



DEAS

DEAS s.r.l.
via dell'Industria n. 49
48014 Castel Bolognese (RA) Italy
Tel. +39 0546 656845 - Fax +39 0546 54706
E-mail: deas@deasnet.it - deas@pec.deasnet.it
Web: www.deasnet.it
N. Reg. Imprese Ravenna, C.F., RIVA: 01063890394
Capitale Sociale € 98.800,00 Interamente versato

Object: Declaration

The undersigned DEAS Srl, manufacturer of the following medical devices:

Respiratory humidifier Hydraltis in variants

DECLARES:

- The attached contents is the cover page of < Operating documents for medical device "Respiratory humidifier Hydraltis in variants"> used for Russian medical device registration, this file introduces the operating documents of the medical device;
- The attached contents is used only for medical device registration in Russia and is required notarization in accordance to Russian official regulations.

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDCRAFT AND AGRICULTURE
RAVENNA

Si attesta che il sottoscritto ha potuto di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a
valore negli atti con Postoro.

We certify that the undersigned is a duly authorized signatory on behalf of the Company for
any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Prot. 28630/2022/2 For the Secretary General / The Secretary General

22 SET 2022



L'IMPIEGATO ADDetto
Ing. Sella Nicoletta

Domenico Scardovi
CEO

«I certify»

CEO

DEAS s.r.l.

Domenico Scardovi

«Утверждаю»

Генеральный директор

ДИАС с.р.л.

Доменико Скардови

2022 г.

OPERATING DOCUMENTS FOR MEDICAL DEVICE
Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Respiratory humidifier Hydraltis in variants

Увлажнитель дыхательной смеси Hydraltis, в вариантах исполнения

РУССКИЙ ЯЗЫК

Увлажнитель дыхательной смеси Hydraltis 9500FM

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА	2
СЛОВАРЬ	2
1.1 Маркировка увлажнителя и вспомогательных принадлежностей.....	4
2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	5
3. ВВЕДЕНИЕ	5
3.1 Содержимое упаковки.....	5
3.2 Общее описание системы Hydraltis	6
4. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ HYDRALTIS.....	8
4.1 Рабочие параметры.....	8
4.1.1 Условия транспортировки и хранения	8
4.1.2 Условия окружающей среды.....	8
4.2 Технические данные.....	9
4.3 Эксплуатация	10
4.4 Настройка увлажнителя Hydraltis	10
4.5 Режимы работы.....	12
4.5.1 Рабочий экран	12
4.5.2 Экран настройки температуры.....	14
4.5.3 Журнал событий	15
4.5.4 Меню настройки параметров	16
4.5.5 Заставка	19
4.5.6 Экран тревожной сигнализации.....	19
4.5.6.1 Нефиксированные сигналы тревоги	20
4.6 Предполагаемый срок службы увлажнителя и вспомогательных принадлежностей.....	21
4.7 Датчик уровня жидкости	21
5. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	21
5.1 Иерархия сигналов тревоги	21
5.2 Сигналы тревоги с высоким приоритетом.....	22
5.3 Сигналы тревоги со средним/низким приоритетом.....	23
5.4 Проверка функционирования системы тревожной сигнализации.....	25
6. ПРОВЕРКИ	26
6.1 Плановые ежедневные и ежегодные проверки.....	26
7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И/ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	27
7.1 Очистка и дезинфекция увлажнителя.....	27
7.2.1 Очистка и дезинфекция нагревательного кабеля и шнура электропитания.....	28
7.2.2* Очистка и стерилизация нагревательного кабеля и шнура электропитания.....	29
7.3.1 Очистка и дезинфекция кабеля контроля температуры	29
7.3.2* Очистка и стерилизация кабеля контроля температуры	30
8. УТИЛИЗАЦИЯ	30
9. РЕМОНТ.....	30
ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	30
ПРИЛОЖЕНИЕ А – СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34

В случае вопросов:

DEAS s.r.l

Via dell'Industria, 49

48014 Кастель-Болоньезе (Равенна), Италия

Тел.: +39 0546 656845

Факс: +39 0546 54706

Эл. почта: deas@deasnet.it Веб-сайт: www.deasnet.it

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
09074-05	11.2020 г.	Изменения внесены в следующие разделы: 2, 4.5.3, 4.6, 5.4, 7
09074-04	04.2020 г.	Изменения внесены в следующие разделы: 5.2, 7.4, Приложение А
09074-03	01.2020 г.	Изменения внесены в следующие разделы: 7.2, 7.3
09074-02	12.2019 г.	Изменения внесены в следующие разделы: 1, 1.1, 5.4, 5.5.3
09074-01	07.2019 г.	Изменения внесены в следующие разделы: 3, 5.4, 5.7, 7.1, Приложение А
09074-00	02.2019 г.	Первый выпуск

СЛОВАРЬ

Увлажнительная камера = часть увлажнителя, внутри которой происходит распыление.

Шнур электропитания = кабель, который соединяет увлажнитель с источником электропитания.

Кабель контроля температуры = кабель с двумя датчиками температуры для мониторинга температуры на выходе камеры и со стороны пациента.

Датчик температуры = датчик, используемый для измерения температуры.

Нагревательный кабель = кабель, который питает внутренние линии нагрева нагреваемых дыхательных контуров.

Система увлажнения дыхательной смеси = совокупность дыхательных контуров, коннекторов и других компонентов, которые составляют контуры вдоха и выдоха между аппаратом искусственной вентиляции легких и пациентом.

Нагреваемый или не нагреваемый дыхательный контур = гибкая дыхательная трубка с внутренним нагревательным элементом или без него, которая используется для транспортировки газа и/или паров в системе увлажнения дыхательной смеси.

Нагревательная пластина = компонент Hydraltis, который доставляет термическую энергию в камеру увлажнителя.

Заданная температура = заданная температура, которая должна поддерживаться аппаратом Hydraltis.

Режим ожидания = рабочее состояние аппарата с сокращенным потреблением энергии.

1. РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Предупреждения ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПАСНОСТИ Внимание! Важная информация		Утилизировать отдельно от бытовых отходов (электрическое и электронное оборудование) – не утилизировать в окружающую среду.		Степень защиты корпуса устройства (от проникновения инородных твердых частиц диаметром 2,5 мм и выше и от вертикально падающих капель воды)
	Не вскрывать устройство под напряжением – риск поражения электрическим током		Оборудование Класа II		Рабочие части типа BF
	Дата производства (год – месяц)		См. инструкции по применению		Серийный номер
	Переменный ток		Соблюдать инструкции по применению		Осторожно, горячая поверхность – избегать прямого контакта
	Изделие соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС		Производитель		Беречь от воздействия влаги
	Не использовать лезвия		Не использовать крюки		Ограничение температуры
	Нижняя граница температуры		Верхняя граница температуры		Коннектор кабеля контроля температуры
	Этой стороной вверх		Беречь от воздействия прямых солнечных лучей		Хрупкое
	Коннектор нагревательного кабеля		Нестерильно		Каталожный номер
	Плавкий предохранитель		Не содержит фталаты		Код партии
	Не содержит латекс				

1.1 Маркировка увлажнителя и вспомогательных принадлежностей

Hydraltis 

REF

- ① SONDE DE TEMPERATURE DELL'UMIDIFICATORE
- ② HUMIDIFIER TEMPERATURE PROBES
- ③ SONDES DE TEMPERATURE DE L'HUMIDIFICATEUR
- ④ ATEMGASBEFEUCHTER-TEMPERATURGONDEN
- ⑤ BEFUGTEREN TEMPERATUURSONDE
- ⑥ SONDAS DE TEMPERATURA DEL HUMIDIFICADOR
- ⑦ KOSTUTTIMEN LÄMPÖTILA-ANTURIN
- ⑧ TEMPERATUURSONDE VAN DE LUCHTBEVOCHTIGER
- ⑨ TEMPERATUURFUKTEREN I FUKTEREN
- ⑩ SCENDE TEMPERATURY NAWILZACZA
- ⑪ SENSOR DE TEMPERATURA DO UMIDIFICADOR
- ⑫ BEFUKTAREN TEMPERATUURPROB



DEAS

DEAS S.r.l.
via dell'Industria 49
48014 Castel Bolognese (RA) - Italy
Tel. +39 0546 656845 - Fax +39 0546 54706
deas@deasnet.it - www.deasnet.it
Made in Italy

Hydraltis 

REF

- ① CAVO DI ALIMENTAZIONE DELL'UMIDIFICATORE
- ② HUMIDIFIER POWER CORD
- ③ CÂBLE D'ALIMENTATION DE L'HUMIDIFICATEUR
- ④ ATEMGASBEFEUCHTER-NETZKABEL
- ⑤ EL-KABEL TIL BEFUGTER
- ⑥ CABLE DE ALIMENTACIÓN DEL HUMIDIFICADOR
- ⑦ KOSTUTTIMEN VIRTAKAAPELI
- ⑧ BEVOCHTIGER-VOEDINGSKABEL
- ⑨ STRÖMKABEL FUKTER
- ⑩ PRZEWÓD ZASILAJĄCY DO NAWILZACZA
- ⑪ CABO DE ALIMENTAÇÃO DO UMIDIFICADOR
- ⑫ BEFUKTAREN STRÖMKABEL



DEAS

DEAS S.r.l.
via dell'Industria 49
48014 Castel Bolognese (RA) - Italy
Tel. +39 0546 656845 - Fax +39 0546 54706
deas@deasnet.it - www.deasnet.it
Made in Italy

Hydraltis 

REF

- ① CAVO PER IL RISCALDAMENTO DEI CIRCUITI RISCALDATI
- ② HEATER WIRE ADAPTOR FOR HEATED BREATHING CIRCUITS
- ③ ADAPTATEUR DE FIL CHAUFFANT POUR LES CIRCUITS RESPIRATOIRES CHAUFFES
- ④ HEIZDRAHTADAPTER FÜR BEHEIZTE SCHLAUCHSYSTEME
- ⑤ VARMELEIDNINGSKABEL TIL OPVARMDE RESPIRATIONS SLANGESÆT
- ⑥ ADAPTADOR DEL ALAMBRE CALENTADOR PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS CALENTADOS
- ⑦ LÄMMITYSVASTUKSEN SOVITIN LÄMMITETTÄVIK HENGITYSLIESTUJA VARTEN
- ⑧ VERWARMINGSDRAADADAPTER VOOR VERWARMDE BEademINGSCIRCUITS
- ⑨ VARMETRÅDADAPTER FOR SLANGESÆT MED VARMETRÅDER
- ⑩ ADAPTER ELEKTRYCZNY DO PODGRZEWANYCH OBWODÓW ODDYCHOWYCH
- ⑪ ADAPTADOR DO FIO AQUECIDO PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS AQUECIDOS
- ⑫ VÄRMELÄDADAPTER FÖR UPPVÄRMDA ANDNINGSSLANGAR



DEAS

DEAS S.r.l.
via dell'Industria 49
48014 Castel Bolognese (RA) - Italy
Tel. +39 0546 656845 - Fax +39 0546 54706
deas@deasnet.it - www.deasnet.it
Made in Italy

REF 

 **RESPIRATORY HUMIDIFIER**

 IP31  18 °C  26 °C 

 230 V~ - 50 - 60 Hz - 260 VA
Heater plate: 160 W max
Heater wire: 60 W max (2 wires: 90 W max)

 **DEAS S.r.l.**
via dell'Industria, 49
IT 48014 Castel Bolognese
Tel. +39 0546 656845 Fax +39 0546 54706
deas@deasnet.it - www.deasnet.it

2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Hydraltis 9500FM представляет собой увлажнитель, который добавляет воду в виде пара во вдыхаемый газ. Это увлажнитель Категории I, то есть он предназначен для использования в отношении пациентов с обходными (инвазивная вентиляция) и необходимыми (неинвазивная вентиляция) дыхательными путями. Hydraltis предназначен для использования в больницах, учреждениях здравоохранения и в домашних условиях.

Назначение: Увлажнитель дыхательной смеси Hydraltis, в вариантах исполнения предназначен для нагрева и увлажнения дыхательной смеси, вдыхаемой пациентом, с целью поддержания нормального состояния слизистых оболочек дыхательных путей.

Показания: Обеспечение естественного баланса температуры и влажности, характерных для легких здорового человека, при оказании респираторной поддержки.

Противопоказания: Не имеет противопоказаний.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Hydraltis может использоваться только наблюдающими врачами или медицинскими специалистами, а также непрофессиональными операторами, которые прошли соответствующее обучение, прочитали и поняли содержимое этого руководства пользователя.
- Оператор должен прочитать и полностью понять содержимое этого руководства пользователя перед использованием увлажнителя.
- Не использовать увлажнитель во время транспортировки пациента в связи с нежелательными перемещениями и потоком воздуха из вентилятора, поскольку вода из камеры может попасть в дыхательный контур и затем в дыхательные пути пациента.
- Устанавливать увлажнитель на плоскую поверхность или фиксировать на стенде с использованием специального кронштейна таким образом, чтобы увлажнитель не располагался под наклоном и находился на уровне выше пациента.
- Hydraltis может использоваться исключительно с дыхательными контурами и вспомогательными принадлежностями DEAS для корректной работы. Использование контуров и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных DEAS, может вести к нарушению функционирования или безопасности аппарата.
- Не использовать Hydraltis для введения лекарственных препаратов.

3. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство пользователя предназначено для следующих операторов: врача, контролирующего медицинского оператора; непрофессиональных операторов. Перед использованием увлажнителя операторы должны пройти соответствующее обучение, прочитать и понять содержимое руководства пользователя целиком. В частности, они должны гарантировать, что все следующие опасности, предупреждения и меры предосторожности соответствующим образом поняты во время обучения. Непрофессиональные операторы должны получить инструкции связаться со службой технической поддержки в случае изменения рабочих характеристик увлажнителя. Врач, контролирующий медицинского оператора, отвечает за температуру, установленную на увлажнителе.

3.1 Содержимое упаковки



Рисунок 1 – Hydraltis

Увлажнитель Hydraltis 9500FM поставляется в виде комплекта, готового к использованию, с руководством пользователя и кратким руководством. См. ПРИЛОЖЕНИЕ А относительно полного списка кодов изделия.

3.2 Общее описание системы Hydraltis

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Hydraltis должен использоваться исключительно с дыхательными контурами и вспомогательными принадлежностями DEAS для корректной работы. Использование контуров и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных DEAS, может вести к нарушению функционирования или безопасности аппарата.
- Схемы увлажнителя являются ориентировочными и предоставлены для упрощения установки. Выбор системы вентиляции лежит исключительно на враче, который составляет план лечения.

Hydraltis 9500FM увлажняет и нагревает вдыхаемую смесь газа, доставляемую пациенту; смесь газа создается путем нагрева воды внутри увлажнительной камеры, установленной на нагревательную пластину увлажнителя (Рисунок 2).

Hydraltis 9500FM может использоваться для инвазивной и неинвазивной вентиляции, поскольку температура вдыхаемого газа может регулироваться.

Hydraltis автоматически контролирует температуру и влажность доставляемого газа при помощи двух датчиков температуры, установленных на выходе увлажнительной камеры и со стороны пациента, для гарантии соответствующей и безопасной доставки газа пациенту. Hydraltis 9500FM оснащен предохранительным устройством, которое автоматически активируется в случае отсутствия потока газа, если он прерывается или резко меняется; предохранительное устройство регулирует электропитание пластины и дыхательного контура, предотвращая таким образом потенциально опасный перегрев.

Увлажнитель также включает автоматические устройства управления, которые используются для предотвращения накопления конденсата внутри системы увлажнения дыхательной смеси в любой ситуации.

Hydraltis должен использоваться исключительно с дыхательными контурами и вспомогательными принадлежностями DEAS для корректной работы. Использование контуров и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных DEAS, может вести к нарушению функционирования или безопасности аппарата.

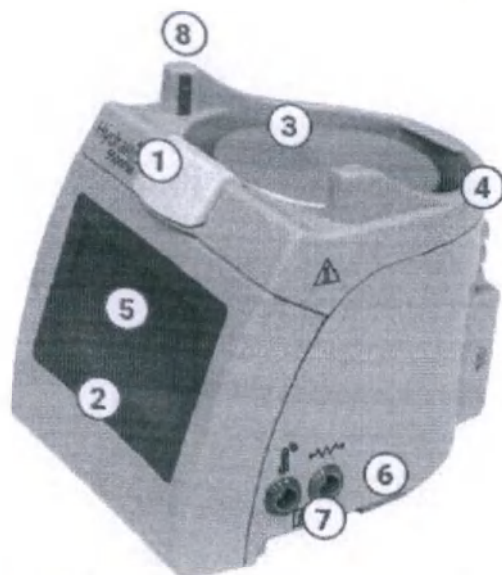


Рисунок 2 – Компоненты увлажнителя Hydraltis

1. Кнопка извлечения увлажняющей камеры
2. Светодиодный индикатор
3. Нагревательная пластина
4. Воздушные отверстия
5. Сенсорный дисплей
6. Разъем нагревательного кабеля (красный)
7. Разъем кабеля контроля температуры (синий)
8. Датчик уровня жидкости

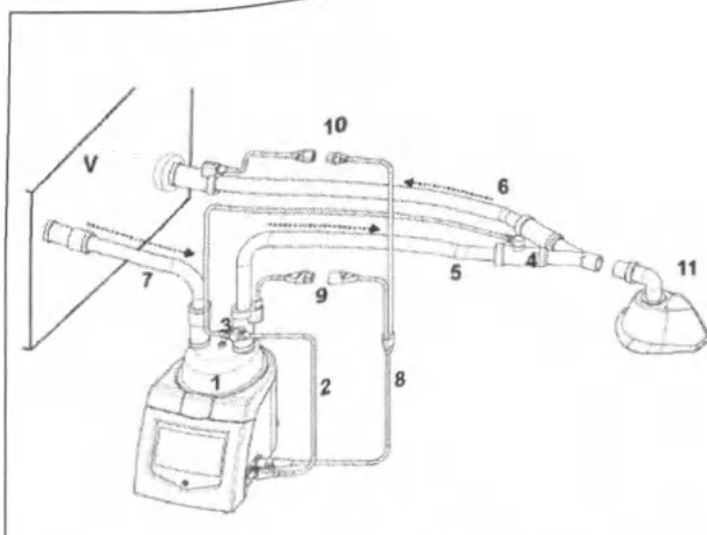


Рисунок 3 – Схема системы увлажнения с нагревательными контурами вдоха и выдоха. Пунктирные стрелки указывают направление потока газа, в то время как вентилятор изображен в виде блока «V». 1 – Увлажнительная камера. 2 – Кабель контроля температуры. 3 – Датчик температуры на выходе увлажнительной камеры. 4 – Датчик температуры со стороны пациента. 5 – Контур вдоха. 6 – Трубка выдоха. 7 – Соединительная трубка аппарата искусственной вентиляции легких. 8 – Двойной нагревательный кабель. 9 – Подключение к внутренней нагревательной линии контура вдоха. 10 – Подключение к внутренней нагревательной линии контура выдоха. 11 – Соединение пациента.

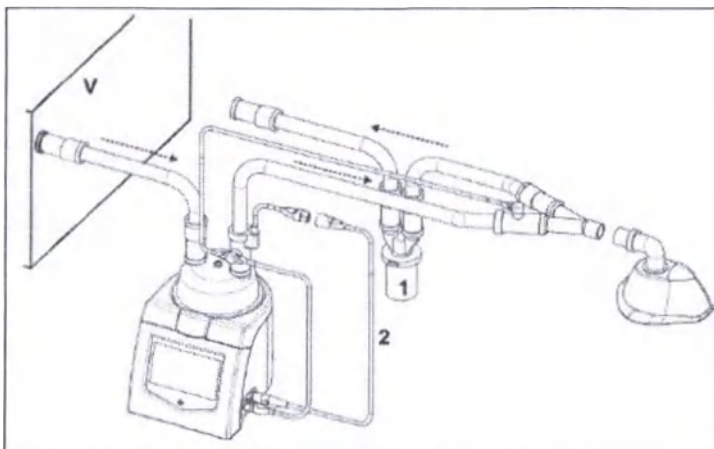


Рисунок 4 – Схема системы увлажнения только с нагревательным контуром вдоха. Пунктирные стрелки указывают направление потока газа, в то время как вентилятор изображен в виде блока «V».
1 – Влагосборник.
2 – Одинарный нагревательный кабель. Относительно других элементов см. схему на Рисунке 3.

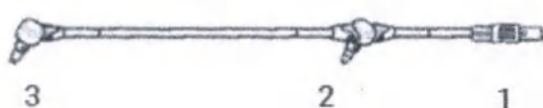


Рисунок 5 – Кабель контроля температуры.

1 – Электрический соединитель увлажнителя, синий. 2 – Датчик температуры на выходе увлажнительной камеры. 3 – Датчик температуры со стороны пациента.



Рисунок 7 – Двойной нагревательный кабель.

1 – Электрический соединитель увлажнителя, красный. 2 – Трехштырьковый гибкий соединитель нагреваемого контура вдоха. 3 – Двухштырьковый гибкий соединитель нагреваемого контура выдоха.



Рисунок 6 – Одинарный нагревательный кабель.

1 – Электрический соединитель увлажнителя, красный. 2 – Электрический соединитель нагреваемого контура вдоха.

4. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ HYDRALTIS

4.1 Рабочие параметры

Температура на выходе увлажнительной камеры может регулироваться в диапазоне от 29 до 38 °C. Температура со стороны пациента может регулироваться в диапазоне от 30 до 40 °C. Разница заданной температуры между стороной пациента и выходом камеры увлажнения находится в диапазоне от +1 до +5 °C.

4.1.1 Условия транспортировки и хранения

Температура транспортировки и хранения: от -10 °C до +50 °C

Компания DEAS не гарантирует надлежащее функционирование Hydraltis в случае транспортировки и хранения в условиях температуры, отличающихся от рекомендованных.

4.1.2 Условия окружающей среды



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ни при каких обстоятельствах не устанавливать и не использовать Hydraltis в кабинетах магнитно-резонансной томографии и особенно в помещениях с сильными электромагнитными полями.
- Hydraltis соответствует требованиям к электромагнитной совместимости стандарта EN 60601-1-2:2015. Это изделие не проходило испытания или сертификацию для

использования вблизи рентгеновского, КТ или МРТ оборудования. Использовать увлажнитель на расстоянии от этого оборудования во избежание изменения рабочих характеристик увлажнителя.

