

Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод им. Э. С. Яламова»



**АППАРАТ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ИНГАЛЯЦИОННОЙ
АНЕСТЕЗИИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ
«МАИА-01» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
ИСПОЛНЕНИЕ 3701.000000000-01**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3701.000000000-01 РЭ

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ ИЗДЕЛИЯ
«АППАРАТ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ИНГАЛЯЦИОННОЙ АНЕСТЕЗИИ ДЛЯ
ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ «МАИА-01» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»

Для обеспечения правильной эксплуатации изделия «Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями, исполнение 3701.00000000-01» (далее по тексту – аппарат) необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации (далее по тексту - руководство) и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный медицинский персонал под руководством квалифицированного врача (далее по тексту – оператор), прошедший инструктаж по технике безопасности, имеющий первую квалификационную группу по электробезопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и преимуществами использования аппарата.

Данное руководство позволяет ознакомиться с устройством, правилами эксплуатации и ухода, соблюдение которых обеспечивает поддержание изделия в готовности к работе.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ **

Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда нужно идентифицировать явную опасность для пользователя или пациента или риск повреждения аппарата.

**ВНИМАНИЕ **

Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание пользователя к способам и приёмам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте аппарата, или когда требуется повышенная осторожность в обращении с аппаратом или материалами.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ **

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с аппаратом, может привести к нарушению мер безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа аппарата	9
1.1 Назначение и область применения.....	9
1.2 Описание аппарата.....	10
1.3 Значение символов на изделии.....	12
1.4 Технические данные	14
1.5 Комплектность	19
1.6 Устройство и принцип работы	26
1.6.1 Общее конструктивное устройство аппарата.....	26
1.6.2 Испарители анестетиков.....	33
1.6.3 Принцип работы аппарата.....	35
1.6.4 Работа аппарата в различных режимах вентиляции.....	38
1.6.5 Интегрированный монитор респираторных параметров	40
2 Использование по назначению	47
2.1 Указание мер безопасности	47
2.2 Подготовка к работе	50
2.2.1 Сборка аппарата	50
2.2.2 Сборка дыхательного блока и дыхательного контура	53
2.2.3 Подключение системы отведения отработанной дыхательной смеси.....	55
2.2.4 Наполнение и опорожнение испарителей анестетиков.....	56
2.2.4.1 Наполнение испарителей с системой наполнения Pour-Fill.....	57
2.2.4.2 Опорожнение испарителей с системой наполнения Pour-Fill.....	57
2.2.4.3 Наполнение испарителей с системой наполнения Quik-Fill	58
2.2.4.4 Опорожнение испарителей с системой наполнения Quik-Fill	59
2.2.5 Проверка работоспособности аппарата	60
2.2.6 Калибровка канала измерения концентрации кислорода	60
2.2.7 Проверка герметичности дыхательного контура.....	62
2.3 Описание режимов вентиляции.....	63
2.3.1 Режимы управляемой вентиляции	63
2.3.1.1 Режим вентиляции с управляемым объёмом VCV (Volume Control	
Ventilation)	63
2.3.1.2 Режим вентиляции с управляемым давлением PCV (Pressure Control	
Ventilation)	64
2.3.2 Режимы принудительно-вспомогательной вентиляции.....	65

2.3.2.1 Режим вентиляции с поддержкой давлением PSV (Pressure Support Ventilation)	65
2.3.2.2 Адаптивный режим поддержания установленного дыхательного объема VAPS (Volume Assured Pressure Support)	66
2.3.2.3 Режимы синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции pSIMV+PSV и vSIMV+PSV	67
2.3.3 Режим периодического раздувания легких VCV+Sigh	69
2.3.4 Режим «вентиляции апноэ» VCV+APN	69
2.3.5 Функция адаптивных объемов для режимов вентиляции с управлением по объёму	70
2.3.6 Режим самостоятельного дыхания SPONT и режим вентиляции вручную MANUAL	71
2.3.7 Респираторные параметры, устанавливаемые оператором	73
2.4 Порядок работы	74
2.4.1 Выбор режима вентиляции и изменение параметров вентиляции	76
2.4.1.1 Порядок выбора режима вентиляции	76
2.4.1.2 Изменение параметров вентиляции при неизменном режиме вентиляции ...	77
2.4.2 Изменение границ сигнализации и громкости звукового сигнала	77
2.4.3 Индикация трендов	78
2.4.4 Работа при нарушении электропитания	80
2.5 Сигнализация	81
3 Монитор параметров пациента	83
3.1 Назначение монитора	83
3.2 Принцип работы монитора	84
3.2.1 Канал газоанализа	84
3.2.2 Канал пульсоксиметрии	85
3.2.3 Каналы измерения температуры	87
3.2.4 Канал неинвазивного измерения артериального давления	88
3.2.5 Канал электрокардиографии	88
3.3 Устройство монитора параметров пациента	90
3.4 Расположение информации на экране монитора параметров пациента	95
3.4.1 Поле «NIBP»	98
3.4.2 Поле «N2O», поле анестетиков и поле «CO2»	100
3.4.3 Поле «SpO2»	101
3.4.4 Поле температуры	101
3.4.5 Поле «ECG»	101

3.5 Меню монитора параметров пациента.....	102
3.5.1 Раздел меню «Состав графиков и усиление ЭКГ»	103
3.5.2 Раздел меню «Границы сигнализации»	104
3.5.3 Раздел меню «Установки».....	105
3.5.4 Раздел меню «Анестетик».....	109
3.5.5 Раздел меню «Показать тренды».....	110
3.6 Сигнализация монитора параметров пациента.....	111
3.7 Подготовка к работе	114
3.8 Функциональная проверка монитора параметров пациента	115
3.9 Порядок работы.....	116
3.9.1 Настройка монитора	116
3.9.2 Подготовка пациента.....	117
3.9.3 Установка пульсоксиметрического датчика	117
3.9.4 Установка манжеты для измерения артериального давления	118
3.9.5 Установка электродов ЭКГ.....	119
3.9.6 Установка температурных датчиков.....	120
3.9.7 Подключение канала газоанализа	120
3.9.8 Установка и замена влагоотделителя канала газоанализа	121
3.10 Режим ожидания монитора параметров пациента.....	122
4 Техническое обслуживание	123
4.1 Стерилизация и дезинфекция	123
4.1.1 Перечень стерилизуемых компонентов аппарата.....	123
4.1.2 Санитарная обработка дыхательного блока аппарата.....	124
4.1.3 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата и комплектующих	128
4.1.4 Периодичность стерилизации и дезинфекции	129
4.2 Возможные неисправности и способы их устранения	130
4.3 Проверка технического состояния	134
4.4 Ежегодное техническое обслуживание.....	136
5 Текущий ремонт.....	137
6 Транспортирование.....	137
7 Хранение	138
8 Утилизация	139
9 Экологическая политика	139
Приложение А Электромагнитная обстановка	140

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Apное	– длительность интервала «Апноэ»;
C	– растяжимость лёгких;
CO₂	– углекислый газ;
DIA	– диастолическое давление;
EtN₂O	– концентрация закиси азота в конце выдоха;
ETS	– чувствительность экспираторного триггера;
EtCO₂	– парциальное давление углекислого газа в конце выдоха;
F	– частота вентиляции;
Fet	– концентрация газа в конце выдоха;
Fin	– концентрация газа на вдохе;
FiN₂O	– концентрация закиси азота на вдохе;
FiO₂	– концентрация кислорода на вдохе;
FiXe	– концентрация ксенона на вдохе;
FiCO₂	– парциальное давление углекислого газа на вдохе;
Form	– форма кривой вдувания;
HAL	– галотан;
HR	– частота сердечных сокращений;
ISO	– изофлюран;
MANUAL	– вентиляция вручную;
Mean	– среднее артериальное давление;
MV	– минутная вентиляция;
N₂O	– закись азота;
NIBP	– артериальное давление, измеренное неинвазивно;
O₂	– кислород;
pCO₂	– парциальное давление углекислого газа;
PCV	– вентиляция с управляемым давлением;
PEEP	– положительное давление в конце выдоха;
P_{max}	– максимальное измеренное давление;
P_{mean}	– среднее давление в дыхательном цикле;
P_{min}	– минимальное измеренное давление;
P_{pl}	– давление плато;
P_{pl} PSV	– давление плато самостоятельных вдохов для режимов SIMV;
P_{pl} SIMV	– давление плато аппаратных вдохов для режима pSIMV+PSV;
PR	– частота пульса;

pSIMV	– синхронизированная перемежающаяся периодическая вентиляция с формированием вдохов по принципу вентиляции по давлению;
PSV	– вентиляция с поддержкой давлением;
Pt	– давление в дыхательном цикле;
P _{trigg}	– чувствительность триггера по давлению;
P _{верхнее}	– верхняя граница сигнализации по давлению в дыхательном цикле;
P _{манж}	– давление в манжете;
P _{нижнее}	– нижняя граница сигнализации по давлению в дыхательном цикле;
RR	– частота дыхания;
SEV	– севофлоран;
Sigh	– периодическое раздувание легких («вздох»);
Slope / $\dot{V}_t$	– поток дыхательной смеси на вдохе;
SpO ₂	– степень насыщения гемоглобина крови кислородом;
SPONT	– самостоятельное дыхание;
SYS	– систолическое давление;
T1	– температура тела при ректальном измерении;
T2	– температура тела при накожном измерении;
VAPS	– вентиляция с поддержкой давлением и обеспечением установленного объема;
VCV	– вентиляция с управляемым объемом;
vSIMV	– синхронизированная перемежающаяся периодическая вентиляция с формированием вдохов по принципу вентиляции по объёму;
V _{TE}	– объём выдоха;
V _T	– дыхательный объём;
Xe	– ксенон;
АД	– абсорбер;
АЦП	– аналого-цифровой преобразователь;
БУ	– блокировочное устройство;
ВП	– верхняя граница сигнализации;
ДД	– датчик давления;
ДМ	– дыхательный мешок;
ДР	– датчик расхода;
ИА	– испаритель анестетиков;
ИВЛ	– искусственная вентиляция лёгких;
КИЛИ	– логический клапан «ИЛИ»;
КО	– обратный клапан;

КП	– предохранительный клапан;
КУ1	– клапан выдоха;
КУ2	– клапан вдоха;
КЭП	– кнопка экстренной подачи;
МАК	– минимальная альвеолярная концентрация;
МД	– дыхательный мех;
МН	– манометр;
Н	– мембранная помпа;
НП	– нижняя граница сигнализации;
ПД	– кран-переключатель;
ПЕ	– ресивер;
ПК	– преобразователь (датчик) концентрации;
ПрК	– пропорциональный электромагнитный клапан;
Р	– распределитель;
РД	– регулятор давления;
РУ	– регистрационное удостоверение;
СД	– сигнализатор;
ТП	– тройник пациента;
Ф	– фильтр;
ЭД	– электродвигатель;
ЭКГ	– электрокардиограмма;
ЭКС	– электрокардиосигнал.

1 Описание и работа аппарата

1.1 Назначение и область применения

Аппарат предназначен для проведения ингаляционной анестезии при хирургических вмешательствах любой сложности с обеспечением искусственной вентиляции легких и мониторинга параметров жизненно важных функций организма пациента.

Аппарат предназначен для проведения всех видов анестезии, в том числе ингаляционной, в условиях операционной при всех видах оперативных вмешательств.

Аппарат применяется для взрослых и детей старше 1 года, в отделениях анестезиологии, реанимации, интенсивной терапии в медицинских учреждениях любой мощности.

При проведении анестезии нельзя пользоваться взрывоопасными анестезирующими средствами, такими как эфир или циклопропан.

Аппарат нельзя использовать при проведении магнитно-резонансной томографии.

Аппарат нельзя использовать вне лечебного учреждения или в качестве аппарата для транспортировки пациентов.

Аппарат соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ IEC 62304-2022, ГОСТ IEC 60601-1-8-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ ISO 8835-3-2012, ГОСТ 18856-81, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 9918-2012, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 31515.3-2012 и требованиям АМНК.941621.001ТУ (ТУ 32.50.21-124-07539541-2018). Применяемые в аппарате материалы соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

Версия предустановленного программного обеспечения, отображаемая в меню – ПО МАИА-01 версия 1.2.

1.2 Описание аппарата

Аппарат включает в себя блок искусственной вентиляции лёгких с электрическим приводом, пневматический блок с электронным дозиметром анестетических газов, интегрированный монитор респираторных параметров и монитор параметров пациента.

Аппарат может обеспечивать ингаляционную анестезию по закрытому (реверсивному), полузакрытому (частично реверсивному) и полуоткрытому (нереверсивному) контуру.

Аппарат позволяет на протяжении всего оперативного вмешательства при широком наборе используемых ингаляционных анестетиков и режимов вентиляционной поддержки осуществлять непрерывный респираторный мониторинг, а также мониторинг жизненно важных функций организма пациента, в том числе: контроль температуры тела, измерение артериального давления, отображение электрокардиограммы.

Аппарат может обеспечивать ингаляционную анестезию с высоким потоком свежего газа, с низким потоком свежего газа и с минимальным потоком свежего газа.

Электронный дозиметр аппарата имеет следующие возможности:

- установка расхода свежей газовой смеси и концентрации кислорода (O_2);
- индикация в свежей газовой смеси расходов O_2 , закиси азота (N_2O), воздуха, ксенона (Xe);
- измерение и индикация концентрации O_2 и Xe на вдохе;
- блокировка подачи N_2O (Xe) при прекращении подачи O_2 ;
- электронная защита от гипоксии: минимальная концентрация O_2 в дыхательной смеси составляет 21 %;
- независимость дыхательного объёма от расхода свежей газовой смеси;
- независимая установка потока свежей газовой смеси и концентрации кислорода в свежей газовой смеси.

Аппарат обеспечивает управляемую вентиляцию лёгких со следующими возможностями:

- вентиляция с управлением по объёму (VCV) и переключением на выдох по времени или по давлению с независимой установкой дыхательного объёма (V_T), частоты вентиляции (F), относительной длительности вдоха, относительной длительности паузы на вдохе, формы кривой вдувания (Form);
- вентиляция с управлением по давлению (PCV) и переключением на выдох по времени с независимой установкой частоты, давления плато (P_{pl}), отношения вдох/выдох и потока дыхательной смеси на вдохе (Slope / $\dot{V}_I$);
- возможность включения триггера по давлению;
- ограничение максимального давления с переключением на выдох;
- вентиляция с периодическим раздуванием лёгких («вздох») в режиме VCV+Sigh;
- установка положительного давления конца выдоха (PEEP).

Аппарат обеспечивает принудительно-вспомогательную вентиляцию лёгких и поддержку самостоятельного дыхания пациента со следующими возможностями:

- вентиляция с поддержкой давлением (PSV): независимая установка давления плато, чувствительности триггера по давлению и экспираторного триггера, потока дыхательной смеси на вдохе, а также длительности «Апноэ» с автоматическим переходом в случае отсутствия дыхания у пациента из режима PSV в режим PCV;
- вентиляция с поддержкой давлением и обеспечением установленного объема (VAPS);
- режим «вентиляции апноэ» VCV+APN;
- синхронизированная перемежающаяся периодическая ИВЛ с управлением по давлению и поддержкой самостоятельных вдохов в режиме PSV (pSIMV+PSV);
- синхронизированная перемежающаяся периодическая ИВЛ с управлением по объёму и поддержкой самостоятельных вдохов в режиме PSV (vSIMV+PSV);
- установка положительного давления конца выдоха (PEEP);
- самостоятельное дыхание (SPONT) пациента через дыхательный контур аппарата;
- ИВЛ вручную (MANUAL) с помощью дыхательного мешка.

Аппарат обеспечивает измерение респираторных параметров, растяжимости лёгких и сопротивления дыхательных путей, которые отображаются на интегрированном мониторе респираторных параметров. Кроме того, на этом мониторе отображаются кривые изменения давления в дыхательных путях и потока дыхательной смеси, а также зависимости дыхательного объёма от давления в дыхательном цикле и дыхательного объёма от потока дыхательной смеси

Аппарат обеспечивает измерение следующих параметров и кривых, отображаемых на мониторе параметров пациента:

- степень насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂);
- частота пульса (PR);
- частота сердечных сокращений (HR);
- частота дыхания (RR);
- концентрация N₂O и паров жидких анестетиков на вдохе и выдохе;
- минимальная альвеолярная концентрация паров жидкого анестетика (MAK);
- парциальное давление CO₂ на вдохе и выдохе;
- артериальное давление при неинвазивном измерении (NIBP: SYS/DIA/Mean);
- температура тела пациента при ректальном и накожном измерении (T₁, T₂);
- фотоплетизмограмма;
- капнограмма;
- до трёх отведений электрокардиограммы по выбору оператора с анализом QRS-комплекса и ST-уровня.

1.3 Значение символов на изделии

Значения символов, изображённых на аппарате, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Значение символа
	Обязательно обратитесь к эксплуатационным документам
	Серийный номер аппарата
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Переменный ток
	Рабочая часть типа В
	Рабочая часть типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Знак соответствия Росстандарта
	Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»
	На аппарат распространяется Директива WEEE 2012/19 EU «Об отходах электрического и электронного оборудования»
	Кнопка экстренной подачи кислорода
	Маркировка механизма управления обходом абсорбера: абсорбер выключен
	Маркировка механизма управления обходом абсорбера: абсорбер включен
	Выход газа
	Вход газа

Продолжение таблицы 1

	Предохранительный клапан
	Гнездо для подключения манометра
	Зажим заземления
	Масса аппарата в номинальной конфигурации

1.4 Технические данные

Технические характеристики аппарата представлены в таблицах 2 – 10.

Таблица 2 – Массогабаритные характеристики аппарата

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, не более	880 мм x 840 мм x 1435 мм
Размер ящика тумбы (ширина x глубина x высота)	(280 ± 5) мм x (420 ± 5) мм x (112 ± 5) мм
Диаметр колеса	(125 ± 3) мм
Масса аппарата без запасных частей и принадлежностей, не более	93 кг
Масса аппарата в полной комплектации, не более	120 кг
Масса аппарата в номинальной конфигурации (с двумя испарителями анестетиков, кронштейном дыхательных шлангов и дыхательным контуром)	(98 ± 2) кг
Шланги газоподводящие низкого давления по ГОСТ 31517-2012	
Шланг для кислорода 3701.00015000,	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для кислорода 3701.00011000;	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для закиси азота 3701.00011000-01;	Длина 1 м (±10 %)
Шланг для закиси азота 3701.00011000-02;	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для воздуха 3701.00011000-03;	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для ксенона 3701.00011000-04.	Длина 2 м (±10 %)

Таблица 3 – Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение сети	100 – 240 В
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность, не более	150 В·А
Тип встроенного аккумулятора	Свинцово-кислотный
Номинальное напряжение аккумулятора	12 В
Ёмкость аккумулятора, не менее	12 А·ч
Время работы от аккумулятора, не менее	90 мин
Класс защиты от поражения электрическим током	I с внутренним источником питания
Тип рабочей части:	
– дыхательного контура;	В
– каналов «CO ₂ », «SpO ₂ », «NIBP» монитора параметров пациента;	BF (с защитой от разряда дефибриллятора)
– каналов «ECG», «T1», «T2» монитора параметров пациента	CF (с защитой от разряда дефибриллятора)

Таблица 4 – Рабочие характеристики

Характеристика	Значение
Давление медицинских газов на входе в аппарат	От 0,25 до 0,60 МПа
Диапазоны регулирования расходов свежих газовых смесей*:	
- кислорода	от 0,2 до 15,0 л/мин
- кислорода и воздуха**	от 0,4 до 29,6 л/мин
- кислорода и закиси азота***	от 0,4 до 30,0 л/мин
- кислорода и ксенона (опция)**	от 0,4 до 25,0 л/мин
Расход кислорода при экстренной подаче	От 25 до 75 л/мин
Максимальное давление в дыхательном мехе	(90 ± 10) гПа
Диапазон установки верхнего предела давления вдоха, при превышении которого происходит переключение в фазу выдоха	от 10 до 70 гПа
Сопротивление дыханию:	
- при потоке 60 л/мин, не более;	6 гПа
- при потоке 15 л/мин, не более	3 гПа
Утечка газа из дыхательного контура при давлении 30 гПа, не более	150 мл/мин
Утечка газа между клапанами расхода газов и общим выходным отверстием при давлении 30 гПа, не более	50 мл/мин
Утечка газа в линиях подачи сжатых газов при давлении 0,6 МПа, не более	75 мл/мин
Уровни установки максимального давления в дыхательном мешке	1 гПа; от 10 до 60 гПа
Ёмкость многофазовой камеры абсорбера	1600 мл
Объём дыхательной системы, включая абсорбер	2,6 л
Минимальная ёмкость испарителя анестетиков	35 мл
Максимальная ёмкость испарителя анестетиков	250 мл
Диапазон установки концентрации севофлюрана в дыхательной смеси	от 0 до 8 % об.
Диапазон установки концентрации изофлюрана и галотана в дыхательной смеси	от 0 до 5 % об.
Скорость отбора пробы в канале газоанализа	От 100 до 120 мл/мин
Интервалы индикации трендов	1; 3; 6; 12 и 24 ч
Время установления рабочего режима, не более	30 с
Время загрузки монитора параметров пациента, не более	60 с
Режим работы	Продолжительный
Средняя наработка на отказ, не менее	2000 ч
Средний срок службы до списания	5 лет
Диапазон температур окружающей среды	От 15 до 35 °С
Влажность	80 % при 25 °С
Атмосферное давление	От 630 до 880 мм рт.ст.
Степень защиты от проникновения жидкости и твёрдых частиц	IPX0
*Указаны максимальные значения диапазона. Точный диапазон регулирования расхода свежей газовой смеси зависит от установленной концентрации кислорода в свежей газовой смеси. **При концентрации кислорода в свежей газовой смеси 60 %. ***При концентрации кислорода в свежей газовой смеси 50 %.	

Таблица 5 – Характеристики канала ЭКГ

Характеристика	Значение
Диапазон входных напряжений электрокардиосигналов	Размах от 0,03 до 10 мВ
Чувствительность электрокардиограммы	2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ
Входной импеданс по всем входам, не менее	5 МОм
Полоса пропускания на уровне минус 3 дБ, не уже:	
- в режиме «Диагностика»;	От 0,1 до 75,0 Гц
- в режиме «Монитор»;	От 0,2 до 38,0 Гц
- в режиме «Хирургия»	От 1 до 25 Гц
Постоянный ток в цепи пациента, не более	0,1 мкА
Минимальная амплитуда QRS-комплекса (в диапазоне длительности от 40 до 120 мс)	(0,20 ± 0,05) мВ
Диапазон амплитуд отображаемых импульсов кардиостимулятора	От ± 2 до ± 350 мВ
Диапазон длительностей отображаемых импульсов кардиостимулятора	От 0,5 до 2 мс
Скорость развёртки электрокардиограммы	12,5; 25; 50; 100 мм/с
Относительная погрешность установки скорости развёртки, не более	5 %

Таблица 6 – Параметры ИВЛ

Характеристика	Значение
Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)	От 0 до 25 гПа
Управляемая ИВЛ	
Дыхательный объем (V_T)	От 20 до 1600 мл
Частота вентиляции	От 6 до 80 мин ⁻¹
Отношение вдох/выдох	1:4; 1:3; 1:2; 1:1,5; 1:1,2; 1:1; 1,5:1; 2:1
Относительная длительность паузы на вдохе	от 0 до 50 %
Диапазон измерения растяжимости лёгких	От 8 до 80 мл/гПа
Принудительно-вспомогательная ИВЛ	
Отношение вдох/выдох	1:10; 1:8; 1:6; 1:5; 1:4; 1:3; 1:2; 1:1,5; 1:1,2; 1:1; 1,5:1; 2:1
Чувствительность триггера по давлению	От 0,5 до 5,0 гПа
Чувствительность экспираторного триггера (ETS)	От 20 до 90 % (от пикового потока)
Частота вентиляции	От 4 до 80 мин ⁻¹
Длительность интервала «Апноэ»	От 10 до 60 с
Интервал «триггерного окна»	От 10 до 70 % (от длительности выдоха)
Периодическое раздувание легких («Sigh»)	
Число дыхательных циклов с увеличенным объемом	2
Период включения	100 циклов дыхания
Дыхательный объем в циклах раздувания	1,5 · V_T (не более 1600 мл)

Таблица 7 – Диапазон и шаг установки параметров ИВЛ

Параметр	Диапазон установки	Шаг установки
Дыхательный объем	от 20 до 100 мл	10 мл
	от 100 до 200 мл	20 мл
	от 200 до 800 мл	25 мл
	от 800 до 1600 мл	50 мл
Частота вентиляции (в режимах управляемой ИВЛ)	от 6 до 20 мин ⁻¹	1 мин ⁻¹
	от 20 до 30 мин ⁻¹	2 мин ⁻¹
	от 30 до 80 мин ⁻¹	5 мин ⁻¹
Частота вентиляции (в режимах принудительно-вспомогательной ИВЛ)	от 4 до 40 мин ⁻¹	1 мин ⁻¹
	от 40 до 80 мин ⁻¹	2 мин ⁻¹
Концентрация кислорода в свежей газовой смеси	от 25 до 95 % об.	1 %
Давление плато	от 4 до 20 гПа	1 гПа
	от 20 до 40 гПа	2 гПа
	от 40 до 60 гПа	5 гПа
Относительная длительность паузы на вдохе	от 0 до 50 %	10 %
Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)	от 0 до 25 гПа	1 гПа
Чувствительность триггера по давлению	от 0,5 до 5,0 гПа	0,5 гПа
Поток дыхательной смеси на вдохе	от 0,1 до 1 л/с	0,1 л/с
	от 1 до 2 л/с	0,2 л/с
Время вдоха	от 0,2 до 2,0 с	0,1 с
	от 2,0 до 4,0 с	0,2 с
	от 4,0 до 9,0 с	0,5 с
	от 9,0 до 9,9 с	0,9 с

Таблица 8 – Диапазон и погрешность измерения респираторных параметров

Параметр	Диапазон измерений	Максимальная погрешность измерения
Давление в дыхательном цикле	от 0 до 80 гПа	$\pm (1,20 + 0,04 \cdot P_t)$ гПа
Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)	от 0 до 10 гПа	± 1 гПа
	от 11 до 25 гПа	± 10 %
Дыхательный объем	от 20 до 100 мл	± 20 мл
	от 100 до 1600 мл	± 20 %
Частота вентиляции	от 6 до 80 мин ⁻¹	$\pm [0,8 + 5 \text{ % (отсчета)}]$ мин ⁻¹
Концентрация кислорода на вдохе	от 21 до 30 % об.	± 1 % об. (абсолютная)
	от 31 до 99 % об.	± 3 % (относительная)
Концентрация ксенона на вдохе	от 20 до 80 % об.	± 8 % об. (абсолютная)
Расход свежей газовой смеси	менее 3 л/мин	$\pm 0,3$ л/мин
	более 3 л/мин	± 10 %

Таблица 9 – Погрешность и диапазон измерения параметров, отображаемых на мониторе параметров пациента

Параметр	Диапазон измерений	Максимальная погрешность измерений
1 Степень насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO ₂), %	от 60 до 84	±3 % (абсолютная)
	от 85 до 99	±2 % (абсолютная)
2 Частота пульса (PR), мин ⁻¹	от 30 до 240	±2 мин ⁻¹
3 Парциальное давление углекислого газа на вдохе и в конце выдоха (FinCO ₂ и FetCO ₂), мм рт. ст.*	от 0 до 39	±2 мм рт. ст.
	от 40 до 76	±3 мм рт. ст.
4 Частота дыхания (RR), мин ⁻¹	от 4 до 20	±1 мин ⁻¹
	от 21 до 60	±5 %
5 Частота сердечных сокращений (HR), мин ⁻¹	от 30 до 89	±1 мин ⁻¹
	от 90 до 179	±2 мин ⁻¹
	от 180 до 300	±3 мин ⁻¹
6 Уровень смещения сегментов ЭКГ (ST-уровень), мкВ	от 0 до ±200	±20 мкВ
	от 200 до 1000	±20 %
	от минус 1000 до минус 200	
7 Концентрация закиси азота (N ₂ O) на вдохе и в конце выдоха (FinN ₂ O и FetN ₂ O), % об.	от 0 до 99	± [2 % (абс.) + 8 % от показаний] %
8 Концентрация паров жидких анестетиков на вдохе и в конце выдоха, % об.	от 0 до 8	± [0,2 % (абс.) + 15 % от показаний] %
9 Давление в манжете (P _{манж.}), мм рт. ст.	от 20 до 280	±3 мм рт. ст.
10 Артериальное давление, измеренное неинвазивно (NIBP: DIA, SYS, Mean), мм рт. ст.	от 30 до 280	±10 мм рт. ст.
11 Температура тела, измеренная ректально (T1) и наочно (T2), °C	от 11 до 26	± 0,25 °C
	от 26 до 45	± 0,15 °C

*Диапазон показаний парциального давления углекислого газа составляет от 0 до 99 мм рт. ст., однако гарантированная производителем максимальная погрешность измерений обеспечивается в указанном диапазоне измерений.

Таблица 10 – Характеристики мониторов аппарата

Характеристика	Интегрированный монитор респираторных параметров	Монитор параметров пациента
Модель дисплея	AUO G104SN03 V5	AUO G121SN01 V4
Тип дисплея	TFT TN	TFT TN
Размер диагонали	10,4"	12,1"
Число каналов отображения кривых, не менее	4	4
Разрешение	800 x 600	800 x 600

1.5 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 11.

Таблица 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
1 Корпус	3701.12200000	1
2 Тумба	3701.11200000	1
3 Блок ИВЛ	3701.26000000	1
4 Монитор параметров пациента	3701.14700000	1
5 Шланги газоподводящие низкого давления (для консолей), длина 5 м: – для кислорода; – для воздуха; – для закиси азота	3701.00015000 3701.00016000 3701.00017000	1 1 1 (при необходимости)
6 Шланги газоподводящие низкого давления (для баллонов): – длина 5 м, для кислорода; – длина 5 м, для закиси азота; – длина 5 м, для воздуха; – длина 1 м, для закиси азота; – длина 2 м, для ксенона.	3701.00011000 3701.00011000-02 3701.00011000-03 3701.00011000-01 3701.00011000-04	1 1 1 1 (при необходимости) 1 (при необходимости)
7 Переходники для шлангов: – кислорода, – закиси азота, – воздуха, – ксенона.	3701.00012000 3701.00012000-01 3701.00012000-02 3701.00012000-03	1 1 1 1 (при необходимости)
8 Трубка для сброса газа	3701.86100000	1
9 Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлорана VS8PD ENEZ или Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлорана VS8QD ENEQ	«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743	1
10 Испаритель анестетиков Sigma Delta для изофлорана VI5PD ENEZ	«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743	1 (при необходимости)
11 Испаритель анестетиков Sigma Delta для галотана VH5PD ENEZ	«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743	1 (при необходимости)
12 Адаптер для севофлорана	3701.86200000	1

Продолжение таблицы 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
13 Шланг дыхательный для взрослых 66-22-060, длина 60 см или Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006 или Трубка дыхательная для взрослых 280/7971, длина 60 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 0,6 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	2
14 Шланг дыхательный для детей 66-12-060, длина 60 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 0,6 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	2 (при необходимости)
15 Шланг дыхательный для взрослых 66-22-110, длина 110 см или Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001 или Трубка дыхательная для взрослых 280/7973, длина 100 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 1,1 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	3

Продолжение таблицы 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
16 Шланг дыхательный для детей 66-12-110, длина 110 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 1,1 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	3 (при необходимости)
17 Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005	ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116	1 (при необходимости)
18 Влагосборник многоразовый 66-40-500 или Влагосборник многоразовый G-313003	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292	1
19 Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200 или Соединитель Y-образный без портов 22М/15F-22М многоразовый 9117000	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
20 Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420 или Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 60-65-004 или Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 9114000	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
21 Адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110 или Адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	2

Продолжение таблицы 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
22 Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014 или Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000 или Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170	1
23 Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011 или Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000 или Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170	1
24 Тестовое лёгкое 800-21001	«VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292	1 (при необходимости)
25 Трубка для отбора пробы газа 73318 или Трубка для отбора пробы газа 61-99-200 или Трубка для отбора пробы газа 2732000	GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504 «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	10
26 Фильтр механический 351/5979 или Фильтр дыхательный вирусно-бактериальный	«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	4
27 Клапан предохранительный 1972000	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1

Продолжение таблицы 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
28 Соединитель 22М-30М 1970000	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
29 Шланг Flextube 22 мм 1573000	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
30 Соединитель Т-образный 22М-22М-22F 1982000	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
31 Патрубок	3701.25080501	1
32 Контур дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	Не более 10 (при необходимости)
33 Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе: У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т- коннектор, влагосборник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6	ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637	Не более 10 (при необходимости)
34 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-125 или Маска дыхательная многократного применения размер 4 с маскодержателем или Маска анестезиологическая многоразовая, размер 4, 8824000	ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 ООО «Ассомедика», Республика Беларусь «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
35 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-145 или Маска дыхательная многократного применения размер 5 с маскодержателем или Маска анестезиологическая многоразовая, размер 5, 8825000	ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 ООО «Ассомедика», Республика Беларусь «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1

Продолжение таблицы 11

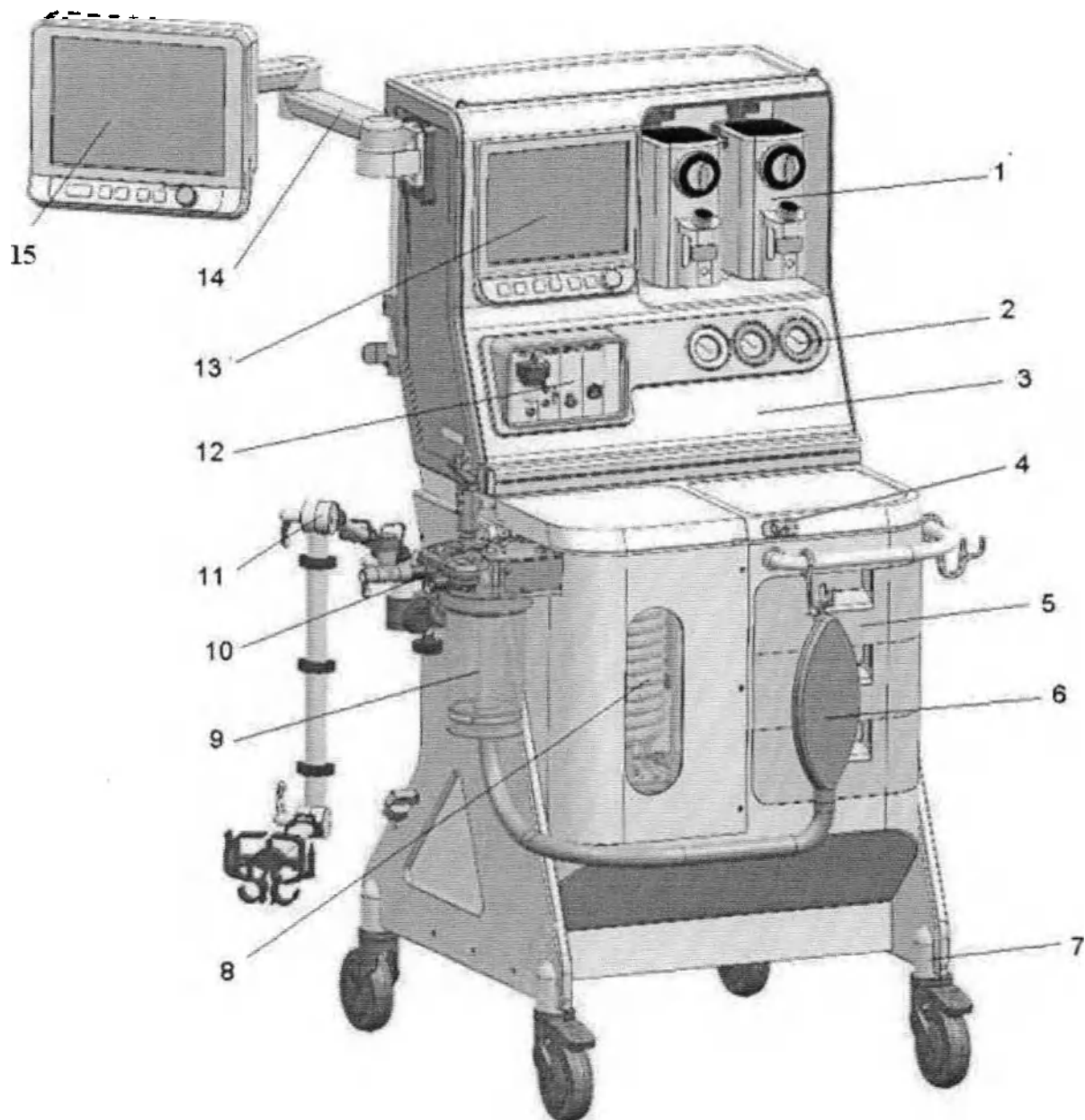
Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
36 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-95 или Маска дыхательная многократного применения размер 2 с маскодержателем или Маска анестезиологическая многоразовая, размер 2, 8822000	ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 ООО «Ассомедика», Республика Беларусь «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1 (при необходимости)
37 Фиксатор для масок силиконовый для взрослых 8740007	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1 (при необходимости)
38 Фиксатор для масок силиконовый для детей 8740008	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1 (при необходимости)
39 Влаagoотделитель D-fend для анестезии многоразовый 876446-HEL	«GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956	4
40 Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103	«Solaris Medical Technology, Inc.», КНР	1
41 Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103	«Solaris Medical Technology, Inc.», КНР	1 (при необходимости)
42 Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями	«China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586	1
43 Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями	China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586	1 (при необходимости)
44 Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX	АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666 «Leonhard Lang GmbH», Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805	1 упаковка
45 Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AS (накожный)	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065	1
46 Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AG (ректальный)	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065	1

Окончание таблицы 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
47 Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая взрослая U1880S	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058	1
48 Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая педиатрическая U1881S	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058	1 (при необходимости)
49 Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая большая взрослая U1869S	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058	1 (при необходимости)
50 Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем – натронная известь	«Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553	1 (при необходимости)
51 Регулятор-стабилизатор вакуума «Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину	ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789	1 (при необходимости)
52 Банка аспирационная Элема-Н БП1000 с кронштейном на шину	ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789	2 (при необходимости)
53 Светильник с кронштейном на шину	ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789	1 (при необходимости)
54 Увлажнитель кислорода «Элема-Н УК»	ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789	1 (при необходимости)
55 Соединитель 1983000 (для датчика ксенона)	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	10 (при необходимости)
56 Кабель сетевой	3701.11240000	1
57 Паспорт	3701.00000000-01 ПС	1
58 Руководство по эксплуатации	3701.00000000-01 РЭ	1
59 Упаковка	3701.88000000	1
Принадлежности:		
1 Кронштейн монитора А-33030G-4K.gr1	CIM med, Германия	1
2 Кронштейн дыхательных шлангов № 1030747	Karl Heck GmbH, Германия	1
3 Крепление кронштейна № 1010320	Karl Heck GmbH, Германия	1
4 Пневмокабель с разъемами HS-17-21	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР	1
5 Штуцер для манжеты BP18	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР	1
6 Датчик ксенона CGS с вилкой S11M07-P05MFD0-3940, АРГБ.407172.011ТУ	ЗАО «Инсовт», Россия	1 (при необходимости)
7 Комплект инструментов	3701.84000000-01	1
Запасные части:		
1 Кольцо	3701.23200501	3
2 Мембрана	3701.20100509	2
3 Клапан грибовый	3702.01130501	2
4 Диск	3701.25200403	2
5 Предохранители: FS-52-G-F-3,15 /250	—	4
FS-52-K-F-10,0 /250		2

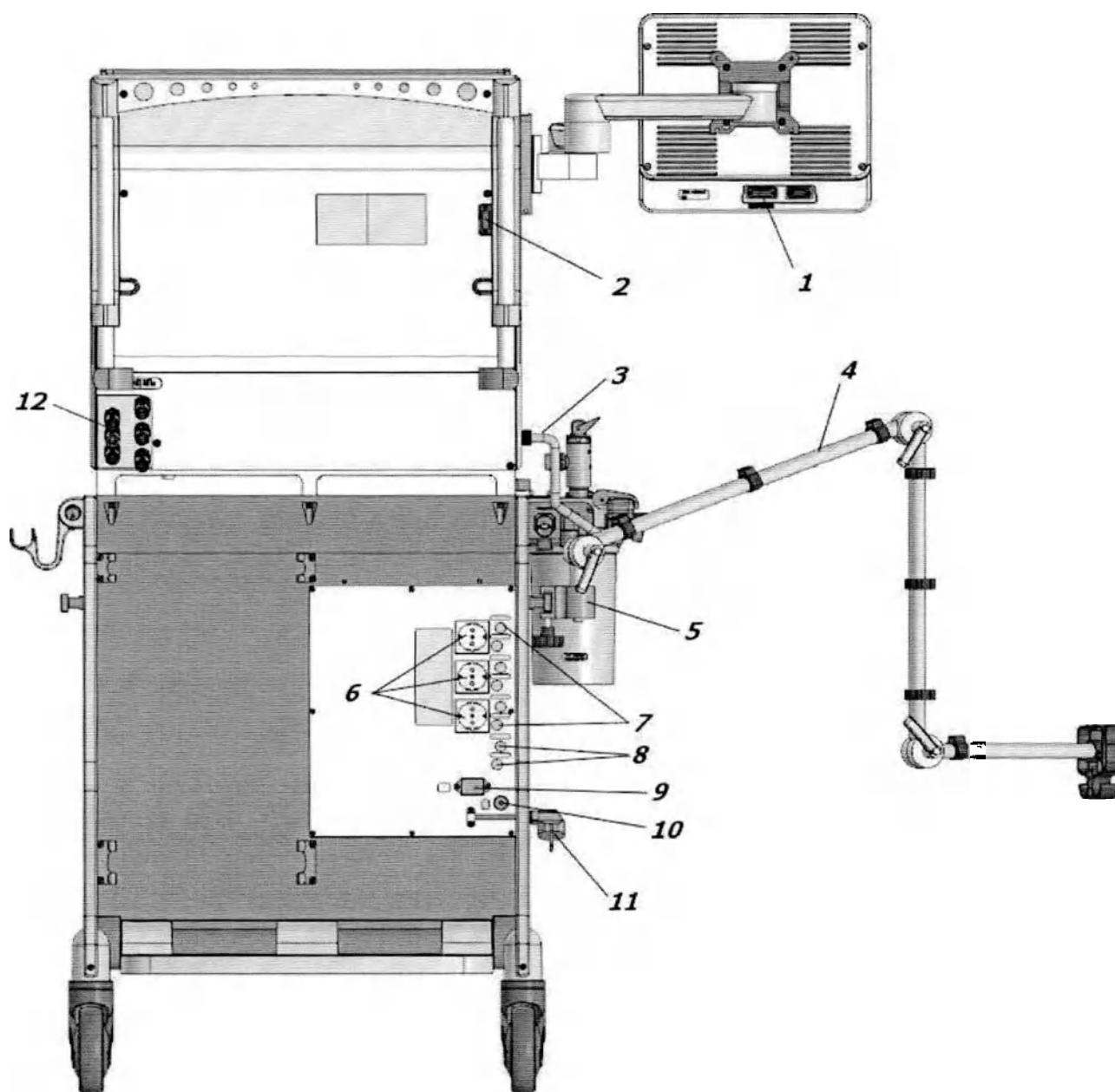
1.6 Устройство и принцип работы

1.6.1 Общее конструктивное устройство аппарата



- 1 – испаритель анестетиков; 2 – манометры; 3 – корпус;
4 – кнопка экстренной подачи кислорода; 5 – тумба с выдвижными ящиками;
6 – дыхательный мешок; 7 – основание тумбы с колесами;
8 – блок искусственной вентиляции лёгких; 9 – абсорбер; 10 – блок датчиков расхода;
11 – кронштейн дыхательных шлангов; 12 – блок анализа монитора параметров пациента;
13 – интегрированный монитор респираторных параметров; 14 – кронштейн монитора;
15 – монитор параметров пациента

Рисунок 1 – Общий вид аппарата



- 1, 2 – разъёмы для кабеля монитора параметров пациента;
 3 – трубка для подачи свежей газовой смеси; 4 – кронштейн дыхательных шлангов;
 5 – крепление кронштейна дыхательных шлангов; 6 – электрические розетки;
 7 – сетевые предохранители розеток; 8 – общие сетевые предохранители;
 9 – разъём для подключения сетевого кабеля; 10 – зажим защитного заземления;
 11 – сетевой кабель; 12 – штуцеры для подключения газоподводящих шлангов

Рисунок 2 – Вид аппарата сзади

В верхней части аппарата расположены блок анализа монитора параметров пациента, манометры, измеряющие давление медицинских газов на входе в аппарат, интегрированный монитор респираторных параметров и испарители анестетиков.

В нижней части аппарата расположены тумба с выдвижными ящиками и блок ИВЛ.

Для передвижения по медицинскому учреждению аппарат оборудован колёсами. Вращение передних колес может быть заблокировано нажатием соответствующей педали тормоза.

На задней стенке аппарата (рисунок 2) расположены три электрические розетки, сетевые предохранители, разъём для подключения сетевого шнура, зажим защитного заземления, а также штуцеры для подключения шлангов подачи сжатых медицинских газов от баллонов или газовой консоли.

Монитор параметров пациента установлен на специальном кронштейне на рельсе на правой боковой панели корпуса. На правой боковой панели тумбы установлен кронштейн для крепления дыхательных шлангов (см. рисунок 2).

На правой боковой стенке аппарата расположено отверстие с маркировкой «Свежий газ» для подачи свежей газовой смеси в дыхательный блок. Соединение этого отверстия с дыхательным блоком осуществляется при помощи трубки жёлтого цвета, затягиваемой гайками.

Блок ИВЛ (рисунок 4) расположен в тумбе (см. рис. 3) и выполнен в виде каркаса из цилиндрических стоек, соединяющих верхнее и нижнее основания блока ИВЛ. На нижнем основании смонтированы управляемый электродвигатель с элементами привода дыхательного меха и концевой выключатель (оптопара). Внутри каркаса установлен блок источника давления с мембранной помпой и пневмораспределителями. Снаружи на верхнем основании имеется отверстие, в которое последовательно установлены гофрированный дыхательный мех и дыхательный блок. В верхней части расположены розетки для подключения угловых разъемов кабелей датчиков кислорода. Электронные платы управления закреплены на поворотном каркасе.

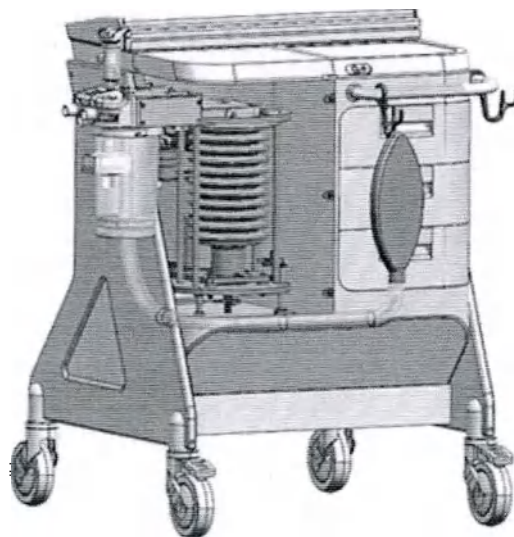
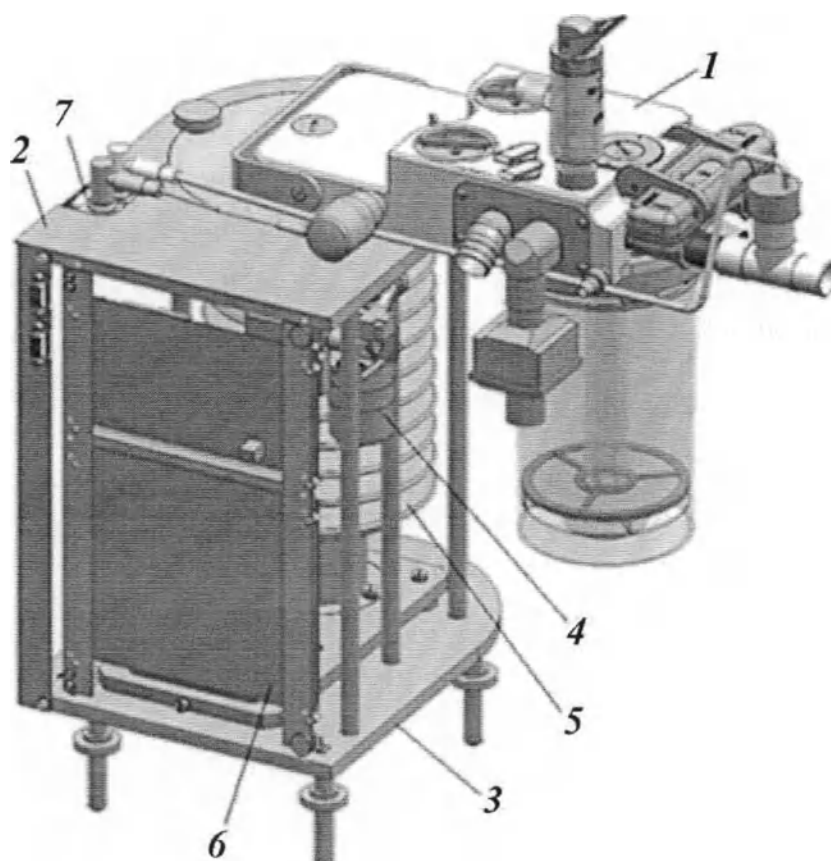


Рисунок 3 – Размещение блока ИВЛ в тумбе (панель снята)



- 1 – дыхательный блок; 2 – верхнее основание блока ИВЛ; 3 – нижнее основание блока ИВЛ;
 4 – блок источника давления; 5 – дыхательный мех; 6 – электронные платы управления;
 7 – розетки для подключения датчиков кислорода и ксенона

Рисунок 4 – Блок ИВЛ

Дыхательный мех (рисунок 5) выполнен в виде резинового сильфона, нижний конец которого герметично соединен с подвижным основанием, имеющим форму стакана, а верхний конец – с неподвижным основанием, в котором установлено резиновое уплотнительное кольцо.



Рисунок 5 – Дыхательный мех

Дыхательный блок аппарата представлен на рисунке 6. Дыхательный блок выполнен в виде металлического корпуса, жестко соединенного с крышкой. В каналы торцевой части корпуса установлен блок датчиков расхода (12) из двух датчиков с маркировками «Выдох» и «Вдох», соответственно. Между датчиками расположен патрубок «Выпуск».

Стакан абсорбера (18) крепится к горизонтальной нижней плоскости корпуса быстроразъемным соединением, обеспечивающим герметичность стакана при установке. Крепление дыхательного блока к верхнему основанию каркаса блока ИВЛ осуществляется невыпадающими винтами (2 и 5). Затяжка этих винтов при установке блока обеспечивает герметизацию внутреннего объема дыхательного меха и газопроводящих каналов корпуса.

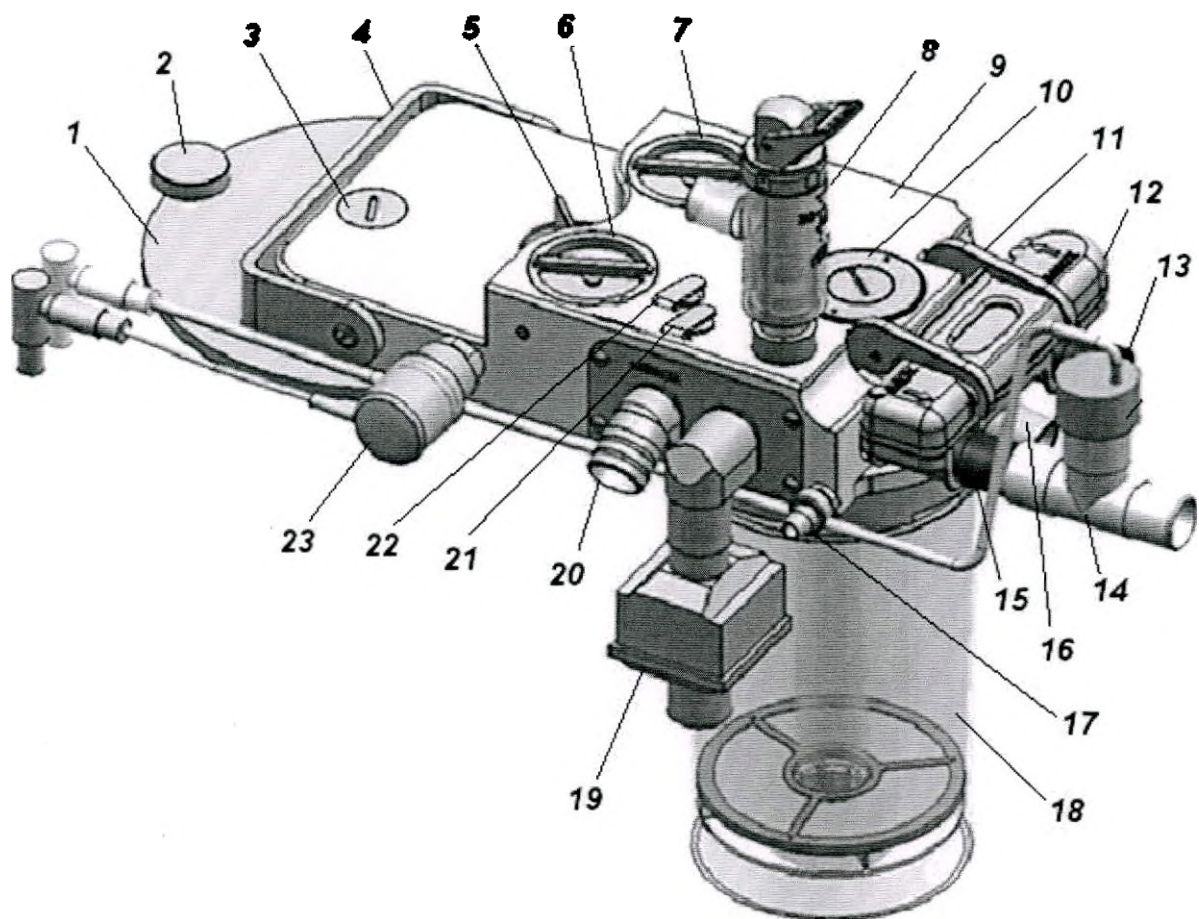
На верхней части корпуса расположены управляемые клапаны (6 и 7) для вдоха и выдоха соответственно; крышка клапана ограничения давления в мехе (3); закрытые съемными пробками гнезда для установки коннектора трубки сброса газа от монитора пациента (21) и манометра (22); предохранительный клапан (8) и кран-переключатель (10), обеспечивающий выключение или включение абсорбера при работе по нереверсивному или реверсивному (частично реверсивному) контурам дыхания. Положения крана обозначены символами:

«Выключено»  (абсорбер выключен) и «Включено»  (абсорбер включен).

На боковых частях корпуса расположены датчик кислорода на линии вдоха (23); патрубок дыхательного мешка (20); патрубок подсоса атмосферного воздуха с дыхательным фильтром (19); штуцер подачи свежей газовой смеси (17).

В аппарате используется датчик кислорода электрохимического типа.

Ручка (4) служит для снятия и переноски дыхательного блока или всего блока ИВЛ.



- 1 – крышка; 2 – невыпадающий винт; 3 – крышка клапана ограничения давления в мехе;
 4 – ручка 5 – невыпадающий винт; 6 – клапан вдоха; 7 – клапан выдоха;
 8 – предохранительный клапан; 9 – корпус; 10 – кран-переключатель контуров дыхания;
 11 – скоба для крепления блока датчиков расхода; 12 – блок датчиков расхода; 13 – патрубок
 «ВЫДОХ»; 14 – Т-образный соединитель с датчиком ксенона (опция); 15 – патрубок «ВДОХ»;
 16 – патрубок «ВЫПУСК»; 17 – штуцер подачи свежей газовой смеси; 18 – абсорбер; 19 –
 патрубок подсоса атмосферного воздуха с дыхательным фильтром; 20 – патрубок дыхательного
 мешка; 21 – гнездо «Монитор» для трубки сброса газа от блока анализа монитора пациента; 22
 – гнездо для подключения манометра; 23 – датчик кислорода

Рисунок 6 – Дыхательный блок

Блок датчиков расхода (рисунок 7) обеспечивает измерение расхода дыхательной смеси в линиях вдоха и выдоха пациента термоанемометрическим методом.

Блок датчиков расхода выполнен в виде двух датчиков расхода, установленных в общем корпусе. Снизу на корпусе расположена розетка для подключения электрического кабеля.

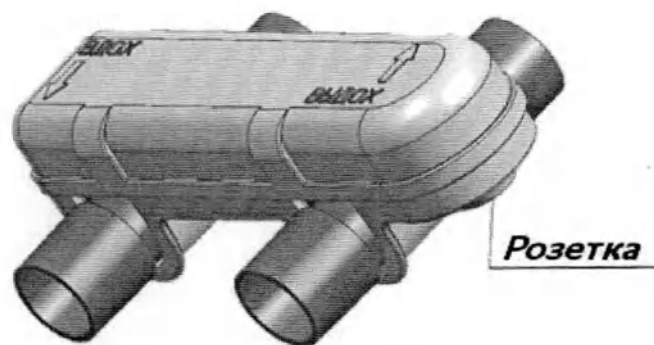
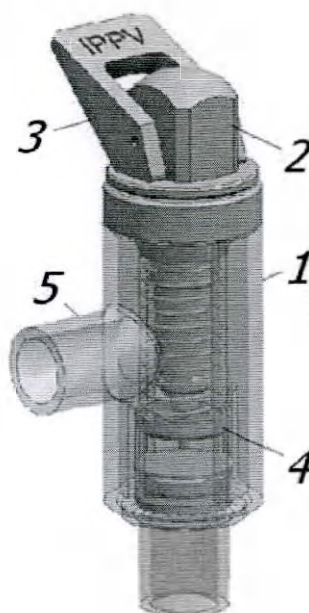


Рисунок 7 – Блок датчиков расхода

Предохранительный клапан (рисунок 8) служит для ограничения давления в резервном дыхательном мешке при управляемой вентиляции и для установки и обеспечения предельного давления вдоха в режиме вентиляции вручную.

В верхней части прозрачного цилиндрического корпуса (1) предохранительного клапана установлена вращающаяся регулировочная головка (2) с рукояткой-переключателем (3). Для работы в режимах управляемой вентиляции рукоятку-переключатель устанавливают в положение «IPPV», для вентиляции вручную – в положение «MAN». Необходимый уровень ограничения давления вдоха устанавливают, вращая регулировочную головку и подводя диск указателя (4) к соответствующей отметке шкалы давлений, нанесенной на поверхность корпуса клапана. В случае превышения уровня установленного давления излишки газа сбрасываются в выходной патрубок предохранительного клапана (5).



1 – корпус клапана; 2 – регулировочная головка; 3 – рукоятка-переключатель; 4 – указатель,
5 – выходной патрубок

Рисунок 8 – Предохранительный клапан

1.6.2 Испарители анестетиков

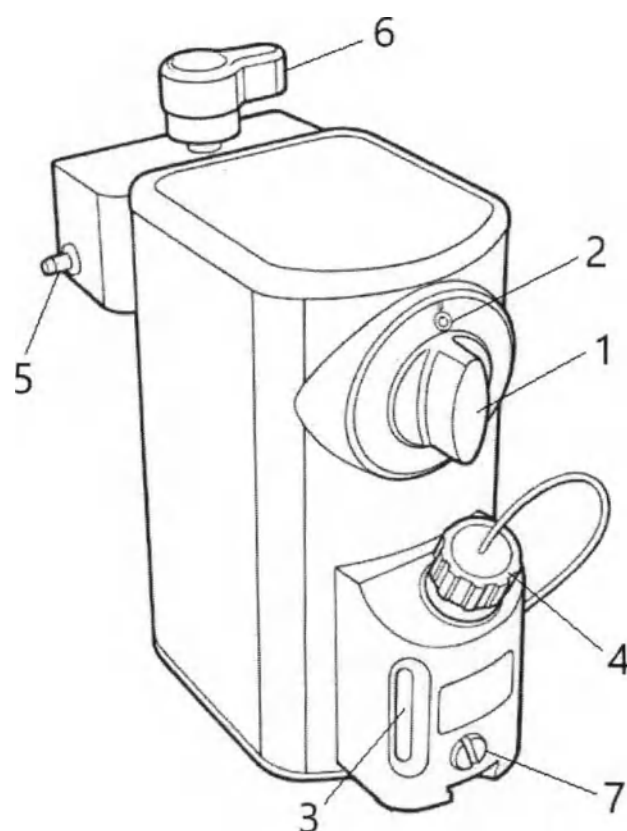
В верхней части корпуса располагаются испарители анестетиков (см. рис. 1).

