИВЛ управляет мехом, который создает управляемый поток газа через модуль дыхательный.

Общий вид модуля ИВЛ с электроприводом представлен на рис. 9.

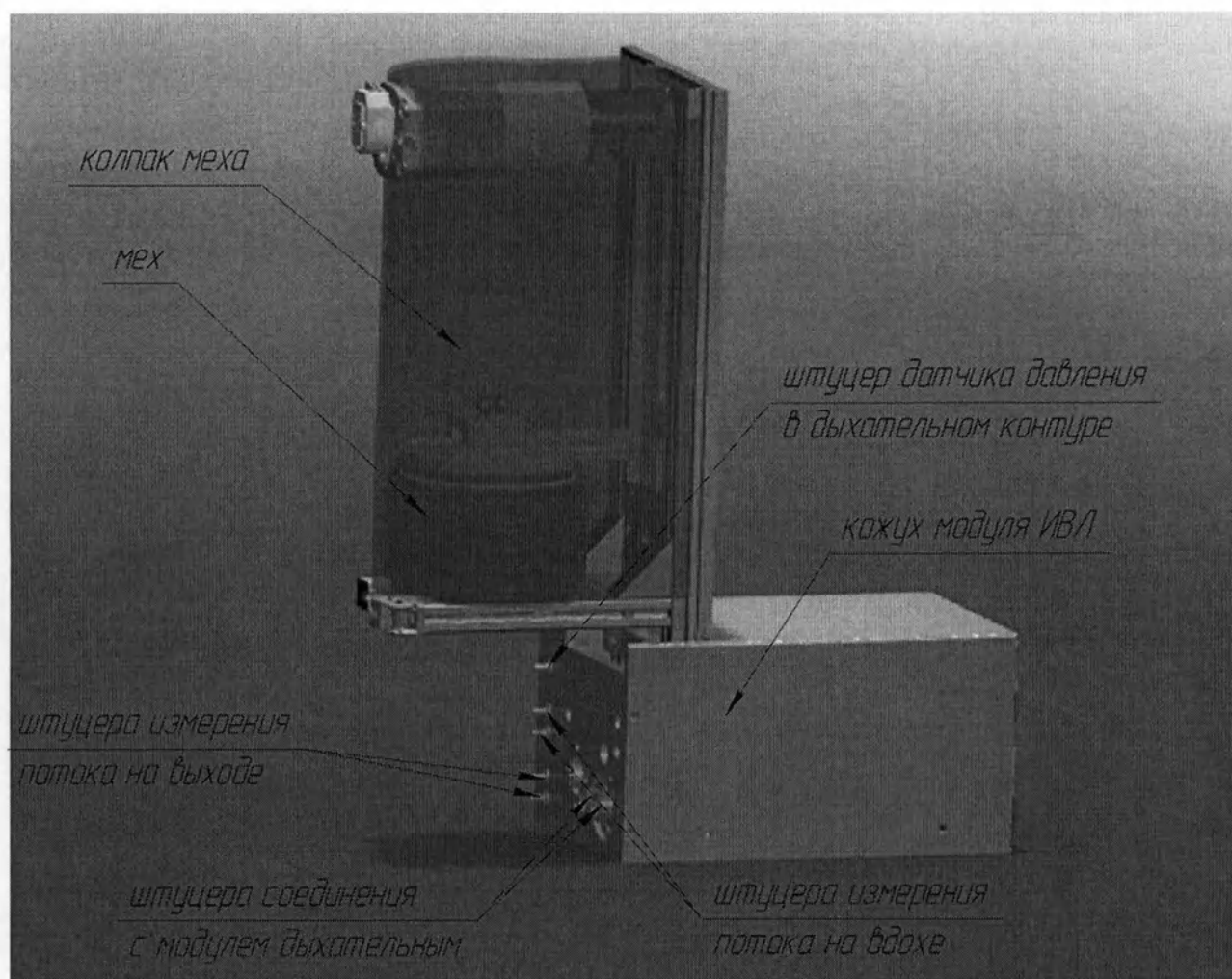


Рис. 9. Модуль ИВЛ с электроприводом

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Полп. и дата

Сигналы с датчика давления и измеренные данные о потоке обрабатываются в модуле управления и выводятся на дисплей управления, также они участвуют в формировании тревог.

1.2.3 Модуль ИВЛ с пневмоприводом

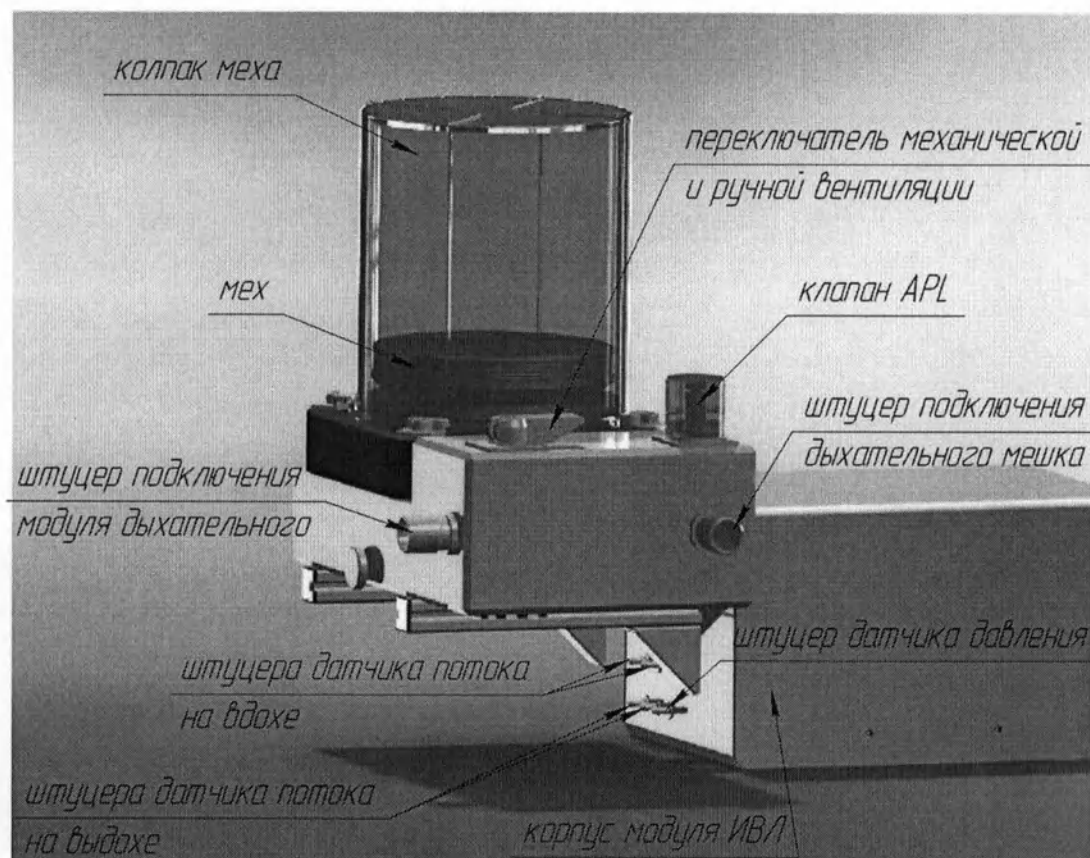


Рис. 10 Модуль ИВЛ с пневмоприводом

Мех служит связующим звеном между контуром приводного газа и дыхательной системой пациента. При вдохе приводной газ сжимает мех. При выдохе газ из дыхательного контура пациента наполняет и распрямляет мех. Во время дыхательных циклов давление в обоих контурах регулируется клапанами. Приводной газ нагнетается под колпак меха до достижения заданного дыхательного объема, затем поток прекращается.

1.2.4 Модуль монитора жизненных функций

Модуль монитора жизненных функций (монитор реанимационный и анестезиологический «МИТАР-01-«Р-Д»») является покупным изделием производства НПП «Монитор». Модуль монитора жизненных функций обеспечивает съем кардиограммы в двух выбранных отведениях, измерения

Ив. № подл.	Полп. и дата
Взам. инв. №	Инв. дубл.
Полп. и дата	
Дата	

ЧСС и частоты пульса, измерение коэффициента сатурации и съем фотоплетизмограммы, а также измерение температуры и инвазивного и неинвазивного давления. Для съема информации в модуле используются одноразовые электроды ЭКГ, манжета для измерения артериального давления, датчик температуры орально-ректальный, датчик плетизмографический и датчики инвазивного давления. Более подробно принцип функционирования модуля описан в руководстве по эксплуатации МТЦ 81.00.000 РЭ.

Лицевая панель модуля монитора жизненных функций представлена на рис. 11.

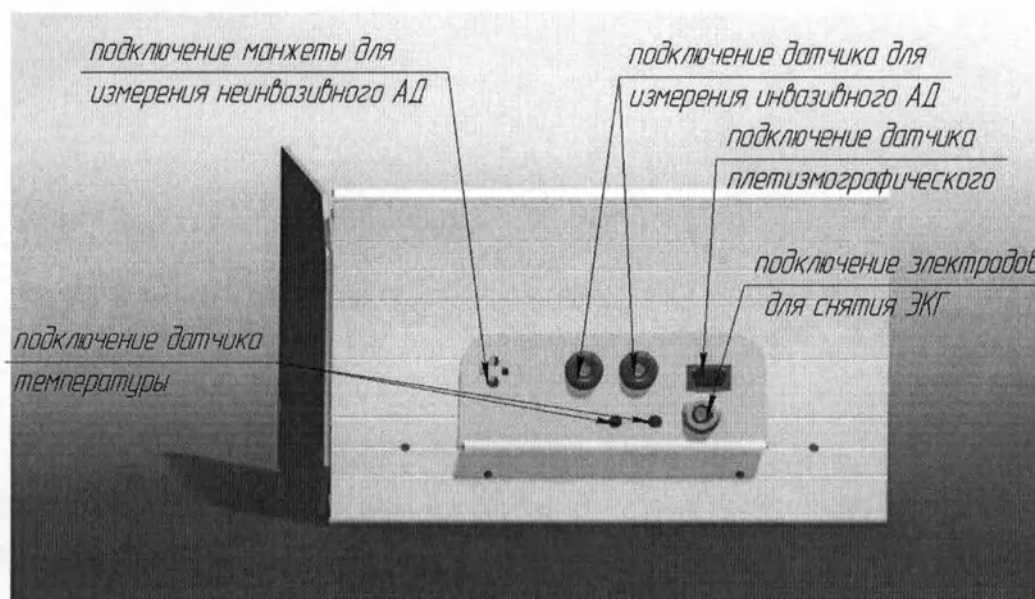


Рис. 11. Лицевая панель модуля монитора жизненных функций.

1.2.5 Модуль газоанализа

Модуль газоанализа (монитор газоанализа МГ-01, выпускаемый ЗАО «Завод «ЭМО»») определяет состав газовой смеси непосредственно вдыхаемой и выдыхаемой пациентом, с помощью трубки, подключаемой к штуцеру водяной ловушки. Водяная ловушка служит для оседания жидких компонентов дыхания – мокроты, плеврального экссудата и т.д. Принцип определения состава смеси основывается на факте, что различные газы по-разному поглощают инфракрасное излучение. Поглощение инфракрасного излучения измеряет микропроцессор, который обрабатывает данные и посылает их в модуль

Полп. и дата	Инв. дубл.	Взам. инв. №	Полп. и дата	Инв. № подл.	ИПМГ 941621.017 РЭ		Лист
							21
 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата					Копировал		Формат А4

управления, где они отображаются на дисплее управления. Концентрация кислорода определяется при помощи параметрического датчика кислорода, который функционирует за счет парамагнитного эффекта молекул кислорода.

Более подробно принцип функционирования модуля описан в руководстве по эксплуатации ИПМГ 941433.004 РЭ.

На рис 12 показан интерфейс монитора газоанализа.

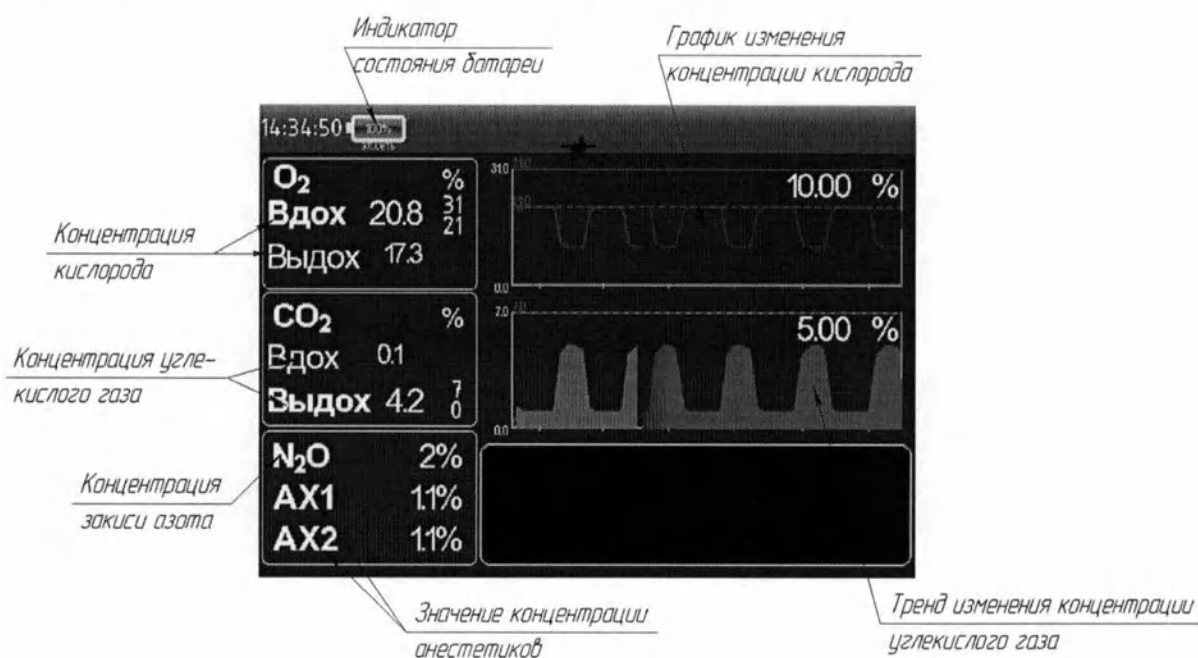


Рис. 12 Интерфейс монитор газоанализа МГ-01.