- Использование высокочастотного хирургического оборудования, коротковолнового или микроволнового оборудования вблизи увлажнителя может оказывать отрицательное влияние на функционирование увлажнителя. При возникновении такой ситуации увлажнитель необходимо удалить из непосредственной близости от таких устройств.
- Hydraltis не должен использоваться в условиях высокого содержания кислорода или в присутствии высоких концентраций этого газа (например, внутри гипербарических камер).
- Не использовать увлажнитель вблизи горючих газов.
- Компания DEAS не гарантирует надлежащее функционирование Hydraltis в случае установки увлажнителя в условиях окружающей среды, отличающихся от рекомендованных.
- Если условия окружающей среды или температура газа на входе близки к рекомендованным пределам, эффективность может быть снижена.
- Использование устройства на высоте более 2000 м (6000 футов) может оказывать отрицательное влияние на рабочие характеристики увлажнителя.

Рекомендованная комнатная температура: 18-26 °C

Рекомендованная температура газа на входе: 18-25 °C

Рекомендованная относительная влажность воздуха в условиях эксплуатации: 10-95 %

Рекомендованное давление в условиях эксплуатации: 700-1100 ГПа

Компания DEAS не гарантирует надлежащее функционирование Hydraltis в случае установки и/или использования увлажнителя в условиях окружающей среды, отличающихся от рекомендованных.

4.2 Технические данные



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Удостовериться, что источник электропитания совместим с данными на заводской табличке увлажнителя.

Габаритные размеры: высота 171 мм x ширина 152 мм x глубина 200 мм (без установленной увлажняющей камеры)

Масса: 1,6 кг (без увлажняющей камеры), 1,8 кг (с предварительно заполненной увлажняющей камерой)

Частота сети электропитания: 50-60 Гц

Напряжение сети электропитания: 230 В (±10%)

Потребляемая мощность: 260 ВА

Мощность нагревательной пластины: не более 160 Вт

Мощность внутренней нагревательной линии: не более 60 Вт (2 линии: не более 90 Вт)

Класс изоляции: класс II

Класс рабочих частей: тип BF

Громкость сигнала тревоги: >50 дБ на расстоянии 1 м

Степень защиты: IP31

Термический предохранитель: F 1.6AL, 250V

Hydraltis может эксплуатироваться в пределах диапазона температур 25-45 °C в следующих условиях:

Точность измерения датчиков температуры: ±2 °C

Погрешность прибора: $\pm 0,3$ °C

Максимальная нагрузка на крепление: не более 5 кг

4.3 Эксплуатация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Hydraltis должен использоваться исключительно с дыхательными контурами и вспомогательными принадлежностями DEAS для корректной работы. Использование контуров и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных DEAS, может вести к нарушению функционирования или безопасности аппарата.

Относительная влажность воздуха на выходе:	≥ 33 мг/л с расходом до 80 л/мин.* и при температуре на выходе увлажнительной камеры ≥ 32 °C ≥ 12 мг/л с расходом до 120 л/мин.* и при температуре на выходе увлажнительной камеры ≥ 30 °C *Расход измеряется в условиях BTPS (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами)
Максимальное рабочее давление	См. инструкции по применению для увлажнительной камеры и дыхательного контура
Время нагрева до рабочей температуры	<20 минут

4.4 Настройка увлажнителя Hydraltis



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Первая установка должна выполняться компетентным и авторизованным/квалифицированным персоналом.
- Выполнить визуальную проверку целостности увлажнителя, кабеля контроля температуры и нагревательного кабеля во время настройки.
- Устанавливать увлажнитель вдали от вытяжек.
- Гарантировать, что увлажнитель установлен на уровне ниже пациента таким образом, чтобы избежать попадания влаги в дыхательные пути пациента.
- Устанавливать увлажнитель горизонтально на плоскую, устойчивую поверхность во избежание разлива или протечки из увлажнительной камеры.
- Гарантировать корректную и безопасную эксплуатацию увлажнителя, проверить, что вентиляционные отверстия на дне и задней панели увлажнителя не закрыты препятствиями. Во время эксплуатации Hydraltis не накрывать его простыней или одеждой во избежание перегрева увлажнителя.
- Гарантировать, что источник электропитания совместим с данными на заводской табличке.
- Увлажнитель функционирует надлежащим образом, только когда кабель контроля температуры установлен соответствующим образом. Увлажнитель не может использоваться в процедурах увлажнения без датчиков на кабеле контроля температуры.
- Выполнить визуальную проверку механической целостности датчиков. Поврежденные датчики могут вести к ненадлежащему функционированию увлажнителя.
- Проверить, что датчики температуры полностью установлены в соответствующие разъемы на дыхательных контурах таким образом, что наконечник находится в центре контура. Некорректное подключение или случайное отсоединение контроля температуры во время выполнения терапии может вести к нарушению функционирования увлажнителя и/или срабатыванию сигналов тревоги.

- Проверить положение кабелей и дыхательных контуров. Если они установлены вокруг головы пациента, это может вести к удушью.
 - Всегда отсоединять кабель контроля температуры и нагревательный кабель, удерживая коннектор, а не кабель, во избежание их повреждения.
 - Hydraltis должен использоваться исключительно с дыхательными контурами и вспомогательными принадлежностями DEAS для корректной работы. Использование контуров и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных DEAS, может вести к нарушению функционирования или безопасности аппарата.
 - Проверить совместимость аппарата искусственной вентиляции легких с используемыми дыхательными контурами.
 - Начинать искусственную вентиляцию легких до включения увлажнителя.
 - Увлажнитель автоматически обнаруживает статус электрического подключения дыхательных контуров (нагревательные контуры вдоха и выдоха или только нагревательный контур вдоха).
 - В случае разлива жидкости не прикасаться к увлажнителю и немедленно отключить его от источника электропитания с использованием переключателя электропитания (при наличии такового) или путем извлечения вилки электропитания из розетки (убедившись, что на ней или вблизи нее отсутствует жидкость).
 - Соединители нагревательного кабеля и кабеля контроля температуры имеют маркировку, как и соответствующие разъемы на увлажнителе, со стрелками для упрощения корректной установки. Неправильно подключенные соединители или их принудительная установка может вести к поломке разъемов.
 - Не вставлять кабель контроля температуры или нагревательный кабель принудительно.
1. Устанавливать увлажнитель на плоскую поверхность или фиксировать на стенде с использованием специального кронштейна таким образом, чтобы увлажнитель не располагался под наклоном и находился на уровне ниже пациента.
 2. Установить увлажнительную камеру на нагревательную пластину, применяя легкое давление для корректного расположения. «Щелчок» означает, что увлажнитель установлен правильно. Использовать только стерильную воду в соответствии с Фармакопеей США для ингаляций или эквивалентную воду. См. специальные инструкции для используемой увлажнительной камеры.
 3. Подсоединять дыхательные контуры (между увлажнительной камерой и пациентом, а также между пациентом и аппаратом искусственной вентиляции легких), например, как изображено на Рисунке 3 и 4, соблюдая указания врача во всех случаях. Относительно подробной информации см. инструкции для увлажнительной камеры и дыхательных контуров.
 4. Подключать соединитель кабеля контроля температуры к синему разъему с правой стороны увлажнителя, как изображено на Рисунках 3 и 4. Подключать соединитель нагревательного кабеля к красному разъему с правой стороны увлажнителя. Соединители и соответствующие разъемы отмечены стрелками для упрощения корректной установки. Соединители должны с легкостью вставляться с совмещением указателей до слышимого щелчка. Несовмещенные соединители или их принудительная установка могут вести к повреждению разъемов.
 5. Использовать одинарный нагревательный кабель при использовании нагреваемой трубки вдоха и использовать двойной нагревательный кабель при нагреве трубки выдоха. Как в случае кабеля датчика, вставлять соединитель в разъем увлажнителя до слышимого щелчка, совмещая направляющие стрелки на соединителе кабеля и соответствующем разъеме увлажнителя. Затем подключить соединитель 2 (рис. 7) к соответствующему соединителю на трубке вдоха и, если трубка выдоха также

нагревается, подключить соединитель 3 (рис. 7) к соединителю трубки выдоха. Проверить, что форма соединителей нагревательного кабеля точно совпадает с формой соответствующих коннекторов на нагреваемых трубках вдоха и выдоха. См. Рисунки 3 и 4.

6. Подсоединить дыхательные контуры между аппаратом искусственной вентиляции легких и увлажнительной камерой, как представлено на Рисунках 3 и 4.
7. Подключить увлажнитель к источнику электропитания: шнур электропитания должен быть подключен к локальной сети электропитания. Переключатель питания расположен на задней панели увлажнителя. Проверить, что светодиодный индикатор на передней панели горит, когда увлажнитель подключен к сети электропитания и включен.
8. Увлажнитель может быть выключен нажатием переключателя на задней панели устройства. Этот переключатель одновременно электрически изолирует все полюсы цепей устройства от сети электропитания.

4.5 Режимы работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Начинать вентиляцию легких следует до включения увлажнителя.
- Использовать только стерильную воду в соответствии с Фармакопеей США для ингаляций или эквивалентную воду.
- Отсоединение соединителя нагревательного кабеля контура выдоха во время увлажнения при нагреве обоих контуров может вести к образованию конденсата в контуре выдоха.
- Не прикасаться к нагревательной пластине или основанию камеры. Внешние металлические поверхности могут нагреваться до высоких температур и вызывать ожоги при контакте.
- Всегда поддерживать минимальный расход газа 1 л/мин. в системе увлажнения дыхательной смеси или для предотвращения перегрева. В случае прерывания вентиляции увлажнитель должен быть выключен.
- Если смеси воздуха и кислорода доставляются с использованием нагревательных трубок и увлажнительной камеры, которые установлены совместно с Hydraltis, концентрацию смеси необходимо измерять вблизи соединения пациента.

4.5.1 Рабочий экран

При включении питания отображается экран увлажнителя, увлажнитель готов к использованию, в данный момент начинается нагрев контуров и воды внутри увлажнительной камеры, который продолжается до достижения заданной температуры. При включении питания увлажнитель автоматически обнаруживает статус электрического подключения дыхательных контуров, также отображаются различные экраны в зависимости от того, используется увлажнитель с нагреваемыми контурами вдоха и выдоха (Рисунок 8) или только с нагреваемым контуром вдоха (Рисунок 9).

Если увлажнитель используется с обоими нагревательными контурами, при этом подключен нагревательный кабель контура выдоха, отображается экран тревожной сигнализации.

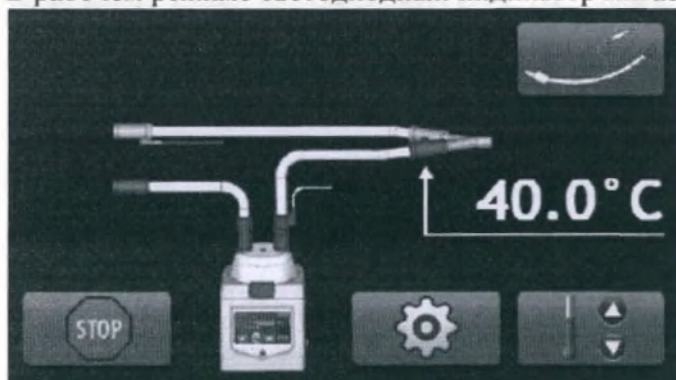
После нажатия в течение приблизительно половины секунды кнопки выключения звука сигнала тревоги  на кране тревожной сигнализации подтверждается новая конфигурация, а увлажнитель продолжает работать только с использованием нагреваемого контура вдоха.

Если увлажнитель используется только с нагреваемым контуром вдоха, при этом подключен нагревательный кабель контура выдоха, сигнал тревоги не активируется и

увлажнитель продолжает работать с использованием новой конфигурации (нагрев обоих контуров).

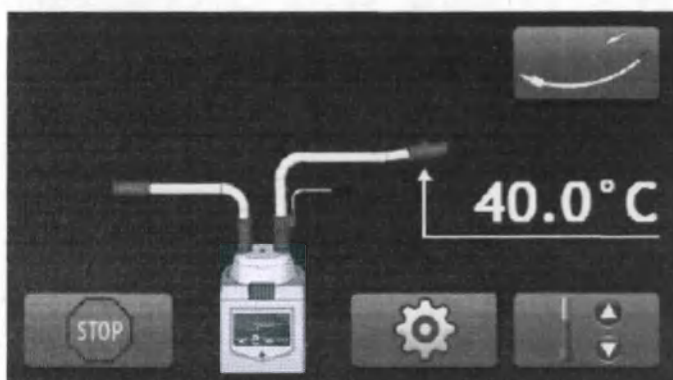
При первом включении температура на выходе камеры и со стороны пациента составляет 37 °C и 40 °C соответственно.

В рабочем режиме светодиодный индикатор мигает зеленым.



Английский язык	Русский язык
STOP	СТОП

Рисунок 8 – Экран оператора при нагреве контуров вдоха и выдоха



Английский язык	Русский язык
STOP	СТОП

Рисунок 9 – Экран оператора при нагреве только контура вдоха

Температура, измеренная датчиком температуры со стороны пациента, отображается белым цветом, а регулируемая температура отображается зеленым цветом под кнопкой разъема пациента на экране оператора.

Для открытия экрана регулировки температуры (Рисунок 11) нажать кнопку  справа приблизительно в течение половины секунды.

Нажать кнопку  для открытия меню настройки параметров.

Увлажнение может быть остановлено на 2 минуты: держать нажатой кнопку  [STOP] (СТОП) приблизительно в течение половины секунды, после чего в верхней части экрана отобразится сообщение «Humidification 2 min stop» (Увлажнение остановлено на 2 минуты) (Рисунок 10). Светодиодный индикатор будет гореть синим цветом, когда увлажнение прервано.

Рекомендуется использовать эту функцию при выполнении процедур, требующих прерывания увлажнения. Увлажнение может быть возобновлено до истечения 2 минут нажатием кнопки  [START] (СТАРТ) в течение примерно половины секунды.

Светодиодный индикатор горит синим цветом, когда увлажнение прервано.



Английский язык	Русский язык
START	СТАРТ
Humidification stopped for 2 minutes	Увлажнение остановлено на 2 минуты

Рисунок 10 – Экран прерывания увлажнения

4.5.2 Экран настройки температуры

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Наблюдающий врач или медицинский оператор отвечают за принятие решения, какую температуру установить на увлажнителе.
- Периодически следует проверять отсутствие влаги внутри дыхательного контура, поскольку влага может попасть в дыхательные пути пациента, препятствуя соответствующей оксигенации и вентиляции. При необходимости отсоединить контур и слить воду.

После нажатия в течение приблизительно половины секунды кнопки открытия экрана регулировки температуры  отобразится следующий экран настройки температуры:



Английский язык	Русский язык
SET	Настройка
Cancel	Отмена

Рисунок 11 – Экран настройки температуры

На экране настройки температуры (Рисунок 11) может быть установлена температура на выходе камеры (слева) и со стороны пациента (справа).

Установить температуру с использованием кнопки  для увеличения заданного

значения или кнопки  для уменьшения значения. Температура в увлажнительной камере может быть установлена в диапазоне от 29 °C до 38 °C, в то время как температура со стороны пациента может быть установлена в диапазоне от 30 °C до 40 °C.

Диапазон регулируемой температуры от 29 °C до 31,5 °C на выходе увлажнительной камеры обозначается пиктограммой  на экране оператора и экране настройки температуры. Диапазон регулируемой температуры от 32 °C до 37 °C на выходе увлажнительной камеры обозначается пиктограммой  на экране оператора и экране настройки температуры. Пиктограммы выше не могут быть выбраны и представлены только в целях демонстрации.

Два значения температуры могут регулироваться в отдельности, при условии, что температура со стороны пациента не ниже температуры на выходе увлажнительной камеры. Для предотвращения образования конденсата максимальный дифференциал температуры между двумя значениями должен находиться в диапазоне от +1 °C до 4 °C.

Нажать  [Cancel] (Отмена) для возврата к экрану оператора без сохранения изменений.

Нажать  в течение приблизительно половины секунды для подтверждения значений температуры и возврата к экрану оператора.

Если значение не сохранено в течение 20 секунд, экран закрывается БЕЗ сохранения изменений, после чего отображается экран оператора.

Если в течение 10 секунд не вносилось изменений, увлажнитель автоматически вернется к экрану оператора.

Нажать  для сброса параметров до значений по умолчанию. Температура на выходе увлажнительной камеры и со стороны пациента по умолчанию составляет 37 °C и 40 °C соответственно.

После перезапуска Hydraltis сохраняет последнюю заданную температуру.

Каждый раз, когда оператор нажимает кнопку, нажатие подтверждается звуковым сигналом (операция подтверждена), который отличается от сигнала, указывающего, что кнопка не была нажата в течение достаточного периода времени (операция не выполнена).

Если период времени, в течение которого кнопка должна быть нажата для активации функции, не указан, активация происходит немедленно.

В случае присутствия конденсата в трубке вдоха:

- Отсоединить контур, слить воду при помощи контейнера. Гарантировать, что вода не попадет в дыхательные пути пациента во время выполнения этой процедуры.
- Изменение заданной температуры (снижение температуры на выходе увлажнительной камеры и/или увеличение температуры со стороны пациента) может предотвратить образование конденсата в контуре вдоха.

4.5.3 Журнал событий

Нажать на пиктограмму  на экране оператора для открытия журнала событий.

На экране отобразится список последних событий, произошедших после включения Hydraltis.

События перечислены в хронологическом порядке.

Самое последнее событие отображается вверху списка, в то время как самое давнее событие отображается внизу списка.

Нажать кнопку  для перехода к следующей странице журнала событий и просмотра более давних событий.

Нажать кнопку  для возврата к предыдущей странице журнала событий и просмотра более недавних событий.

Список включает значительные события.

Журнал событий очищается после выключения увлажнителя.

Нажать  [Cancel] (Отмена) для возврата к экрану оператора.

4.5.4 Меню настройки параметров

Нажать  на экране оператора для открытия меню настройки параметров без прерывания увлажнения. Первый отображаемый экран представляет собой числовую клавиатуру, которая может использоваться для ввода кода доступа (Рисунок 12).

Оператор может открыть это меню, введя следующий пароль: **1234**

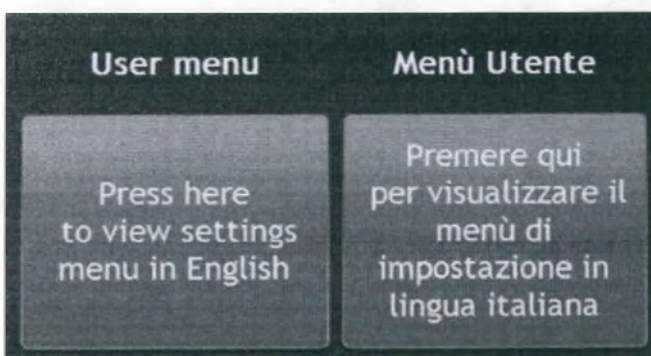
После корректного ввода пароля может быть выбран язык меню (Рисунок 13).

В случае ввода некорректного пароля отображается сообщение об ошибке. Кнопка  [Cancel] (Отмена) может использоваться для удаления введенных цифр и повторного ввода пароля. При нажатии кнопки  [Back] (Назад) отображается рабочий экран.



Английский язык	Русский язык
Enter password	Введите пароль
Delete	Удалить
Back	Назад

Рисунок 12 – Числовая клавиатура для ввода пароля для доступа к меню настроек



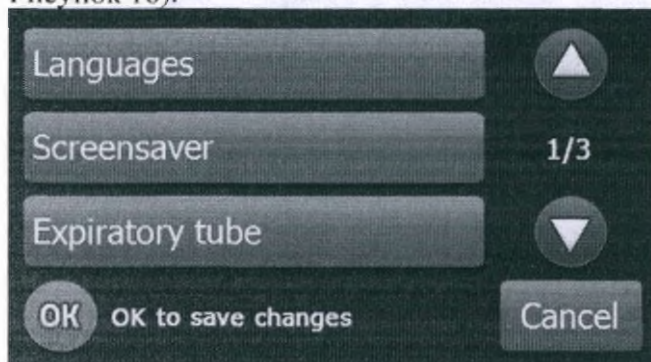
Английский язык/итальянский язык	Русский язык
User menu	Меню пользователя

Press here to view settings menu in English	Нажмите здесь для просмотра меню настройки параметров на английском языке
Menu Utente	Меню пользователя
Premere qui per visualizzare il menu di impostazione in lingua italiana	Нажмите здесь для просмотра меню настройки параметров на итальянском языке

Рисунок 13 – Экран выбора языка меню настройки параметров

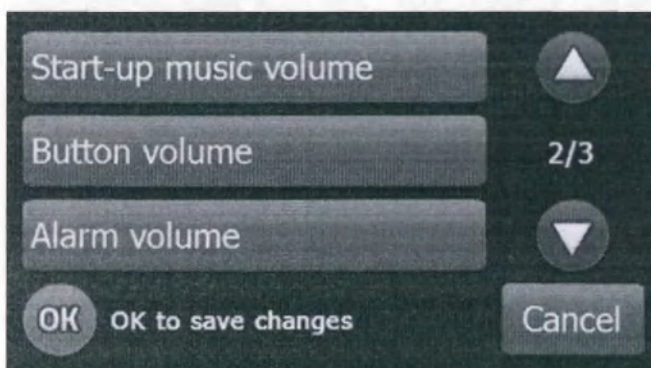
Меню Hydraltis доступно на английском языке или на текущем заданном языке (Рисунок 13). Нажать кнопку, соответствующую желаемому языку.

После открытия меню отобразится список доступных настроек (Рисунок 14, Рисунок 15 и Рисунок 16).