В аппарате используются испарители проточного типа, снабжённые системой термокомпенсации, обеспечивающей неизменность концентрации анестетика при изменении температуры окружающей среды.

Конструкция испарителя показана на рисунке 9. В передней части испарителя расположена шкала концентрации анестетика, предназначенная для установки концентрации паров анестетика на выходе из испарителя. Установка концентрации осуществляется при помощи ручки (1).

В нижней части испарителя расположена камера, в которую заливается жидкий анестетик. Для контроля уровня анестетика в камере расположено прозрачное окно со шкалой (3). В верхней части камеры расположено отверстие (4), закрытое завинчивающейся крышкой. Через это отверстие осуществляется заливка жидкого анестетика внутрь камеры.

Аппарат предусматривает возможность установки двух испарителей различных анестетиков (севофлюран, изофлюран или галотан). Выбор используемого испарителя осуществляется при помощи монитора параметров пациента (см. п. 3.5.4). При этом второй испаритель блокируется, что предотвращает подачу пациенту двух анестетиков одновременно. Блокировка испарителя осуществляется при помощи блокировочного болта (5).



1 – ручка шкалы концентрации анестетика, 2 – нулевое положение шкалы концентрации анестетика, 3 – шкала уровня анестетика, 4 – отверстие для заливки анестетика, 5 – блокировочный болт, 6 – блокирующий рычаг, 7 – сливное отверстие, закрытое винтом

Рисунок 9 – Испаритель анестетика Sigma Delta

Таблица 12 – Элементы принципиальной пневматической схемы аппарата

Обозначение элемента	Расшифровка
АД	Абсорбер
БУ	Блокировочное устройство
ДД	Датчик давления
ДМ	Дыхательный мешок
ДР	Датчик расхода
ИА	Испаритель анестетиков
КИЛИ	Логический клапан «ИЛИ»
КО	Обратный клапан
КП	Предохранительный клапан
КУ1	Клапан выдоха
КУ2	Клапан вдоха
КЭП	Кнопка экстренной подачи
МД	Дыхательный мех
МН	Манометр
Н	Мембранная помпа
ПД	Кран-переключатель
ПЕ	Ресивер
ПК	Преобразователь (датчик) концентрации
ПрК	Пропорциональный электромагнитный клапан
Р	Распределитель
РД	Регулятор давления
СД	Сигнализатор
ТП	Тройник пациента
Ф	Фильтр
ЭД	Электродвигатель

Формирование свежей газовой смеси кислорода с закисью азота, кислорода с ксеноном или кислорода с воздухом обеспечивается в пневматическом блоке аппарата электронным дозиметром.

Сжатые медицинские газы: кислород (O_2), закись азота (N_2O), воздух, ксенон (Xe) – подаются от газовой консоли в пневматический блок к соответствующим входным штуцерам с фильтрами Ф1 – Ф6 (рисунок 15) под давлением от 0,25 до 0,60 МПа. Входное давление каждого газа измеряется соответствующими манометрами МН1 – МН3. Далее газы через

регуляторы давления РД1 и РД2, понижающие давление до 0,2 МПа, поступают на входы пропорциональных электромагнитных клапанов ПрК1 и ПрК2, обеспечивающих регулирование устанавливаемых оператором объемных расходов. При этом, N₂O (Хе) через блокировочное устройство БУ и выключенный распределитель Р1 поступает к РД1, а O₂ – непосредственно к РД2. При включении распределителя Р1 к регулятору РД1 поступает сжатый воздух.

Блокировочное устройство БУ при уменьшении на входе в аппарат давления и, как следствие, подачи O₂, уменьшает подачу N₂O (Хе), а при снижении давления O₂ до нуля – полностью перекрывает подачу N₂O (Хе). Сигнализаторы СД1 – СД3 подают электрический сигнал для включения предупредительной сигнализации о падении давления газов на входе в аппарат ниже уровня 0,25 МПа.

Потоки газов, пройдя датчики расхода ДР1 и ДР2, смешиваются, и газовая смесь заданного состава поступает через испаритель анестетиков ИА в дыхательный контур пациента. В испарителе газовая смесь насыщается парами жидких анестетиков (изофлюрана, севофлюрана или галотана) до концентрации, установленной по показаниям и выбору оператора на шкале испарителя.

Конструкция аппарата предусматривает размещение одновременно двух испарителей. Если испаритель установлен в аппарате, обратные клапаны КО5 и КО6 открыты, обеспечивая проход газа через камеру испарения, а клапан КО4 закрыт. При снятии испарителя клапаны КО5 и КО6 закрываются, а клапан КО4 открывается.

В случае нажатия кнопки экстренной подачи (КЭП) поток кислорода поступает непосредственно в дыхательный контур, минуя расходомеры и испаритель.

Концентрации кислорода и ксенона в подаваемой пациенту газовой смеси измеряются установленными на линии вдоха преобразователями (датчиками) концентрации ПК1 и ПК2 и отображаются на экране интегрированного монитора.

Таким образом, сформированная электронным дозиметром дыхательная смесь с заданным составом и скоростью поступает в дыхательный контур пациента, накапливается в дыхательном мешке ДМ и подается пациенту в различных режимах вентиляции.

1.6.4 Работа аппарата в различных режимах вентиляции

В режимах управляемой ИВЛ вращение вала электродвигателя ЭД передается зубчатым ремнем на вертикальный вал с закрепленной на нем гайкой. Вращение гайки, в свою очередь, вызывает поступательное перемещение винта (передача «винт-гайка»). Плоский постоянный магнит, укрепленный на верхнем конце винта, обеспечивает соединение с винтом подвижного основания меха МД при его растяжении.

После включения блока ИВЛ в работу винт перемещает подвижное основание меха в нижнее положение и останавливается в момент срабатывания концевого выключателя (оптопары).

При растяжении меха, в него под действием возникающего разрежения через абсорбер АД и обратный клапан КО7 засасывается дыхательная смесь из дыхательного мешка ДМ. В случае переполнения мешка излишки газа сбрасываются в систему отведения через предохранительный клапан КП2, а при недостаточном заполнении мешка недостающий объем воздуха поступает в мех из атмосферы через фильтр Ф7 и обратный клапан КО8.

После включения блока ИВЛ в работу начинается фаза вдоха. Винт, перемещаясь вверх, сжимает мех МД и вытесняет дыхательную смесь через клапан КУ2 по шлангу вдоха и тройнику ТП в легкие пациента.

Одновременно с началом сжатия меха включается мембранная помпа Н и распределитель Р4, соединяя выход помпы с надмембранной полостью клапана выдоха КУ1. Под действием давления, создаваемого помпой, мембрана клапана КУ1 закрывает линию выдоха пациента. В легких пациента давление повышается.

Сжатие меха осуществляется на величину и со скоростью, соответствующими установленным оператором дыхательному объему и частоте вентиляции. По окончании сжатия начинается фаза выдоха пациента.

В начале этой фазы двигатель ЭД останавливается и мгновенно реверсируется, растягивая мех МД до момента срабатывания оптопары. Одновременно с окончанием сжатия выключается распределитель Р4, надмембранная полость клапана КУ1 сообщается с атмосферой, давление в этой полости падает, и под действием давления в легких пациента клапан КУ1 выдоха открывается.

В зависимости от установленного оператором положения крана-переключателя ПД газ из легких пациента через тройник ТП по шлангу выдоха и через клапан КУ1 выходит в систему отведения (нереверсивный дыхательный контур) или поступает в дыхательный мешок ДМ (реверсивный / частично реверсивный дыхательный контур).

После срабатывания оптопары время удержания меха в нижнем положении определяется выбранной оператором величиной отношения длительности вдоха к длительности

дыхательного цикла (или отношением длительностей вдоха и выдоха). По истечении длительности выдоха цикл повторяется: в акте вдоха дыхательная смесь из меха МД вытесняется в легкие пациента.

Датчики давления ДД и расхода воздуха ДРЗ и ДР4 являются чувствительными преобразователями в каналах измерения давления и расхода вдыхаемого и выдыхаемого пациентом газа. Сигнал от ДД используется для отображения на экране дисплея кривой давления $P(t)$. Кривая потока дыхательной смеси $\dot{V}(t)$ и петли $\dot{V}(V_T)$ и $V_T(P_t)$ отображаются по сигналам датчиков давления и расхода воздуха. На магистрали, соединяющей датчик давления с дыхательным контуром, установлен распределитель Р5, служащий для автоматической калибровки датчика ДД.

Предохранительные клапаны КП1 и КП2 ограничивают, соответственно, максимальный уровень давления в дыхательном мехе и устанавливаемый оператором уровень давления (при вентиляции вручную) в дыхательном мешке.

В режиме вспомогательной вентиляции дыхательный мех после растяжения останавливается в момент срабатывания оптопары. Для повышения чувствительности к попытке вдоха пациента включается распределитель Р2, отсекая внутренний объем меха от дыхательного контура. Когда создаваемое пациентом давление сравнивается с установленной чувствительностью триггера P_{trigg} , распределитель Р2 выключается, а мех начинает сжиматься. Вдох начинается также, если попытки пациента отсутствуют в течение установленной длительности ожидания (соответственно установленной частоте вентиляции).

В режимах вентиляции, управляемых по давлению, (PCV и PSV) по достижении установленного уровня давления плато обеспечивается его поддержание до начала фазы выдоха, а также по сигналам от датчика давления ДД поддерживается установленный уровень положительного давления в легких в конце выдоха (PEEP).

В режиме самостоятельного дыхания (SPONT) дыхательный мех МД переводится в нижнее положение (растягивается) и двигатель ЭД останавливается. Одновременно включается распределитель Р3, герметично закрывая надмембранную полость клапана вдоха КУ2, что обеспечивает неподвижность мембраны и свободный вдох пациента через клапан вдоха.

В режиме вентиляции вручную (MANUAL) дыхательный мех МД переводится в сжатое положение (для уменьшения внутренней растяжимости дыхательного контура блока ИВЛ) и останавливается. В акте вдоха при сдавливании заполненного мешка ДМ находящийся в нем дыхательный газ поступает в легкие пациента (через обратный клапан КО7 и клапан вдоха КУ2), а клапан выдоха КУ1 закрывается. В акте выдоха давление в мешке падает и газ из легких выходит через открывающийся клапан КУ1.

1.6.5 Интегрированный монитор респираторных параметров

На передней части корпуса аппарата расположен интегрированный монитор респираторных параметров (рисунок 11).

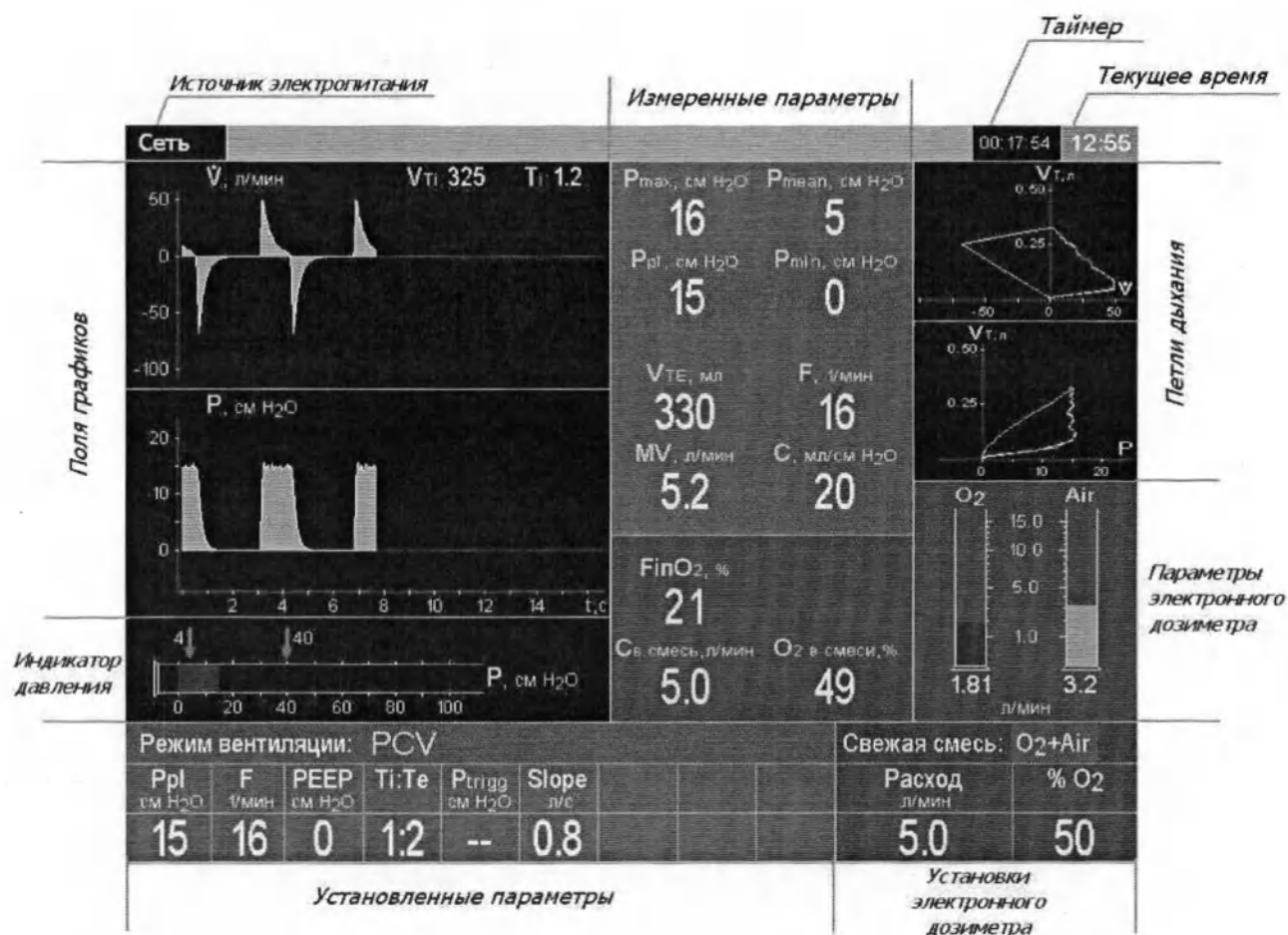
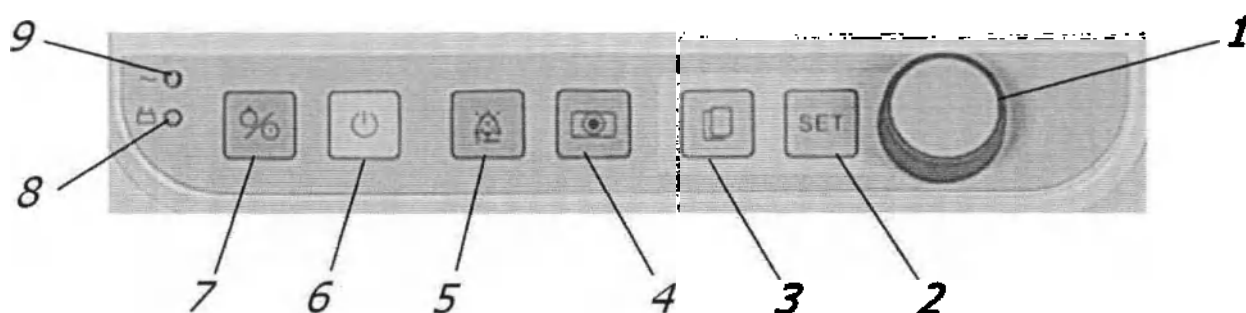


Рисунок 11 – Экран интегрированного монитора респираторных параметров

Управление работой монитора осуществляется с помощью функциональной клавиатуры с ручкой управления (рисунок 12).



- 1 – ручка управления; 2 – кнопка выбора режимов и параметров; 3 – кнопка «Меню»;
 4 – кнопка фиксации изображения кривых; 5 – кнопка отключения звуковой сигнализации;
 6 – кнопка включения аппарата в работу или его остановки;
 7 – кнопка подключения аппарата к электросети; 8 – индикатор работы от аккумулятора;
 9 – индикатор подключения аппарата к электросети

Рисунок 12 – Клавиатура интегрированного монитора респираторных параметров

В процессе работы аппарата в левой части верхней строки экрана указывается источник электропитания:

- при работе от электросети – надпись «СЕТЬ»;
- при работе от встроенного аккумулятора – знак, характеризующий уровень заряда аккумулятора.

В правой части этой строки отображается текущее время, а также надписи, соответствующие причине возникновения сигнализации, или другие сообщения.

Также в правом верхнем углу экрана можно отобразить таймер, запускаемый в меню интегрированного монитора респираторных параметров.

Информация, отображаемая в других полях экрана интегрированного монитора респираторных параметров, представлена в таблице 13.

Таблица 13

Поле на экране	Отображаемая информация	Обозначение на экране	Единица измерения
Установленные параметры	Режим вентиляции	Режим вентиляции	—
	Параметры вентиляции	см. п. 2.3.7	
	Форма кривой вдувания	Form	—
Установки электронного дозиметра	Тип свежей газовой смеси	Свежая смесь	—
	Установленный расход свежей газовой смеси	Расход	л/мин
	Установленная концентрация кислорода в свежей газовой смеси	% O ₂	% об.
Измеренные параметры	Максимальное измеренное давление	P _{max}	см H ₂ O (гПа)
	Давление плато	P _{pl}	см H ₂ O (гПа)
	Среднее давление в дыхательном цикле	P _{mean}	см H ₂ O (гПа)
	Минимальное измеренное давление	P _{min}	см H ₂ O (гПа)
	Положительное давление в конце выдоха	PEEP	см H ₂ O (гПа)
	Объем выдоха	V _{TE}	мл
	Минутная вентиляция	MV	л/мин
	Частота вентиляции	F	мин ⁻¹
	Растяжимость лёгких	C	мл/см H ₂ O (мл/гПа)
	Концентрация кислорода на вдохе	FinO ₂	% об.
	Расход свежей газовой смеси	Св. смесь	л/мин
	Концентрация кислорода в свежей газовой смеси	O ₂ в смеси	% об.
Петли дыхания	Зависимость дыхательного объема от потока дыхательной смеси	V _T – $\dot{V}$	V _T , л $\dot{V}$, л/мин
	Зависимость дыхательного объема от давления в дыхательном цикле	V _T – P	V _T , л P, см H ₂ O
Поле графиков	График изменения потока дыхательной смеси	$\dot{V}(t)$	—
	Объем вдоха (измеренный)	V _{Ti}	мл
	Время вдоха (измеренное)	Ti	с
	График изменения давления в дыхательном цикле	P(t)	—
	Соотношение числа аппаратных вдохов к числу спонтанных вдохов (для режимов вспомогательной вентиляции)	Naпп/Nсп	—
Индикатор давления	Линейный индикатор изменения давления в дыхательном цикле с указателями установленных границ сигнализации по давлению	P	см H ₂ O (гПа)
Параметры электронного дозиметра	Линейные индикаторы расхода каждого газа в свежей газовой смеси	—	—
	Величина расхода каждого газа в свежей газовой смеси	—	л/мин

Функции кнопок клавиатуры интегрированного монитора респираторных параметров представлены в таблице 14.

Таблица 14

Пиктограмма кнопки	Позиция на рисунке 12	Функция кнопки
	7	Подключение аппарата к электросети
	6	Включение аппарата в работу или его остановка
	5	Отключение звуковой сигнализации на 2 минуты
	4	Фиксация изображения кривых. Повторное нажатие на кнопку отменяет режим фиксации.
	3	Переход в меню
	2	Включение функции выбора режимов и параметров. Выбор и установка параметров для соответствующего режима вентиляции производится с помощью ручки управления.
	1	Ручка управления

Нажатие на кнопку  вызывает фиксацию изображения кривых на экране. При этом на графиках изменения потока дыхательной смеси и давления в дыхательном цикле и на петлях дыхания появляется курсор (см. рис. 14), который можно перемещать по графикам и петлям, вращая ручку управления. В каждом положении курсора на полях соответствующих графиков и петель отображаются значения времени от начала кривой, потока дыхательной смеси, давления в дыхательном цикле и дыхательного объема, соответствующие текущему положению курсора.

Кнопка  («Меню») служит для перехода в меню (рисунок 13), где с помощью ручки управления можно выполнять следующие действия:

- устанавливать границы сигнализации по давлению в дыхательном цикле ($P_{\text{верхнее}}$ и $P_{\text{нижнее}}$), минутной вентиляции (MV верхняя и MV нижняя) и концентрации кислорода (FiO_2 верхняя и FiO_2 нижняя);
- изменять уровень звука (громкость) звукового сигнала;
- включать и выключать функцию адаптивных объёмов (см. п. 2.3.5);
- включать просмотр предшествующих значений респираторных параметров (трендов);
- включать проверку на герметичность и калибровку канала измерения кислорода;
- изменять структуру экрана;
- устанавливать дату и время;
- запускать таймер мониторинга времени операции;
- переводить монитор пациента в режим ожидания (только при остановленной вентиляции) (см. п. 3.10).

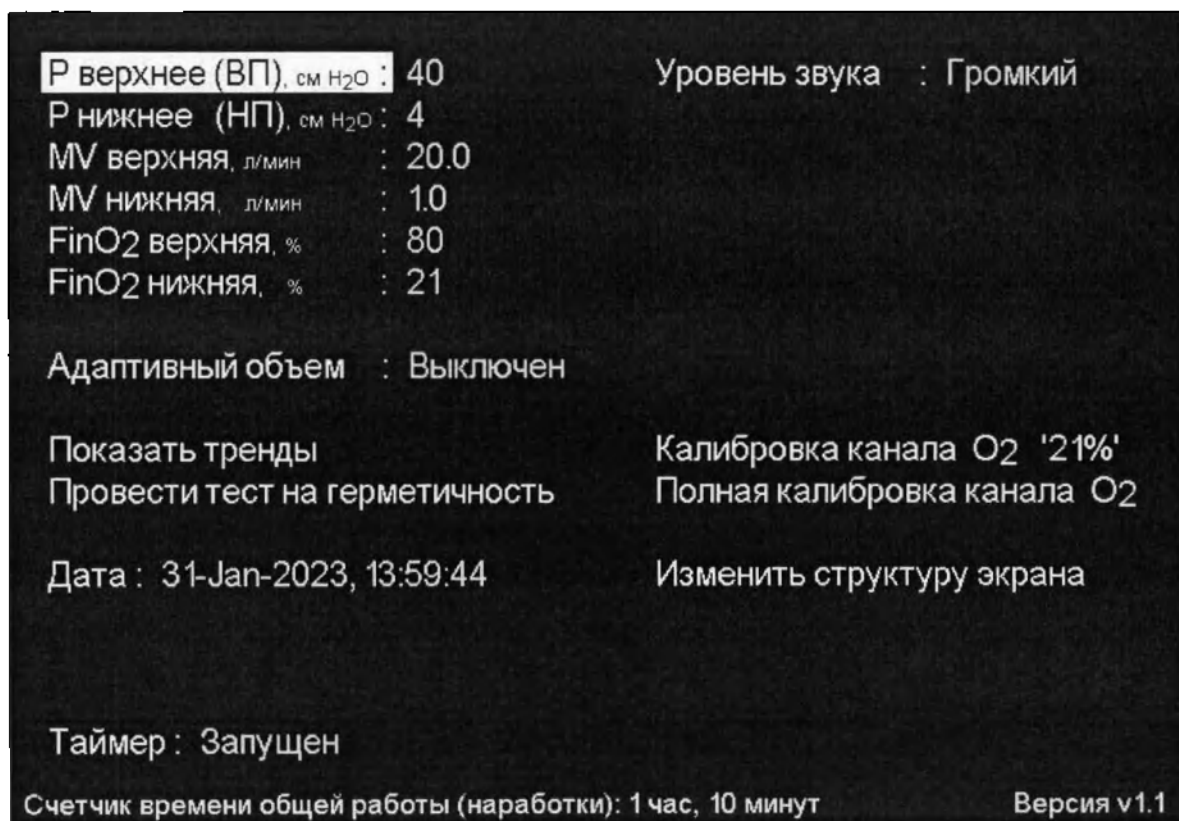


Рисунок 13 – Меню интегрированного монитора респираторных параметров

В нижней части меню отображается время общей работы аппарата и версия программного обеспечения.

Таймер мониторинга времени операции отображается в левом верхнем углу экрана (см. рисунок 11). В меню интегрированного монитора респираторных параметров таймер можно запустить, остановить или обнулить.

Выбор функции «Изменить структуру экрана» включает страницу настройки структуры экрана (рисунок 14), на которой можно выполнять следующие действия:

- исключать из индикации на экране линейный индикатор давления, поле параметров электронного дозиметра или петли дыхания;
- выбирать для индикации одну из петель дыхания и изменять расположение петель;
- скрывать на экране индикацию измеренного объема вдоха (вдувания) V_{Ti} ;
- выбирать размерность давления (см H_2O или гПа);
- выбирать способ задания длительности фаз дыхания: исходя из F и T_i (частоты вентиляции и длительности вдоха) или исходя из F и $T_i:Te$ ($T_i:Tc$) (частоты вентиляции и отношения вдох/выдох или относительного времени вдоха);
- выбирать форму задания длительности вдоха («Отношение вдох / выдох» или «Относительная длительность вдоха»).

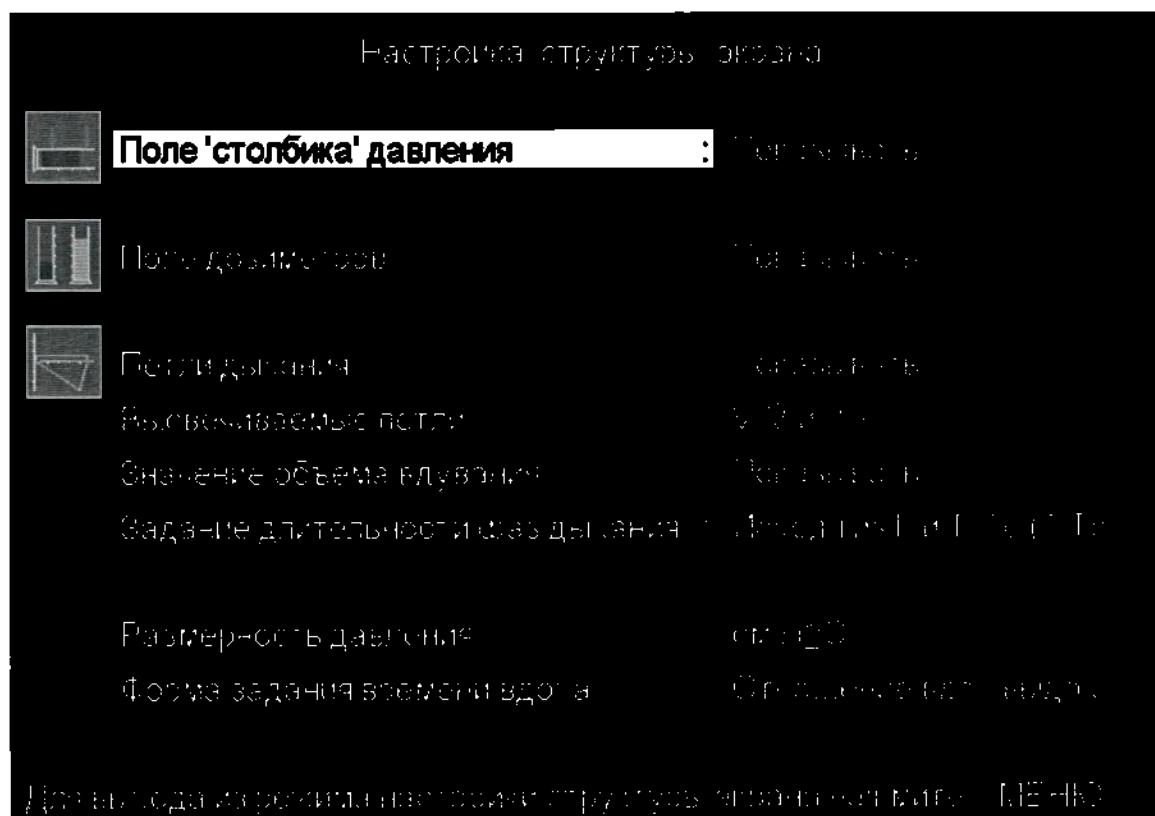


Рисунок 14 – Страница настройки структуры экрана

Выбор необходимой конфигурации экрана на странице настройки структуры экрана осуществляется при помощи ручки управления.

Отключение полей из индикации на экране автоматически увеличивает масштаб отображения кривых графиков потока дыхательной смеси и давления (см. рис. 15).

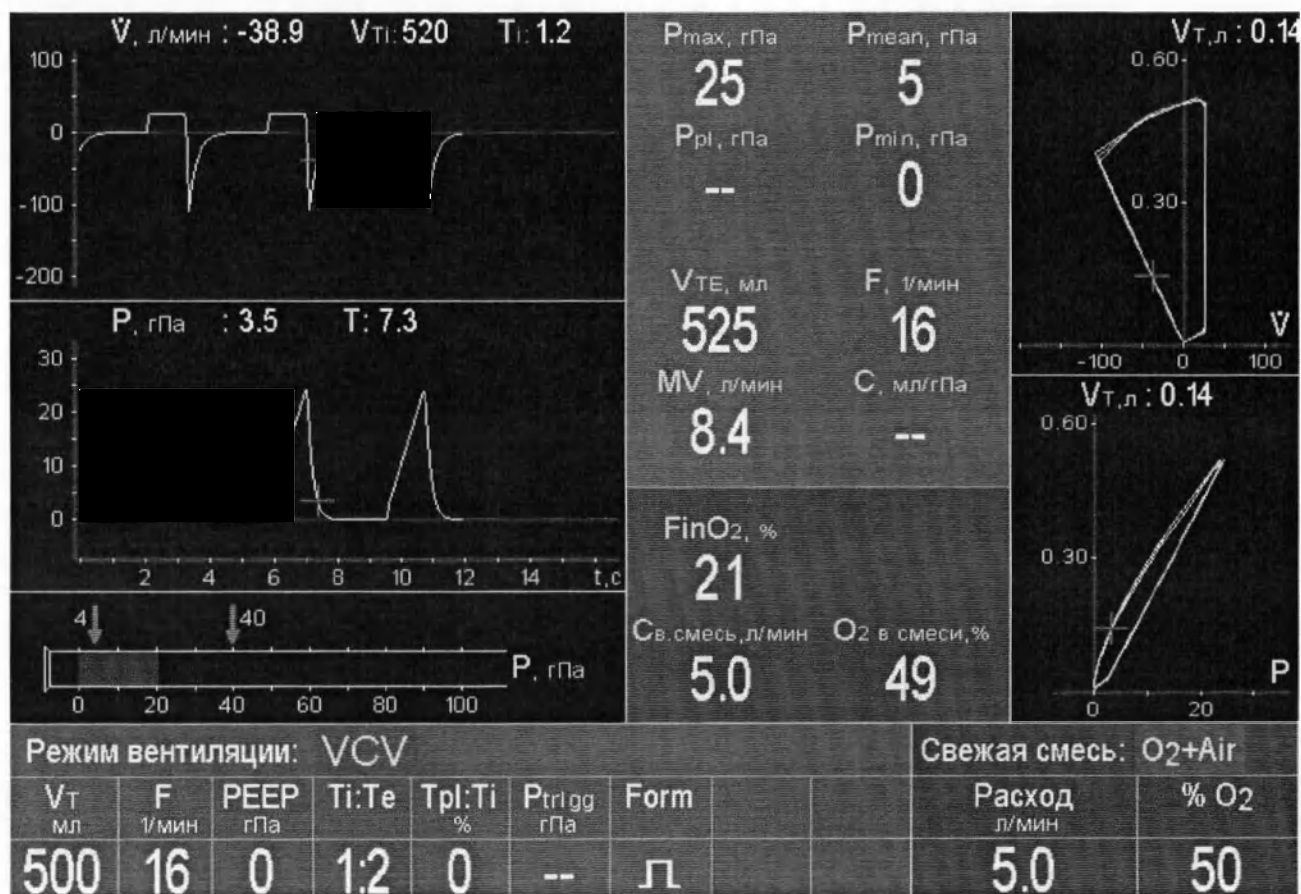


Рисунок 15 – Экран с отключенными полями дозиметра после фиксации изображения кривых на экране

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

ВНИМАНИЕ

 Лица, работающие с аппаратом, должны изучить описанные в настоящем руководстве по эксплуатации принцип работы аппарата, его устройство, технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

 Назначение анестезии производится только квалифицированным врачом.

 После стерилизации и дезинфекции дезинфицирующие растворы должны быть тщательно удалены с поверхности аппарата.

 Аппарат не предназначен для работы с горючими смесями анестетика.

 Аппарат следует располагать на расстоянии не менее 3 м от электрохирургического оборудования.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить в помещение, где работает аппарат, открытый огонь.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Во время применения аппарата необходимо контролировать концентрацию анестетика при помощи монитора параметров пациента. Для этого подсоедините трубку для отбора пробы газа к тройнику дыхательного контура.

 Присоединительные шланги должны быть чистыми, не иметь повреждений, следов масел и жиров.

 Баллоны с кислородом должны располагаться на расстоянии не менее 1 м от источника тепла и должны быть надежно закреплены.

 Неправильное применение кислорода может привести к серьезным последствиям, включая слепоту, мозговые поражения и смерть, поэтому методику применения кислорода, его концентрацию и продолжительность подачи устанавливает лечащий врач.

 Скорость подачи кислорода не может служить точным показателем концентрации кислорода. Концентрацию кислорода следует измерять газоанализатором.

 Перед чисткой аппарата и выполнением работ по его обслуживанию необходимо перекрыть подачу кислорода и отсоединить аппарат от источника кислорода.

 Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является аппарат.

 Помещение, в котором установлен аппарат, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей скорость обмена воздуха в помещении от трех до десяти объемов в час и концентрацию кислорода в воздухе не более 23 %.

 Перед началом работы с аппаратом обеспечьте возможность немедленного доступа к альтернативным средствам искусственной вентиляции лёгких (например, ручным аппаратам искусственной вентиляции лёгких) в случае отказа аппарата. Невозможность доступа к альтернативным способам вентиляции при отказе аппарата может привести к повреждениям у пациента.

Меры защиты от поражения электрическим током

Аппарат по электробезопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям 1-го класса и типу защиты от поражения электрическим током согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

 Аппарат должен быть надежно заземлен. С этой целью кабель электропитания необходимо присоединять только к розетке с контактом защитного заземления.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять кабель электропитания с поврежденной изоляцией и применять удлинители.

При необходимости использования дополнительного оборудования тщательно убедитесь в его электробезопасности и в соблюдении требований, касающихся электробезопасности медицинских электрических систем.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится аппарат. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента. На дверях помещения, где находится аппарат, должен быть знак, запрещающий пользоваться радиотелефоном.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кабели питания, не входящие в комплект поставки аппарата, из-за возможного уменьшения помехоустойчивости или увеличения помехоэмиссии изделия.

При использовании аппарата совместно с другими изделиями необходимо проверить его функционирование в конфигурации, в которой аппарат будет использоваться.

Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

2.2 Подготовка к работе

ВНИМАНИЕ

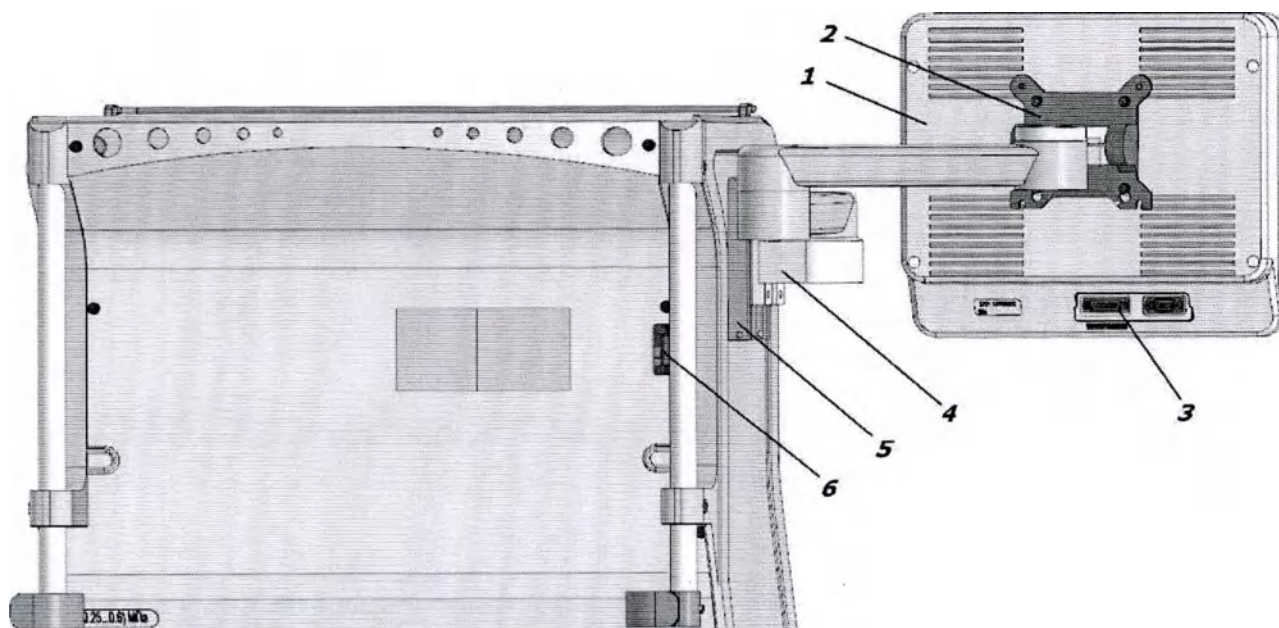
- Аппарат поставляется нестерильным. Перед первым использованием аппарата проведите его санитарную обработку в соответствии с п. 4.1 настоящего руководства.

2.2.1 Сборка аппарата

1 Распакуйте аппарат после транспортировки и выдержите 4 ч при комнатной температуре, проверьте соответствие его комплектности перечню в разделе 1.5. Проведите дезинфекцию аппарата и стерилизацию его компонентов согласно п. 4.1 данного руководства.

2 Установите кронштейн монитора в рельс (5) на правой боковой панели корпуса. Закрепите кронштейн четырьмя винтами. Прикрепите монитор параметров пациента (1) к кронштейну монитора при помощи крестовины (2), как показано на рисунке 16. Закрепите монитор пациента четырьмя винтами из комплекта поставки.

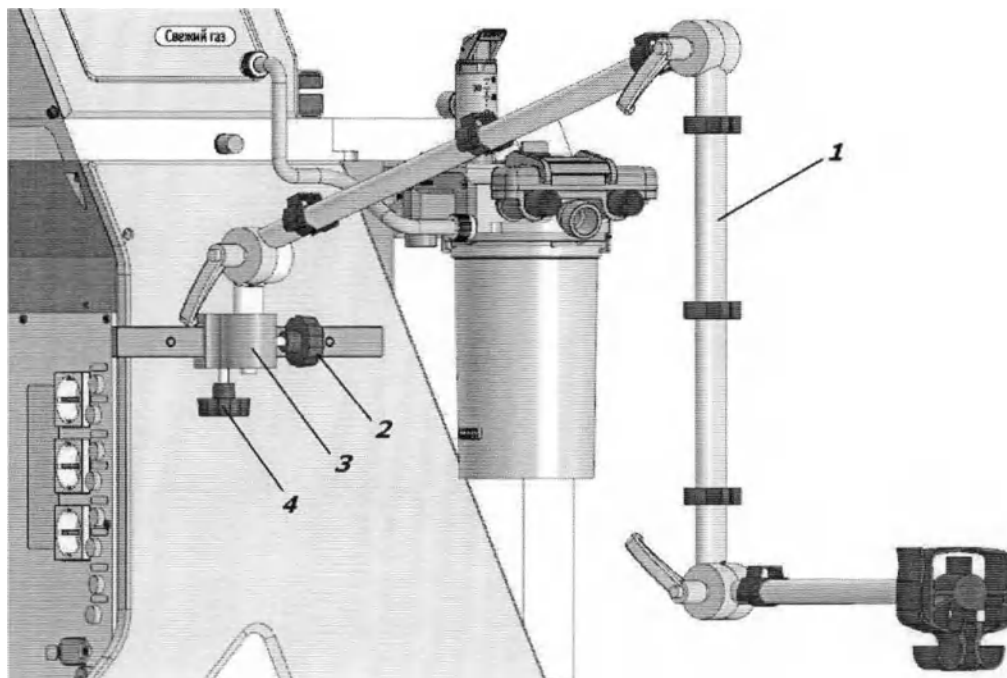
Внутри кронштейна монитора расположен кабель монитора пациента. Присоедините кабель монитора пациента к разъемам на мониторе параметров пациента (3) и на задней стенке аппарата (6). Надёжно закрепите разъёмы кабеля винтами.



1 – монитор параметров пациента; 2 – крестовина кронштейна монитора; 3, 6 – разъёмы кабеля монитора параметров пациента; 4 – кронштейн монитора; 5 – рельс кронштейна монитора

Рисунок 16 – Установка монитора пациента

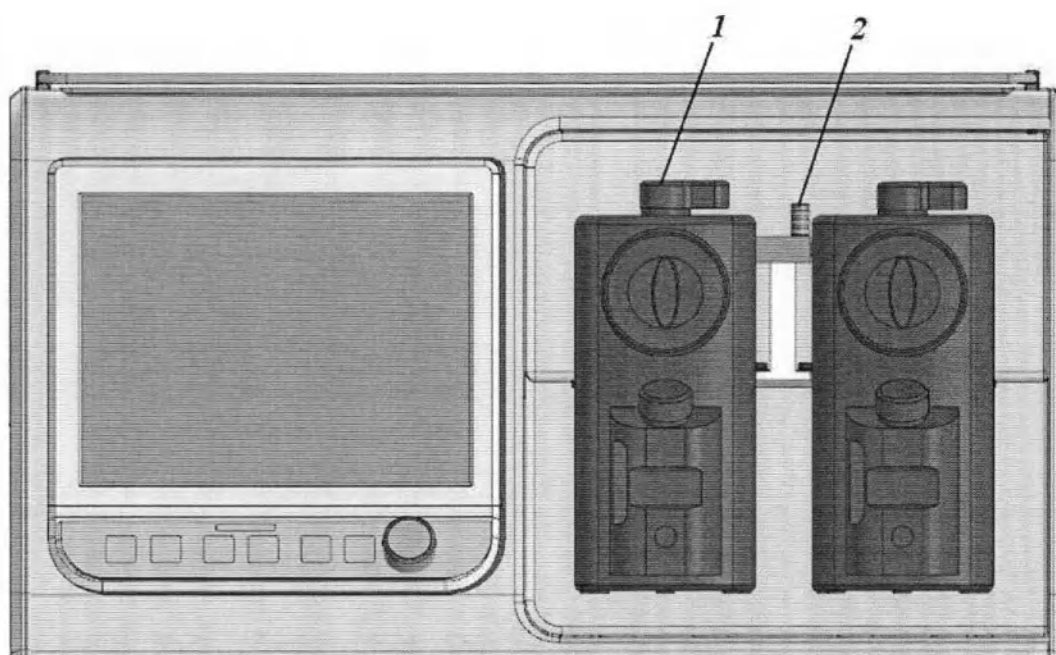
3 На рельс правой боковой панели тумбы установите крепление кронштейна дыхательных шлангов (3), как показано на рисунке 17. Затяните винтом (4). В отверстие крепления кронштейна установите кронштейн дыхательных шлангов. Затяните винтом (2).



1 – кронштейн дыхательных шлангов; 2 – винт для затяжки кронштейна; 3 – крепление кронштейна; 4 – винт для затяжки крепления

Рисунок 17 – Установка кронштейна дыхательных шлангов

4 Установите используемые испарители анестетиков на соответствующие патрубки в отсеке корпуса (рисунок 18). Чтобы зафиксировать положение испарителя, опустите вниз блокирующий рычаг и поверните его по часовой стрелке на 90°. При установке на аппарат двух испарителей сразу один из испарителей следует заблокировать. Для этого поднимите вверх ручку блокировки испарителя (рисунок 18) и переместите её в паз рядом с блокируемым испарителем.



1 – блокирующий рычаг, 2 – ручка блокировки испарителя

Рисунок 18 – Установка испарителей на корпусе аппарата

5 Подайте сжатые медицинские газы от газовой консоли или газовых баллонов к штуцерам на задней стенке аппарата, используя для соединения шланги и переходники с соответствующей маркировкой из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ

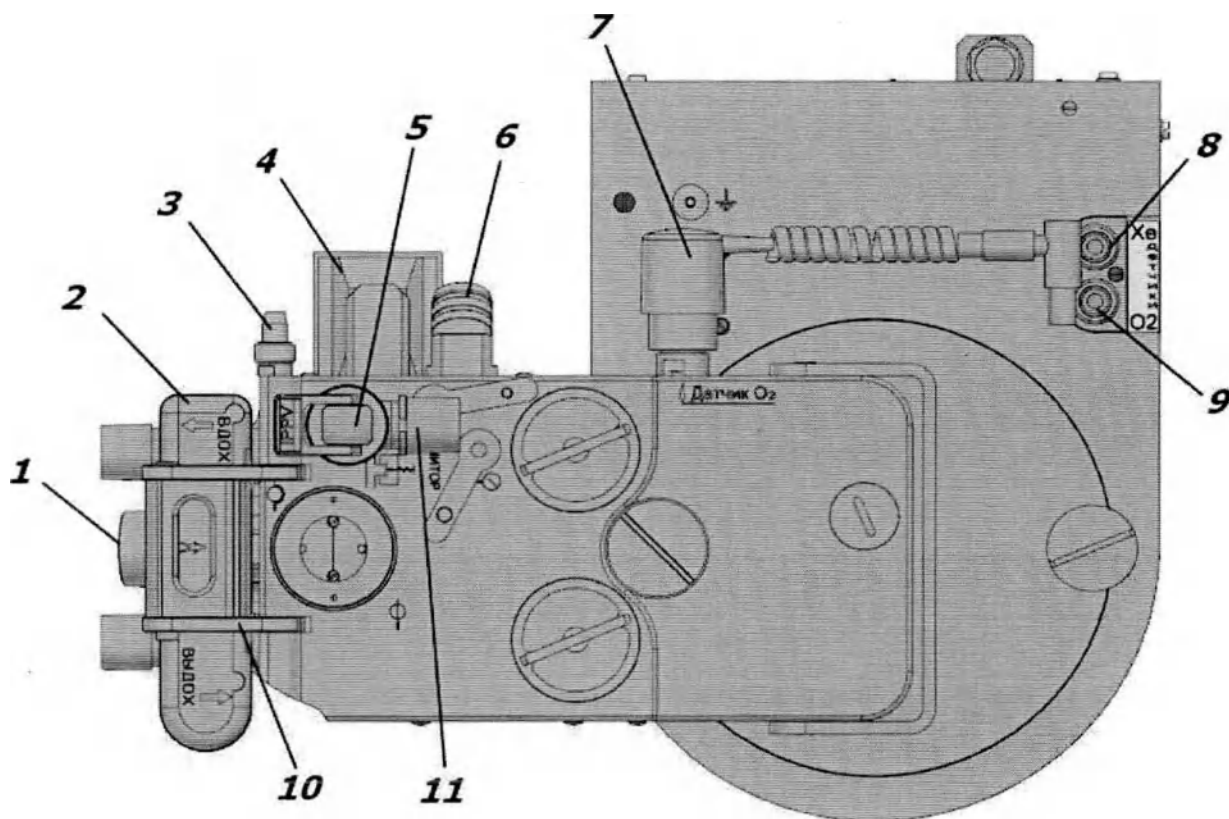
- Давление сжатых медицинских газов должно находиться в пределах от 0,25 до 0,60 МПа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной упаковке следует выдержать в нормальных условиях не менее 6 ч.
- Сборку аппарата проводят специалисты сервисного центра.

2.2.2 Сборка дыхательного блока и дыхательного контура

1 Возьмите трубку подачи свежей газовой смеси жёлтого цвета и наденьте на неё две гайки из комплекта поставки аппарата. Натяните концы трубки на штуцер подачи свежей газовой смеси (3) дыхательного блока (см. рисунок 19) и на штуцер с маркировкой «Свежий газ» на боковой стенке аппарата. Наверните гайки на резьбу штуцеров.



- 1 – патрубок «ВЫПУСК»; 2 – блок датчиков расхода; 3 – штуцер подачи свежей газовой смеси;
4 – дыхательный фильтр патрубка подсоса атмосферного воздуха;
5 – предохранительный клапан; 6 – патрубок дыхательного мешка; 7 – датчик кислорода;
8 – розетка датчика ксенона; 9 – розетка датчика кислорода;
10 – скоба для крепления блока датчиков расхода;
11 – выходной патрубок предохранительного клапана

Рисунок 19 – Сборка дыхательного блока

2 Установите блок датчиков расхода воздуха (2) в соответствующие гнезда дыхательного блока (см. рис. 19). Закрепите блок датчиков расхода скобами (10). Подключите электрический кабель блока ИВЛ к розетке в нижней части блока датчиков расхода.

3 Убедитесь, что крестообразный рассекаватель датчика кислорода накрунут на резьбу корпуса датчика до упора. Установите датчик кислорода (7) в соответствующее гнездо дыхательного блока (см. рис. 19). Подключите кабель датчика кислорода к розетке соответствующего цвета (9) на верхнем основании каркаса блока ИВЛ (см. рисунок 19).

4 Для работы с ксеноном установите Т-образный соединитель 1983000 на патрубок «ВДОХ» блока датчиков расхода. В боковой патрубок соединителя вставьте датчик ксенона CGS из комплекта поставки аппарата. Подключите кабель датчика ксенона к розетке соответствующего цвета (8) на верхнем основании каркаса блока ИВЛ (см. рисунок 19).

5 Установите предохранительный клапан дыхательного блока (5) в гнездо дыхательного блока.

6 Установите дыхательный фильтр (4) на патрубок подсоса атмосферного воздуха.

7 К патрубку дыхательного мешка (6) присоедините дыхательный мешок объемом 3 л через дыхательный шланг длиной 110 см и прямой адаптер 22М-22М (см. рис. 20).

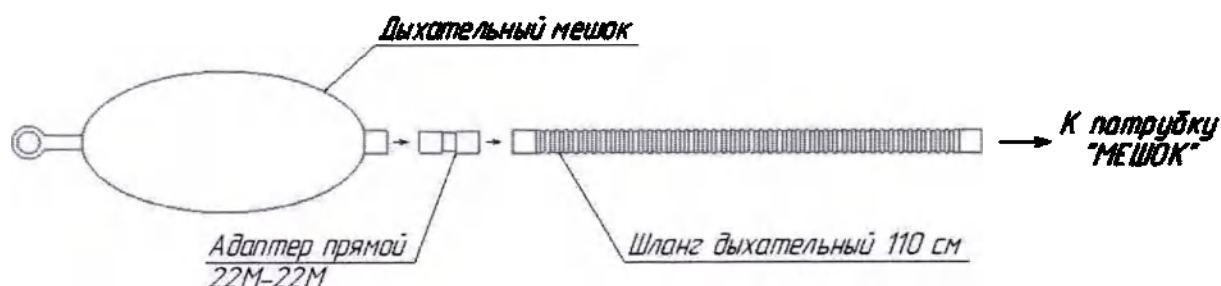


Рисунок 20 – Схема подключения дыхательного мешка

8 Произведите сборку дыхательного контура аппарата в соответствии с рисунком 21, используя необходимые комплектующие элементы. Присоедините собранный контур к соответствующим патрубкам дыхательного блока.

ВНИМАНИЕ

- Если на патрубок «ВДОХ» блока датчиков расхода установлен датчик ксенона, то использование дыхательных фильтров в дыхательном контуре обязательно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для дыхательных объемов менее 140 мл следует использовать педиатрический контур.

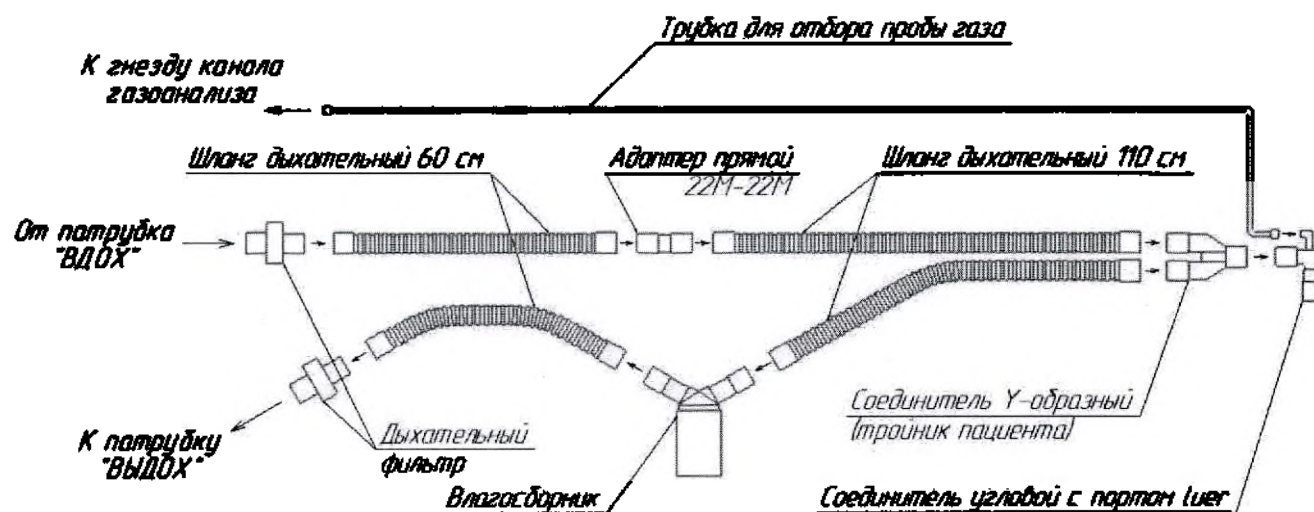


Рисунок 21 – Схема сборки дыхательного контура

9 Присоедините трубку для сброса газа из комплекта поставки к гнезду с маркировкой «Монитор» дыхательного блока и к гнезду для трубки сброса газа влагоотделителя на передней панели блока анализа монитора (см. рис. 31). По этой трубке объем дыхательной смеси, прошедший через блок газоанализа, возвращается в дыхательный контур.

10 Для работы по закрытому или полужакрытому контуру наполните стакан абсорбера сорбентом углекислого газа. Для этого поверните стакан абсорбера по часовой стрелке на 90° и потяните его вниз для извлечения. Наполните стакан абсорбера сорбентом углекислого газа примерно на 2/3 его высоты. Установите стакан абсорбера в отверстие дыхательного блока и поверните его против часовой стрелки до упора.

2.2.3 Подключение системы отведения отработанной дыхательной смеси

Аппарат комплектуется пассивной системой отведения отработанной дыхательной смеси.

Для сборки системы отведения к патрубку «ВЫПУСК» присоедините шланг сброса давления отработанной дыхательной смеси (предохранительный клапан 1972000 от производителя «Intersurgical» из комплекта поставки), используя прямой адаптер 22М-30М 1970000 (см. рис. 22).

Выходной патрубок предохранительного клапана (рисунок 19, поз. 11) необходимо соединить с патрубком «ВЫПУСК» при помощи шланга сброса газов 1573000, Т-образного соединителя и патрубка (прямого адаптера) 3701.25080501, как показано на рисунке 22. Шланг сброса газов 1573000 поставляется в рулоне, от которого следует отрезать участок требуемой длины.

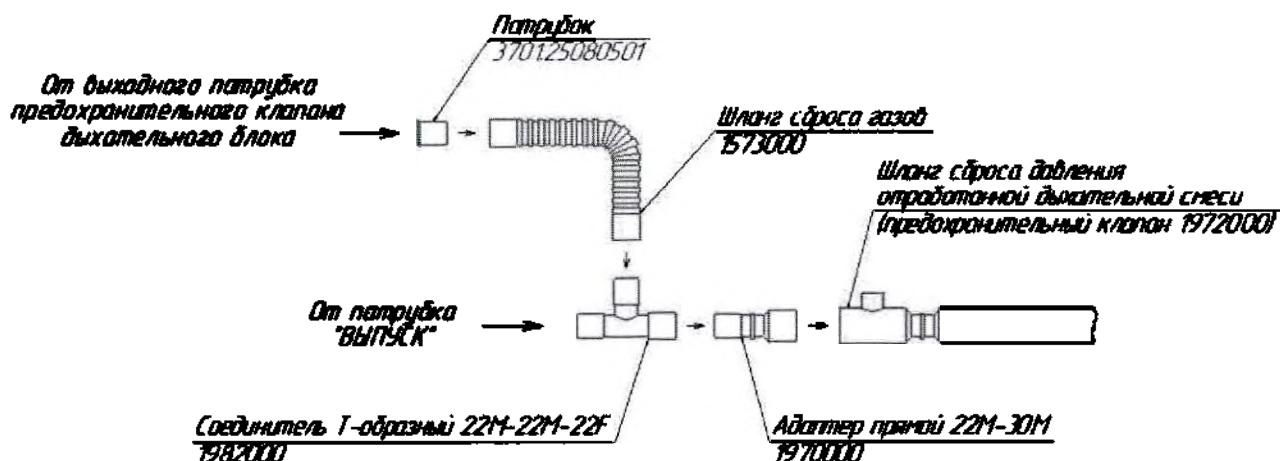


Рисунок 22 – Схема установки шланга сброса давления отработанной дыхательной смеси

2.2.4 Наполнение и опорожнение испарителей анестетиков

Способ заливки жидкого анестетика в испаритель зависит от типа испарителя. Как правило, в испарителях для изофлорана и галотана применена система наполнения с завинчивающейся крышкой Pour-Fill (наполнение наливом), в испарителе для севофлорана – система наполнения Quik-Fil.

ВНИМАНИЕ

- Наполняйте испаритель анестетика только после установки его на аппарат. Перед наполнением испарителя убедитесь, что испаритель надёжно закреплён на панели корпуса аппарата.
- Перед наполнением или опорожнением испарителя убедитесь, что шкала концентрации анестетика установлена в нулевое положение.
- Перед наполнением испарителя проверьте соответствие наименования анестетика на флаконе с наименованием на маркировке испарителя.
- Не используйте анестетик, если его флакон повреждён.
- Перед наполнением испарителя убедитесь, что винт, закрывающий сливное отверстие, хорошо затянут (см. рис. 23).
- Не используйте испаритель, если уровень анестетика внутри него больше максимальной отметки шкалы уровня анестетика или меньше минимальной отметки.
- Перед использованием испарителя убедитесь, что крышка отверстия для заливки анестетика установлена правильно.

2.2.4.1 Наполнение испарителей с системой наполнения Pour-Fill

1 Убедитесь, что шкала концентрации анестетика установлена в нулевое положение (см. рис. 9). В противном случае нажмите на ручку шкалы и поверните её по часовой стрелке до установки нулевого положения.

2 Открутите крышку отверстия для заливки анестетика.

3 Откройте флакон с анестетиком и аккуратно залейте анестетик в отверстие испарителя (см. рис. 23), следя за шкалой уровня анестетика. Когда уровень анестетика достигнет верхней отметки шкалы, прекратите наполнение испарителя.

4 Убедитесь, что уплотнения на крышке отверстия для заливки анестетика чистые, и закрутите крышку. Крышку следует закручивать пальцами, не используйте для этой цели гаечный ключ.

2.2.4.2 Опорожнение испарителей с системой наполнения Pour-Fill

1 Открутите крышку отверстия для заливки анестетика.

2 Поместите флакон для соответствующего анестетика под сливное отверстие 1 (см. рис. 23) и ослабьте закрывающий его винт как минимум на три оборота.

3 Дайте жидкости полностью стечь во флакон и хорошо закрутите винт.

4 Закрутите крышку отверстия для заливки анестетика.

2.2.4.3 Наполнение испарителей с системой заполнения Quik-Fill

1 Убедитесь, что шкала концентрации анестетика установлена в нулевое положение (см. рис. 9). В противном случае нажмите на ручку шкалы и поверните её по часовой стрелке до установки нулевого положения.

2 Снимите жёлтый защитный колпачок с флакона с анестетиком. Убедитесь, что флакон и носик флакона не повреждены.

3 Снимите крышку отверстия для заливки анестетика и вставьте в отверстие носик флакона с анестетиком (см. рис. 23). Поверните флакон таким образом, чтобы выступы носика флакона совпали с пазами отверстия для заливки анестетика.

4 Вдавите флакон в отверстие для заливки анестетика, преодолевая сопротивление пружинного клапана, в результате чего анестетик начнёт перетекать в испаритель, а внутри флакона появятся пузырьки воздуха. Следя за шкалой уровня анестетика, наполните испаритель анестетиком до максимальной отметки шкалы. Затем прекратите нажимать на флакон, чтобы остановить заливку анестетика в испаритель.

5 Извлеките флакон из испарителя и закройте флакон жёлтым защитным колпачком.