1.2.6 Модуль дозиметрический

Модуль дозиметрический предназначен для формирования и подачи смеси паров жидких анестетиков с газом-носителем, он состоит из входного блока, набора ротаметров с вентилями и одного или двух испарителей анестетиков разных типов, поставляемых по выбору пользователя. Давление каждого подаваемого газа контролируется манометрами. При работе без использования жидких анестетиков допускается не снимать испарители.

Входной блок состоит из штуцеров для подключения медицинских газов, исключающих возможность неправильного подключения шлангов, и манометров, измеряющих давление газов на входе. Блок ротаметров обеспечивает регулирование расходов газов для формирования дыхательной смеси необходимой концентрации с помощью игольчатых вентилях с

визуальным контролем потока газа по поплавковым ротаметрам. Кнопка экстренной подачи кислорода предназначена для заполнения дыхательного контура и мешка ручной вентиляции кислородом. Переходник для подключения испарителей предназначен для закрепления и подключения испарителей жидких анестетиков.

Также в составе модуля присутствует сигнальное устройство, которое служит для подачи звукового сигнала при прекращении подачи кислорода на вход модуля и представляет собой пневматическое реле, соединенное с пневмоёмкостью и пневматическим свистком.

Модуль дозиметрический представлен на рис. 13

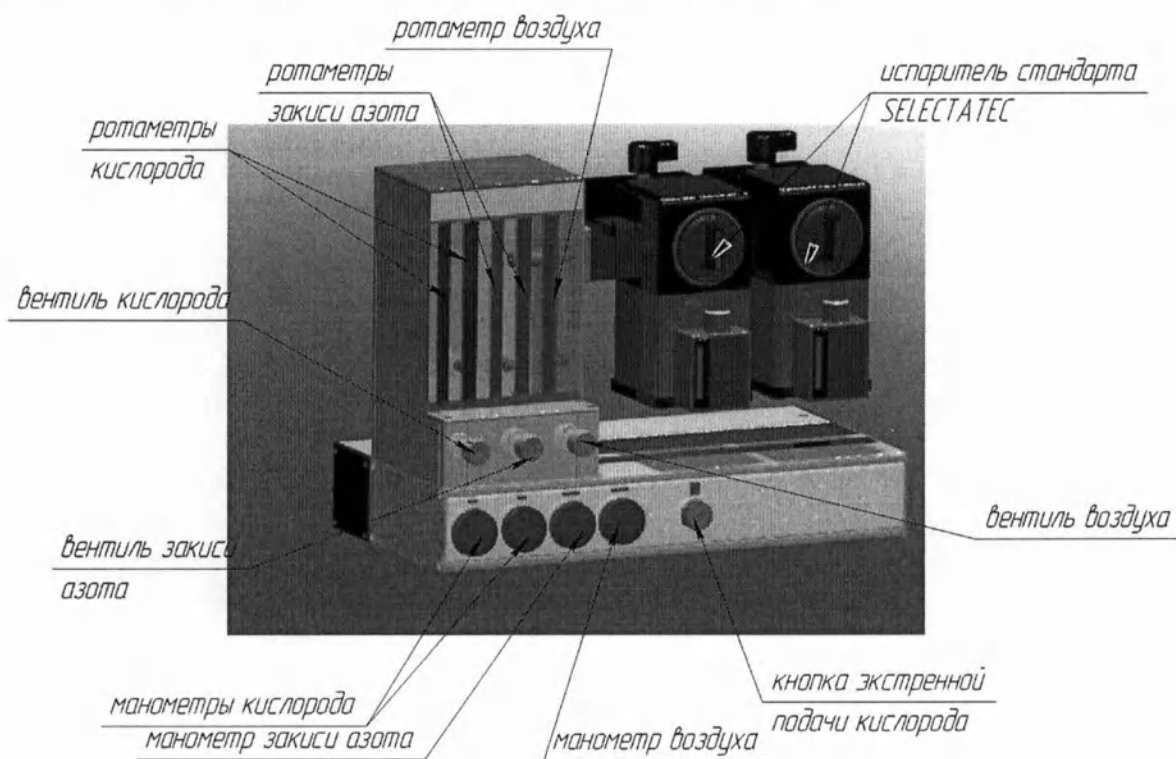


Рис. 13 Модуль дозиметрический

№. № подл.	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата					Лист
								23
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				ИПМГ 941621.017 РЭ				Формат А4
Дата				Копировал				

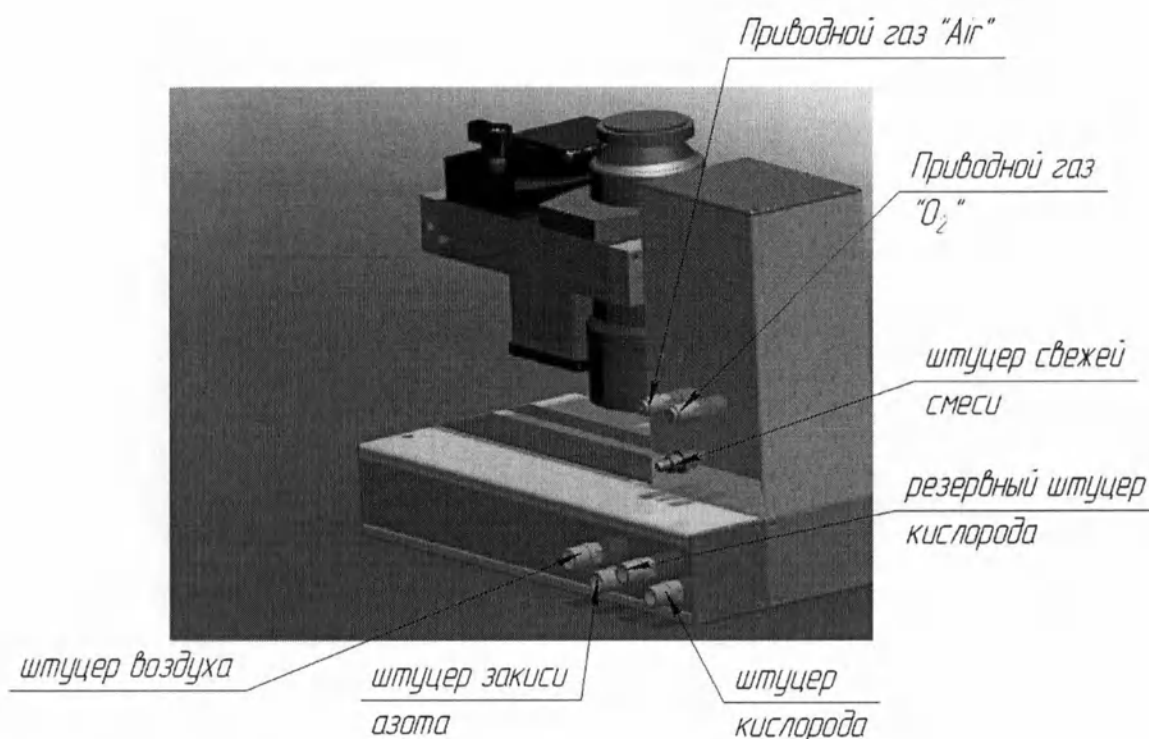


Рис 14. Входной блок модуля дозиметрического

В модуле дозиметрическом формируется смесь газов и через испаритель жидких анестетиков поступает в дыхательный блок. Дозиметрический блок обеспечивает регулирование и контроль подачи кислорода, закиси азота и воздуха посредством вентиля и ротаметров. Для безопасности пациента подача закиси азота уменьшается пропорционально снижению подачи кислорода до полного прекращения. Посредством кнопки экстренной подачи кислорода (O_2) дозиметр обеспечивает также экстренную подачу кислорода в обход испарителя в дыхательный блок.

1.2.7 Стойка для размещения и коммутации модулей

В состав стойки входит сам каркас комплекса, выдвижная полка, отсек аккумуляторов, два ящика (выдвижной и откидной) и блок электропитания, с расположенными на нем розетками, предохранителями и тумблером включения/выключения комплекса.

Стойка для размещения и коммутации модулей представлена на рис. 15.

Ив. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. дубл.
Подп. и дата	
Ив. № подл.	

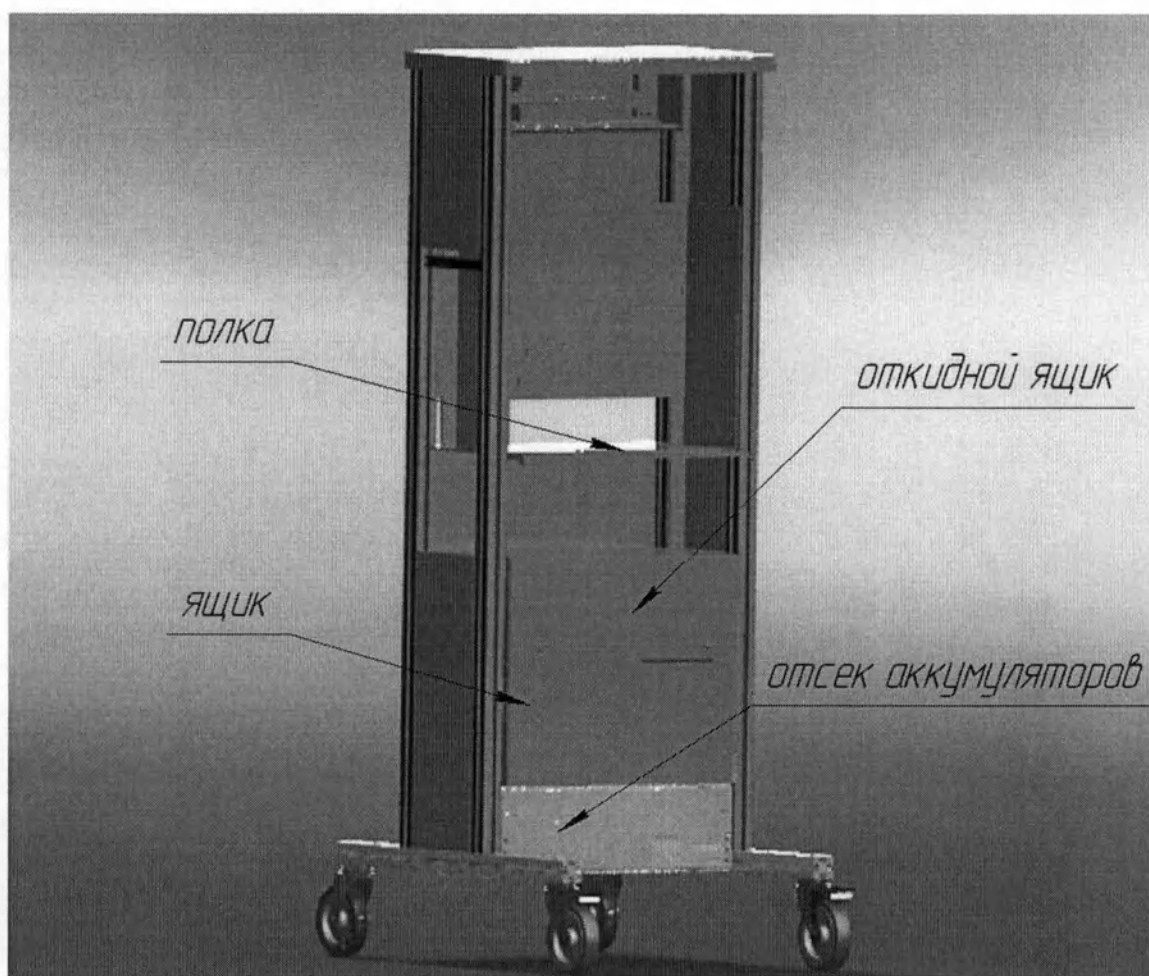


Рис. 15 Стойка для размещения и коммутации модулей.

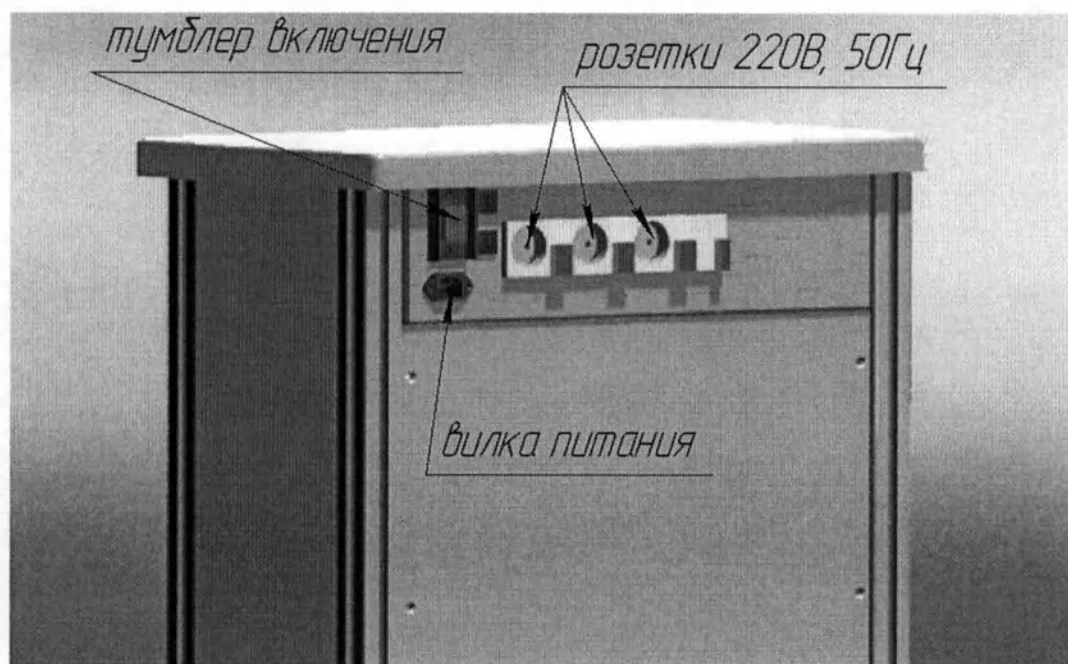


Рис. 16. Блок электропитания стойки

При помощи входящего в состав стойки комплекта кабельного происходит коммутация всех модулей с модулем управления, и при необходимости между

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Полп. и дата

собой. Кроме того, на стойке находятся подставки для газовых баллонов, которые используются при невозможности подачи газа из центральной разводки медицинских газов. Размещение аккумуляторных батарей в отдельном отсеке обеспечивает удобство их замены и периодической подзарядки.