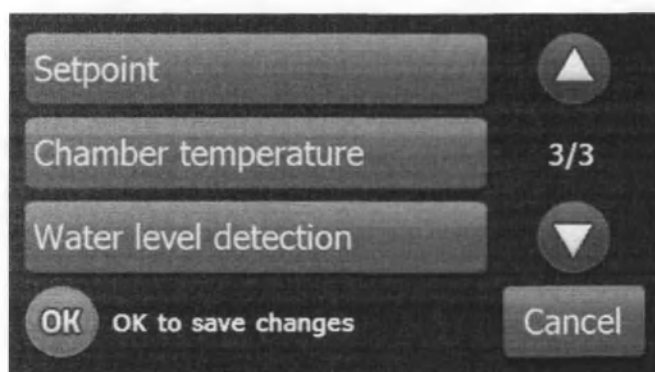
Английский язык	Русский язык
Languages	Языки
Screensaver	Заставка экрана
Expiratory tube	Трубка выдоха
Cancel	Отмена
OK to save changes	ОК для подтверждения изменений

Рисунок 14 – Список доступных настроек. Страница 1/3



Английский язык	Русский язык
Start-up music volume	Громкость музыки при запуске
Button volume	Громкость кнопок
Alarm volume	Громкость сигнала тревоги
Cancel	Отмена
OK to save changes	ОК для подтверждения изменений

Рисунок 15 – Список доступных настроек. Страница 2/3



Английский язык	Русский язык
Setpoint	Заданное значение
Chamber temperature	Температура в камере
Water level detection	Обнаружение уровня жидкости
Cancel	Отмена
OK to save changes	ОК для подтверждения изменений

Рисунок 16 – Список доступных настроек. Страница 3/3

Для прокрутки между первой и второй страницами списка настроек использовать кнопки со стрелками и .

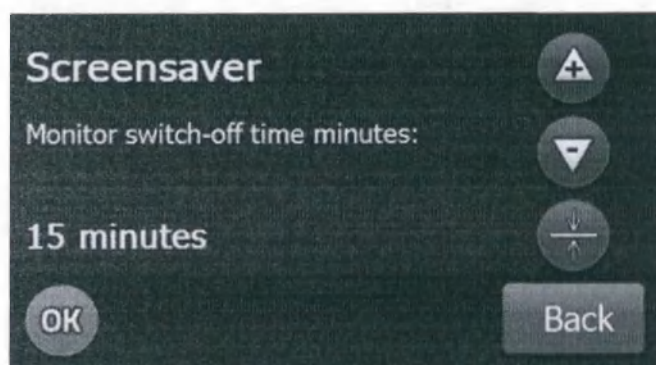
Нажать [Cancel] (Отмена) для выхода из меню настройки параметров без сохранения изменений. Нажать кнопку, соответствующую параметру, который необходимо изменить. Откроется экран, на котором выбранный параметр может быть изменен (пример

представлен на Рисунке 17): путем нажатия кнопок и можно выбрать один из 13 различных языков, настроить звук при запуске, уровень звука нажатия клавиш и сигнала тревоги, настроить время активации заставки.

В меню настроек параметров также можно активировать отображение текущего значения температуры, измеренного датчиком температуры на выходе увлажнительной камеры (кнопка [Chamber temperature] (Температура в камере)) или активировать/отключить отображение температуры, заданной на выходе увлажнительной камеры и со стороны пациента (кнопка [Setpoint] (Заданное значение)).

Эти значения температуры отображаются зеленым цветом на экране оператора под значениями температуры, измеренными на выходе увлажнительной камеры и со стороны пациента соответственно.

Кнопка [Water level detection] (Обнаружение уровня жидкости) позволяет отключить датчик уровня жидкости.



Английский язык	Русский язык
Screensaver	Заставка экрана
Monitor switch-off time minutes	Время отключения монитора, минуты
Minutes	Минуты

Back	Назад
------	-------

Рисунок 17 – Пример экрана для изменения настраиваемых параметров

Кнопка  сбрасывает параметры до значений по умолчанию, в то время как кнопка  [Back] (Назад) возвращает пользователя к списку настраиваемых параметров.

Нажать  для сохранения изменений параметра. Hydraltis сохраняет все сделанные изменения, но они должны быть сохранены (после внесения изменений всех желаемых параметров) нажатием кнопки  на экране списка настраиваемых параметров (Рисунок 14, Рисунок 15 и Рисунок 16).

4.5.5 Заставка

Когда Hydraltis функционирует, при этом пользователь не прикасается к экрану в течение определенного периода времени (регулируется в меню настройки параметров), активируется заставка (см. Рисунок 18).

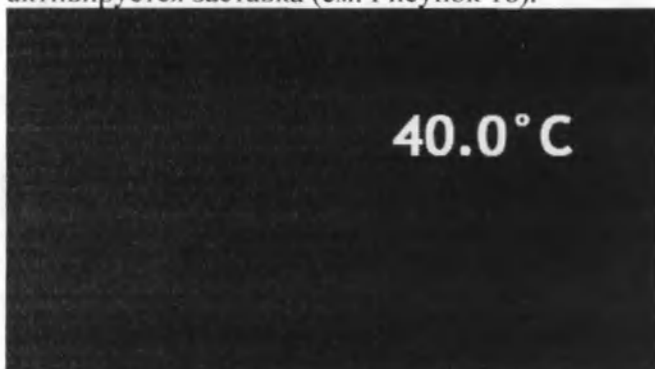


Рисунок 18 – Заставка

Температура, отображаемая на черном фоне, представляет собой показатель контроля температуры со стороны пациента.

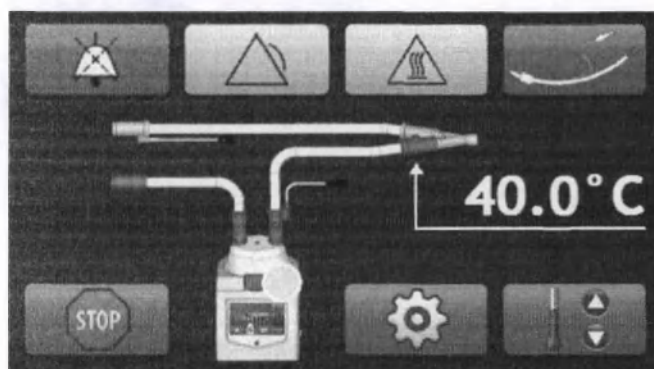
Чтобы отключить заставку, необходимо просто дотронуться до экрана для возврата к экрану оператора. Заставка также отключается в случае срабатывания сигнала тревоги.

4.5.6 Экран тревожной сигнализации

Hydraltis оборудован системой тревожной сигнализации, которая сообщает о наличии потенциальной или фактической опасности и генерирует визуальный и звуковой сигналы. Если визуальный сигнал тревоги активирован, на экране оператора отображается одна или две кнопки с символом, обозначающим тип опасности, и кнопка  в верхней части экрана (Рисунок 19). См. Главу 6 относительно полного описания случаев срабатывания тревожной сигнализации и устранения условий сигнала тревоги.

Кнопка сигнала опасности  всегда отображается в случае срабатывания сигнала тревоги со средним/низким приоритетом, либо отображается кнопка опасности  в случае срабатывания сигнала тревоги с высоким приоритетом. В дополнение к этим кнопкам может отображаться другая кнопка (желтая в случае сигнала тревоги со средним/низким приоритетом и красная в случае сигнала тревоги с высоким приоритетом) с символом, обозначающим тип опасности.

Символы, отображаемые графическим интерфейсом системы увлажнения, позволяют идентифицировать источник опасности.



Английский язык	Русский язык
STOP	СТОП

Рисунок 19 – Экран тревожной сигнализации

Для временного отключения звука сигнала тревоги нажать кнопку  в течение приблизительно половины секунды. Символ имеет красные границы, если условия срабатывания сигнала тревоги сохраняются, при этом визуальный сигнал тревоги остается неизменным. Звуковые сигналы тревоги не могут быть отключены в некоторых условиях (см. Главу 6).

Звуковой сигнал тревоги может быть отключен на 60 секунд в случае сигналов тревоги, для которых возможна такая функция, после чего сигнал тревоги активируется снова, если условия, которые запустили сигнал тревоги, не устранены.

Для просмотра описания типа опасности, которая запустила сигнал тревоги, и списка возможных решений, нажать кнопку с символом опасности (если также отображается вторая кнопка сигнала тревоги опасности, может быть нажата любая из двух кнопок).

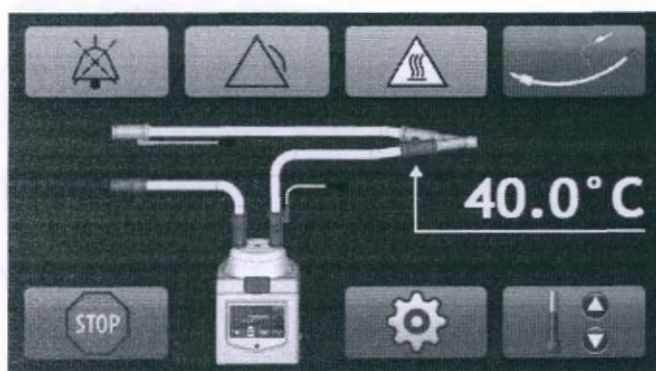
В случае активации сигнала тревоги со средним/низким приоритетом светодиодный индикатор будет мигать желтым, а в случае активации сигнала тревоги с высоким приоритетом светодиодный индикатор будет мигать красным цветом.

4.5.6.1 Нефиксированные сигналы тревоги

Hydraltis оборудован интеллектуальной системой тревожной сигнализации, которая постоянно обнаруживает присутствие условий срабатывания сигналов тревоги для контроля сигналов тревоги, чтобы они могли быть зафиксированы. Это означает, что в отношении практически всех сигналов тревоги звуковой сигнал автоматически прерывается, когда ситуация, запустившая сигнал тревоги, устранена, при этом фон визуальных сигналов тревоги, а именно кнопок опасности, становится серым, когда условие срабатывания сигнала тревоги устранено, а визуальный сигнал тревоги автоматически закрывается по прошествии 5 минут (Рисунок 20).

Перед окончанием периода длительностью 5 минут оператор может нажать кнопки сигналов тревоги для просмотра описания опасности, которая была устранена, или может вручную убрать эти кнопки нажатием .

Не все сигналы тревоги являются нефиксированными (см. Главу 6).



Английский язык	Русский язык
STOP	СТОП

Рисунок 20 – Нефиксированные сигналы тревоги

4.6 Предполагаемый срок службы увлажнителя и вспомогательных принадлежностей

Предполагаемый срок службы Hydraltis 9500 составляет 10 лет.

Рабочие части (нагревательный кабель, кабель контроля температуры и кабель электропитания) должны проходить периодические проверки, как описано в руководстве по обслуживанию. Если рабочие части не проходят проверку, они должны быть заменены.

4.7 Датчик уровня жидкости

Увлажнитель оборудован оптической системой обнаружения максимального уровня жидкости в увлажнительной камере. Эта система запускает сигнал тревоги с высоким приоритетом, если указанный уровень превышен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Hydraltis может использоваться только со специально разработанными увлажнительными камерами DEAS для корректной работы. Использование увлажнительных камер, не утвержденных компанией DEAS, может нарушать функционирование и безопасность, поскольку увлажнитель может не сигнализировать своевременно о превышении максимального безопасного уровня воды в увлажнительной камере.

Наблюдающий врач или медицинские операторы могут отключить датчик уровня жидкости в меню настройки параметров под свою ответственность; увлажнитель может не сигнализировать своевременно о превышении максимального уровня воды в увлажнительной камере. Вода в увлажнительной камере выше максимального безопасного предела может попасть в дыхательный контур и в дыхательные пути пациента.

5. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверить, что сигналы тревоги достаточно слышимы. Несработавший сигнал тревоги может вести к причинению серьезного вреда пациенту.
- Если оператор отключает звук сигнала тревоги, рекомендуется непрерывно выполнять мониторинг пациента. Сохранение условий срабатывания сигнала тревоги может вести к причинению серьезного вреда пациенту.
- Прерывание потока воздуха в увлажнительной камере может вести к тому, что сигнал тревоги не сработает.

5.1 Иерархия сигналов тревоги

Сигналы тревоги организованы иерархически, наиболее важны те, которые гарантируют безопасность пациента, оператора, терапевтической процедуры и т.д. Кнопки сигналов тревоги расположены в верхней части экрана.

В таблице ниже (Таблица 1) представлены различия между сигналами тревоги с высоким и средним/низким приоритетом.

Таблица 1 – Иерархия сигналов тревоги

ЦВЕТ ТЕКСТА	ПРИОРИТЕТ СИГНАЛА ТРЕВОГИ	ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ
Красный	Приоритетные сигналы тревоги	Непрерывный
Желтый	Сигналы тревоги со средним/низким приоритетом	Прерывистый

Когда сигнал тревоги срабатывает, кнопки сигналов тревоги отображаются в верхней части экрана оператора. Кнопки сигналов тревоги включают в себя кнопку отключения звука сигнала тревоги и одну или более кнопки, которые описывают текущую опасность и все возможные решения.

Символы, используемые для описания сигналов тревоги, представлены ниже:

	Общий символ предупреждения Красный цвет указывает на высокий приоритет сигнала тревоги
	Общий символ предупреждения Желтый цвет указывает на сигналы тревоги со средним/низким приоритетом
	Символ высокой температуры Красный цвет указывает на высокий приоритет сигнала тревоги
	Символ высокой температуры Желтый цвет указывает на сигналы тревоги со средним/низким приоритетом
	Символ низкой температуры Желтый цвет указывает на сигналы тревоги со средним/низким приоритетом
	Символ образования конденсата Красный цвет указывает на высокий приоритет сигнала тревоги
	Символ быстрого перегрева пластины Желтый цвет указывает на сигналы тревоги со средним/низким приоритетом

5.2 Сигналы тревоги с высоким приоритетом

Сигналы тревоги с высоким приоритетом препятствуют запуску аппарата или прекращают его работу (Таблица 2), гарантируя безопасность пациента. Эти сигналы тревоги запускаются как непрерывные звуковые сигналы.

Таблица 2 – Сигналы тревоги с высоким приоритетом

Отображаемые символы	Описание сигнала тревоги	Опасность, запуская сигнал тревоги	Причины и/или поиск и устранение неисправностей	Коды ошибки	Нефиксированные сигналы тревоги	Задержка системы тревожной сигнализации
	Повреждение оборудования	Серьезная неисправность оборудования Hydraltis	Связаться со службой технической поддержки	E0100 или E0002 или E0006	Нет	<5 секунд

Отображаемые символы	Описание сигнала тревоги	Опасность, запуская сигнал тревоги	Причины и/или поиск и устранение неисправностей	Коды ошибки	Нефиксированные сигналы тревоги	Задержка системы тревожной сигнализации
	Уровень воды в увлажнительной камере превышает максимальный	Уровень воды в увлажнительной камере выше максимального или ниже минимального уровня	Проверить, что увлажнительная камера установлена корректно Проверить уровень воды в увлажнительной камере Прервать вентиляцию и заменить камеру Потенциальное повреждение оборудования. Связаться со службой технической поддержки	E0003	Да	<10 секунд
 	Слишком высокая температура вдыхаемого пациентом газа	Температура со стороны пациента превышает 43 °C	Проверить, что поток газа находится в рекомендованных рабочих пределах Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются Потенциальное повреждение кабеля контроля температуры	E0004	Да	<5 секунд
 	Контроль конденсации жидкости невозможен	Механизм компенсации конденсации неэффективен	Проверить, что поток газа находится в рекомендованных рабочих пределах Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются Потенциальное повреждение кабеля контроля температуры	E0005	Да	<30 минут
 	Слишком высокая температура нагревательной пластины	Температура нагревательной пластины превышает 95 °C	Проверить, что увлажнительная камера установлена корректно	E0012	Да	<5 секунд
 	Перегрев увлажнителя	Внутренняя температура Hydraltis превышает 70 °C	Подождать несколько минут перед возобновлением работы Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются Проверить, что вентиляционные отверстия (под аппаратом и позади него) не закрыты	E0014	Да	<5 секунд

5.3 Сигналы тревоги со средним/низким приоритетом

Сигналы тревоги со средним/низким приоритетом, как правило, указывают на состояние перед запуском тревожной сигнализации (которые, как правило, превращаются в сигналы с высоким приоритетом, если проблема не решена) и характеризуются прерывистым звуковым сигналом (Таблица 3).

Таблица 3 – Сигналы тревоги со средним/низким приоритетом

Отображаемые символы	Описание сигнала тревоги	Опасность, запусившая сигнал тревоги	Причины и/или поиск и устранение неисправностей	Коды ошибки	Нефиксированные сигналы тревоги	Задержка системы тревожной сигнализации
	Датчик температуры не функционирует	Hydraltis не обнаруживает подключение кабеля контроля температуры	Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Потенциальное повреждение кабеля контроля температуры	E0007	Да	<10 секунд
	Датчик температуры не функционирует	Hydraltis не распознает корректную установку контроля температуры в цепи	Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Потенциальное повреждение кабеля контроля температуры	E0010	Да	<30 минут
	Отсоединение цепи нагревательного кабеля	Hydraltis не обнаруживает подключение нагревательного кабеля	Проверить подключение Заменить трубку	E0011	Да	<10 секунд
 	Пластина нагревается слишком быстро	Температура нагревательной пластины растет слишком быстро	Проверить, что увлажнительная камера установлена корректно Проверить уровень воды внутри увлажнительной камеры	E0013	Да	<5 минут
	Пластина не нагревается	Потенциальное повреждение термического предохранителя или управляющего симистора	Выключить и затем снова включить аппарат по прошествии как минимум 5 минут Связаться со службой технической поддержки	E0018	Нет	<5 секунд
	Отсоединение или неисправность трубки выдоха	Hydraltis не обнаруживает подключение контура выдоха (только при использовании нагреваемого контура выдоха)	Проверить подключение Заменить трубку	E0020	Да	<5 секунд
	Невозможность достижения заданной температуры	Желаемая температура для пациента не достигается в течение соответствующего периода времени	Проверить, что поток газа находится в рекомендованных рабочих пределах Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются Потенциальное повреждение кабеля контроля температуры	E0021	Нет	<30 минут

Отображаемые символы	Описание сигнала тревоги	Опасность, запустившая сигнал тревоги	Причины и/или поиск и устранение неисправностей	Коды ошибки	Нефиксированные сигналы тревоги	Задержка системы тревожной сигнализации
 	Слишком низкая температура вдыхаемого пациентом воздуха	Температура на выходе увлажнительной камеры ниже желаемого значения	Проверить, что поток газа находится в рекомендованных рабочих пределах Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются Потенциальное повреждение кабеля контроля температуры	E0022	Да	<30 минут
	Заданная температура со стороны камеры не соответствует	Средняя температура на выходе камеры отклоняется более чем на $\pm 2^\circ\text{C}$ в течение 5 минут	Проверить, что поток газа находится в рекомендованных рабочих пределах Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются	E0024	Да	<30 минут
	Заданная температура со стороны пациента не соответствует	Средняя температура на выходе камеры отклоняется более чем на $\pm 2^\circ\text{C}$ в течение 5 минут	Проверить, что поток газа находится в рекомендованных рабочих пределах Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются	E0025	Да	<30 минут

5.4 Проверка функционирования системы тревожной сигнализации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Hydraltis должен использоваться исключительно с дыхательными контурами и вспомогательными принадлежностями DEAS для корректной работы. Использование контуров и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных DEAS, может вести к нарушению функционирования или безопасности аппарата.
- Для выполнения испытаний правильно установить увлажнитель со всеми вспомогательными принадлежностями
- Для корректной проверки функциональности системы тревожной сигнализации выполнить испытания в соответствии с последовательностью, описанной в таблице.
- Система тревожной сигнализации может быть проверена в любое время, когда Hydraltis используется и выполняется увлажнение.
- Мы рекомендуем выполнять эти испытания перед использованием Hydraltis в отношении пациента.
- Если указанные выше сигналы тревоги не отображаются на дисплее, не использовать аппарат. Связаться со службой технической поддержки DEAS.
- Перед выполнением каких-либо действий необходимо устранить предыдущий сигнал тревоги.

Таблица 4 – Действия по проверке функциональности системы тревожной сигнализации

Последовательность проверок	Код отображаемой ошибки	Условие, запустившее сигнал тревоги	Задержка системы тревожной сигнализации	Как устранить сигнал тревоги
Запуск увлажнителя без установки увлажнительной камеры	E0013	Температура нагревательной пластины растет слишком быстро	<5 минут	Корректно установить увлажнительную камеру и выключить питание увлажнителя
Заполнение увлажнительной камеры водой выше максимальной черной линии заполнения	E0003	Уровень воды в увлажнительной камере превышает максимальное значение	<10 минут	Удалить воду до достижения корректного уровня
Отсоединение синего штепселя на кабеле контроля температуры от увлажнителя	E0007	Hydraltis не распознает подключение контроля температуры	<10 секунд	Подключить кабель контроля температуры
Отсоединение красного штепселя нагревательного кабеля от увлажнителя	E0011	Hydraltis не распознает подключение нагревательного кабеля контура	<10 секунд	Подключить нагревательный кабель
Электрическое отключение дыхательной трубки от нагревательного кабеля	E0011	Hydraltis не распознает подключение электрического соединительного кабеля контура вдоха	<10 секунд	Подключить электрический соединительный кабель к трубке вдоха
Подключение трубки вдоха, а затем электрическое отключение трубки вдоха от нагревательного кабеля (действительно только в случае использования нагреваемого контура выдоха)	E0020	Hydraltis не распознает подключение контура выдоха (действительно только в случае использования нагреваемого контура выдоха)	<5 секунд	Подключить контур выдоха

6. ПРОВЕРКИ

6.1 Плановые ежедневные и ежегодные проверки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Плановые ежедневные проверки: оператор должен выполнять визуальную проверку увлажнителя относительно целостности корпуса, дисплея, разъемов, нагревательной пластины, кнопки подключения увлажнителя, читаемости данных на заводской табличке, целостности шнура электропитания. Если целостность нарушена, не использовать аппарат. Связаться со службой технической поддержки DEAS.
- Перед выполнением плановых ежегодных проверок установить дыхательную систему, как описано в разделе 5.4.

- Плановые ежегодные проверки: должны выполняться в соответствии с руководством по обслуживанию DEAS только компетентным и авторизованным/сертифицированным персоналом. Компания DEAS не несет ответственность за функциональность и безопасность увлажнителя дыхательной смеси Hydraltis в случае невыполнения ежегодных проверок, требуемых в соответствии с настоящим руководством по обслуживанию, компетентным и авторизованным/сертифицированным персоналом.