6 Убедитесь, что уплотнения на крышке отверстия для заливки анестетика чистые, и закройте крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ

В испарителях для севофлурана может также применяться система заполнения Pour-Fill. В этом случае для заполнения испарителя следует использовать адаптер с гравировкой «SEV», входящий в комплект поставки аппарата. Адаптер вставляется в отверстие для заливки анестетика, после чего порядок заполнения испарителя аналогичен приведённому в п. 2.2.4.3.

2.2.4.4 Опорожнение испарителей с системой наполнения Quik-Fill

1 Снимите жёлтый защитный колпачок с пустого флакона из-под севофлюрана. Вставьте носик флакона в сливную воронку. Поверните флакон таким образом, чтобы выступы носика флакона совпали с пазами воронки, после чего прикрутите воронку к флакону.

2 Снимите крышку отверстия для заливки анестетика.

3 Вставьте сливную воронку в сливной паз испарителя (см. рис. 23) до упора и открутите винт сливного отверстия. Дайте жидкости полностью стечь во флакон и хорошо закрутите винт. Извлеките воронку из сливного паза.

4 Открутите воронку от флакона и закройте флакон защитным колпачком.

5 Закройте крышку отверстия для заливки анестетика.

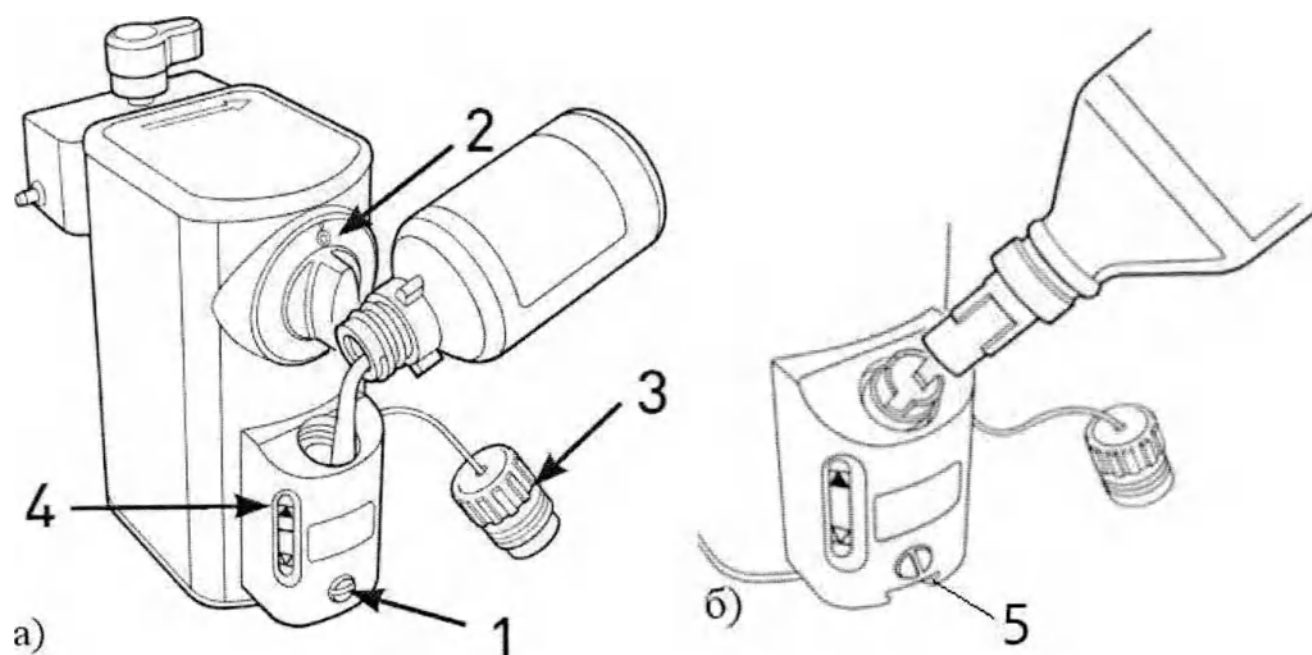


Рисунок 23 – Наполнение испарителя анестетика

(а – с системой наполнения Pour-fill;

б – с системой наполнения Quik-fill):

1 –сливное отверстие, закрытое винтом, 2 – нулевое положение шкалы концентрации анестетика, 3 – крышка отверстия для заливки анестетика, 4 – шкала уровня анестетика, 5 – сливной паз

2.2.5 Проверка работоспособности аппарата

1 Подключите вилку сетевого шнура аппарата к заземленной розетке электрической сети с параметрами, указанными в таблице 3. На передней панели монитора загорится зеленый светодиод.

2 Нажмите на кнопку , удерживая ее в нажатом положении примерно 1 с для включения аппарата.

3 Присоедините к Y-образному адаптеру на боковой стенке аппарата дыхательный мешок объемом 0,5 л или 1 л из комплекта поставки или модель лёгких и установите переключатель предохранительного клапана дыхательного блока (см. рис. 8) в положение «IPPV».

4 Нажмите на кнопку . Дыхательный мех должен совершать возвратно-поступательные перемещения, а на экране интегрированного монитора должны отображаться респираторные параметры и кривые в соответствии с рисунком 11.

2.2.6 Калибровка канала измерения концентрации кислорода

В меню интегрированного монитора аппарата предусмотрено два варианта калибровки канала измерения концентрации кислорода:

– Калибровка по воздуху («Калибровка канала O_2 «21 %»): калибровка канала измерения по концентрации кислорода в воздухе;

– Полная калибровка («Полная калибровка канала O_2 »): калибровка канала измерения по двум точкам – концентрации кислорода в воздухе и концентрации кислорода в баллоне с кислородом.

ВНИМАНИЕ

Полная калибровка канала измерения концентрации кислорода проводится только специалистами сервисного центра. Для доступа к полной калибровке необходимо ввести пароль.

Калибровку канала измерения концентрации кислорода по воздуху необходимо проводить ежедневно перед началом работы с аппаратом.

Порядок проведения калибровки канала измерения концентрации кислорода по воздуху:

а) Выберите в меню интегрированного монитора аппарата пункт «Калибровка канала O_2 «21 %». На экране интегрированного монитора появится окно, пример которого показан на рисунке 24.

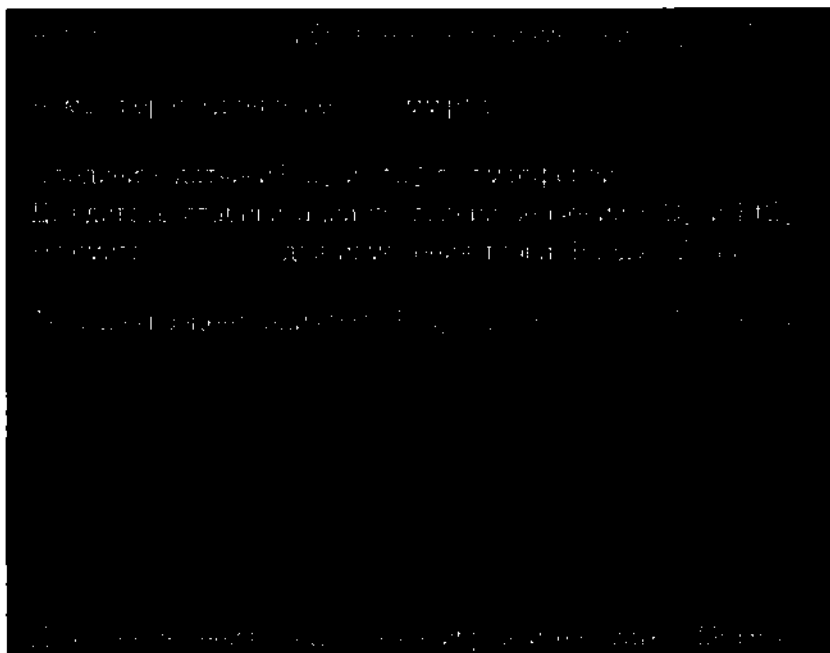


Рисунок 24 – Пример окна калибровки канала измерения концентрации кислорода по воздуху

б) Выньте датчик кислорода из отверстия в дыхательном блоке и соедините датчик кислорода с атмосферным воздухом.

в) Дождитесь стабилизации показаний текущей концентрации кислорода на экране интегрированного монитора и нажмите на ручку управления. Аппарат произведёт расчёт калибровочных коэффициентов.

г) Вновь нажмите на ручку управления для завершения процесса калибровки.

д) Установите датчик кислорода в дыхательный блок.

2.2.7 Проверка герметичности дыхательного контура

1 Нажмите на кнопку . В меню интегрированного монитора респираторных параметров установите курсор на строку «Провести тест на герметичность» и нажмите на ручку управления.

2 Следуя указаниям на экране, после остановки аппарата отсоедините Y-образный соединитель дыхательного контура от дыхательного мешка и присоедините его к специальной заглушке с символом «Y-адаптер», расположенной на правой боковой стенке аппарата над дыхательным блоком.

3 Затем снова нажмите на ручку управления. На экране возникнет надпись «Проверка герметичности», и дыхательный мех плавно сожмётся до создания в дыхательном контуре давления 40 см вод. ст. Удерживая закрытой линию выдоха, аппарат определит степень герметичности контура по скорости падения давления в контуре.

По окончании проверки на экране интегрированного монитора появится одна из следующих надписей:

- «Контур герметичен»;
- «Контур не герметичен».

4 Если дыхательный контур герметичен, можно продолжать работу с аппаратом. Для выхода из окна проверки герметичности дыхательного контура следует нажать на кнопку .

5 Если дыхательный контур не герметичен, проверьте целостность дыхательного контура и надежность установки и крепления датчиков кислорода и расхода. Если дыхательный контур собран правильно и не имеет дефектов, а датчики кислорода и расхода надёжно установлены на своих местах, но герметичность дыхательного контура неудовлетворительная, то обратитесь к п. 4.2 данного руководства.

ВНИМАНИЕ

До начала работы с аппаратом обязательно проведите проверку герметичности дыхательного контура. Работа с аппаратом возможна только при герметичном дыхательном контуре.

2.3 Описание режимов вентиляции

Во всех режимах вентиляции, кроме SPONT и MANUAL, оператор может задать чувствительность триггера по давлению. В этом случае при наличии у пациента самостоятельной дыхательной активности аппарат обеспечивает начало вдувания в результате дыхательного усилия пациента при вдохе: изменение давления в дыхательном контуре воспринимается триггером по давлению. По истечении установленной длительности вдоха или по достижении верхнего предела давления в дыхательном контуре аппарат переключается на выдох. Таким образом, вентиляция осуществляется с частотой дыхательных попыток пациента, при этом в момент каждой попытки возникает короткий звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ

Определение величины растяжимости легких пациента осуществляется во всех режимах вентиляции, кроме PSV, с установленной величиной давления плато (P_{pl}). Точность индицируемой на экране растяжимости тем выше, чем герметичнее дыхательный контур и больше величина паузы на вдохе.

2.3.1 Режимы управляемой вентиляции

Управляемая вентиляция применяется при отсутствии дыхательной активности пациента. Для проведения управляемой ИВЛ переключатель предохранительного клапана дыхательного блока установите в положение IPPV.

2.3.1.1 Режим вентиляции с управляемым объемом VCV (Volume Control Ventilation)

В режиме вентиляции с управляемым объемом VCV блок ИВЛ нагнетает воздух под положительным давлением на вдохе, определяемым биомеханическими свойствами легких пациента и установленной величиной дыхательного объема. Этот режим применяют в основном для тех пациентов, у которых самостоятельное дыхание отсутствует, с целью обеспечения безопасной вентиляции малыми объемами.

Режим VCV характеризуется установкой верхнего предела давления (ВП) выше возникающего в легких давления P_{max} , что позволяет подавать пациенту установленный объем газа. Изменение величины объема влияет на P_{max} , и если давление достигает установленного предела (ВП), происходит переключение «по давлению» в фазу выдоха и включение аварийной сигнализации. В этом случае уменьшается длительность вдоха и подаваемый дыхательный объем, но, поскольку сохраняется отношение длительностей вдоха и выдоха, частота дыхания

увеличивается. На экране при этом индицируются фактические (измеренные) величины: V_{TE} , F и рассчитанная минутная вентиляция MV (см. рис. 25).

Параметры вентиляции, устанавливаемые в режиме VCV, перечислены в таблице 15.

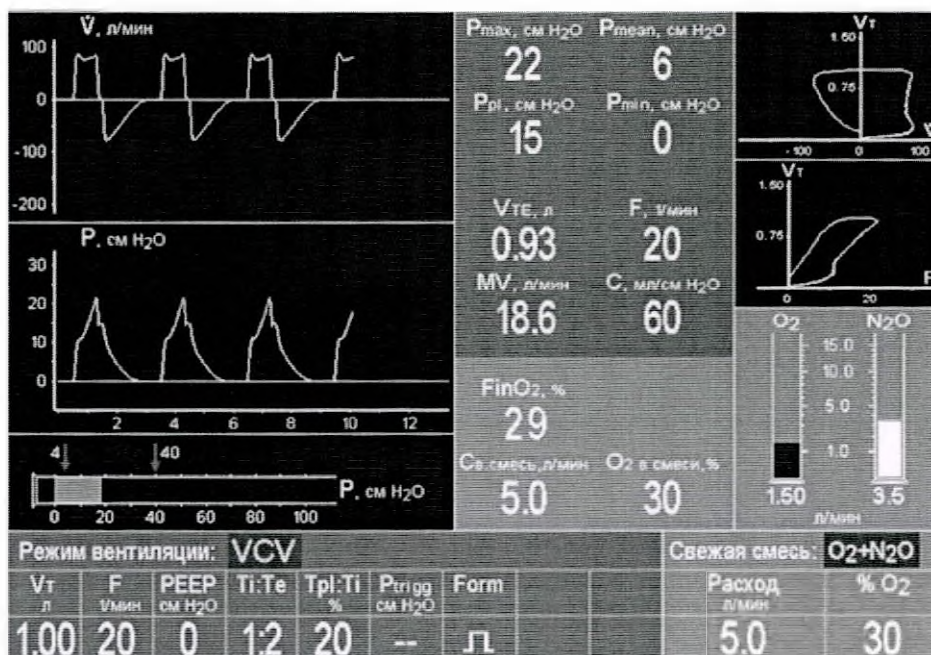


Рисунок 25 – Пример индикации на экране интегрированного монитора в режиме VCV

2.3.1.2 Режим вентиляции с управляемым давлением PCV (Pressure Control Ventilation)

В режиме вентиляции с управляемым давлением PCV оператор устанавливает величину давления плато P_{pl} (ниже начального P_{max}), частоту дыхания и отношение вдох/выдох, а аппарат обеспечивает достижение $P_{max} = P_{pl}$.

В данном режиме низкое давление в дыхательном контуре и отсутствие пика давления при достаточно крутом фронте нарастания и длительном плато давления позволяет обеспечить защиту легких пациента.

В режиме PCV (см. рис. 26) не устанавливается подаваемый дыхательный объем, но сохраняются установленные частота вентиляции и отношение вдох/выдох, и индицируются измеренные параметры ИВЛ, в том числе выходящий из легких пациента дыхательный объем V_{TE} . Включение режима VCV возобновляет индикацию всех установленных до момента включения режима PCV параметров.

Набор устанавливаемых в режиме PCV параметров вентиляции представлен в таблице 15.

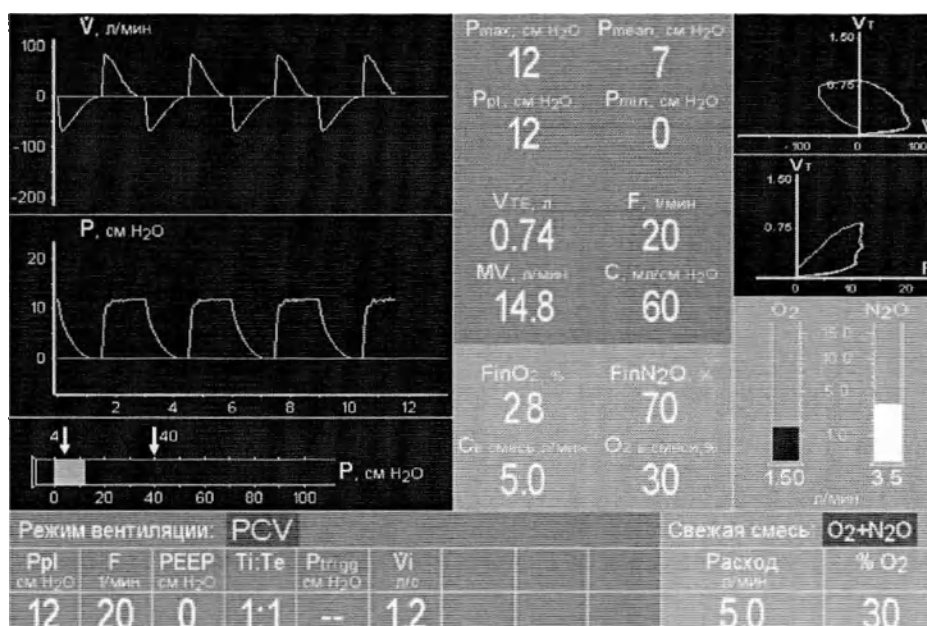


Рисунок 26 – Пример индикации на экране интегрированного монитора в режиме PCV

2.3.2 Режимы принудительно-вспомогательной вентиляции

2.3.2.1 Режим вентиляции с поддержкой давлением PSV (Pressure Support Ventilation)

В режиме вентиляции с поддержкой давлением PSV триггер по давлению реагирует на дыхательную попытку пациента, и аппарат помогает завершить вдох путем вдувания газа с высокой скоростью до создания в дыхательных путях установленного оператором давления плато P_{pl} , поддерживаемого до конца вдоха (см. рис. 27).

Выдох наступает при снижении инспираторного потока на величину, определяемую чувствительностью экспираторного триггера ETS (Expiratory Trigger Sensitivity). Величина ETS выражается в процентах от пикового потока и устанавливается оператором.

Возможность регулировки ETS позволяет улучшить синхронизацию режима PSV индивидуально для пациента в зависимости патологии его респираторной системы.

В режиме PSV измеренные параметры ИВЛ, в том числе выходящий из легких пациента дыхательный объем, минутная вентиляция и частота, отображаются на экране.

При прекращении попыток пациента вдохнуть, по истечении установленной оператором длительности интервала «Апноэ» вентиляция автоматически переводится в режим PCV с параметрами, установленными до момента включения режима PSV, и включением визуальной и звуковой сигнализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Визуальная сигнализация перехода на «Вентиляцию апноэ» сохраняется при отсутствии дыхательных попыток в течение примерно 10 с.

Параметры вентиляции, устанавливаемые в режиме PSV, перечислены в таблице 15.

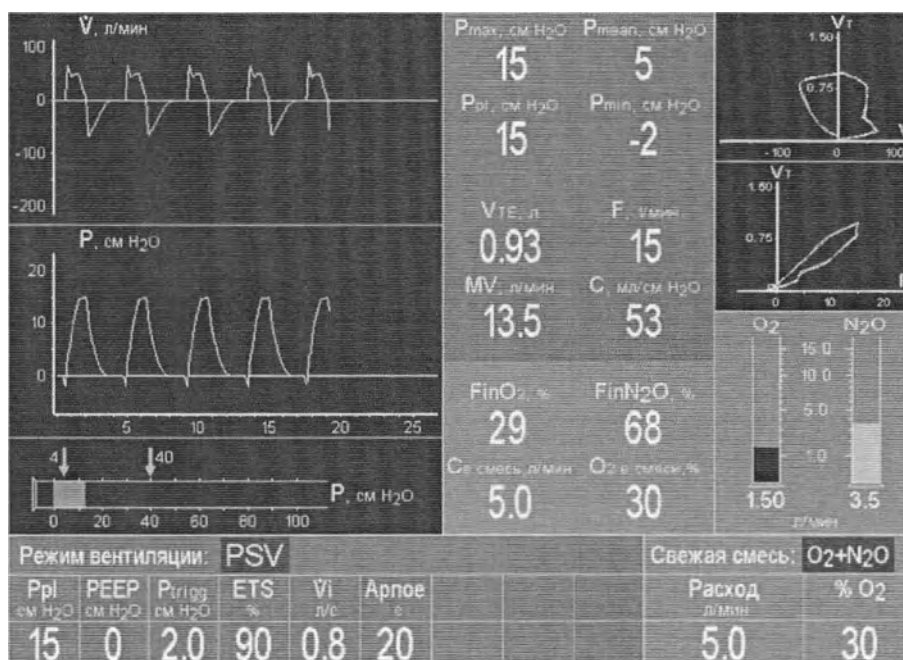


Рисунок 27 – Пример индикации на экране интегрированного монитора в режиме PSV

2.3.2.2 Адаптивный режим поддержания установленного дыхательного объема VAPS (Volume Assured Pressure Support)

Данный вариант режима PSV характеризуется тем, что оператор устанавливает не только давление плато P_{pl} , но и величину дыхательного объема V_T .

Если по результатам измерения окажется, что дыхательный объем меньше заданного, давление плато P_{pl} в последующих циклах плавно повышается до достижения установленного значения дыхательного объема V_T . Когда при заданном давлении плато P_{pl} измеренный объем превышает установленный, давление плато аналогичным образом снижается до достижения заданного дыхательного объема V_T .

2.3.2.3 Режимы синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции pSIMV+PSV и vSIMV+PSV

В аппарате реализованы два варианта режима синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation):

- режим pSIMV+PSV – формирование аппаратных вдохов с управлением по давлению и поддержкой самостоятельных вдохов пациента в режиме PSV (см. рис. 28);
- режим vSIMV+PSV – формирование аппаратных вдохов с управлением по объему и поддержкой самостоятельных вдохов пациента в режиме PSV (см. рис. 29).

В этих режимах пациент дышит самостоятельно через дыхательный блок аппарата. Переключатель предохранительного клапана дыхательного блока следует установить в положение «IPPV».

Оператор устанавливает аппаратную частоту принудительных вдохов и параметры для них, а также параметры циклов вспомогательной вентиляции (режима PSV): параметры триггера по давлению, экспираторного триггера, давление плато самостоятельных вдохов и длительность «триггерного окна» W_{trigg} (длительность ожидания попытки вдоха) в процентах от длительности аппаратного выдоха. Если самостоятельное дыхание прекратится, то с установленной аппаратной частотой в конце W_{trigg} включается принудительный вдох.

ВНИМАНИЕ

Остановка собственного дыхания пациента ведет к дефициту кислорода. Необходимо внимательно контролировать минутную вентиляцию пациента, чтобы своевременно обнаружить остановку дыхания и принять соответствующие меры.

Сочетание режима SIMV с режимом PSV позволяет в циклах вспомогательной вентиляции обеспечивать поддержку давлением самостоятельных вдохов, причем собственное дыхание пациента не противодействует аппаратной вентиляции. Объединение собственных дыхательных усилий пациента и аппаратных дыхательных циклов обеспечивает эффективную вентиляцию легких пациента. В этом случае снижается работа дыхательной мускулатуры при вдохе пациента, так как компенсируется сопротивление дыхательного контура аппарата.

Вентиляция в режиме SIMV является необходимым этапом перед отключением ИВЛ и переходом пациента на самостоятельное дыхание. Восстановлению самостоятельного дыхания пациента способствует постепенное снижение аппаратной частоты.

Параметры вентиляции, устанавливаемые в режимах pSIMV+PSV и vSIMV+PSV, перечислены в таблице 15.

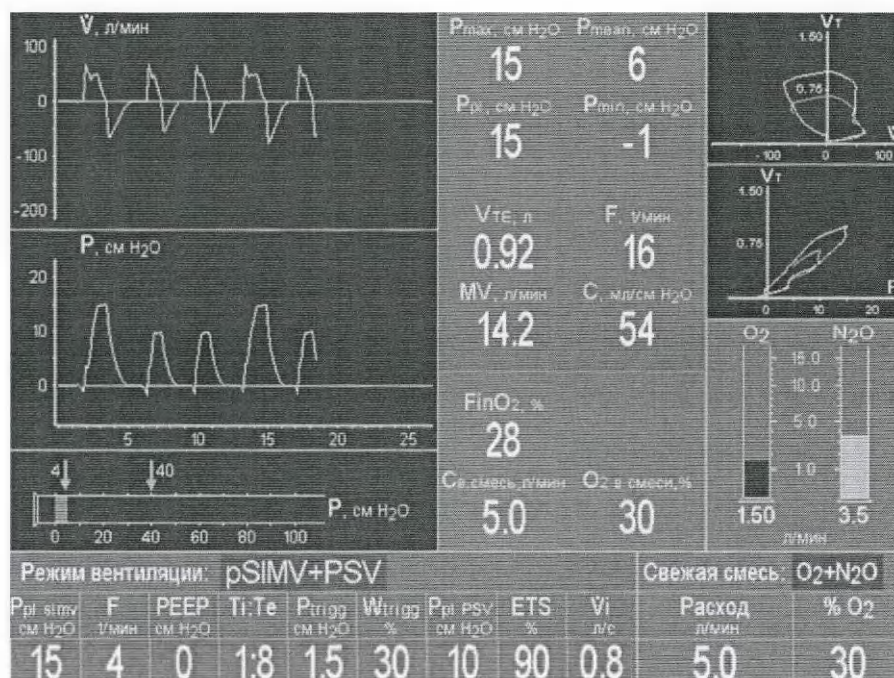


Рисунок 28 – Пример индикации на экране интегрированного монитора в режиме pSIMV+PSV

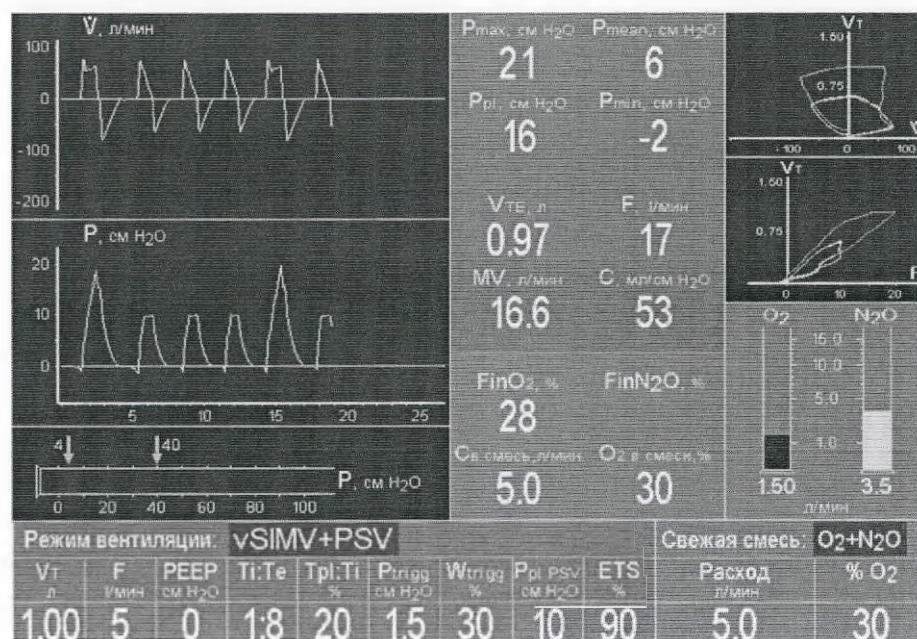


Рисунок 29 – Пример индикации на экране интегрированного монитора в режиме vSIMV+PSV

2.3.3 Режим периодического раздувания легких VCV+Sigh

В режиме периодического раздувания легких VCV+Sigh («Вздох») каждые 100 циклов дыхания обеспечивается подача в двух последовательных циклах дыхательного объема, увеличенного в 1,5 раза (не более 1,6 л). Это делается для того, чтобы избежать ателектаза в недостаточно расширенных альвеолах во время дыхания в режиме VCV. Редкие глубокие аппаратные «вдохи» моделируют нормальный физиологический режим дыхания, при котором организм время от времени совершает от одного до трех глубоких вдохов.

Пример индикации параметров на экране в режиме VCV+Sigh представлен на рисунке 30.

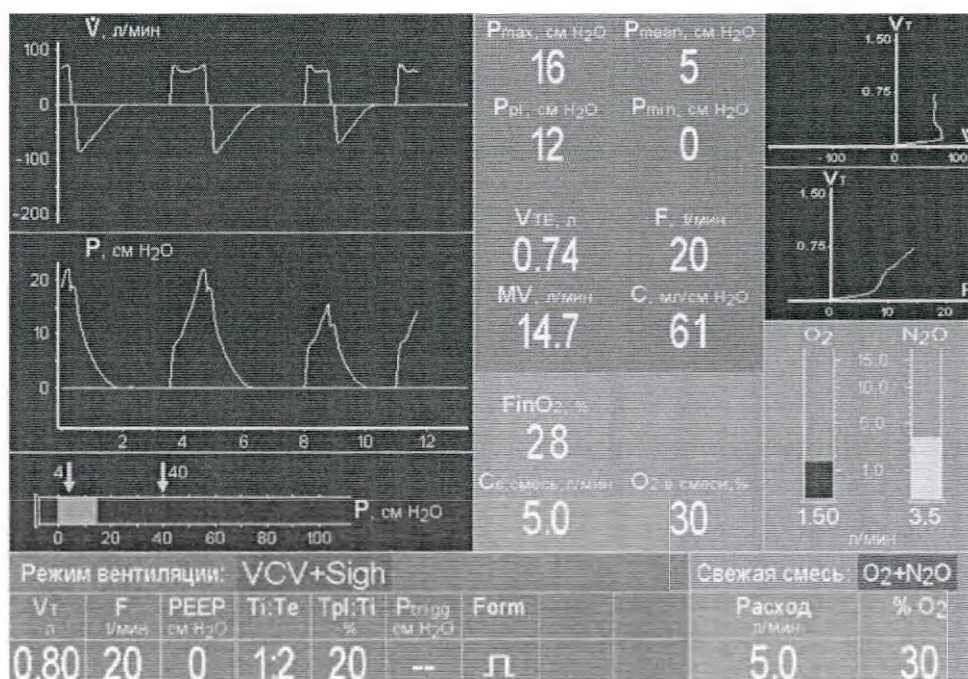


Рисунок 30 – Пример экрана в режиме VCV+Sigh

2.3.4 Режим «вентиляции апноэ» VCV+APN

Режим «вентиляции апноэ» VCV+APN представляет собой вариант режима VCV с возможностью задания длительности интервала «Апноэ».

Если после перехода на режим VCV+APN в течение интервала «Апноэ» не наблюдается попыток пациента вдохнуть, то аппарат переходит в режим VCV с установленной частотой вентиляции. Слежение за дыхательными попытками пациента прекращается.

Если в течение интервала «Апноэ» наблюдаются попытки пациента вдохнуть, то дальнейшая вентиляция осуществляется с частотой дыхательных попыток пациента в режиме VCV. При этом слежение за дыхательными попытками пациента продолжается.

2.3.5 Функция адаптивных объёмов для режимов вентиляции с управлением по объёму

Функция адаптивных объёмов для режимов вентиляции с управлением по объёму обеспечивает корректировку подаваемого пациенту дыхательного объёма исходя из результатов измерений объёма выдоха.

Функцию адаптивных объёмов можно включить и выключить через меню интегрированного монитора респираторных параметров.

Если функция адаптивных объёмов выключена, то формирование объёма вдоха происходит на основании установленного оператором дыхательного объёма исключительно за счёт работы дыхательного меха. При этом не учитываются параметры респираторной механики конкретного пациента.

Если функция адаптивных объёмов включена, то при формировании объёма вдоха учитываются показания датчиков расхода. На основании этих показаний подаваемый пациенту дыхательный объём корректируется так, чтобы измеренное значение объёма выдоха было максимально приближено к установленному оператором значению дыхательного объёма.

ВНИМАНИЕ

Использование функции адаптивных объёмов в случае негерметичности дыхательного контура приводит к значительному увеличению объёма вдоха. Не используйте эту функцию, если сработала сигнализация об утечке из дыхательного контура.

Не используйте функцию адаптивных дыхательных объёмов, если есть подозрение в некорректной работе датчиков расхода. В частности, если показания мониторинга объёмов вдоха и выдоха отличаются более чем на 20 %.

Использование функции адаптивных объёмов при непроходимости дыхательных путей пациента может привести к повышению давления в дыхательном контуре с переключением на выдох и включением соответствующей сигнализации.

2.3.6 Режим самостоятельного дыхания SPONT и режим вентиляции вручную MANUAL

Включение режима самостоятельного дыхания (SPONT) вызывает растяжение дыхательного меха и его остановку. Использование режима SPONT позволяет пациенту дышать самостоятельно через дыхательный контур.

Для работы в режиме «SPONT» переключатель предохранительного клапана следует установить в положение «IPPV», а кран абсорбера – в положение «Выключено».

Включение режима вентиляции вручную (MANUAL) вызывает сжатие дыхательного меха и его остановку.

Для работы в режиме MANUAL установите:

- кран абсорбера в положение «Включено»;
- рукоятку-переключатель предохранительного клапана в положение «MAN» (см. рис. 8) и, вращая рукоятку, переместите указатель по шкале до отметки необходимого давления.

Для вентиляции при помощи дыхательного мешка из комплекта поставки присоедините его к дыхательному блоку, как показано на рисунке 20. В этом случае пациенту подается атмосферный воздух, заполняющий дыхательный мешок через дыхательный фильтр и патрубок клапана подсоса.

ВНИМАНИЕ

В режимах SPONT и MANUAL для дыхания или вентиляции кислородно-воздушной смесью установите необходимую концентрацию кислорода и расход свежей газовой смеси, поступающей в дыхательный мешок. Величина расхода свежей газовой смеси должна соответствовать минутной вентиляции пациента.

В режимах SPONT и MANUAL сохраняется измерение и индикация на экране кривых давления и скорости газа, параметров давления в дыхательном контуре, дыхательного объема, минутной вентиляции и частоты, а также сигнализация о превышении установленного предела давления вдоха и сигнализация «Апноэ» (см. рис. 31, 32). Включение режима управляемой ИВЛ возобновляет индикацию всех предыдущих установленных параметров.

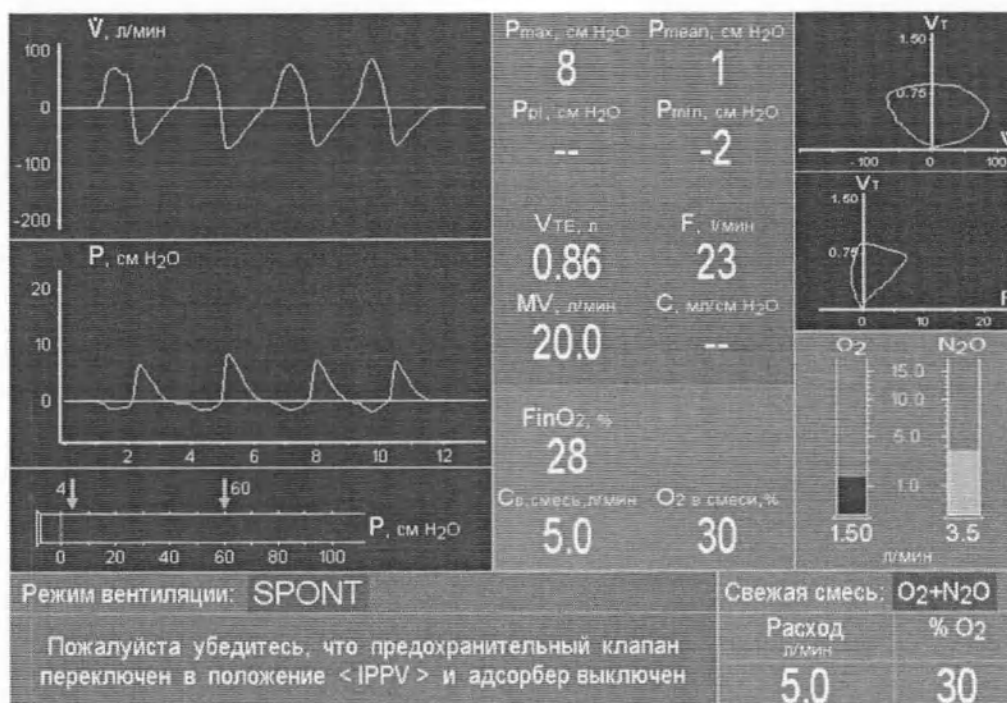


Рисунок 31 – Пример экрана в режиме «SPONT»

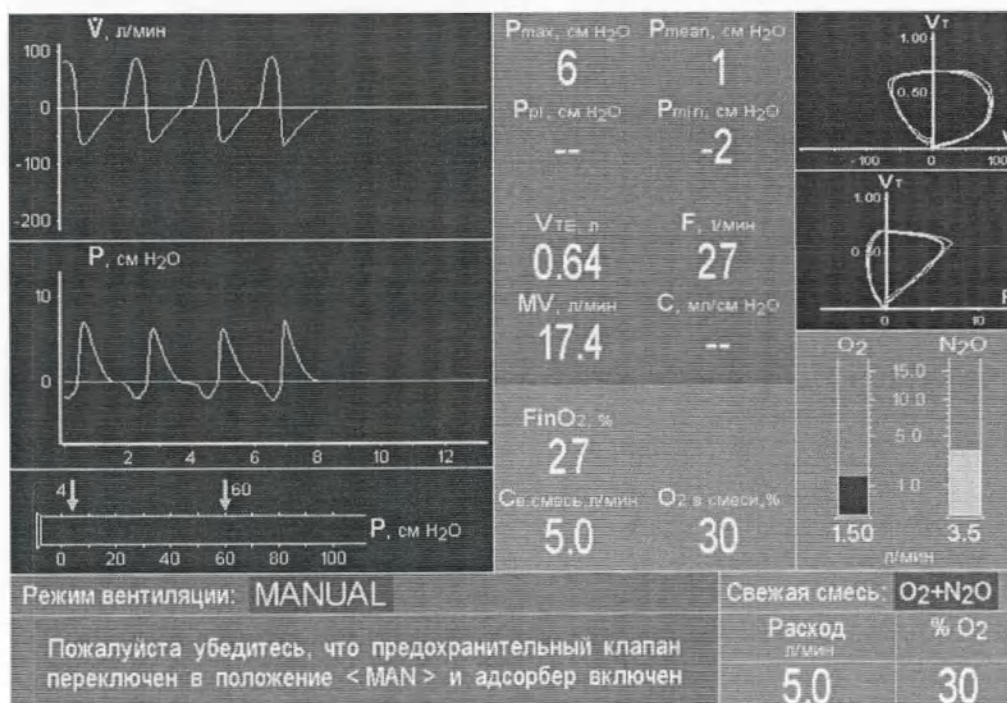


Рисунок 32 – Пример экрана в режиме «MANUAL»

2.3.7 Респираторные параметры, устанавливаемые оператором

Таблица 15

Устанавливаемый параметр вентиляции	Обозначение на экране	Режим вентиляции*					
		VCV	PCV	PSV	VAPS	pSIMV + PSV	vSIMV + PSV
Дыхательный объем	V_T	+	–	–	+	–	+
Давление плато	P_{pl}	–	+	+	+	–	–
Давление плато аппаратных вдохов для режима pSIMV+PSV	$P_{pl\ SIMV}$	–	–	–	–	+	–
Давление плато самостоятельных вдохов для режимов SIMV	$P_{pl\ PSV}$	–	–	–	–	+	+
Частота дыхания	F	+	+	–	–	+	+
Границы сигнализации по давлению	НП ВП	+	+	–	–	+	+
Отношение вдох / выдох	$Ti : Te$	+	+	–	–	+	+
Относительное время вдоха	$Ti : Tc$	+	+	–	–	+	+
Время вдоха	Ti	+	+	–	–	+	+
Отношение пауза / вдох	$T_{pl} : Ti$	+	–	–	–	–	+
Положительное давление в конце выдоха	PEEP	+	+	+	+	+	+
Чувствительность триггера по давлению	P_{trigg}	+	+	+	+	+	+
Чувствительность экспираторного триггера	ETS	–	–	+	+	+	+
Интервал «триггерного окна»	W_{trigg}	–	–	–	–	+	+
Поток дыхательной смеси на вдохе	Slope**	–	+	+	+	+	–
Длительность интервала «Апноэ»	A_{pnoe}	–	–	+	+	–	–
Тип свежей газовой смеси	Свежая смесь	+	+	+	+	+	+
Расход свежей газовой смеси	Расход	+	+	+	+	+	+
Концентрация кислорода в свежей газовой смеси	%O ₂	+	+	+	+	+	+

*Знак «+» означает, что данный параметр вентиляции устанавливается в том или ином режиме вентиляции.

** В ранних версиях программного обеспечения поток дыхательной смеси на вдохе может иметь обозначение « $\dot{V}_I$ ».

2.4 Порядок работы

Расположите аппарат на минимально возможном расстоянии от пациента. Кабели и шланги уложите так, чтобы они не перегибались, не перепутывались и не мешали эксплуатации аппарата.

После подключения к электрической сети блок ИВЛ готов к работе. Вентиляция начинается после нажатия кнопки  на передней панели и осуществляется по умолчанию в режиме с управляемым объемом VCV.

Для остановки работы блока ИВЛ (режим «Ожидание») нажмите на кнопку .

Для работы в режимах управляемой вентиляции установите рукоятку-переключатель предохранительного клапана дыхательного блока в положение «IPPV», для вентиляции вручную – в положение «MAN». Установите необходимый уровень ограничения давления вдоха, вращая регулировочную головку и подводя диск указателя к соответствующей отметке шкалы давлений, нанесенной на поверхность корпуса предохранительного клапана (см. рис. 8).

Для включения и выключения абсорбера используйте кран-переключатель дыхательного блока (см. рис. 6 поз. 10). Положения крана обозначены символами: «Выключено»  (абсорбер выключен) и «Включено»  (абсорбер включен).

Для установки крана-переключателя в нужное положение следует повернуть его рукоятку с указателем до фиксации.

Для работы по реверсивному (закрытому) контуру включите абсорбер и установите величину суммарного расхода свежей газовой смеси близкой величине выбранной минутной вентиляции пациента. В этом случае отработанная дыхательная смесь полностью регенерируется в абсорбере и не поступает в систему отведения анестетических газов.

Для работы по частично реверсивному (полузакрытому) контуру включите абсорбер и установите величину суммарного расхода свежей газовой смеси, поступающей из дозиметра, больше величины выбранной минутной вентиляции пациента. В этом случае излишки дыхательной смеси будут удаляться через систему отведения анестетических газов.

Для работы по нереверсивному (полуоткрытому) дыхательному контуру выключите абсорбер. В этом случае дыхательная смесь будет удаляться через систему отведения анестетических газов. Величину суммарного расхода свежей газовой смеси, поступающей из дозиметра, установите близкой величине выбранной минутной вентиляции пациента.

Перед началом работы проведите проверку герметичности дыхательного контура (см. п. 2.2.7) и калибровку канала измерения кислорода по воздуху, выбрав строку «Калибровка канала O₂ «21 %» на странице экрана «Меню» (см. п. 2.2.6).

ВНИМАНИЕ

- Для работы в режиме «SPONT» установите переключатель предохранительного клапана в положение «IPPV», а кран абсорбера в положение «Выключено».
- Для работы в режиме MANUAL установите:
 - кран абсорбера в положение «Включено»;
 - рукоятку-переключатель предохранительного клапана в положение «MAN» и, вращая рукоятку, переместите указатель по шкале до отметки необходимого давления.
- Перед началом работы с аппаратом проведите подготовку монитора параметров пациента согласно разделу 3.
- Перед каждым сеансом анестезии включите аппарат в режим «SPONT» с расходом свежей газовой смеси 5 л/мин и установите переключатели контроля концентрации каждого испарителя поочередно на отметку шкалы «0,2» (% об.) на 3 – 5 с.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание попадания конденсата в дыхательные пути пациента, следите в процессе работы за уровнем конденсата, накапливающегося в влагосборнике шланга линии выдоха, и своевременно сливайте этот конденсат.

2.4.1 Выбор режима вентиляции и изменение параметров вентиляции

Выбор режима вентиляции и изменение параметров вентиляции осуществляется на экране интегрированного монитора. Ввод информации на экран интегрированного монитора осуществляется при помощи ручки управления.

2.4.1.1 Порядок выбора режима вентиляции

1 Нажмите на кнопку . Цвет поля установки режимов и параметров на экране изменится на красный.

2 Вращая ручку управления, переместите зону курсора на обозначение «Режим вентиляции» для выбора режима вентиляции. Зона курсора окрашивается в белый цвет.

Затем нажмите на ручку управления. Обозначение режима вентиляции окрасится в белый цвет. Вращая ручку управления, выберите необходимый режим вентиляции. Выбрав режим, вновь нажмите на ручку управления, после чего можно перейти к изменению параметров вентиляции.

3 После выбора режима вентиляции необходимо установить соответствующие значения параметров вентиляции. Для этого переместите зону курсора на обозначение параметра и нажмите на ручку управления. Численное значение параметра окрасится в белый цвет. Вращением ручки управления, установите необходимое значение параметра вентиляции и нажмите на ручку управления. Затем можно переходить к изменению следующего параметра вентиляции. .

4 Для сохранения изменений нажмите на кнопку .

ПРИМЕЧАНИЯ

- 1) В режиме изменения параметров вентиляции работа кнопки  блокируется.
- 2) Максимальный поток дыхательной смеси на вдохе ограничивается программно на уровне 2 л/с, скорость определяется по установленному дыхательному объёму (V_T) и соотношению интервалов вдоха и выдоха.
- 3) Для объёмов свыше 250 мл максимальная частота вентиляции составляет 60 мин⁻¹.
- 4) Установка респираторных параметров может осуществляться как при остановленном электродвигателе (после нажатия кнопки ) , так и во время работы аппарата.

2.4.1.2 Изменение параметров вентиляции при неизменном режиме вентиляции

1 Чтобы изменить параметры вентиляции, не меняя при этом режим вентиляции, нажмите на ручку управления. Поле изменения параметров окрасится в бордовый цвет.

2 Переместите зону курсора на численное значение параметра и нажмите на ручку управления. Выберите желаемое значение, вращая ручку управления. Затем нажмите на ручку управления для сохранения выбранного значения.

2.4.2 Изменение границ сигнализации и громкости звукового сигнала

Для изменения границ сигнализации по давлению, минутной вентиляции и концентрации кислорода, изменения громкости звукового сигнала нажмите на кнопку , чтобы перейти в меню интегрированного монитора респираторных параметров.

В меню, вращая ручку управления, установите зону курсора на строку с обозначением респираторного параметра и нажмите на ручку управления. Ввод выбранной величины границы сигнализации осуществляется повторным нажатием на ручку управления. Для выхода на основную страницу экрана снова нажмите на кнопку .

Диапазоны установки границ сигнализации о выходе респираторных параметров за установленные границы представлены в таблице 16.

Таблица 16

Респираторный параметр	Нижняя граница сигнализации	Верхняя граница сигнализации
Давление в дыхательном цикле (P), гПа	от 10 до 60	от 10 до 70
Минутная вентиляция (MV), л/мин	от 0,3 до 40,0	от 0,4 до 50,0
Концентрация кислорода на вдохе (FiO ₂), % об.	от 21 до 95	от 22 до 100

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при установке параметров вентиляции или границ сигнализации не выполняются условия:

$$0,5 \text{ л/мин} < MV < 30 \text{ л/мин};$$

$$P_{\text{верхнее}} - PEEP \geq 4 \text{ гПа};$$

$$P_{\text{верхнее}} - P_{\text{нижнее}} \geq 4 \text{ гПа},$$

где $P_{\text{верхнее}}$ и $P_{\text{нижнее}}$ – верхняя и нижняя границы сигнализации по давлению в дыхательном цикле соответственно, то изменение соответствующего параметра блокируется, при этом возникает короткий звуковой сигнал.

2.4.3 Индикация трендов

В аппарате предусмотрена возможность просмотра предшествующих значений измерений (трендов) по следующим респираторным параметрам: давление в дыхательном контуре, объем выдоха, минутная вентиляция, частота вентиляции, концентрация кислорода в свежей газовой смеси, расход свежей газовой смеси. Тренды отображаются в числовом и графическом виде.

Для отображения трендов воспользуйтесь меню интегрированного монитора и выберите функцию «Показать тренды». На экране отобразится страница выбора параметров отображения трендов (см. рис. 33).

На этой странице можно выбрать для отображения на экране тренды по конкретным респираторным параметрам, скрыть информацию о режимах и авариях и мониторинг дыхания, а также изменить параметры отображения трендов. С уменьшением числа отображаемых объектов, подробность представления кривых увеличивается.

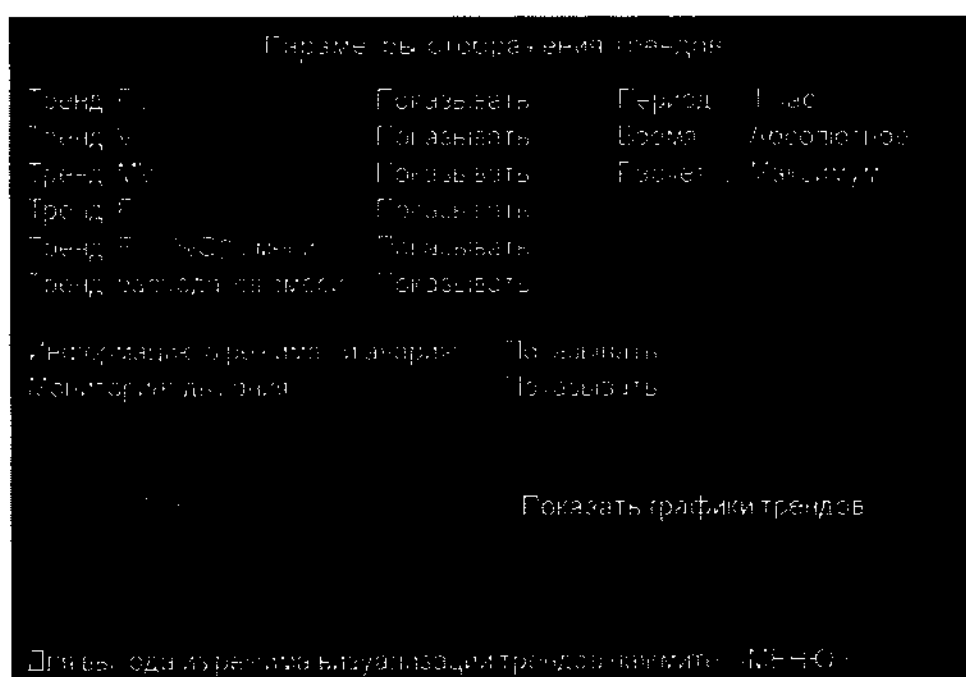


Рисунок 33 – Страница выбора параметров отображения трендов

Для изменения параметров отображения трендов следует выбрать функцию «Изменить установки».

Изменять можно следующие параметры отображения трендов:

- период (временной интервал индикации трендов): 1, 3, 6, 12 или 24 ч;
- время (способ отображения времени): абсолютное (дата и время суток) или относительное (по отношению ко времени начала работы с трендами);

– расчет (метод расчёта трендов): максимум, минимум или усреднение.

В зависимости от параметров отображения трендов, в каждой точке графиков может накапливаться информация за период времени от 10 с до 8 мин. Метод расчёта трендов определяет то, как будут обрабатываться данные, поступающие за этот интервал времени.

Выбранные параметры сохраняются при переходе к показу графиков трендов и при выключении аппарата.

После выбора параметров отображения трендов выберите функцию «Показать графики трендов». Пример экрана с отображением трендов представлен на рисунке 34.

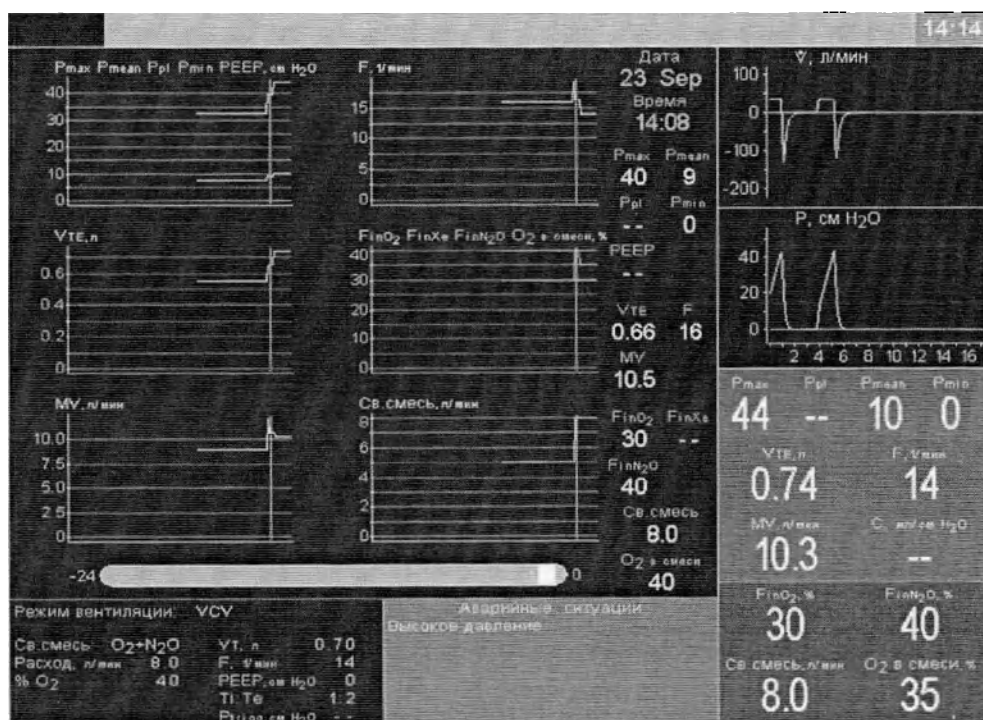


Рисунок 34 – Изображение трендов на экране интегрированного монитора

В окне отображения трендов большую часть экрана занимают графики трендов. В правой части экрана отображаются кривые мониторинга дыхания и значения измеренных респираторных параметров.

Вращая ручку управления, можно перемещать вертикальные линии (курсоры) по изображениям графиков. При этом справа от графиков отображаются значения респираторных параметров, соответствующие текущему положению курсоров, а снизу – информация о режиме работы аппарата и аварийных ситуациях в интервале времени, определяемом положением курсора.

При первом отображении трендов отображается последняя из накопленных страниц трендов с длительностью, соответствующей установленному периоду (1, 3, 6, 12 или 24 ч). Если курсор в процессе перемещения достигает левой границы поля графиков, то при следующем

повороте ручки управления влево происходит смена страницы отображения трендов на более раннюю версию. Аналогично, при достижении правой границы страница меняется на более позднюю версию.

Сменить страницу отображения трендов можно также вращением нажатой ручки управления. При этом будут изменяться только номера страниц, а положение курсора на странице останется неизменным.

После перехода к показу трендов тренды на экране монитора не обновляются. Чтобы увидеть актуальные графики трендов необходимо нажать на кнопку . При выходе из режима отображения трендов и повторном переходе к показу трендов на экране отображаются актуальные графики.

ВНИМАНИЕ

Для правильного отображения трендов должны быть установлены реальные дата и время. Установка даты и времени осуществляется в меню интегрированного монитора респираторных параметров.

2.4.4 Работа при нарушении электропитания

В случае непреднамеренного прекращения электропитания или отсоединения сетевого шнура от розетки аппарат автоматически переходит на работу от встроенного аккумулятора с сохранением установленных параметров ИВЛ.

При включении аккумулятора в верхней строке экрана интегрированного монитора отображается знак, характеризующий уровень его заряда, на панели монитора включается световой индикатор и возникает прерывистый звуковой сигнал. За 8 – 12 мин до полной разрядки аккумулятора и выключения аппарата возникает звуковой сигнал высокого приоритета без возможности его отключения.

Автоматическая зарядка аккумулятора осуществляется как при работе аппарата, так и в режиме ожидания. Полная зарядка аккумулятора осуществляется за 8 ч.

2.5 Сигнализация

Сигнализация возникает при нарушениях в работе, неправильных действиях оператора или неадекватном сочетании параметров вентиляции. Виды сигнализации, отображаемые на экране интегрированного монитора, приведены в таблице 17.

Таблица 17 – Виды сигнализации на экране интегрированного монитора

№	Условие возникновения сигнализации	Надписи и знаки на экране ¹	Звуковой сигнал ²
1	При управляемой вентиляции в акте вдоха давление в дыхательном контуре больше установленного верхнего предела	«Высокое давление»	В
2	При управляемой вентиляции в акте вдоха давление в дыхательном контуре меньше установленного нижнего предела	«Низкое давление»	С
3	Минутная вентиляция больше установленного верхнего предела или меньше нижнего предела	«Высокая / низкая минутная вентиляция»	С
4	Давление в дыхательном контуре в акте вдоха не достигает установленной величины	«Заданное давление не достигнуто»	Н
5	Амплитуда колебаний давления в дыхательном контуре ниже 4 гПа относительно среднего уровня давления	«Апноэ»	В
6	Концентрация кислорода ниже установленного предела	«Низкая концентрация FiO ₂ »	В
7	Концентрация кислорода выше установленного предела	«Высокая концентрация FiO ₂ »	Н
8	Отсутствие переключения на вдох или постоянное давление в дыхательном контуре	«Нет вдоха» ³ «Нет выдоха» ⁴	В
9	Давление кислорода на входе в аппарат ниже 0,25 МПа	«Низкое давление кислорода»	В
10	Давление воздуха на входе в аппарат ниже 0,25 МПа	«Низкое давление воздуха»	С
11	Давление ксенона на входе в аппарат ниже 0,25 МПа	«Низкое давление ксенона» ⁵	С
12	Датчик расхода воздуха неисправен или не подключён к аппарату	«Неисправен датчик расхода воздуха»	Н
13	Датчик концентрации кислорода на входе не подключён к аппарату	«Нет датчика FiO ₂ »	В
14	Датчик ксенона не подключён к аппарату	«Нет датчика Xe» ⁵	В
15	Датчик концентрации кислорода на входе неисправен	«Неисправен датчик FiO ₂ »	В
16	Датчик ксенона неисправен	«Неисправен датчик Xe» ⁵	В
17	Дыхательный контур негерметичен: разница между объёмом вдоха и объёмом выдоха составляет более 50 % объёма вдоха	«Утечка из дыхательного контура»	С

Окончание таблицы 17

18	Прерывание сетевого электропитания	Пиктограмма аккумулятора	С (каждые 20 с)
19	Оставшаяся длительность работы аккумулятора меньше 10 мин	«Аккумулятор разряжен»	В
20	Полная разрядка аккумулятора	«Аккумулятор полностью разряжен. Аппарат будет выключен»	В

¹Возникновение нарушения вызывает прерывистую индикацию соответствующей надписи или знака на экране, а также обозначения соответствующего параметра вентиляции.

²В, С и Н – звуковые сигналы высокого, среднего и низкого приоритета по ГОСТ ИЕС 60601-1-8. Уровень громкости звукового сигнала можно выбрать в меню.

³Сигнализация «Нет вдоха» возникает, если по окончании фазы вдоха длительность выдоха составляет более 12 с.

⁴Сигнализация «Нет выдоха» возникает при обструкции линии выдоха или чрезмерно высоком уровне РЕЕР. Условие этой сигнализации: $(P_{\max} - P_{\min}) < 0,1 \cdot P_{\max}$ (но не менее 4 гПа).

⁵Сигнализация о низком давлении ксенона, об отсутствии или о неисправности датчика ксенона срабатывает, если датчик ксенона был подключён к аппарату в момент включения аппарата.

ПРИМЕЧАНИЯ

1) Звуковой сигнал может быть отключен на 2 мин нажатием кнопки , кроме сигнализации о прерывании электропитания, а также в случаях возникновения сигнализаций: «Нет вдоха», «Нет выдоха» и «Высокое давление».

2) Короткий звуковой сигнал низкого приоритета возникает при достижении границ диапазона устанавливаемых параметров, а также в момент попытки вдоха пациента в режимах вспомогательной вентиляции.

3) Возникновение аварийной сигнализации в ситуациях, связанных с отсутствием переключения на вдох и на выдох, приводит к остановке вентиляции. В случае отсутствия переключения на вдох следует отключить аппарат от электросети и устранить причину, вызвавшую сигнализацию. Во всех других ситуациях сигнализация прекращается после изменения соответствующих параметров вентиляции или устранения нарушений.

3 Монитор параметров пациента

3.1 Назначение монитора

Монитор параметров пациента предназначен для непрерывного контроля следующих физиологических показателей, характеризующих состояние пациента:

- капнограмма, концентрация CO_2 , N_2O и паров анестетиков в дыхательной смеси, частота дыхания (RR);
- фотоплетизмограмма, степень насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO_2), частота пульса (PR);
- температура тела, измеренная ректально (T1) и наочно (T2);
- электрокардиограмма (ЭКГ), частота сердечных сокращений (HR), параметры ЭКГ;
- артериальное давление, измеренное неинвазивным методом (NIBP).