1.2.8 Модуль дыхательный для ИВЛ с электроприводом.

Модуль дыхательный состоит из дыхательной плиты с набором клапанов и штуцерами для подключения к дыхательному контуру и модулю дозиметрическому и адсорбера для поглощения отработанного анестетика.

Дыхательная плита включает в себя клапан вдоха, клапан выдоха, разделительный клапан, клапан предохранительный, клапан атмосферный и клапан APL для ограничения давления при ручной вентиляции.

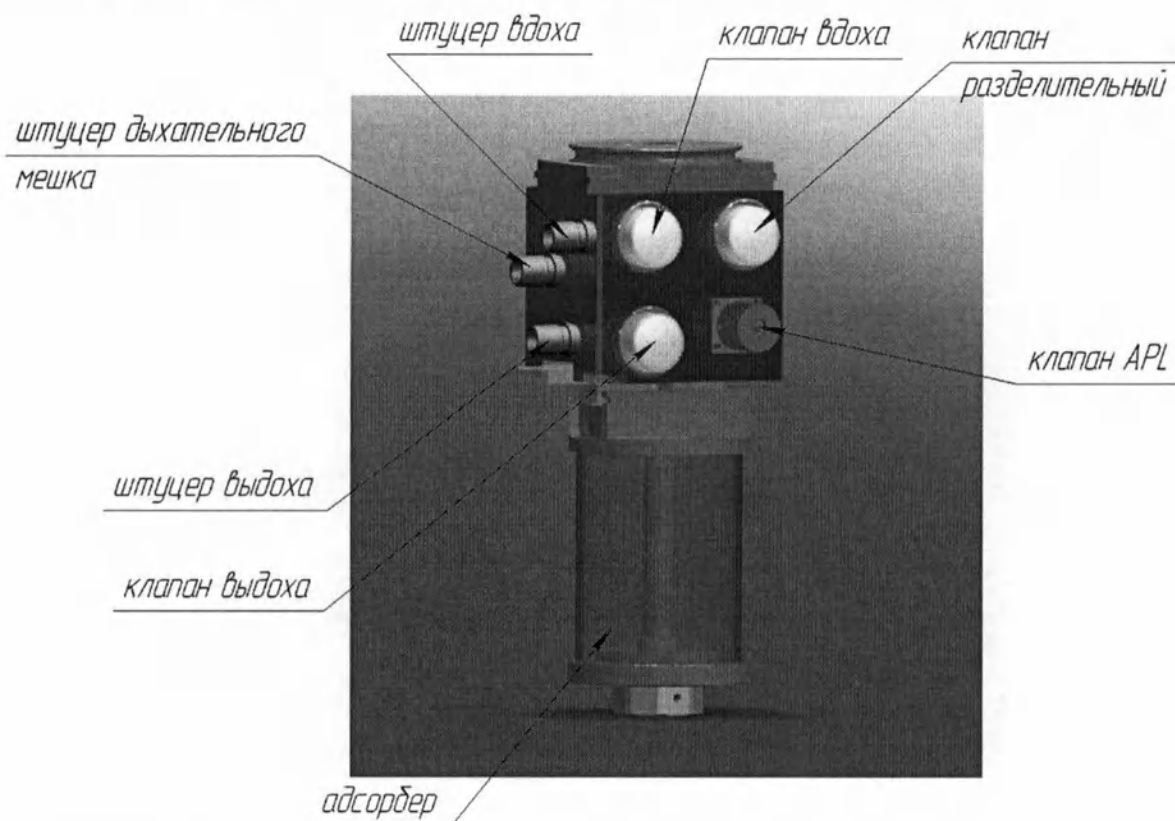


Рис. 17.1 Модуль дыхательный для ИВЛ с электроприводом (вид спереди).

Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата

Модуль дыхательный состоит из дыхательной плиты с клапанами вдоха и выдоха и адсорбера для поглощения отработанных анестетиков.

Модуль дыхательный изображен на рис. 18.

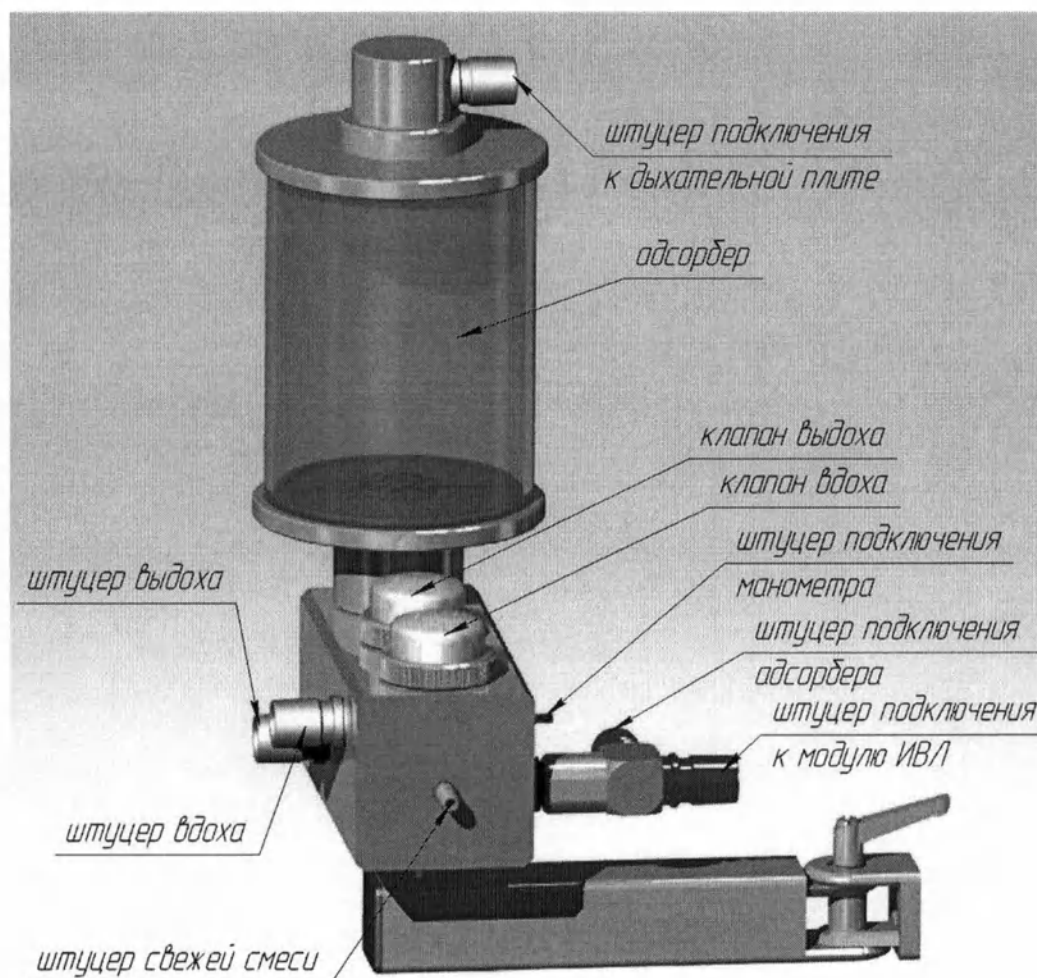


Рис. 18 Модуль дыхательный для ИВЛ с пневмоприводом.

Приводной газ поступает в колпак меха, и мех под давлением опускается, нагнетая дыхательную смесь в контуре. Через клапан вдоха смесь поступает пациенту. При выдохе клапан вдоха закрыт, и отработанная смесь через клапан выдоха сбрасывается в мешок предварительно пройдя адсорбер.

При ручной вентиляции при повышении давления контуре, излишки смеси сбрасываются клапаном APL.

1.2.10 Модуль монитора глубины анестезии.

Модуль монитора глубины анестезии состоит из блока съема энцефалограммы, который регистрирует одноканальную энцефалограмму и

Ив. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Полп. и дата
000 ЦИРМИ	000	000	000	000
INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	
Копировал				Лист 28
Формат А4				

блока управления и отображения, в котором происходит обработка сигнала и расчет глубины анестезии.

Блок управления и отображения модуля монитора глубины анестезии изображен на рис. 19.

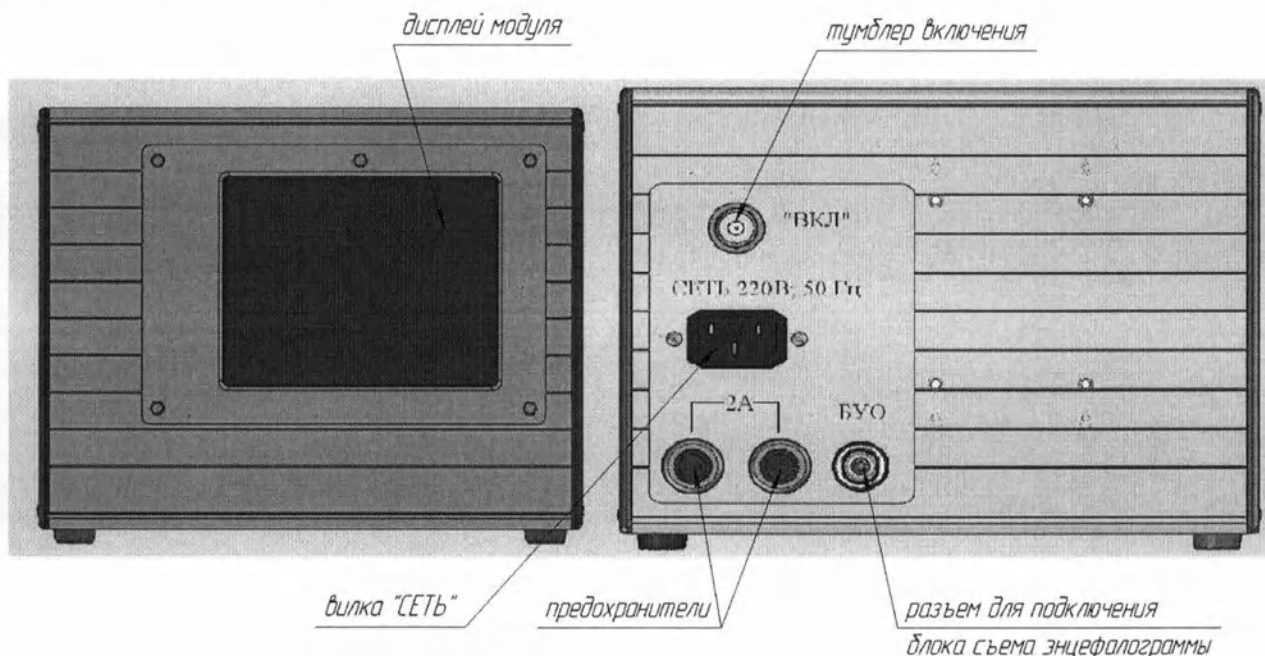


Рис. 19. Блок управления и отображения монитора глубины анестезии.

Блок съема энцефалограммы изображен на рис. 20



Рис. 20. Блок съема энцефалограммы.

При работе монитора с помощью электродов ЭЭГ регистрируются одноканальная электроэнцефалограмма, которая поступает в БСЭ, где она усиливается, фильтруется от помех и преобразуется с частотой квантования 500

	Подп. и дата	Инв. лубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

Гц в последовательность шестнадцатиразрядных цифровых отсчетов. Сформированные в БСЭ цифровые отсчеты снимаемой ЭЭГ передаются по последовательному каналу связи в БУО. БСЭ также обеспечивает гальваническую развязку пациента от сети 220 В, 50 Гц питания БУО. В БУО осуществляется окончательная обработка сигнала и отображение полученной в результате обработки медико-биологической информации.

Более подробно принципы работы монитора глубины анестезии изложены в руководстве по эксплуатации ИПМГ 941113.001 РЭ.

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Полп. и дата					Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ				30	

1.3 Описание применения технологий управления подачей анестетических газов.

1.3.1 Технология интерактивного выбора параметров искусственной вентиляции легких по антропометрическим и анамнестическим данным пациента.

Технология предназначена для информационной поддержки врача анестезиолога-реаниматолога при выборе параметров искусственной вентиляции легких. Информационная поддержка осуществляется с учетом антропометрических и анамнестических данных пациента в процессе респираторной поддержки, проводимой в операционной, палатах пробуждения и отделениях реанимации и интенсивной терапии.

В НДК-01 данная технология реализована на информационном дисплее модуля управления. При включении комплекса пользователю предлагается подтвердить с помощью пароля свой допуск к использованию комплекса. Список паролей передается в ЛПУ вместе с комплексом и находится в ведении главного врача (заведующего отделением или иного представителя администрации). При необходимости список возможно расширить. В памяти модуля управления сохраняется запись обо всех проведенных операциях и процедурах, которая в том числе включает данные о том, кто именно их проводил.

Информационный дисплей при включении комплекса представлен на рис. 21.