Hydraltis должен проходить проверку каждые 12 месяцев для подтверждения его рабочих характеристик и безопасности. Список плановых ежегодных проверок представлен в Таблице 4.

Таблица 5 – Плановые ежегодные проверки

	ВИЗУАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ	ИСПЫТАНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
КАЖДЫЕ 12 МЕСЯЦЕВ	Целостность корпуса Целостность дисплея Целостность соединителей Целостность нагревательной пластины Целостность кнопки извлечения увлажнительной камеры Читаемость данных на заводской табличке Целостность шнура электропитания Целостность нагревательного кабеля	Проверка светодиодного индикатора и дисплея Точность измерений кабеля контроля температуры и проверка целостности Точность показателей температуры Калибровка контроля температуры	Ток утечки Сопротивление изоляции

DEAS не несет ответственность за поломки и неисправности в связи с:

- Несоблюдением инструкций в настоящем руководстве пользователя
- Поломкой аппарата или его части в связи с падением, ударом или вскрытием
- Использованием неоригинальных вспомогательных принадлежностей
- Эксплуатацией в несоответствующих условиях
- Повреждением в результате несчастных случаев и катаклизмов.

7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И/ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Компанией DEAS утверждены следующие методы очистки, дезинфекции или стерилизации. Эти методы не нарушают целостность и функционирование увлажнителя и его вспомогательных принадлежностей. Пользователь несет ответственность за последствия использования других методов.

7.1 Очистка и дезинфекция увлажнителя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед выполнением процедур очистки дождаться охлаждения нагревательной пластины.
- Отсоединить шнур электропитания перед очисткой.
- Не стерилизовать увлажнитель.
- Не использовать спирт, растворители или абразивные средства. Эти вещества могут вести к повреждению аппарата и неисправности.

- Увлажнитель и предоставленные кабели должны дезинфицироваться между пациентами немедленно после использования и с периодичностью, указанной ответственным врачом.
 - Не погружать увлажнитель в жидкости, поскольку они могут попасть внутрь корпуса и вести к повреждению и неисправности.
 - Соблюдать инструкции, предоставленные производителем дезинфицирующего средства, для гарантии эффективной дезинфекции.
1. Отсоединить кабели и увлажнительную камеру от увлажнителя.
 2. Выполнять очистку только после охлаждения нагревательной пластины.
 3. Очистить поверхности увлажнителя с использованием одноразовой салфетки, смоченной микрофильтрованной стерильной водой, и проверить, что все органические остатки удалены.
 4. Прозеинфицировать внешние поверхности увлажнителя с использованием одноразовой салфетки, смоченной соответствующим средством (например, Sporidicin® или аналогичным средством, с приблизительным % содержанием «буферизированного фенола» 1,5 %, и наносить средство при комнатной температуре 20 °C или выше).
 5. Убедиться, что поверхности остаются влажными в течение как минимум 10 минут для достижения бактерицидного, фунгицидного и вируцидного действия.

7.2 Обработка нагревательного кабеля и шнура электропитания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отсоединить шнур электропитания перед очисткой.
- Не использовать спирт, растворители или абразивные средства. Эти вещества могут вести к повреждению аппарата и неисправности.
- Увлажнитель и предоставленные кабели должны дезинфицироваться между пациентами немедленно после использования и с периодичностью, указанной ответственным врачом.
- Не погружать электрические соединители в жидкости, поскольку жидкость может попасть внутрь и привести к повреждению или неисправности.
- Соблюдать инструкции, предоставленные производителем дезинфицирующего средства, для гарантии эффективной дезинфекции.
- Не выполнять ПАРОВУЮ стерилизацию (автоклав) во избежание повреждения кабеля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указания по обработке нагревательного кабеля и шнура электропитания также указаны в краткой Инструкции по применению нагревательного кабеля.

7.2.1 Очистка и дезинфекция нагревательного кабеля и шнура электропитания

1. Очистить внешние поверхности кабеля с использованием одноразовой салфетки, смоченной микрофильтрованной стерильной водой, и проверить, что все органические остатки удалены.
2. Прозеинфицировать внешние поверхности кабелей с использованием одноразовой салфетки, смоченной соответствующим средством (например, Sporidicin® или аналогичным средством с приблизительным процентным содержанием «буферизированного фенола» 1,5 %, и наносить средство при комнатной температуре 20 °C или выше). Убедиться, что поверхности остаются влажными в течение как минимум 10 минут для достижения бактерицидного, фунгицидного и вируцидного действия.

7.2.2* Очистка и стерилизация нагревательного кабеля и шнура электропитания

1. Очистить внешние поверхности кабеля с использованием одноразовой салфетки, смоченной микрофильтрованной стерильной водой, и проверить, что все органические остатки удалены.
2. Тщательно протереть кабель до полного высыхания с использованием одноразовой салфетки.
3. Поместить кабель в пакет, пригодный для выбранного метода стерилизации.
4. Стерилизовать с использованием:
 - этиленоксида (ЭО) при максимальной температуре 55 °C;
 - перекиси водорода (H₂O₂) (Sterrad®).Не выполнять ПАРОВУЮ стерилизацию (автоклав) во избежание повреждения кабеля.

* выполняется при необходимости

7.3 Обработка кабеля контроля температуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отсоединить кабель контроля температуры от увлажнителя перед выполнением очистки и дезинфекции с замачиванием.
- Не использовать спирт, растворители или абразивные средства. Эти вещества могут вести к повреждению аппарата и неисправности.
- Увлажнитель и предоставленные кабели должны дезинфицироваться между пациентами немедленно после использования.
- Не погружать электрические соединители в жидкости, поскольку жидкость может попасть внутрь и привести к повреждению или неисправности.
- Соблюдать инструкции, предоставленные производителем дезинфицирующего средства, для гарантии эффективной дезинфекции.
- Не выполнять ПАРОВУЮ стерилизацию (автоклав) во избежание повреждения кабеля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указания по обработке кабеля контроля температуры также указаны в краткой Инструкции по применению кабеля контроля температуры.

7.3.1 Очистка и дезинфекция кабеля контроля температуры

1. Замочить датчики температуры в воде и очистить небольшой щеткой для удаления видимых загрязнений и остатков. Не замачивать электрический коннектор.
2. Тщательно протереть датчики до полного высыхания с использованием одноразовой салфетки.
3. Дезинфицировать датчики путем замачивания в одном из следующих антисептических растворов:
 - 2,0-4,0 % глутаральдегид
 - 0,55 % ортофталальдегид;
 - 7,5 % перекись водородаНе замачивать электрический коннектор.
4. Промыть с использованием микрофильтрованной стерильной воды.
5. Снова высушить датчики с использованием одноразовой салфетки.

6. Поддерживать максимально возможное асептическое состояние до следующего использования.

7.3.2* Очистка и стерилизация кабеля контроля температуры

В качестве альтернативы очистки и дезинфекции могут быть выполнены следующие операции очистки и стерилизации.

1. Замочить датчики температуры в микрофильтрованной стерильной воде и очистить небольшой щеткой для удаления видимых загрязнений и остатков. Не замачивать электрический коннектор.
2. Аккуратно протереть датчики до полного высыхания с использованием одноразовой салфетки.
3. Поместить кабель в пакет, пригодный для выбранного метода стерилизации.
4. Стерилизовать с использованием:
 - этиленоксида (ЭО) при максимальной температуре 55 °C;
 - перекиси водорода (H₂O₂) (Sterrad®).

Не выполнять ПАРОВУЮ стерилизацию (автоклав) во избежание повреждения кабеля.

* выполняется при необходимости

8. УТИЛИЗАЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не утилизировать в окружающую среду.

Непрофессиональный оператор должен связаться с локальными органами власти для определения соответствующего метода утилизации потенциально биологически опасных компонентов и вспомогательных принадлежностей, если применимо.

Утилизация в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

По окончании срока службы увлажнителя его необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов (электрическое и электронное оборудование) в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

Все компоненты, используемые в производстве увлажнителя, сертифицированы в соответствии с требованиями директивы RohS (Ограничение использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании 2019 г.).

9. РЕМОНТ

Ремонт может выполняться исключительно компанией DEAS.

ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Изделие Hydraltis предназначено для работы в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь Hydraltis несут ответственность за проверку того, эксплуатируется ли изделие в этих условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации

Радиочастотное (РЧ) излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Hydraltis использует радиочастотную энергию только для внутренних функций, поэтому интенсивность РЧ-излучения очень незначительна, а случаи, в которых другое оборудование подвергается влиянию помех от этого излучения, маловероятны.
Эмиссионное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Hydraltis может использоваться в любых учреждениях, в том числе в бытовых помещениях и учреждениях, непосредственно подключенных к муниципальной низковольтной сети электроснабжения, которая питает жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Изделие Hydraltis предназначено для работы в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь Hydraltis несут ответственность за проверку того, эксплуатируется ли изделие в этих условиях.			
Испытание на излучение	Контрольный уровень IEC 60601-1	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам) в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания (отсутствие линий передачи сигнала)	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к выбросам напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	<5 % от U_T (падение >95 % от U_T) в течение 0,5 цикла 40 % от U_T (падение 60 % от U_T) в течение 5 циклов 70 % от U_T (падение 30 % от U_T) в течение 25 циклов <5 % от U_T (падение >95 % от U_T) в течение 5 секунд	<5 % от U_T (падение >95 % от U_T) в течение 0,5 цикла 40 % от U_T (падение 60 % от U_T) в течение 5 циклов 70 % от U_T (падение 30 % от U_T) в течение 25 циклов <5 % от U_T (падение >95 % от U_T) в течение 5 секунд	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям. Для обеспечения непрерывной работы оборудования даже при сбоях электропитания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятор.

Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна соответствовать требованиям для общих рабочих помещений или больничной среды.
Примечание. U_T – это напряжение питания переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Изделие Hydraltis предназначено для работы в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь Hydraltis несут ответственность за проверку того, эксплуатируется ли изделие в этих условиях.

Испытание на излучение	Контрольный уровень IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В действующего напряжения 3 В/м	Портативное и переносное оборудование связи не следует использовать в местах, в которых расстояние до данного оборудования, в том числе его кабелей будет меньше рекомендуемого защитного расстояния. Величину рекомендуемого защитного расстояния можно посчитать с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 80 МГц до 800 МГц: $d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц: где P – номинальная мощность передатчика (единицы измерения: Вт) по предоставленным производителем данным, а d – рекомендуемое защитное расстояние (единицы измерения: м). Хотя напряженность электромагнитного поля, излучаемого радиочастотным оборудованием связи, может варьироваться в зависимости от особенностей места установки^a, она не должна достигать требуемых стандартами значений во всем диапазоне частот^b. Наличие показанного ниже символа в непосредственной близости от оборудования указывает на возможность возникновения электромагнитных помех. 

Примечание:

⁽¹⁾ При частотах 80 МГц и 800 МГц применяются величины для более высокого диапазона частот.

⁽²⁾ Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

^a Напряженность электромагнитного поля передатчика стационарного типа, такого как мобильные телефоны, переносные базовые станции беспроводной сети, любительские радиопередатчики, радиопередатчики диапазонов АМ и FM и телевизионные передатчики, не может быть точно определена путем расчетов, поэтому для определения характеристики электромагнитной среды в области установки стационарного радиочастотного передатчика рекомендуется провести обследование этой области. Если напряженность электромагнитного поля, измеренная в области установки оборудования, может превышать указанные выше уровни соответствия стандартам, необходимо проверить правильность работы оборудования во всех возможных положениях. При выявлении характеристик, отличных от нормальных, необходимо принять дополнительные меры, например изменить направление или место установки Hydraltis.

^b Напряженность радиочастотных электромагнитных полей в диапазоне частот выше полосы от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м.

Рекомендованное расстояние разделения между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и Hydraltis

Изделие Hydraltis предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь Hydraltis может предотвратить влияние электромагнитных помех путем обеспечения минимального необходимого расстояния между портативным или переносным радиочастотным оборудованием связи (передатчиком) и Hydraltis, рекомендации в отношении величины которого указаны ниже в зависимости от выходной мощности устройства связи.

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При использовании передатчика, номинальная выходная мощность которого не указана в таблице выше, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, представленного в каждом столбце, где P – максимальная номинальная мощность в ваттах (Вт) по предоставленным производителем данным.

Примечание:

⁽¹⁾ При частотах 80 МГц и 800 МГц применяются величины для более высокого диапазона частот.

⁽²⁾ Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Номер по каталогу / изображение	Наименование	Номер по каталогу / изображение	Наименование
HY9500-020 	увлажнитель Hydraltis 9500FM	HY9500-100 NS 	Кабель контроля температуры
HY9500-102 NS 	Кабель нагревательный двойной	HY9500-110 	Шнур электропитания
HY9500-104* 	Крепление увлажнителя с фиксатором рельса	HY9500-101 NS* 	Кабель нагревательный одинарный
HY9500-114* 	Крепление увлажнителя на вертикальную стойку	HY9500-115* 	Крепление увлажнителя

*поставляется при необходимости

Компания DEAS изготавливает полный диапазон определенных утвержденных нагревательных контуров и вспомогательных принадлежностей для гарантии корректного функционирования увлажнителя Hydraltis. Полный список доступных моделей доступен по запросу.



DEAS S.r.l.
 via dell'Industria 49
 48014 Кастель-Болоньезе (Равенна) Италия
 Тел. +39 0546 656845 · Факс +39 0546 54706
 deas@deasnet.it · www.deasnet.it
 Изготовлено в Италии

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО "Результат-Аудит",
 127572, г.Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

РУССКИЙ ЯЗЫК

Увлажнитель дыхательной смеси Hydraltis 9500neo

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА	2
СЛОВАРЬ	2
1.1 Маркировка увлажнителя и вспомогательных принадлежностей.....	4
2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	5
3. ВВЕДЕНИЕ.....	5
3.1 Содержимое упаковки	5
3.2 Общее описание системы Hydraltis	6
4. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ HYDRALTIS	8
4.1 Рабочие параметры	8
4.1.1 Условия транспортировки и хранения	8
4.1.2 Условия окружающей среды.....	9
4.2 Технические данные	9
4.3 Эксплуатация.....	10
4.4 Настройка увлажнителя Hydraltis	10
4.5 Режимы работы	12
4.5.1 Рабочий экран.....	12
4.5.2 Экран настройки температуры.....	14
4.5.3 Журнал событий.....	16
4.5.4 Меню настройки параметров	16
4.5.5 Заставка.....	19
4.5.6 Экран тревожной сигнализации.....	19
4.5.6.1 Нефиксированные сигналы тревоги.....	20
4.6 Предполагаемый срок службы увлажнителя и вспомогательных принадлежностей.....	21
4.7 Датчик уровня жидкости	21
5. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	21
5.1 Иерархия сигналов тревоги.....	22
5.2 Сигналы тревоги с высоким приоритетом.....	22
5.3 Сигналы тревоги со средним/низким приоритетом.....	24
5.4 Проверка функционирования системы тревожной сигнализации.....	25
6. ПРОВЕРКИ	26
6.1 Плановые ежедневные и ежегодные проверки	26
7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И/ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	27
7.1 Очистка и дезинфекция увлажнителя	27
7.2.1 Очистка и дезинфекция нагревательного кабеля и шнура электропитания	28
7.2.2* Очистка и стерилизация нагревательного кабеля и шнура электропитания	29
7.3.1 Очистка и дезинфекция кабеля контроля температуры	29
7.3.2* Очистка и стерилизация кабеля контроля температуры	30
8. УТИЛИЗАЦИЯ.....	30
9. РЕМОНТ	30
ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	30
ПРИЛОЖЕНИЕ А – СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34

В случае вопросов:

DEAS s.r.l

Via dell'Industria, 49

48014 Кастель-Болоньезе (Равенна), Италия

Тел.: +39 0546 656845

Факс: +39 0546 54706

Эл. почта: deas@deasnet.itВеб-сайт: www.deasnet.it

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
09074-05	11.2020 г.	Изменения внесены в следующие разделы: 2, 4.5.3, 4.6, 5.4, 7
09074-04	04.2020 г.	Изменения внесены в следующие разделы: 5.2, 7.4, Приложение А
09074-03	01.2020 г.	Изменения внесены в следующие разделы: 7.2, 7.3
09074-02	12.2019 г.	Изменения внесены в следующие разделы: 1, 1.1, 5.4, 5.5.3
09074-01	07.2019 г.	Изменения внесены в следующие разделы: 3, 5.4, 5.7, 7.1, Приложение А
09074-00	02.2019 г.	Первый выпуск

СЛОВАРЬ

Увлажнительная камера = часть увлажнителя, внутри которой происходит распыление.

Шнур электропитания = кабель, который соединяет увлажнитель с источником электропитания.

Кабель контроля температуры = кабель с двумя датчиками температуры для мониторинга температуры на выходе камеры и со стороны пациента.

Датчик температуры = датчик, используемый для измерения температуры.

Нагревательный кабель = кабель, который питает внутренние линии нагрева нагреваемых дыхательных контуров.

Система увлажнения дыхательной смеси = совокупность дыхательных контуров, коннекторов и других компонентов, которые составляют контуры вдоха и выдоха между аппаратом искусственной вентиляции легких и пациентом.

Нагреваемый или не нагреваемый дыхательный контур = гибкая дыхательная трубка с внутренним нагревательным элементом или без него, которая используется для транспортировки газа и/или паров в системе увлажнения дыхательной смеси.

Нагревательная пластина = компонент Hydraltis, который доставляет термическую энергию в камеру увлажнителя.

Заданная температура = заданная температура, которая должна поддерживаться аппаратом Hydraltis.

Режим ожидания = рабочее состояние аппарата с сокращенным потреблением энергии.

1. РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Предупреждения ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Е: ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПАСНОСТИ Внимание! Важная информация		Утилизировать отдельно от бытовых отходов (электрическое и электронное оборудование) – не утилизировать в окружающую среду.		Степень защиты корпуса устройства (от проникновения иностраных твердых частиц диаметром 2,5 мм и выше и от вертикально падающих капель воды)
	Не вскрывать устройство под напряжением – риск поражения электрическим током		Оборудование Класса II		Рабочие части типа BF
	Дата производства (год – месяц)		См. инструкции по применению		Серийный номер
	Переменный ток		Соблюдать инструкции по применению		Осторожно, горячая поверхность – избегать прямого контакта
	Изделие соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС		Производитель		Беречь от воздействия влаги
	Не использовать лезвия		Не использовать крюки		Ограничение температуры
	Нижняя граница температуры		Верхняя граница температуры		Коннектор кабеля контроля температуры
	Этой стороной вверх		Беречь от воздействия прямых солнечных лучей		Хрупкое
	Коннектор нагревательного кабеля		Нестерильно		Каталожный номер
	Плавкий предохранитель		Не содержит фталаты		Код партии
	Не содержит латекс				

1.1 Маркировка увлажнителя и вспомогательных принадлежностей

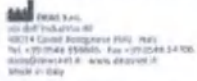
Hydraltis 

REF

(1) Sonda di temperatura dell'umidificatore
 (2) Humidifier temperature probes
 (3) Sondes de température de l'humidificateur
 (4) Atemgasbefeuchter-Temperatursonden
 (5) BEVOCHTEREN TEMPERATUURSONDEN
 (6) SCINDAS DE TEMPERATURA DEL HUMIDIFICADOR
 (7) KOSTUTTIMEN LÄMPÖTILA-ANTURIN
 (8) TEMPERATUURSONDE VAN DE LUCHTBEVOCHTIGER
 (9) TEMPERATUURSKEREN I FILTERIN
 (10) SONDY TEMPERATURY NAWILZACZA
 (11) SENSOR DE TEMPERATURA DO UMIDIFICADOR
 (12) BEFUKTAREN TEMPERATURPROB

  **LOT**   

 **QUANTITY**

 **DEAS**

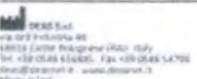
Hydraltis 

REF

(1) Cavo per il riscaldamento dei circuiti riscaldati
 (2) Heater wire adaptor for heated breathing circuits
 (3) Adaptateur de fil chauffant pour les circuits respiratoires chauffés
 (4) Heizdrahtadapter für beheizte Schlauchsysteme
 (5) VERWARMINGSKABEL TIL OPVARMDE BEADINGSKEMSE
 (6) ADAPTADOR DEL ALAMBRE CALENTADOR PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS CALENTADOS
 (7) LÄMMITYSASTURIEN SOVITIN LÄMMITETÄNÄ HENGITYSLIETUJA VÄRTIN
 (8) VERWARMINGSKABELADAPTER VOOR VERWARME BEADINGSKEMSE
 (9) VARMTÄRÅDAPTER FOR SLANGESETT MED VARMTÄRÅD
 (10) ADAPTER ELEKTRYCZNY DO PODGRZEWANYCH OBRÓDÓW ODDECHOWYCH
 (11) ADAPTADOR DO FIO AQUECIDO PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS AQUECIDOS
 (12) VÄRMKABELADAPTER FÖR UPPVÄRMDE ANDNINGSKÄNGAR

  **LOT**   

 **QUANTITY**

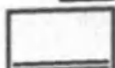
 **DEAS**

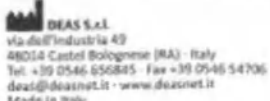
Hydraltis 

REF

(17) Cavo di alimentazione dell'umidificatore
 (18) Humidifier power cord
 (19) Câble d'alimentation de l'humidificateur
 (20) Atemgasbefeuchter-Netzkabel
 (21) EL-KABEL TIL BEFUGTER
 (22) CABLE DE ALIMENTACIÓN DEL HUMIDIFICADOR
 (23) KOSTUTTIMEN VIRTAKAAPELI
 (24) BEVOCHTIGER-VOEDINGSKABEL
 (25) STRÖMKABEL FUKTER
 (26) PRZEWÓD ZASILAJĄCY DO NAWILZACZA
 (27) CABO DE ALIMENTAÇÃO DO UMIDIFICADOR
 (28) BEFUKTAREN STRÖMKABEL

  **LOT**   

 **QUANTITY**

 **DEAS**

REF 

 **RESPIRATORY HUMIDIFIER**

 IP31  18 °C  26 °C 

 230 V - 50 - 60 Hz - 260 VA
 Heater plate: 160 W max
 Heater wire: 60 W max (2 wires: 90 W max)

 **DEAS**

2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Hydraltis 9500neo представляет собой увлажнитель, который добавляет воду в виде пара во вдыхаемый газ, который вводится новорожденным и педиатрическим пациентам с дыхательным объемом менее 150 мл. Это увлажнитель Категории 1, то есть он предназначен для использования в отношении пациентов с обходными (инвазивная вентиляция) и необходимыми (неинвазивная вентиляция) дыхательными путями. Hydraltis предназначен для использования в больницах, учреждениях здравоохранения и в домашних условиях.