В мониторе имеются следующие информационные каналы измерения параметров пациента:

- канал газоанализа (« CO_2 »);
- канал пульсоксиметрии (« SpO_2 »);
- два канала измерения температуры («T1» и «T2»);
- канал неинвазивного измерения артериального давления («NIBP»);
- канал электрокардиографии («ECG»).

3.2 Принцип работы монитора

Ниже приводится перечень методов, положенных в основу принципа работы каналов монитора параметров пациента.

3.2.1 Канал газоанализа

В основе принципа работы канала газоанализа лежит метод инфракрасной оптической капнометрии, основанный на способности несимметричных молекул газа поглощать инфракрасное излучение. В мониторе используется способ измерения концентрации газов вне дыхательного потока с непрерывным отбором пробы газа («sidestream analysis»). Метод позволяет измерить парциальное давление CO_2 в конце выдоха и вдоха (EtCO_2 / FiCO_2), частоту дыхания (RR), отображать капнограмму; измерить процентное содержание N_2O на вдохе и выдохе, а также процентное содержание паров жидких анестетиков (ISO / SEV / HAL) на вдохе и выдохе.

Длина волны поглощения специфична для каждого газа, что обуславливает селективность его анализа, т.е. независимость измерения параметров от примесей. Метод отбора пробы, используемый для газоанализа, позволяет поместить измерительную камеру и датчик на плате в блоке анализа. Проба дыхательной смеси поступает по трубке для отбора пробы газа из дыхательного контура от тройника пациента. С целью исключения попадания влаги и слизи в измерительную камеру фотометрического датчика, насос канала газоанализа просасывает пробу через влагоотделитель и пневмоклапан, а конденсирующаяся в магистрали влага собирается во влагосборнике влагоотделителя. Длина трубки от места забора пробы до измерительной камеры определяет транспортную задержку, а объем измерительной камеры - быстродействие анализа, что особенно важно для низких скоростей отбора газа.

Измерение содержания CO_2 , N_2O и анестетиков основано на поглощении инфракрасного (ИК) излучения на определенной для каждого газа длине волны (линейчатый спектр поглощения).

Поглощение света в газообразных средах описывается законом Бутера-Ламберта-Бера:

$$I = I_0 \cdot e^{-A \cdot c \cdot d}, \quad (1)$$

где I_0 и I – интенсивность излучения на входе и выходе пробы газа толщиной d ; A – постоянная, зависящая от свойств исследуемого газа и длины волны λ ; c – концентрация исследуемого газа.

На плате канала размещено два фотометрических датчика: один для измерения концентрации CO_2 и N_2O , а второй для измерения концентрации анестетиков.

Первый фотометрический датчик представляет собой излучатель с определенной длиной волны $\lambda_{\text{пах1}}$, измерительную камеру и два фотоприемника, перед которыми установлены узкополосные фильтры, выделяющие линии поглощения, соответственно, для CO_2 и N_2O .

Второй фотометрический датчик представляет собой излучатель с определенной длиной волны $\lambda_{\text{пах2}}$, измерительную камеру и фотоприемник, перед которыми установлен узкополосный фильтр, выделяющий линию поглощения для паров анестетиков.

Высокая селективность фильтрации практически исключает взаимное влияние сигналов друг на друга, несмотря на близость спектров поглощения этих газов.

Сигналы от каждого из фотоприемников, пропорциональные концентрации соответствующих газов, усиливаются и нормируются в аналоговой части платы капнометрии и через коммутатор и АЦП посылаются в цифровую часть платы.

В цифровой части платы осуществляется вычисления концентрации соответствующих газов, вводятся поправки на температуру и давление (измерители температуры и абсолютного давления расположены в аналоговой части платы). Числовые значения концентраций посылаются в компьютер для вывода на экран цифровой и графической информации для канала газоанализа.

Для исключения дрейфа параметров в процессе работы предусмотрена периодическая автоматическая калибровка датчиков по атмосферному воздуху.

При измерении концентраций CO_2 , N_2O и анестетиков в конце вдоха (F_{in}) и выдоха (F_{et}) вычисление и вывод на экран указанных величин производится в каждом дыхательном цикле.

3.2.2 Канал пульсоксиметрии

В основе принципа работы канала пульсоксиметрии лежит метод пульсовой оксиметрии. Метод основан на измерении отношения коэффициентов модуляции световых потоков, прошедших через ткани пальца, в двух спектральных диапазонах, что позволяет определить степень насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO_2) и частоту пульса (PR), а также отображать фотоплетизмограмму – график изменения поглощения света гемоглобином, отражающий пульсации артериальной крови. Для определения SpO_2 используется калибровочная кривая, показанная на рисунке 35.

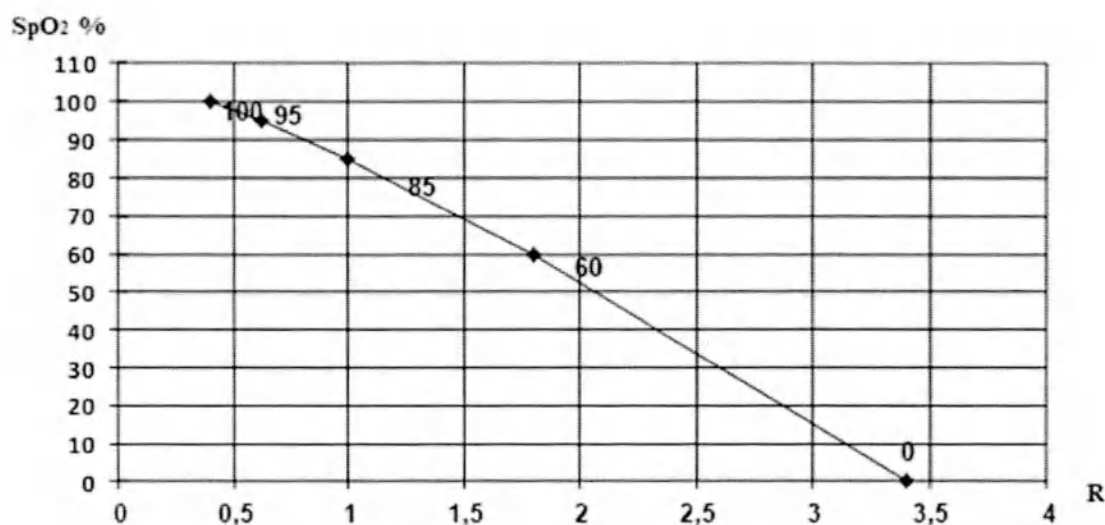


Рисунок 35 – Калибровочная кривая канала пульсоксиметрии:

R – коэффициент модуляции светового потока

Для вычисления SpO_2 используются различия спектров поглощения света оксигемоглобином (HbO_2) и дезоксигемоглобином (HbH). В итоге, задача сводится к определению фракционного насыщения по формуле:

$$SpO_2 = \frac{[HbO_2]}{[THb]}, \quad (2)$$

где $[HbO_2]$ – концентрация оксигемоглобина; $[THb]$ – концентрация общего гемоглобина.

Общий гемоглобин включает в себя оксигемоглобин, дезоксигемоглобин, а также такие компоненты как карбоксигемоглобин, метгемоглобин и другие составляющие, которые относятся к дисфункциональным фракциям гемоглобина и не участвуют в процессе переноса кислорода.

Содержание дисфункциональных фракций составляет в крови от 1 до 3 %, но может достигать до 20 % при различных патологиях. Учитывая, что применяемый двухспектральный метод не различает по спектральным характеристикам оксигемоглобин, карбоксигемоглобин и метгемоглобин, данный канал протарирован на функциональное насыщение, определяемое по формуле:

$$SpO_2 = \frac{[HbO_2]}{[HbO_2] + [HbH]}, \quad (3)$$

где $[HbH]$ – концентрация дезоксигемоглобина.

Теоретической основой метода пульсоксиметрии является модифицированный закон Бугера-Ламберта-Бера и спектры поглощения различных компонент гемоглобина.

В пульсоксиметрическом датчике расположены фотоприемник и два излучателя с длинами волн $\lambda_1 = (660 - 670)$ нм (красный) и $\lambda_2 = (870 - 950)$ нм (инфракрасный). Проходя через ткани пальца, излучение частично поглощается и модулируется, а затем попадает на фотоприемник.

Основная задача канала пульсоксиметрии состоит в измерении с максимальной точностью отношения коэффициентов модуляции двух спектральных диапазонов (R). Функциональную зависимость $SpO_2 = f(R)$ определяют прямым методом в клинических условиях и в виде таблицы закладывают в память канала.

Сигналы от фотоприемника поступают сначала в аналоговую часть платы пульсоксиметрии, где они усиливаются и обрабатываются, и далее - в цифровую часть канала, где реализуется цифровая фильтрация, вычисление SpO_2 и PR, подготовка и передача данных (в том числе и графических – для фотоплетизмограммы) в компьютер через интерфейс.

При измерении SpO_2 и PR монитор производит адаптивное усреднение величин. Это позволяет отслеживать изменения параметров максимально приближенно к реальной динамике. Канал SpO_2 содержит устройство, управляющее звуковыми сигналами в такт с частотой пульса. Тональность этих сигналов меняется с изменением сатурации, а их громкость может быть выбрана оператором: «громкий – 3», «тихий – 2» или «отключен – 1».

3.2.3 Каналы измерения температуры

В основе работы каналов измерения температуры лежит **терморезистивный метод** (зависимость сопротивления температурного датчика от температуры). Каналы рассчитаны на измерение двух значений температуры (T_1 и T_2), ректально и наочно.

Используемые датчики температуры (ректальный и наочный) отличаются только геометрией и способом крепления на пациенте.

Сигнал от каждого из датчиков после предварительного усиления подается через коммутатор и АЦП в контроллер, который осуществляет необходимую обработку сигнала и вычисление температур, и далее – в компьютер для индикации температур на экране.

3.2.4 Канал неинвазивного измерения артериального давления

Канал неинвазивного измерения артериального давления предназначен для неинвазивного определения осциллометрическим методом систолического (SYS), диастолического (DIA) и среднего (Mean) артериального давления.

Принцип работы канала основывается на регистрации небольших пульсаций объема конечности, находящегося внутри окклюзионной манжеты, связанных с пульсовым кровенаполнением артерий. Точность метода определяется точностью измерения амплитуды пульсаций при изменении давления в манжете. Среднее давление вычисляется как давление в манжете во время максимальной амплитуды пульсаций, а систолическое и диастолическое – путем использования соответствующих эмпирических коэффициентов. Цифровые значения систолического, диастолического и среднего давления посылаются в компьютер для индикации на экране.

Управление установленными на плате компрессором и устройством стравливания, осуществляется микропроцессором в автоматическом, когда измерение давления осуществляется с заданным интервалом времени, и ручном режимах работы. Уровень накачки и шаг стравливания определяются автоматически. Начальный уровень накачки выбирает оператор в меню монитора параметров пациента. В ходе периодического измерения артериального давления автоматически определяется оптимальный уровень компрессии в манжете.

3.2.5 Канал электрокардиографии

В основе принципа работы канала электрокардиографии лежит метод электрокардиографии, который используется для измерения частоты сердечных сокращений (HR), смещения ST-уровня по всем отведениям и анализа QRS-комплекса для диагностики асистолии.

Электрокардиография – один из наиболее точных в современной медицине методов исследования больного, в частности, процессов возбуждения и проведения импульсов в миокарде.

Электрокардиографический метод исследования основан на регистрации разности потенциалов, получаемой за счет биоэлектрической активности сердца, на электродах, установленных на поверхности тела. Отведение – это способ выявления разности потенциалов между двумя участками тела. Участок поверхности тела, на который накладывается электрод, называется позицией электрода.

В канале используется стандартная методика съема электрокардиосигналов (ЭКС). Electroды с соответствующей цветовой маркировкой накладываются на правую руку (RA,

белый), на левую руку (LA, черный), на левую ногу (LL, красный), на правую ногу (RL, зелёный) и на одно из грудных отведений (V; коричневый). Кроме стандартных отведений, могут быть использованы любые грудные отведения. Канал ЭКГ комплектуется пятипроводным кабелем пациента. По дополнительному требованию заказчика возможна поставка трехпроводного кабеля.

Один из основных параметров ЭКГ-канала – измерение частоты сердечных сокращений (HR). Важность оценки этого параметра сохраняется и при наличии в мониторе пульсоксиметрического канала, позволяющего измерять частоту периферического пульса (PR). Это связано с понятием «дефицит пульса», когда в отдельных случаях сердечные сокращения не фиксируются на периферии. В связи с этим в мониторе информация предоставляется одновременно об обоих (HR и PR) параметрах.

Канал обеспечивает анализ QRS комплекса и измерение в каждом из отведений смещения ST уровня и анализ качества ЭКС. Если период времени между двумя соседними QRS комплексами более 3000 мс, то в строке сообщений ЭКГ-канала появляется надпись «Асистолия». Если монитор определил, что «качество» ЭКС недостаточно для его достоверного анализа (например, амплитуда сигнала меньше 100 мкВ), то на экране дисплея в поле канала ЭКГ появляется надпись «Плохой сигнал».

В зависимости от состояния внутренних фильтров канал может работать в трех режимах: «Монитор», «Хирургия» и «Диагностика». При выборе первого режима кардиограмма наиболее устойчива и защищена от помех, но наименее информативна. В режиме «Хирургия» - при средней помехозащищенности имеется защита от электроножа, а в режиме «Диагностика» кардиограмма наименее защищена от помех, но максимально информативна. В режиме «Диагностика» имеется возможность включения режекторного фильтра «50 Гц».

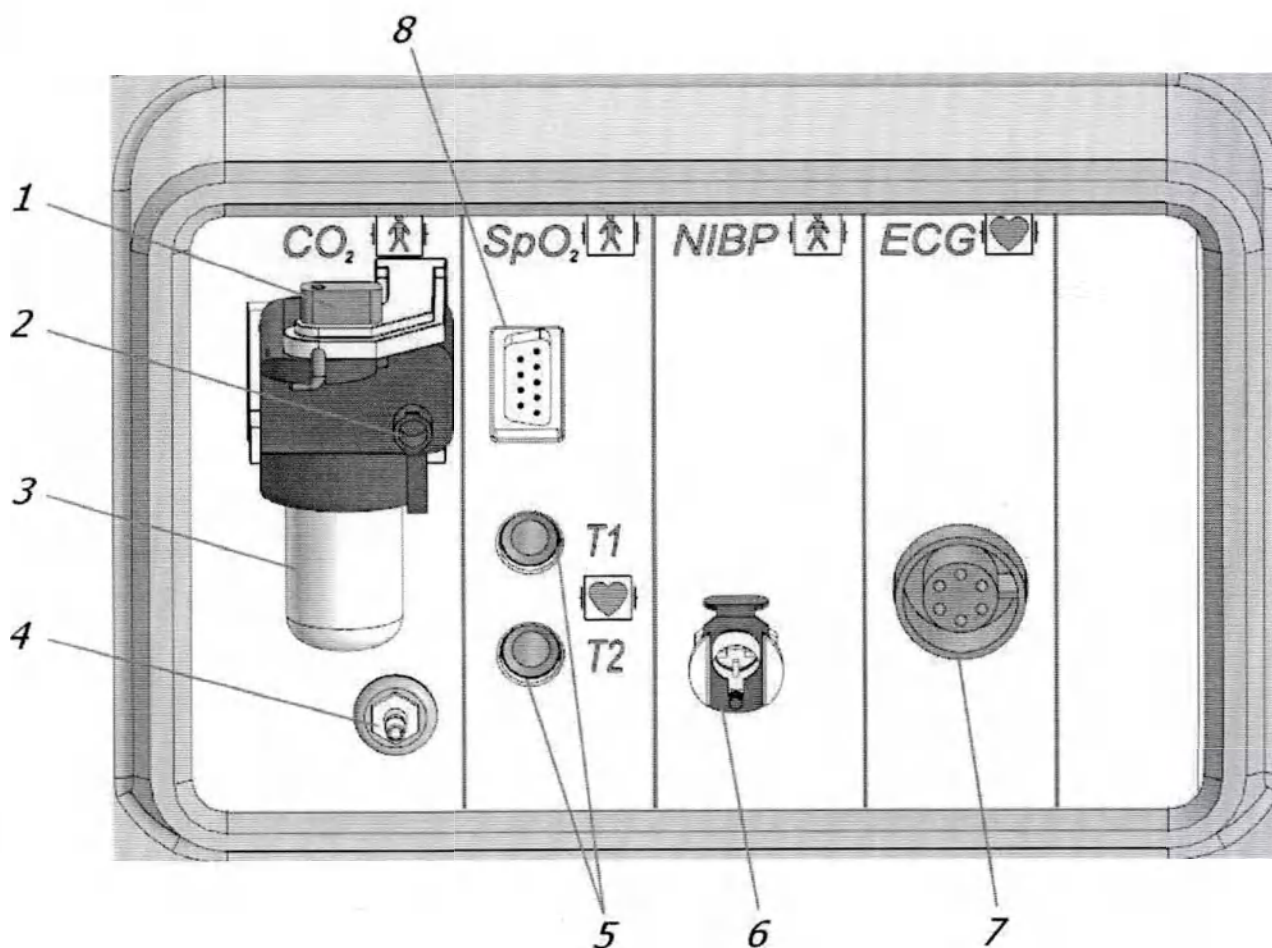
Канал ЭКГ обеспечивает обнаружение кардиостимулятора.

3.3 Устройство монитора параметров пациента

В состав монитора параметров пациента входят:

- блок анализа с комплектом датчиков, подключаемых к соответствующим разъемам на передней панели блока анализа (см. рис. 36);
- дисплей, содержащий цветной TFT-экран, блок обработки информации и клавиатуру;
- кронштейн для крепления монитора к боковой стенке аппарата.

Кронштейн позволяет удобным образом расположить экран дисплея по отношению к пользователю. Во внутренней полости кронштейна расположен кабель, соединяющий дисплей с блоком анализа.



- 1 – влагоотделитель; 2 – гнездо для подключения трубки для отбора пробы газа;
3 – съемный влагосборник; 4 – гнездо для трубки сброса газа из канала газоанализа;
5 – разъемы для датчиков температуры; 6 – пневморазъем для трубки манжеты;
7 – разъём для электрокардиографического кабеля пациента;
8 – разъем для пульсоксиметрического датчика

Рисунок 36 – Передняя панель блока анализа

Работа информационных каналов монитора обеспечивается блоком анализа, состоящим из пяти основных плат (см. рис. 37):

- плата газоанализа;
- плата пульсоксиметрии и термометрии;
- плата сфигмоманометрии;
- плата электрокардиографии.

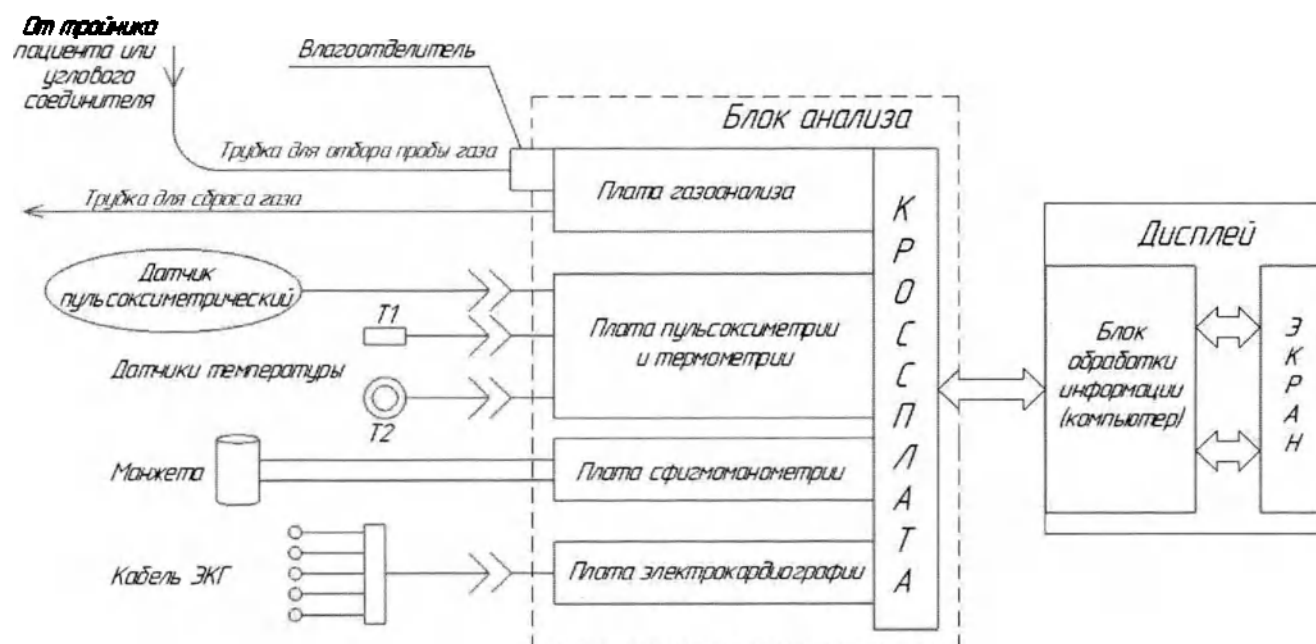


Рисунок 37 – Блок-схема монитора параметров пациента

Все платы каналов блока анализа через кроссплату имеют двухстороннюю связь с блоком обработки информации (компьютером), который через свой интерфейс принимает информацию от каналов и формирует цифровую и графическую информацию на экране. Компьютер формирует также визуальную сигнализацию, сообщения о работе каждого канала, поддерживает звуковые сигналы в такт с частотой пульса и посылает сообщения о звуковой сигнализации через блок ИВЛ на компьютер интегрированного монитора респираторных параметров, который в зависимости от сообщения, обеспечивает подачу звуковых сигналов определенного приоритета.

С помощью клавиатуры, расположенной в нижней части дисплея, осуществляется управление режимами работы каждого канала и конфигурирование выводимой на экран информации.

Измерение параметров пациента осуществляется при помощи следующих комплектующих аппарата:

– датчики концентрации углекислого газа и анестетиков, установленные в плате газоанализа;

– датчик пульсоксиметрический, надеваемый на палец пациента;

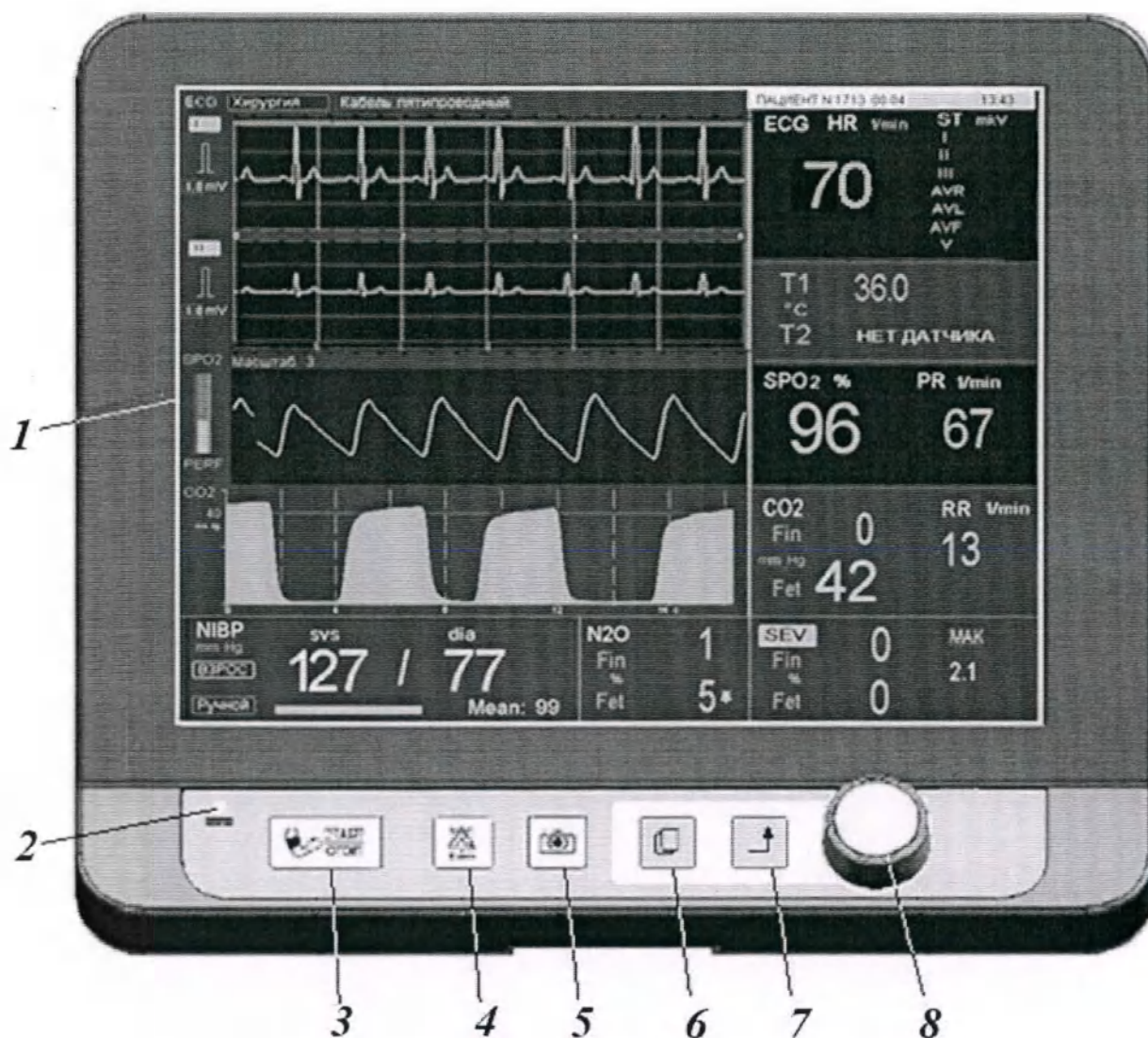
– датчики температуры: ректальный и накожный;

– манжета для измерения артериального давления;

– кабель ЭКГ (трехпроводный или пятипроводный) с одноразовыми электродами.

Отбор пробы газа канала газоанализа производится по трубке, подключенной с одной стороны к порту Ineg тройника пациента или углового соединителя дыхательного контура, а с другой – к порту влагоотделителя. Удаление отработанных газов осуществляется через трубку для сброса газов.

Управление работой монитора осуществляется с помощью функциональной клавиатуры, состоящей из пяти кнопок и ручки управления (см. рис. 38). Наименование, функции кнопок и пиктограммы монитора приведены в таблице 18.



- 1 – экран монитора; 2 – индикатор подключения к электропитанию;
 3 – кнопка запуска или прерывания измерения артериального давления;
 4 – кнопка отключения звуковой сигнализации на 2 мин;
 5 – кнопка фиксации изображения кривых; 6 – кнопка «Меню»;
 7 – кнопка пошагового возврата к странице основного режима;
 8 – ручка управления

Рисунок 38 – Экран и клавиатура монитора параметров пациента

Таблица 18 – Функции кнопок монитора параметров пациента

Пиктограмма кнопки	Позиция на рисунке 38	Выполняемые функции
	3	Запуск или прерывание измерения артериального давления Нажатие на кнопку запускает цикл измерения артериального давления в ручном режиме и в начале автоматического режима измерения. Повторное нажатие прерывает цикл измерения артериального давления и запускает сброс давления в манжете
	4	Отключение звуковой сигнализации Нажатие на кнопку отключает звуковой сигнал на 2 мин независимо от появления в этом интервале времени сигнализации по другим параметрам. Если по истечении 2 мин причины, вызвавшие появление сигнализации, сохраняются, звуковой сигнал возобновляется.
	5	Фиксация изображения кривых При первом нажатии на кнопку на экране фиксируется изображение. Повторное нажатие возобновляет вывод информации.
	6	Вызов меню При первом нажатии на кнопку в поле графиков на экране появляется меню. Повторное нажатие возвращает экран в основной режим.
	7	Пошаговый возврат к странице экрана с основным режимом Каждое нажатие на кнопку возвращает индикацию в меню на шаг назад вплоть до выхода на страницу основного режима.
	8	Ручка управления

3.4 Расположение информации на экране монитора параметров пациента

Для удобства восприятия информации, поступающей от каналов блока анализа, экран монитора параметров пациента поделен на поля, описание которых представлено в таблице 19. Экран монитора параметров пациента представлен на рисунке 39.

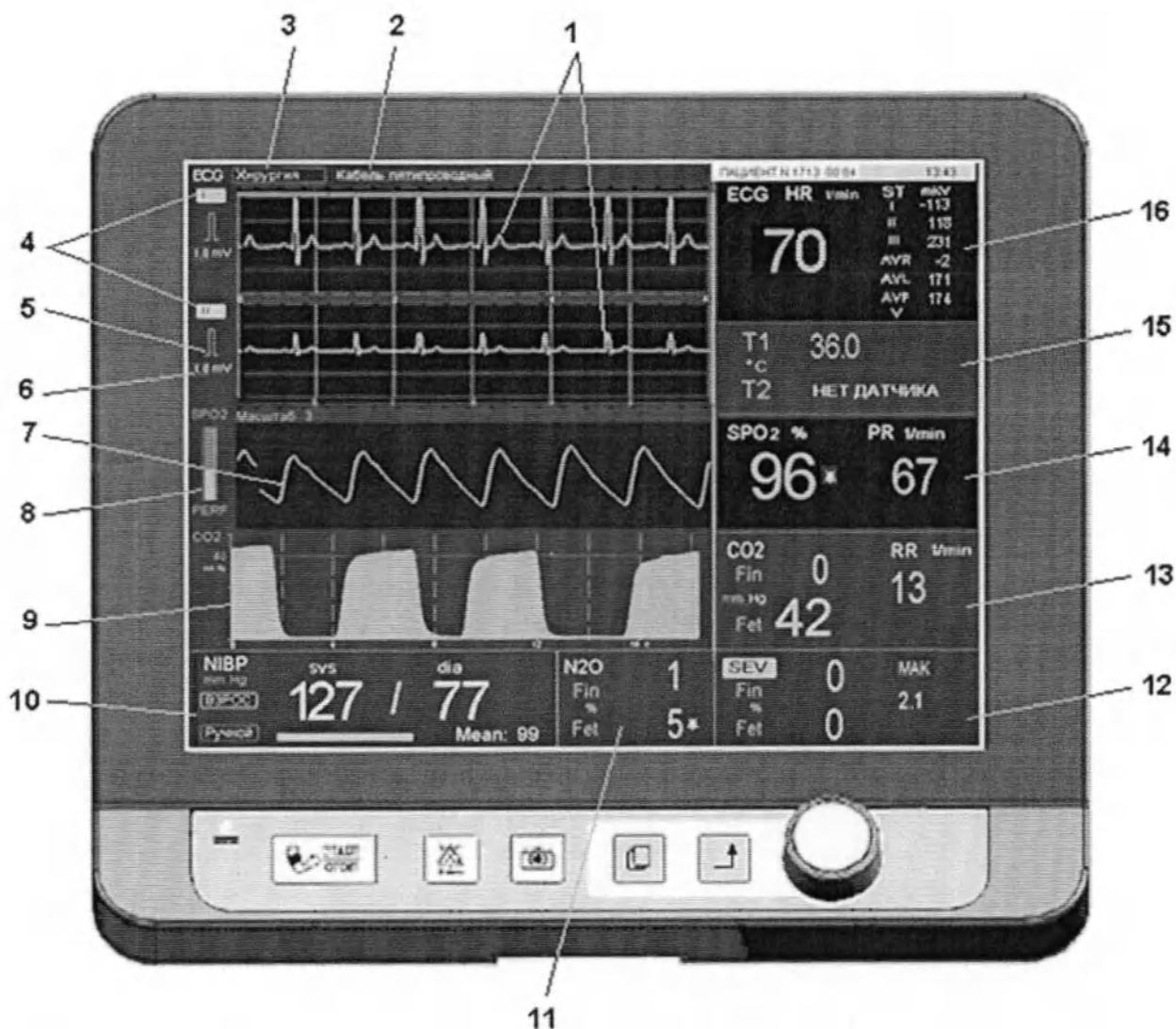


Рисунок 39 – Расположение информации на экране монитора параметров пациента



Рисунок 40 – Положение импульса кардиостимулятора (обозначения в таблице 19)

Таблица 19 – Поля экрана монитора параметров пациента

Позиция на рисунках 39, 40	Отображаемая информация	Примечание
Графическое поле канала «ECG»		
1	Электрокардиограммы (2 отведения)	Скорость развертки выбирается в подразделе меню «Режимы» из ряда: 12,5; 25; 50; 100 мм/с. Относительная погрешность установки скорости развертки – не более 5 %.
2	Тип используемого кабеля пациента	Возможные значения: – «Кабель трёхпроводный»; – «Кабель пятипроводный»
3	Выбранный режим фильтрации электрокардиосигнала (ЭКС)	Возможные значения: – «Диагностика» («Диагн -50Гц») ¹ ; – «Хирургия»; – «Монитор»
4	Обозначение отведения электрокардиограммы	Используемые отведения: «I», «II», «III», «AVL», «AVR», «AVF», «V»
5	Калибровочный импульс размером 10 мм для каждой электрокардиограммы	–
6	Величина калибровочного импульса, мВ	Соответствует чувствительности, выбранной в подразделе меню «Кривые/Усиление»
17	Включение режекторного фильтра «Диагн -50 Гц» ¹	Отображается в режиме «Диагностика»
18	Положение импульса кардиостимулятора в виде метки	–
Графическое поле канала «SpO₂»		
7	Фотоплетизмограмма	Скорость развертки выбирается в подразделе меню «Режимы» из ряда: 12,5; 25; 50; 100 мм/с. Относительная погрешность установки скорости развертки – не более 5 %.
8	Линейный индикатор уровня сигнала	Отражает состояние перфузии
Графическое поле канала «CO₂»		
9	Капнограмма ²	Зависимость парциального давления CO ₂ от времени
Текстовые поля		
10	Поле «NIBP» для отображения артериального давления, измеренного неинвазивно	–
11	Поле «N ₂ O» для отображения концентрации N ₂ O в дыхательной смеси	F _{in} – концентрация в конце вдоха; F _{et} – концентрация в конце выдоха

Окончание таблицы 19

Позиция на рисунках 39, 40	Отображаемая информация	Примечание
12	Поле анестетиков для отображения концентрации паров анестетиков в дыхательной смеси	Fin – концентрация в конце вдоха; Fet – концентрация в конце выдоха
13	Поле «CO ₂ » для отображения концентрации CO ₂ в дыхательной смеси	Fin – концентрация в конце вдоха; Fet – концентрация в конце выдоха
14	Поле «SpO ₂ » для отображения значений SpO ₂ и PR	SpO ₂ – степень насыщения гемоглобина кислородом; PR – частота пульса
15	Поле температуры для отображения значений температуры T1 и T2	T1 – температура тела при ректальном измерении; T2 – температура тела при нажном измерении
16	Поле «ECG» для отображения частоты сердечных сокращений и смещения ST-уровня для каждого отведения	HR – частота сердечных сокращений; ST – смещение ST-уровня по отведениям

¹В режиме «Диагностика» имеется возможность включения режекторного фильтра, подавляющего помеху 50 Гц. При включённом режекторном фильтре на экране отображается строка «Диагн -50 Гц».

²Масштаб по оси времени зависит от выбранной скорости развертки, а масштаб по оси парциального давления меняется автоматически:

50 мм рт. ст., если EtCO₂ ≤ 50 мм рт. ст.,

100 мм рт. ст., если EtCO₂ > 50 мм рт. ст.,

переключение происходит после 3-4 циклов дыхания. Скорость развертки выбирается в подразделе меню «Режимы» из ряда 4 мм/с; 8 мм/с; 16 мм/с.

3.4.1 Поле «NIBP»

Поле «NIBP» служит для отображения артериального давления, измеренного неинвазивно. Вид этого поля в процессе измерения артериального давления показан на рисунке 41. Информация, отображаемая в этом поле, представлена в таблице 20.

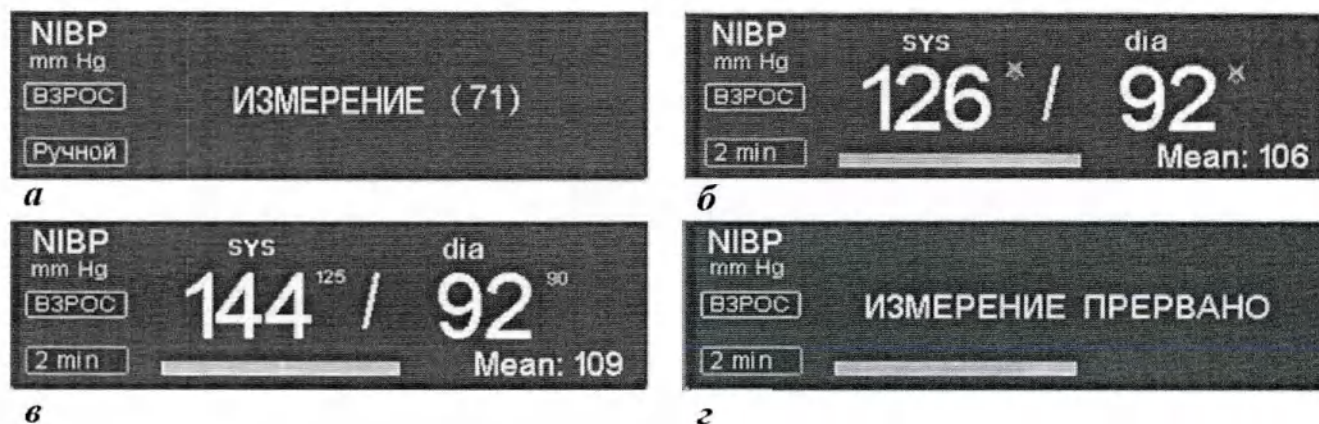
Таблица 20

Символ на экране	Расшифровка символа
SYS ¹	Систолическое давление
DIA ¹	Диастолическое давление
Mean	Среднее давление
mm Hg	Размерность артериального давления (мм рт. ст.)
ВЗРОСЛЫЙ, ДЕТИ	Возраст пациента ²
Ручной, 2 мин, 5 мин, 10 мин, 20 мин, 60 мин, TURBO ³	Интервал измерений ²
ИЗМЕРЕНИЕ () ⁴	Обозначение процесса измерения давления (см. рис. 41a)
¹Верхние индексы над значением систолического и диастолического давления показывают установленные границы визуальной сигнализации по соответствующему параметру. При этом, измеренные величины, вышедшие за установленные границы, переходят в режим прерывистой индикации. При выключении сигнализации по систолическому или диастолическому давлению вместо границ сигнализации отображается символ . ²Выбирается в меню, подраздел «Режимы». ³Режим TURBO характеризуется быстрым измерением артериального давления за счёт минимального интервала между измерениями. ⁴В скобках после символа «ИЗМЕРЕНИЕ» последовательно отображаются (см. рис. 41a): давление при открытых клапанах, давление накачки и текущее давление в манжете.	

В ручном режиме измерений линейный индикатор красного цвета сигнализирует о том, что интервал времени после окончания предыдущего измерения составляет менее 30 с.

Попытка произвести новое измерение нажатием кнопки  раньше, чем через 30 с после окончания предыдущего измерения, вызовет сообщение: «Не готов к измерению».

В автоматическом режиме измерения время, оставшееся до начала очередного измерения, показывает линейная шкала. Проведение внеочередного измерения возможно после нажатия кнопки , но не ранее чем через 30 с после окончания предыдущего измерения.



а – процесс измерения;

б – результат измерения в автоматическом режиме (2 мин) с выключенной сигнализацией;

в – результат измерения в автоматическом режиме (2 мин) с включенной сигнализацией;

г – поле «NIBP» после прерывания процесса измерения

Рисунок 41 – Поле «NIBP» в процессе измерения артериального давления

ПРИМЕЧАНИЕ

Измерение артериального давления может быть прервано нажатием кнопки . В результате происходит быстрый сброс давления и возникает сообщение «ИЗМЕРЕНИЕ ПРЕРВАНО» (см. рис. 41г).

Также в поле канала «NIBP» могут выводиться сообщения, представленные в таблице 21.

Таблица 21 – Сообщения, выводимые в поле канала «NIBP»

Сообщение	Условия возникновения сообщения
«Неудачное измерение»	Длительность накачки и измерения давления более 180 с, намеренный сброс давления, не произошло измерение давления
«Повреждена пневмосистема»	Нарушение герметичности или пережатие пневматической трубки
«Аварийный сброс давления»	Аварийный сброс давления
«Не готов к измерению»	Интервал между измерениями менее 30 с
«Ряд неудачных измерений»	Более трёх неудачных измерений подряд

3.4.2 Поле «N₂O», поле анестетиков и поле «CO₂»

В поле «N₂O» отображаются:

- размерность концентрации N₂O (%);
- концентрация закиси азота в конце вдоха (Fin);
- концентрация закиси азота в конце выдоха (Fet).

При отключении сигнализации о выходе концентрации N₂O за установленные параметры справа от соответствующего значения концентрации отображается символ .

В поле анестетиков отображаются:

- обозначение анестетика (севофлуран - «SEV», изофлуран - «ISO», галотан - «HAL»);
- размерность концентрации паров анестетика (%);
- концентрация анестетика в конце вдоха (Fin);
- концентрация анестетика в конце выдоха (Fet);
- относительная величина минимальной альвеолярной концентрации (МАК).

Отображаемое на экране монитора параметров пациента значение относительной величины МАК является отношением измеренной концентрации ингаляционного анестетика к значению МАК анестетика, при достижении которой в 50 % случаев не наблюдается реакция пациента на хирургическое вмешательство.

В поле «CO₂» отображаются:

- размерность парциального давления углекислого газа, мм рт. ст. («mm Hg»);
- парциальное давление CO₂ в конце вдоха (Fin);
- парциальное давление CO₂ в конце выдоха (Fet);
- частота дыхания (RR) в мин⁻¹ (1/min).

В полях «N₂O», анестетиков и «CO₂» могут отображаться сообщения, представленные в таблице 22.

Таблица 22

Сообщение	Условие возникновения сообщения
«Нет отбора пробы»	Засорена трубка для отбора пробы газа
«Неисправен»	Неисправность канала измерений
«Апноэ»	Отсутствие дыхания в течение 20 с

3.4.3 Поле «SpO₂»

В поле SpO₂ отображаются:

- измеренное значение SpO₂ в %;
- измеренное значение частоты пульса (PR) в мин⁻¹ (1/min).

В процессе работы в поле «SpO₂» могут отображаться сообщения, представленные в таблице 23.

Таблица 23

Сообщение	Условие возникновения сообщения
«Нет датчика»	Пульсоксиметрический датчик не подключен к монитору
«Нет пациента»	Пульсоксиметрический датчик не подключен к пациенту
«Объект затемнен»	Резкое снижение прозрачности объекта
«Нет пульса»	Очень слабый пульс у пациента

3.4.4 Поле температуры

В поле температуры отображаются значения температуры T1 и T2, измеренной соответствующими датчиками, в °C. Если температурный датчик не подключён к блоку анализа, вместо значения температуры на экран выводится сообщение «Нет датчика».

3.4.5 Поле «ECG»

В поле «ECG» отображаются:

- частота сердечных сокращений (HR) в мин⁻¹ (1/min);
- смещение ST-уровня в мкВ (mkV) по отведениям I, II, III, AVR, AVL, AVF.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Измеренная величина HR при обнаружении импульсов кардиостимулятора может быть заметно искажена, если размах импульса превышает 20 мВ.

В процессе работы в поле «ECG» могут отображаться сообщения, представленные в таблице 24.

Таблица 24

Сообщение	Условие возникновения сообщения
«Обрыв электрода F, ..., »	Один или несколько электродов не присоединены к пациенту
«Обрыв электрода»	Отсоединение всех электродов
«Асистолия»	QRS-комплекс не обнаруживается более 5 с
«Нет сигнала»	Размах сигнала предельно мал

3.5 Меню монитора параметров пациента

Перед началом работы или в процессе эксплуатации можно настроить параметры информационных каналов монитора параметров пациента с помощью меню, которое вызывается нажатием кнопки .

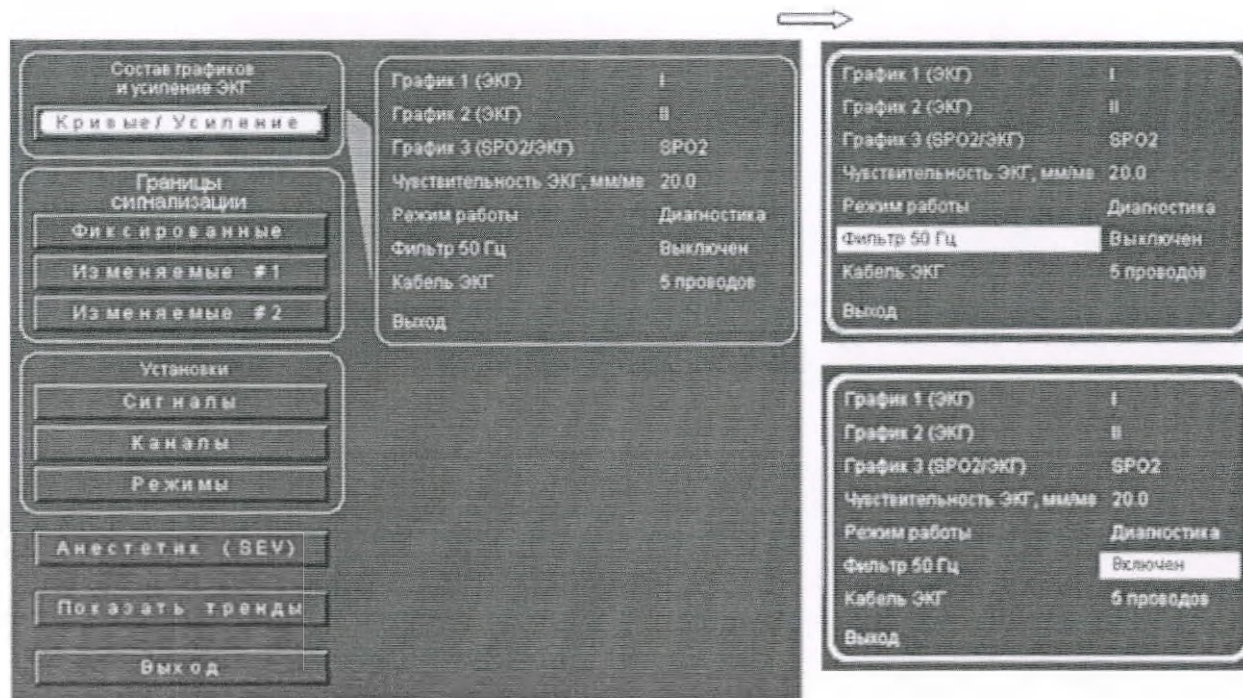


Рисунок 42 – Меню монитора параметров пациента

Меню состоит из разделов:

- «Состав графиков и усиление ЭКГ»;
- «Границы сигнализации»;
- «Установки»;
- «Анестетик»;
- «Показать тренды».

Строка «Выход» служит для выхода на основную страницу экрана. Изменение конфигурации экрана происходит после выхода из меню.

Выбор раздела меню осуществляется вращением ручки управления, переход в выбранный раздел – нажатием на ручку управления.

После выключения монитора его конфигурация сохраняется, т.е. все параметры после включения будут соответствовать тем, которые были установлены в момент выключения.

3.5.1 Раздел меню «Состав графиков и усиление ЭКГ»

Раздел меню «Состав графиков и усиление ЭКГ» содержит подраздел «Кривые / Усиление». В этом подразделе можно выбрать параметры канала ЭКГ.

Подраздел «Кривые / Усиление» содержит следующие строки:

- строки «График 1» и «График 2», позволяющие выбрать отведения ЭКГ, отображаемые в графическом поле канала «ECG»;
- строка «График 3» позволяет вывести на место фотоплетизмограммы третий график ЭКГ от одного из отведений;
- строка «Чувствительность ЭКГ, мм/мВ» позволяет выбрать усиление ЭКГ в соответствии с таблицей 25;
- строка «Режим работы» позволяет установить степень фильтрации ЭКГ согласно таблице 26;
- строка «Фильтр 50 Гц» позволяет включать и выключать режекторный фильтр (имеет существенное значение только в режиме «Диагностика»);
- строка «Кабель ЭКГ» позволяет выбирать для работы канала ЭКГ пятипроводный или трехпроводный кабель в зависимости от медицинских показаний.

Таблица 25 – Соответствие чувствительности и величины импульса ЭКГ

Чувствительность, мм/мВ	2,5	5	10	20	40
Величина импульса, мВ	4,0	2,0	1,0	0,5	0,25

Таблица 26 – Режимы работы канала электрокардиографии

Режим работы	Характеристика режима
«Монитор»	Наибольшая помехоустойчивость и наименьшая информативность электрокардиограммы
«Хирургия»	Средняя помехоустойчивость электрокардиограммы, защита от электроножа
«Диагностика»	Наименьшая помехоустойчивость и наибольшая информативность электрокардиограммы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании электрохирургического аппарата для работы канала ЭКГ должен быть установлен режим «Хирургия».

Порядок выбора параметров ЭКГ на примере включения режекторного «Фильтра 50 Гц»:

- выделите строку «Фильтр 50 Гц» вращением ручки управления (см. рис. 43);
- нажмите на ручку управления, выделится обозначение состояния фильтра «Выключен»;
- вращая ручку управления, выберите состояние фильтра «Включен»;
- нажмите на ручку управления, выделится строка «Фильтр 50 Гц», после чего режекторный фильтр будет включён.

Выбор других параметров ЭКГ осуществляется аналогично.

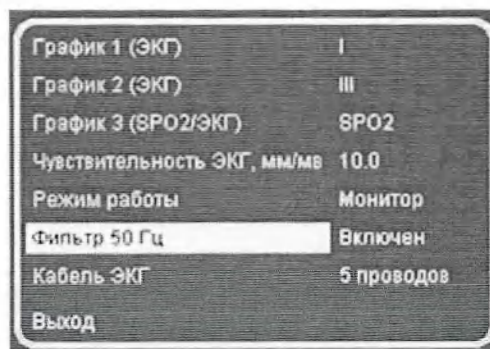


Рисунок 43 – Включение «Фильтра 50 Гц»

Для выхода из подраздела и перехода в меню можно либо выбрать строку «Выход» вращением ручки управления и нажать на ручку, либо нажать на кнопку .

3.5.2 Раздел меню «Границы сигнализации»

Раздел меню «Границы сигнализации» содержит подразделы «Фиксированные», «Изменяемые #1», «Изменяемые #2» и служит для установки границ сигнализации о высоких или низких значениях параметров пациента.

В подразделе «Фиксированные» перечислены установленные производителем по умолчанию границы сигнализации. Выбор строки «Активизировать» в этом подразделе активирует настройки границ сигнализации, установленные по умолчанию.

В подразделах «Изменяемые #1» и «Изменяемые #2» можно изменить границы сигнализации. Каждый из этих подразделов содержит собственный набор границ сигнализации.

Порядок изменения границ сигнализации:

- вращая ручку управления, выделите раздел «Границы сигнализации» и, нажав на ручку управления, войдите в подраздел «Изменяемые #1» (см. рис. 44);
- вращая ручку управления, выберите параметр, границы сигнализации по которому необходимо изменить, и нажмите на ручку управления, выделится величина верхней границы;
- вращая ручку управления, установите необходимую величину верхней границы;
- нажмите на ручку управления, выделится величина нижней границы;

– вращая ручку управления, установите необходимую величину нижней границы и нажмите на ручку управления.

После установки границ сигнализации вращением ручки управления перейдите на строку «Активизировать» и нажмите на ручку управления, затем выйдите из меню при помощи строки «Выход» или кнопки .

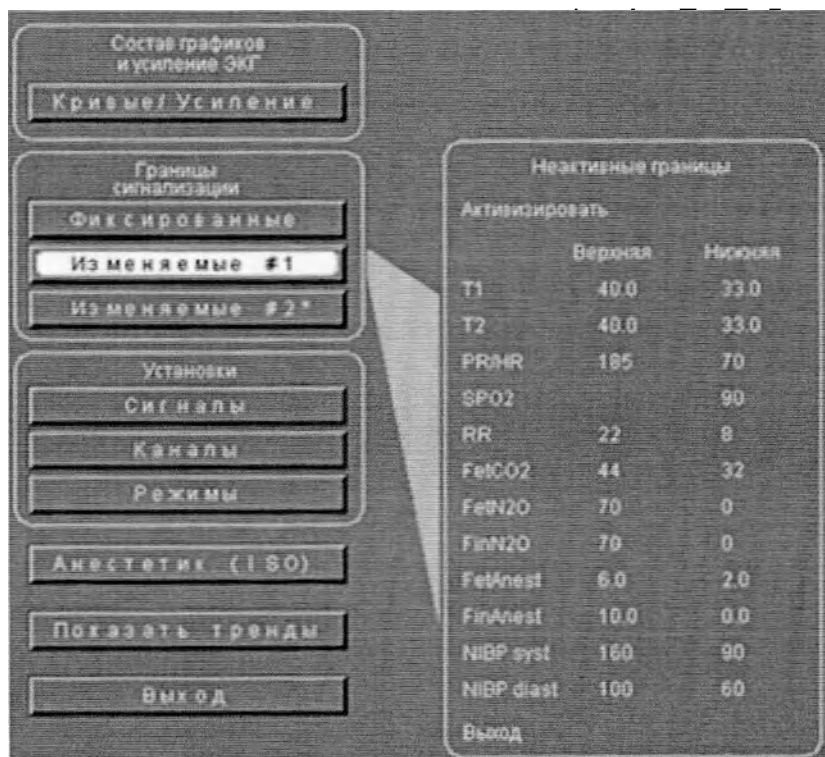


Рисунок 44 – Пример изменения границ сигнализации

3.5.3 Раздел меню «Установки»

Раздел меню «Установки» содержит подразделы «Сигналы», «Каналы» и «Режимы».

Подраздел «Сигналы» служит для отключения сигнализации о выходе измеряемых параметров за установленные границы.

Сигнализация по измеряемому параметру находится в активном состоянии, если напротив этого параметра в подразделе «Сигналы» установлена надпись «Включен» (см. рис. 45). Для отключения сигнализации по какому-либо параметру необходимо, вращая ручку управления, выделить надпись «Отключен» напротив этого параметра и нажать на ручку управления. Об отключении сигнализации по параметру свидетельствует символ  рядом с этим параметром на основной странице экрана.

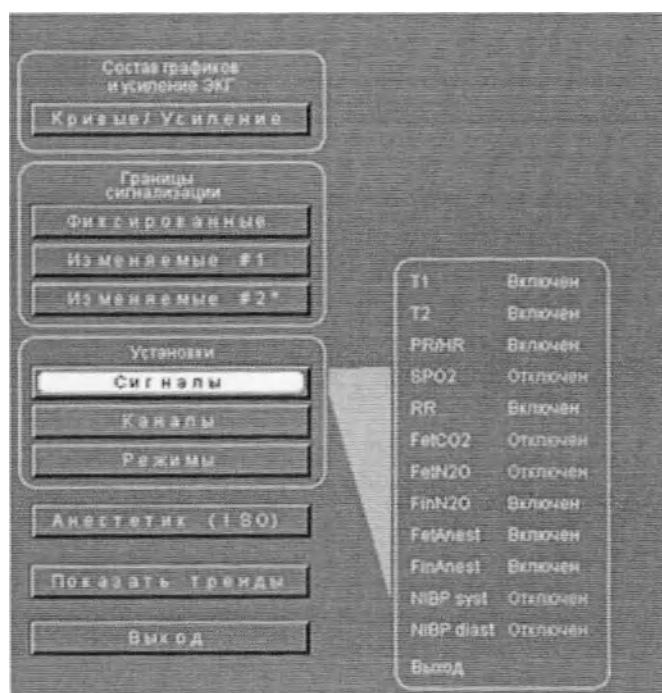


Рисунок 45 – Подраздел меню «Сигналы»

Подраздел «Каналы» служит для отключения измерительных каналов.

Канал находится в активном состоянии, если в подразделе «Каналы» рядом с обозначением канала установлена надпись: «Включен» (см. рис. 46). Для отключения канала необходимо, вращая ручку управления, выделить напротив обозначения этого канала надпись «Отключен» и нажать на ручку управления. Изменение конфигурации экрана происходит после выхода из меню. После отключения канала в соответствующем ему поле на экране отображается надпись «Не работает»

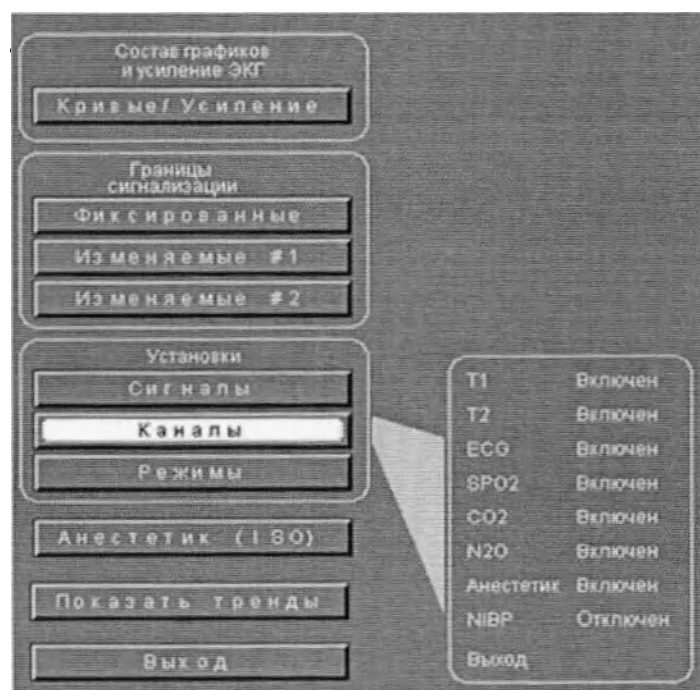


Рисунок 46 – Подраздел меню «Каналы»

В подразделе «Режимы» (см. рис. 47) можно изменить следующие параметры каналов:

- возраст пациента (относится к каналу «NIBP»);
- уровень звука пульса;
- развёртку электрокардиограммы и фотоплетизмограммы в мм/с;
- развёртку калпнограммы в мм/с;
- интервал измерений канала «NIBP»;
- начальный уровень накачки давления в манжете для измерения артериального давления в мм рт. ст.

Порядок изменения параметров в подразделе «Режимы» аналогичен изменению параметров в подразделе «Кривые / Усиление» (см. п. 3.5.1).

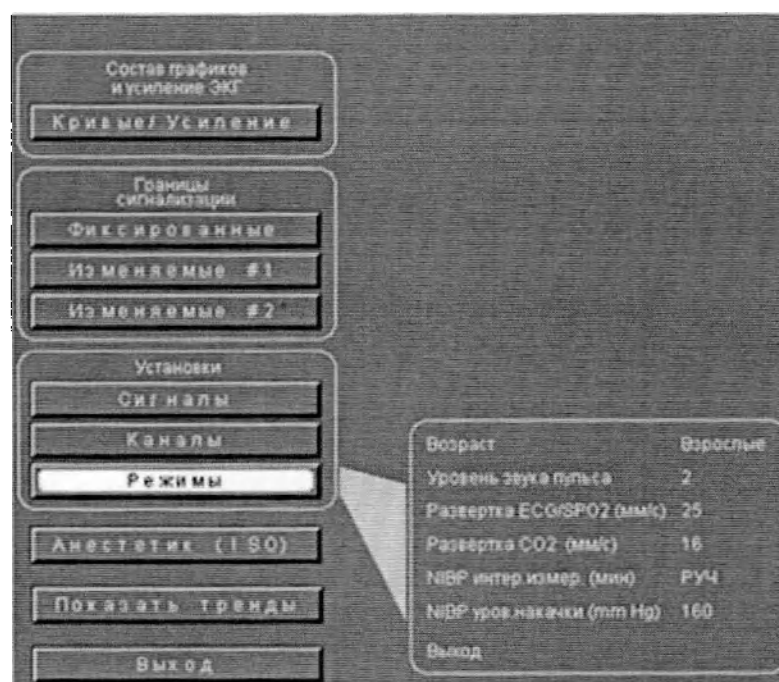


Рисунок 47 – Пример подраздела «Режимы»

Строка «Возраст» относится только к каналу «NIBP», в поле этого канала устанавливается сообщение о возрасте пациента. От этого зависят условия безопасности: ограничения по длительности измерения и по максимальному давлению накачки манжеты.

Строки «NIBP интер. измер. (мин)» и «NIBP ур. накачки (mm Hg)» служат для выбора интервала измерений канала «NIBP» и уровня накачки давления в манжете для измерения артериального давления. Интервал измерений может быть выбран равным 2, 5, 10 или 20 мин. Также можно установить ручной режим измерений и режим TURBO. Режим TURBO характеризуется быстрым измерением артериального давления за счёт минимального интервала между измерениями.