нв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Полп. и дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	Лист
						31
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Дата	

Пользователь

Пароль

ё	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	<-
й	ц	у	к	е	н	г	ш	щ	з	х	ъ
ф	ы	в	а	п	р	о	л	д	ж	э	+
я	ч	с	м	и	т	ь	б	ю	.	,	-
заглавные										<-	->

Войти

Рис. 21 Идентификация пользователя на информационном дисплее

ВНИМАНИЕ! После определенного времени бездействия, которое задается по требованию пользователя, система требует повторной идентификации пользователя!

1.3.1.1 Вкладка «Файл»

После введения пароля, на информационном дисплее по умолчанию появляется вкладка «Файл».

Внимание! При неверном вводе пароля система остается недоступна.

С помощью кнопок можно совершить следующие действия:

- кнопка «Новая» - открытие новой карты анестезии;
- кнопка «Запись» - запись новой карты после заполнения данных о пациенте;
- кнопка «Открыть» - открытие ранее созданной карты анестезии для просмотра;
- кнопка «Печать» - печать выбранной карты анестезии;

Подп. и дата	Инн. дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	Лист
							32
ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата				

На рис. 22 представлена вкладка «Файл» после аутентификации пользователя.

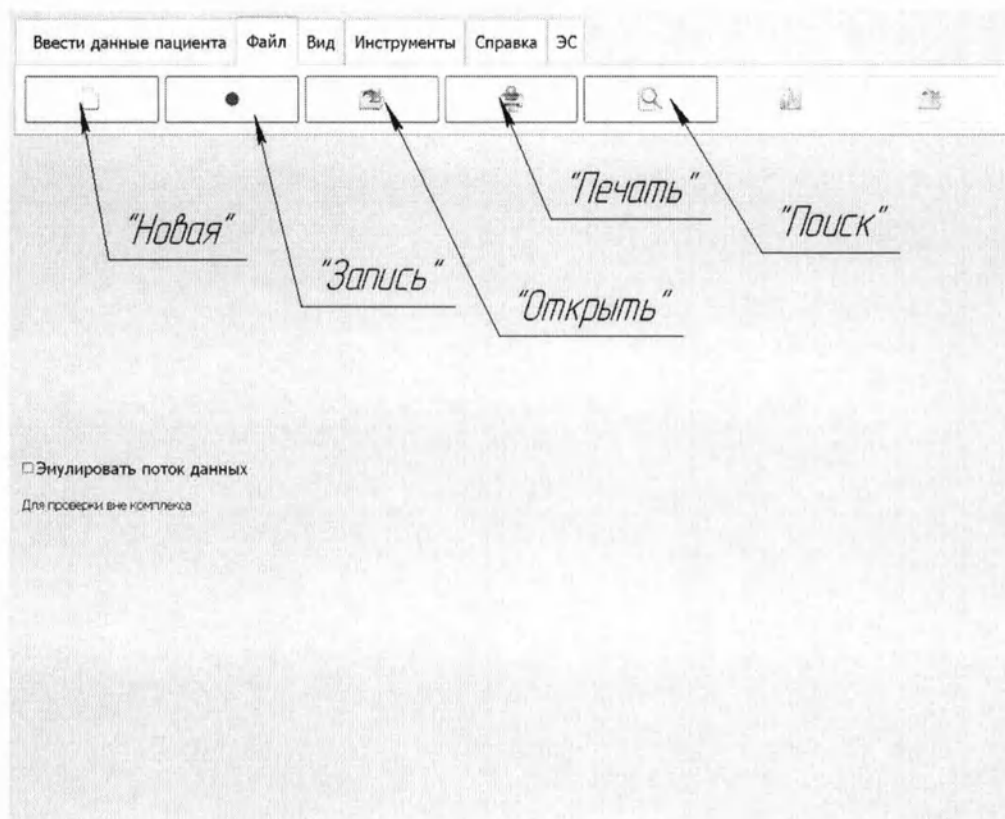


Рис. 22 Окно программы после аутентификации пользователя.

Для просмотра уже имеющейся карты анестезии необходимо нажать кнопку «Открыть» или «Поиск».

№ п/п	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

База данных карт анестезии удобна не только для просмотра прошедших операций. При необходимости провести повторную операцию одному и тому же человеку достаточно нажать кнопку «Запись» после открытия его карты. Система уточнит, действительно ли вы собираетесь проводить операцию повторно и после подтверждения начнет запись.

После нажатия кнопок «Новая» и «Запись» начнется запись новой карты анестезии.

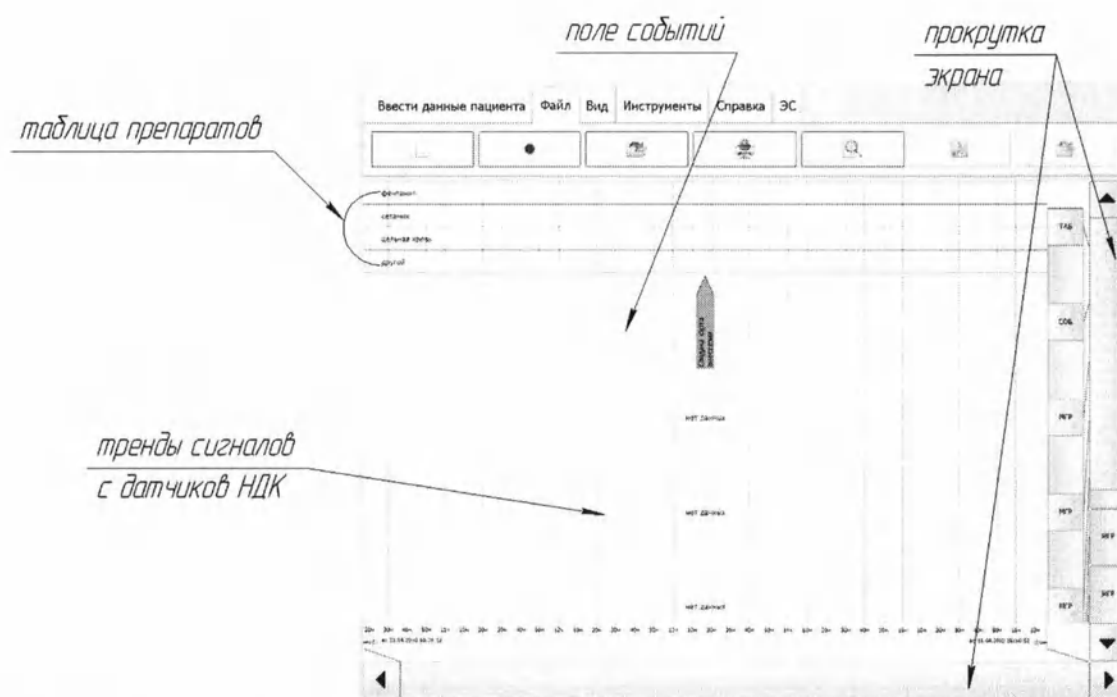


Рис. 24. Чистая карта анестезии перед началом операции.

После нажатия кнопки «Запись» начинается запись сигналов с датчиков. В таблице препаратов отражаются введенные во время операции препараты. При необходимости добавить новый препарат необходимо нажать на клетку таблицы препаратов, соответствующую препарату и времени начала введения. Оба параметра могут быть изменены впоследствии, так что точный выбор клетки для нажатия не обязателен. В случае отсутствия необходимого препарата в таблице следует использовать нижнюю строку «другой», при условии, что требуемый препарат не является препаратом крови. Нажатие на клетку таблицы в строке существующего препарата приведёт к вызову диалога, показанного на рис. 25.

№. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. дубл.
Подп. и дата	
Дата	

Введение препарата

препарат
кетамин

ред. новый

разовая доза: 100-2000 мкг/кг
повторная доза: 100-500 мкг/кг
продолжительность действия: 10-15 мин
комбинированная анестезия:
нагрузочная доза: 250-1000 мкг/кг
доза поддержания: 10-30 мкг/кг·мин
моноанестезия:

содержание, % масса пациента, кг рост пациента, см

объём, мл действ. в-ва, мг/кг мг/м² поверх. тела

действ. в-ва, мг повторить через, мин

начало, дата час : мин в течение, час : мин до, дата час : мин

Добавить Отмена

Рисунок 25. Добавление записи о введении существующего препарата

В верхней части диалога отображается выбранный препарат и, в случае наличия, справка по его применению. Если выбран неверный препарат, следует выбрать требуемый, нажав на название препарата. Кнопки «ред.» и «новый» служат для редактирования списка препаратов. Среднюю часть окна занимают поля задания введённой дозы. Заполнять все поля не требуется, достаточно выбрать более удобное для задания представление. Набор полей различен для каждого типа препарата. На рисунке показан набор для лекарственного препарата. Наиболее прямым способом задания дозы является следующий: нажать на поле ввода «действ. в-ва, мг» и набрать с помощью

клавиатуры требуемую дозу. Для болюсного введения этих данных достаточно. В случае продолжительного введения потребуется также задать значение одного или обоих полей «содержание, %» и/или «объём, мл». При этом, в случае задания одного поля, значение второго будет рассчитано автоматически после задания длительности введения (рассмотрено далее), а в случае задания обоих - длительность введения будет рассчитана автоматически. Вместо поля «действ. в-ва, мг» можно задать одно из полей «действ. в-ва, мг/кг» или «мг/м² поверх. тела».

При добавлении нового препарата вызывается диалог, показанный на рис. 26.

Рисунок 26. Добавление нового инфузионного раствора

Кнопки «Инфузионный раствор» и «Лекарственный препарат» соответствуют типу добавляемого препарата. Препараты крови изначально присутствуют в списке препаратов. Нажатая кнопка соответствует текущему выбору. Для добавления препарата другого типа следует нажать соответствующую кнопку.

Под таблицей препаратов расположено поле событий, в котором отражаются все события, происходящие во время операции. Нажатие на существующем событии приводит в вывод его описания и предложения модификации. Для модификации используется диалог добавления, описанные далее. При нажатии на пустом месте (не содержащем событий) выводится диалог добавления событий, показанный на рис. 27.

Рисунок 27. Добавление нового события

Для ввода данных пациента при записи в новую карту существует вкладка «Ввод данных пациента» основного меню. После ее нажатия дисплей принимает следующий вид:

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	Полп. и лага	Инв. дубл.	Взам. инв. №	Полп. и лага	Лист

ИПМГ 941621.017 РЭ

38

Копировал

Формат А4

чл. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата
000 ЦИРМ				

С помощью экранной клавиатуры пользователю предлагается ввести те данные о пациенте, которые он сочтет нужным.

ВНИМАНИЕ! После завершения операции программа не завершит работу и не сохранит записанную карту без основных данных – ФИО пациента и вида операции.

Вкладка «Вид» служит для изменения параметров отображения хода текущей операции.

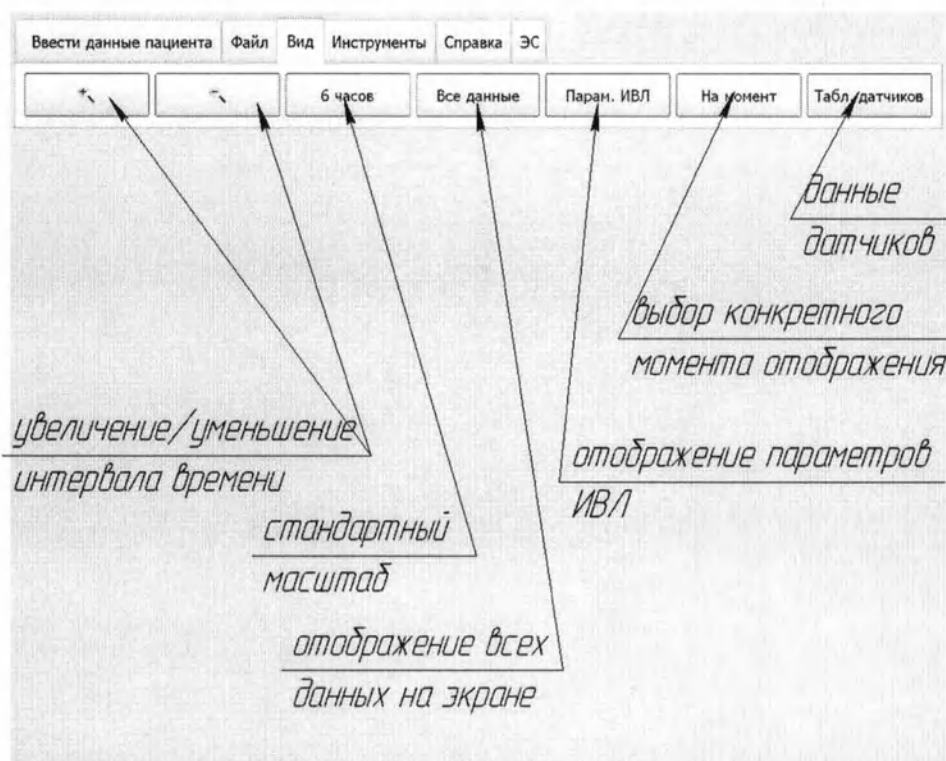


Рис. 29. Вкладка «Вид».

Кнопки увеличения/уменьшения интервала времени, с плюсом и минусом, помогают увеличивать или уменьшать по желанию пользователя интервал времени на основном экране. Уменьшение интервала позволяет рассмотреть больше мелких деталей, увеличение – получить общую картину хода операции. Кнопка «6 часов» устанавливает стандартный масштаб, при котором на экран помещается 6 часов. Кнопка «Все данные» пытается установить масштаб, при котором все записанные данные будут на одном экране. При этом масштаб ограничен как сверху, так и снизу.

Кнопка «Парам. ИВЛ» регулирует режим отображения параметров ИВЛ. При нажатой кнопке отображается дополнительная таблица событий, содержащая события смены режимов вентиляции, и графики установленных параметров ИВЛ. При нажатой кнопке «На момент» программа ожидает нажатия в области карты анестезии. После нажатия выводится окно, содержащее значения параметров ИВЛ на момент времени, соответствующий месту нажатия. Момент времени может быть изменён непосредственно в диалоге. Кнопка «Табл. датчиков» включает режим отображения таблицы,

содержащей в каждой ячейке минимальные, средние и максимальные значения измеряемых величин, обычно отображаемых на графиках. Повторное нажатие на кнопку выключает режим.