Назначение: Увлажнитель дыхательной смеси Hydraltis, в вариантах исполнения предназначен для нагрева и увлажнения дыхательной смеси, вдыхаемой пациентом, с целью поддержания нормального состояния слизистых оболочек дыхательных путей.

Показания: Обеспечение естественного баланса температуры и влажности, характерных для легких здорового человека, при оказании респираторной поддержки.

Противопоказания: Не имеет противопоказаний.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Hydraltis может использоваться только наблюдающими врачами или медицинскими специалистами, а также непрофессиональными операторами, которые прошли соответствующее обучение, прочитали и поняли содержимое этого руководства пользователя.
- Оператор должен прочитать и полностью понять содержимое этого руководства пользователя перед использованием увлажнителя.
- Не использовать увлажнитель во время транспортировки пациента в связи с нежелательными перемещениями и потоком воздуха из вентилятора, поскольку вода из камеры может попасть в дыхательный контур и затем в дыхательные пути пациента.
- Устанавливать увлажнитель на плоскую поверхность или фиксировать на стенде с использованием специального кронштейна таким образом, чтобы увлажнитель не располагался под наклоном и находился на уровне выше пациента.
- Hydraltis может использоваться исключительно с дыхательными контурами и вспомогательными принадлежностями DEAS для корректной работы. Использование контуров и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных DEAS, может вести к нарушению функционирования или безопасности аппарата.
- Не использовать Hydraltis для введения лекарственных препаратов.

3. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство пользователя предназначено для следующих операторов: врача, контролирующего медицинского оператора; непрофессиональных операторов. Перед использованием увлажнителя операторы должны пройти соответствующее обучение, прочитать и понять содержимое руководства пользователя целиком. В частности, они должны гарантировать, что все следующие опасности, предупреждения и меры предосторожности соответствующим образом поняты во время обучения. Непрофессиональные операторы должны получить инструкции связаться со службой технической поддержки в случае изменения рабочих характеристик увлажнителя. Врач, контролирующий медицинского оператора, отвечает за температуру, установленную на увлажнителе.

3.1 Содержимое упаковки



Рисунок 1 – Hydraltis

Увлажнитель Hydraltis 9500neo поставляется в виде комплекта, готового к использованию, с руководством пользователя и кратким руководством. См. ПРИЛОЖЕНИЕ А относительно полного списка кодов изделия.

3.2 Общее описание системы Hydraltis



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Hydraltis должен использоваться исключительно с дыхательными контурами и вспомогательными принадлежностями DEAS для корректной работы. Использование контуров и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных DEAS, может вести к нарушению функционирования или безопасности аппарата.
- Поместите датчик температуры рядом с пациентом за пределами инкубатора или за пределами эффективной площади излучающей панели. Размещение вышеупомянутого датчика внутри инкубатора или в реальной области излучающей панели ставит под угрозу правильное функционирование увлажнителя.
- Схемы увлажнителя являются ориентировочными и предоставлены для упрощения установки. Выбор системы вентиляции лежит исключительно на враче, который составляет план лечения.

Hydraltis 9500neo увлажняет и нагревает вдыхаемую смесь газа, доставляемую пациенту; смесь газа создается путем нагрева воды внутри увлажнительной камеры, установленной на нагревательную пластину увлажнителя (Рисунок 2).

Hydraltis 9500neo может использоваться для инвазивной и неинвазивной вентиляции, поскольку температура вдыхаемого газа может регулироваться.

Hydraltis автоматически контролирует температуру и влажность доставляемого газа при помощи двух датчиков температуры, установленных на выходе увлажнительной камеры и со стороны пациента, для гарантии соответствующей и безопасной доставки газа пациенту. Hydraltis 9500neo оснащен предохранительным устройством, которое автоматически активируется в случае отсутствия потока газа, если он прерывается или резко меняется; предохранительное устройство регулирует электропитание пластины и дыхательного контура, предотвращая таким образом потенциально опасный перегрев.

Увлажнитель также включает автоматические устройства управления, которые используются для предотвращения накопления конденсата внутри системы увлажнения дыхательной смеси в любой ситуации.

Работоспособность и безопасность гарантируются только при использовании дыхательных трубок и принадлежностей производства DEAS. Использование контуров и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных DEAS, может вести к нарушению функционирования или безопасности аппарата.

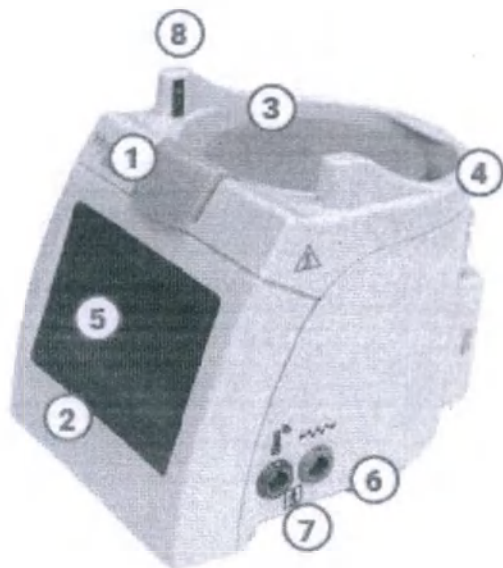


Рисунок 2 – Компоненты увлажнителя Hydraltis

1. Кнопка извлечения увлажняющей камеры
2. Светодиодный индикатор
3. Нагревательная пластина
4. Воздушные отверстия
5. Сенсорный дисплей
6. Разъем нагревательного кабеля (красный)
7. Разъем кабеля контроля температуры (синий)
8. Датчик уровня жидкости

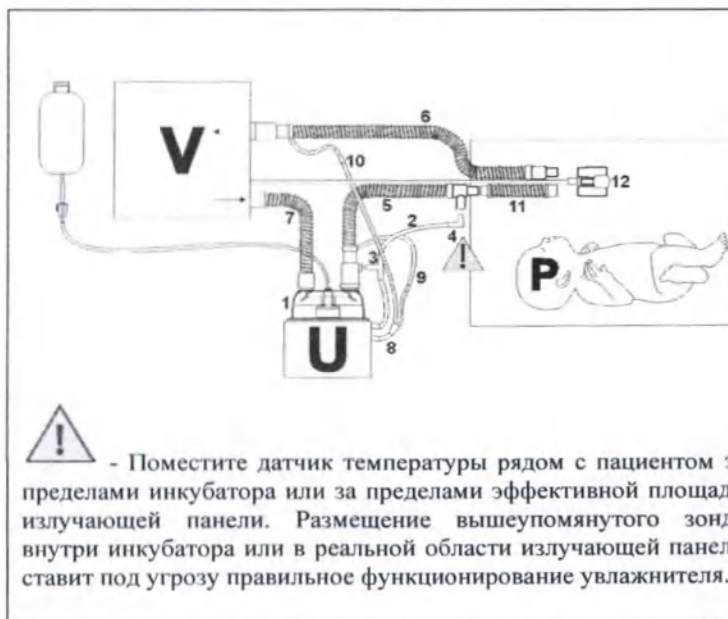


Рисунок 3 – Схема системы увлажнения с нагревательными контурами вдоха и выдоха. Пунктирные стрелки указывают направление потока газа, в то время как вентилятор изображен в виде блока «V», увлажнитель - блоком «U», а пациент - блоком «P».

1 – Увлажнительная камера. 2 – Кабель контроля температуры. 3 – Датчик температуры на выходе увлажнительной камеры. 4 – Датчик температуры со стороны пациента. 5 – Контур вдоха. 6 – Трубка выдоха. 7 – Соединительная трубка аппарата искусственной вентиляции легких. 8 – Двойной нагревательный кабель. 9 – Подключение к внутренней нагревательной линии контура вдоха. 10 – Подключение к внутренней нагревательной линии контура выдоха.

	11- Трубка инкубатора. 12- Интерфейс пациента (назальная канюля или трахеальная трубка).
--	--

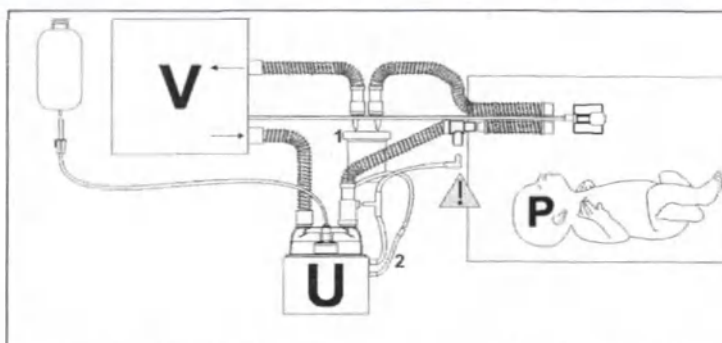


Рисунок 4 – Схема системы увлажнения только с нагревательным контуром вдоха. Пунктирные стрелки указывают направление потока газа, в то время как вентилятор изображен в виде блока «V», увлажнитель - блоком «U», а пациент - блоком «P».
1 – Влагосборник.
2 – Одинарный нагревательный кабель. Относительно других элементов см. схему на Рисунке 3.

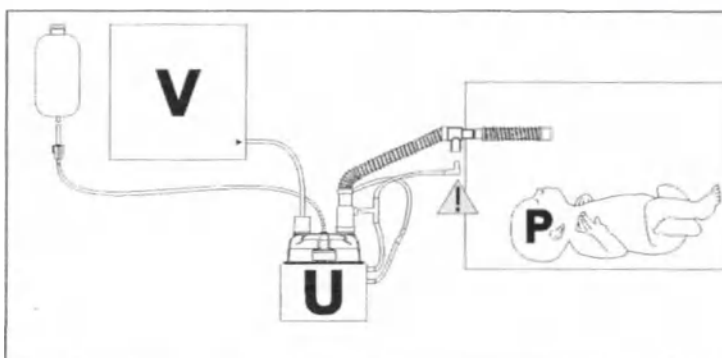


Рисунок 5 – Схема системы увлажнения с однопатрубковым дыхательным контуром. Относительно других элементов см. схему на Рисунке 3 и 4.



Рисунок 6 – Кабель контроля температуры.
1 – Электрический соединитель увлажнителя, синий. 2 – Датчик температуры на выходе увлажнительной камеры. 3 – Датчик температуры со стороны пациента.



Рисунок 8 – Двойной нагревательный кабель.
1 – Электрический соединитель увлажнителя, красный. 2 – Трехштырьковый гибкий соединитель нагреваемого контура вдоха. 3 – Двухштырьковый гибкий соединитель нагреваемого контура выдоха.



Рисунок 7 – Одинарный нагревательный кабель.
1 – Электрический соединитель увлажнителя, красный. 2 – Электрический соединитель нагреваемого контура вдоха.

4. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ HYDRALTIS

4.1 Рабочие параметры

Температура на выходе увлажнительной камеры может регулироваться в диапазоне от 30 до 37 °C. Температура со стороны пациента может регулироваться в диапазоне от 31 до 40 °C. Разница заданной температуры между стороной пациента и выходом камеры увлажнения находится в диапазоне от +1 до +5 °C.

4.1.1 Условия транспортировки и хранения

Температура транспортировки и хранения: от -10 °C до +50 °C

Компания DEAS не гарантирует надлежащее функционирование Hydraltis в случае транспортировки и хранения в условиях температуры, отличающихся от рекомендованных.

4.1.2 Условия окружающей среды



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ни при каких обстоятельствах не устанавливать и не использовать Hydraltis в кабинетах магнитно-резонансной томографии и особенно в помещениях с сильными электромагнитными полями.
- Hydraltis соответствует требованиям к электромагнитной совместимости стандарта EN 60601-1-2:2015. Это изделие не проходило испытания или сертификацию для использования вблизи рентгеновского, КТ или МРТ оборудования. Использовать увлажнитель на расстоянии от этого оборудования во избежание изменения рабочих характеристик увлажнителя.
- Использование высокочастотного хирургического оборудования, коротковолнового или микроволнового оборудования вблизи увлажнителя может оказывать отрицательное влияние на функционирование увлажнителя. При возникновении такой ситуации увлажнитель необходимо удалить из непосредственной близости от таких устройств.
- Hydraltis не должен использоваться в условиях высокого содержания кислорода или в присутствии высоких концентраций этого газа (например, внутри гипербарических камер).
- Не использовать увлажнитель вблизи горючих газов.
- Компания DEAS не гарантирует надлежащее функционирование Hydraltis в случае установки увлажнителя в условиях окружающей среды, отличающихся от рекомендованных.
- Если условия окружающей среды или температура газа на входе близки к рекомендованным пределам, эффективность может быть снижена.
- Использование устройства на высоте более 2000 м (6000 футов) может оказывать отрицательное влияние на рабочие характеристики увлажнителя.

Рекомендованная комнатная температура: 18-26 °C

Рекомендованная температура газа на входе: 18-25 °C

Рекомендованная относительная влажность воздуха в условиях эксплуатации: 10-95 %

Рекомендованное давление в условиях эксплуатации: 700-1100 ГПа

Компания DEAS не гарантирует надлежащее функционирование Hydraltis в случае установки и/или использования увлажнителя в условиях окружающей среды, отличающихся от рекомендованных.

4.2 Технические данные



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Удостовериться, что источник электропитания совместим с данными на заводской табличке увлажнителя.

Размеры: высота 171 мм x ширина 152 мм x глубина 200 мм (без установленной увлажняющей камеры)

Масса: 1,6 кг (без увлажняющей камеры), 1,8 кг (с предварительно заполненной увлажняющей камерой)

Частота сети электропитания: 50-60 Гц

Напряжение сети электропитания: 230 В (±10%)

Потребляемая мощность: 260 ВА

Мощность нагревательной пластины: не более 160 Вт

Мощность внутренней нагревательной линии: не более 60 Вт (2 линии: не более 90 Вт)

Класс изоляции: класс II

Класс рабочих частей: тип BF

Громкость сигнала тревоги: >50 дБ на расстоянии 1 м

Степень защиты: IP31

Термический предохранитель: F 1.6 AL, 250V

Hydraltis может эксплуатироваться в пределах диапазона температур 25-45 °C в следующих условиях:

Точность измерения датчиков температуры: ± 2 °C

Погрешность прибора: $\pm 0,3$ °C

Максимальная нагрузка на крепление: не более 5 кг

4.3 Эксплуатация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Hydraltis должен использоваться исключительно с дыхательными контурами и вспомогательными принадлежностями DEAS для корректной работы. Использование контуров и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных DEAS, может вести к нарушению функционирования или безопасности аппарата.

Относительная влажность воздуха на выходе:	≥ 33 мг/л с расходом до 80 л/мин.* и при температуре на выходе увлажнительной камеры ≥ 32 °C *Расход измеряется в условиях BTPS (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами)
Максимальное рабочее давление:	См. инструкции по применению для увлажнительной камеры и дыхательного контура
Время нагрева до рабочей температуры	<20 минут

4.4 Настройка увлажнителя Hydraltis



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Первая установка должна выполняться компетентным и авторизованным/квалифицированным персоналом.
- Выполнить визуальную проверку целостности увлажнителя, кабеля контроля температуры и нагревательного кабеля во время настройки.
- Устанавливать увлажнитель вдали от вытяжек.
- Гарантировать, что увлажнитель установлен на уровне ниже пациента таким образом, чтобы избежать попадания влаги в дыхательные пути пациента.
- Устанавливать увлажнитель горизонтально на плоскую, устойчивую поверхность во избежание разлива или протечки из увлажнительной камеры.
- Гарантировать корректную и безопасную эксплуатацию увлажнителя, проверить, что вентиляционные отверстия на дне и задней панели увлажнителя не закрыты препятствиями. Во время эксплуатации Hydraltis не накрывать его простыней или одеждой во избежание перегрева увлажнителя.
- Гарантировать, что источник электропитания совместим с данными на заводской табличке.
- Увлажнитель функционирует надлежащим образом, только когда кабель контроля температуры установлен соответствующим образом. Увлажнитель не может

использоваться в процедурах увлажнения без датчиков на кабеле контроля температуры.

- Выполнить визуальную проверку механической целостности датчиков. Поврежденные датчики могут вести к ненадлежащему функционированию увлажнителя.
 - Проверить, что датчики температуры полностью установлены в соответствующие разъемы на дыхательных контурах таким образом, что наконечник находится в центре контура. Некорректное подключение или случайное отсоединение контроля температуры во время выполнения терапии может вести к нарушению функционирования увлажнителя и/или срабатыванию сигналов тревоги.
 - Поместите датчик температуры рядом с пациентом за пределами инкубатора или за пределами эффективной площади излучающей панели. Размещение вышеупомянутого датчика внутри инкубатора или в реальной области излучающей панели ставит под угрозу правильное функционирование увлажнителя.
 - Проверить положение кабелей и дыхательных контуров. Если они установлены вокруг головы пациента, это может вести к удушью.
 - Всегда отсоединять кабель контроля температуры и нагревательный кабель, удерживая коннектор, а не кабель, во избежание их повреждения.
 - Hydraltis должен использоваться исключительно с дыхательными контурами и вспомогательными принадлежностями DEAS для корректной работы. Использование контуров и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных DEAS, может вести к нарушению функционирования или безопасности аппарата.
 - Проверить совместимость аппарата искусственной вентиляции легких с используемыми дыхательными контурами.
 - Начинать искусственную вентиляцию легких до включения увлажнителя.
 - Увлажнитель автоматически обнаруживает статус электрического подключения дыхательных контуров (нагревательные контуры вдоха и выдоха или только нагревательный контур вдоха).
 - В случае разлива жидкости не прикасаться к увлажнителю и немедленно отключить его от источника электропитания с использованием переключателя электропитания (при наличии такового) или путем извлечения вилки электропитания из розетки (убедившись, что на ней или вблизи нее отсутствует жидкость).
 - Соединитель нагревательного кабеля и датчики температуры имеют маркировку, как и соответствующие разъемы на увлажнителе, со стрелками для упрощения корректной установки. Неправильно подключенные соединители или их принудительная установка может вести к поломке разъемов.
 - Не вставлять кабель контроля температуры или нагревательный кабель принудительно.
1. Устанавливать увлажнитель на плоскую поверхность или фиксировать на стенде с использованием специального кронштейна таким образом, чтобы увлажнитель не располагался под наклоном и находился на уровне ниже пациента.
 2. Установить увлажнительную камеру на нагревательную пластину, применяя легкое давление для корректного расположения. «Щелчок» означает, что увлажнитель установлен правильно. Использовать только стерильную воду в соответствии с Фармакопеей США для ингаляций или эквивалентную воду. См. специальные инструкции для используемой увлажнительной камеры.
 3. Подсоединять дыхательные контуры (между увлажнительной камерой и пациентом, а также между пациентом и аппаратом искусственной вентиляции легких), например, как изображено на Рисунке 3, 4 и 5, соблюдая указания врача во всех

случаях. Относительно подробной информации см. инструкции для увлажнительной камеры и дыхательных контуров.

4. Подключать соединитель кабеля контроля температуры к синему разъему с правой стороны увлажнителя, как изображено на Рисунках 3, 4 и 5. Подключать соединитель нагревательного кабеля к красному разъему с правой стороны увлажнителя. Соединители и соответствующие разъемы отмечены стрелками для упрощения корректной установки. Соединители должны с легкостью вставляться с совмещением указателей до слышимого щелчка. Несовмещенные соединители или их принудительная установка могут вести к повреждению разъемов.
5. Использовать одинарный нагревательный кабель при использовании нагреваемой трубки вдоха и использовать двойной нагревательный кабель при нагреве трубки выдоха. Как в случае кабеля датчика, вставлять соединитель в разъем увлажнителя до слышимого щелчка, совмещая направляющие стрелки на соединителе кабеля и соответствующем разъеме увлажнителя. Затем подключить соединитель 2 (рис. 8) к соответствующему соединителю на трубке вдоха и, если трубка выдоха также нагревается, подключить соединитель 3 (рис. 8) к соединителю трубки выдоха. Проверить, что форма соединителей нагревательного кабеля точно совпадает с формой соответствующих коннекторов на нагреваемых трубках вдоха и выдоха. См. Рисунки 3, 4 и 5.
6. Подсоединить дыхательные контуры между аппаратом искусственной вентиляции легких и увлажнительной камерой, как представлено на Рисунках 3, 4 и 5.
7. Подключить увлажнитель к источнику электропитания: шнур электропитания должен быть подключен к локальной сети электропитания. Переключатель питания расположен на задней панели увлажнителя. Проверить, что светодиодный индикатор на передней панели горит, когда увлажнитель подключен к сети электропитания и включен.
8. Увлажнитель может быть выключен нажатием переключателя на задней панели устройства. Этот переключатель одновременно электрически изолирует все полюсы цепей устройства от сети электропитания.

4.5 Режимы работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Начинать вентиляцию легких следует до включения увлажнителя.
- Использовать только стерильную воду в соответствии с Фармакопеей США для ингаляций или эквивалентную воду.
- Отсоединение соединителя нагревательного кабеля контура выдоха во время увлажнения при нагреве обоих контуров может вести к образованию конденсата в контуре выдоха.
- Не прикасаться к нагревательной пластине или основанию камеры. Внешние металлические поверхности могут нагреваться до высоких температур и вызывать ожоги при контакте.
- Всегда поддерживать минимальный расход газа 1 л/мин. в системе увлажнения дыхательной смеси или для предотвращения перегрева. В случае прерывания вентиляции увлажнитель должен быть выключен.
- Если смеси воздуха и кислорода доставляются с использованием нагревательных трубок и увлажнительной камеры, которые установлены совместно с Hydraltis, концентрацию смеси необходимо измерять вблизи соединения пациента.