Значения начального уровня накачки манжеты для измерения артериального давления могут быть установлены в диапазоне от 80 до 280 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст. при работе со взрослыми пациентами и в диапазоне от 80 до 140 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст. при работе с детьми. После первого измерения артериального давления уровень накачки манжеты регулируется в зависимости от артериального давления пациента.

Строка «Уровень звука пульса» служит для выбора уровня громкости звуковых сигналов сопровождения пульса. Чем больше значение уровня звука пульса, тем громче звуковые сигналы.

Строки «Развертка «ECG/ SPO2 (мм/с)» и «Развертка CO2 (мм/с)» позволяют выбрать скорость развёртки электрокардиограммы и фотоплетизмограммы и скорость развёртки капнограммы соответственно.

3.5.4 Раздел меню «Анестетик»

Раздел меню «Анестетик» позволяет выбрать используемый тип анестетика: изофлюран (ISO), севофлюран (SEV) или галотан (HAL).

Выбранный на экране тип анестетика должен соответствовать типу используемого в аппарате испарителя и заливаемого жидкого анестетика. Выбранный тип анестетика указывается в строке «Анестетик» (рисунок 48), а после выхода из меню – в поле анестетика.

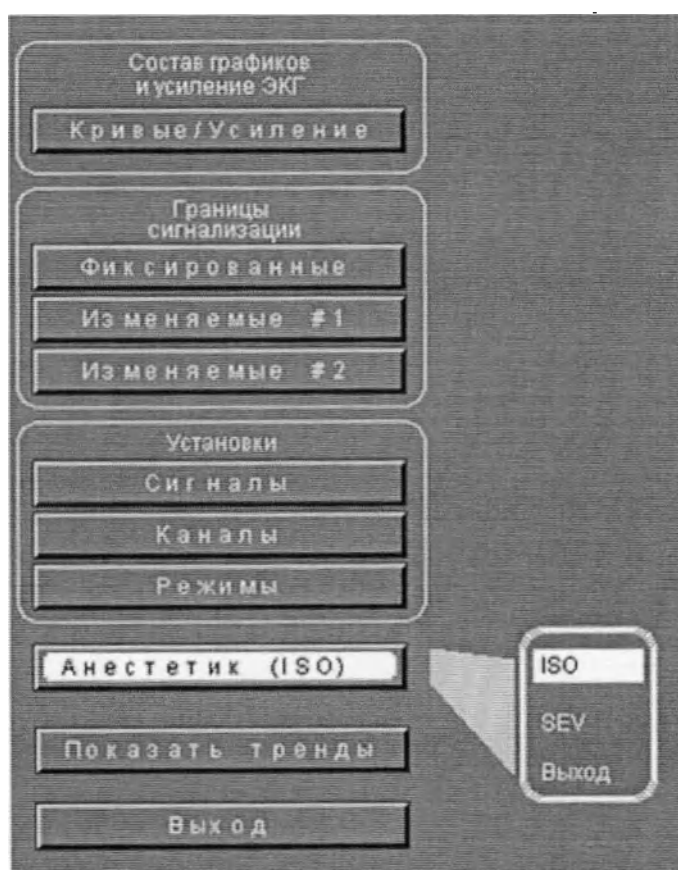


Рисунок 48 – Пример раздела меню «Анестетик»

3.5.5 Раздел меню «Показать тренды»

После выделения раздела «Показать тренды» и нажатия на ручку управления на месте графического поля основного экрана отобразится страница «Параметры отображения трендов» (рисунок 49). Эта страница позволяет выбрать параметры отображения трендов: их период (10 мин, 30 мин, 1 ч, 3 ч, 6 ч, 12 ч или 24 ч) и способ задания времени, а также выбрать параметры, по которым следует отображать тренды. С уменьшением периода трендов достигается наилучшее временное разрешение отображаемой информации.

Выбранные параметры отображения и сами тренды сохраняются при выключении аппарата.



Рисунок 49 – Страница «Параметры отображения трендов»

После выделения строки «Показать тренды» и нажатия на ручку управления на экране монитора параметров пациента появится изображение трендов. Пример экрана с изображением трендов представлен на рисунке 50.

Вращая ручку управления, можно перемещать вертикальную линию курсора по изображениям графиков. Для каждого положения курсора справа от трендов отображаются соответствующие данному временному срезу величины мониторируемых параметров пациента.

Возврат к основной странице экрана осуществляется двойным нажатием на кнопку .

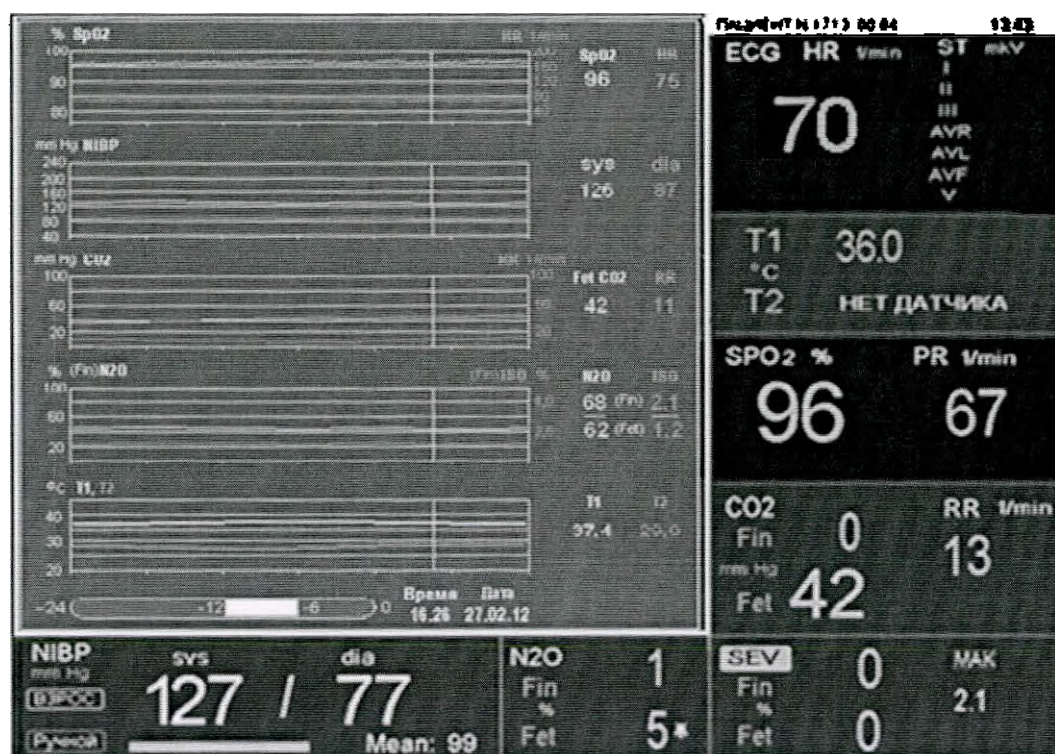


Рисунок 50 – Изображение трендов на экране монитора

3.6 Сигнализация монитора параметров пациента

Для каждого измеряемого параметра в мониторе обеспечена установка границ сигнализации. Диапазоны границ сигнализации, шаг установки границ и приоритеты звуковых сигналов приведены в таблице 27.

Если измеряемый параметр достиг или вышел за пределы установленной границы сигнализации, возникает следующая визуальная и звуковая сигнализация:

- прерывистая индикация измеренного параметра;
- индикация границы (верхней или нижней), за пределы которой вышел измеряемый параметр;
- прерывистый звуковой сигнал в зависимости от приоритета.

При возвращении параметра в установленные границы сигнализация прекращается.

При выходе нескольких параметров за установленные границы визуальные сигналы возникают по каждому из параметров. Звуковой сигнал будет соответствовать сигналу с наивысшим приоритетом. При возвращении этого параметра в установленные границы возникнет звуковой сигнал, соответствующий следующему параметру, вышедшему за установленные границы.

Также монитор параметров пациента обеспечивает визуальную и звуковую сигнализацию в соответствии с таблицей 28.

Измерение частоты пульса также сопровождается звуковыми сигналами, громкость которых может быть изменена в подразделе меню «Режимы» (см. п. 3.5.3).

Таблица 27

Наименование параметра и размерность	Диапазон установки границ сигнализации*	Шаг установки	Звуковой сигнал**
1. Степень насыщения гемоглобина кислородом SpO ₂ , %	НП (от 50 до 95)	1,0	В
2. Частота пульса PR, мин ⁻¹	НП (от 30 до 200) ВП (от 70 до 235)	5,0	С
3. Парциальное давление углекислого газа в конце выдоха EtCO ₂ , мм рт.ст.	НП (от 0 до 40) ВП (от 20 до 98)	2,0	В
4. Содержание закиси азота в конце выдоха EtN ₂ O, % об.	НП (от 0 до 60) ВП (от 10 до 75)	5,0	С
5. Содержание закиси азота на входе FiN ₂ O, % об.	НП (от 0 до 60) ВП (от 10 до 75)	5,0	В
6. Концентрация паров жидких анестетиков на входе Fin, % об.	НП (от 0 до 10) ВП (от 0 до 10)	0,5	В
7. Концентрация паров жидких анестетиков на выдохе Fet, % об.	НП (от 0 до 10) ВП (от 0 до 10)	0,5	С
8. Частота сердечных сокращений HR, мин ⁻¹	НП (от 30 до 200) ВП (от 70 до 235)	5,0	С
9. Частота дыхания RR, мин ⁻¹	НП (от 4 до 60) ВП (от 10 до 96)	2,0	В
10. Температура тела пациента T1 и T2, °C	НП (от 22 до 36) ВП (от 30 до 44)	1,0	С
11. Систолическое давление NIBP (SYS), мм рт. ст.	НП (от 40 до 200) ВП (от 50 до 240)	5,0	С
12. Диастолическое давление NIBP (DIA), мм рт. ст.	НП (от 30 до 150) ВП (от 40 до 200)	5,0	С
*НП – нижняя граница сигнализации, ВП – верхняя граница сигнализации.			
**В, С - звуковые сигналы высокого и среднего приоритета по ГОСТ ИЕС 60601-1-8.			

Таблица 28

Сообщение на экране	Условия возникновения сигнализации	Звуковой сигнал*
Канал пульсоксиметрии		
«Нет датчика»	Пульсоксиметрический датчик не подключен к монитору	–
«Нет пациента»	Пульсоксиметрический датчик не подключен к пациенту	–
«Объект затемнён»	Резкое снижение прозрачности объекта	–
«Нет пульса»	Очень слабый пульс у пациента	В
Канал измерения температуры		
«Нет датчика»	Датчик температуры не подключён к блоку анализа	–
Канал газоанализа		
«Нет отбора пробы»	Засорена трубка для отбора пробы газа	С
«Апноэ»	Отсутствие дыхания в течение 20 с (по капнограмме)	В
Канал неинвазивного измерения давления		
«Повреждена пневмосистема»	Нарушение герметичности или пережатие пневматической трубки	С
«Неудачное измерение»	Длительность накачки и измерения давления более 180 с, намеренный сброс давления, не произошло измерение давления	С
«Не готов к измерению»	Интервал между измерениями давления менее 30 с	–
«Аварийный сброс давления»	Аварийный сброс давления	В
«Ряд неудачных измерений»	Более трёх неудачных измерений подряд	В
Канал электрокардиографии		
«Асистолия»	В сигнале ЭКГ не обнаруживается QRS-комплекс	В
«Обрыв электрода LL, ...»	Один или несколько электродов не присоединены к пациенту**	–
«Обрыв электродов»	Отсоединение всех электродов	–
«Нет сигнала»	Размах сигнала предельно мал	–
*В, С, Н - звуковые сигналы высокого, среднего и низкого приоритета по ГОСТ ИЕС 60601-1-8.		
**При обрыве электродов RL или RA на экране появляется сообщение «Обрыв электродов».		

3.7 Подготовка к работе

1 Установите влагоотделитель на переднюю панель блока анализа (см. рис. 36). Инструкция по установке влагоотделителя представлена в п. 3.9.8.

2 Подключите трубку для отбора пробы газа к соответствующему гнезду влагоотделителя. Второй конец трубки соедините с портом *l*ист тройника пациента или углового соединителя в составе дыхательного контура.

3 Присоедините трубку сброса газа из канала газоанализа к соответствующему гнезду на передней панели блока анализа (поз. 4 на рисунке 36). Угловой коннектор на другом конце трубки вставьте в гнездо «Монитор» дыхательного блока.

4 Подключите разъем кабеля пульсоксиметрического датчика к разъему «SpO₂» на передней панели блока анализа.

5 Подключите разъемы ректального и накожного датчиков температуры к разъемам «T1» и «T2» передней панели блока анализа.

6 В пневморазъем «NIBP» передней панели блока анализа вставьте пневматическую трубку-удлинитель. К штуцеру на противоположном конце трубки присоедините манжету для измерения артериального давления.

7 Разъем кабеля ЭКГ подключите к разъему канала «ECG» передней панели блока анализа.

8 Проведите функциональную проверку монитора параметров пациента согласно п. 3.8.

ВНИМАНИЕ

- Используйте датчики и комплектующие только из комплекта поставки аппарата. Применение датчиков и комплектующих других типов может привести к искажениям показаний и повреждению монитора.
- Проверьте, чтобы разъем кабеля, соединяющего блок анализа и монитор параметров пациента, был надежно закреплен винтами.

3.8 Функциональная проверка монитора параметров пациента

ВНИМАНИЕ

Для обеспечения метрологических характеристик монитора и его надежной работы проводите функциональную проверку за 30 – 40 мин до начала работы с пациентом.

1 Наденьте пульсоксиметрический датчик на палец. Проверьте появление на экране фотоплетизмограммы и через некоторое время показаний SpO_2 и PR.

2 Снимите датчик. Проверьте появление надписи «Нет пациента» на экране.

3 При включении монитора поле канала газоанализа должна появиться звуковая сигнализация об апноэ, если канал не был отключён ранее. Нажмите на кнопку  и проверьте отключение звукового сигнала.

4 Если пункты 1 – 3 выполняются, то канал пульсоксиметрии исправен и готов к работе.

5 Нажмите на кнопку . Должна начаться накачка манжеты, а в поле «NIBP» должны появиться бегущие числовые значения. Если через 20 – 25 с накачка прекратится и в поле «NIBP» возникнет надпись «Повреждена пневмосистема», нажмите на кнопку , после чего канал неинвазивного измерения артериального давления готов к работе.

3.9 Порядок работы

Включение и выключение монитора параметров пациента осуществляется только при включении и выключении аппарата.

3.9.1 Настройка монитора

1 Повернув ручку управления, выделите в поле «ECG» надпись «пациент №» и нажмите на ручку. В появившейся панели (рисунок 51) установите значения номера пациента, текущего времени и даты. Для этого переведите курсор к соответствующему окну и нажмите на ручку управления для выбора и ввода.

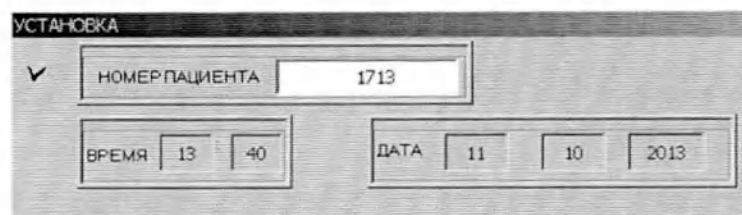


Рисунок 51 – Панель начальной установки

2 Выделяя соответствующие поля, проведите аналогичным образом выбор режима фильтрации ЭКГ, типа кабеля ЭКГ, отведения и величины калибровочного импульса для канала «ECG», а также выбор режима измерений для канала «NIBP».

3 Вращая ручку управления, выделите в поле анестетиков символ «МАК» и нажмите на ручку управления. В появившейся панели (рисунок 52) установите возраст пациента, наличие закиси азота в дыхательной смеси с анестетиком и тип используемого анестетика. Для установки параметров переводите курсор в соответствующую строку и нажимайте на ручку управления для выбора и ввода.

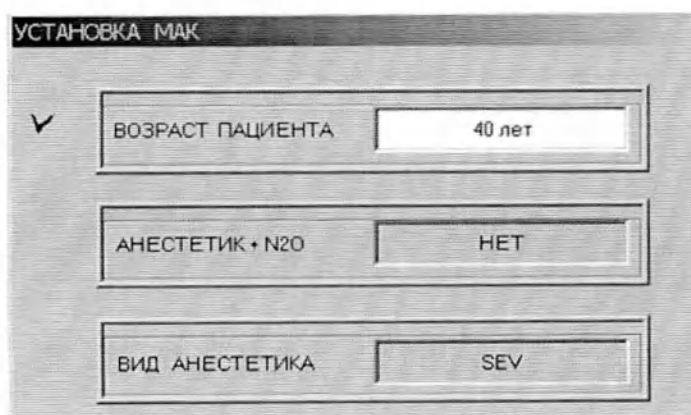


Рисунок 52 – Панель установки МАК анестетиков

4 На выбранном испарителе анестетиков установите концентрацию анестетика в дыхательной смеси при помощи шкалы концентрации анестетика. Для этого нажмите на ручку шкалы и поверните её против часовой стрелки до установки желаемого значения концентрации (см. п. 1.6.2).

5 Установите необходимые границы сигнализации, как описано в п. 3.5.2.

6 В меню монитора параметров пациента (подраздел «Режимы») выберите возраст пациента и установите необходимый уровень накачки манжеты для измерения артериального давления.

7 Проведите конфигурирование экрана монитора согласно п. 3.5: отключите неиспользуемые каналы или сигнализацию по неиспользуемым параметрам.

8 Установите необходимые уровни звукового сигнала и скорости развертки графической информации, используя раздел меню «Установки», подраздел «Режимы» (см. п. 3.5.3).

3.9.2 Подготовка пациента

Руки и ладони пациента должны быть свободно вытянуты вдоль тела, это снизит риск искажения результатов вследствие тремора мышц.

3.9.3 Установка пульсоксиметрического датчика

1 Проверьте пульсоксиметрический датчик: убедитесь, что клипса датчика открывается без больших усилий и надежно закрывается; включен красный светодиод излучателя; на излучателе и приемнике нет посторонних предметов, например, ленты или ваты.

2 Перед подключением датчика к пациенту проверьте целостность кожных покровов и циркуляцию крови в месте предполагаемого крепления пульсоксиметрического датчика. Протрите кожу спиртом в месте предполагаемого крепления. Затем наденьте пульсоксиметрический датчик на палец пациента так, чтобы кабель датчика находился с тыльной стороны ладони. При необходимости сверьтесь с обозначениями на корпусе датчика. Выровняйте датчик так, чтобы створки находились точно друг над другом.

3 Через 10-15 с после установки датчика на экране возникает фотоплетизмограмма и включаются звуковые сигналы сопровождения пульса, а затем появляются показания SpO_2 и PR. Стабильность этих показаний служит одним из признаков достоверности измерений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следует менять положение пульсоксиметрического датчика, проверять правильность его установки, целостность кожных покровов пациента и циркуляцию крови каждые 4 ч.

ВНИМАНИЕ

Во избежание искажения измерений SpO_2 и PR не устанавливайте пульсоксиметрический датчик на ту же руку, на которую наложена манжета для измерения артериального давления.

Низкое качество сигнала, неточность показаний канала пульсоксиметрии или невозможность проведения измерений могут быть вызваны следующими причинами:

- воздействие на пульсоксиметрический датчик внешнего оптического излучения высокой интенсивности, например прямых солнечных лучей;
- излишняя подвижность пациента;
- влияние магнитно-резонансного томографа;
- влияние аппаратов для электрохирургии, дефибрилляторов и другого высокочастотного оборудования;
- неправильное положение пульсоксиметрического датчика;
- малое значение индекса перфузии пациента;
- повышенное содержание карбоксигемоглобина или метгемоглобина в крови пациента.

3.9.4 Установка манжеты для измерения артериального давления

1 Наденьте манжету на плечо пациента. Не допускайте как чрезмерного пережатия манжеты, так и ее свободного перемещения по руке.

2 Произведите контрольное измерение артериального давления, для чего нажмите на кнопку .

3 По окончании цикла накачки и измерения (примерно через 30-50 с, в зависимости от частоты пульса и качества сигнала) в поле «NIBP» экрана возникнут показания систолического, диастолического и среднего артериального давления.

3.9.5 Установка электродов ЭКГ

1 Прикрепите кнопки кабеля ЭКГ к электродам.

2 Протрите кожу спиртом в местах крепления электродов.

3 Руководствуясь цветами кнопок кабеля ЭКГ, прикрепите к пациенту электроды, предварительно сняв защитную пленку. Использование одноразовых электродов не требует нанесения геля. Крепление электродов проводите в соответствии с таблицей 29 или по другой принятой схеме расположения электродов.

Таблица 29 – Схема расположения электродов

Цвет кнопки кабеля ЭКГ, обозначение кнопки	Место крепления электрода	
	для пятипроводного кабеля ЭКГ	для трёхпроводного кабеля ЭКГ
Красный, LL	Левая нога	Левая нога
Зеленый, RL	Правая нога	–
Коричневый, V	Один из грудных электродов	–
Черный, LA	Левая рука	Левая рука
Белый, RA	Правая рука	Правая рука

3 В графическом поле канала «ECG» должна возникнуть электрокардиограмма. Переключая отведения и регулируя чувствительность (см. п. 3.5.1), выберите наиболее информативное отведение и добейтесь максимальной амплитуды электрокардиограммы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что токопроводящие части электродов не соприкасаются между собой или с другими токопроводящими поверхностями, включая элементы заземления.
- Во время дефибрилляции существует риск искажения ЭКГ. Не допускайте прикосновения к пациенту, а также соприкосновения электродов, дефибриллятора и кабеля ЭКГ во время дефибрилляции.

3.9.6 Установка температурных датчиков

1 После подключения температурных датчиков к блоку анализа проверьте, что на полях экрана «Т1» и «Т2» отображается комнатная температура.

2 Установите ректальный датчик, не допуская резких перегибов его кабеля.

3 Установите накожный датчик, обеспечив надёжный контакт с поверхностью кожи. Датчику можно придать дополнительную неподвижность, закрепив его кабель липкой лентой.

ВНИМАНИЕ

Надёжный контакт температурного датчика с телом пациента необходим для обеспечения правильности показаний температуры.

3.9.7 Подключение канала газоанализа

1 Через 2-3 с после подключения трубки для отбора пробы газа к тройнику пациента в графических полях «CO₂» и «N₂O» возникнет капнограмма, а затем на экране отобразятся измеренные параметры:

- содержание двуокиси углерода в конце выдоха, EtCO₂;
- содержание двуокиси углерода в конце вдоха, FiCO₂;
- частота дыхания, RR;
- содержание закиси азота на входе, FiN₂O;
- содержание закиси азота на выдохе, EtN₂O.

2 Если концентрация паров анестетика превышает величину минимальной альвеолярной концентрации, то символ «МАК» на экране имеет зелёный цвет; если концентрация меньше «МАК», то символ имеет красный цвет. При отсутствии самостоятельного дыхания символ «МАК» отображается серым цветом.

3 В процессе работы канала газоанализа конденсирующаяся в трубке для отбора пробы газа влага собирается во влагосборнике влагоотделителя (см. рис. 53). При попадании сгустков крови или слюны в трубку происходит ее закупорка и на экране, не более чем через 20 с, возникает надпись «Нет отбора пробы ». В этом случае необходимо заменить трубку на новую.

4 Через каждые 24 ч непрерывной работы удаляйте влагу из влагосборника влагоотделителя. Стерилизацию влагосборника проводите методом автоклавирования.

3.9.8 Установка и замена влагоотделителя канала газоанализа

Влагоотделитель (см. рис. 53) имеет ограниченный срок службы и подлежит периодической замене из комплекта поставки аппарата. При средней интенсивности эксплуатации его, как правило, следует заменять через 4 месяца.

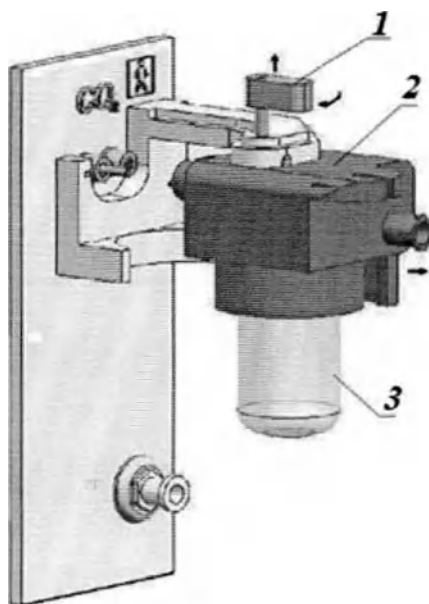


Рисунок 53 – Влагоотделитель:

1 – ручка фиксации, 2 – корпус влагоотделителя, 3 – влагосборник

Замену влагоотделителя проводите следующим образом:

- поверните ручку фиксации по часовой стрелке до совмещения поворотного стержня с прорезью в корпусе влагоотделителя;
- поднимите ручку фиксации вверх до упора;
- выньте влагоотделитель, перемещая его строго горизонтально без заметных усилий;
- установите новый влагоотделитель строго в посадочное место и произведите вышеуказанные действия в обратном порядке.

ВНИМАНИЕ

Правильно установленный влагоотделитель обеспечивает герметичность системы отбора проб и достоверность измерений канала газоанализа.

3.10 Режим ожидания монитора параметров пациента

Если аппарат не используется, но по каким-либо причинам не может быть выключен, монитор параметров пациента можно перевести в режим ожидания. При переходе в режим ожидания отключается звуковая сигнализация монитора параметров пациента.

Перевести монитор параметров пациента в режим ожидания можно из меню интегрированного монитора респираторных параметров (см. п. 1.6.5) только при выключенной вентиляции. Для этого перейдите в меню интегрированного монитора респираторных параметров и выберите пункт «Перевести монитор пациента в режим ожидания». На главной странице интегрированного монитора респираторных параметров появится сообщение о переводе монитора параметров пациента в режим ожидания, как показано на рисунке 54.

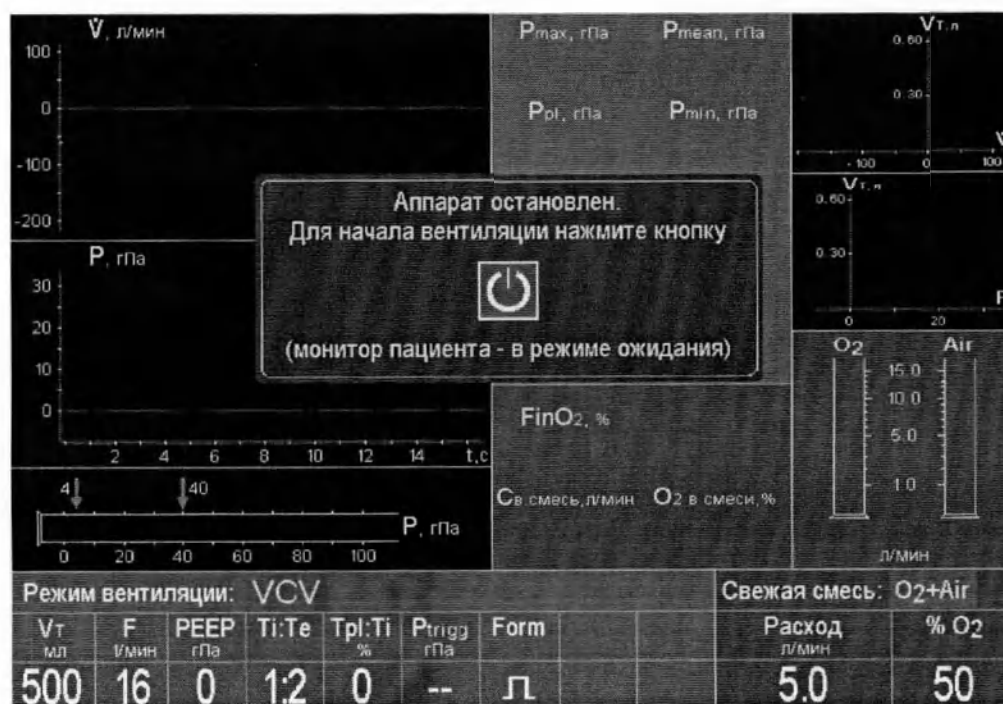


Рисунок 54 – Вид интегрированного монитора респираторных параметров при переводе монитора параметров пациента в режим ожидания

Отменить режим ожидания монитора параметров пациента можно через меню интегрированного монитора респираторных параметров, выбрав пункт «Отменить режим ожидания монитора параметров пациента». Также монитор параметров пациента автоматически выходит из режима ожидания при включении вентиляции кнопкой .

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается переводить монитор параметров пациента в режим ожидания, если аппарат подключён к пациенту.

4 Техническое обслуживание

4.1 Стерилизация и дезинфекция

4.1.1 Перечень стерилизуемых компонентов аппарата

Следующие компоненты аппарата подвергаются стерилизации:

- дыхательный блок блока ИВЛ 3701.26000000 (кроме дыхательного фильтра, датчиков кислорода и блока датчиков расхода);
- трубка для сброса газа 3701.86100000;
- шланг дыхательный для взрослых, длина 60 см («VBM Medizintechnik GmbH»);
- шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006;
- шланг дыхательный для взрослых, длина 110 см («VBM Medizintechnik GmbH»);
- шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001;
- трубки дыхательные («Covidien LLC»);
- трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007;
- комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-«МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005;
- влагосборник многоразовый 66-40-500;
- Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200;
- соединитель Y-образный без портов 22М/15F-22М многоразовый 9117000;
- Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420;
- соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 60-65-004;
- соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 9114000;
- адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110;
- адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000;
- мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014;
- мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000;
- мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907;
- мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011;
- мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000;
- мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904;
- влагосборник влагоотделителя D-fend для анестезии.

Стерилизация компонентов дыхательного блока и влагосборника влагоотделителя производится водяным паром при температуре $(120 \pm 2)^\circ\text{C}$ под давлением 110 кПа в течение 45 мин. Стерилизацию компонентов дыхательного контура и дыхательных мешков проводите в соответствии с инструкцией производителя.

ВНИМАНИЕ

Одноразовые компоненты аппарата промаркированы соответствующим символом согласно документации производителя.

Блок датчиков расхода и испарители анестетиков нельзя стерилизовать в автоклаве.

4.1.2 Санитарная обработка дыхательного блока аппарата

1 Разборку дыхательного блока для санитарной обработки производите следующим образом:

- отсоедините дыхательный контур, шланг сброса давления отработанной дыхательной смеси и дыхательный мешок от дыхательного блока;
- снимите крышку блока ИВЛ, открутите винты панели блока ИВЛ и снимите панель (см. рис. 55);
- отсоедините от соответствующих розеток разъемы кабелей датчиков кислорода и датчиков расхода;
- отвернув невыпадающие винты, извлеките дыхательный блок из тележки, подняв его за ручку (см. рис. 56);
- извлеките дыхательный мех из каркаса блока ИВЛ (см. рис. 57);
- отсоедините от дыхательного блока предохранительный клапан, дыхательный фильтр и стакан абсорбера, повернув его вокруг своей оси;
- выньте из дыхательного блока датчики кислорода и блок датчиков расхода;
- разберите клапаны вдоха и выдоха согласно рисункам 58 и 59.

2 Дыхательный блок, предохранительный клапан и стакан абсорбера стерилизуйте в автоклаве паром при температуре 120 °С под давлением 110 кПа с выдержкой 45 мин.

3 Дыхательный мех, датчики кислорода и крышки клапанов вдоха и выдоха дезинфицируйте двукратным протиранием марлевой салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода. Интервалы после протирания 10 – 15 мин.

4 Мембраны и диски клапанов вдоха и выдоха дезинфицируйте погружением в 3 % раствор перекиси водорода с выдержкой 80 мин.

5 Блок датчиков расхода дезинфицируйте в течение 30 мин в 70 % растворе спирта. После обработки просушите датчики на воздухе в течение не менее 30 мин.

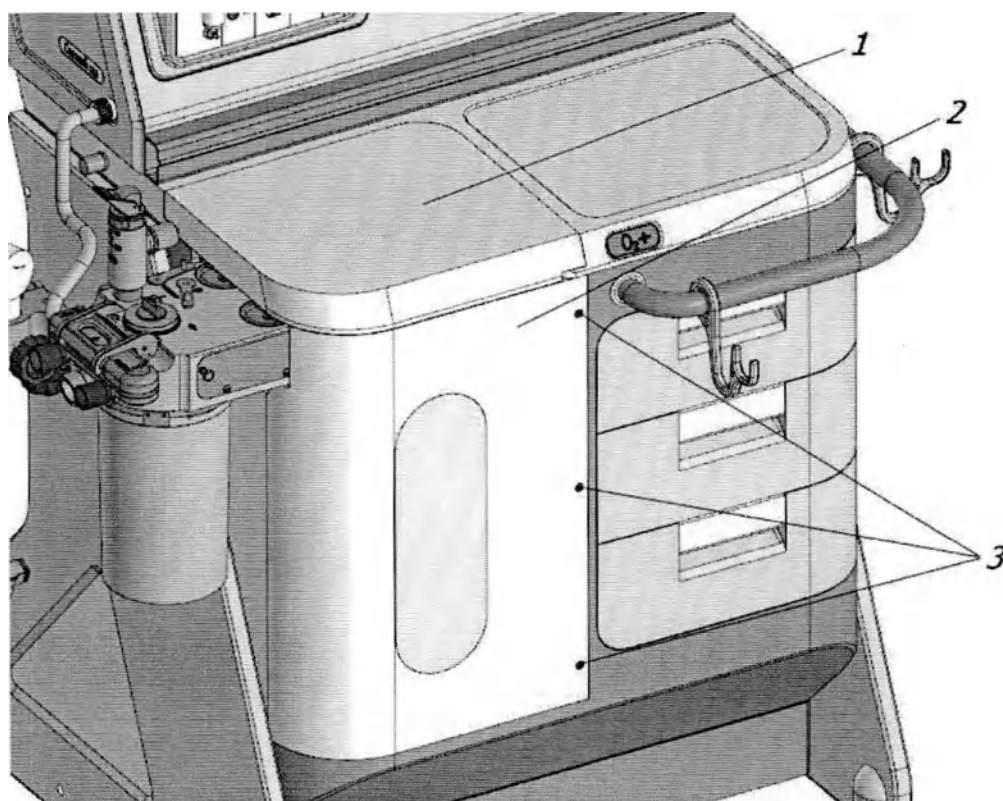
6 Дыхательный вирусно-бактериальный фильтр является одноразовым и подлежит замене на новый фильтр.

7 После санитарной обработки соберите клапаны «Вдох» и «Выдох» согласно рисунку 59, затем установите на дыхательный блок датчики кислорода и расхода,

предохранительный клапан, дыхательный фильтр и стакан абсорбера. Установите на каркас дыхательный мех и дыхательный блок. Закрепите дыхательный блок невыпадающими винтами и установите панель блока ИВЛ.

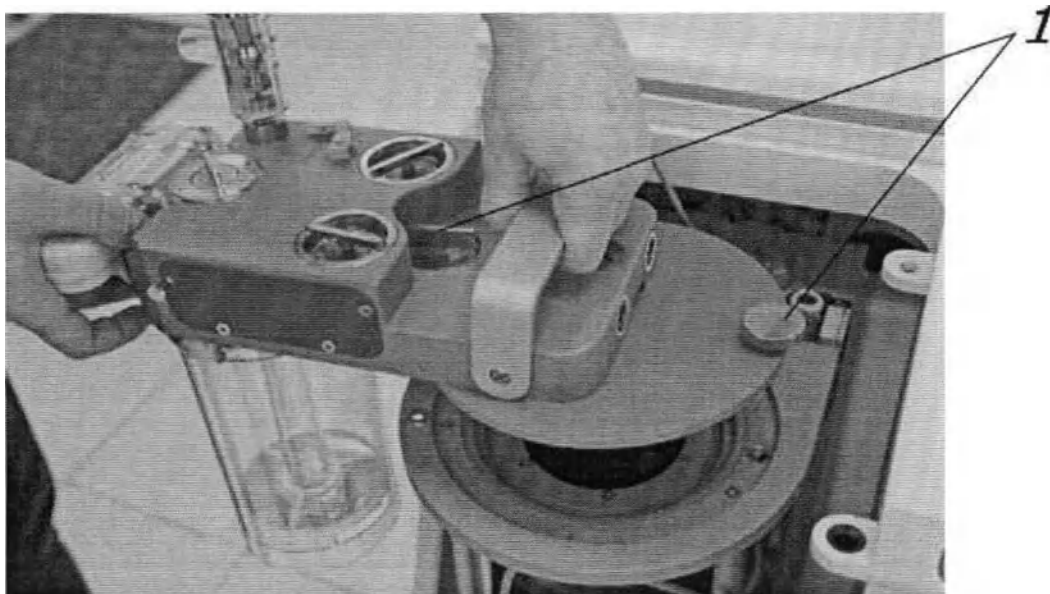
ВНИМАНИЕ

При установке дыхательного блока обращайте внимание на положение уплотнительных колец на верхнем основании блока ИВЛ. Кольца должны находиться на своих посадочных местах (рисунок 61).



1 – крышка блока ИВЛ, 2 – панель блока ИВЛ, 3 – винты

Рисунок 55 – Снятие панели блока ИВЛ



1 – невыпадающие винты

Рисунок 56 – Снятие дыхательного блока для санитарной обработки

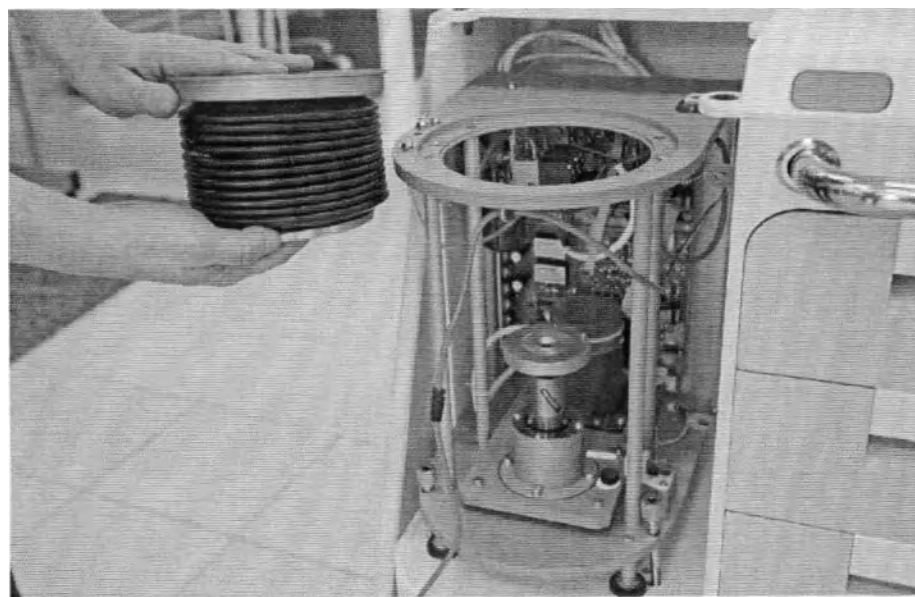


Рисунок 57 – Снятие дыхательного меха блока ИВЛ для санитарной обработки



Рисунок 58 – Разборка элементов клапана выдоха

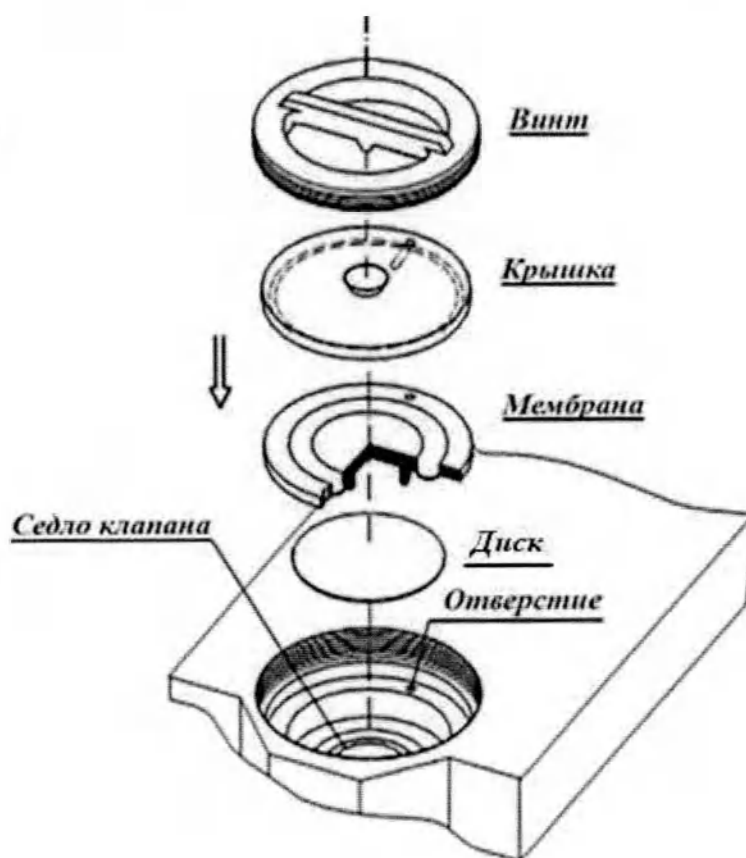


Рисунок 59 – Конструкция и последовательность сборки клапанов вдоха и выдоха

4.1.3 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата и комплектующих

1 Для дезинфекции наружных поверхностей аппарата рекомендуется применять одно из следующих средств:

- раствор перекиси водорода (3 %) с добавлением раствора моющего средства (0,5 %);
- раствор хлорамина (1 %).

2 Порядок дезинфекции наружных поверхностей аппарата:

- установите педали тормозов в нижнее положение, нажав на них ногой;
- смочите хлопчатобумажную салфетку дезинфицирующим раствором и хорошо отожмите её;
- протрите все наружные поверхности аппарата смоченной салфеткой два раза с интервалом 10 – 15 мин;
- выдержите аппарат в течение 1 ч;
- тщательно протрите аппарат хлопчатобумажной салфеткой, смоченной дистиллированной водой, и протрите насухо стерильной салфеткой.

3 Маски лицевые полимерные дезинфицируйте методом трехкратного протирания наружных и рабочих поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства.

4 Дезинфекцию датчиков температурных, кабелей ЭКГ и пульсоксиметрических датчиков проводите двукратным протиранием салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода. Интервалы после протирания 10 – 15 мин.

5 Манжеты для измерения артериального давления и пневматические трубки дезинфицируйте в течение 30 мин в 70 % растворе спирта. После обработки просушите их на воздухе в течение не менее 30 мин.

6 Наружные поверхности испарителей анестетиков очищайте протиранием хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в растворе моющего средства. Затем дезинфицируйте поверхности испарителя протиранием салфеткой, смоченной в изопропиловом спирте.

7 Дезинфекцию многоразовых компонентов дыхательного контура проводите в соответствии с инструкцией производителя.

ВНИМАНИЕ

- Салфетки, смоченные дезинфицирующим раствором, должны быть хорошо отжаты.
- Перед дезинфекцией отключите кабель электропитания аппарата от розетки.
- Не допускайте попадания влаги на электрические разъёмы.
- Не допускайте попадания влаги внутрь испарителей анестетиков, в том числе в отверстия для заливки анестетика, сливное отверстие, за шкалу концентрации анестетика и в отверстия для подачи и отведения свежего газа.
- Внутренние полости испарителей анестетиков не подлежат санитарной обработке.
- Не погружайте испарители анестетиков в жидкость.

4.1.4 Периодичность стерилизации и дезинфекции

1 Санитарную обработку дыхательного блока, компонентов дыхательного контура, лицевых масок, датчиков температурных, кабелей ЭКГ, пульсоксиметрических датчиков и манжет для измерения давления проводите перед каждой сменой пациента.

2 Если при проведении анестезии используются дыхательные фильтры, надеваемые на патрубки «ВДОХ» и «ВЫДОХ» аппарата, то допускается проводить санитарную обработку дыхательного блока аппарата не реже одного раза в неделю.

3 Дезинфекцию наружных частей аппарата проводите еженедельно или по мере необходимости.

ВНИМАНИЕ

Аппарат поставляется нестерильным. Перед первым использованием обязательно проведите полную санитарную обработку аппарата.

4.2 Возможные неисправности и способы их устранения

ВНИМАНИЕ

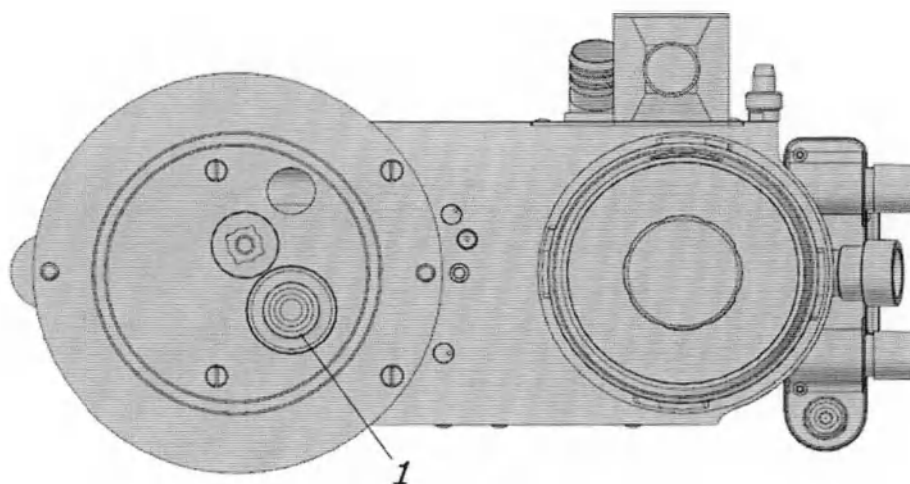
При возникновении неисправности в первую очередь проверьте состояние пациента.

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения представлены в таблице 30. Нарушения работы монитора параметров пациента, которые можно устранить без обращения в сервисный центр, представлены в таблице 31.

Таблица 30

Вид неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Неудовлетворительная герметичность дыхательного контура	Негерметичное соединение компонентов дыхательного контура, датчиков расхода и кислорода, неисправность дыхательного меха, уплотнительных колец, мембран и дисков управляемых клапанов вдоха и выдоха, неправильная их установка или загрязнение обратного клапана и дисков; повреждения дыхательного контура	1 Последовательно проверьте: – целостность дыхательного контура; – надежность установки и крепления датчиков кислорода и расхода; – состояние уплотнительных колец, обеспечивающих герметичную установку дыхательного блока на верхнее основание блока ИВЛ (см. рис. 61); – состояние дыхательного меха и его уплотнительного кольца; – состояние силиконовых мембран и дисков в клапанах вдоха и выдоха (см. рис. 59); – состояние силиконового обратного клапана («грибка») на нижней поверхности крышки дыхательного блока (см. рис. 60). 2 В случае загрязнения протрите смоченным в спирте тампоном седла клапанов вдоха и выдоха, диски и силиконовые детали. 3 При необходимости замените неисправные детали.
После подключения к электросети не включается светодиод на передней панели интегрированного монитора	Отсутствует напряжение в розетке; плохой контакт вилки сетевого кабеля; перегорел сетевой предохранитель	1 Проверьте контакт вилки кабеля в сетевой розетке. 2 При необходимости замените предохранитель на задней стенке аппарата. Перед заменой предохранителей отключите аппарат от электросети.
Аппарат не работает от аккумулятора	Аккумулятор неисправен	Обратитесь в сервисный центр для замены аккумулятора.

Клапан вдоха или клапан выдоха не работает	Клапан вдоха или клапан выдоха неправильно собран, повреждены компоненты клапана	Разберите клапан вдоха или выдоха согласно рисунку 59. Проверьте наличие всех элементов клапана, их внешний вид и правильность установки. Мембраны не должны иметь видимых повреждений и сильных деформаций. Диски должны быть чистыми, не должны иметь трещин и сколов, поверхность дисков не должна быть деформирована. При необходимости замените компоненты клапана на запасные из комплекта поставки аппарата. Соберите клапан согласно рисунку 59.
Датчик расхода на вдохе или выдохе не подключён или не работает	Датчик не установлен на дыхательный блок, Нарушено соединение датчика с блоком ИВЛ, Датчик неисправен	Проверьте правильность установки датчиков расхода на дыхательный блок и правильность соединения электрических разъёмов датчиков (см. п. 2.2.2). Если датчики установлены правильно, разъёмы датчиков соединены, но неисправность сохраняется, обратитесь в сервисный центр.
Датчик кислорода не подключён или не работает	Датчик неправильно установлен на дыхательный блок, Истёк срок годности датчика	Проверьте правильность установки датчика кислорода (см. п. 2.2.2) на дыхательный блок и соединение его кабеля с датчиком и соответствующей розеткой блока ИВЛ. Крестообразный рассекающий датчик кислорода должен быть накручен на резьбу корпуса датчика до упора. Датчик должен быть установлен в соответствующее отверстие дыхательного блока герметично, без зазоров. При необходимости замените датчик кислорода.



1 – силиконовый обратный клапан («грибок»)

Рисунок 60 – Расположение силиконового клапана на нижней поверхности крышки дыхательного блока

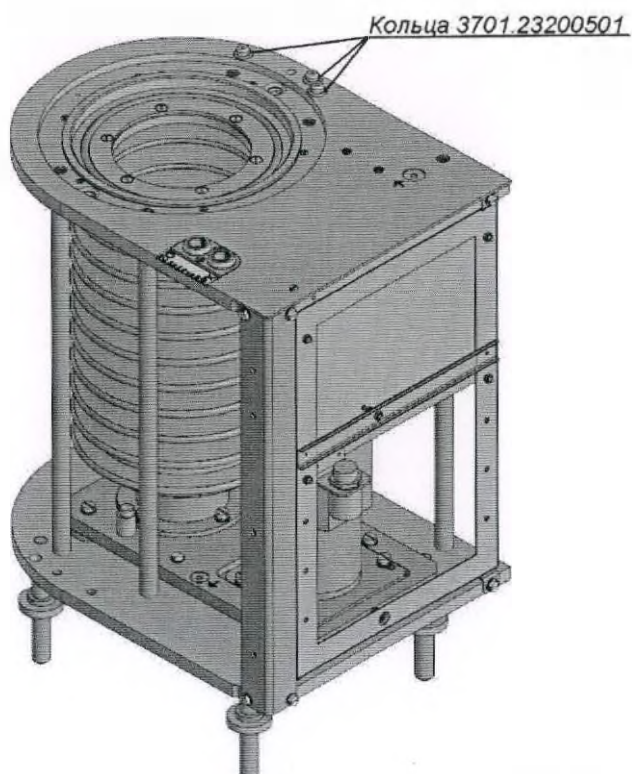


Рисунок 61 – Расположение уплотнительных колец на верхнем основании блока ИВЛ (дыхательный блок удалён)

Таблица 31 – Нарушения работы монитора параметров пациента

Нарушение	Сообщение на экране	Способы устранения
Отключение пульсоксиметрического датчика от блока анализа	«Нет датчика»	- Подключите пульсоксиметрический датчик к блоку анализа. - Если датчик подключён, но сообщение всё равно возникает, замените датчик.
Отключение пульсоксиметрического датчика от пациента	«Нет пациента»	- Наденьте пульсоксиметрический датчик на палец пациента и дополнительно закрепите его. - Если датчик подключён к пациенту, но сообщение всё равно возникает, замените датчик.
Низкое качество пульсоксиметрического сигнала	«Объект затемнен»	- Проверьте правильность установки пульсоксиметрического датчика, убедитесь, что пульсоксиметрический датчик и манжета для измерения давления надеты на разные руки. - Измените место крепления датчика. - При необходимости ограничьте подвижность пациента.
Нарушена герметичность в местах присоединения трубки для отбора пробы газа	«Апноэ»	- Проверьте соединение трубки для отбора пробы газа с тройником пациента и с влагоотделителем. - Проверьте целостность трубки, замените ее при необходимости
Засорена трубка для отбора пробы газа	«Нет отбора пробы»	Замените трубку для отбора пробы газа
Электрод ЭКГ отключен от кабеля ЭКГ	«Обрыв электрода»	- Подключите электрод к кабелю ЭКГ. - Замените электрод и/или кабель ЭКГ.
Не регистрируются QRS-комплексы ЭКГ	«Нет сигнала»	- Переключите отведение ЭКГ. - Измените место крепления электродов. - Замените электроды.
QRS – комплексы имеют значительные искажения	«Асистолия»	
Не регистрируется осцилляция при измерении артериального давления неинвазивно	«Неудачное измерение»	- Увеличьте уровень накачки манжеты. - Установите манжету на другую руку. Следите, чтобы пульсоксиметрический датчик и манжета были надеты на разные руки. - Сделайте перерыв в измерении давления. - Проверьте целостность манжеты и замените ее при необходимости
Повреждена пневмосистема или не присоединена манжета	«Повреждена пневмосистема»	Проверьте правильность расположения и герметичность присоединения манжеты и замените ее при необходимости
Давление в манжете превысило 290 мм рт.ст., и произошел аварийный сброс давления	«Аварийный сброс давления»	Повторите измерение. Если ситуация повторилась, проверьте пневмосистему и замените ее при необходимости.

4.3 Проверка технического состояния

Регулярно проводите технический осмотр и обслуживание аппарата в соответствии с таблицей 32.

Таблица 32

Процедура	Месяц											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1 Внешний осмотр	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Проверка клапанов вдоха и выдоха и работы помпы в блоке клапанов	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3 Проверка уплотнительных колец			+			+			+			+
4 Замена влагоотделителя канала газоанализа				+				+				+
5 Проверка и калибровка датчика кислорода	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6 Проверка аккумулятора		+		+		+		+		+		+
7 Проверка работы органов управления	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8 Проверка соответствия устанавливаемого и измеряемого объёмов вдоха и выдоха	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9 Опорожнение испарителей галогана	еженедельно											

1 Внешний осмотр

Во время внешнего осмотра проверьте, чтобы аппарат не имел механических повреждений и следов проникновения жидкости внутрь. Оболочка сетевого шнура не должна иметь повреждений и резких перегибов.

2 Проверка клапанов вдоха и выдоха и работы помпы в блоке клапанов:

2.1 Отсоедините крышки клапанов вдоха и выдоха и проверьте состояние силиконовых мембран и дисков. Мембраны не должны иметь видимых повреждений и сильных деформаций. Диски должны быть чистыми, не должны иметь трещин и сколов, поверхность дисков не должна быть деформирована.

2.2 При необходимости очистите или замените мембраны и диски на запасные части из комплекта поставки. Запасные части также можно заказать на предприятии-изготовителе.

2.3 Проверьте давление, создаваемое помпой в режиме VCV. Для этого включите тест проверки герметичности дыхательного контура в соответствии с п. 2.2.7.

3 Проверка уплотнительных колец

Проверьте состояние уплотнительных колец в газоподводящих шлангах для кислорода, воздуха, закиси азота, ксенона, а также трёх уплотнительных колец (3701.23200501) на верхнем основании блока ИВЛ (см. рисунок 61). Кольца не должны иметь видимых повреждений и сильных деформаций. При необходимости замените кольца на запасные из комплекта поставки аппарата.

4 Замена влагоотделителя канала газоанализа

Замену влагоотделителя канала газоанализа проводите в соответствии с п. 3.9.8.

5 Проверка и калибровка датчика кислорода

Калибровка датчика кислорода по воздуху осуществляется в меню интегрированного монитора респираторных параметров (см. п. 2.2.6).

Полная калибровка датчика кислорода по двум точкам осуществляется при замене датчика кислорода специалистами сервисного центра.

6 Проверка аккумулятора

6.1 Полностью разрядите аккумулятор. Для этого подготовьте аппарат к работе согласно п. 2.2, подключите к тройнику пациента дыхательный мешок объёмом 0,5 л и включите аппарат в режим VCV с параметрами, установленными по умолчанию. Отключите аппарат от электросети. Дождитесь, пока аккумулятор полностью разрядится, а аппарат выключится. Для разрядки аккумулятора требуется от 90 мин до 2 ч. Проверьте время работы аппарата от полностью заряженного аккумулятора.

6.2 Подключите аппарат к электросети. Индикатор подключения аппарата к электросети и индикатор работы от аккумулятора должны гореть зелёным цветом.

6.3 Полностью зарядите аккумулятор. Индикатор работы от аккумулятора должен погаснуть.

7 Проверка работы органов управления

Проверьте, чтобы кнопки и ручки управления интегрированного монитора респираторных параметров и монитора параметров пациента чётко срабатывали и не было ложных срабатываний.

8 Проверка соответствия устанавливаемого и измеряемого объёмов вдоха и выдоха

8.1 Для проверки соберите дыхательный контур согласно п. 2.2.2 и подключите к Y-образному соединителю дыхательный мешок объёмом 0,5 л из комплекта поставки.

8.2 Установите режим VCV и следующие респираторные параметры:

- частота вентиляции $F = 20 \text{ мин}^{-1}$;
- дыхательный объём $V_T = 300 \text{ мл}$;
- отношение вдох / выдох $T_i:T_e = 1:1$.

8.3 Убедитесь, что отклонение измеряемого объёма выдоха от задаваемого дыхательного объёма не превышает 20 %.

9 Опорожнение испарителей галотана

Ингаляционный анестетик галотан содержит стабилизирующий агент тимол, обладающий малой летучестью и способный накапливаться в камере испарителя, что ведёт к уменьшению выходной концентрации анестетика. Чтобы это предотвратить, следует регулярно

опорожнять испаритель галотана, как описано в п. 2.2.4. Если испаритель используется регулярно, то его опорожнение следует проводить еженедельно.

4.4 Ежегодное техническое обслуживание

Ежегодное техническое обслуживание проводите в соответствии с таблицей 33.

Таблица 33

Процедура*	Год					
	1	2	3	4	5	6
Замена датчика кислорода**	+	+	+	+	+	+
Проверка утечек в дыхательном блоке	+	+	+	+	+	+
Замена аккумулятора		+		+		+
Замена датчика пульсоксиметрического		+		+		+
Замена сетевого кабеля			+			+
Замена помпы в клапанах дыхательного блока		+		+		+
Очистка от грязи и пыли вентилятора охлаждения			+			+
Замена мембран и дисков в клапанах вдоха и выдоха	+	+	+	+	+	+
Замена ремня в приводе меха		+		+		+
Замена меха		+		+		+
Замена фильтров в блоке ИВЛ	+	+	+	+	+	+
*Сроки замены расходных материалов являются рекомендованными. Срок службы расходных материалов зависит от интенсивности и аккуратности эксплуатации.						
**После замены датчика кислорода необходимо провести его полную калибровку по двум точкам. Полную калибровку проводят специалисты сервисного центра.						

ВНИМАНИЕ

Ежегодное техническое обслуживание проводит сервисный центр раз в 12 месяцев.

5 Текущий ремонт

5.1 При нарушении функционирования аппарата проверьте наличие давления в кислородной сети или кислородном баллоне и наличие давления от компрессора. Если с источниками кислорода и воздуха все нормально, но аппарат не функционирует, обратитесь в сервисный центр для устранения неисправности аппарата.

5.2 Текущий ремонт выполняет сервисный центр. При проведении текущего ремонта следует соблюдать меры безопасности, предусмотренные подразделом 2.1.

5.3 По окончании ремонта должна быть сделана запись в разделе «Сведения о ремонте» паспорта аппарата 3701.000000000-01 ПС.

6 Транспортирование

1 Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида по ГОСТ Р 50444.

2 Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Допустимая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до 50 °С, относительная влажность воздуха – 80 % при температуре 25 °С.

7 Хранение

1 Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения для изделий климатического исполнения 1 по ГОСТ 15150.

2 Хранение изделия в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. Допускается хранение не более чем в один ряд. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками.

ВНИМАНИЕ

Во время хранения аппарата следует проводить проверку и зарядку его аккумулятора согласно п. 4.3 не реже, чем один раз в 6 месяцев.

3 Сведения о хранении аппарата должны быть занесены в таблицу 34.

Таблица 34

Дата		Условия хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения		

8 Утилизация

1 Утилизации подвергаются аппараты, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Предельным состоянием аппарата является неустранимый путем регулировок или ремонта уход параметров, а также превышение затрат на ремонт свыше 30 % от стоимости аппарата.

2 Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 4.1 данного руководства.

3 Перед отправкой на утилизацию из аппарата необходимо извлечь свинцово-кислотный аккумулятор. Он должен быть утилизирован отдельно, в соответствии с правилами утилизации свинцово-кислотных аккумуляторов, утративших свои потребительские свойства.

ВНИМАНИЕ

Извлечение аккумулятора производится только специалистами сервисного центра!

4 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ Сан Пин 2.1.3.2790-10, класс опасности А).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами (Директива WEEE 2012/19 EU от 04.07.2012г. «Об отходах электрического и электронного оборудования»).

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

9 Экологическая политика

1 Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

2 Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте аппарат в соответствии с разделом 8.