1.3.1.3 Вкладка «Инструменты»

Вкладка «Инструменты» служит для вызова вспомогательных средств.

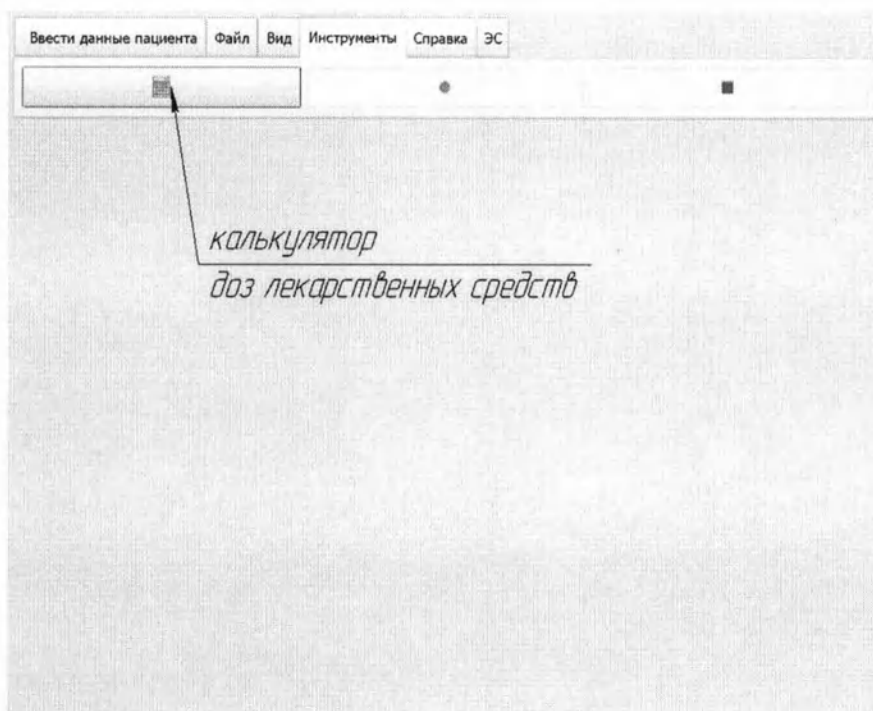


Рис. 30. Вкладка «Инструменты».

Калькулятор доз лекарственных средств позволяет высчитывать необходимое количество в зависимости от длительности действия препарата. Калькулятор – дополнительное средство, и результаты вычисления в нем не изменяют карту анестезии.

нв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	Лист
					41
					Формат А4

Введение препарата

содержание, %	масса пациента, кг	рост пациента, см	1	2	3	<-
объем, мл	действ. в-ва, мг/кг	мг/м ² поверх. тела	4	5	6	
скорость, мл/мин	действ. в-ва, мг		7	8	9	
			<-	0	->	.

начало, дата час : мин			в течение, час : мин			до, дата час : мин		
+	+	+	+	+	+	+	+	+
28.04.10	14	54	0	0	28.04.10	14	54	
-	-	-	-	-	-	-	-	-

Готово

Рис. 31. Калькулятор доз лекарственных средств.

1.3.1.4 Вкладка «Справка»

Вкладка «Справка» содержит статьи и таблицы, призванные сформировать справочник анестезиолога, из которого врач в любой момент может узнать нужные ему сведения.

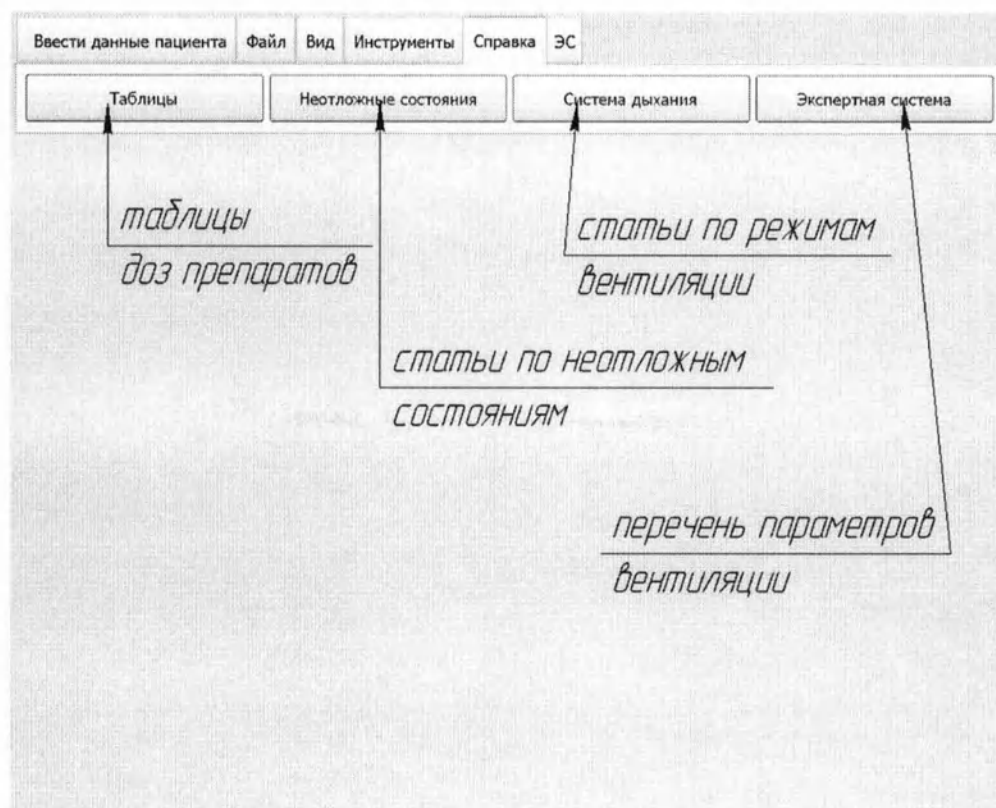


Рис. 32 Вкладка «Справка».

Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. №	Инв. №	Инв. №	Инв. №	Инв. №
Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №
Инв. № подл.	Инв. № подл.	Инв. № подл.	Инв. № подл.	Инв. № подл.

«Сначала введите данные препарата» - выдаётся при попытке добавления препарата без имени. Требуется ввести имя добавляемого препарата или отменить добавление.

«Уже в списке» - выдаётся при попытке добавить дубликат препарата или типа события в список. Строго говоря, ошибкой не является, действий по устранению не требует.

«Неудаляемый тип» - выдаётся при попытке удаления не редактируемого препарата, такого как типы препаратов крови. Действий по устранению не требуется.

«Немодифицируемый тип» - выдаётся при попытке модификации не редактируемого препарата, такого как типы препарата крови. Действий по устранению не требуется.

«Препарат вводился пациенту» - выдаётся при попытке удаления препарата, для которого существуют записи о введении пациенту. Требуется предварительно удалить записи о введении.

«Сначала введите тип ниже» - выдаётся при попытке добавления типа события без имени. «ниже» служит для упрощения поиска соответствующего поля ввода. Требуется задать имя нового типа события или отменить добавление.

«Существуют события этого типа» - выдаётся при попытке удаления типа событий, для которого существуют записи событий. Требуется предварительно удалить события. Сделано для предотвращения незаметных потерь данных неопределённого масштаба.

«Карта повреждена» - выдаётся при попытке загрузки карты анестезии, файл которой повреждён или несовместим с версией программы. Требуется проверить надёжность энергонезависимой памяти.

«Карта не найдена» - выдаётся при попытке загрузки карты анестезии при пустом списке найденных карт. Требуется изменить условия поиска, вплоть до условий по умолчанию, пропускающих все карты. Если ни одна карта не

№ п/п	№ инв.	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Полп. и дата	Полп. и дата	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	Лист
								45
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

находится даже при условиях поиска по умолчанию, в каталоге программы нет сохранённых карт.

«Выберите карту» - выдаётся при неоднозначной попытке загрузки карты анестезии, когда в списке найденных карт больше одной, и никакая не выбрана. Требуется выбрать карту для загрузки или усилить условия поиска чтобы в списке осталась одна карта.

нв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Полп. и дата					Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ				46	

1.3.2 Технология оптимизации формируемого потока анестетических газов к индивидуальным особенностям пациента по критерию стабильности подаваемого объема.

1.3.2.1 Калибровка датчиков потока

Первичную калибровку датчиков потока проводят на заводе, перед поставкой пользователю. Программное обеспечение модуля управления проводит тестирование нуля перед каждым запуском автоматически.

В случае, когда на экране модуля управления появляется надпись «Неисправен датчик» или по желанию пользователя представителем сервисной службы может быть проведена повторная калибровка датчиков.

1.3.2.2 Измерение аэродинамического сопротивления дыхательных путей и растяжимости легких.

Наркотно-дыхательный комплекс обеспечивает непрерывное измерение в реальном времени аэродинамического сопротивления дыхательных путей (резистанс) и растяжимости легких (комплаенс). Оценка сопротивления дыхательных путей и растяжимости легких в реальном времени выполняется только в принудительных режимах вентиляции на интубированном пациенте. Значения данных показателей выводятся на дисплее управления.

(резистанс) и растяжимости легких (комплаенс). Оценка сопротивления дыхательных путей и растяжимости легких в реальном времени выполняется только в принудительных режимах вентиляции на интубированном пациенте. Значения данных показателей выводятся на дисплее управления.

поле значений
резистанса и комплаенса



Рис. 35 Поле значений резистанса и комплаенса на дисплее управления

1.3.2.3 Рандомизация параметров ИВЛ

Рандомизация параметров ИВЛ предназначена для предотвращения негативных последствий длительной ИВЛ с постоянными параметрами, когда в лучшем положении оказываются те зоны легких, где соотношение растяжимости и аэродинамического сопротивления дыхательных путей в наибольшей степени соответствует частотным характеристикам искусственного дыхательного акта, а участки легочной ткани с «невыгодным» соотношением этих величин, напротив, вентилируются относительно плохо. Рандомизация параметров ИВЛ может быть использована при респираторной поддержке.

Рандомизируются следующие параметры ИВЛ:

- дыхательный объем (ДО);
- частота дыханий (ЧД);
- длительность вдоха (ВДОХ).

Средние значения рандомизируемых параметров ИВЛ отличаются от установленных не более, чем на $\pm 10\%$.

Максимальные отклонения рандомизируемых параметров от их средних значений составляют $\pm 20\%$.

№ инв. №	Взам. инв. №	Инн. дубл.	Подп. и дата
№ полл.	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата
ИПМГ 941621.017 РЭ			Лист 48

Для работы в данном режиме необходимо нажать кнопку «Рандомизация» на дисплее управления. После чего, частота дыхания, длительность вдоха и дыхательный объем начнут колебаться от вдоха к вдоху в пределах заданных границ. Использование рандомизированной вентиляции показано, прежде всего, пациентам, нуждающимся в длительной респираторной поддержке в силу наличия тяжелой неврологической патологии.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	Лист
							49

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

1.3.3 Технология интерактивной коррекции подаваемого объема анестетических газов по результатам мониторинга состояния пациента.

Технология интерактивной коррекции подаваемого объема анестетических газов по результатам мониторинга состояния пациента предназначена для использования в аппаратуре мониторингового контроля состояния больных по ЭЭГ во время хирургических операций. Она позволяет значительно увеличить эффективность и безопасность анестезии во время хирургических операций. Эта технология позволяет точно управлять уровнем анестезии и предотвращать как моменты внезапного пробуждения во время операции, так и осложнения при выходе из состояния наркоза при передозировке. Данная технология реализована как в составе наркозно-дыхательного комплекса, так и в виде отдельного монитора анестезии.

Реализующая эту технологию мониторинговая система предназначена для мониторингирования состояния головного мозга на основе получаемых данных ЭЭГ в отделениях интенсивной терапии, операционных блоках, а также при клинических исследованиях. На основе анализа данных непрерывно снимаемой ЭЭГ система вычисляет индекс энтропии (ИЭ), который является показателем глубины анестезии.

Монитор глубины анестезии состоит из блока съема электроэнцефалограммы (БСЭ) и блока управления и отображения (БУО). При работе монитора с помощью электродов ЭЭГ регистрируются одноканальная электроэнцефалограмма, которая поступает в БСЭ, где она усиливается, фильтруется от помех и преобразуется с частотой квантования 500 Гц в последовательность шестнадцатиразрядных цифровых отсчетов. В БУО осуществляется окончательная обработка сигнала и отображение полученной в результате обработки медико-биологической информации.

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Полп. и дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	Лист	
						50	
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата						Копировал	Формат А4

Принцип работы монитора, правила его использования и технического обслуживания изложены в руководстве по эксплуатации ИПМГ 941113.001 РЭ, поставляемом в составе эксплуатационной документации НДК-01.

нв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата					Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ				51	

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Напряжение сети не должно превышать 260 В.



Частоты в сети питания не должна превышать 400 Гц



Давление пневмопитания не должно превышать 7 МПа.



Комплекс не предназначен для эксплуатации в условиях воздействия солнечной радиации, атмосферных осадков, соляного тумана, агрессивных сред, динамической пылевой смеси.



Не допускается работа комплекса в присутствии воспламеняющихся анестетиков, а также масел и смазок. Масла и смазки, как правило, легко окисляются, а в присутствии кислорода воспламеняются.



Перед проведением санитарной обработки комплекс должен быть выключен и отсоединен от электросети.



Для автономной работы в комплекс встроены аккумуляторы, которые заряжаются при его работе от электросети. При не использовании комплекса в течение двух месяцев аккумуляторы разряжаются. Дальнейший их саморазряд может привести к потере емкости и к снижению времени автономной работы. Поэтому, если комплекс не используется, то для подзарядки аккумулятора и сохранения его ресурса его необходимо включать один раз в два месяца

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата	ИПМГ 941621.017 РЭ		Лист	
					Дата	52		
ООО Цирми					Копировал			Формат А4

на 24 часа.