4.5.1 Рабочий экран

При включении питания отображается экран увлажнителя, увлажнитель готов к использованию, в данный момент начинается нагрев контуров и воды внутри увлажнительной камеры, который продолжается до достижения заданной температуры. При включении питания увлажнитель автоматически обнаруживает статус электрического подключения дыхательных контуров, также отображаются различные экраны в зависимости от того, используется увлажнитель с нагреваемыми контурами вдоха и выдоха (Рисунок 9) или только с нагреваемым контуром вдоха (Рисунок 10).

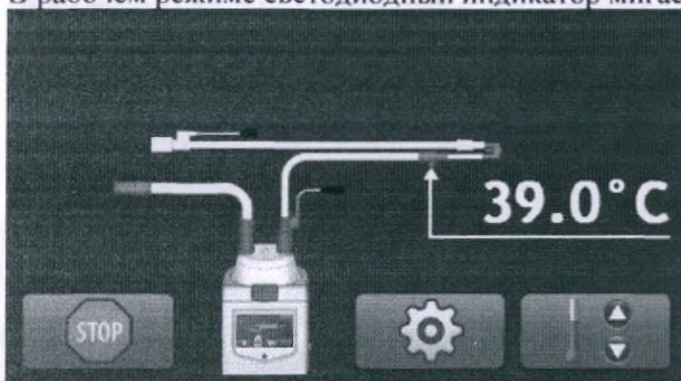
Если увлажнитель используется с обоими нагревательными контурами, при этом подключен нагревательный кабель контура выдоха, отображается экран тревожной сигнализации.

После нажатия в течение приблизительно половины секунды кнопки выключения звука сигнала тревоги  на кране тревожной сигнализации подтверждается новая конфигурация, а увлажнитель продолжает работать только с использованием нагреваемого контура вдоха.

Если увлажнитель используется только с нагреваемым контуром вдоха, при этом подключен нагревательный кабель контура выдоха, сигнал тревоги не активируется и увлажнитель продолжает работать с использованием новой конфигурации (нагрев обоих контуров).

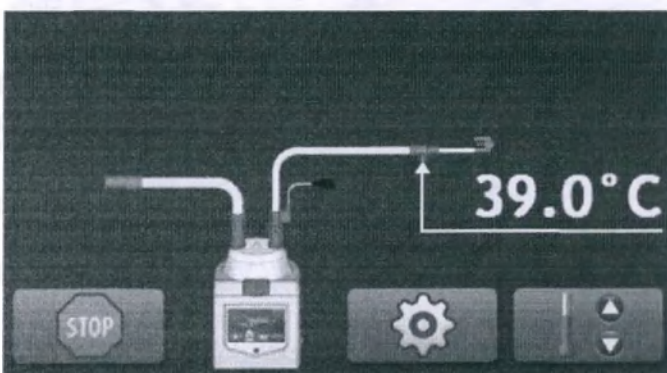
При первом включении температура на выходе камеры и со стороны пациента составляет 37 °C и 39 °C соответственно.

В рабочем режиме светодиодный индикатор мигает зеленым.



Английский язык	Русский язык
STOP	СТОП

Рисунок 9 – Экран оператора при нагреве контуров вдоха и выдоха



Английский язык	Русский язык
STOP	СТОП

Рисунок 10 – Экран оператора при нагреве только контура вдоха

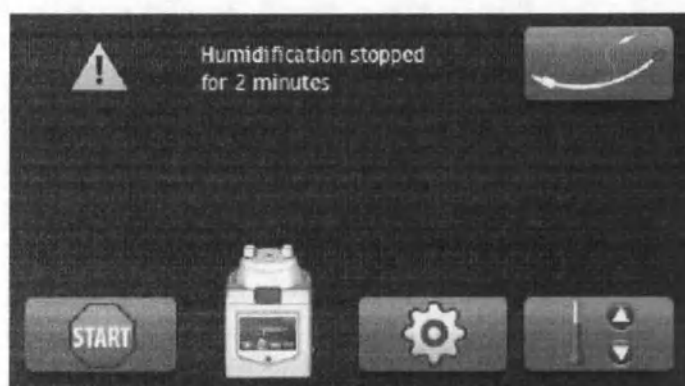
Температура, измеренная датчиком температуры со стороны пациента, отображается *белым цветом, а регулируемая температура отображается зеленым цветом под кнопкой разъема пациента на экране оператора.

Для открытия экрана регулировки температуры (Рисунок 12) нажать кнопку  справа приблизительно в течение половины секунды.

Нажать кнопку  для открытия меню настройки параметров.

Увлажнение может быть остановлено на 2 минуты: держать нажатой кнопку  [STOP] (СТОП) приблизительно в течение половины секунды, после чего в верхней части экрана отобразится сообщение «Humidification 2 min stop» (Увлажнение остановлено на 2 минуты) (Рисунок 11). Светодиодный индикатор будет гореть синим цветом, когда увлажнение прервано.

Рекомендуется использовать эту функцию при выполнении процедур, требующих прерывания увлажнения. Увлажнение может быть возобновлено до истечения 2 минут нажатием кнопки  [START] (СТАРТ) в течение примерно половины секунды. Светодиодный индикатор горит синим цветом, когда увлажнение прервано.



Английский язык	Русский язык
START	СТАРТ
Humidification stopped for 2 minutes	Увлажнение остановлено на 2 минуты

Рисунок 11 – Экран прерывания увлажнения

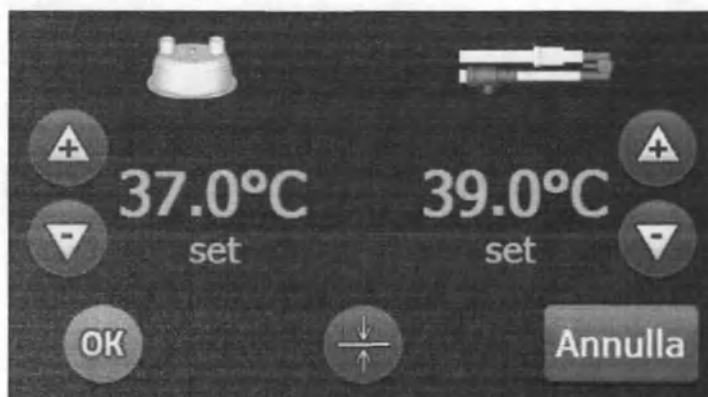
4.5.2 Экран настройки температуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Наблюдающий врач или медицинский оператор отвечают за принятие решения, какую температуру установить на увлажнителе.
- Периодически следует проверять отсутствие влаги внутри дыхательного контура, поскольку влага может попасть в дыхательные пути пациента, препятствуя соответствующей оксигенации и вентиляции. При необходимости отсоединить контур и слить воду.

После нажатия в течение приблизительно половины секунды кнопки открытия экрана регулировки температуры  отобразится следующий экран настройки температуры:



Английский/итальянский язык	Русский язык
SET	Настройка
Annulla	Отмена

Рисунок 12 – Экран настройки температуры

На экране настройки температуры (Рисунок 12) может быть установлена температура на выходе камеры (слева) и со стороны пациента (справа).

Установить температуру с использованием кнопки  для увеличения заданного значения или кнопки  для уменьшения значения. Температура в увлажнительной камере может быть установлена в диапазоне от 30 °C до 37 °C, в то время как температура со стороны пациента может быть установлена в диапазоне от 31 °C до 40 °C.

Два значения температуры могут регулироваться в отдельности, при условии, что температура со стороны пациента не ниже температуры на выходе увлажнительной камеры. Для предотвращения образования конденсата максимальный дифференциал температуры между двумя значениями должен находиться в диапазоне от +1 °C до 4 °C.

Нажать  [Cancel] (Отмена) для возврата к экрану оператора без сохранения изменений.

Нажать  в течение приблизительно половины секунды для подтверждения значений температуры и возврата к экрану оператора.

Если значение не сохранено в течение 20 секунд, экран закрывается БЕЗ сохранения изменений, после чего отображается экран оператора.

Если в течение 10 секунд не вносилось изменений, увлажнитель автоматически вернется к экрану оператора.

Нажать  для сброса параметров до значений по умолчанию. Температура на выходе увлажнительной камеры и со стороны пациента по умолчанию составляет 37 °C и 39 °C соответственно.

После перезапуска Hydraltis сохраняет последнюю заданную температуру.

Каждый раз, когда оператор нажимает кнопку, нажатие подтверждается звуковым сигналом (операция подтверждена), который отличается от сигнала, указывающего, что кнопка не была нажата в течение достаточного периода времени (операция не выполнена).

Если период времени, в течение которого кнопка должна быть нажата для активации функции, не указан, активация происходит немедленно.

В случае присутствия конденсата в трубке вдоха:

- Отсоединить контур, слить воду при помощи контейнера. Гарантировать, что вода не попадет в дыхательные пути пациента во время выполнения этой процедуры.

- Убедитесь, что датчик температуры рядом с пациентом расположен вне терморегулируемой подставки.
- Изменение заданной температуры (снижение температуры на выходе увлажнительной камеры и/или увеличение температуры со стороны пациента) может предотвратить образование конденсата в контуре вдоха.

4.5.3 Журнал событий



Нажать на пиктограмму на экране оператора для открытия журнала событий.

На экране отобразится список последних событий, произошедших после включения Hydraltis.

События перечислены в хронологическом порядке.

Самое последнее событие отображается вверху списка, в то время как самое давнее событие отображается внизу списка.

Нажать кнопку  для перехода к следующей странице журнала событий и просмотра более давних событий.

Нажать кнопку  для возврата к предыдущей странице журнала событий и просмотра более недавних событий.

Список включает значительные события.

Журнал событий очищается после выключения увлажнителя.

Нажать  [Cancel] (Отмена) для возврата к экрану оператора.

4.5.4 Меню настройки параметров

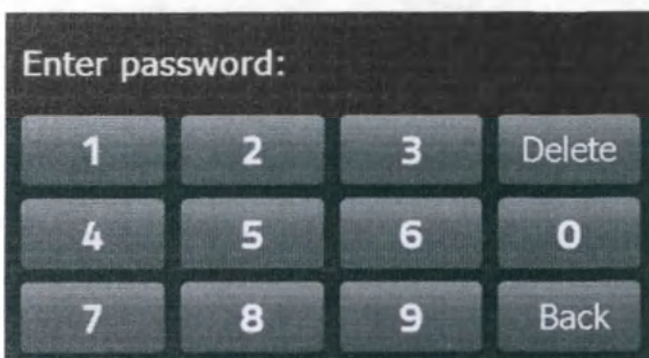


Нажать на экране оператора для открытия меню настройки параметров без прерывания увлажнения. Первый отображаемый экран представляет собой числовую клавиатуру, которая может использоваться для ввода кода доступа (Рисунок 13).

Оператор может открыть это меню, введя следующий пароль: **1234**

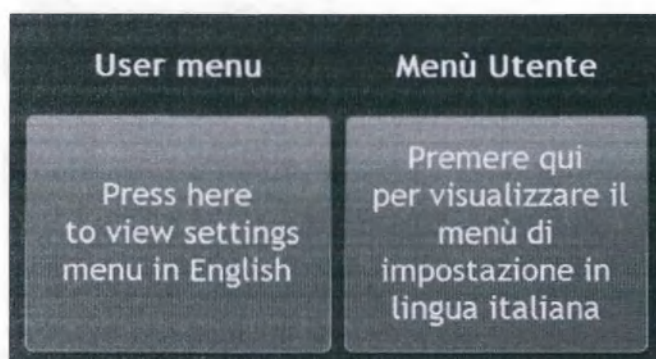
После корректного ввода пароля может быть выбран язык меню (Рисунок 14).

В случае ввода некорректного пароля отображается сообщение об ошибке. Кнопка  [Cancel] (Отмена) может использоваться для удаления введенных цифр и повторного ввода пароля. При нажатии кнопки  [Back] (Назад) отображается рабочий экран.



Английский язык	Русский язык
Enter password	Введите пароль
Delete	Удалить
Back	Назад

Рисунок 13 – Числовая клавиатура для ввода пароля для доступа к меню настроек

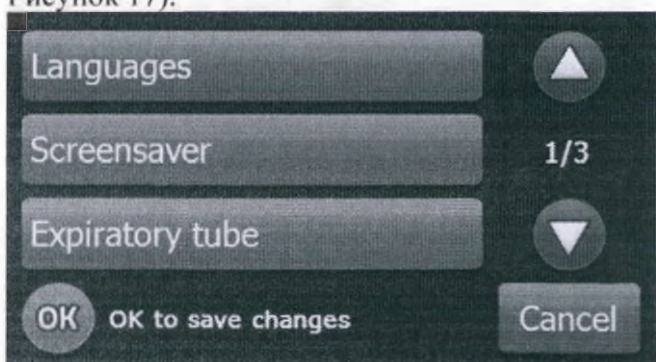


Английский язык/итальянский язык	Русский язык
User menu	Меню пользователя
Press here to view settings menu in English	Нажмите здесь для просмотра меню настроек на английском языке
Menu Utente	Меню пользователя
Premere qui per visualizzare il menu di impostazione in lingua italiana	Нажмите здесь для просмотра меню настроек на итальянском языке

Рисунок 14 – Экран выбора языка меню настройки параметров

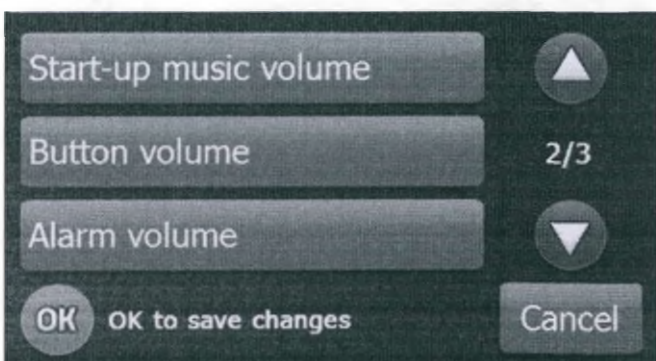
Меню Hydraltis доступно на английском языке или на текущем заданном языке (Рисунок 14). Нажать кнопку, соответствующую желаемому языку.

После открытия меню отобразится список доступных настроек (Рисунок 15, Рисунок 16 и Рисунок 17).



Английский язык	Русский язык
Languages	Языки
Screensaver	Заставка экрана
Expiratory tube	Трубка выдоха
Cancel	Отмена
OK to save changes	ОК для подтверждения изменений

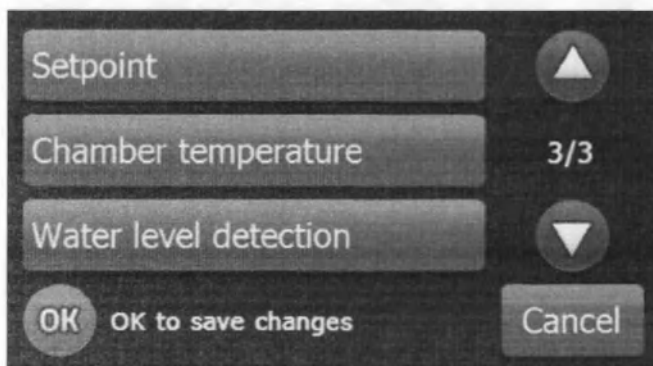
Рисунок 15 – Список доступных настроек. Страница 1/3



Английский язык	Русский язык
Start-up music volume	Громкость музыки при запуске

Button volume	Громкость кнопок
Alarm volume	Громкость сигнала тревоги
Cancel	Отмена
OK to save changes	OK для подтверждения изменений

Рисунок 16 – Список доступных настроек. Страница 2/3



Английский язык	Русский язык
Setpoint	Заданное значение
Chamber temperature	Температура в камере
Water level detection	Обнаружение уровня жидкости
Cancel	Отмена
OK to save changes	OK для подтверждения изменений

Рисунок 17 – Список доступных настроек. Страница 3/3

Для прокрутки между первой и второй страницами списка настроек использовать кнопки со стрелками  и .

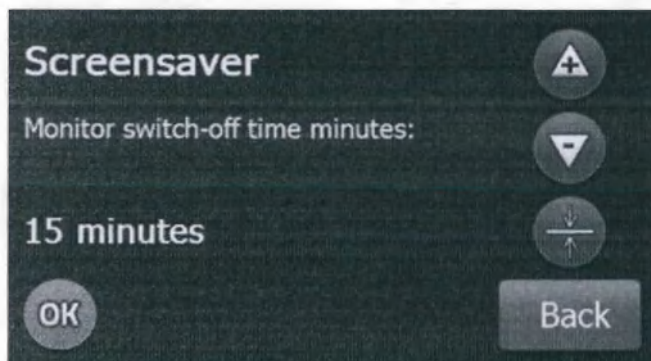
Нажать  [Cancel] (Отмена) для выхода из меню настройки параметров без сохранения изменений. Нажать кнопку, соответствующую параметру, который необходимо изменить. Откроется экран, на котором выбранный параметр может быть изменен (пример

представлен на Рисунке 18): путем нажатия кнопок  и  можно выбрать один из 13 различных языков, настроить звук при запуске, уровень звука нажатия клавиш и сигнала тревоги, настроить время активации заставки.

В меню настроек параметров также можно активировать отображение текущего значения температуры, измеренного датчиком температуры на выходе увлажнительной камеры (кнопка [Chamber temperature] (Температура в камере)) или активировать/отключить отображение температуры, заданной на выходе увлажнительной камеры и со стороны пациента (кнопка [Setpoint] (Заданное значение)).

Эти значения температуры отображаются зеленым цветом на экране оператора под значениями температуры, измеренными на выходе увлажнительной камеры и со стороны пациента соответственно.

Кнопка [Water level detection] (Обнаружение уровня жидкости) позволяет отключить датчик уровня жидкости.



Английский язык	Русский язык
Screensaver	Заставка экрана
Monitor switch-off time minutes	Время отключения монитора, минуты
Minutes	Минуты
Back	Назад

Рисунок 18 – Пример экрана для изменения настраиваемых параметров

Кнопка  сбрасывает параметры до значений по умолчанию, в то время как кнопка  [Back] (Назад) возвращает пользователя к списку настраиваемых параметров.

Нажать  для сохранения изменений параметра. Hydraltis сохраняет все сделанные изменения, но они должны быть сохранены (после внесения изменений всех желаемых параметров) нажатием кнопки  на экране списка настраиваемых параметров (Рисунок 15, Рисунок 16 и Рисунок 17).

4.5.5 Заставка

Когда Hydraltis функционирует, при этом пользователь не прикасается к экрану в течение определенного периода времени (регулируется в меню настройки параметров), активируется заставка (см. Рисунок 19).

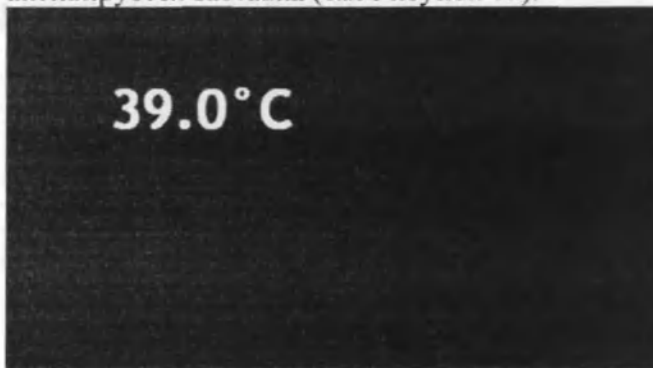


Рисунок 19 – Заставка

Температура, отображаемая на черном фоне, представляет собой показатель контроля температуры со стороны пациента.

Чтобы отключить заставку, необходимо просто дотронуться до экрана для возврата к экрану оператора. Заставка также отключается в случае срабатывания сигнала тревоги.

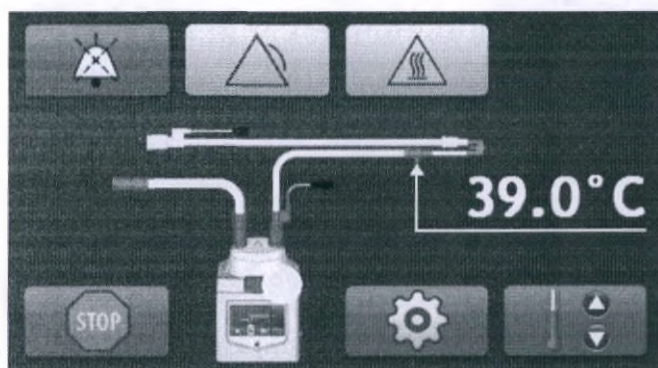
4.5.6 Экран тревожной сигнализации

Hydraltis оборудован системой тревожной сигнализации, которая сообщает о наличии потенциальной или фактической опасности и генерирует визуальный и звуковой сигналы. Если визуальный сигнал тревоги активирован, на экране оператора отображается одна или

две кнопки с символом, обозначающим тип опасности, и кнопка  в верхней части экрана (Рисунок 20). См. Главу 6 относительно полного описания случаев срабатывания тревожной сигнализации и устранения условий сигнала тревоги.

Кнопка сигнала опасности  всегда отображается в случае срабатывания сигнала тревоги со средним/низким приоритетом, либо отображается кнопка опасности  в случае срабатывания сигнала тревоги с высоким приоритетом. В дополнение к этим кнопкам может отображаться другая кнопка (желтая в случае сигнала тревоги со средним/низким приоритетом и красная в случае сигнала тревоги с высоким приоритетом) с символом, обозначающим тип опасности.

Символы, отображаемые графическим интерфейсом системы увлажнения, позволяют идентифицировать источник опасности.



Английский язык	Русский язык
STOP	СТОП

Рисунок 20 – Экран тревожной сигнализации

Для временного отключения звука сигнала тревоги нажать кнопку  в течение приблизительно половины секунды. Символ имеет красные границы, если условия срабатывания сигнала тревоги сохраняются, при этом визуальный сигнал тревоги остается неизменным. Звуковые сигналы тревоги не могут быть отключены в некоторых условиях (см. Главу 6).