Приложение А

(обязательное)

Электромагнитная обстановка

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю рекомендуется обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать кабель питания только завода-изготовителя.

Таблица А.1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица А.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ Контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы А.2

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить аппарат усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже

Окончание таблицы А.2

			выраженном применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряжённость поля при распространение радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных мобильных и любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжения поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе аппарата, следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить аппарат.

^{б)} При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

1 Ут – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

2 При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

3 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица А.3 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Примечания:

1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.



Прошито
28 листов
Игнатьев П.С.

Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод им. Э. С. Яламова»



**АППАРАТ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ИНГАЛЯЦИОННОЙ
АНЕСТЕЗИИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ
«МАИА-01М» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
ИСПОЛНЕНИЕ 3701.000000000-02**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3701.000000000-02 РЭ

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ ИЗДЕЛИЯ
«АППАРАТ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ИНГАЛЯЦИОННОЙ АНЕСТЕЗИИ ДЛЯ
ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ «МАИА-01М» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»

Для обеспечения правильной эксплуатации изделия «Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01М» с принадлежностями, исполнение 3701.000000000-02» (далее по тексту – аппарат) необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации (далее по тексту – руководство) и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный медицинский персонал под руководством квалифицированного врача (далее по тексту – оператор), прошедший инструктаж по технике безопасности, имеющий первую квалификационную группу по электробезопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и преимуществами использования аппарата.

Данное руководство позволяет ознакомиться с устройством, правилами эксплуатации и ухода, соблюдение которых обеспечивает поддержание изделия в готовности к работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда нужно идентифицировать явную опасность для пользователя или пациента или риск повреждения аппарата.

ВНИМАНИЕ

Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание пользователя к способам и приёмам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте аппарата, или когда требуется повышенная осторожность в обращении с аппаратом или материалами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с аппаратом, может привести к нарушению мер безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа аппарата	9
1.1 Назначение и область применения.....	9
1.2 Описание аппарата.....	10
1.3 Значение символов на изделии	12
1.4 Технические данные	14
1.5 Комплектность	20
1.6 Устройство и принцип работы	28
1.6.1 Общее конструктивное устройство аппарата.....	28
1.6.2 Испарители анестетиков.....	35
1.6.3 Принцип работы аппарата.....	37
1.6.4 Работа аппарата в различных режимах вентиляции.....	40
1.6.5 Интегрированный монитор респираторных параметров	42
2 Использование по назначению	49
2.1 Указание мер безопасности	49
2.2 Подготовка к работе	52
2.2.1 Сборка аппарата	52
2.2.2 Сборка дыхательного блока и дыхательного контура	55
2.2.3 Подключение системы отведения отработанной дыхательной смеси.....	57
2.2.4 Наполнение и опорожнение испарителей анестетиков.....	58
2.2.4.1 Наполнение испарителей с системой наполнения Pour-Fill.....	58
2.2.4.2 Опорожнение испарителей с системой наполнения Pour-Fill.....	59
2.2.4.3 Наполнение испарителей с системой наполнения Quik-Fill	59
2.2.4.4 Опорожнение испарителей с системой наполнения Quik-Fill	60
2.2.5 Проверка работоспособности аппарата	61
2.2.6 Калибровка канала измерения концентрации кислорода	64
2.2.7 Проверка герметичности дыхательного контура.....	65
2.3 Описание режимов вентиляции.....	66
2.3.1 Режимы управляемой вентиляции	66
2.3.1.1 Режим вентиляции с управляемым объёмом VCV	66
2.3.1.2 Режим вентиляции с управляемым давлением PCV	67
2.3.2 Режимы принудительно-вспомогательной вентиляции.....	68
2.3.2.1 Режим вентиляции с поддержкой давлением PSV.....	68
2.3.2.2 Адаптивный режим поддержания установленного дыхательного объема	
VAPS	69

2.3.2.3 Режимы синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции рSIMV+PSV и vSIMV+PSV	70
2.3.3 Режим периодического раздувания легких VCV+Sigh	72
2.3.4 Режим «вентиляции апноэ» VCV+APN.....	72
2.3.5 Режим самостоятельного дыхания SPONT и режим вентиляции вручную MANUAL.....	73
2.3.6 Респираторные параметры, устанавливаемые оператором	75
2.4 Порядок работы.....	76
2.4.1 Выбор режима вентиляции и изменение параметров вентиляции.....	78
2.4.1.1 Порядок выбора режима вентиляции	78
2.4.1.2 Изменение параметров вентиляции при неизменном режиме вентиляции...	79
2.4.2 Изменение границ сигнализации и громкости звукового сигнала.....	80
2.4.3 Индикация трендов	81
2.4.4 Работа при нарушении электропитания	83
2.5 Сигнализация.....	84
3 Монитор параметров пациента.....	86
3.1 Назначение монитора	86
3.2 Принцип работы монитора	87
3.2.1 Канал газоанализа	87
3.2.2 Канал пульсоксиметрии	88
3.2.3 Каналы измерения температуры	90
3.2.4 Канал неинвазивного измерения артериального давления.....	91
3.2.5 Канал электрокардиографии.....	91
3.2.6 Канал инвазивного измерения артериального давления.....	92
3.2.7 Канал оценки глубины анестезии.....	93
3.3 Устройство монитора параметров пациента	94
3.4 Расположение информации на экране монитора параметров пациента.....	99
3.4.1 Поле «NIBP».....	103
3.4.2 Поле «N2O», поле анестетиков и поле «CO2»	105
3.4.3 Поле «SpO2»	106
3.4.4 Поле температуры.....	106
3.4.5 Поле «ECG»	106
3.4.6 Поле «МГА»	107
3.4.7 Поле «IBP».....	107
3.5 Меню монитора параметров пациента.....	108
3.5.1 Раздел меню «Состав графиков и усиление ЭКГ»	109

3.5.2 Раздел меню «Границы сигнализации»	110
3.5.3 Раздел меню «Установки».....	111
3.5.4 Раздел меню «Анестетик».....	114
3.5.5 Раздел меню «Калибровка IBP»	116
3.6 Сигнализация монитора параметров пациента	117
3.7 Подготовка к работе	120
3.8 Функциональная проверка монитора параметров пациента	121
3.9 Порядок работы.....	121
3.9.1 Настройка монитора	122
3.9.2 Подготовка пациента	123
3.9.3 Установка пульсоксиметрического датчика	123
3.9.4 Установка манжеты для измерения артериального давления	124
3.9.5 Установка электродов ЭКГ	125
3.9.6 Установка температурных датчиков.....	126
3.9.7 Подключение канала газоанализа	126
3.9.8 Установка и замена влагоотделителя канала газоанализа	127
3.9.9 Подключение модуля оценки глубины анестезии.....	128
3.10 Режим ожидания монитора параметров пациента.....	130
4 Техническое обслуживание	131
4.1 Стерилизация и дезинфекция	131
4.1.1 Перечень стерилизуемых компонентов аппарата.....	131
4.1.2 Санитарная обработка дыхательного блока аппарата.....	132
4.1.3 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата и комплектующих	136
4.1.4 Периодичность стерилизации и дезинфекции	137
4.2 Возможные неисправности и способы их устранения	138
4.3 Проверка технического состояния	142
4.4 Ежегодное техническое обслуживание.....	144
5 Текущий ремонт	145
6 Транспортирование.....	145
7 Хранение	146
8 Утилизация	147
9 Экологическая политика	147
Приложение А Электромагнитная обстановка	148

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

AI	– индекс глубины анестезии;
Апноэ	– длительность интервала «Апноэ»;
C	– растяжимость лёгких;
CO ₂	– углекислый газ;
DIA	– диастолическое давление;
EMG	– уровень электромиографической составляющей;
EtN ₂ O	– концентрация закиси азота в конце выдоха;
EtO ₂	– концентрация кислорода в конце выдоха;
ETS	– чувствительность экспираторного триггера;
EtCO ₂	– парциальное давление углекислого газа в конце выдоха;
F	– частота вентиляции;
F _{et}	– концентрация газа в конце выдоха;
F _{in}	– концентрация газа на вдохе;
FiN ₂ O	– концентрация закиси азота на вдохе;
FiO ₂	– концентрация кислорода на вдохе;
FiXe	– концентрация ксенона на вдохе;
FiCO ₂	– парциальное давление углекислого газа на вдохе;
Form	– форма кривой вдувания;
HAL	– галотан;
HR	– частота сердечных сокращений;
IBP	– артериальное давление, измеренное инвазивно;
ISO	– изофлюран;
MANUAL	– вентиляция вручную;
Mean	– среднее артериальное давление;
MV	– минутная вентиляция;
N ₂ O	– закись азота;
NIBP	– артериальное давление, измеренное неинвазивно;
O ₂	– кислород;
pCO ₂	– парциальное давление углекислого газа;
PCV	– вентиляция с управляемым давлением;
PEEP	– положительное давление в конце выдоха;
P _{max}	– максимальное измеренное давление;
P _{mean}	– среднее давление в дыхательном цикле;
P _{min}	– минимальное измеренное давление;

P_{pl}	– давление плато;
$P_{pl\ PSV}$	– давление плато самостоятельных вдохов для режимов SIMV;
$P_{pl\ SIMV}$	– давление плато аппаратных вдохов для режима pSIMV+PSV;
PR	– частота пульса;
pSIMV	– синхронизированная перемежающаяся периодическая вентиляция с формированием вдохов по принципу вентиляции по давлению;
PSV	– вентиляция с поддержкой давлением;
P_t	– давление в дыхательном цикле;
P_{trigg}	– чувствительность триггера по давлению;
$P_{верхнее}$	– верхняя граница сигнализации по давлению в дыхательном цикле;
$P_{манжк}$	– давление в манжете;
$P_{нижнее}$	– нижняя граница сигнализации по давлению в дыхательном цикле;
R	– сопротивление дыхательных путей;
RR	– частота дыхания;
SEV	– севофлоран;
Sigh	– периодическое раздувание легких («вздох»);
$Slope / \dot{V}_I$	– поток дыхательной смеси на вдохе;
SpO_2	– степень насыщения гемоглобина крови кислородом;
SPONT	– самостоятельное дыхание;
SQI	– коэффициент качества сигнала ЭЭГ;
SR	– коэффициент подавления сигнала ЭЭГ;
SYS	– систолическое давление;
T_1	– температура тела при ректальном измерении;
T_2	– температура тела при накожном измерении;
VAPS	– вентиляция с поддержкой давлением и обеспечением установленного объема;
VCV	– вентиляция с управляемым объемом;
vSIMV	– синхронизированная перемежающаяся периодическая вентиляция с формированием вдохов по принципу вентиляции по объёму;
V_{TE}	– объём выдоха;
V_T	– дыхательный объём;
Xe	– ксенон;
АД	– адсорбер;
АЦП	– аналого-цифровой преобразователь;
БУ	– блокировочное устройство;
ВП	– верхняя граница сигнализации;

ДД	– датчик давления;
ДМ	– дыхательный мешок;
ДР	– датчик расхода;
ИА	– испаритель анестетиков;
ИВЛ	– искусственная вентиляция лёгких;
КИЛИ	– логический клапан «ИЛИ»;
КО	– обратный клапан;
КП	– предохранительный клапан;
КУ1	– клапан выдоха;
КУ2	– клапан вдоха;
КЭП	– кнопка экстренной подачи;
МАК	– минимальная альвеолярная концентрация;
МД	– дыхательный мех;
МН	– манометр;
Н	– мембранная помпа;
НП	– нижняя граница сигнализации;
ПД	– кран-переключатель;
ПЕ	– ресивер;
ПК	– преобразователь (датчик) концентрации;
ПрК	– пропорциональный электромагнитный клапан;
Р	– распределитель;
РД	– регулятор давления;
РУ	– регистрационное удостоверение;
СД	– сигнализатор;
ТП	– тройник пациента;
Ф	– фильтр;
ЭД	– электродвигатель;
ЭКГ	– электрокардиограмма;
ЭКС	– электрокардиосигнал;
ЭЭГ	– электроэнцефалограмма.

1 Описание и работа аппарата

1.1 Назначение и область применения

Аппарат предназначен для проведения ингаляционной анестезии при хирургических вмешательствах любой сложности с обеспечением искусственной вентиляции легких и мониторинга параметров жизненно важных функций организма пациента.

Аппарат предназначен для проведения всех видов анестезии, в том числе ингаляционной, в условиях операционной при всех видах оперативных вмешательств.

Аппарат применяется для взрослых и детей старше 1 года, в отделениях анестезиологии, реанимации, интенсивной терапии в медицинских учреждениях любой мощности.

При проведении анестезии нельзя пользоваться взрывоопасными анестезирующими средствами, такими как эфир или циклопропан.

Аппарат нельзя использовать при проведении магнитно-резонансной томографии.

Аппарат нельзя использовать вне лечебного учреждения или в качестве аппарата для транспортировки пациентов.

Аппарат соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ИЕС 62304-2022, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ ISO 8835-3-2012, ГОСТ 18856-81, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 9918-2012, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 31515.3-2012 и требованиям АМНК.941621.001ТУ (ТУ 32.50.21-124-07539541-2018). Применяемые в аппарате материалы соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

Версия предустановленного программного обеспечения, отображаемая в меню, – ПО МАИА-01М версия 4.1.

1.2 Описание аппарата

Аппарат включает в себя блок искусственной вентиляции лёгких с электрическим приводом, пневматический блок с электронным дозиметром анестетических газов, интегрированный монитор респираторных параметров и монитор параметров пациента.

Аппарат может обеспечивать ингаляционную анестезию по закрытому (реверсивному), полузакрытому (частично реверсивному) и полукрытому (нереверсивному) контуру.

Аппарат позволяет на протяжении всего оперативного вмешательства при широком наборе используемых ингаляционных анестетиков и режимов вентиляционной поддержки осуществлять непрерывный респираторный мониторинг, а также мониторинг жизненно важных функций организма пациента, в том числе: контроль температуры тела, измерение артериального давления, отображение электрокардиограммы.

Аппарат может обеспечивать ингаляционную анестезию с высоким потоком свежего газа, с низким потоком свежего газа и с минимальным потоком свежего газа.

Электронный дозиметр аппарата имеет следующие возможности:

- установка расхода свежей газовой смеси и концентрации кислорода (O_2);
- индикация в свежей газовой смеси расходов O_2 , закиси азота (N_2O), воздуха, ксенона (Xe);
- измерение и индикация концентрации O_2 на вдохе и выдохе и концентрации Xe на вдохе;
- блокировка подачи N_2O (Xe) при прекращении подачи O_2 ;
- электронная защита от гипоксии: минимальная концентрация O_2 в дыхательной смеси составляет 21 %;
- независимость дыхательного объёма от расхода свежей газовой смеси;
- независимая установка потока свежей газовой смеси и концентрации кислорода в свежей газовой смеси.

Аппарат обеспечивает управляемую вентиляцию лёгких со следующими возможностями:

- вентиляция с управлением по объёму (VCV) и переключением на выдох по времени или по давлению с независимой установкой дыхательного объёма (V_T), частоты вентиляции (F), относительной длительности вдоха, относительной длительности паузы на вдохе, формы кривой вдувания (F_{optn});
- вентиляция с управлением по давлению (PCV) и переключением на выдох по времени с независимой установкой частоты, давления плато (P_{pl}), отношения вдох/выдох и потока дыхательной смеси на вдохе ($Slope / \dot{V}_I$);
- возможность включения триггера по давлению;
- ограничение максимального давления с переключением на выдох;
- вентиляция с периодическим раздуванием лёгких («вздох») в режиме VCV+Sigh;
- установка положительного давления конца выдоха (PEEP).

Аппарат обеспечивает принудительно-вспомогательную вентиляцию лёгких и поддержку самостоятельного дыхания пациента со следующими возможностями:

- вентиляция с поддержкой давлением (PSV): независимая установка давления плато, чувствительности триггера по давлению и экспираторного триггера, потока дыхательной смеси на вдохе, а также длительности «Апноэ» с автоматическим переходом в случае отсутствия дыхания у пациента из режима PSV в режим PCV;
- вентиляция с поддержкой давлением и обеспечением установленного объема (VAPS);
- режим «вентиляции апноэ» VCV+APN;
- синхронизированная перемежающаяся периодическая ИВЛ с управлением по давлению и поддержкой самостоятельных вдохов в режиме PSV (pSIMV+PSV);
- синхронизированная перемежающаяся периодическая ИВЛ с управлением по объёму и поддержкой самостоятельных вдохов в режиме PSV (vSIMV+PSV);
- установка положительного давления конца выдоха (PEEP);
- самостоятельное дыхание (SPONT) пациента через дыхательный контур аппарата;
- ИВЛ вручную (MANUAL) с помощью дыхательного мешка.

Аппарат обеспечивает измерение респираторных параметров, растяжимости лёгких и сопротивления дыхательных путей, которые отображаются на интегрированном мониторе респираторных параметров. Кроме того, на этом мониторе отображаются кривые изменения давления в дыхательных путях и потока дыхательной смеси, а также зависимости дыхательного объёма от давления в дыхательном цикле и дыхательного объёма от потока дыхательной смеси

На экране монитора параметров пациента могут отображаться следующие параметры:

- степень насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂);
- частота пульса (PR);
- частота сердечных сокращений (HR);
- частота дыхания (RR);
- концентрация N₂O и паров жидких анестетиков на вдохе и выдохе;
- минимальная альвеолярная концентрация паров жидкого анестетика (MAK);
- парциальное давление CO₂ на вдохе и выдохе;
- артериальное давление при неинвазивном измерении (NIBP: SYS/DIA/Mean);
- температура тела пациента при ректальном и накожном измерении (T1, T2);
- фотоплетизмограмма;
- капнограмма;
- до трёх отведений электрокардиограммы по выбору оператора с анализом QRS-комплекса и ST-уровня;
- артериальное давление при инвазивном измерении (IBP: SYS/DIA);
- индекс глубины анестезии (AI) и параметры сигнала ЭЭГ.

1.3 Значение символов на изделии

Значения символов, изображённых на аппарате, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Значение символа
	Обязательно обратитесь к эксплуатационным документам
	Серийный номер аппарата
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Переменный ток
	Рабочая часть типа В
	Рабочая часть типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Знак соответствия Росстандарта
	Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»
	На аппарат распространяется Директива WEEE 2012/19 EU «Об отходах электрического и электронного оборудования»
	Кнопка экстренной подачи кислорода
	Маркировка механизма управления обходом абсорбера: абсорбер выключен
	Маркировка механизма управления обходом абсорбера: абсорбер включен
	Выход газа

Продолжение таблицы 1

	Вход газа
	Предохранительный клапан
	Гнездо для подключения манометра
	Патрубок дыхательного мешка
	Патрубок подсоса атмосферного воздуха
	Зажим заземления
	Масса аппарата в номинальной конфигурации

1.4 Технические данные

Технические характеристики аппарата представлены в таблицах 2 – 11.

Таблица 2 – Массогабаритные характеристики аппарата

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, не более	880 мм x 840 мм x 1435 мм
Размер ящика тумбы (ширина x глубина x высота)	(280 ± 5) мм x (420 ± 5) мм x (112 ± 5) мм
Диаметр колеса	(125 ± 3) мм
Масса аппарата без запасных частей и принадлежностей, не более	93 кг
Масса аппарата в полной комплектации, не более	120 кг
Масса аппарата в номинальной конфигурации (с двумя испарителями анестетиков, кронштейном дыхательных шлангов и дыхательным контуром)	(98 ± 2) кг
Шланги газоподводящие низкого давления по ГОСТ 31517-2012	
Шланг для кислорода 3701.00015000,	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для кислорода 3701.00011000;	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для закиси азота 3701.00011000-01;	Длина 1 м (±10 %)
Шланг для закиси азота 3701.00011000-02;	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для воздуха 3701.00011000-03;	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для ксенона 3701.00011000-04.	Длина 2 м (±10 %)

Таблица 3 – Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение сети	100 – 240 В
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность, не более	150 В·А
Тип встроенного аккумулятора	Свинцово-кислотный
Номинальное напряжение аккумулятора	12 В
Ёмкость аккумулятора, не менее	12 А·ч
Время работы от аккумулятора, не менее	90 мин
Класс защиты от поражения электрическим током	I с внутренним источником питания
Тип рабочей части:	
– дыхательного контура;	B
– каналов «CO ₂ », «SpO ₂ », «NIBP» монитора параметров пациента;	BF (с защитой от разряда дефибриллятора)
– каналов «IBP», «ECG», «T1», «T2», «Ab» монитора параметров пациента	CF (с защитой от разряда дефибриллятора)

Таблица 4 – Рабочие характеристики

Характеристика	Значение
Давление медицинских газов на входе в аппарат	От 0,25 до 0,60 МПа
Диапазоны регулирования расходов свежих газовых смесей*:	
- кислорода	от 0,2 до 15,0 л/мин
- кислорода и воздуха**	от 0,4 до 29,6 л/мин
- кислорода и закиси азота***	от 0,4 до 30,0 л/мин
- кислорода и ксенона (опция)**	от 0,4 до 25,0 л/мин
Расход кислорода при экстренной подаче	От 25 до 75 л/мин
Максимальное давление в дыхательном мехе	(90 ± 10) гПа
Диапазон установки верхнего предела давления вдоха, при превышении которого происходит переключение в фазу выдоха	от 10 до 70 гПа
Соппротивление дыханию:	
- при потоке 60 л/мин, не более;	6 гПа
- при потоке 15 л/мин, не более	3 гПа
Утечка газа из дыхательного контура при давлении 30 гПа, не более	150 мл/мин
Утечка газа между клапанами расхода газов и общим выходным отверстием при давлении 30 гПа, не более	50 мл/мин
Утечка газа в линиях подачи сжатых газов при давлении 0,6 МПа, не более	75 мл/мин
Уровни установки максимального давления в дыхательном мешке	1 гПа; от 10 до 60 гПа
Ёмкость многоразовой камеры адсорбера	1600 мл
Объём дыхательной системы, включая адсорбер	2,6 л
Минимальная ёмкость испарителя анестетиков	35 мл
Максимальная ёмкость испарителя анестетиков	250 мл
Диапазон установки концентрации севофлюрана в дыхательной смеси	от 0 до 8 % об.
Диапазон установки концентрации изофлюрана и галотана в дыхательной смеси	от 0 до 5 % об.
Скорость отбора пробы в канале газоанализа	От 100 до 120 мл/мин
Интервалы индикации трендов	1; 3; 6; 12 и 24 ч
Время установления рабочего режима, не более	30 с
Время загрузки монитора параметров пациента, не более	60 с
Режим работы	Продолжительный
Средняя наработка на отказ, не менее	2000 ч
Средний срок службы до списания	5 лет
Диапазон температур окружающей среды	От 15 до 35 °С
Влажность	80 % при 25 °С
Атмосферное давление	От 630 до 880 мм рт.ст.
Степень защиты от проникновения жидкости и твёрдых частиц	IPX0
*Указаны максимальные значения диапазона. Точный диапазон регулирования расхода свежей газовой смеси зависит от установленной концентрации кислорода в свежей газовой смеси. **При концентрации кислорода в свежей газовой смеси 60 %. ***При концентрации кислорода в свежей газовой смеси 50 %.	

Таблица 5 – Характеристики канала ЭКГ

Характеристика	Значение
Диапазон входных напряжений электрокардиосигналов	Размах от 0,03 до 10 мВ
Чувствительность электрокардиограммы	2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ
Входной импеданс по всем входам, не менее	5 МОм
Полоса пропускания на уровне минус 3 дБ, не уже:	
- в режиме «Диагностика»;	От 0,1 до 75,0 Гц
- в режиме «Монитор»;	От 0,2 до 38,0 Гц
- в режиме «Хирургия»	От 1 до 25 Гц
Постоянный ток в цепи пациента, не более	0,1 мкА
Минимальная амплитуда QRS-комплекса (в диапазоне длительности от 40 до 120 мс)	(0,20 ± 0,05) мВ
Диапазон амплитуд отображаемых импульсов кардиостимулятора	От ± 2 до ± 350 мВ
Диапазон длительностей отображаемых импульсов кардиостимулятора	От 0,5 до 2 мс
Скорость развёртки электрокардиограммы	12,5; 25; 50; 100 мм/с
Относительная погрешность установки скорости развёртки, не более	5 %

Таблица 6 – Параметры ИВЛ

Характеристика	Значение
Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)	От 0 до 25 гПа
Управляемая ИВЛ	
Дыхательный объем (V_T)	От 20 до 1600 мл
Частота вентиляции	От 6 до 80 мин ⁻¹
Отношение вдох/выдох	1:4; 1:3; 1:2; 1:1,5; 1:1,2; 1:1; 1,5:1; 2:1
Относительная длительность паузы на вдохе	от 0 до 50 %
Диапазон измерения растяжимости лёгких	От 8 до 80 мл/гПа
Принудительно-вспомогательная ИВЛ	
Отношение вдох/выдох	1:10; 1:8; 1:6; 1:5; 1:4; 1:3; 1:2; 1:1,5; 1:1,2; 1:1; 1,5:1; 2:1
Чувствительность триггера по давлению	От 0,5 до 5,0 гПа
Чувствительность экспираторного триггера (ETS)	От 20 до 90 % (от пикового потока)
Частота вентиляции	От 4 до 80 мин ⁻¹
Длительность интервала «Апноэ»	От 10 до 60 с
Интервал «триггерного окна»	От 10 до 70 % (от длительности выдоха)
Периодическое раздувание легких («Sigh»)	
Число дыхательных циклов с увеличенным объемом	2
Период включения	100 циклов дыхания
Дыхательный объем в циклах раздувания	1,5 · V_T (не более 1600 мл)

Таблица 7 – Диапазон и шаг установки параметров ИВЛ

Параметр	Диапазон установки	Шаг установки
Дыхательный объем	от 20 до 100 мл	10 мл
	от 100 до 200 мл	20 мл
	от 200 до 800 мл	25 мл
	от 800 до 1600 мл	50 мл
Частота вентиляции (в режимах управляемой ИВЛ)	от 6 до 20 мин ⁻¹	1 мин ⁻¹
	от 20 до 30 мин ⁻¹	2 мин ⁻¹
	от 30 до 80 мин ⁻¹	5 мин ⁻¹
Частота вентиляции (в режимах принудительно-вспомогательной ИВЛ)	от 4 до 40 мин ⁻¹	1 мин ⁻¹
	от 40 до 80 мин ⁻¹	2 мин ⁻¹
Концентрация кислорода в свежей газовой смеси	от 25 до 95 % об.	1 %
Давление плато	от 4 до 20 гПа	1 гПа
	от 20 до 40 гПа	2 гПа
	от 40 до 60 гПа	5 гПа
Относительная длительность паузы на вдохе	от 0 до 50 %	10 %
Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)	от 0 до 25 гПа	1 гПа
Чувствительность триггера по давлению	от 0,5 до 5,0 гПа	0,5 гПа
Поток дыхательной смеси на вдохе	от 0,1 до 1 л/с	0,1 л/с
	от 1 до 2 л/с	0,2 л/с
Время вдоха	от 0,2 до 2,0 с	0,1 с
	от 2,0 до 4,0 с	0,2 с
	от 4,0 до 9,0 с	0,5 с
	от 9,0 до 9,9 с	0,9 с

Таблица 8 – Диапазон и погрешность измерения респираторных параметров

Параметр	Диапазон измерений	Максимальная погрешность измерения
Давление в дыхательном цикле	от 0 до 80 гПа	$\pm (1,20 + 0,04 \cdot Pt)$ гПа
Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)	от 0 до 10 гПа	± 1 гПа
	от 11 до 25 гПа	± 10 %
Дыхательный объем	от 20 до 100 мл	± 20 мл
	от 100 до 1600 мл	± 20 %
Частота вентиляции	от 6 до 80 мин ⁻¹	$\pm [0,8 + 5 \text{ % (отсчета)}]$ мин ⁻¹
Концентрация кислорода на вдохе и выдохе	от 21 до 30 % об.	± 1 % об. (абсолютная)
	от 31 до 99 % об.	± 3 % (относительная)
Концентрация ксенона на вдохе	от 20 до 80 % об.	± 8 % об. (абсолютная)
Расход свежей газовой смеси	менее 3 л/мин	$\pm 0,3$ л/мин
	более 3 л/мин	± 10 %

Таблица 9 – Погрешность и диапазон измерения параметров, отображаемых на мониторе параметров пациента

Параметр	Диапазон измерений	Максимальная погрешность измерений
1 Степень насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO ₂), %	от 60 до 84	±3 % (абсолютная)
	от 85 до 99	±2 % (абсолютная)
2 Частота пульса (PR), мин ⁻¹	от 30 до 240	±2 мин ⁻¹
3 Парциальное давление углекислого газа на вдохе и в конце выдоха (FinCO ₂ и FeiCO ₂), мм рт. ст.*	от 0 до 39	±2 мм рт. ст.
	от 40 до 76	±3 мм рт. ст.
4 Частота дыхания (RR), мин ⁻¹	от 4 до 20	±1 мин ⁻¹
	от 21 до 60	±5 %
5 Частота сердечных сокращений (HR), мин ⁻¹	от 30 до 89	±1 мин ⁻¹
	от 90 до 179	±2 мин ⁻¹
	от 180 до 300	±3 мин ⁻¹
6 Уровень смещения сегментов ЭКГ (ST-уровень), мкВ	от 0 до ±200	±20 мкВ
	от 200 до 1000	±20 %
	от минус 1000 до минус 200	
7 Концентрация закиси азота (N ₂ O) на вдохе и в конце выдоха (FinN ₂ O и FeiN ₂ O), % об.	от 0 до 99	± [2 % (абс.) + 8 % от показаний] %
8 Концентрация паров жидких анестетиков на вдохе и в конце выдоха, % об.	от 0 до 8	± [0,2 % (абс.) + 15 % от показаний] %
9 Давление в манжете (P _{манж.}), мм рт. ст.	от 20 до 280	±3 мм рт. ст.
10 Артериальное давление, измеренное неинвазивно (NIBP: DIA, SYS, Mean), мм рт. ст.	от 30 до 280	±10 мм рт. ст.
11 Артериальное давление, измеренное инвазивно (IBP), мм рт. ст.	от 0 до 320	±3 мм рт. ст.
12 Температура тела, измеренная ректально (T1) и наочно (T2), °C	от 11 до 26	± 0,25 °C
	от 26 до 45	± 0,15 °C
*Диапазон показаний парциального давления углекислого газа составляет от 0 до 99 мм рт. ст., однако гарантированная производителем максимальная погрешность измерений обеспечивается в указанном диапазоне измерений.		

Таблица 10 – Характеристики мониторов аппарата

Характеристика	Интегрированный монитор респираторных параметров	Монитор параметров пациента
Модель дисплея	AUO G104SN03 V5	AUO G121SN01 V4
Тип дисплея	TFT TN	TFT TN
Размер диагонали	10,4"	12,1"
Число каналов отображения кривых, не менее	4	4
Разрешение	800 x 600	800 x 600
Модель сенсорного экрана	AMT P3024-C20	AMT P3026-A20
Тип сенсорного экрана	проекционно - ёмкостной	проекционно - ёмкостной

Таблица 11 – Характеристики канала оценки глубины анестезии

Характеристика	Значение
Количество каналов ЭЭГ	3
Диапазоны измерения:	
- индекса глубины анестезии (AI);	от 0 до 100 %
- коэффициента подавления сигнала ЭЭГ (SR);	от 0 до 100 %
- коэффициента качества сигнала ЭЭГ (SQI);	от 0 до 100 %
- уровня электромиографической составляющей (EMG);	от 0 до 80 дБ
- импеданса электродов (Z1, Z2, Z3)	от 0 до 100 кОм
Погрешность измерения импеданса электродов:	
- в диапазоне от 0 до 10 кОм, не более;	1 кОм
- в диапазоне от 10 до 100 кОм, не более	10 %
Входной импеданс, не менее	10 МОм
Среднеквадратическое напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, не более	1 мкВ
Коэффициент ослабления синфазного сигнала, не менее	110 дБ
Полоса пропускания сигнала на уровне минус 3 дБ	от 0,5 до 110 Гц
Диапазон входных дифференциальных напряжений, размах	± 1 мВ

1.5 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 12.

Таблица 12

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
1 Корпус	3701.12200000-02	1
2 Тумба	3701.11200000-02	1
3 Блок ИВЛ	3701.26000000-02	1
4 Монитор параметров пациента	3701.14720000	1
5 Шланги газоподводящие низкого давления (для консолей), длина 5 м: – для кислорода; – для воздуха; – для закиси азота	3701.00015000 3701.00016000 3701.00017000	1 1 1 (при необходимости)
6 Шланги газоподводящие низкого давления (для баллонов): – длина 5 м, для кислорода; – длина 5 м, для закиси азота; – длина 5 м, для воздуха; – длина 1 м, для закиси азота; – длина 2 м, для ксенона	3701.00011000 3701.00011000-02 3701.00011000-03 3701.00011000-01 3701.00011000-04	1 1 1 1 (при необходимости) 1 (при необходимости)
7 Переходники для шлангов: – кислорода, – закиси азота, – воздуха, – ксенона.	3701.00012000 3701.00012000-01 3701.00012000-02 3701.00012000-03	1 1 1 1 (при необходимости)
8 Трубка для сброса газа	3701.86100000	1
9 Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлюрана VS8PD ENEZ или Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлюрана VS8QD ENEQ	«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743	1
10 Испаритель анестетиков Sigma Delta для изофлюрана VI5PD ENEZ	«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743	1 (при необходимости)
11 Испаритель анестетиков Sigma Delta для галотана VH5PD ENEZ	«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743	1 (при необходимости)
12 Адаптер для севофлюрана	3701.86200000	1

Продолжение таблицы 12

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
13 Шланг дыхательный для взрослых 66-22-060, длина 60 см или Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006 или Трубка дыхательная для взрослых 280/7971, длина 60 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 0,6 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	2
14 Шланг дыхательный для детей 66-12-060, длина 60 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 0,6 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	2 (при необходимости)
15 Шланг дыхательный для взрослых 66-22-110, длина 110 см или Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001 или Трубка дыхательная для взрослых 280/7973, длина 100 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 1,1 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	3

Продолжение таблицы 12

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
16 Шланг дыхательный для детей 66-12-110, длина 110 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 1,1 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	3 (при необходимости)
17 Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005	ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116	1 (при необходимости)
18 Влагосборник многоразовый 66-40-500 или Влагосборник многоразовый G-313003	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292	1
19 Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200 или Соединитель Y-образный без портов 22М/15F-22М многоразовый 9117000	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
20 Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420 или Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 60-65-004 или Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 9114000	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
21 Адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110 или Адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	3

Продолжение таблицы 12

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
22 Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014 или Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000 или Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170	1
23 Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011 или Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000 или Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170	1
24 Тестовое лёгкое 800-21001	«VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292	1 (при необходимости)
25 Трубка для отбора пробы газа 73318 или Трубка для отбора пробы газа 61-99-200 или Трубка для отбора пробы газа 2732000	GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504 «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	10
26 Фильтр механический 351/5979 или Фильтр дыхательный вирусно-бактериальный	«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	4
27 Клапан предохранительный 1972000	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1

Продолжение таблицы 12

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
28 Контур дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	Не более 10 (при необходимости)
29 Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе: У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6	ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637	Не более 10 (при необходимости)
30 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-125 или Маска дыхательная многократного применения размер 4 с маскодержателем или Маска анестезиологическая многоцветная, размер 4, 8824000	ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 ООО «Ассомедика», Республика Беларусь «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
31 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-145 или Маска дыхательная многократного применения размер 5 с маскодержателем или Маска анестезиологическая многоцветная, размер 5, 8825000	ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 ООО «Ассомедика», Республика Беларусь «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
32 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-95 или Маска дыхательная многократного применения размер 2 с маскодержателем или Маска анестезиологическая многоцветная, размер 2, 8822000	ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 ООО «Ассомедика», Республика Беларусь «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1 (при необходимости)

Продолжение таблицы 12

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
33 Фиксатор для масок силиконовый для взрослых 8740007	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1 (при необходимости)
34 Фиксатор для масок силиконовый для детей 8740008	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1 (при необходимости)
35 Влаagoотделитель D-fend для анестезии многоразовый 876446-HEL	«GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956	4
36 Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103	«Solaris Medical Technology, Inc.», КНР	1
37 Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103	«Solaris Medical Technology, Inc.», КНР	1 (при необходимости)
38 Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями	«China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586	1 (при необходимости)
39 Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями	China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586	1 (при необходимости)
40 Кабель ЭКГ с 5 отведениями СЕСГ-МА6У-С-5Е-2.5/0.7	ООО «БИОСОФТ-М», Россия	1 (при необходимости)
41 Кабель ЭКГ с 3 отведениями СЕСГ-МА4У-С-3Е-2.5/0.7	ООО «БИОСОФТ-М», Россия	1 (при необходимости)
42 Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 или ЭКГ электроды серии Skintact, типов СТ, F, FS, PD, Т, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX	АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666 «Leonhard Lang GmbH», Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805	1 упаковка
43 Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AS (накожный)	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065	1
44 Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AG (ректальный)	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065	1
45 Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая взрослая U1880S	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058	1
46 Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая педиатрическая U1881S	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058	1 (при необходимости)

Продолжение таблицы 12

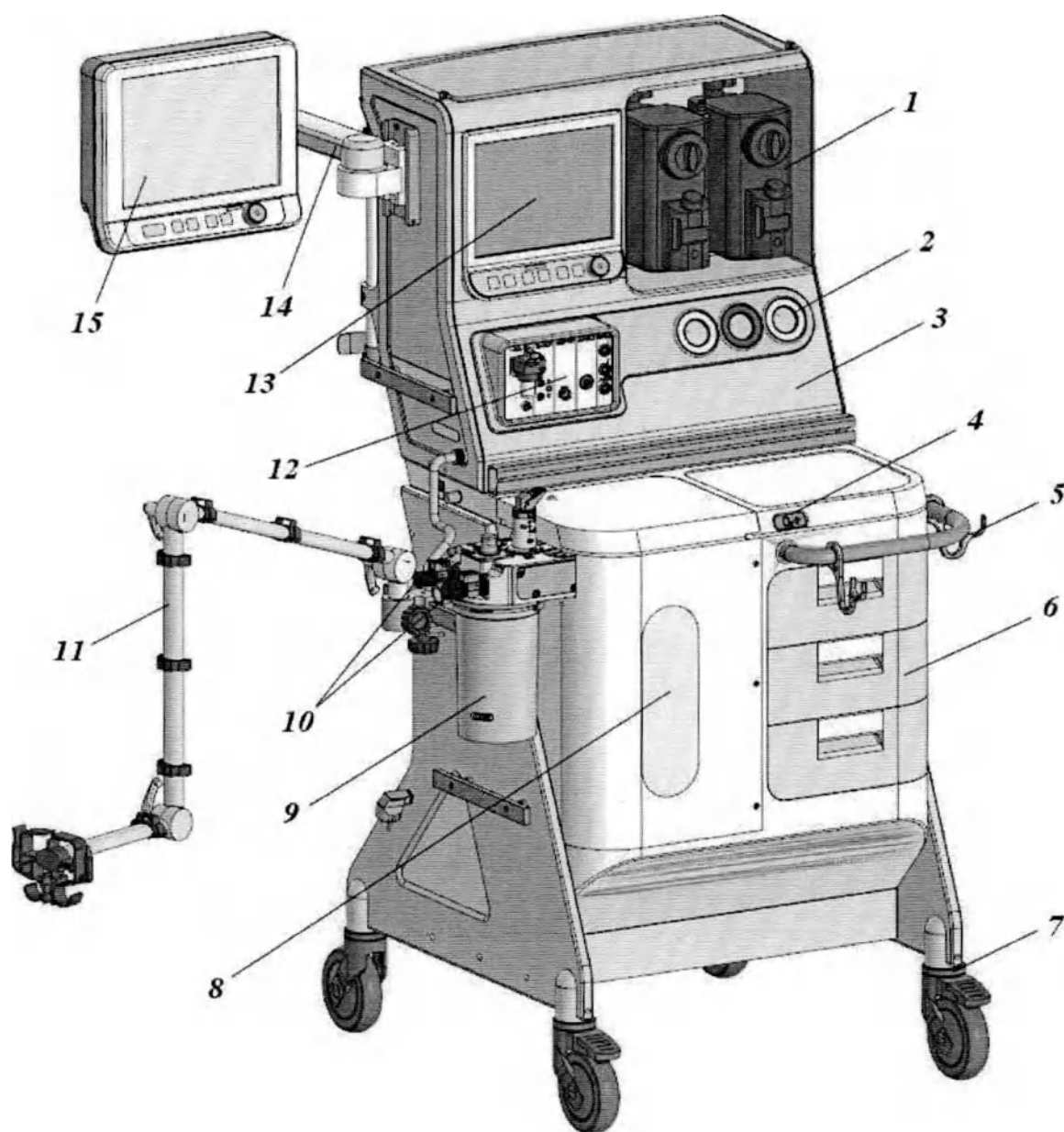
Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
47 Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая большая взрослая U1869S	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058	1 (при необходимости)
48 Набор медицинский для мониторинга давления PX260	«Edwards Lifesciences AG», США, РУ № ФСЗ 2011/11144	2 (при необходимости)
49 Кабель для датчика инвазивного измерения давления (синий) CIBP-M05B-E-2.5	ООО «БИОСОФТ-М», Россия	1 (при необходимости)
50 Кабель для датчика инвазивного измерения давления (красный) CIBP-M05R-E-2.5	ООО «БИОСОФТ-М», Россия	1 (при необходимости)
51 Модуль оценки глубины анестезии МГА-06 (с электродами)	ООО фирма «Тритон - Электроникс», Россия, РУ № РЗН 2015/2595	1 (при необходимости)
52 Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем – натронная известь	«Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553	1 (при необходимости)
53 Регулятор-стабилизатор вакуума «Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину	ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789	1 (при необходимости)
54 Банка аспирационная Элема-Н БП1000 с кронштейном на шину		2 (при необходимости)
55 Светильник с кронштейном на шину		1 (при необходимости)
56 Увлажнитель кислорода «Элема-Н УК»		1 (при необходимости)
57 Соединитель 1983000 (для датчика ксенона)	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	10 (при необходимости)
58 Кабель сетевой	3701.11240000	1
59 Паспорт	3701.00000000-02 ПС	1
60 Руководство по эксплуатации	3701.00000000-02 РЭ	1
61 Упаковка	3701.88000000	1
Принадлежности:		
1 Кронштейн монитора A-33030G-4K.gr1	CIM med, Германия	1
2 Кронштейн дыхательных шлангов № 1030747	Karl Heck GmbH, Германия	1
3 Крепление кронштейна № 1010320	Karl Heck GmbH, Германия	1
4 Пневмокабель с разъемами HS-17-21	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР	1
5 Штуцер для манжеты BP18	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР	1
6 Датчик ксенона CGS с вилкой S11M07-P05MFD0-3940, АРГБ.407172.011TV	ЗАО «Инсовт», Россия	1 (при необходимости)
7 Комплект инструментов	3701.84000000-01	1

Окончание таблицы 12

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
Запасные части:		
1 Кольцо	3701.23200501	3
2 Мембрана	3701.20100509	2
3 Клапан	3701.25290000	2
4 Клапан грибковый	3702.01130501	2
5 Предохранители:		
FS-52-G-F-3,15 /250	—	4
FS-52-K-F-10,0 /250		2

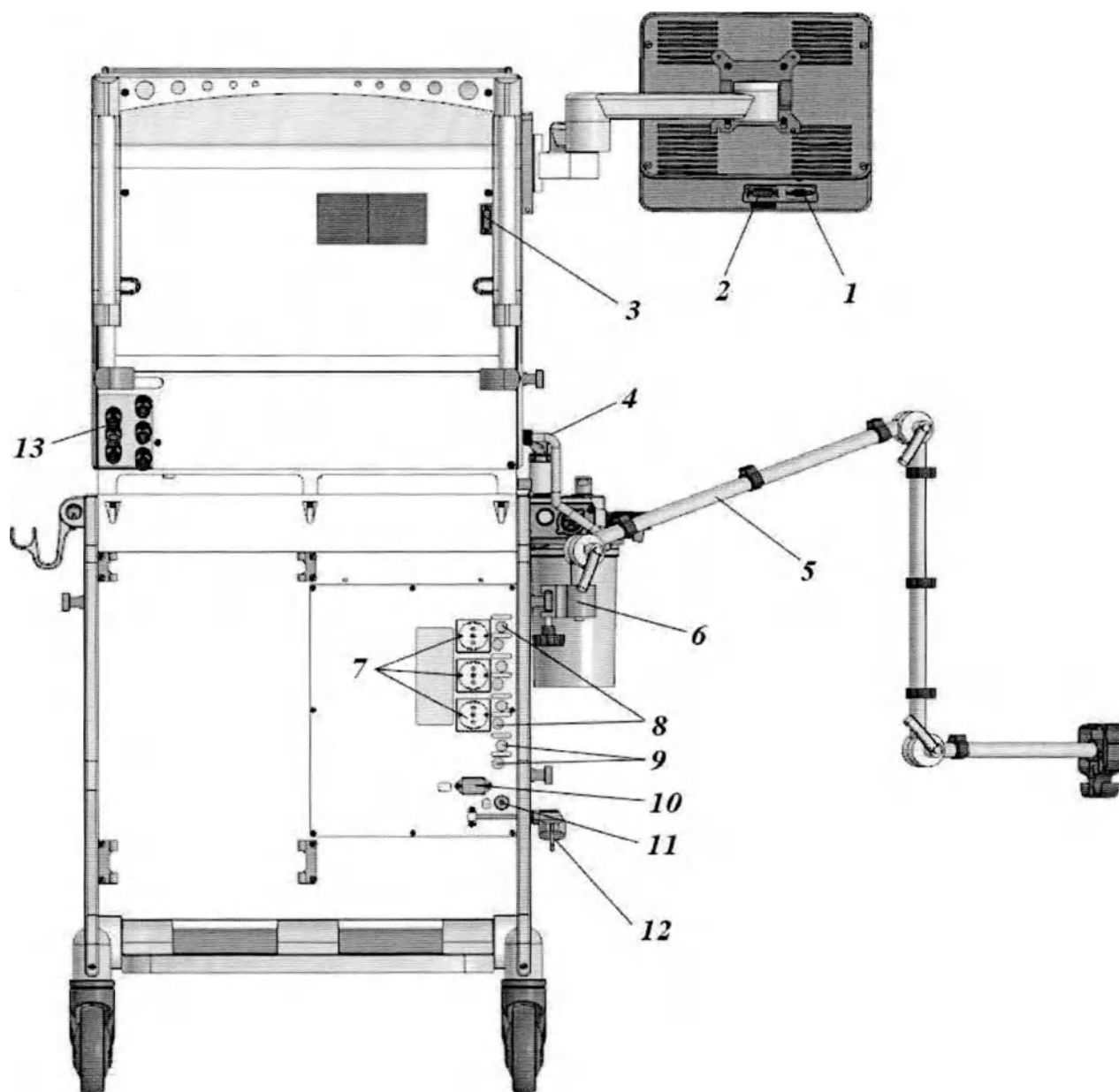
1.6 Устройство и принцип работы

1.6.1 Общее конструктивное устройство аппарата



- 1 – испаритель анестетиков; 2 – манометры; 3 – корпус;
4 – кнопка экстренной подачи кислорода; 5 – крючки для дыхательного мешка;
6 – тумба с выдвижными ящиками; 7 – основание тумбы с колесами;
8 – блок искусственной вентиляции лёгких; 9 – адсорбер; 10 – датчики расхода на вдохе и выдохе; 11 – кронштейн дыхательных шлангов; 12 – блок анализа монитора параметров пациента; 13 – интегрированный монитор респираторных параметров;
14 – кронштейн монитора; 15 – монитор параметров пациента

Рисунок 1 – Общий вид аппарата



- 1 – разъем USB монитора параметров пациента;
 2,3 – разъемы для кабеля монитора параметров пациента;
 4 – трубка для подачи свежей газовой смеси; 5 – кронштейн дыхательных шлангов;
 6 – крепление кронштейна дыхательных шлангов; 7 – электрические розетки;
 8 – сетевые предохранители розеток; 9 – общие сетевые предохранители;
 10 – разъем для подключения сетевого кабеля; 11 – зажим защитного заземления;
 12 – сетевой кабель; 13 – штуцеры для подключения газоподводящих шлангов

Рисунок 2 – Вид аппарата сзади

В верхней части аппарата расположены блок анализа монитора параметров пациента, манометры, измеряющие давление медицинских газов на входе в аппарат, интегрированный монитор респираторных параметров и испарители анестетиков.

В нижней части аппарата расположены тумба с выдвижными ящиками и блок ИВЛ.

Для передвижения по медицинскому учреждению аппарат оборудован колёсами. Вращение передних колес может быть заблокировано нажатием соответствующей педали тормоза.

На задней стенке аппарата (рисунок 2) расположены три электрические розетки, сетевые предохранители, разъём для подключения сетевого шнура, зажим защитного заземления, а также штуцеры для подключения шлангов подачи сжатых медицинских газов от баллонов или газовой консоли.

Монитор параметров пациента установлен на специальном кронштейне на рельсе на правой боковой панели корпуса. На правой боковой панели тумбы установлен кронштейн для крепления дыхательных шлангов (см. рисунок 2).

На правой боковой стенке аппарата расположено отверстие с маркировкой «Свежий газ» для подачи свежей газовой смеси в дыхательный блок. Соединение этого отверстия с дыхательным блоком осуществляется при помощи трубки жёлтого цвета, затягиваемой гайками.

Блок ИВЛ (рисунок 4) расположен в тумбе (см. рис. 3) и выполнен в виде каркаса из цилиндрических стоек, соединяющих верхнее и нижнее основания блока ИВЛ. На нижнем основании смонтированы управляемый электродвигатель с элементами привода дыхательного меха и концевой выключатель (оптопара). Внутри каркаса установлен блок источника давления с мембранной помпой и пневмораспределителями. Снаружи на верхнем основании имеется отверстие, в которое последовательно установлены гофрированный дыхательный мех и дыхательный блок. В верхней части расположены розетки для подключения угловых разъемов кабелей датчиков кислорода. Электронные платы управления закреплены на поворотном каркасе.

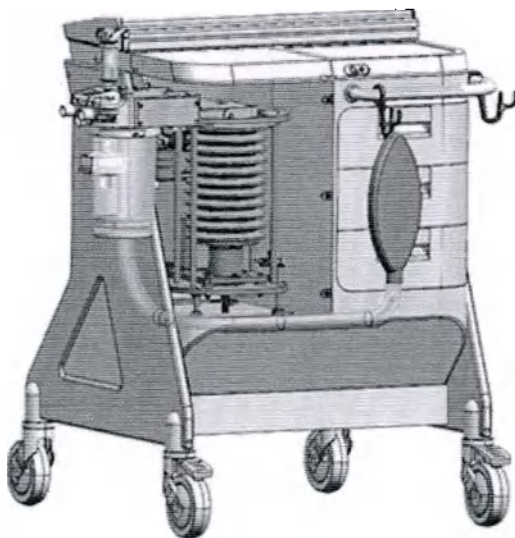
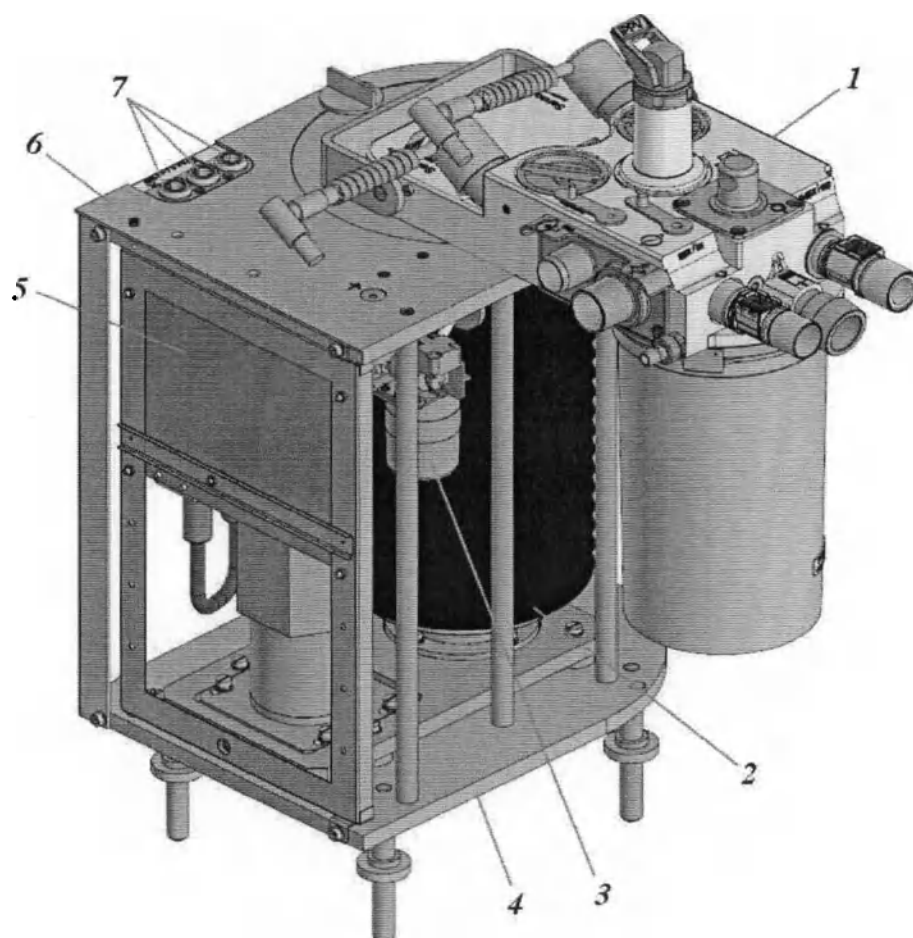


Рисунок 3 – Размещение блока ИВЛ в тумбе (панель снята)



1 – дыхательный блок; 2 – дыхательный мех; 3 – блок источника давления;
4 – нижнее основание блока ИВЛ; 5 – электронные платы управления; 6 – верхнее основание
блока ИВЛ; 7 – розетки для подключения датчиков кислорода и ксенона

Рисунок 4 – Блок ИВЛ

Дыхательный мех (рисунок 5) выполнен в виде резинового сильфона, нижний конец которого герметично соединен с подвижным основанием, имеющим форму стакана, а верхний конец – с неподвижным основанием, в котором установлено резиновое уплотнительное кольцо.



Рисунок 5 – Дыхательный мех

Дыхательный блок аппарата представлен на рисунке 6. Дыхательный блок выполнен в виде металлического корпуса, жестко соединенного с крышкой. В каналы торцевой части корпуса с маркировками «Выдох» и «Вдох» установлены датчики расхода. Между датчиками расположен патрубок «Выпуск».

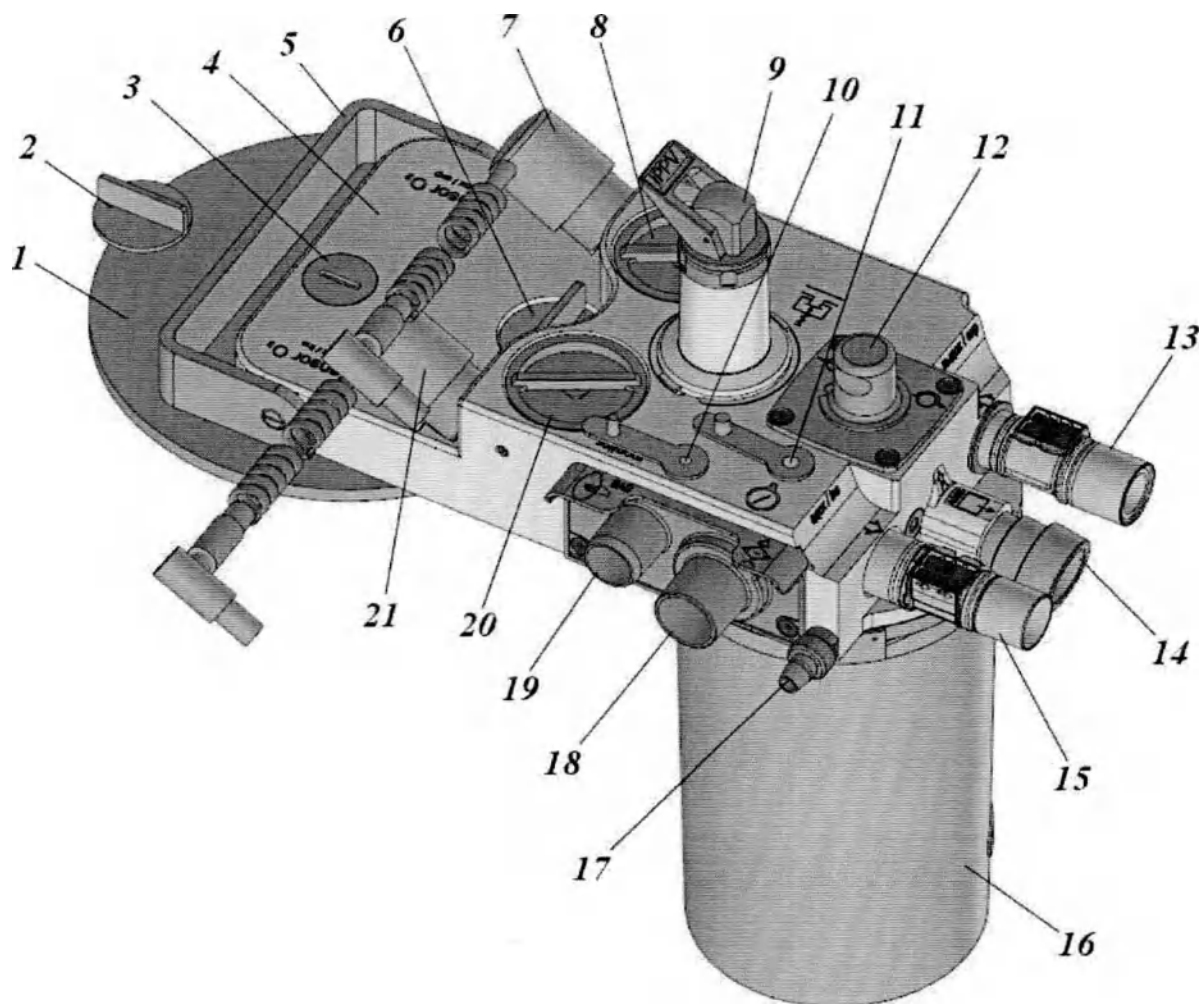
Стакан адсорбера крепится к горизонтальной нижней плоскости корпуса быстроразъемным соединением, обеспечивающим герметичность стакана при установке. Крепление дыхательного блока к верхнему основанию каркаса блока ИВЛ (см. рисунок 4) осуществляется невыпадающими винтами (см. рис. 6). Затяжка этих винтов при установке блока обеспечивает герметизацию внутреннего объема дыхательного меха и газопроводящих каналов корпуса.

На верхней части корпуса расположены управляемые клапаны вдоха (20) и выдоха (8); крышка клапана ограничения давления в дыхательном мехе (3); закрытые съемными пробками гнезда для установки коннектора трубки сброса газа от монитора пациента (10) и манометра (11); предохранительный клапан (9) и кран-переключатель (12), обеспечивающий выключение или включение адсорбера при работе по нереверсивному или реверсивному (частично реверсивному) контурам дыхания. Положения крана обозначены символами: «Выключено»  (адсорбер выключен) и «Включено»  (адсорбер включен).

На боковых частях корпуса расположены патрубок дыхательного мешка (19); патрубок клапана подсоса атмосферного воздуха (18); штуцер подачи свежей газовой смеси (17).

Датчики кислорода линий вдоха (21) и выдоха (7) расположены в торцевой части корпуса. В аппарате используются датчики кислорода электрохимического типа.

Ручка (5) служит для снятия и переноски дыхательного блока или всего блока ИВЛ.



- 1 – крышка; 2 – невыпадающий винт; 3 – крышка клапана ограничения давления в мехе;
 4 – корпус; 5 – ручка; 6 – невыпадающий винт; 7 – датчик кислорода линии выдоха;
 8 – клапан выдоха; 9 – предохранительный клапан; 10 – гнездо «Монитор» для трубки сброса
 газа от блока анализа монитора пациента; 11 – гнездо для подключения манометра;
 12 – кран-переключатель контуров дыхания; 13 – датчик расхода патрубка «Выдох»;
 14 – патрубок «Выпуск»; 15 – датчик расхода патрубка «Вдох»; 16 – адсорбер;
 17 – штуцер подачи свежей газовой смеси; 18 – патрубок подсоса атмосферного воздуха;
 19 – патрубок дыхательного мешка; 20 – клапан вдоха; 21 – датчик кислорода линии вдоха;

Рисунок 6 – Дыхательный блок

Датчики расхода (рисунок 7) обеспечивают измерение расхода дыхательной смеси в линиях вдоха и выдоха пациента термоанемометрическим методом.