Для снижения риска заражения пациентов регулярно



производите стерилизацию мехов и дыхательного контура.

№ п/п	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата
	</				

2.2 Подготовка комплекса к использованию

2.2.1 Меры безопасности при подготовке комплекса



Запрещается использовать для подключения комплекта к электросети нештатный кабель, а также кабель с видимыми повреждениями изоляции. Сетевой кабель должен подсоединяться к сети только через согласованную с ним розетку с заземляющим контактом. Заземляющий контакт на лицевой панели модуля ИВЛ должен быть соединен с контуром защитного заземления посредством провода заземления, входящего в состав поставки. Использование переходников не допускается. Не допускается использование комплекса без ознакомления с разделами по безопасности руководств по эксплуатации модуля монитора жизненных функций и монитора глубины анестезии.

После транспортировки в условиях повышенных отрицательных или положительных температур, комплекс перед монтажом выдержать в нормальных климатических условиях не менее 2 ч.

2.2.2 Порядок подготовки комплекса к работе

Первичная сборка комплекса производится сервисной службой после поставки в мед. учреждение. Сервисный инженер снимает упаковку комплекса, проверяет его целостность и полностью готовит к работе. После этого комплекс считается готовым к стерилизации.

2.2.3 Порядок дезинфекции и стерилизации

Перед началом работы следует проводить обеззараживание комплекса по «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной

Полп. и дата

Инв. дубл.

Взам. инв. №

Полп. и дата

Инв. № подл.

очистке и стерилизации медицинских изделий», утвержденным МЗ РФ 30.12.1998 г. № МУ-287-113 (далее - МУ).

Перед началом обеззараживания необходимо разобрать комплекс, в соответствии с настоящим РЭ. Первым обязательным этапом является предварительная мойка комплекса и его элементов. Наружные поверхности комплекта, включая информационный дисплей, клапан APL и датчики потока протереть влажной чистой тряпкой, смоченной в растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с 0,5% моющего средства типа «Лотос», не позволяя жидкости попадать внутрь составных частей комплекса. Адсорбер, клапаны вдоха и выдоха, разъединительный клапан разобрать, вынуть слюдяные пластины и мембрану клапана выдоха, все элементы промыть под струей проточной воды и замочить в горячем (50°C) моющем растворе на 15-20 мин, затем элементы промыть ватно-марлевым тампоном в том же растворе. Вымытые детали прополоскать проточной водой и подвергнуть дезинфекции.

Резиновые детали (дыхательные мешки, мех, гофрированные трубки, прокладки, шланги и т.д.) и другие детали (угольники, воздухопроводы) дезинфицировать погружением в раствор формалина или раствор перекиси водорода. Режимы выбирать в соответствии с МУ. Металлические детали можно дезинфицировать водяным паром (110±2)°C, при давлении 0,05 МПа в течение 20 (+5) мин или кипячением в дистиллированной воде в течение 30 (+5) мин. Датчики потока стерилизуются погружением в 70% раствор спирта этилового на 45 минут.

По окончании дезинфекционной выдержки элементы, входящие в состав комплекса, промыть проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмыть с помощью марлевых или бязевых повязок.

Дезинфекцию наружных частей комплекса проводить двукратным протираанием салфеткой из марли или бязи, смоченной в растворе перекиси водорода с температурой не менее 18°C, с интервалом между протирааниями 15 мин в режимах, указанных в МУ.

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Полп. и дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	Лист
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  Дата						

Монитор глубины анестезии и испаритель дезинфицировать в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

После дезинфекции комплекс можно использовать по назначению.

2.2.4 Порядок сборки изделия

Все сменные и запасные части поставляются вместе с комплексом в ящиках стойки.

- 1) Подключите шланги подачи газов к штуцерам модуля дозиметрического в соответствии с маркировкой;
- 2) Установите адсорбер на модуль дыхательный;
- 3) Установите испаритель/испарители на модуль дозиметрический;

Для модуля ИВЛ с электроприводом

4) Установите мех, отвернув стопорной винт на модуле дыхательном и винт привода.

- 5) Закройте мех защитным колпаком;

Для модуля ИВЛ с пневмоприводом

6) Установите мех на подставку, закройте защитным колпаком, заверните до упора;

7) Соедините модуль ИВЛ с модулем дыхательным коротким гофрированным шлангом через соответствующие штуцера;

8) Соедините адсорбер и дыхательную плиту модуля дыхательного коротким гофрированным шлангом;

9) Подключите шланг приводного газа к соответствующему штуцеру на модуле дозиметрическом;

10) Подключите дыхательный мешок с помощью короткого гофрированного шланга к соответствующему штуцеру модуля дыхательного;

11) Соедините трубкой свежей смеси штуцер на модуле дозиметрическом и соответствующий штуцер на модуле дыхательном;

Подп. и дата	
Инв. дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

- 12) Подключите датчики потока к штуцерам вдоха и выдоха модуля дыхательного;
- 13) Подключите трубки датчика вдоха к соответствующим разъемам на модуле ИВЛ, промаркированным «Поток» - «Вдох»;
- 14) Подключите трубки датчика выдоха к соответствующим разъемам на модуле ИВЛ, промаркированным «Поток» - «Выдох»;
- 15) Установите водяную ловушку модуля газоанализа;
- 16) Подключите дыхательные шланги на вдохе и выдохе к тройнику пациента;
- 17) Подключите трубку водяной ловушки к тройнику пациента;
- 18) Подключите тонкую трубку давления одним концом к тройнику пациента, а вторым – к соответствующему разъему на модуле ИВЛ, промаркированному «Р»;
- 19) Подключите необходимые датчики и электроды модуля монитора жизненных функций, следуя указаниям руководства по эксплуатации на него;
- 20) Подключите монитор глубины анестезии, пользуясь руководством по эксплуатации на него, для питания монитора используется розетка на блоке электропитания стойки;
- 21) Подключите монитор газоанализа, пользуясь руководством по эксплуатации на него, для питания монитора используйте розетку на блоке электропитания стойки;
- 22) Подключите фильтр бактериальный к тройнику пациента;
- 23) Подключите дыхательную маску к фильтру бактериальному.
- 24) Подключите шнур питания к заземленной розетке 220В, 50Гц;
- 25) Включите тумблер питания на блоке питания стойки;
- 26) Подключите шланги газов к центральной разводке медицинских газов или к баллонам.

Комплекс готов к включению.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата	ИПМГ 941621.017 РЭ		Лист
							57
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Дата		

2.3 Использование комплекса

Меры безопасности:

1) Внимание! Перед началом работы комплекс необходимо подключить к сети 220 В. Без подключения комплекса начало работы невозможно!

2) Внимание! Аккумуляторы комплекса (FIAMM FGHL 20502) содержат опасные химические вещества (свинец). В связи с этим запрещается их вскрывать и утилизировать как обычные отходы. Для утилизации аккумуляторов необходимо передать их аккредитованному предприятию.

2.3.1 Включение комплекса

Для включения комплекса необходимо нажать кнопку включения на дисплее управления. После нажатия кнопки происходит запуск всего программного обеспечения комплекса. После загрузки программного обеспечения (время загрузки составляет не более 60 с) пользователю необходимо ввести на информационном дисплее свой пароль.

Подайте сжатый кислород, закись азота и воздух от централизованной разводки и проверьте герметичность в линиях подачи сжатых газов по отсутствию звуков утечки газа. При наличии утечек устраните их по месту затягиванием соответствующих накидных гаек, переходников и переходных штуцеров.

Проверьте подачу газов дозиметром. При открывании (против часовой стрелки) и при закрывании (по часовой стрелке) вентилях дозиметра поплавки ротаметров кислорода и закиси азота должны подниматься и опускаться без залипаний по всей длине ротаметров.

Проверьте устройство автоматического снижения закиси азота при снижении давления кислорода. Установите подачу кислорода 3 л/мин и закиси азота 9 л/мин вентилями, оставив их положения неизменными. При плавном

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					Лист	
000 ЦИРМИ					ИНФО@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ		58

отключении давления кислорода без изменения давления закиси азота расход закиси азота должен плавно уменьшаться до прекращения.

Проверьте экстренную подачу кислорода и герметичность дыхательного блока и контура дыхания в целом. Сначала убедитесь в том, что кнопка экстренной подачи кислорода при нажатии не западает. Заглушите тройник пациента, закройте вентили и установите ограничивающий клапан на отметку «600», а шкалу концентрации испарителя установите на отметку "0". Нажмите на кнопку экстренной подачи кислорода и следите за наполнением дыхательного мешка. Мешок должен наполниться не менее чем за 5-7 секунд. Отпустите кнопку экстренной подачи кислорода. Объем мешка должен прекратить увеличиваться и начать медленно уменьшаться.

Внимание! КОМПЛЕКС, КОТОРЫЙ НЕ ПРОШЕЛ ЛЮБУЮ ЧАСТЬ ПРИВЕДЕННЫХ ТЕСТОВ, ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ!

2.3.2 Начало работы, заполнение карты пациента

Для корректной работы программы и правильного сохранения данных необходимо заполнить карту пациента на информационном дисплее: ФИО пациента, возраст, диагноз, вид предстоящей операции. Также заполнение этих данных возможно и в течение операции.

2.3.3 Установка параметров вентиляции.

Для установки параметров вентиляции, пользователь может воспользоваться помощью экспертной системы, расположенной на информационном дисплее. Для этого необходимо активировать вкладку «ЭС» и ввести данные о росте пациента, параметрах его дыхательной системы и системы кровообращения. Система на основе введенных данных выдаст рекомендуемые параметры вентиляции, которые можно принять (кнопка «Принять») и переслать на дисплей управления нажатием кнопки «Переслать».

Инв. № полл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата					Лист
 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата					ИПМГ 941621.017 РЭ				59

Внимание! При использовании экспертной системы принятие или отказ от рекомендаций системы будет зафиксирован в текущей карте анестезии.

После передачи данных на дисплей управления, пользователь может скорректировать эти данные.

Также возможно использование комплекса без экспертной системы – параметры вентиляции выставляются пользователем вручную на дисплее управления. Для этого нужно нажать кнопку на дисплее под величиной, которую требует изменить, и поворотом ручки установить нужное значение.

Внимание! В комплексе установлено ограничение максимального потока – 1,2 л/с. Система блокирует установку параметров, сочетание которых превышает эту величину (дыхательный объем и/или частота вентиляции).

2.3.4 Режимы работы комплекса.

Комплекс обеспечивает работу в следующих режимах вентиляции:

- 1) ВУО (CMV (VC) вентиляция с управляемым объемом);
- 2) ВУД (CMV (PC) вентиляция с управлением по давлению);
- 3) ВПВ (AC (VC) вспомогательно-принудительная вентиляция) с управлением по объему;
- 4) ВПВ (AC (PC) вспомогательно-принудительная вентиляция) с управлением по давлению;
- 5) СППВ (SIMV (VC) синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция) с управлением по объему;
- 6) СППВ (SIMV (PC) синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция) с управлением по давлению;
- 7) спонтанное дыхание (Spont);
- 8) ручная вентиляция (Man).

2.3.5 Дисплей управления комплексом

Дисплей управления представлен на рис. 36.

№ в. № подл.	Подп. и дата	Инв. дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

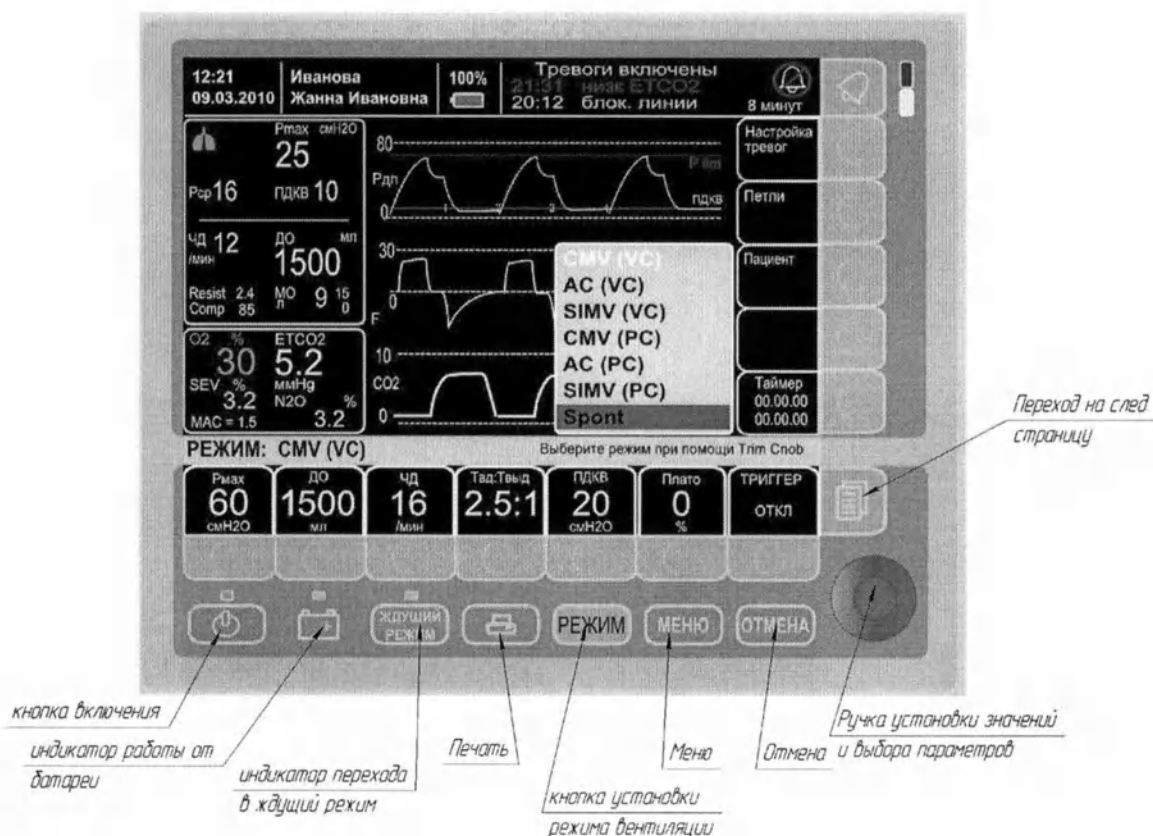


Рис. 36 Основные кнопки дисплея управления

Для изменения режима работы используется кнопка Режим. В каждом режиме на дисплее отображается соответствующий набор параметров.