Звуковой сигнал тревоги может быть отключен на 60 секунд в случае сигналов тревоги, для которых возможна такая функция, после чего сигнал тревоги активируется снова, если условия, которые запустили сигнал тревоги, не устранены.

Для просмотра описания типа опасности, которая запустила сигнал тревоги, и списка возможных решений, нажать кнопку с символом опасности (если также отображается вторая кнопка сигнала тревоги опасности, может быть нажата любая из двух кнопок).

В случае активации сигнала тревоги со средним/низким приоритетом светодиодный индикатор будет мигать желтым, а в случае активации сигнала тревоги с высоким приоритетом светодиодный индикатор будет мигать красным цветом.

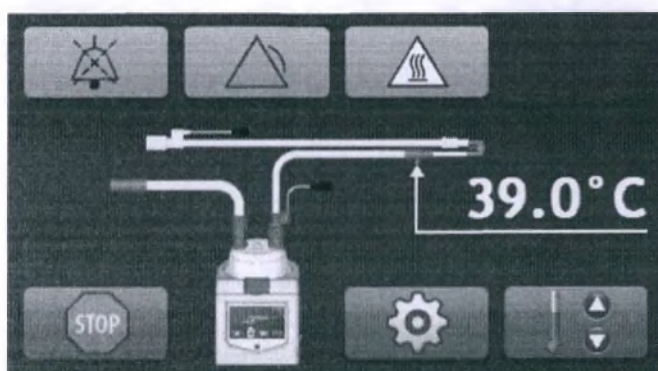
4.5.6.1 Нефиксированные сигналы тревоги

Hydraltis оборудован интеллектуальной системой тревожной сигнализации, которая постоянно обнаруживает присутствие условий срабатывания сигналов тревоги для контроля сигналов тревоги, чтобы они могли быть зафиксированы. Это означает, что в отношении практически всех сигналов тревоги звуковой сигнал автоматически прерывается, когда ситуация, запустившая сигнал тревоги, устранена, при этом фон визуальных сигналов тревоги, а именно кнопок опасности, становится серым, когда условие

срабатывания сигнала тревоги устранено, а визуальный сигнал тревоги автоматически закрывается по прошествии 5 минут (Рисунок 21).

Перед окончанием периода длительностью 5 минут оператор может нажать кнопки сигналов тревоги для просмотра описания опасности, которая была устранена, или может вручную убрать эти кнопки нажатием .

Не все сигналы тревоги являются нефиксированными (см. Главу 6).



Английский язык	Русский язык
STOP	СТОП

Рисунок 21 – Нефиксированные сигналы тревоги

4.6 Предполагаемый срок службы увлажнителя и вспомогательных принадлежностей

Предполагаемый срок службы Hydraltis 9500 составляет 10 лет.

Рабочие части (нагревательный кабель, кабель контроля температуры и кабель электропитания) должны проходить периодические проверки, как описано в руководстве по обслуживанию. Если рабочие части не проходят проверку, они должны быть заменены.

4.7 Датчик уровня жидкости

Увлажнитель оборудован оптической системой обнаружения максимального уровня жидкости в увлажнительной камере. Эта система запускает сигнал тревоги с высоким приоритетом, если указанный уровень превышен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Hydraltis может использоваться только со специально разработанными увлажнительными камерами DEAS для корректной работы. Использование увлажнительных камер, не утвержденных компанией DEAS, может нарушать функционирование и безопасность, поскольку увлажнитель может не сигнализировать своевременно о превышении максимального безопасного уровня воды в увлажнительной камере.

Наблюдающий врач или медицинские операторы могут отключить датчик уровня жидкости в меню настройки параметров под свою ответственность; увлажнитель может не сигнализировать своевременно о превышении максимального уровня воды в увлажнительной камере. Вода в увлажнительной камере выше максимального безопасного предела может попасть в дыхательный контур и в дыхательные пути пациента.

5. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверить, что сигналы тревоги достаточно слышимы. Несработавший сигнал тревоги может вести к причинению серьезного вреда пациенту.
- Если оператор отключает звук сигнала тревоги, рекомендуется непрерывно выполнять мониторинг пациента. Сохранение условий срабатывания сигнала тревоги может вести к причинению серьезного вреда пациенту.
- Прерывание потока воздуха в увлажнительной камере может вести к тому, что сигнал тревоги не сработает.

5.1 Иерархия сигналов тревоги

Сигналы тревоги организованы иерархически, наиболее важны те, которые гарантируют безопасность пациента, оператора, терапевтической процедуры и т.д. Кнопки сигналов тревоги расположены в верхней части экрана.

В таблице ниже (Таблица 1) представлены различия между сигналами тревоги с высоким и средним/низким приоритетом.

Таблица 1 – Иерархия сигналов тревоги

ЦВЕТ ТЕКСТА	ПРИОРИТЕТ СИГНАЛА ТРЕВОГИ	ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ
Красный	Приоритетные сигналы тревоги	Непрерывный
Желтый	Сигналы тревоги со средним/низким приоритетом	Прерывистый

Когда сигнал тревоги срабатывает, кнопки сигналов тревоги отображаются в верхней части экрана оператора. Кнопки сигналов тревоги включают в себя кнопку отключения звука сигнала тревоги и одну или более кнопки, которые описывают текущую опасность и все возможные решения.

Символы, используемые для описания сигналов тревоги, представлены ниже:

	Общий символ предупреждения Красный цвет указывает на высокий приоритет сигнала тревоги
	Общий символ предупреждения Желтый цвет указывает на сигналы тревоги со средним/низким приоритетом
	Символ высокой температуры Красный цвет указывает на высокий приоритет сигнала тревоги
	Символ высокой температуры Желтый цвет указывает на сигналы тревоги со средним/низким приоритетом
	Символ низкой температуры Желтый цвет указывает на сигналы тревоги со средним/низким приоритетом
	Символ образования конденсата Красный цвет указывает на высокий приоритет сигнала тревоги
	Символ быстрого перегрева пластины Желтый цвет указывает на сигналы тревоги со средним/низким приоритетом

5.2 Сигналы тревоги с высоким приоритетом

Сигналы тревоги с высоким приоритетом препятствуют запуску аппарата или прекращают его работу (Таблица 2), гарантируя безопасность пациента. Эти сигналы тревоги запускаются как непрерывные звуковые сигналы.

Таблица 2 – Сигналы тревоги с высоким приоритетом

Отображаемые символы	Описание сигнала тревоги	Опасность, запустившая сигнал тревоги	Причины и/или поиск и устранение неисправностей	Коды ошибки	Нефиксированные сигналы тревоги	Задержка системы тревожной сигнализации
	Повреждение оборудования	Серьезная неисправность оборудования Hydraltis	Связаться со службой технической поддержки	E0100 или E0002 или E0006	Нет	<5 секунд
	Уровень воды в увлажнительной камере превышает максимальный	Уровень воды в увлажнительной камере выше максимального или ниже минимального уровня	Проверить, что увлажнительная камера установлена корректно Проверить уровень воды в увлажнительной камере Прервать вентиляцию и заменить камеру Потенциальное повреждение оборудования. Связаться со службой технической поддержки	E0003	Да	<10 секунд
 	Слишком высокая температура вдыхаемого пациентом газа	Температура со стороны пациента превышает 43 °C	Проверить, что поток газа находится в рекомендованных рабочих пределах Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются Потенциальное повреждение кабеля контроля температуры	E0004	Да	<5 секунд
 	Контроль конденсации жидкости невозможен	Механизм компенсации конденсации жидкости неэффективен	Проверить, что поток газа находится в рекомендованных рабочих пределах Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются Потенциальное повреждение кабеля контроля температуры	E0005	Да	<30 минут
 	Слишком высокая температура нагревательной пластины	Температура нагревательной пластины превышает 95 °C	Проверить, что увлажнительная камера установлена корректно	E0012	Да	<5 секунд
 	Перегрев увлажнителя	Внутренняя температура Hydraltis превышает 70 °C	Подождать несколько минут перед возобновлением работы Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются Проверить, что вентиляционные отверстия (под аппаратом и позади него) не закрыты	E0014	Да	<5 секунд

5.3 Сигналы тревоги со средним/низким приоритетом

Сигналы тревоги со средним/низким приоритетом, как правило, указывают на состояние перед запуском тревожной сигнализации (которые, как правило, превращаются в сигналы с высоким приоритетом, если проблема не решена) и характеризуются прерывистым звуковым сигналом (Таблица 3).

Таблица 3 – Сигналы тревоги со средним/низким приоритетом

Отображаемые символы	Описание сигнала тревоги	Опасность, запустившая сигнал тревоги	Причины и/или поиск и устранение неисправностей	Коды ошибки	Нефиксированные сигналы тревоги	Задержка системы тревожной сигнализации
	Датчик температуры не функционирует	Hydraltis не обнаруживает подключение кабеля контроля температуры	Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Потенциальное повреждение кабеля контроля температуры	E0007	Да	<10 секунд
	Датчик температуры не функционирует	Hydraltis не распознает корректную установку контроля температуры в цепи	Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Потенциальное повреждение кабеля контроля температуры	E0010	Да	<30 минут
	Отсоединение цепи нагревательного кабеля	Hydraltis не обнаруживает подключение нагревательного кабеля	Проверить подключение Заменить трубку	E0011	Да	<10 секунд
 	Пластина нагревается слишком быстро	Температура нагревательной пластины растет слишком быстро	Проверить, что увлажнительная камера установлена корректно Проверить уровень воды внутри увлажнительной камеры	E0013	Да	<5 минут
	Пластина не нагревается	Потенциальное повреждение термического предохранителя или управляющего симистора	Выключить и затем снова включить аппарат по прошествии как минимум 5 минут Связаться со службой технической поддержки	E0018	Нет	<5 секунд
	Отсоединение или неисправность трубки выдоха	Hydraltis не обнаруживает подключение контура выдоха (только при использовании нагреваемого контура выдоха)	Проверить подключение Заменить трубку	E0020	Да	<5 секунд
	Невозможность достижения заданной температуры	Желаемая температура для пациента не достигается в течение	Проверить, что поток газа находится в рекомендованных рабочих пределах	E0021	Нет	<30 минут

Отображаемые символы	Описание сигнала тревоги	Опасность, запусившая сигнал тревоги	Причины и/или поиск и устранение неисправностей	Коды ошибки	Нефиксированные сигналы тревоги	Задержка системы тревожной сигнализации
		соответствующего периода времени	Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются Потенциальное повреждение кабеля контроля температуры			
 	Слишком низкая температура вдыхаемого пациентом воздуха	Температура на выходе увлажнительной камеры ниже желаемого значения	Проверить, что поток газа находится в рекомендованных рабочих пределах Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются Потенциальное повреждение кабеля контроля температуры	E0022	Да	<30 минут
	Заданная температура со стороны камеры не соответствует	Средняя температура на выходе камеры отклоняется более чем на $\pm 2^\circ\text{C}$ в течение 5 минут	Проверить, что поток газа находится в рекомендованных рабочих пределах Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются	E0024	Да	<30 минут
	Заданная температура со стороны пациента не соответствует	Средняя температура на выходе камеры отклоняется более чем на $\pm 2^\circ\text{C}$ в течение 5 минут	Проверить, что поток газа находится в рекомендованных рабочих пределах Проверить, что кабель контроля температуры установлен корректно Проверить, что условия окружающей среды соблюдаются	E0025	Да	<30 минут

5.4 Проверка функционирования системы тревожной сигнализации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Hydraltis должен использоваться исключительно с дыхательными контурами и вспомогательными принадлежностями DEAS для корректной работы. Использование контуров и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных DEAS, может вести к нарушению функционирования или безопасности аппарата.
- Для выполнения испытаний правильно установить увлажнитель со всеми вспомогательными принадлежностями
- Для корректной проверки функциональности системы тревожной сигнализации выполнить испытания в соответствии с последовательностью, описанной в таблице.

- Система тревожной сигнализации может быть проверена в любое время, когда Hydraltis используется и выполняется увлажнение.
- Мы рекомендуем выполнять эти испытания перед использованием Hydraltis в отношении пациента.
- Если указанные выше сигналы тревоги не отображаются на дисплее, не использовать аппарат. Связаться со службой технической поддержки DEAS.
- Перед выполнением каких-либо действий необходимо устранить предыдущий сигнал тревоги.

Таблица 4 – Действия по проверке функциональности системы тревожной сигнализации

Последовательность проверок	Код отображаемой ошибки	Условие, запустившее сигнал тревоги	Задержка системы тревожной сигнализации	Как устранить сигнал тревоги
Запуск увлажнителя без установки увлажнительной камеры	E0013	Температура нагревательной пластины растет слишком быстро	<5 минут	Корректно установить увлажнительную камеру и выключить питание увлажнителя
Заполнение увлажнительной камеры водой выше максимальной черной линии заполнения	E0003	Уровень воды в увлажнительной камере превышает максимальное значение	<10 минут	Удалить воду до достижения корректного уровня
Отсоединение синего штепселя на кабеле контроля температуры от увлажнителя	E0007	Hydraltis не распознает подключение контроля температуры	<10 секунд	Подключить кабель контроля температуры
Отсоединение красного штепселя нагревательного кабеля от увлажнителя	E0011	Hydraltis не распознает подключение нагревательного кабеля контура	<10 секунд	Подключить нагревательный кабель
Электрическое отключение дыхательной трубки от нагревательного кабеля	E0011	Hydraltis не распознает подключение электрического соединительного кабеля контура вдоха	<10 секунд	Подключить электрический соединительный кабель к трубке вдоха
Подключение трубки вдоха, а затем электрическое отключение трубки вдоха от нагревательного кабеля (действительно только в случае использования нагреваемого контура выдоха)	E0020	Hydraltis не распознает подключение контура выдоха (действительно только в случае использования нагреваемого контура выдоха)	<5 секунд	Подключить контур выдоха

6. ПРОВЕРКИ

6.1 Плановые ежедневные и ежегодные проверки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Плановые ежедневные проверки: оператор должен выполнять визуальную проверку увлажнителя относительно целостности корпуса, дисплея, разъемов, нагревательной пластины, кнопки подключения увлажнителя, читаемости данных на заводской табличке, целостности шнура электропитания. Если целостность нарушена, не использовать аппарат. Связаться со службой технической поддержки DEAS.
- Перед выполнением плановых ежегодных проверок установить дыхательную систему, как описано в разделе 5.4.
- Плановые ежегодные проверки: должны выполняться в соответствии с руководством по обслуживанию DEAS только компетентным и авторизованным/сертифицированным персоналом. Компания DEAS не несет ответственность за функциональность и безопасность увлажнителя дыхательной смеси Hydraltis в случае невыполнения ежегодных проверок, требуемых в соответствии с настоящим руководством по обслуживанию, компетентным и авторизованным/сертифицированным персоналом.

Hydraltis должен проходить проверку каждые 12 месяцев для подтверждения его рабочих характеристик и безопасности. Список плановых ежегодных проверок представлен в Таблице 4.

Таблица 5 – Плановые ежегодные проверки

	ВИЗУАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ	ИСПЫТАНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
КАЖДЫЕ 12 МЕСЯЦЕВ	Целостность корпуса Целостность дисплея Целостность соединителей Целостность нагревательной пластины Целостность кнопки извлечения увлажнительной камеры Читаемость данных на заводской табличке Целостность шнура электропитания Целостность нагревательного кабеля	Проверка светодиодного индикатора и дисплея Точность измерений кабеля контроля температуры и проверка целостности Точность показателей температуры Калибровка контроля температуры	Ток утечки Сопротивление изоляции

DEAS не несет ответственность за поломки и неисправности в связи с:

1. Несоблюдением инструкций в настоящем руководстве пользователя
2. Поломкой аппарата или его части в связи с падением, ударом или вскрытием
3. Использованием неоригинальных вспомогательных принадлежностей
4. Эксплуатацией в несоответствующих условиях
5. Повреждением в результате несчастных случаев и катаклизмов.

7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И/ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Компанией DEAS утверждены следующие методы очистки, дезинфекции или стерилизации. Эти методы не нарушают целостность и функционирование увлажнителя и его вспомогательных принадлежностей. Пользователь несет ответственность за последствия использования других методов.

7.1 Очистка и дезинфекция увлажнителя

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед выполнением процедур очистки дождаться охлаждения нагревательной пластины.
 - Отсоединить шнур электропитания перед очисткой.
 - Не стерилизовать увлажнитель.
 - Не использовать спирт, растворители или абразивные средства. Эти вещества могут вести к повреждению аппарата и неисправности.
 - Увлажнитель и предоставленные кабели должны дезинфицироваться между пациентами немедленно после использования и с периодичностью, указанной ответственным врачом.
 - Не погружать увлажнитель в жидкости, поскольку они могут попасть внутрь корпуса и вести к повреждению и неисправности.
 - Соблюдать инструкции, предоставленные производителем дезинфицирующего средства, для гарантии эффективной дезинфекции.
1. Отсоединить кабели и увлажнительную камеру от увлажнителя.
 2. Выполнять очистку только после охлаждения нагревательной пластины.
 3. Очистить поверхности увлажнителя с использованием одноразовой салфетки, смоченной микрофильтрованной стерильной водой, и проверить, что все органические остатки удалены.
 4. Прозеинфицировать внешние поверхности увлажнителя с использованием одноразовой салфетки, смоченной соответствующим средством (например, Sporidicin® или аналогичным средством, с приблизительным % содержанием «буферизированного фенола» 1,5 %, и наносить средство при комнатной температуре 20 °C или выше).
 5. Убедиться, что поверхности остаются влажными в течение как минимум 10 минут для достижения бактерицидного, фунгицидного и вируцидного действия.

7.2 Обработка нагревательного кабеля и шнура электропитания **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Отсоединить шнур электропитания перед очисткой.
- Не использовать спирт, растворители или абразивные средства. Эти вещества могут вести к повреждению аппарата и неисправности.
- Увлажнитель и предоставленные кабели должны дезинфицироваться между пациентами немедленно после использования и с периодичностью, указанной ответственным врачом.
- Не погружать электрические соединители в жидкости, поскольку жидкость может попасть внутрь и привести к повреждению или неисправности.
- Соблюдать инструкции, предоставленные производителем дезинфицирующего средства, для гарантии эффективной дезинфекции.
- Не выполнять ПАРОВУЮ стерилизацию (автоклав) во избежание повреждения кабеля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указания по обработке нагревательного кабеля и шнура электропитания также указаны в краткой Инструкции по применению нагревательного кабеля.

7.2.1 Очистка и дезинфекция нагревательного кабеля и шнура электропитания

1. Очистить внешние поверхности кабеля с использованием одноразовой салфетки, смоченной микрофильтрованной стерильной водой, и проверить, что все органические остатки удалены.

2. Протереть внешние поверхности кабелей с использованием одноразовой салфетки, смоченной соответствующим средством (например, Sporidicin® или аналогичным средством с приблизительным процентным содержанием «буферизированного фенола» 1,5 %, и наносить средство при комнатной температуре 20 °C или выше). Убедиться, что поверхности остаются влажными в течение как минимум 10 минут для достижения бактерицидного, фунгицидного и вируцидного действия.

7.2.2* Очистка и стерилизация нагревательного кабеля и шнура электропитания

1. Очистить внешние поверхности кабеля с использованием одноразовой салфетки, смоченной микрофильтрованной стерильной водой, и проверить, что все органические остатки удалены.
2. Тщательно протереть кабель до полного высыхания с использованием одноразовой салфетки.
3. Поместить кабель в пакет, пригодный для выбранного метода стерилизации.
4. Стерилизовать с использованием:

- этиленоксида (ЭО) при максимальной температуре 55 °C;
- перекиси водорода (H₂O₂) (Sterrad®).

Не выполнять ПАРОВУЮ стерилизацию (автоклав) во избежание повреждения кабеля.

* выполняется при необходимости

7.3 Обработка кабеля контроля температуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отсоединить кабель контроля температуры от увлажнителя перед выполнением очистки и дезинфекции с замачиванием.
- Не использовать спирт, растворители или абразивные средства. Эти вещества могут вести к повреждению аппарата и неисправности.
- Увлажнитель и предоставленные кабели должны дезинфицироваться между пациентами немедленно после использования.
- Не погружать электрические соединители в жидкости, поскольку жидкость может попасть внутрь и привести к повреждению или неисправности.
- Соблюдать инструкции, предоставленные производителем дезинфицирующего средства, для гарантии эффективной дезинфекции.
- Не выполнять ПАРОВУЮ стерилизацию (автоклав) во избежание повреждения кабеля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указания по обработке кабеля контроля температуры также указаны в краткой Инструкции по применению кабеля контроля температуры.

7.3.1 Очистка и дезинфекция кабеля контроля температуры

1. Замочить датчики температуры в воде и очистить небольшой щеткой для удаления видимых загрязнений и остатков. Не замачивать электрический коннектор.
2. Тщательно протереть датчики до полного высыхания с использованием одноразовой салфетки.
3. Дезинфицировать датчики путем замачивания в одном из следующих антисептических растворов:
 - 2,0-4,0 % глутаральдегид

- 0,55 % ортофталальдегид;
 - 7,5 % перекись водорода
- Не замачивать электрический коннектор.
4. Промыть с использованием микрофильтрованной стерильной воды.
 5. Снова высушить датчики с использованием одноразовой салфетки.
 6. Поддерживать максимально возможное асептическое состояние до следующего использования.

7.3.2* Очистка и стерилизация кабеля контроля температуры

В качестве альтернативы очистки и дезинфекции могут быть выполнены следующие операции очистки и стерилизации.

1. Замочить датчики температуры в микрофильтрованной стерильной воде и очистить небольшой щеткой для удаления видимых загрязнений и остатков. Не замачивать электрический коннектор.
2. Аккуратно протереть датчики до полного высыхания с использованием одноразовой салфетки.
3. Поместить кабель в пакет, пригодный для выбранного метода стерилизации.
4. Стерилизовать с использованием:
 - этиленоксида (ЭО) при максимальной температуре 55 °C;
 - перекиси водорода (H₂O₂) (Sterrad®).
 Не выполнять ПАРОВУЮ стерилизацию (автоклав) во избежание повреждения кабеля.

* выполняется при необходимости

8. УТИЛИЗАЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не утилизировать в окружающую среду.

Непрофессиональный оператор должен связаться с локальными органами власти для определения соответствующего метода утилизации потенциально биологически опасных компонентов и вспомогательных принадлежностей, если применимо.