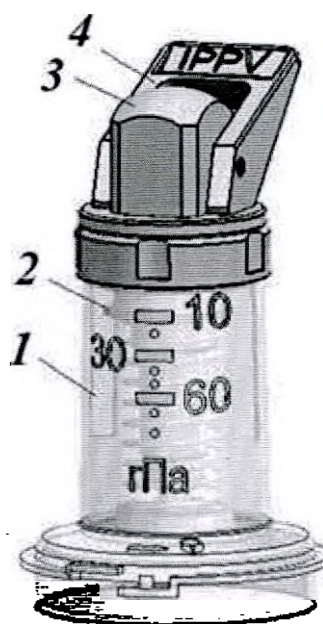
Датчики расхода устанавливаются на линиях вдоха и выдоха, в соответствующих каналах корпуса дыхательного блока (рисунок 6). Сверху на корпусе датчика имеется разъем для подключения электрического кабеля.



Рисунок 7 – Датчик расхода

Предохранительный клапан (рисунок 8) служит для ограничения давления в резервном дыхательном мешке при управляемой вентиляции и для установки и обеспечения предельного давления вдоха в режиме вентиляции вручную.

В верхней части прозрачного цилиндрического корпуса (1) предохранительного клапана установлена вращающаяся регулировочная головка (3) с рукояткой-переключателем (4). Для работы в режимах управляемой вентиляции рукоятку-переключатель устанавливают в положение «IPPV», для вентиляции вручную – в положение «MAN». Необходимый уровень ограничения давления вдоха устанавливают, вращая регулировочную головку и подводя диск указателя (2) к соответствующей отметке шкалы давлений, нанесенной на поверхность корпуса клапана. В случае превышения уровня установленного давления излишки газа сбрасываются по каналам корпуса дыхательного блока в патрубок «Выпуск».



1 – корпус клапана; 2 – указатель; 3 – регулировочная головка; 4 – рукоятка-переключатель;

Рисунок 8 – Предохранительный клапан

1.6.2 Испарители анестетиков

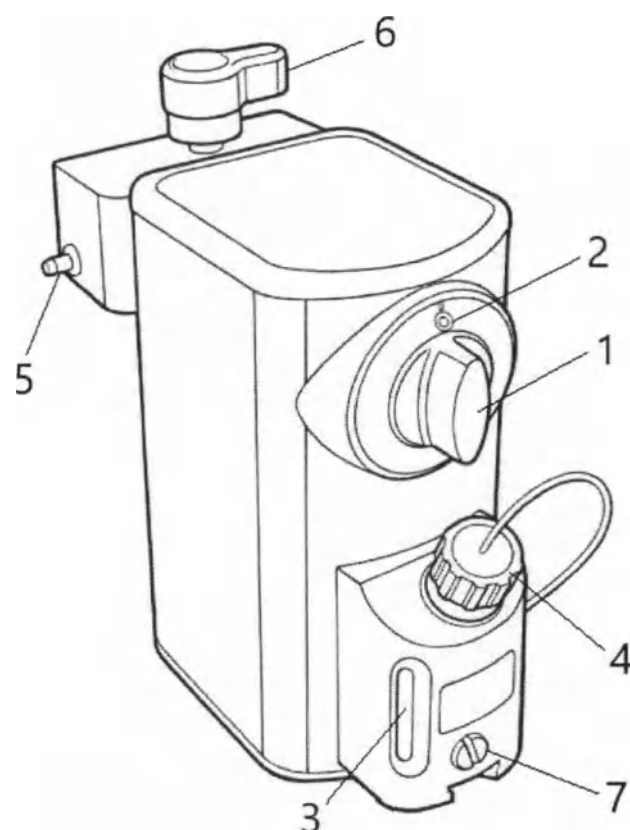
В верхней части корпуса аппарата располагаются испарители анестетиков.

В аппарате используются испарители проточного типа, снабжённые системой термокомпенсации, обеспечивающей неизменность концентрации анестетика при изменении температуры окружающей среды.

Конструкция испарителя анестетиков показана на рисунке 9. В передней части испарителя расположена шкала концентрации анестетика, предназначенная для установки концентрации паров анестетика на выходе из испарителя. Установка концентрации осуществляется при помощи ручки (1).

В нижней части испарителя расположена камера, в которую заливается жидкий анестетик. Для контроля уровня анестетика в камере расположено прозрачное окно со шкалой (3). В верхней части камеры расположено отверстие (4), закрытое завинчивающейся крышкой. Через это отверстие осуществляется заливка жидкого анестетика внутрь камеры.

Аппарат предусматривает возможность установки двух испарителей различных анестетиков (севофлуран, изофлуран или галотан). Выбор используемого испарителя осуществляется при помощи монитора параметров пациента (см. п. 3.5.4). При этом второй испаритель блокируется, что предотвращает подачу пациенту двух анестетиков одновременно. Блокировка испарителя осуществляется при помощи блокировочного болта (5).



1 – ручка шкалы концентрации анестетика, 2 – нулевое положение шкалы концентрации анестетика, 3 – шкала уровня анестетика, 4 – отверстие для заливки анестетика, 5 – блокировочный болт, 6 – блокирующий рычаг, 7 – сливное отверстие, закрытое винтом

Рисунок 9 – Испаритель анестетика Sigma Delta

1.6.3 Принцип работы аппарата

Принципиальная пневматическая схема аппарата представлена на рисунке 10, расшифровка обозначений, используемых на схеме, приведена в таблице 13.

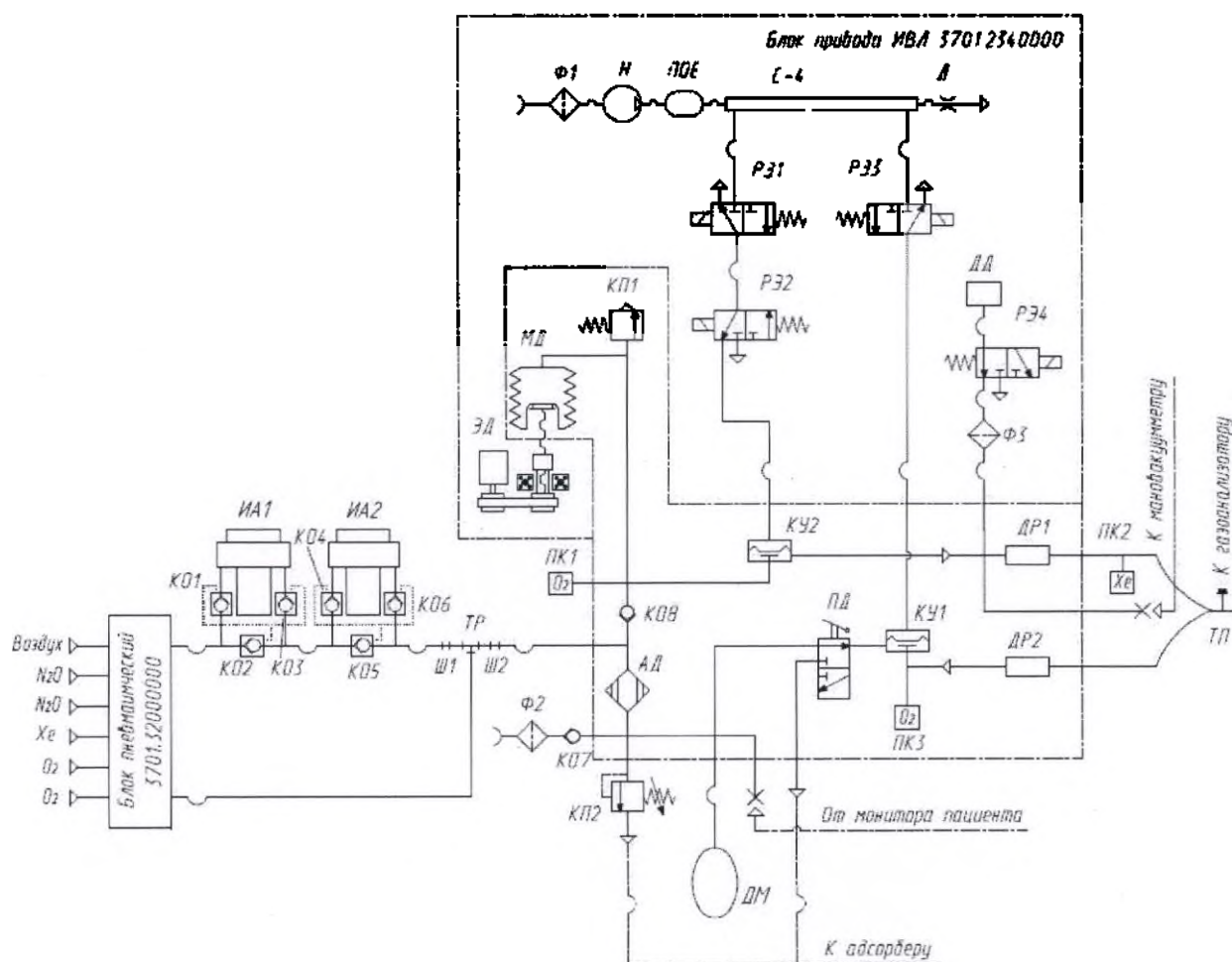


Рисунок 10 – Принципиальная пневматическая схема аппарата

Таблица 13 – Элементы принципиальной пневматической схемы аппарата

Обозначение элемента	Расшифровка
АД	Адсорбер
ДД	Датчик давления
ДМ	Дыхательный мешок
ДР	Датчик расхода
ИА	Испаритель анестетиков
КО	Обратный клапан
КП	Предохранительный клапан
КУ1	Клапан выдоха
КУ2	Клапан вдоха
МД	Дыхательный мех
Н	Мембранная помпа
ПД	Кран-переключатель контуров дыхания
ПОЕ	Ресивер
ПК	Преобразователь (датчик) концентрации
РЭ	Распределитель
ТП	Тройник пациента
Ф	Фильтр
ЭД	Электродвигатель

Формирование свежей газовой смеси кислорода с закисью азота, кислорода с ксеноном или кислорода с воздухом обеспечивается в пневматическом блоке аппарата электронным дозиметром.

Сжатые медицинские газы: кислород (O_2), закись азота (N_2O), воздух, ксенон (Xe) – подаются от газовой консоли в пневматический блок к соответствующим входным штуцерам под давлением от 0,25 до 0,60 МПа. В пневматическом блоке входное давление каждого газа измеряется манометрами и понижается до 0,2 МПа. Пропорциональные электромагнитные клапаны пневматического блока обеспечивают регулирование устанавливаемых оператором объемных расходов газов.

Блокировочное устройство пневматического блока при уменьшении на входе в аппарат давления и, как следствие, подачи O_2 , уменьшает подачу N_2O (Xe), а при снижении давления O_2 до нуля – полностью перекрывает подачу N_2O (Xe).

Потоки газов, пройдя датчики расхода, смешиваются, и газовая смесь заданного состава поступает через испаритель анестетиков ИА в дыхательный контур пациента. В испарителе

газовая смесь насыщается парами жидких анестетиков (изофлюрана, севофлюрана или галотана) до концентрации, установленной по показаниям и выбору оператора на шкале испарителя.

Конструкция аппарата предусматривает размещение одновременно двух испарителей. Если испаритель установлен в аппарате, обратные клапаны КО5 и КО6 открыты, обеспечивая проход газа через камеру испарения, а клапан КО4 закрыт. При снятии испарителя клапаны КО5 и КО6 закрываются, а клапан КО4 открывается.

В случае нажатия кнопки экстренной подачи кислорода поток кислорода поступает непосредственно в дыхательный контур, минуя расходомеры и испаритель.

Концентрации кислорода и ксенона в подаваемой пациенту газовой смеси измеряются установленными на линиях вдоха и выдоха преобразователями (датчиками) концентрации ПК1, ПК2 и ПК3 и отображаются на экране интегрированного монитора.

Таким образом, сформированная электронным дозиметром дыхательная смесь с заданным составом и скоростью поступает в дыхательный контур пациента, накапливается в дыхательном мешке ДМ и подается пациенту в различных режимах вентиляции.

1.6.4 Работа аппарата в различных режимах вентиляции

В режимах управляемой ИВЛ вращение вала электродвигателя ЭД передается зубчатым ремнем на вертикальный вал с закрепленной на нем гайкой. Вращение гайки, в свою очередь, вызывает поступательное перемещение винта (передача «винт-гайка»). Плоский постоянный магнит, укрепленный на верхнем конце винта, обеспечивает соединение с винтом подвижного основания меха МД при его растяжении.

После включения блока ИВЛ в работу винт перемещает подвижное основание меха в нижнее положение и останавливается в момент срабатывания концевого выключателя (оптопары).

При растяжении меха, в него под действием возникающего разрежения через адсорбер АД и обратный клапан КО8 засасывается дыхательная смесь из дыхательного мешка ДМ. В случае переполнения мешка излишки газа сбрасываются в систему отведения через предохранительный клапан КП2, а при недостаточном заполнении мешка недостающий объем воздуха поступает в мех из атмосферы через фильтр Ф2 и обратный клапан КО7.

После включения блока ИВЛ в работу начинается фаза вдоха. Винт, перемещаясь вверх, сжимает мех МД и вытесняет дыхательную смесь через клапан КУ2 по шлангу вдоха и тройнику ТП в легкие пациента.

Одновременно с началом сжатия меха включается мембранная помпа Н и распределитель РЭЗ, соединяя выход помпы с надмембранной полостью клапана выдоха КУ1. Под действием давления, создаваемого помпой, мембрана клапана КУ1 закрывает линию выдоха пациента. В легких пациента давление повышается.

Сжатие меха осуществляется на величину и со скоростью, соответствующими установленным оператором дыхательному объему и частоте вентиляции. По окончании сжатия начинается фаза выдоха пациента.

В начале этой фазы двигатель ЭД останавливается и мгновенно реверсируется, растягивая мех МД до момента срабатывания оптопары. Одновременно с окончанием сжатия выключается распределитель РЭЗ, надмембранная полость клапана КУ1 сообщается с атмосферой, давление в этой полости падает, и под действием давления в легких пациента клапан КУ1 выдоха открывается.

В зависимости от установленного оператором положения крана-переключателя контуров дыхания ПД газ из легких пациента через тройник ТП по шлангу выдоха и через клапан КУ1 выходит в систему отведения (нереверсивный дыхательный контур) или поступает в дыхательный мешок ДМ (реверсивный / частично реверсивный дыхательный контур).

После срабатывания оптопары время удержания меха в нижнем положении определяется выбранной оператором величиной отношения длительности вдоха к длительности

дыхательного цикла (или отношением длительностей вдоха и выдоха). По истечении длительности выдоха цикл повторяется: в акте вдоха дыхательная смесь из меха МД вытесняется в легкие пациента.

Датчики давления ДД и расхода воздуха ДР1 и ДР2 являются чувствительными преобразователями в каналах измерения давления и расхода вдыхаемого и выдыхаемого пациентом газа. Сигнал от ДД используется для отображения на экране дисплея кривой давления $P(t)$. Кривая потока дыхательной смеси $\dot{V}(t)$ и петли $\dot{V}(V_T)$ и $V_T(P_t)$ отображаются по сигналам датчиков давления и расхода воздуха. На магистрали, соединяющей датчик давления с дыхательным контуром, установлен распределитель РЭ4, служащий для автоматической калибровки датчика ДД.

Предохранительные клапаны КП1 и КП2 ограничивают, соответственно, максимальный уровень давления в дыхательном мехе и устанавливаемый оператором уровень давления (при вентиляции вручную) в дыхательном мешке.

В режиме вспомогательной вентиляции дыхательный мех после растяжения останавливается в момент срабатывания оптопары. Для повышения чувствительности к попытке вдоха пациента включается распределитель РЭ1, отсекая внутренний объем меха от дыхательного контура. Когда создаваемое пациентом давление сравнивается с установленной чувствительностью триггера P_{trigg} , распределитель РЭ1 выключается, а мех начинает сжиматься. Вдох начинается также, если попытки пациента отсутствуют в течение установленной длительности ожидания (соответственно установленной частоте вентиляции).

В режимах вентиляции, управляемых по давлению, (PCV и PSV) по достижении установленного уровня давления плато обеспечивается его поддержание до начала фазы выдоха, а также по сигналам от датчика давления ДД поддерживается установленный уровень положительного давления в легких в конце выдоха (PEEP).

В режиме самостоятельного дыхания (SPONT) дыхательный мех МД переводится в нижнее положение (растягивается) и двигатель ЭД останавливается. Одновременно включается распределитель РЭ2, герметично закрывая надмембранную полость клапана вдоха КУ2, что обеспечивает неподвижность мембраны и свободный вдох пациента через самодействующий слюдяной клапан.

В режиме вентиляции вручную (MANUAL) дыхательный мех МД переводится в сжатое положение (для уменьшения внутренней растяжимости дыхательного контура блока ИВЛ) и останавливается. В акте вдоха при сдавливании заполненного мешка ДМ находящийся в нем дыхательный газ поступает в легкие пациента (через обратный клапан КО8 и клапан вдоха КУ2), а клапан выдоха КУ1 закрывается. В акте выдоха давление в мешке падает и газ из легких выходит через открывающийся клапан КУ1.

1.6.5 Интегрированный монитор респираторных параметров

На передней части корпуса аппарата расположен **интегрированный монитор респираторных параметров** (рисунок 11).

Управление работой монитора осуществляется с помощью функциональной клавиатуры с ручкой управления (рисунок 12) или сенсорного управления. Функциональную клавиатуру можно продублировать на экране интегрированного монитора, нажав на правую границу экрана.

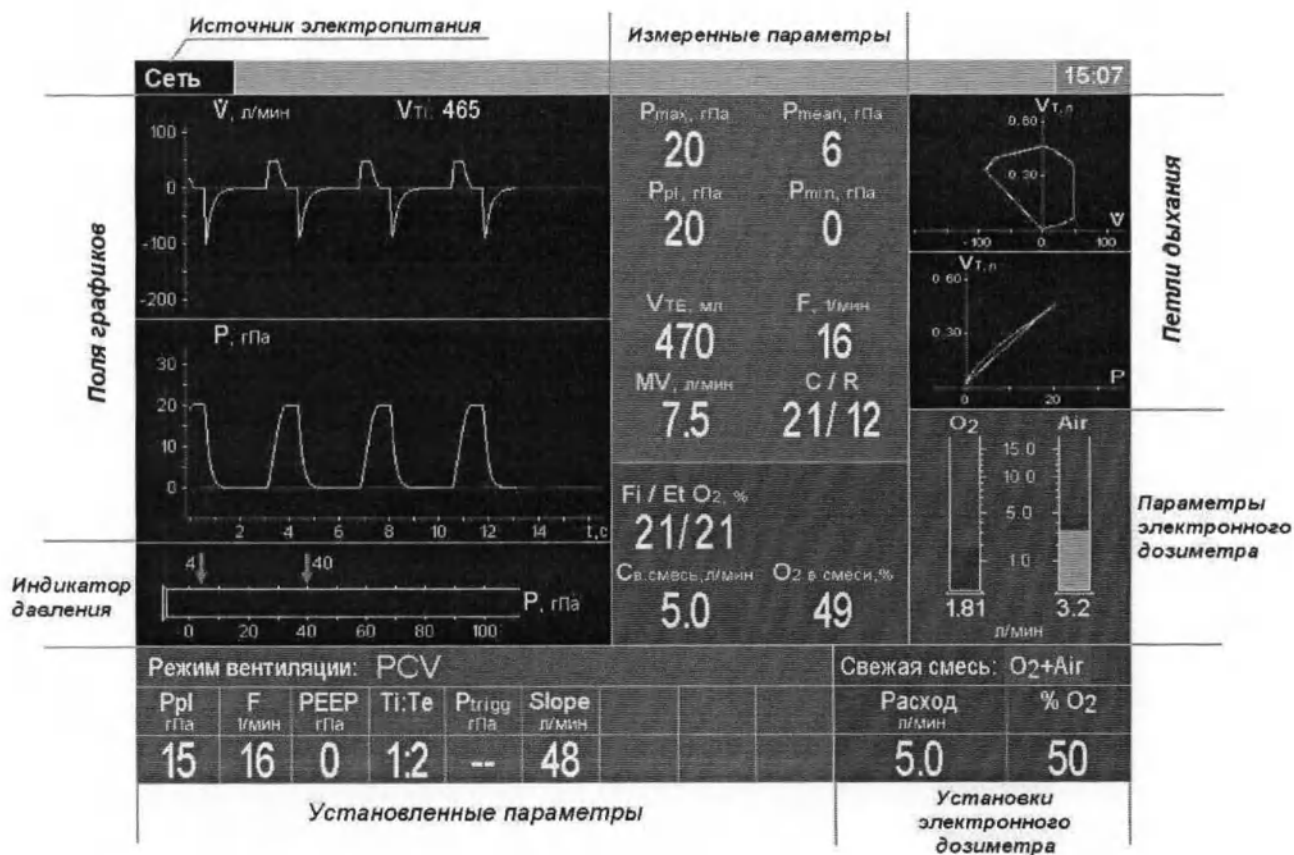
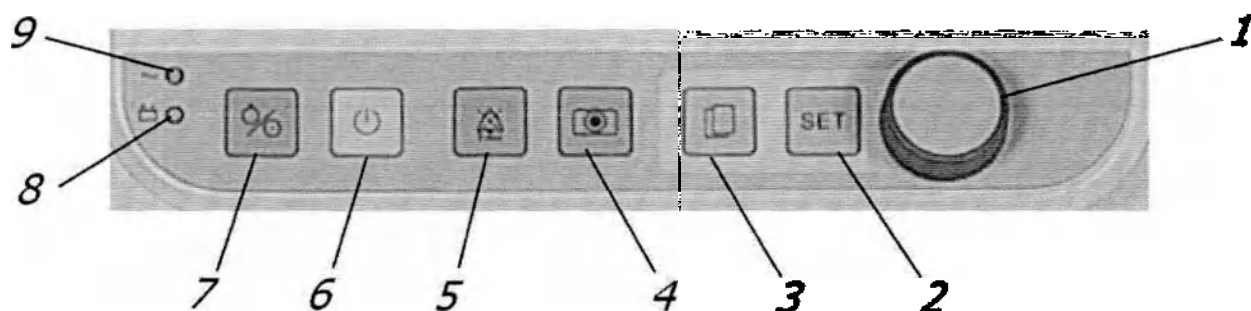


Рисунок 11 – Экран интегрированного монитора респираторных параметров



- 1 – ручка управления; 2 – кнопка выбора режимов и параметров; 3 – кнопка «Меню»;
 4 – кнопка фиксации изображения кривых; 5 – кнопка отключения звуковой сигнализации;
 6 – кнопка включения аппарата в работу или его остановки;
 7 – кнопка подключения аппарата к электросети; 8 – индикатор работы от аккумулятора;
 9 – индикатор подключения аппарата к электросети

Рисунок 12 – Клавиатура интегрированного монитора респираторных параметров

В процессе работы аппарата в левой части верхней строки экрана указывается источник электропитания:

- при работе от электросети – надпись «СЕТЬ»;
- при работе от встроенного аккумулятора – знак, характеризующий уровень заряда аккумулятора.

В правой части этой строки отображается текущее время, а также надписи, соответствующие причине возникновения сигнализации, или другие сообщения.

Информация, отображаемая в других полях экрана интегрированного монитора респираторных параметров, представлена в таблице 14.

Таблица 14

Поле на экране	Отображаемая информация	Обозначение на экране	Единица измерения
Установленные параметры	Режим вентиляции	Режим вентиляции	—
	Параметры вентиляции	см. п. 2.3.6	
	Форма кривой вдувания	Form	—
Установки электронного дозиметра	Тип свежей газовой смеси	Свежая смесь	—
	Установленный расход свежей газовой смеси	Расход	л/мин
	Установленная концентрация кислорода в свежей газовой смеси	% O ₂	% об.
Измеренные параметры	Максимальное измеренное давление	P _{max}	см H ₂ O (гПа)
	Давление плато	P _{pl}	см H ₂ O (гПа)
	Среднее давление в дыхательном цикле	P _{mean}	см H ₂ O (гПа)
	Минимальное измеренное давление	P _{min}	см H ₂ O (гПа)
	Положительное давление в конце выдоха	PEEP	см H ₂ O (гПа)
	Объём выдоха	V _{TE}	мл
	Минутная вентиляция	MV	л/мин
	Частота вентиляции	F	мин ⁻¹
	Растяжимость лёгких	C	мл/см H ₂ O (мл/гПа)
	Сопротивление дыхательных путей	R	см H ₂ O·с/л (гПа·с/л)
	Концентрация кислорода на входе	FinO ₂	% об.
	Концентрация кислорода на выходе	EiO ₂	% об.
	Расход свежей газовой смеси	Св. смесь	л/мин
	Концентрация кислорода в свежей газовой смеси	O ₂ в смеси	% об.
Петли дыхания	Зависимость дыхательного объёма от потока дыхательной смеси	V _T – $\dot{V}$	V _T , л $\dot{V}$, л/мин
	Зависимость дыхательного объёма от давления в дыхательном цикле	V _T – P	V _T , л P, см H ₂ O
Поле графиков	График изменения потока дыхательной смеси	$\dot{V}(t)$	—
	Объём вдоха (измеренный)	V _{Ti}	мл
	Время вдоха (измеренное)	Ti	с
	График изменения давления в дыхательном цикле	P(t)	—
	Соотношение числа аппаратных вдохов к числу спонтанных вдохов (для режимов вспомогательной вентиляции)	Naпп/Nсп	—
Индикатор давления	Линейный индикатор изменения давления в дыхательном цикле с указателями установленных границ сигнализации по давлению	P	см H ₂ O (гПа)
Параметры электронного дозиметра	Линейные индикаторы расхода каждого газа в свежей газовой смеси	—	—
	Величина расхода каждого газа в свежей газовой смеси	—	л/мин

Функции кнопок клавиатуры интегрированного монитора респираторных параметров представлены в таблице 15.

Таблица 15

Пиктограмма кнопки	Позиция на рисунке 12	Функция кнопки
	7	Подключение аппарата к электросети
	6	Включение аппарата в работу или его остановка
	5	Отключение звуковой сигнализации на 2 минуты
	4	Фиксация изображения кривых. Повторное нажатие на кнопку отменяет режим фиксации.
	3	Переход в меню
	2	Включение функции выбора режимов и параметров. Выбор и установка параметров для соответствующего режима вентиляции производится с помощью ручки управления.
	1	Ручка управления

Нажатие на кнопку  вызывает фиксацию изображения кривых на экране. При этом на графиках изменения потока дыхательной смеси и давления в дыхательном цикле и на петлях дыхания появляется курсор (см. рис. 15), который можно перемещать по графикам и петлям, вращая ручку управления. В каждом положении курсора на полях соответствующих графиков и петель отображаются значения времени от начала кривой, потока дыхательной смеси, давления в дыхательном цикле и дыхательного объема, соответствующие текущему положению курсора.

Кнопка  («Меню») служит для перехода в меню (рисунок 13), где с помощью ручки управления или сенсорного управления можно выполнять следующие действия:

- устанавливать границы сигнализации по давлению в дыхательном цикле ($P_{\text{верхнее}}$ и $P_{\text{нижнее}}$), минутной вентиляции (MV верхняя и MV нижняя) и концентрации кислорода (FiO_2 (EtO_2) верхняя и FiO_2 (EtO_2) нижняя);
- изменять уровень звука (громкость) звукового сигнала;
- включать просмотр предшествующих значений респираторных параметров (трендов) и записывать тренды на внешний USB-флэш-накопитель;
- включать проверку на герметичность и калибровку канала измерения кислорода;
- изменять структуру экрана;
- устанавливать дыхательный объем исходя из веса и роста пациента;
- просматривать результаты самотестирования аппарата;
- устанавливать дату и время;
- переводить монитор пациента в режим ожидания (только при остановленной вентиляции) (см. п. 3.10).

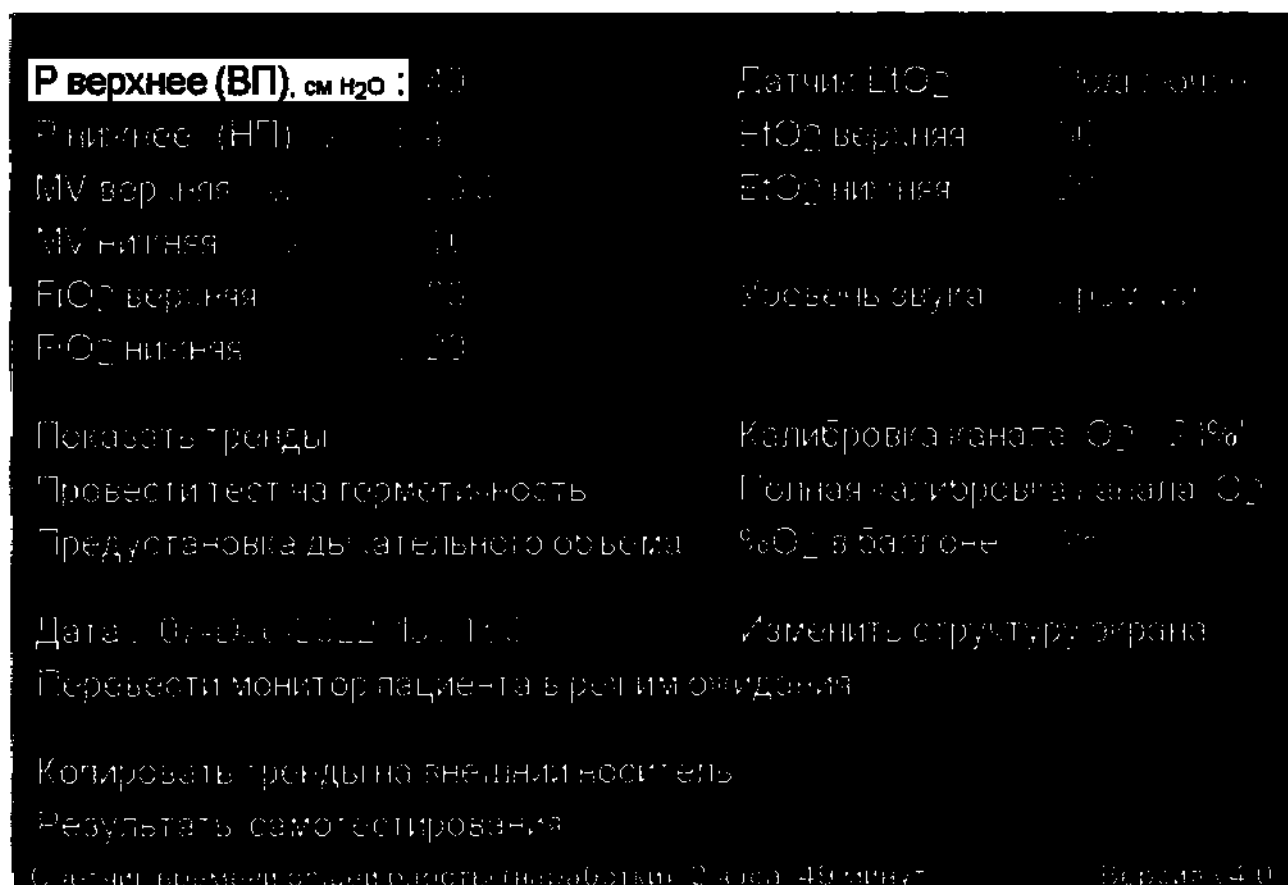


Рисунок 13 – Меню интегрированного монитора респираторных параметров

Отключение полей из индикации на экране автоматически увеличивает масштаб отображения кривых графиков потока дыхательной смеси и давления (см. рис. 15).

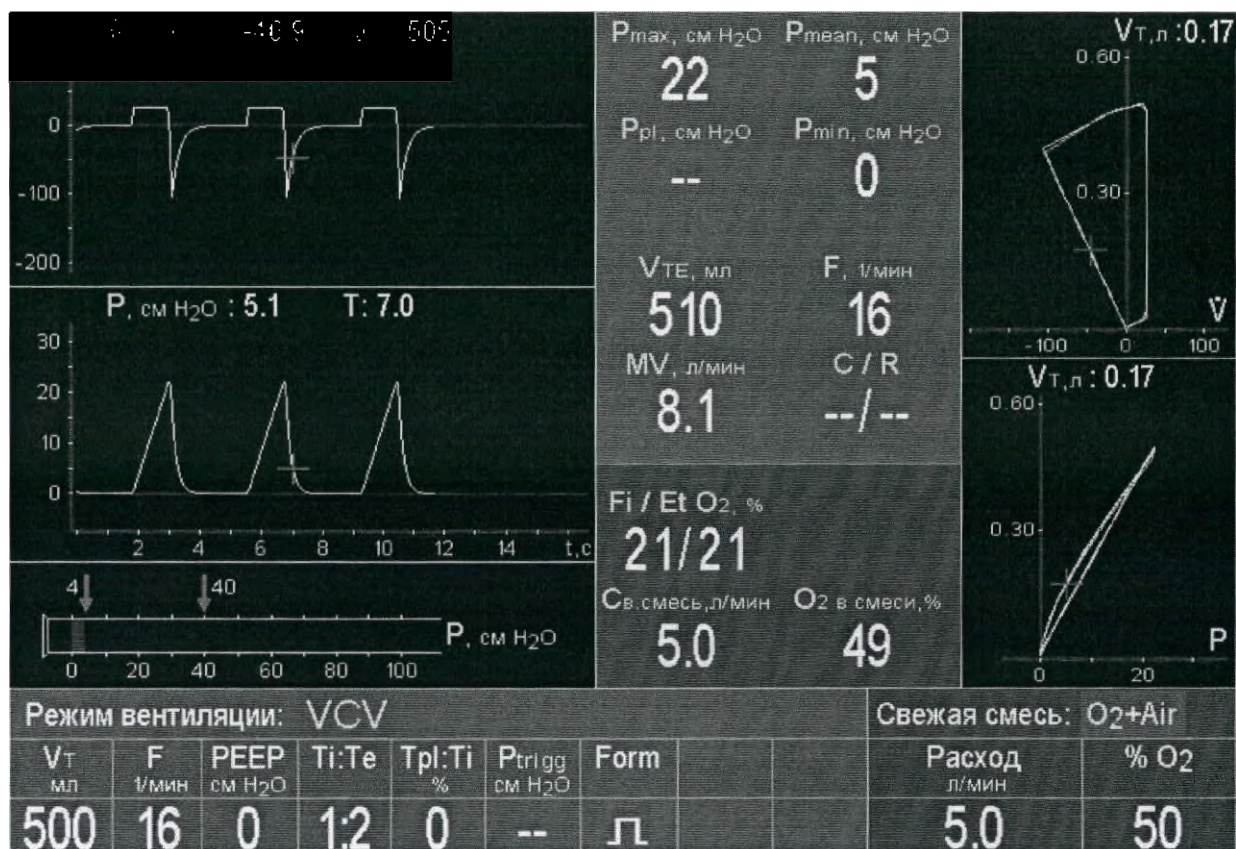


Рисунок 15 – Экран с отключенными полями дозиметра после фиксации изображения кривых на экране

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

ВНИМАНИЕ

 Лица, работающие с аппаратом, должны изучить описанные в настоящем руководстве по эксплуатации принцип работы аппарата, его устройство, технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

 Назначение анестезии производится только квалифицированным врачом.

 После стерилизации и дезинфекции дезинфицирующие растворы должны быть тщательно удалены с поверхности аппарата.

 Аппарат не предназначен для работы с горючими смесями анестетика.

 Аппарат следует располагать на расстоянии не менее 3 м от электрохирургического оборудования.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить в помещение, где работает аппарат, открытый огонь.

Меры защиты от поражения электрическим током

Аппарат по электробезопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям 1-го класса и типу защиты от поражения электрическим током согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

 Аппарат должен быть надежно заземлен. С этой целью кабель электропитания необходимо присоединять только к розетке с контактом защитного заземления.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять кабель электропитания с поврежденной изоляцией и применять удлинители.

При необходимости использования дополнительного оборудования тщательно убедитесь в его электробезопасности и в соблюдении требований, касающихся электробезопасности медицинских электрических систем.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится аппарат. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента. На дверях помещения, где находится аппарат, должен быть знак, запрещающий пользоваться радиотелефоном.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кабели питания, не входящие в комплект поставки аппарата, из-за возможного уменьшения помехоустойчивости или увеличения помехозащиты изделия.

При использовании аппарата совместно с другими изделиями необходимо проверить его функционирование в конфигурации, в которой аппарат будет использоваться.

Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

2.2 Подготовка к работе

ВНИМАНИЕ

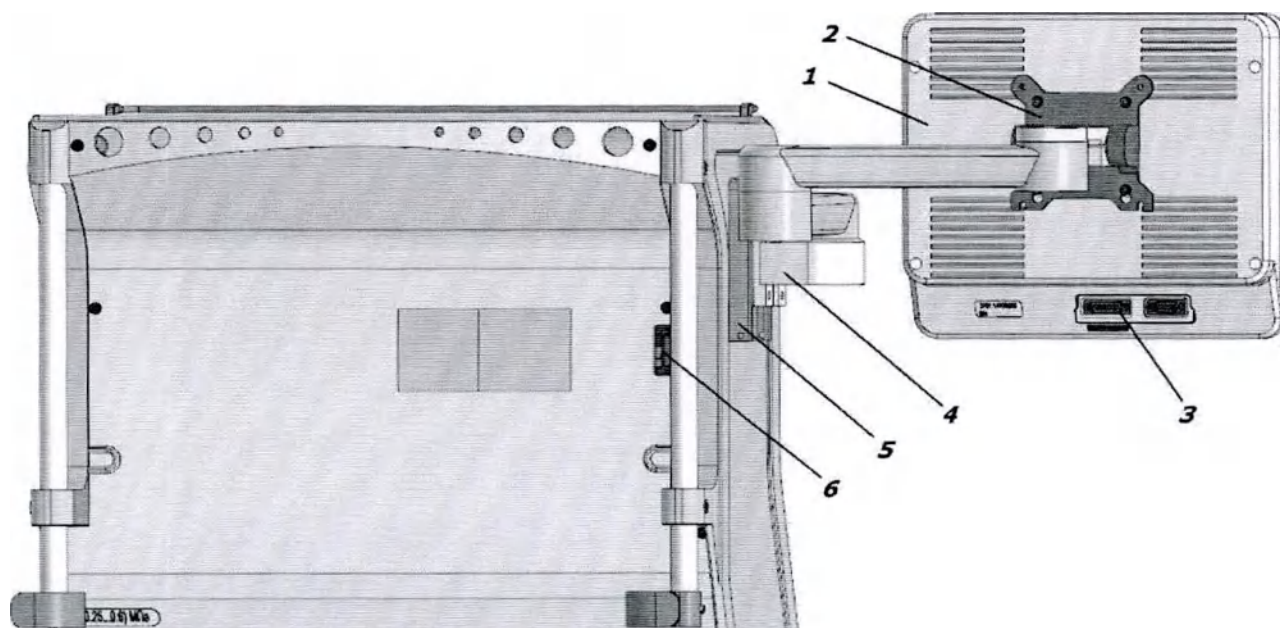
- Аппарат поставляется нестерильным. Перед первым использованием аппарата проведите его санитарную обработку в соответствии с п. 4.1 настоящего руководства.

2.2.1 Сборка аппарата

1 Распакуйте аппарат после транспортировки и выдержите 4 ч при комнатной температуре, проверьте соответствие его комплектности перечню в разделе 1.5. Проведите дезинфекцию аппарата и стерилизацию его компонентов согласно п. 4.1 данного руководства.

2 Установите кронштейн монитора в рельс (5) на правой боковой панели корпуса. Закрепите кронштейн четырьмя винтами. Прикрепите монитор параметров пациента (1) к кронштейну монитора при помощи крестовины (2), как показано на рисунке 16. Закрепите монитор пациента четырьмя винтами из комплекта поставки.

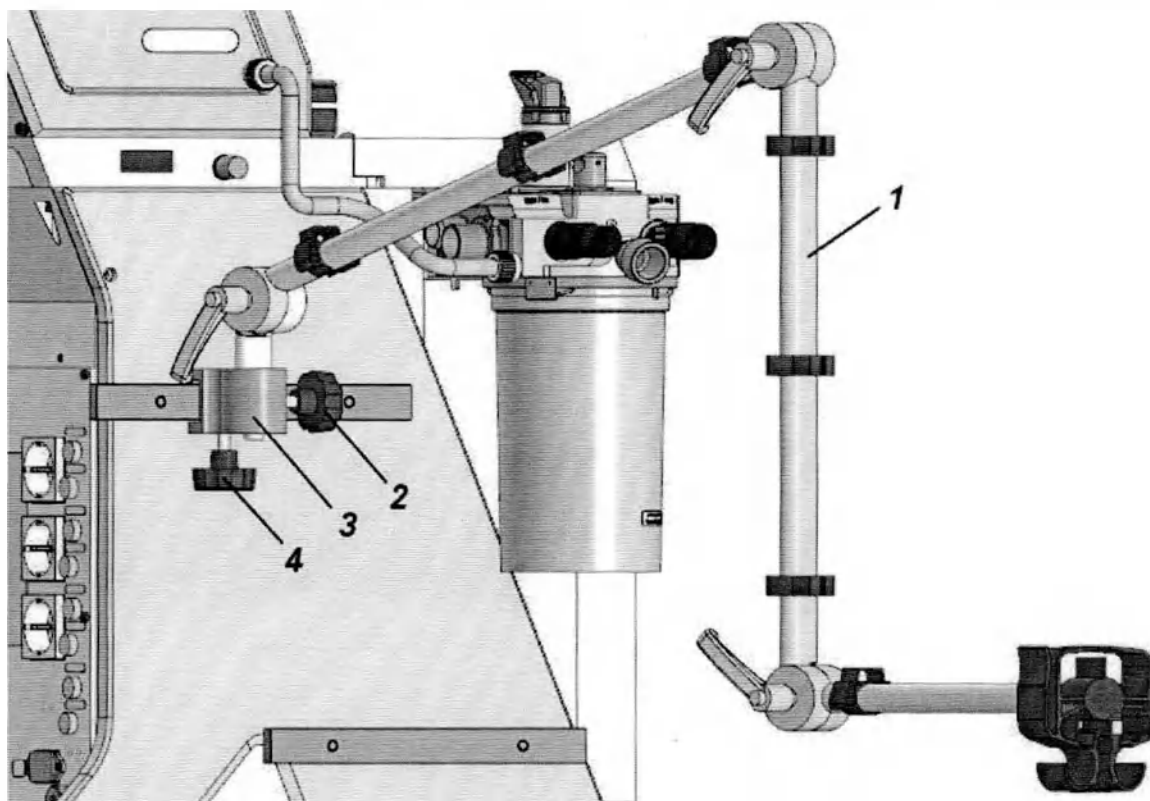
Внутри кронштейна монитора расположен кабель монитора пациента. Присоедините кабель монитора пациента к разъемам на мониторе параметров пациента (3) и на задней стенке аппарата (6). Надёжно закрепите разъёмы кабеля винтами.



1 – монитор параметров пациента; 2 – крестовина кронштейна монитора; 3, 6 – разъёмы кабеля монитора параметров пациента; 4 – кронштейн монитора; 5 – рельс кронштейна монитора

Рисунок 16 – Установка монитора пациента

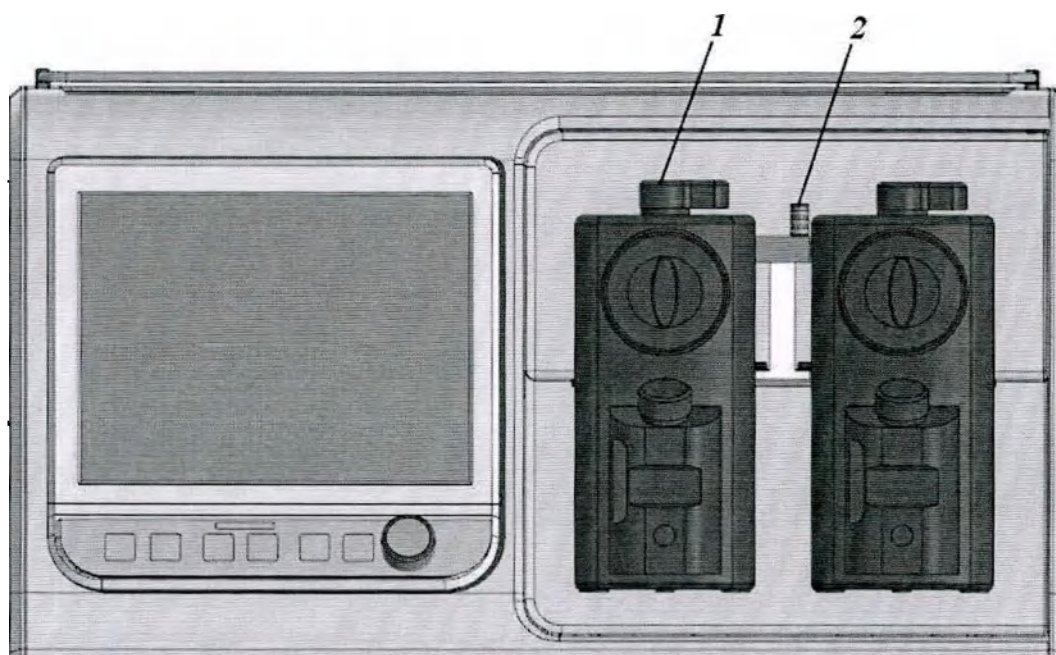
3 На рельс правой боковой панели тумбы установите крепление кронштейна дыхательных шлангов (3), как показано на рисунке 17. Затяните винтом (4). В отверстие крепления кронштейна установите кронштейн дыхательных шлангов. Затяните винтом (2).



1 – кронштейн дыхательных шлангов; 2 – винт для затяжки кронштейна; 3 – крепление кронштейна; 4 – винт для затяжки крепления

Рисунок 17 – Установка кронштейна дыхательных шлангов

4 Установите используемые испарители анестетиков на соответствующие патрубки в отсеке корпуса (рисунок 18). Чтобы зафиксировать положение испарителя, опустите вниз блокирующий рычаг и поверните его по часовой стрелке на 90°. При установке на аппарат двух испарителей сразу один из испарителей следует заблокировать. Для этого поднимите вверх ручку блокировки испарителя (рисунок 18) и переместите её в паз рядом с блокируемым испарителем.



1 – блокирующий рычаг, 2 – ручка блокировки испарителя

Рисунок 18 – Установка испарителей на корпусе аппарата

5 Подайте сжатые медицинские газы от газовой консоли или газовых баллонов к штуцерам на задней стенке аппарата, используя для соединения шланги и переходники с соответствующей маркировкой из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ

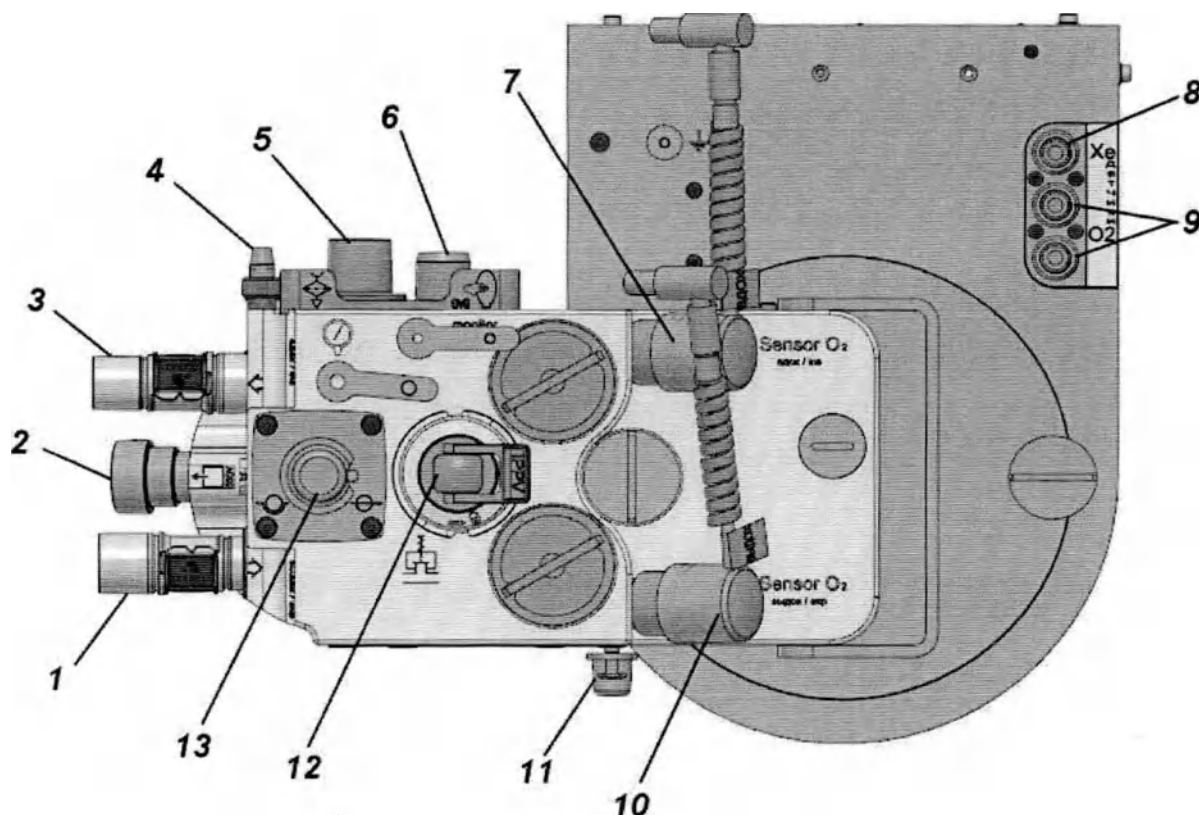
- Давление сжатых медицинских газов должно находиться в пределах от 0,25 до 0,60 МПа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной упаковке следует выдержать в нормальных условиях не менее 6 ч.
- Сборку аппарата проводят специалисты сервисного центра.

2.2.2 Сборка дыхательного блока и дыхательного контура

1 Возьмите трубку подачи свежей газовой смеси жёлтого цвета и наденьте на неё две гайки из комплекта поставки аппарата. Натяните концы трубки на штуцер подачи свежей газовой смеси (4) дыхательного блока (см. рисунок 19) и на штуцер с маркировкой «Свежий газ» на боковой стенке аппарата. Наверните гайки на резьбу штуцеров.



- 1 – датчик расхода линии выдоха; 2 – патрубок «ВЫПУСК»; 3 – датчик расхода линии вдоха;
4 – штуцер подачи свежей газовой смеси; 5 – патрубок подсоса атмосферного воздуха;
6 – патрубок дыхательного мешка; 7 – датчик кислорода линии вдоха;
8 – розетка датчика ксенона; 9 – розетки датчиков кислорода;
10 – датчик кислорода линии выдоха;
11 – заглушка отверстия для датчика кислорода линии выдоха;
12 – предохранительный клапан; 13 – кран-переключатель контуров дыхания

Рисунок 19 – Сборка дыхательного блока

2 Установите датчики расхода воздуха линий вдоха и выдоха (1 и 3) в соответствующие гнезда дыхательного блока (см. рис. 19). Подключите вилки кабелей блока ИВЛ с маркировками «ВДОХ» и «ВЫДОХ» к разъёмам датчиков расхода линий вдоха и выдоха соответственно.

3 Убедитесь, что крестообразный рассекаатель датчика кислорода накручен на резьбу корпуса датчика до упора. Установите датчики кислорода линий вдоха и выдоха (7 и 10) в соответствующие гнезда дыхательного блока. Если датчик кислорода линии выдоха не используется, закройте отверстие датчика резиновой заглушкой (11). Подключите кабели датчиков кислорода к розеткам соответствующих цветов (9) на верхнем основании каркаса блока ИВЛ.

4 Для работы с ксеноном установите Т-образный соединитель 1983000 на датчик расхода линии вдоха. В боковой патрубке соединителя вставьте датчик ксенона CGS из комплекта поставки аппарата. Подключите кабель датчика ксенона к розетке соответствующего цвета (8) на верхнем основании каркаса блока ИВЛ.

5 Установите предохранительный клапан дыхательного блока (12) в гнездо дыхательного блока.

6 Установите дыхательный фильтр на патрубок подсоса атмосферного воздуха (5).

7 К патрубку дыхательного мешка (6) присоедините дыхательный мешок объемом 3 л через дыхательный шланг длиной 110 см и прямой адаптер 22М-22М (см. рис. 20).

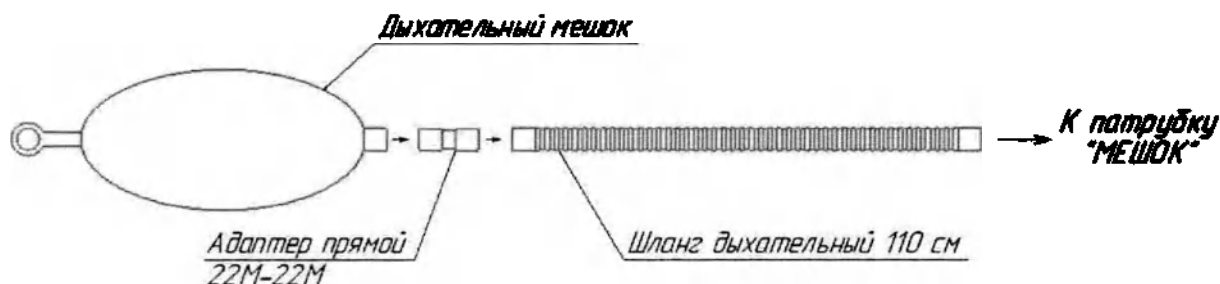


Рисунок 20 – Схема подключения дыхательного мешка

8 Произведите сборку дыхательного контура аппарата в соответствии с рисунком 21, используя необходимые комплектующие элементы. Присоедините собранный контур к соответствующим патрубкам дыхательного блока.

ВНИМАНИЕ

- Если на датчик расхода линии вдоха установлен датчик ксенона, то использование дыхательных фильтров в дыхательном контуре обязательно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для дыхательных объемов менее 140 мл следует использовать педиатрический контур.

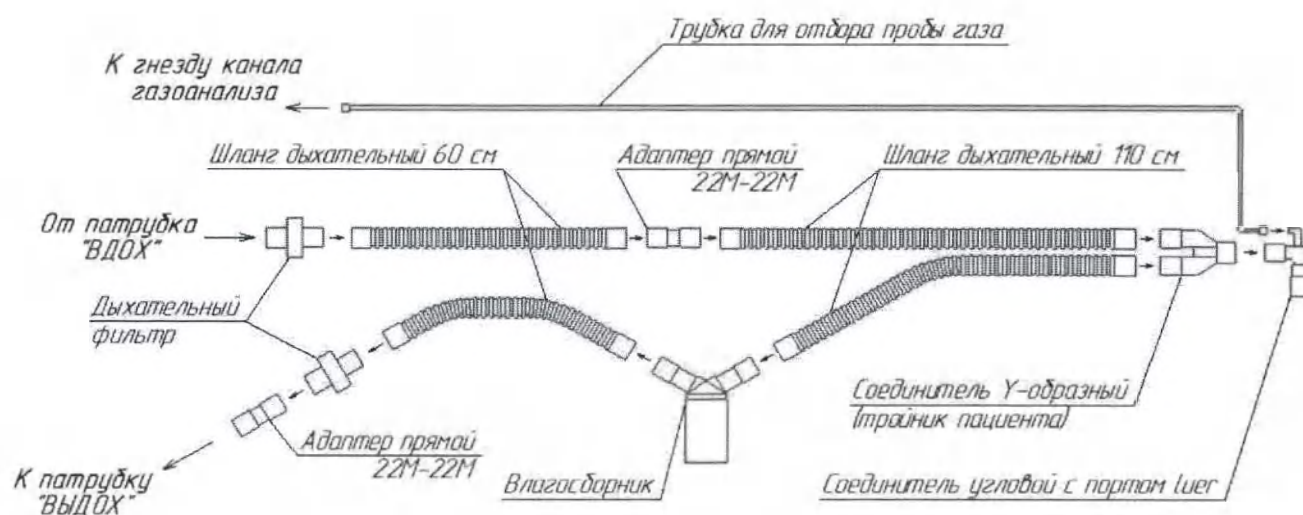


Рисунок 21 – Схема сборки дыхательного контура

9 Присоедините трубку для сброса газа из комплекта поставки к гнезду с маркировкой «Монитор» дыхательного блока и к гнезду для трубки сброса газа влагоотделителя на передней панели блока анализа монитора (см. рис. 31). По этой трубке объем дыхательной смеси, прошедший через блок газоанализа, возвращается в дыхательный контур.

10 Для работы по закрытому или полузакрытому контуру наполните стакан адсорбера сорбентом углекислого газа. Для этого поверните стакан адсорбера по часовой стрелке на 90° и потяните его вниз для извлечения. Наполните стакан адсорбера сорбентом углекислого газа примерно на 2/3 его высоты. Установите стакан адсорбера в отверстие дыхательного блока и поверните его против часовой стрелки до упора.

2.2.3 Подключение системы отведения отработанной дыхательной смеси

Аппарат комплектуется пассивной системой отведения отработанной дыхательной смеси.

Для сборки системы отведения к патрубку «ВЫПУСК» присоедините шланг сброса давления отработанной дыхательной смеси (предохранительный клапан 1972000 от производителя «Intersurgical» из комплекта поставки).

2.2.4 Наполнение и опорожнение испарителей анестетиков

Способ заливки жидкого анестетика в испаритель зависит от типа испарителя. Как правило, в испарителях для изофлорана и галотана применена система наполнения с закручивающейся крышкой Pour-Fill (наполнение наливом), в испарителе для севофлорана – система наполнения Quik-Fil.

ВНИМАНИЕ

- Наполняйте испаритель анестетика только после установки его на аппарат. Перед наполнением испарителя убедитесь, что испаритель надёжно закреплён на панели корпуса аппарата.
- Перед наполнением или опорожнением испарителя убедитесь, что шкала концентрации анестетика установлена в нулевое положение.
- Перед наполнением испарителя проверьте соответствие наименования анестетика на флаконе с наименованием на маркировке испарителя.
- Не используйте анестетик, если его флакон повреждён.
- Перед наполнением испарителя убедитесь, что винт, закрывающий сливное отверстие, хорошо затянут (см. рис. 22).
- Не используйте испаритель, если уровень анестетика внутри него больше максимальной отметки шкалы уровня анестетика или меньше минимальной отметки.
- Перед использованием испарителя убедитесь, что крышка отверстия для заливки анестетика установлена правильно.

2.2.4.1 Наполнение испарителей с системой наполнения Pour-Fill

1 Убедитесь, что шкала концентрации анестетика установлена в нулевое положение (см. рис. 9). В противном случае нажмите на ручку шкалы и поверните её по часовой стрелке до установки нулевого положения.

2 Открутите крышку отверстия для заливки анестетика.

3 Откройте флакон с анестетиком и аккуратно залейте анестетик в отверстие испарителя (см. рис. 22), следя за шкалой уровня анестетика. Когда уровень анестетика достигнет верхней отметки шкалы, прекратите наполнение испарителя.

4 Убедитесь, что уплотнения на крышке отверстия для заливки анестетика чистые, и закрутите крышку. Крышку следует закручивать пальцами, не используйте для этой цели гаечный ключ.

2.2.4.2 Опорожнение испарителей с системой наполнения Pour-Fill

- 1 Открутите крышку отверстия для заливки анестетика.
- 2 Поместите флакон для соответствующего анестетика под сливное отверстие 1 (см. рис. 22) и ослабьте закрывающий его винт как минимум на три оборота.
- 3 Дайте жидкости полностью стечь во флакон и хорошо закрутите винт.
- 4 Закрутите крышку отверстия для заливки анестетика.

2.2.4.3 Наполнение испарителей с системой наполнения Quik-Fill

- 1 Убедитесь, что шкала концентрации анестетика установлена в нулевое положение (см. рис. 9). В противном случае нажмите на ручку шкалы и поверните её по часовой стрелке до установки нулевого положения.
- 2 Снимите жёлтый защитный колпачок с флакона с анестетиком. Убедитесь, что флакон и носик флакона не повреждены.
- 3 Снимите крышку отверстия для заливки анестетика и вставьте в отверстие носик флакона с анестетиком (см. рис. 22). Поверните флакон таким образом, чтобы выступы носика флакона совпали с пазами отверстия для заливки анестетика.
- 4 Вдавите флакон в отверстие для заливки анестетика, преодолевая сопротивление пружинного клапана, в результате чего анестетик начнёт перетекать в испаритель, а внутри флакона появятся пузырьки воздуха. Следя за шкалой уровня анестетика, наполните испаритель анестетиком до максимальной отметки шкалы. Затем прекратите нажимать на флакон, чтобы остановить заливку анестетика в испаритель.
- 5 Извлеките флакон из испарителя и закройте флакон жёлтым защитным колпачком.
- 6 Убедитесь, что уплотнения на крышке отверстия для заливки анестетика чистые, и закройте крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ

В испарителях для севофлюрана может также применяться система наполнения Pour-Fill. В этом случае для наполнения испарителя следует использовать адаптер с гравировкой «SEV», входящий в комплект поставки аппарата. Адаптер вставляется в отверстие для заливки анестетика, после чего порядок наполнения испарителя аналогичен приведённому в п. 2.2.4.3.