Перемещение по списку режимов осуществляется с помощью ручки. После выбора требуемого режима необходимо подтвердить выбор нажатием на центр ручки установки.

Внимание! Если не подтвердить изменение режима/параметра, то комплекс вернется к прежним установкам.

Параметры режимов, управляемых по объему, представлены на рис. 37



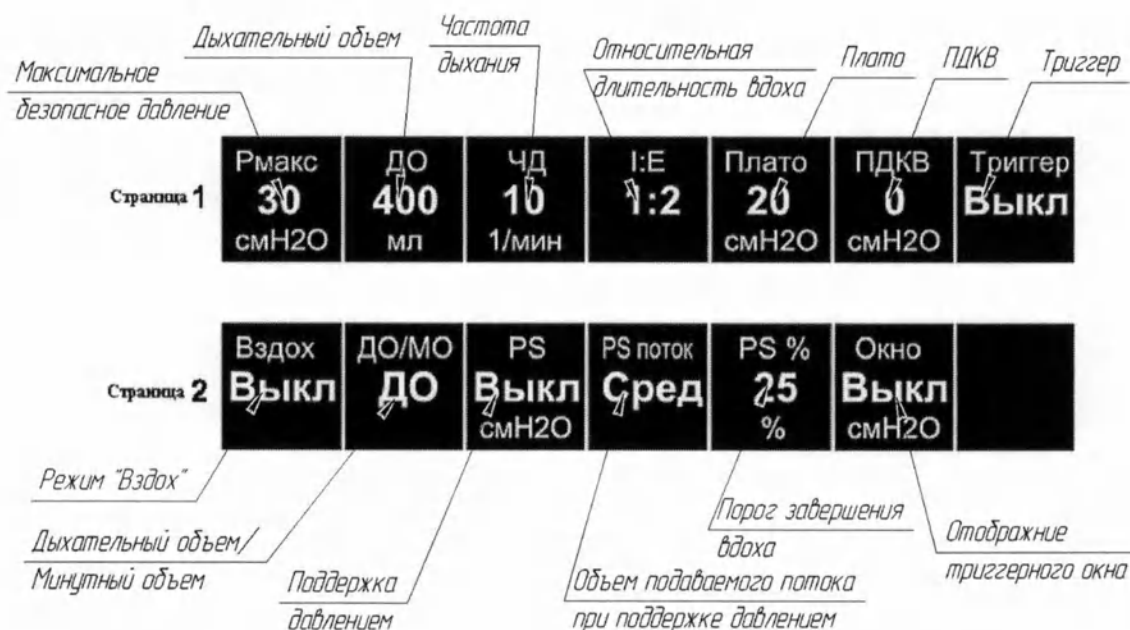


Рис. 37. Параметры для режимов, управляемых по объему.

Переключение между страницами осуществляется с помощью кнопки «Страница».

Параметры режимов, управляемых по давлению, представлены на рис. 38.



Рис. 38. Параметры для режимов, управляемых по давлению.

Параметры режима спонтанного дыхания/ручной вентиляции представлены на рис. 39.

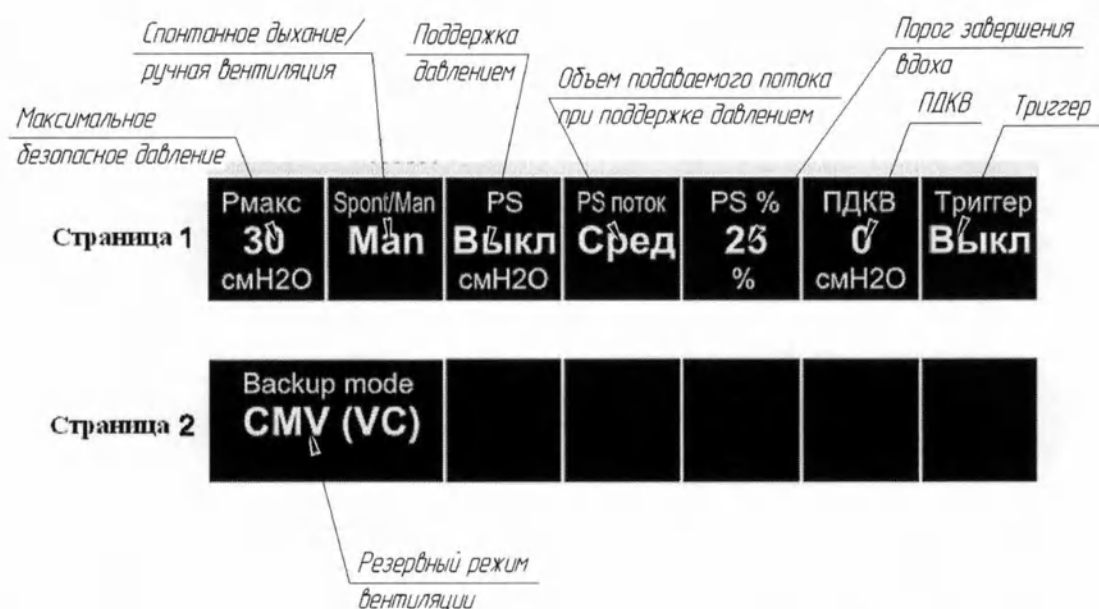


Рис. 39. Параметры при ручной вентиляции/спонтанном дыхании

В качестве резервного режима пользователь может выбрать любой из доступных режимов (за исключением спонтанного дыхания и ручной вентиляции). Переход в ручной режим происходит при апноэ в течение времени, установленным пользователем.

2.3.6 Установка тревог

Установка параметров тревог производится на дисплее управления после нажатия кнопки «Тревоги».

Дисплей установки параметров тревог показан на рис. 40.

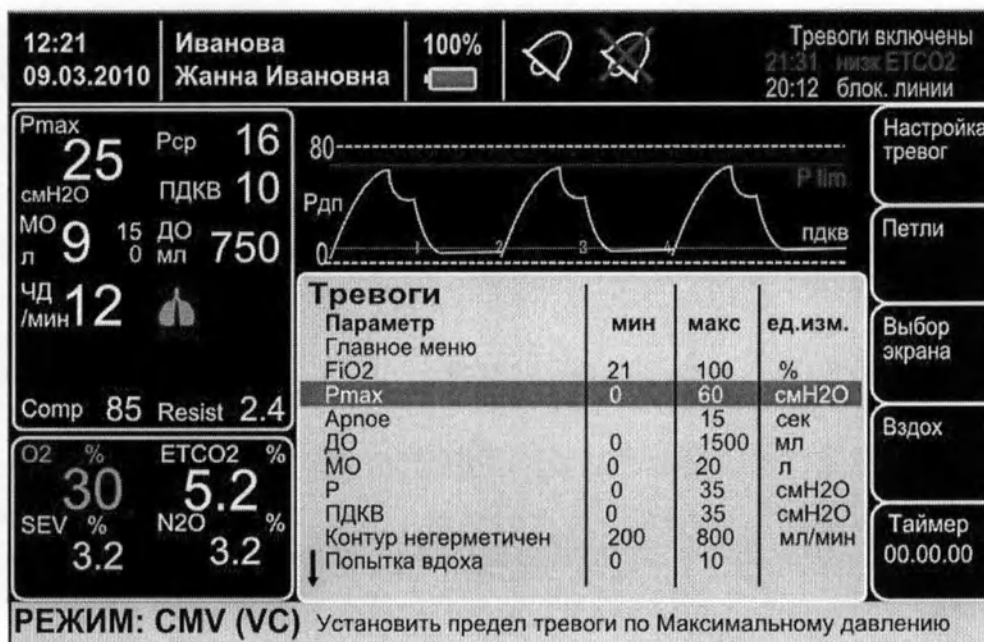


Рис. 40. Установка тревог

Комплекс дает возможность установки следующих параметров тревог:

- 1) *FiO2* – тревога снижения концентрации кислорода;
- 2) *Pmax* – тревога повышенного давления в дыхательном контуре;
- 3) *Apное* – время апноэ, после которого комплекс переходит в резервный режим вентиляции;
- 4) *ДО* – тревога превышения допустимого дыхательного объема;
- 5) *МО* – тревога превышения допустимого минутного объема;
- 6) *P* – тревога превышения допустимого давления (при режимах, управляемых по давлению);
- 7) *ПДКВ* – тревога превышения допустимого уровня ПДКВ;
- 8) *Контур негерметичен* – разгерметизация контура;
- 9) *Попытка вдоха* – регистрация попыток вдоха (предотвращение «борьбы с аппаратом»).

2.3.7 Меню дисплея управления

С помощью кнопки «Меню» пользователь может настраивать необходимые параметры, переключать режимы экрана, проводить тестирование комплекса, просматривать данные пациента.

Меню дисплея управления представлено на рис. 41.



Рис. 41 Меню дисплея управления

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Полп. и дата
000 ЦДРМ				

По мере разряда батареи меняется цвет индикатора батареи:

- iii) При полном истощении батареи (емкость менее 5%) звучит еще один сигнал тревоги, и выдается сообщение о том, что прибор будет отключен и, при снижении напряжения питания до уровня не обеспечивающего устойчивой работы прибора, аппарат выполняет безопасное отключение. Т.е. рабочие органы устанавливаются в исходное положение, информация о причине отключения сохраняется в логах и передается в другие модули, после чего выполняется отключение.

При возобновлении питания звучит короткий звуковой сигнал и аппарат переходит в режим ожидания. Далее возможны два варианта загрузки:

- i) Возобновление питания после штатного отключения аппарата. В этом случае выполняется обычная загрузка.
- ii) Возобновление питания после аварийного завершения работы. В этом случае, если после аварийного выключения прошло не более 10 минут, после загрузки предлагается возобновить вентиляцию с прежними параметрами, для чего нужно подтвердить, что вентилируется тот же пациент.

- 3) последовательно закройте подачу закиси азота и вентиль дозиметра, подачу кислорода и вентиль дозиметра, подачу воздуха и вентиль дозиметра;
- 4) слейте остатки анестетика из испарителя;
- 5) снимите отработанные бактериальные фильтры;
- 6) удалите из адсорбера отработанный поглотитель – при наркозе средней длительности (до 2 часов) – только из нижней камеры, при более длительном наркозе – из обеих камер.

2.3.11 Перемещение комплекса

При транспортировке комплекса следите, чтобы на верхней полке не находилось ничего незакрепленного. Перемещайте комплекс с отключенным адсорбером. Не используйте для перемещения комплекса сторонних принадлежностей. Комплекс должен перемещаться персоналом, физически способным справиться с его весом. Следите, чтобы комплекс не опрокидывался при поворотах и спусках/подъемах (допустимый угол наклона – не более 10 градусов). Для фиксации комплекса используйте стопорные механизмы на передних колесах.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата					Лист	
000 ЦИРМИ	000	000	000	000	000	000	000	000	ИПМГ 941621.017 РЭ	67
INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата								

2.3.12 Тревоги и отказы

Перечень возможных отказов и тревог и рекомендации по их устранению представлены в табл. 2

Таблица 2

№	Описание проявлений отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
1	После нажатия кнопки включения на дисплее управления комплекс не включается	Отсутствие питания сети; Тумблер на блоке питания стойки отключен.	Проверьте наличие сети 220В; Включите тумблер.
2	Горит индикатор желтого цвета рядом со знаком батареи	Падение напряжения сети ниже 160 В или отсоединение шнура питания Переход на автономную работу от батареи	Проверьте напряжение источника питания, шнур питания и следите за индикатором заряда батареи на дисплее управления
3	Активизируется тревога «Пик. давление высокое»	Пиковое давление выше установленного предела	1) проверьте шланг вдоха 2) проверьте проходимость дыхательных путей пациента
4	Активизируется тревога «Пик. давление низкое»	Пиковое давление ниже установленного предела	1) проверьте шланг вдоха 2) проверьте герметичность дыхательного контура
5	Активизируется тревога «Высокое давление РЕЕР»	ПДКВ выше установленного предела на 5 смН ₂ O.	Проверьте герметичность дыхательного контура
6	Активизируется тревога «Низкое давление РЕЕР»	ПДКВ ниже установленного предела	Проверьте герметичность дыхательного контура
7	Активизируется тревога «Высокий ДО»	Дыхательный объем превышает на 20% установленный в течение 6 последовательных	Проверьте наличие спонтанного дыхания у пациента

№ в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

№ инв. подл.	Подп. и дата	Инв. дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

		дыхательных циклов	
8	Активизируется тревога «Низкий ДО»	Дыхательный объем ниже установленного в течении 4 циклов	Проверьте герметичность дыхательного контура
9	Активизируется тревога «Высокий МО»	Фактический минутный объем выше установленного предела	Проверьте наличие спонтанного дыхания у пациента
10	Активизируется тревога «Низкий МО»	Фактический минутный объем ниже установленного предела.	Проверьте герметичность дыхательного контура; Проверьте установленную частоту вентиляции
11	Активизируется тревога «Высокая ЧД»	Фактическая частота вентиляции выше установленного предела	Проверьте состояние пациента Проверьте дыхательный контур
12	Активизируется тревога «Апноэ»	Нет попытки вдоха в течение установленного интервала	Проверьте состояние пациента
13	Активизируется тревога «Высокое ET CO2»	Концентрация CO2 выше установленного предела	Проверьте подачу кислорода Проверьте герметичность дыхательного контура Проверьте клапана вдоха и выдоха
14	Активизируется тревога «Низкий O2»	Концентрация O2 ниже установленного предела.	Проверьте подачу кислорода Проверьте герметичность дыхательного контура Проверьте клапана вдоха и выдоха
15	Активизируется тревога «Низкое давление приводного газа»	Давление приводного газа меньше 2,5 атм.	Проверьте подачу приводного газа. Проверьте герметичность соединения шланга подачи