Утилизация в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

По окончании срока службы увлажнителя его необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов (электрическое и электронное оборудование) в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

Все компоненты, используемые в производстве увлажнителя, сертифицированы в соответствии с требованиями директивы RohS (Ограничение использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании 2019 г.).

9. РЕМОНТ

Ремонт может выполняться исключительно компанией DEAS.

ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Изделие Hydraltis предназначено для работы в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь Hydraltis несут ответственность за проверку того, эксплуатируется ли изделие в этих условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное (РЧ) излучение в соответствии с CISPR 11	Группа I	Hydraltis использует радиочастотную энергию только для внутренних функций, поэтому интенсивность РЧ-излучения очень незначительна, а случаи, в которых другое оборудование подвергается влиянию помех от этого излучения, маловероятны.
Эмиссионное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Hydraltis может использоваться в любых учреждениях, в том числе в бытовых помещениях и учреждениях, непосредственно подключенных к муниципальной низковольтной сети электроснабжения, которая питает жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Изделие Hydraltis предназначено для работы в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь Hydraltis несут ответственность за проверку того, эксплуатируется ли изделие в этих условиях.			
Испытание на излучение	Контрольный уровень IEC 60601-1	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам) в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания (отсутствие линий передачи сигнала)	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к выбросам напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5 % от U_T (падение > 95 % от U_T) в течение 0,5 цикла 40 % от U_T (падение 60 % от U_T) в течение 5 циклов 70 % от U_T (падение 30 % от U_T) в течение 25 циклов < 5 % от U_T (падение > 95 % от U_T) в течение 5 секунд	< 5 % от U_T (падение > 95 % от U_T) в течение 0,5 цикла 40 % от U_T (падение 60 % от U_T) в течение 5 циклов 70 % от U_T (падение 30 % от U_T) в течение 25 циклов < 5 % от U_T (падение > 95 % от U_T) в течение 5 секунд	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям. Для обеспечения непрерывной работы оборудования даже при сбоях электропитания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятор.

Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна соответствовать требованиям для общих рабочих помещений или больничной среды.
Примечание. U_T – это напряжение питания переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Изделие Hydraltis предназначено для работы в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь Hydraltis несут ответственность за проверку того, эксплуатируется ли изделие в этих условиях.			
Испытание на излучение	Контрольный уровень IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В действующего напряжения 3 В/м	Портативное и переносное оборудование связи не следует использовать в местах, в которых расстояние до данного оборудования, в том числе его кабелей будет меньше рекомендуемого защитного расстояния. Величину рекомендуемого защитного расстояния можно посчитать с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 80 МГц до 800 МГц; $d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц; где P – номинальная мощность передатчика (единицы измерения: Вт) по предоставленным производителем данным, а d – рекомендуемое защитное расстояние (единицы измерения: м). Хотя напряженность электромагнитного поля, излучаемого радиочастотным оборудованием связи, может варьироваться в зависимости от особенностей места установки^a, она не должна достигать требуемых стандартами значений во всем диапазоне частот^b. Наличие показанного ниже символа в непосредственной близости от оборудования указывает на возможность возникновения электромагнитных помех. 
Примечание: ⁽¹⁾ При частотах 80 МГц и 800 МГц применяются величины для более высокого диапазона частот.			

⁽²⁾ Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

^a Напряженность электромагнитного поля передатчика стационарного типа, такого как мобильные телефоны, переносные базовые станции беспроводной сети, любительские радиопередатчики, радиопередатчики диапазонов АМ и FM и телевизионные передатчики, не может быть точно определена путем расчетов, поэтому для определения характеристики электромагнитной среды в области установки стационарного радиочастотного передатчика рекомендуется провести обследование этой области. Если напряженность электромагнитного поля, измеренная в области установки оборудования, может превышать указанные выше уровни соответствия стандартам, необходимо проверить правильность работы оборудования во всех возможных положениях. При выявлении характеристик, отличных от нормальных, необходимо принять дополнительные меры, например изменить направление или место установки Hydraltis.

^b Напряженность радиочастотных электромагнитных полей в диапазоне частот выше полосы от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м.

Рекомендованное расстояние разделения между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и Hydraltis

Изделие Hydraltis предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь Hydraltis может предотвратить влияние электромагнитных помех путем обеспечения минимального необходимого расстояния между портативным или переносным радиочастотным оборудованием связи (передатчиком) и Hydraltis, рекомендации в отношении величины которого указаны ниже в зависимости от выходной мощности устройства связи.

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При использовании передатчика, номинальная выходная мощность которого не указана в таблице выше, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, представленного в каждом столбце), где P – максимальная номинальная мощность в ваттах (Вт) по предоставленным производителем данным.

Примечание:

⁽¹⁾ При частотах 80 МГц и 800 МГц применяются величины для более высокого диапазона частот.

⁽²⁾ Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Номер по каталогу / изображение	Наименование	Номер по каталогу / изображение	Наименование
HY9500N-020 	увлажнитель Hydraltis 9500neo	HY9500-100 NS 	Кабель контроля температуры
HY9500-102 NS 	Кабель нагревательный двойной	HY9500-110 	Шнур электропитания
HY9500-104* 	Крепление увлажнителя с фиксатором рельса	HY9500-101 NS* 	Кабель нагревательный одинарный
HY9500-114* 	Крепление увлажнителя на вертикальную стойку	HY9500-115* 	Крепление увлажнителя

*поставляется при необходимости

Компания DEAS изготавливает полный диапазон определенных утвержденных нагревательных контуров и вспомогательных принадлежностей для гарантии корректного функционирования увлажнителя Hydraltis. Полный список доступных моделей доступен по запросу.



DEAS S.r.l.
 via dell'Industria 49
 48014 Кастель-Болоньезе (Равенна) Италия
 Тел. +39 0546 656845 · Факс +39 0546 54706
 deas@deasnet.it · www.deasnet.it
 Изготовлено в Италии

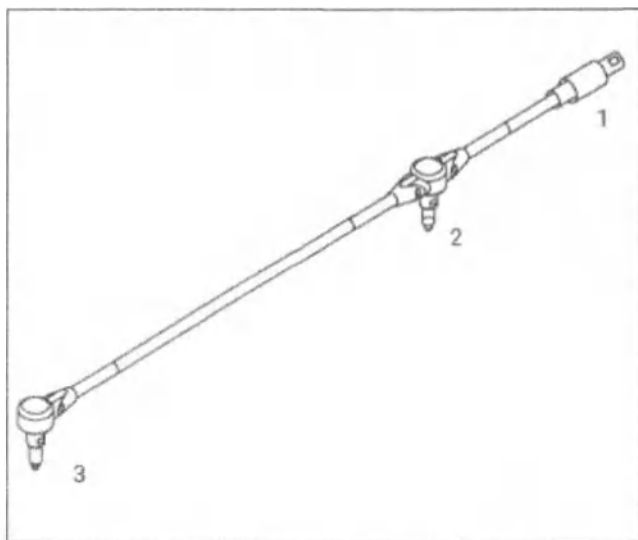
Уполномоченный представитель на территории РФ:
 ООО "Результат-Аудит",
 127572, г.Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Инструкция по применению Кабеля контроля температуры

Предусмотренное применение

Кабель контроля температуры подключается к увлажнителю Hydraltis для измерения температуры.

Описание



1 – Электрический соединитель увлажнителя, синий, 2 – Датчик температуры на выходе камеры увлажнения, 3 – Датчик температуры со стороны пациента.

Указания по применению

Для подключения кабеля контроля температуры См. Руководство по эксплуатации увлажнителя Hydraltis.

Предупреждения

- Выполнить визуальную проверку механической целостности датчиков. Поврежденные датчики могут вести к ненадлежащему функционированию увлажнителя.
- Проверить, что датчики температуры полностью установлены в соответствующие разъемы на дыхательных контурах таким образом, что наконечник находится в центре контура. Некорректное подключение или случайное отсоединение контроля температуры во время выполнения терапии может вести к нарушению функционирования увлажнителя и/или срабатыванию сигналов тревоги.
- Поместите датчик температуры рядом с пациентом за пределами инкубатора или за пределами эффективной площади излучающей панели. Размещение вышеупомянутого датчика внутри инкубатора или в реальной области излучающей панели ставит под угрозу правильное функционирование увлажнителя. *(Применимо только для увлажнителя Hydraltis 9500neo)*
- Всегда отсоединять кабель контроля температуры и нагревательный кабель, удерживая коннектор, а не кабель, во избежание их повреждения.

- Соединители нагревательного кабеля и кабеля контроля температуры имеют маркировку, как и соответствующие разъемы на увлажнителе, со стрелками для упрощения корректной установки. Неправильно подключенные соединители или их принудительная установка может вести к поломке разъемов.

Кабель контроля температуры необходимо периодически проверять, чтобы гарантировать его работоспособность и безопасность.

Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации увлажнителя.

Ожидаемый срок службы

Продукт многоразового использования (следуйте инструкциям по обработке, приведенным в Инструкции). Комплектующие (нагревательный кабель, кабель контроля температуры и шнур электропитания) должны проходить периодические проверки, как описано в эксплуатационной документации. Если комплектующие не проходят проверку, они должны быть заменены.

Обработка кабеля контроля температуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отсоединить кабель контроля температуры от увлажнителя перед выполнением очистки и дезинфекции с замачиванием.
- Не использовать спирт, растворители или абразивные средства. Эти вещества могут вести к повреждению аппарата и неисправности.
- Увлажнитель и предоставленные кабели должны дезинфицироваться между пациентами немедленно после использования.
- Не погружать электрические соединители в жидкости, поскольку жидкость может попасть внутрь и привести к повреждению или неисправности.
- Соблюдать инструкции, предоставленные производителем дезинфицирующего средства, для гарантии эффективной дезинфекции.
- Не выполнять ПАРОВУЮ стерилизацию (автоклав) во избежание повреждения кабеля.

Очистка и дезинфекция кабеля контроля температуры

1. Замочить датчики температуры в воде и очистить небольшой щеткой для удаления видимых загрязнений и остатков. Не замачивать электрический коннектор.
2. Тщательно протереть датчики до полного высыхания с использованием одноразовой салфетки.
3. Дезинфицировать датчики путем замачивания в одном из следующих антисептических растворов:
 - 2,0-4,0 % глутаральдегид
 - 0,55 % ортофталальдегид;
 - 7,5 % перекись водорода
 Не замачивать электрический коннектор.
4. Промыть с использованием микрофильтрованной стерильной воды.
5. Снова высушить датчики с использованием одноразовой салфетки.
6. Поддерживать максимально возможное асептическое состояние до следующего использования.

*** Очистка и стерилизация кабеля контроля температуры**

В качестве альтернативы очистки и дезинфекции могут быть выполнены следующие операции очистки и стерилизации.

1. Замочить датчики температуры в микрофильтрованной стерильной воде и очистить небольшой щеткой для удаления видимых загрязнений и остатков. Не замачивать электрический коннектор.
2. Аккуратно протереть датчики до полного высыхания с использованием одноразовой салфетки.
3. Поместить кабель в пакет, пригодный для выбранного метода стерилизации.
4. Стерилизовать с использованием:

- этиленоксида (ЭО) при максимальной температуре 55 °C;
- перекиси водорода (H₂O₂) (Sterrad®).

Не выполнять ПАРОВУЮ стерилизацию (автоклав) во избежание повреждения кабеля.

* выполняется при необходимости

Хранение и утилизация

Изделие необходимо хранить в соответствии с указаниями на маркировке.

Непрофессиональный оператор должен связаться с локальными органами власти для определения соответствующего метода утилизации потенциально биологически опасных компонентов и вспомогательных изделий, если применимо.

Утилизация в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Гарантия

Изделия производства DEAS гарантируют высокое качество и продукцию, соответствующую действующим стандартам безопасного использования. DEAS не несет ответственности за любые последствия, возникшие в результате неправильного выбора модели, или размера, или использования, отличного от указанного. Если вы заметили, что функции или производительность устройства ухудшились или работают со сбоями и / или возникли серьезные проблемы, немедленно сообщите об этом в DEAS. Если это произойдет, нам потребуется, чтобы вы отправили соответствующее устройство вместе с соответствующими фотографиями, помещенными в оригинальную упаковку, чтобы можно было отследить партию.

Оказание технической помощи

В случае отсутствия уверенности в правильном истолковании настоящей инструкции по применению или в случае возникновения необходимости в любой дополнительной технической помощи, обратитесь в службы работы с заказчиками в компании DEAS по указанному ниже адресу.

DEAS S.r.l.

via dell'Industria, 49

48014 · Castel Bolognese (RA) · Italy

Тел. +39 0546 656845 - Факс +39 0546 54706
deas@deasnet.it · www.deasnet.it

Уполномоченный представитель на территории РФ

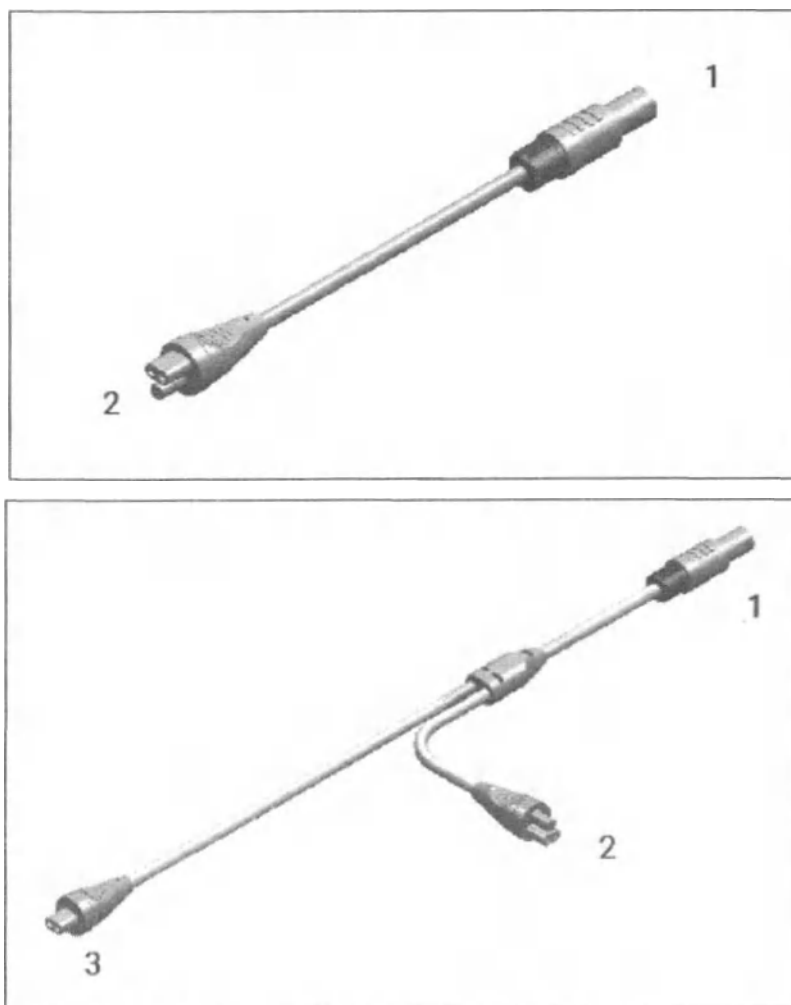
ООО “Результат-Аудит”,
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Инструкция по применению Кабеля нагревательного

Предусмотренное применение

Одинарный или двойной нагревательный кабель служит для соединения увлажнителя Hydraltis с нагреваемой трубкой вдоха и/или выдоха дыхательного контура.

Описание



1 – Электрический соединитель увлажнителя, красный, 2 – Трехштырьковый гибкий соединитель нагреваемого контура вдоха, 3 – Двухштырьковый гибкий соединитель нагреваемого контура выдоха.

Указания по применению

Для подключения нагревательного кабеля См. Руководство по эксплуатации увлажнителя Hydraltis.

Предупреждения

- Выполнить визуальную проверку механической целостности кабелей. Поврежденные кабели могут вести к ненадлежащему функционированию увлажнителя.

- Всегда отсоединять кабель контроля температуры и нагревательный кабель, удерживая коннектор, а не кабель, во избежание их повреждения.
- Соединители нагревательного кабеля и кабеля контроля температуры имеют маркировку, как и соответствующие разъемы на увлажнителе, со стрелками для упрощения корректной установки. Неправильно подключенные соединители или их принудительная установка может вести к поломке разъемов.

Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации увлажнителя.

Ожидаемый срок службы

Продукт многоразового использования (следуйте инструкциям по обработке, приведенным в Инструкции). Комплектующие (нагревательный кабель, кабель контроля температуры и шнур электропитания) должны проходить периодические проверки, как описано в эксплуатационной документации. Если комплектующие не проходят проверку, они должны быть заменены.

Обработка нагревательного кабеля и шнура электропитания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отсоединить шнур электропитания перед очисткой.
- Не использовать спирт, растворители или абразивные средства. Эти вещества могут вести к повреждению аппарата и неисправности.
- Увлажнитель и предоставленные кабели должны дезинфицироваться между пациентами немедленно после использования и с периодичностью, указанной ответственным врачом.
- Не погружать электрические соединители в жидкости, поскольку жидкость может попасть внутрь и привести к повреждению или неисправности.
- Соблюдать инструкции, предоставленные производителем дезинфицирующего средства, для гарантии эффективной дезинфекции.
- Не выполнять ПАРОВУЮ стерилизацию (автоклав) во избежание повреждения кабеля.

Очистка и дезинфекция нагревательного кабеля и шнура электропитания

1. Очистить внешние поверхности кабеля с использованием одноразовой салфетки, смоченной микрофильтрованной стерильной водой, и проверить, что все органические остатки удалены.
2. Протереть внешние поверхности кабелей с использованием одноразовой салфетки, смоченной соответствующим средством (например, Sporicidin® или аналогичным средством с приблизительным процентным содержанием «буферизированного фенола» 1,5 %, и наносить средство при комнатной температуре 20 °C или выше). Убедиться, что поверхности остаются влажными в течение как минимум 10 минут для достижения бактерицидного, фунгицидного и вируцидного действия.

*** Очистка и стерилизация нагревательного кабеля и шнура электропитания**

1. Очистить внешние поверхности кабеля с использованием одноразовой салфетки, смоченной микрофильтрованной стерильной водой, и проверить, что все органические остатки удалены.

2. Тщательно протереть кабель до полного высыхания с использованием одноразовой салфетки.
3. Поместить кабель в пакет, пригодный для выбранного метода стерилизации.
4. Стерилизовать с использованием:
 - этиленоксида (ЭО) при максимальной температуре 55 °С;
 - перекиси водорода (H₂O₂) (Sterrad®).Не выполнять ПАРОВУЮ стерилизацию (автоклав) во избежание повреждения кабеля.

* выполняется при необходимости

Хранение и утилизация

Изделие необходимо хранить в соответствии с указаниями на маркировке.

Непрофессиональный оператор должен связаться с локальными органами власти для определения соответствующего метода утилизации потенциально биологически опасных компонентов и вспомогательных изделий, если применимо.

Утилизация в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Гарантия

Изделия производства DEAS гарантируют высокое качество и продукцию, соответствующую действующим стандартам безопасного использования. DEAS не несет ответственности за любые последствия, возникшие в результате неправильного выбора модели, или размера, или использования, отличного от указанного. Если вы заметили, что функции или производительность устройства ухудшились или работают со сбоями и / или возникли серьезные проблемы, немедленно сообщите об этом в DEAS. Если это произойдет, нам потребуется, чтобы вы отправили соответствующее устройство вместе с соответствующими фотографиями, помещенными в оригинальную упаковку, чтобы можно было отследить партию.

Оказание технической помощи

В случае отсутствия уверенности в правильном истолковании настоящей инструкции по применению или в случае возникновения необходимости в любой дополнительной технической помощи, обратитесь в службы работы с заказчиками в компании DEAS по указанному ниже адресу.

DEAS S.r.l.
via dell'Industria, 49
48014 · Castel Bolognese (RA) · Italy
Тел. +39 0546 656845 · Факс +39 0546 54706
deas@deasnet.it · www.deasnet.it

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО "Результат-Аудит",
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата ЛУГО]

[Логотип компании «ДИАС С.р.л.»]

«ДИАС С.р.л.» (DEAS s.r.l.)

Виа дель Индустрия, 49

48014 Кастель-Болоньезе (Равенна), Италия

(via dell'Industria n.49

48014 Castel Bolognese (RA) Italy)

Тел.: +39 0546 656845, факс: +39 0546 54706

Эл. почта: deas@deasnet.it; deas@pec.deasnet.it

Вебсайт: www.deasnet.it

Зарегистрирована в Реестре компаний адм. ц. Равенны,

фискальный код, ИНН: 01063890394

Уставный капитал: 98 800,00 евро, полностью внесен

Тема: Декларация

Нижеподписавшаяся компания «ДИАС С.р.л.», производитель следующих медицинских изделий:

Увлажнитель дыхательной смеси Hydraltis, в вариантах исполнения

НАСТОЯЩИМ ЗАЯВЛЯЕТ:

- Прилагаемый документ является титульной страницей Эксплуатационной документации на медицинское изделие «**Увлажнитель дыхательной смеси Hydraltis, в вариантах исполнения**», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит эксплуатационную документацию на медицинское изделие.
- Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

Доменико Скардови (Domenico Scardovi)

Генеральный директор

/подпись/

[Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ
ПАЛАТА, РАВЕННА]

Мы заявляем, что нижеподписавшийся является лицом, должным образом уполномоченным подписывать любые документы или акты, используемые для внешнеторгового оборота.

Протокол: 28630/2022/2 Генеральный секретарь]

[Штамп: 22 сентября 2022 г.]

[Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата ЛУГО]

[Штамп: Ответственный сотрудник, г-жа Николетта Селли (Nicoletta Selli)]

/подпись/

[Текст на русском и английском языках идентичен]

**«Утверждаю»
Генеральный директор
«ДИАС С.р.л.»
Доменико Скардови
/подпись/ 2022 г.**

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Увлажнитель дыхательной смеси Hydraltis, в вариантах исполнения

[Текст документа на русском языке]

Handwritten signature/initials

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-51-4012

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 81 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