			приводного газа
16	Активизируется тревога «Низкий заряд батареи»	Заряд батареи составляет менее 22 В	Подключите комплекс к сети 220В
17	Активизируется тревога «Работа от батареи, нет 220В»	В питающей сети отсутствует напряжение	Проверьте напряжение источника питания, шнур питания и следите за индикатором заряда батареи
18	Активизируется тревога «Низкое напряжение питающей сети»	Напряжение в питающей сети менее 187 В	Проверьте напряжение источника питания, шнур питания и следите за индикатором заряда батареи
19	Активизируется тревога «Неисправен или не подключен датчик потока вдоха»	Показания датчика потока за пределами калибровки или постоянно около 0 в течении 4 циклов	Проверьте правильность подключения датчика потока на вдохе
20	Активизируется тревога «Неисправен или не подключен датчик потока выдоха»	Показания датчика потока за пределами калибровки или постоянно около 0 в течении 4 циклов	Проверьте правильность подключения датчика потока на выдохе
21	Активизируется тревога «Высокая утечка в контуре»	Объем выдоха составляет менее 50% объема вдоха в течении 30сек.	Проверьте целостность дыхательного контура
22	Активизируется тревога «Высокая утечка в аппарате»	Объем приводного газа больше объема вдоха на 20%.	Проверьте герметичность соединения меха с модулем ИВЛ Проверьте герметичность контура Проверьте подачу газов в комплекс
23	Активизируется тревога «Обратный поток вдоха»	Отрицательное значение на датчике потока вдоха в течении 6 циклов.	Проверьте клапан вдоха
24	Активизируется тревога «Обратный поток выдоха»	Отрицательное значение на датчике потока выдоха течении 6	Проверьте клапан выдоха

№. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

		циклов.	
25	Активизируется тревога «Неисправен датчик O2»	Неисправен датчик O2 прибора газоанализа	Вызовите сервисную службу
26	Активизируется тревога «Неисправен модуль газового анализа»	Неисправен модуль газоанализа	Вызовите сервисную службу
27	Активизируется тревога «Не установлена водяная ловушка»	Не установлена водяная ловушка на модуль газоанализа.	Установите водяную ловушку
28	Активизируется тревога «Неправильный тип водяной ловушки»	Неправильный тип водяной ловушки	Установите водяную ловушку требуемого типа
29	Активизируется тревога «Окклюзия»	Перекрыта трубка отбора газа модуля газоанализа	Очистите или замените трубку отбора газа Проверьте водяную ловушку

№ п/п	Подп. и дата	Инв. дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ п/п

2.4 Действия в экстремальных условиях

При экстренной эвакуации необходимо освободить пациента от присоединенных датчиков, проводов, манжеты и маски и выключить комплекс.

При невозможности проведения механической вентиляции необходимо перейти на вентиляцию резервным мешком или мешком типа АМБУ, переведя комплекс в режим ручной вентиляции.

При прекращении подачи газов из центральной разводки, необходимо перейти на подачу газов из баллонов. При этом резервный баллон с кислородом допускается подключать заблаговременно, используя штуцер на модуле дозиметрическом.

При прекращении питания от сети 220В комплекс автоматически переходит на питание от аккумуляторов. Следите за уровнем заряда батареи, среднее время работы при стандартной комплектации 2 батареями – 40 мин.

№ в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата
000 ЦИРМИ				
INFO@CIRMI.RU				
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Дата				

ИПМГ 941621.017 РЭ

Лист 72

Копировал

Формат А4

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Для правильного функционирования комплекса рекомендуется проводить следующее техническое обслуживание:

3.1.1 Раз в год – проверка встроенных измерительных каналов и встроенных манометров согласно приложению 2 «Методика поверки»..

3.1.2 Раз в два месяца - при неиспользовании комплекса включение его в сеть на 24 часа для подзаряда встроенных аккумуляторов.

3.1.3 При необходимости – замена датчиков кислорода, замена датчиков потока.

Техническое обслуживание модуля монитора жизненных функций и монитора глубины анестезии проводится согласно руководства по эксплуатации на эти модули.

Техническое обслуживание по п. 3.1.3 должно проводиться только представителями сервисной службы, аккредитованной для технического обслуживания комплекса.

3.1.4 Также техническое обслуживание включает в себя ежемесячные работы:

- осмотр органов управления на предмет их функционирования;
- осмотр поверхностей на предмет наличия трещин сколов и других дефектов;
- протирку поверхностей комплекта мягкой тканью, смоченной 2 - 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0.5 % моющего средства типа "Лотос" или 1 %-ным раствором хлорамина по ОСТ6-01-76

Выявленные дефекты должны быть зафиксированы в формуляре. Если их устранение собственными силами не возможно, необходимо обратиться в

Техническое обслуживание должно производиться подготовленным в средних и высших технических учебных заведениях персоналом.

Ив. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

3.2 Меры безопасности

При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности согласно п. 2.1 настоящего руководства по эксплуатации.

3.3 Техническое освидетельствование

Поверка встроенных средств измерения и измерительных каналов комплекса осуществляется согласно Приложению 2 «Методика поверки». Периодичность и правила поверки встроенных в комплекс манометров и ротаметров производится в соответствии с паспортами на соответствующие комплектующие изделия, поставляемыми вместе с комплексом.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инг. дубл.	Подп. и дата					Лист
000 ЦИРМИ					ИПМГ 941621.017 РЭ				74
ИНФО@CIRMI.RU									
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									
Дата									

3.4 Консервация

Для длительной транспортировки и хранения комплекс подвергается консервации по ГОСТ 9.014 и помещается в транспортный ящик.

Перед упаковыванием в транспортный ящик наружные неокрашенные металлические поверхности комплекса должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014.

Вариант защиты ВЗ-10: защита с помощью силикагеля технического по ГОСТ 3956 или силикагеля гранулированного мелкозернистого. Силикагель помещается как в основную упаковку комплекса, так и в упаковки со сменными частями и прочими деталями. Нормы закладки силикагеля выбираются по ГОСТ 9.014 Прил.6 табл. 1

Вариант упаковки ВУ-5: комплекс должен быть упакован в дощатые ящики по ГОСТ 2991 или ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959. Деревянные ящики должны быть выложены или обиты изнутри бумагой по ГОСТ 515. В ящиках из листовых материалов допускается обивку бумагой не производить.

Условия хранения 1 по ГОСТ 15150: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, при температуре от +5 до +40°C, в отсутствие дождя и солнечного излучения.

Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

№. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата					Лист	
ООО ЦРМИ					ИНФО@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	75

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Если в процессе подготовки к работе комплекса, его использования или технического обслуживания по разд. 3 выявлены неполадки, то комплекс должен быть отправлен в ремонт. Текущий ремонт должен выполняться только силами представителя сервисной службы, аккредитованной для работы с данным комплексом.

Внимание! По всем вопросам, связанным с ремонтом и поверкой комплекса рекомендуется обращаться в региональные отделения ООО «Медтехника».

4.1.2 Меры безопасности

Во время текущего ремонта необходимо соблюдать меры безопасности согласно п. 2.1 настоящего руководства по эксплуатации.

№ подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Полп. и дата
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				
ИПМГ 941621.017 РЭ				
Лист				
76				

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Комплекс транспортируют в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 в части воздействия механических факторов и в соответствии с условиями 5 по ГОСТ 15150-69 в части воздействия климатических факторов в отапливаемых вагоне и автомашине, а также в трюме судна или герметичной кабине самолета.

5.2 При любом способе транспортирования необходимо предусмотреть крепление упаковки к кузову (платформе) транспортного средства с помощью крепежной арматуры.

5.3 При погрузке должна быть проверена надежность крепления упаковки на транспортном средстве.

5.4 При переноске и погрузке (разгрузке) упаковки должны быть выполнены следующие требования:

а) погрузку (разгрузку) упаковки следует производить с помощью подъемно-транспортного механизма или тали. Допускается производить погрузку (разгрузку) вручную (такелажниками);

б) при погрузке (разгрузке) необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ 12.3.009-76;

в) направление укладки стропильных чалок и положение упаковки при переноске, погрузке (разгрузке) и транспортировании должны соответствовать надписям и знакам на упаковке;

г) переноску и погрузку (разгрузку) упаковки следует производить осторожно, удары упаковки о другие ящики и об основание транспортного средства не допускаются.

5.5 Размещение и крепление упаковки в транспортном средстве должны обеспечивать устойчивое положение его при транспортировании, отсутствие смещения и недопустимость ударов о другие ящики и производят

Инв. № подл.	Полп. и дата	Инв. № докл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл.	Полп. и дата	Инв. № подл.	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	Лист 77
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU										

в соответствии с ТУ погрузки и крепления грузов на соответствующем виде транспорта.

5.6 При транспортировании упаковки по железной дороге в крытом вагоне окна вагона должны быть закрыты. Вагон должен быть чистым.

Транспортирование упаковки в вагоне, перевозившем активно действующие химикаты, а также при наличии в вагоне цементной и угольной пыли не допускается.

При транспортировании упаковки на автомашине она должна быть загружена не менее, чем на 2/3 своей грузоподъемности.

5.7 Комплекс хранят в условиях 1 согласно ГОСТ 15150-69 в течение 3 лет.

5.8 Средний срок службы – не менее 6 лет.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ	Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					78

Копировал

Формат А4

6 ГАРАНТИИ ПОСТАВЩИКА

6.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие качества комплекса требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документации.

6.2 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня ввода комплекса в эксплуатацию.

Гарантийные обязательства прекращаются при обнаружении повреждений (сколов, изломов, вмятин, разрывов, порезов) корпуса изделия, его рабочих поверхностей и проводов.

Примечание. По истечении гарантийного срока или прекращении действия гарантийных обязательств изготовитель устраняет отказы по отдельным договорам с потребителем в установленном порядке.

нв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Ин. дубл.	Полп. и дата					Лист	
000 ЦИРМИ					INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ИПМГ 941621.017 РЭ		79

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Меры безопасности

Аккумуляторы комплекса (FIAMM FGHL 20502) содержат опасные химические вещества (свинец). В связи с этим запрещается их вскрывать и утилизировать как обычные отходы. Утилизация аккумуляторов осуществляется аккредитованными предприятиями в соответствии Законом об отходах производства и потребления N 89-ФЗ от 24 июня 1998 года. Для утилизации аккумуляторов необходимо передать их аккредитованному предприятию.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

				Дата

ИПМГ 941621.017 РЭ

Лист
80

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Комплектность

Комплектность поставки комплекса должна соответствовать следующей таблице:

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
1	2	3
1 Комплекс наркозно-дыхательный «НДК-01»	ИПМГ 941621.017	1
Составные части комплекса		
1.1.1 Модуль дозиметрический	ИПМГ 943125.037	
1.1.1.1 Испаритель №1 «Анестезист-4ФТ»	ТУ 9444-073-17493159-96	1*
1.1.1.2 Испаритель №2 «Анестезист-4И»	ТУ 9444-073-17493159-96	1*
1.1.1 Модуль дозиметрический по стандарту SELECTATEC ©**	ИПМГ 943125.036	1*
1.2 Комплект кабелей	ИПМГ 685622.008	1
1.3 Модуль дыхательный		
1.3.1 Модуль дыхательный для ИВЛ с электроприводом	ИПМГ 943125.035	1*
1.3.2 Модуль дыхательный для ИВЛ с пневмоприводом	ИПМГ 943125.030	1*
1.4. Модуль ИВЛ		
1.4.1 Модуль ИВЛ с электроприводом	ИПМГ 941622.014	1*
1.4.2 Модуль ИВЛ с пневмоприводом	ИПМГ 941622.013	1*
1.5 Монитор жизненных функций	ТУ 9441-002-24149103-2002	1
1.6 Монитор газоанализа	ТУ 9441-032-15168277-2010	1
1.7 Модуль управления	ИПМГ 941113.004	1
1.8 Стойка	ИПМГ 301241.011	1
1.9 Монитор глубины анестезии	ТУ 9441-031-15168277-2010	1
1.10 Датчик потока SpiroQuant H	Envitec	2
1.11 Комплект контура пациента		
1.11.1 Комплект контура пациента (при поставке с модулем ИВЛ с электроприводом)	ИПМГ 493671.003	1*
1	2	3

Исх. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Исх. № дубл.
Подп. и дата	

ИПМГ 941621.017 РЭ

Лист

81

1.11.2 Комплект контура пациента(при поставке с модулем ИВЛ с пневмоприводом)	ИПМГ 493671.003-01	1*
1.12 Комплект шлангов		
1.12.1 Комплект шлангов для подключения модуля ИВЛ с электроприводом	ИПМГ 305273.007	1*
1.12.2 Комплект шлангов для подключения модуля ИВЛ с пневмоприводом	ИПМГ 305273.008	1*
Запасные части		
1.13 Одиночный комплект ЗИП согласно ведомости	ИПМГ 941621.017 ЗИ	1 комп.
Эксплуатационная документация		
1.14 Эксплуатационная документация согласно ведомости	ИПМГ 941621.017 ВЭ	1 комп.
1.15 Наркотно-дыхательный комплекс «НДК-01». Информационные программные средства на компакт-диске		1

Примечания:

* - поставляется по заказу пользователя

** - для испарителей по стандарту **SELECTATEC™** (испаритель заказывается пользователем отдельно).

Инт. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инт. № подл.	

				Дата

ИПМГ 941621.017 РЭ

Лист
82

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	И. № дубл.	Подп. и дата

Сшито и заверено печатью 83

(Всеприимство) лист с



Князев А.В.

ОСС

Санкт-Петербург