2.2.4.4 Опорожнение испарителей с системой наполнения Quik-Fill

1 Снимите жёлтый защитный колпачок с пустого флакона из-под севофлюрана. Вставьте носик флакона в сливную воронку. Поверните флакон таким образом, чтобы выступы носика флакона совпали с пазами воронки, после чего прикрутите воронку к флакону.

2 Снимите крышку отверстия для заливки анестетика.

3 Вставьте сливную воронку в сливной паз испарителя (см. рис. 22) до упора и открутите винт сливного отверстия. Дайте жидкости полностью стечь во флакон и хорошо закрутите винт. Извлеките воронку из сливного паза.

4 Открутите воронку от флакона и закройте флакон защитным колпачком.

5 Закройте крышку отверстия для заливки анестетика.

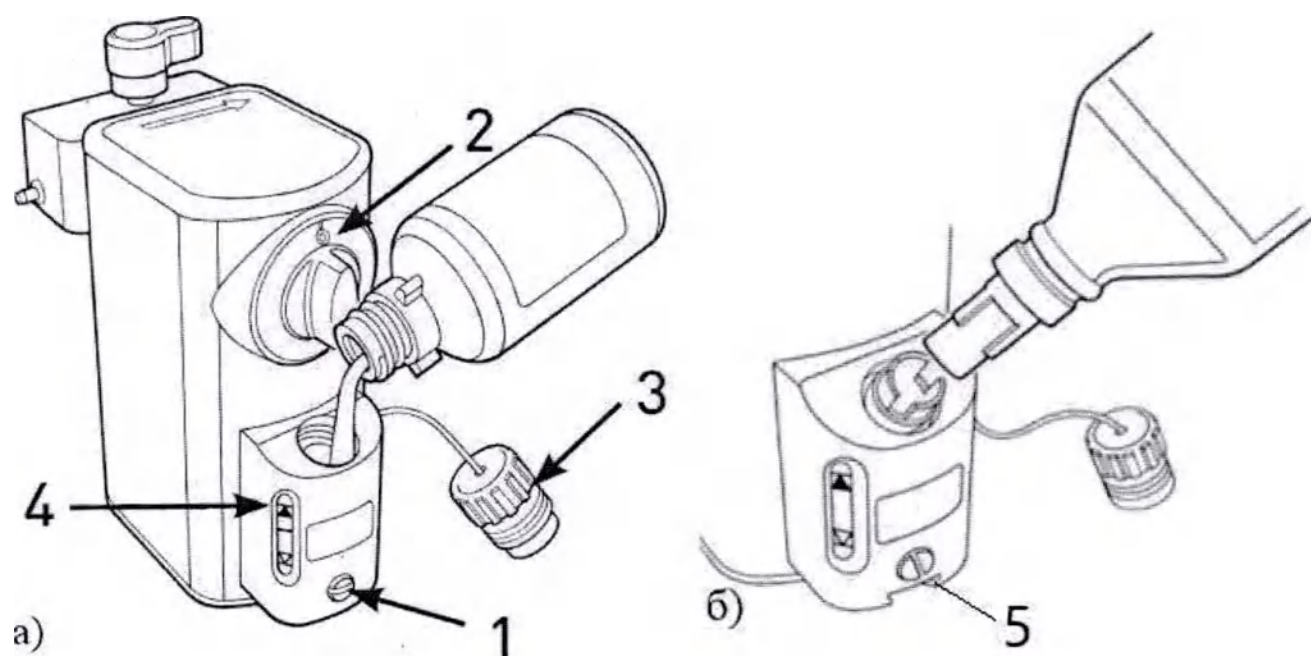


Рисунок 22 – Наполнение испарителя анестетика

(а – с системой наполнения Pour-fill;

б – с системой наполнения Quik-fill):

1 –сливное отверстие, закрытое винтом, 2 – нулевое положение шкалы концентрации анестетика, 3 – крышка отверстия для заливки анестетика, 4 – шкала уровня анестетика, 5 – сливной паз

2.2.5 Проверка работоспособности аппарата

1 Подключите вилку сетевого шнура аппарата к заземленной розетке электрической сети. На передней панели монитора загорится зеленый светодиод.

2 Нажмите на кнопку , удерживая ее в нажатом положении примерно 1 с для включения аппарата.

3 Аппарат оснащён функцией самотестирования.

Самотестирование аппарата возможно непосредственно после включения аппарата, когда на экране возникает стартовая страница с надписью «Самотестирование компонентов аппарата» (см. рис. 23).

Руководствуясь инструкцией на этой странице, присоедините тройник пациента к заглушке с символом «Y-адаптер», расположенной на правой боковой стенке аппарата над дыхательным блоком, и нажмите на ручку управления для начала процедуры самотестирования.

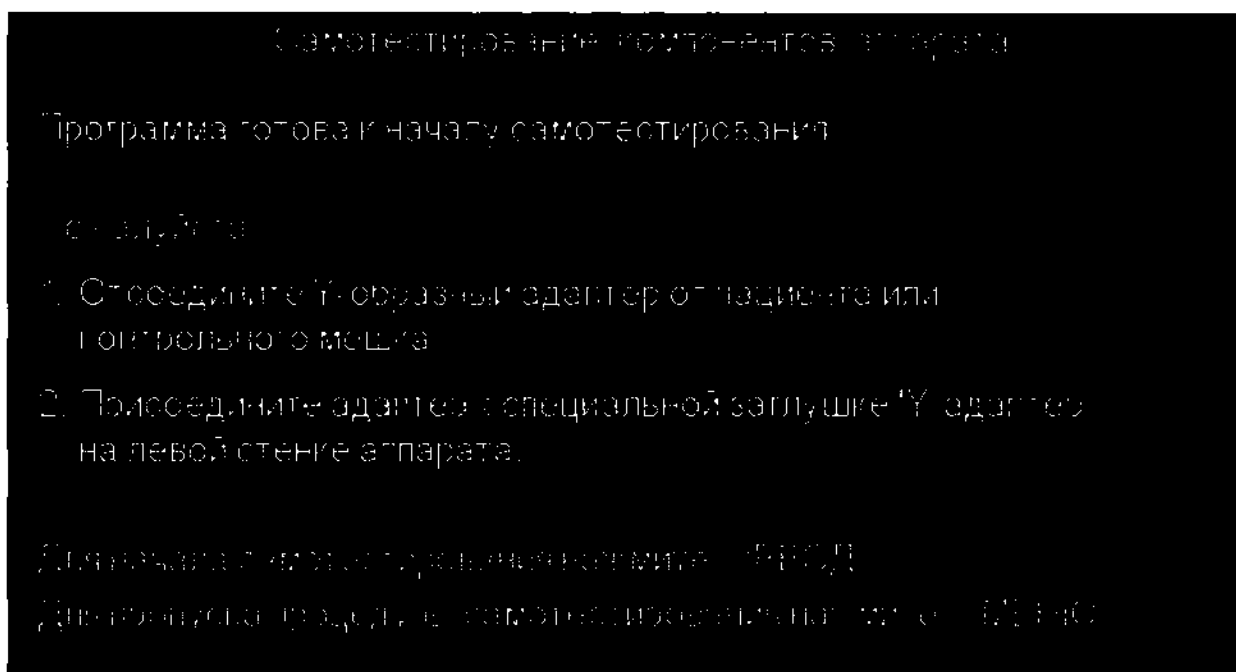


Рисунок 23 – Стартовая страница

4 В ходе самотестирования проверяется герметичность дыхательного контура, а также следующие компоненты аппарата:

- концевой выключатель дыхательного меха;
- двигатель управления дыхательным мехом;
- датчик измерения давления;
- клапаны вдоха и выдоха;
- датчики измерения потока на вдохе и выдохе;
- воздушная помпа;
- датчик атмосферного давления;
- датчики кислорода линий вдоха (содержания FiO_2) и выдоха (содержания EtO_2).

После завершения самотестирования на экран интегрированного монитора выводятся результаты проверок компонентов аппарата (рис. 24).

5 Убедитесь, что все компоненты аппарата успешно прошли проверку. В противном случае обратитесь к п. 4.2 настоящего руководства. Работа с аппаратом возможна только при условии успешного прохождения самотестирования всех компонентов аппарата.

6 В процессе работы аппарата результаты самотестирования можно вывести на экран, выбрав в меню интегрированного монитора респираторных параметров пункт «Результаты самотестирования».

ВНИМАНИЕ

Процедуру самотестирования при запуске аппарата можно отменить. Отмена самотестирования целесообразна только в случае абсолютной уверенности в работоспособности всех компонентов аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае неудачного прохождения процедуры самотестирования или при отмене самотестирования, при запуске аппарата возникнет сообщение «Самотестирование отменено или завершено с ошибками», сопровождаемое звуковым сигналом среднего приоритета.

Эту сигнализацию можно отменить. Для этого выберите в меню интегрированного монитора респираторных параметров пункт «Результаты самотестирования» и нажмите на кнопку SET.

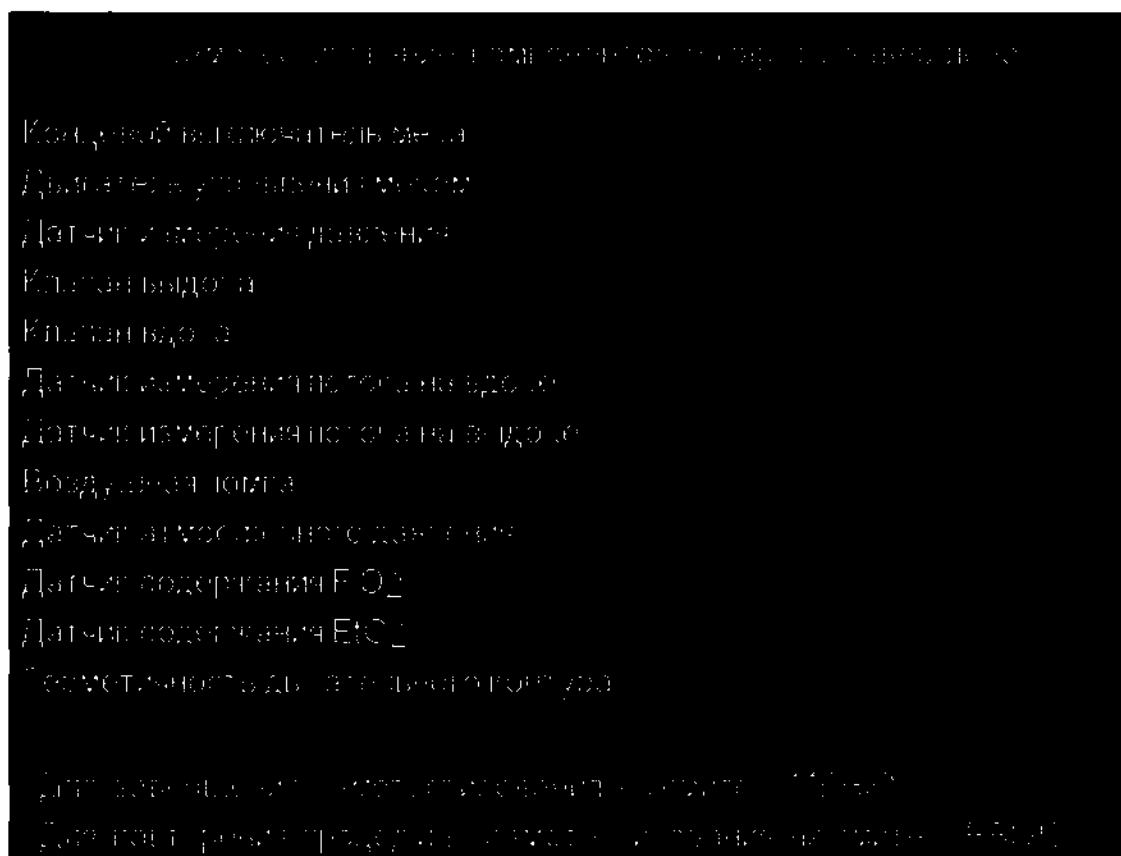


Рисунок 24 – Окно результатов самотестирования компонентов аппарата

7 Присоедините к Y-образному адаптеру дыхательный мешок объёмом 0,5 л или 1 л из комплекта поставки или модель лёгких и установите переключатель предохранительного клапана дыхательного блока (см. рис. 8) в положение «IPPV».

8 Нажмите на кнопку . Дыхательный мех должен совершать возвратно-поступательные перемещения, а на экране интегрированного монитора должны отображаться респираторные параметры и кривые.

2.2.6 Калибровка канала измерения концентрации кислорода

В меню интегрированного монитора аппарата предусмотрено два варианта калибровки канала измерения концентрации кислорода:

- Калибровка по воздуху (*«Калибровка канала O_2 «21 %»*): калибровка канала измерения по концентрации кислорода в воздухе;
- Полная калибровка (*«Полная калибровка канала O_2 »*): калибровка канала измерения по двум точкам – концентрации кислорода в воздухе и концентрации кислорода в баллоне с кислородом.

ВНИМАНИЕ

Полная калибровка канала измерения концентрации кислорода проводится только специалистами сервисного центра. Для доступа к полной калибровке необходимо ввести пароль.

Калибровку канала измерения концентрации кислорода по воздуху необходимо проводить ежедневно перед началом работы с аппаратом.

Порядок проведения калибровки канала измерения концентрации кислорода по воздуху:

- а) Выберите в меню интегрированного монитора аппарата пункт «Калибровка канала O_2 «21 %». На экране интегрированного монитора появится окно, пример которого показан на рисунке 25.

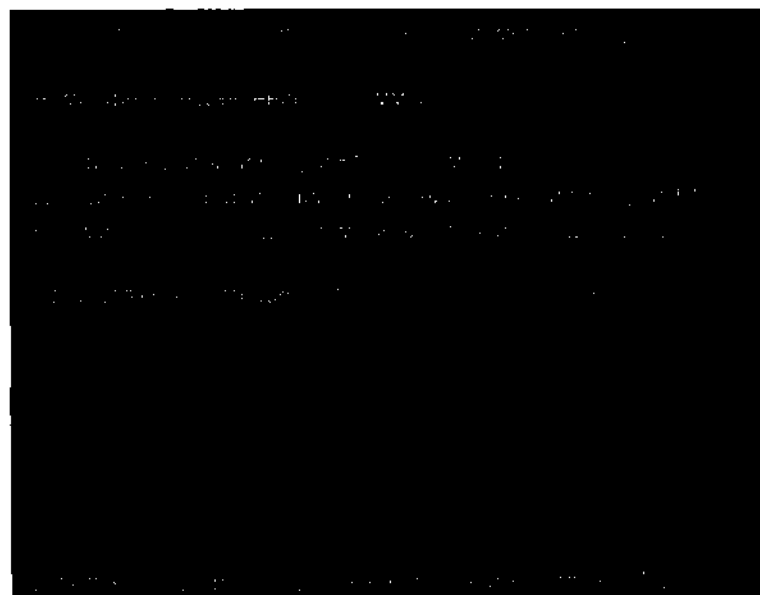


Рисунок 25 – Пример окна калибровки канала измерения концентрации кислорода по воздуху

- б) Выньте датчики кислорода линий вдоха и выдоха из отверстий в дыхательном блоке и соедините датчики с атмосферным воздухом.

в) Дождитесь стабилизации показаний текущей концентрации кислорода на экране интегрированного монитора и нажмите на ручку управления. Аппарат произведёт расчёт калибровочных коэффициентов.

г) Вновь нажмите на ручку управления для завершения процесса калибровки.

д) Установите датчики кислорода в дыхательный блок.

2.2.7 Проверка герметичности дыхательного контура

1 Нажмите на кнопку . В меню интегрированного монитора респираторных параметров установите курсор на строку «Провести тест на герметичность» и нажмите на ручку управления.

2 Следуя указаниям на экране, после остановки аппарата отсоедините Y-образный соединитель дыхательного контура от дыхательного мешка и присоедините его к специальной заглушке с символом «Y-адаптер», расположенной на правой боковой стенке аппарата над дыхательным блоком.

3 Затем снова нажмите на ручку управления. На экране возникнет надпись «Проверка герметичности», и дыхательный мех плавно сожмётся до создания в дыхательном контуре давления 40 см вод. ст. Удерживая закрытой линию выдоха, аппарат определит степень герметичности контура по скорости падения давления в контуре.

По окончании проверки на экране интегрированного монитора появится одна из следующих надписей:

- «Контур герметичен»;
- «Контур не герметичен».

4 Если дыхательный контур герметичен, можно продолжать работу с аппаратом. Для выхода из окна проверки герметичности дыхательного контура следует нажать на кнопку .

5 Если дыхательный контур не герметичен, проверьте целостность дыхательного контура и надёжность установки и крепления датчиков кислорода и расхода. Если дыхательный контур собран правильно и не имеет дефектов, датчики кислорода и расхода надёжно установлены на своих местах, но герметичность дыхательного контура неудовлетворительная, то обратитесь к п. 4.2 данного руководства.

ВНИМАНИЕ

До начала работы с аппаратом обязательно проведите проверку герметичности дыхательного контура. Работа с аппаратом возможна только при герметичном дыхательном контуре.

2.3 Описание режимов вентиляции

Во всех режимах вентиляции, кроме SPONT и MANUAL, оператор может задать чувствительность триггера по давлению. В этом случае при наличии у пациента самостоятельной дыхательной активности аппарат обеспечивает начало вдувания в результате дыхательного усилия пациента при вдохе: изменение давления в дыхательном контуре воспринимается триггером по давлению. По истечении установленной длительности вдоха или по достижении верхнего предела давления в дыхательном контуре аппарат переключается на выдох. Таким образом, вентиляция осуществляется с частотой дыхательных попыток пациента, при этом в момент каждой попытки возникает короткий звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ

Определение величины растяжимости легких пациента осуществляется во всех режимах вентиляции, кроме PSV, с установленной величиной давления плато (P_P). Точность индицируемой на экране растяжимости тем выше, чем герметичнее дыхательный контур и больше величина паузы на вдохе.

2.3.1 Режимы управляемой вентиляции

Управляемая вентиляция применяется при отсутствии дыхательной активности пациента. Для проведения управляемой ИВЛ переключатель предохранительного клапана дыхательного блока установите в положение IPPV.

2.3.1.1 Режим вентиляции с управляемым объемом VCV (Volume Control Ventilation)

В режиме вентиляции с управляемым объемом VCV блок ИВЛ нагнетает воздух под положительным давлением на вдохе, определяемым биомеханическими свойствами легких пациента и установленной величиной дыхательного объема. Этот режим применяют в основном для тех пациентов, у которых самостоятельное дыхание отсутствует, с целью обеспечения безопасной вентиляции малыми объемами.

Режим VCV характеризуется установкой верхнего предела давления (ВП) выше возникающего в легких давления P_{max} , что позволяет подавать пациенту установленный объем газа. Изменение величины объема влияет на P_{max} , и если давление достигает установленного предела (ВП), происходит переключение «по давлению» в фазу выдоха и включение аварийной сигнализации. В этом случае уменьшается длительность вдоха и подаваемый дыхательный объем, но, поскольку сохраняется отношение длительностей вдоха и выдоха, частота дыхания

увеличивается. На экране при этом индицируются фактические (измеренные) величины: V_{TE} , F и рассчитанная минутная вентиляция MV (см. рис. 26).

Параметры вентиляции, устанавливаемые в режиме VCV, перечислены в таблице 16.

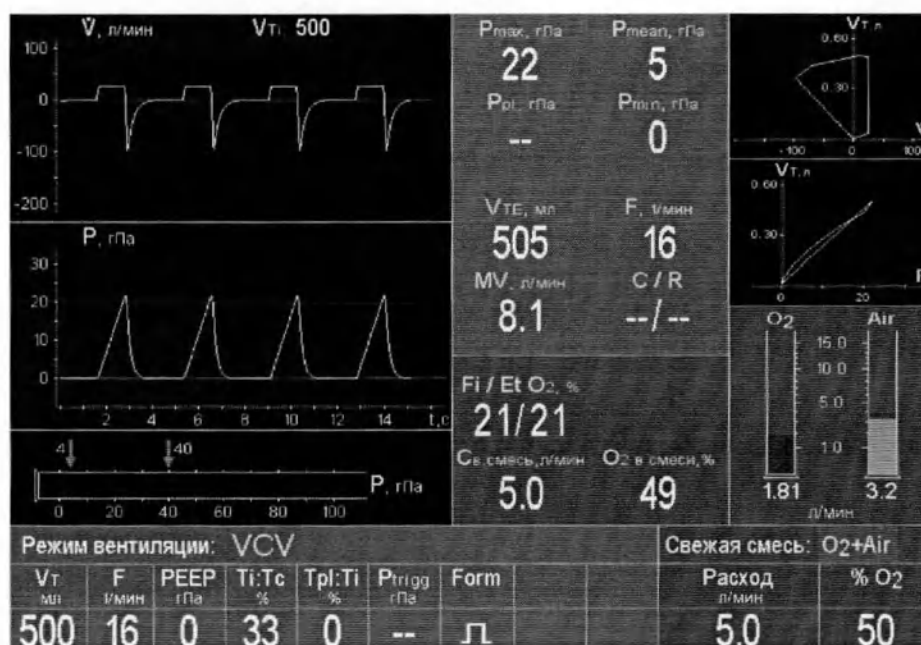


Рисунок 26 – Пример индикации на экране интегрированного монитора в режиме VCV

2.3.1.2 Режим вентиляции с управляемым давлением PCV (Pressure Control Ventilation)

В режиме вентиляции с управляемым давлением PCV оператор устанавливает величину давления плато P_{pl} (ниже начального P_{max}), частоту дыхания и отношение вдох/выдох, а аппарат обеспечивает достижение $P_{max} = P_{pl}$.

В данном режиме низкое давление в дыхательном контуре и отсутствие пика давления при достаточно крутом фронте нарастания и длительном плато давления позволяет обеспечить защиту легких пациента.

В режиме PCV (см. рис. 27) не устанавливается подаваемый дыхательный объем, но сохраняются установленные частота вентиляции и отношение вдох/выдох, и индицируются измеренные параметры ИВЛ, в том числе выходящий из легких пациента дыхательный объем V_{TE} . Включение режима VCV возобновляет индикацию всех установленных до момента включения режима PCV параметров.

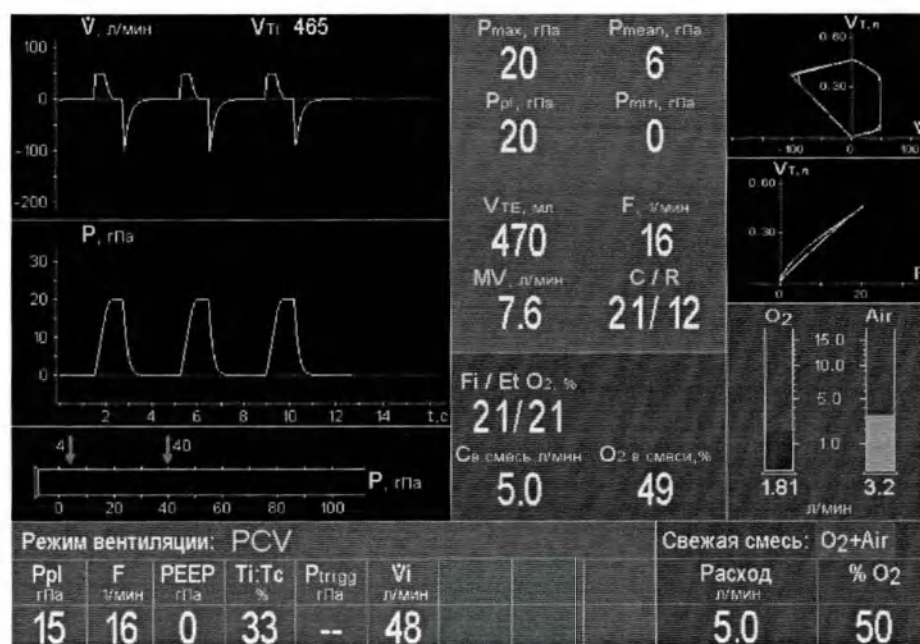


Рисунок 27 – Пример индикации на экране интегрированного монитора в режиме PCV

2.3.2 Режимы принудительно-вспомогательной вентиляции

2.3.2.1 Режим вентиляции с поддержкой давлением PSV (Pressure Support Ventilation)

В режиме вентиляции с поддержкой давлением PSV триггер по давлению реагирует на дыхательную попытку пациента, и аппарат помогает завершить вдох путем вдувания газа с высокой скоростью до создания в дыхательных путях установленного оператором давления плато P_{pl} , поддерживаемого до конца вдоха (см. рис. 28).

Выдох наступает при снижении инспираторного потока на величину, определяемую чувствительностью экспираторного триггера ETS (Expiratory Trigger Sensitivity). Величина ETS выражается в процентах от пикового потока и устанавливается оператором.

Возможность регулировки ETS позволяет улучшить синхронизацию режима PSV индивидуально для пациента в зависимости патологии его респираторной системы.

В режиме PSV измеренные параметры ИВЛ, в том числе выходящий из легких пациента дыхательный объем, минутная вентиляция и частота, отображаются на экране.

При прекращении попыток пациента вдохнуть, по истечении установленной оператором длительности интервала «Апноэ» вентиляция автоматически переводится в режим PCV с параметрами, установленными до момента включения режима PSV, и включением визуальной и звуковой сигнализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Визуальная сигнализация перехода на «Вентиляцию апноэ» сохраняется при отсутствии дыхательных попыток в течение примерно 10 с.

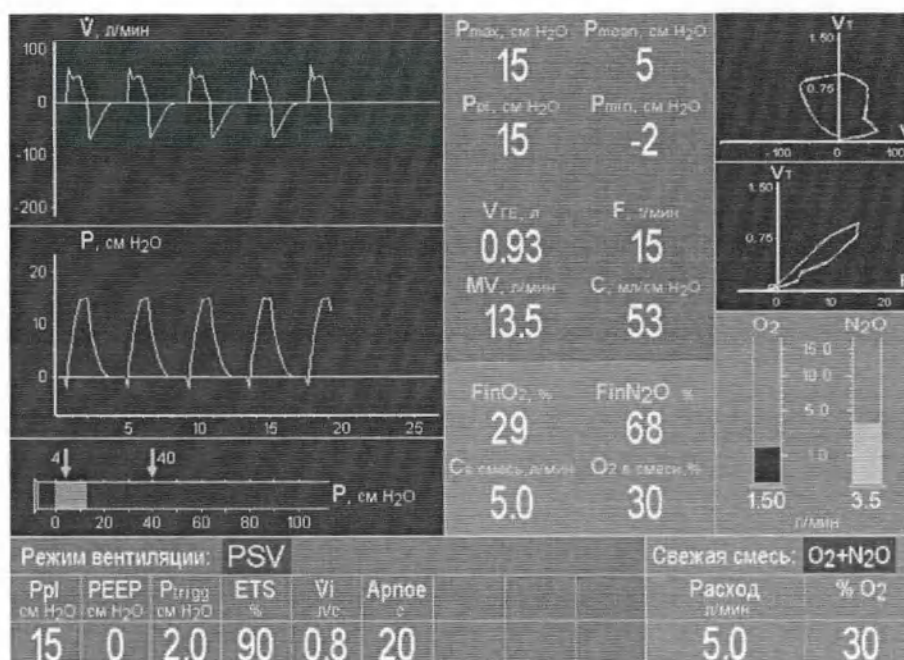


Рисунок 28 – Пример индикации на экране интегрированного монитора в режиме PSV

2.3.2.2 Адаптивный режим поддержания установленного дыхательного объема VAPS (Volume Assured Pressure Support)

Данный вариант режима PSV характеризуется тем, что оператор устанавливает не только давление плато P_{pl} , но и величину дыхательного объема V_T .

Если по результатам измерения окажется, что дыхательный объем меньше заданного, давление плато P_{pl} в последующих циклах плавно повышается до достижения установленного значения дыхательного объема V_T . Когда при заданном давлении плато P_{pl} измеренный объем превышает установленный, давление плато аналогичным образом снижается до достижения заданного дыхательного объема V_T .

2.3.2.3 Режимы синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции pSIMV+PSV и vSIMV+PSV

В аппарате реализованы два варианта режима синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation):

- режим pSIMV+PSV – формирование аппаратных вдохов с управлением по давлению и поддержкой самостоятельных вдохов пациента в режиме PSV (см. рис. 29);
- режим vSIMV+PSV – формирование аппаратных вдохов с управлением по объему и поддержкой самостоятельных вдохов пациента в режиме PSV (см. рис. 30).

В этих режимах пациент дышит самостоятельно через дыхательный блок аппарата. Переключатель предохранительного клапана дыхательного блока следует установить в положение «IPPV».

Оператор устанавливает аппаратную частоту принудительных вдохов и параметры для них, а также параметры циклов вспомогательной вентиляции (режима PSV): параметры триггера по давлению, экспираторного триггера, давление плато самостоятельных вдохов и длительность «триггерного окна» Wtrigg (длительность ожидания попытки вдоха) в процентах от длительности аппаратного выдоха. Если самостоятельное дыхание прекратится, то с установленной аппаратной частотой в конце Wtrigg включается принудительный вдох.

ВНИМАНИЕ

Остановка собственного дыхания пациента ведет к дефициту кислорода. Необходимо внимательно контролировать минутную вентиляцию пациента, чтобы своевременно обнаружить остановку дыхания и принять соответствующие меры.

Сочетание режима SIMV с режимом PSV позволяет в циклах вспомогательной вентиляции обеспечивать поддержку давлением самостоятельных вдохов, причем собственное дыхание пациента не противодействует аппаратной вентиляции. Объединение собственных дыхательных усилий пациента и аппаратных дыхательных циклов обеспечивает эффективную вентиляцию легких пациента. В этом случае снижается работа дыхательной мускулатуры при вдохе пациента, так как компенсируется сопротивление дыхательного контура аппарата.

Вентиляция в режиме SIMV является необходимым этапом перед отключением ИВЛ и переходом пациента на самостоятельное дыхание. Восстановлению самостоятельного дыхания пациента способствует постепенное снижение аппаратной частоты.

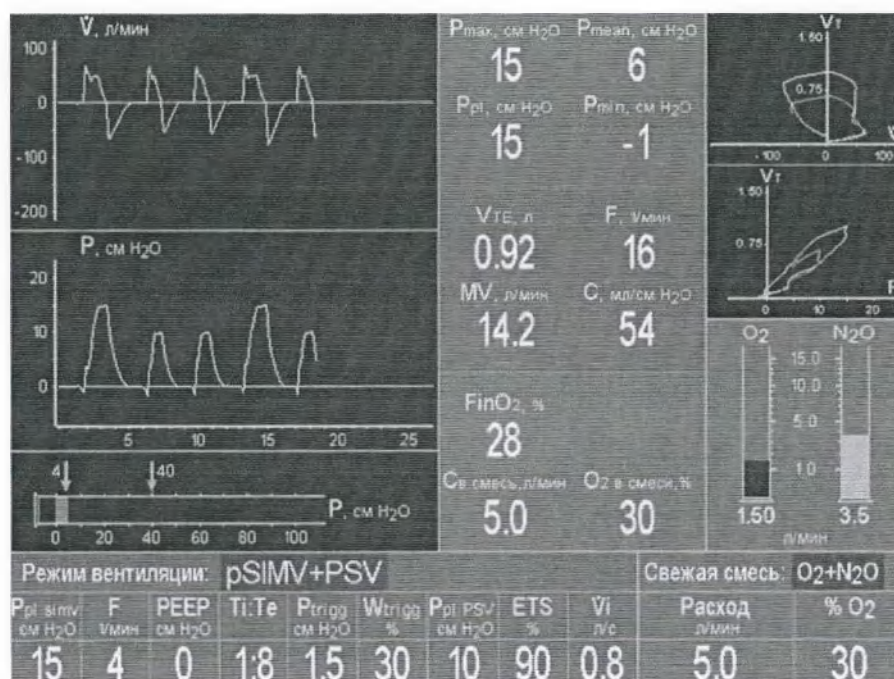


Рисунок 29 – Пример индикации на экране интегрированного монитора в режиме pSIMV+PSV

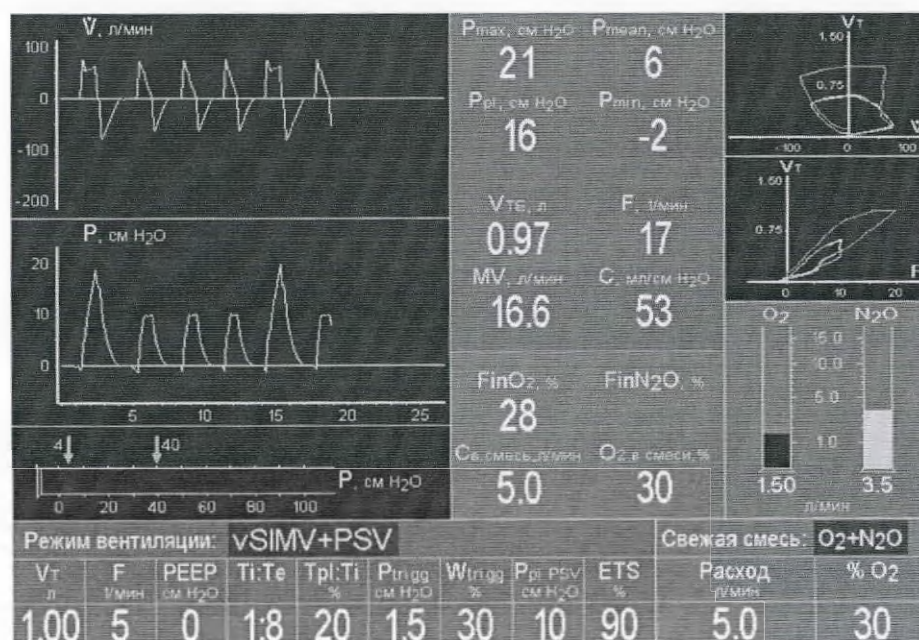


Рисунок 30 – Пример индикации на экране интегрированного монитора в режиме vSIMV+PSV

2.3.3 Режим периодического раздувания легких VCV+Sigh

В режиме периодического раздувания легких VCV+Sigh («Вздох») каждые 100 циклов дыхания обеспечивается подача в двух последовательных циклах дыхательного объема, увеличенного в 1,5 раза (не более 1,6 л). Это делается для того, чтобы избежать ателектаза в недостаточно расширенных альвеолах во время дыхания в режиме VCV. Редкие глубокие аппаратные «вдохи» моделируют нормальный физиологический режим дыхания, при котором организм время от времени совершает от одного до трех глубоких вдохов.

Пример индикации параметров на экране в режиме VCV+Sigh представлен на рисунке 31.

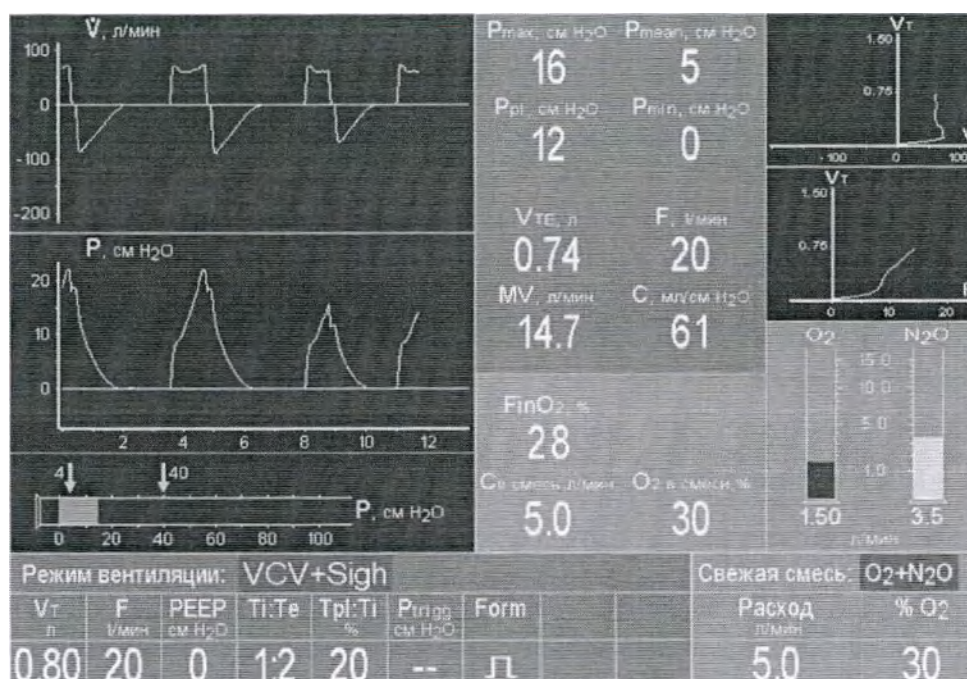


Рисунок 31 – Пример экрана в режиме VCV+Sigh

2.3.4 Режим «вентиляции апноэ» VCV+APN

Режим «вентиляции апноэ» VCV+APN представляет собой вариант режима VCV с возможностью задания длительности интервала «Апноэ».

Если после перехода на режим VCV+APN в течение интервала «Апноэ» не наблюдается попыток пациента вдохнуть, то аппарат переходит в режим VCV с установленной частотой вентиляции. Слежение за дыхательными попытками пациента прекращается.

Если в течение интервала «Апноэ» наблюдаются попытки пациента вдохнуть, то дальнейшая вентиляция осуществляется с частотой дыхательных попыток пациента в режиме VCV. При этом слежение за дыхательными попытками пациента продолжается.

2.3.5 Режим самостоятельного дыхания SPONT и режим вентиляции вручную MANUAL

Включение режима самостоятельного дыхания (SPONT) вызывает растяжение дыхательного меха и его остановку. Использование режима SPONT позволяет пациенту дышать самостоятельно через дыхательный контур.

Для работы в режиме «SPONT» переключатель предохранительного клапана следует установить в положение «IPPV», а кран адсорбера – в положение «Выключено».

Включение режима вентиляции вручную (MANUAL) вызывает сжатие дыхательного меха и его остановку.

Для работы в режиме MANUAL установите:

- кран адсорбера в положение «Включено»;
- рукоятку-переключатель предохранительного клапана в положение «MAN» (см. рис. 8) и, вращая рукоятку, переместите указатель по шкале до отметки необходимого давления.

Для вентиляции при помощи дыхательного мешка из комплекта поставки присоедините его к дыхательному блоку, как показано на рисунке 20. В этом случае пациенту подается атмосферный воздух, заполняющий дыхательный мешок через дыхательный фильтр и патрубок клапана подсоса.

ВНИМАНИЕ

В режимах SPONT и MANUAL для дыхания или вентиляции кислородно-воздушной смесью установите необходимую концентрацию кислорода и расход свежей газовой смеси, поступающей в дыхательный мешок. Величина расхода свежей газовой смеси должна соответствовать минутной вентиляции пациента.

В режимах SPONT и MANUAL сохраняется измерение и индикация на экране кривых давления и скорости газа, параметров давления в дыхательном контуре, дыхательного объема, минутной вентиляции и частоты, а также сигнализация о превышении установленного предела давления вдоха и сигнализация «Апноэ» (см. рис. 32, 33). Включение режима управляемой ИВЛ возобновляет индикацию всех предыдущих установленных параметров.

2.3.6 Респираторные параметры, устанавливаемые оператором

Таблица 16

Устанавливаемый параметр вентиляции	Обозначение на экране	Режим вентиляции*					
		VCV	PCV	PSV	VAPS	pSIMV + PSV	vSIMV + PSV
Дыхательный объем	V_T	+	–	–	+	–	+
Давление плато	P_{pl}	–	+	+	+	–	–
Давление плато аппаратных вдохов для режима pSIMV+PSV	$P_{pl\ simv}$	–	–	–	–	+	–
Давление плато самостоятельных вдохов для режимов SIMV	$P_{pl\ psv}$	–	–	–	–	+	+
Частота дыхания	F	+	+	–	–	+	+
Границы сигнализации по давлению	НП ВП	+	+	–	–	+	+
Отношение вдох / выдох	$Ti : Te$	+	+	–	–	+	+
Относительное время вдоха	$Ti : Tc$	+	+	–	–	+	+
Время вдоха	Ti	+	+	–	–	+	+
Отношение пауза / вдох	$T_{pl} : Ti$	+	–	–	–	–	+
Положительное давление в конце выдоха	PEEP	+	+	+	+	+	+
Чувствительность триггера по давлению	P_{trigg}	+	+	+	+	+	+
Чувствительность экспираторного триггера	ETS	–	–	+	+	+	+
Интервал «триггерного окна»	W_{trigg}	–	–	–	–	+	+
Поток дыхательной смеси на вдохе	$Slope^{**}$	–	+	+	+	+	–
Длительность интервала «Апноэ»	$Apnoe$	–	–	+	+	–	–
Тип свежей газовой смеси	Свежая смесь	+	+	+	+	+	+
Расход свежей газовой смеси	Расход	+	+	+	+	+	+
Концентрация кислорода в свежей газовой смеси	%O ₂	+	+	+	+	+	+
*Знак «+» означает, что данный параметр вентиляции устанавливается в том или ином режиме вентиляции. ** В ранних версиях программного обеспечения поток дыхательной смеси на вдохе может иметь обозначение «$\dot{V}_I$».							

2.4 Порядок работы

Расположите аппарат на минимально возможном расстоянии от пациента. Кабели и шланги уложите так, чтобы они не перегибались, не перепутывались и не мешали эксплуатации аппарата.

После подключения к электрической сети блок ИВЛ готов к работе. Вентиляция начинается после нажатия кнопки  на передней панели и осуществляется по умолчанию в режиме с управляемым объемом VCV.

Для остановки работы блока ИВЛ (режим «Ожидание») нажмите на кнопку .

Для работы в режимах управляемой вентиляции установите рукоятку-переключатель предохранительного клапана дыхательного блока в положение «IPPV», для вентиляции вручную – в положение «MAN». Установите необходимый уровень ограничения давления вдоха, вращая регулировочную головку и подводя диск указателя к соответствующей отметке шкалы давлений, нанесенной на поверхность корпуса предохранительного клапана (см. рис. 8).

Для включения и выключения адсорбера используйте кран-переключатель дыхательного блока (поз 12, рис. 6). Положения крана обозначены символами: «Выключено»  (адсорбер выключен) и «Включено»  (адсорбер включен).

Для установки крана-переключателя в нужное положение следует потянуть кран переключатель вверх и повернуть его рукоятку с указателем на 180° до фиксации.

Для работы по реверсивному (закрытому) контуру включите адсорбер и установите величину суммарного расхода свежей газовой смеси, поступающей из дозиметра, близкой величине выбранной минутной вентиляции пациента. В этом случае отработанная дыхательная смесь полностью регенерируется в адсорбере и не поступает в систему отведения анестетических газов.

Для работы по частично реверсивному (полузакрытому) контуру включите адсорбер и установите величину суммарного расхода свежей газовой смеси, поступающей из дозиметра, больше величины выбранной минутной вентиляции пациента. В этом случае излишки дыхательной смеси будут удаляться через систему отведения анестетических газов.

Для работы по нереверсивному (полуоткрытому) дыхательному контуру выключите адсорбер. В этом случае дыхательная смесь будет удаляться через систему отведения анестетических газов. Величину суммарного расхода свежей газовой смеси, поступающей из дозиметра, установите близкой величине выбранной минутной вентиляции пациента.

Перед началом работы проведите проверку герметичности дыхательного контура (см. п. 2.2.7) и калибровку канала измерения кислорода по воздуху, выбрав строку «Калибровка канала O₂ «21 %» в меню интегрированного монитора респираторных параметров.

ВНИМАНИЕ

- Для работы в режиме «SPONT» установите переключатель предохранительного клапана в положение «IPPV», а кран адсорбера в положение «Выключено».
- Для работы в режиме MANUAL установите:
 - кран адсорбера в положение «Включено»;
 - рукоятку-переключатель предохранительного клапана в положение «MAN» и, вращая рукоятку, переместите указатель по шкале до отметки необходимого давления.
- Перед началом работы с аппаратом проведите подготовку монитора параметров пациента согласно разделу 3.
- Перед каждым сеансом анестезии включите аппарат в режим «SPONT» с расходом свежей газовой смеси 5 л/мин и установите переключатели контроля концентрации каждого испарителя поочередно на отметку шкалы «0,2» (% об.) на 3 – 5 с.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание попадания конденсата в дыхательные пути пациента, следите в процессе работы за уровнем конденсата, накапливающегося в влагосборнике шланга линии выдоха, и своевременно сливайте этот конденсат

2.4.1 Выбор режима вентиляции и изменение параметров вентиляции

Выбор режима вентиляции и изменение параметров вентиляции осуществляется на экране интегрированного монитора. Ввод информации на экран интегрированного монитора может осуществляться либо при помощи ручки управления, либо путём ручки управления и нажатия кнопок на сенсорном экране.

2.4.1.1 Порядок выбора режима вентиляции

1 Нажмите на кнопку . Цвет поля установки режимов и параметров на экране изменится на красный.

2 Вращая ручку управления, переместите зону курсора на обозначение «Режим вентиляции» для выбора режима вентиляции. Зона курсора окрашивается в белый цвет.

Затем нажмите на ручку управления. На экране появится всплывающее окно, в котором можно выбрать режим вентиляции путём вращения ручки управления.

Выбрав необходимый режим, вновь нажмите на ручку управления. Всплывающее окно исчезнет, после чего можно перейти к изменению параметров вентиляции.

3 После выбора режима вентиляции необходимо установить соответствующие значения параметров вентиляции. Для этого переместите зону курсора на численное обозначение параметра и нажмите на ручку управления. На экране появится всплывающее окно, в котором можно изменить значение параметра вентиляции путём вращения ручки управления (см. рис. 34).

Установив желаемое значение, нажмите на ручку управления. Всплывающее окно исчезнет, после чего можно перейти к изменению следующего параметра вентиляции.

4 Для сохранения изменений нажмите на кнопку .

5 Изменение режима вентиляции при сенсорном управлении осуществляется путём нажатия аналогичных кнопок на сенсорном экране.

ПРИМЕЧАНИЯ

- 1) В режиме изменения параметров вентиляции работа кнопки  блокируется.
- 2) Максимальный поток дыхательной смеси на вдохе ограничивается программно на уровне 2 л/с, скорость определяется по установленному дыхательному объёму (V_T) и соотношению интервалов вдоха и выдоха.
- 3) Для объёмов свыше 250 мл максимальная частота вентиляции составляет 60 мин⁻¹.
- 4) Установка респираторных параметров может осуществляться как при остановленном электродвигателе (после нажатия кнопки ) , так и во время работы аппарата.

2.4.1.2 Изменение параметров вентиляции при неизменном режиме вентиляции

1 Чтобы изменить параметры вентиляции, не меняя при этом режим вентиляции, нажмите на ручку управления. Поле изменения параметров окрасится в бордовый цвет.

2 Переместите зону курсора на численное значение параметра и нажмите на ручку управления. Выберите желаемое значение, вращая ручку управления. Затем нажмите на ручку управления для сохранения выбранного значения.

При изменении параметра вентиляции на экране интегрированного монитора появляется всплывающее окно (см. рис. 34), в котором устанавливается значение параметра вентиляции. Также в этом окне отображаются верхняя и нижняя границы установки параметра вентиляции.

3 При использовании сенсорного режима управления изменение параметров вентиляции осуществляется нажатием на обозначение соответствующего параметра, после чего появляется всплывающее окно изменения значения параметра, как показано на рисунке 34.

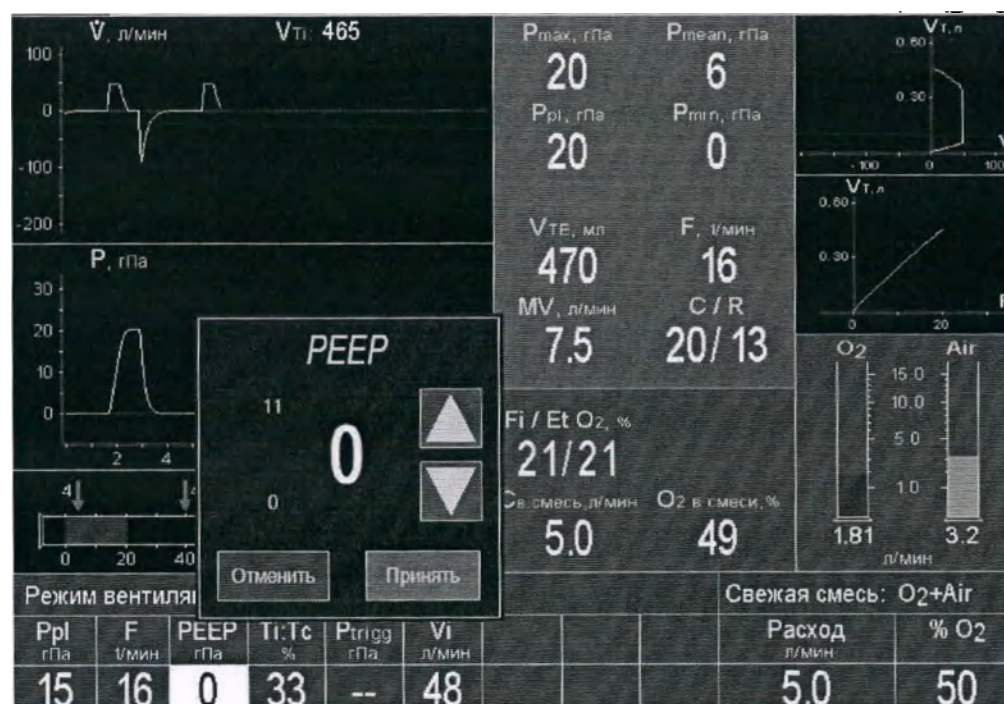


Рисунок 34 – Пример установки числового параметра

2.4.2 Изменение границ сигнализации и громкости звукового сигнала

Для изменения границ сигнализации по давлению, минутной вентиляции и концентрации кислорода, изменения громкости звукового сигнала нажмите на кнопку , чтобы перейти в меню.

В меню, вращая ручку управления, установите зону курсора на нужную строку и нажмите на ручку управления. Ввод выбранной величины осуществляется повторным нажатием на ручку управления. Для выхода на основную страницу экрана снова нажмите на кнопку .

Диапазоны установки границ сигнализации о выходе респираторных параметров за установленные границы представлены в таблице 17.

Таблица 17

Респираторный параметр	Нижняя граница сигнализации	Верхняя граница сигнализации
Давление в дыхательном цикле (P), гПа	от 10 до 60	от 10 до 70
Минутная вентиляция (MV), л/мин	от 0,3 до 40,0	от 0,4 до 50,0
Концентрация кислорода на вдохе (FiO ₂), % об.	от 21 до 95	от 22 до 100
Концентрация кислорода на выдохе (EtO ₂), % об.	от 20 до 95	от 22 до 100

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при установке параметров вентиляции или границ сигнализации не выполняются условия:

$$0,5 \text{ л/мин} < MV < 30 \text{ л/мин};$$

$$P_{\text{верхнее}} - PEEP \geq 4 \text{ гПа};$$

$$P_{\text{верхнее}} - P_{\text{нижнее}} \geq 4 \text{ гПа},$$

где $P_{\text{верхнее}}$ и $P_{\text{нижнее}}$ – верхняя и нижняя границы сигнализации по давлению в дыхательном цикле соответственно, то изменение соответствующего параметра блокируется, при этом возникает короткий звуковой сигнал.

2.4.3 Индикация трендов

В аппарате предусмотрена возможность просмотра предшествующих значений измерений (трендов) по следующим респираторным параметрам: давление в дыхательном контуре, объем выдоха, минутная вентиляция, частота вентиляции, концентрация кислорода в свежей газовой смеси, расход свежей газовой смеси. Тренды отображаются в числовом и графическом виде.

Для отображения трендов воспользуйтесь меню интегрированного монитора и выберите функцию «Показать тренды». На экране отобразится страница выбора параметров отображения трендов (см. рис. 35).

На этой странице можно выбрать для отображения на экране тренды по конкретным респираторным параметрам, скрыть информацию о режимах и авариях и мониторинг дыхания, а также изменить параметры отображения трендов. С уменьшением числа отображаемых объектов, подробность представления кривых увеличивается.

Параметры отображения трендов

Тренд P...	: Показывать	Период : 3 часа
Тренд V _{TE}	: Показывать	Время : Абсолютное
Тренд MV	: Показывать	Расчет : Усреднение
Тренд F	: Показывать	
Тренд Fi..., %O ₂ смеси	: Показывать	
Тренд расхода св.смеси	: Показывать	
Информацию о режимах и авариях : Показывать		
Мониторинг дыхания : Показывать		
Показать тренды за : Последние сутки		

Для выхода из режима визуализации трендов нажмите

Рисунок 35 – Страница выбора параметров отображения трендов

Для изменения параметров отображения трендов следует выбрать функцию «Изменить установки».

Изменять можно следующие параметры отображения трендов:

- период (временной интервал индикации трендов): 1, 3, 6, 12 или 24 ч;
- время (способ отображения времени): абсолютное (дата и время суток) или относительное (по отношению ко времени начала работы с трендами);

– способ расчета (метод расчёта трендов): максимум, минимум или усреднение.

В зависимости от параметров отображения трендов, в каждой точке графиков может аккумулироваться информация за период времени от 10 с до 8 мин. Метод расчёта трендов определяет то, как будут обрабатываться данные, поступающие за этот интервал времени.

Выбранные параметры сохраняются при переходе к показу графиков трендов и при выключении аппарата.

После выбора параметров отображения трендов выберите функцию «Показать графики трендов». Пример экрана с отображением трендов представлен на рисунке 36.



Рисунок 36 – Изображение трендов на экране интегрированного монитора

В режиме отображения трендов большую часть экрана занимают графики трендов. В правой части экрана отображаются кривые мониторинга дыхания и значения измеренных респираторных параметров.

Вращая ручку управления, можно перемещать вертикальные линии (курсоры) по изображениям графиков. При этом справа от графиков отображаются значения респираторных параметров, соответствующие текущему положению курсоров, а снизу – информация о режиме работы аппарата и аварийных ситуациях в интервале времени, определяемом положением курсора.

При первом отображении трендов отображается последняя из накопленных страниц трендов с длительностью, соответствующей установленному периоду (1, 3, 6, 12 или 24 ч). Если курсор в процессе перемещения достигает левой границы поля графиков, то при следующем повороте ручки управления влево происходит смена страницы отображения трендов на более раннюю версию. Аналогично, при достижении правой границы страница меняется на более позднюю версию.

Сменить страницу отображения трендов можно также вращением нажатой ручки управления. При этом будут изменяться только номера страниц, а положение курсора на странице останется неизменным.

После перехода к показу трендов тренды на экране монитора не обновляются. Чтобы увидеть актуальные графики трендов необходимо нажать на кнопку . При выходе из режима отображения трендов и повторном переходе к показу трендов на экране отображаются актуальные графики.

ВНИМАНИЕ

Для правильного отображения трендов должны быть установлены реальные дата и время. Установка даты и времени осуществляется в меню интегрированного монитора респираторных параметров.

2.4.4 Работа при нарушении электропитания

В случае непреднамеренного прекращения электропитания или отсоединения сетевого шнура от розетки аппарат автоматически переходит на работу от встроенного аккумулятора с сохранением установленных параметров ИВЛ.

При включении аккумулятора в верхней строке экрана интегрированного монитора отображается знак, характеризующий уровень его заряда, на панели монитора включается световой индикатор и возникает прерывистый звуковой сигнал. За 8 – 12 мин до полной разрядки аккумулятора и выключения аппарата возникает звуковой сигнал высокого приоритета без возможности его отключения.

Автоматическая зарядка аккумулятора осуществляется как при работе аппарата, так и в режиме ожидания. Полная зарядка аккумулятора осуществляется за 8 ч.

2.5 Сигнализация

Сигнализация возникает при нарушениях в работе, неправильных действиях оператора или неадекватном сочетании параметров вентиляции. Виды сигнализации, отображаемые на экране интегрированного монитора, приведены в таблице 18.

Таблица 18 – Виды сигнализации на экране интегрированного монитора

№	Условие возникновения сигнализации	Надписи и знаки на экране ¹	Звуковой сигнал ²
1	При управляемой вентиляции в акте вдоха давление в дыхательном контуре больше установленного верхнего предела	«Высокое давление»	В
2	При управляемой вентиляции в акте вдоха давление в дыхательном контуре меньше установленного нижнего предела	«Низкое давление»	С
3	Минутная вентиляция больше установленного верхнего предела или меньше нижнего предела	«Высокая / низкая минутная вентиляция»	С
4	Давление в дыхательном контуре в акте вдоха не достигает установленной величины	«Заданное давление не достигнуто»	Н
5	Амплитуда колебаний давления в дыхательном контуре ниже 4 гПа относительно среднего уровня давления	«Апноэ»	В
6	Концентрация кислорода ниже установленного предела	«Низкая концентрация FiO ₂ »	В
7	Концентрация кислорода выше установленного предела	«Высокая концентрация FiO ₂ »	Н
8	Отсутствие переключения на вдох или постоянное давление в дыхательном контуре	«Нет вдоха» ³ «Нет выдоха» ⁴	В
9	Давление кислорода на входе в аппарат ниже 0,25 МПа	«Низкое давление кислорода»	В
10	Давление воздуха на входе в аппарат ниже 0,25 МПа	«Низкое давление воздуха»	С
11	Давление ксенона на входе в аппарат ниже 0,25 МПа	«Низкое давление ксенона» ⁵	С
12	Датчик расхода воздуха неисправен или не подключён к аппарату	«Неисправен датчик расхода воздуха»	Н
13	Датчик концентрации кислорода на вдохе не подключён к аппарату	«Нет датчика FiO ₂ »	В
14	Датчик концентрации кислорода на выдохе не подключён к аппарату	«Нет датчика EtO ₂ »	Н
15	Датчик ксенона не подключён к аппарату	«Нет датчика Xe» ⁵	В
16	Датчик концентрации кислорода на вдохе неисправен	«Неисправен датчик FiO ₂ »	В
17	Датчик концентрации кислорода на выдохе неисправен	«Неисправен датчик EtO ₂ »	В

Окончание таблицы 18

18	Датчик ксенона неисправен	«Неисправен датчик Хе» ⁵	В
19	Дыхательный контур негерметичен: разница между объёмом вдоха и объёмом выдоха составляет более 50 % объёма вдоха	«Утечка из дыхательного контура»	С
20	Самотестирование было отменено оператором или не пройдено	«Самотестирование отменено или завершено с ошибками»	С
21	Прерывание сетевого электропитания	Пиктограмма аккумулятора	С (каждые 20 с)
22	Оставшаяся длительность работы аккумулятора меньше 10 мин	«Аккумулятор разряжен»	В
23	Полная разрядка аккумулятора	«Аккумулятор полностью разряжен. Аппарат будет выключен»	В

¹Возникновение нарушения вызывает прерывистую индикацию соответствующей надписи или знака на экране, а также обозначения соответствующего параметра вентиляции.

²В, С и Н – звуковые сигналы высокого, среднего и низкого приоритета по ГОСТ ИЕС 60601-1-8. Уровень громкости звукового сигнала можно выбрать в меню.

³Сигнализация «Нет вдоха» возникает, если по окончании фазы вдоха длительность выдоха составляет более 12 с.

⁴Сигнализация «Нет выдоха» возникает при обструкции линии выдоха или чрезмерно высоком уровне РЕЕР. Условие этой сигнализации: $(P_{\max} - P_{\min}) < 0,1 \cdot P_{\max}$ (но не менее 4 гПа).

⁵Сигнализация о низком давлении ксенона, об отсутствии или о неисправности датчика ксенона срабатывает, если датчик ксенона был подключён к аппарату в момент включения аппарата.

ПРИМЕЧАНИЯ

1) Звуковой сигнал может быть отключен на 2 мин нажатием кнопки , кроме сигнализации о прерывании электропитания, а также в случаях возникновения сигнализаций: «Нет вдоха», «Нет выдоха» и «Высокое давление».

2) Короткий звуковой сигнал низкого приоритета возникает при достижении границ диапазона устанавливаемых параметров, а также в момент попытки вдоха пациента в режимах вспомогательной вентиляции.

3) Возникновение аварийной сигнализации в ситуациях, связанных с отсутствием переключения на вдох и на выдох, приводит к остановке вентиляции. В случае отсутствия переключения на вдох следует отключить аппарат от электросети и устранить причину, вызвавшую сигнализацию. Во всех других ситуациях сигнализация прекращается после изменения соответствующих параметров вентиляции или устранения нарушений.

3 Монитор параметров пациента

3.1 Назначение монитора

Монитор параметров пациента предназначен для непрерывного контроля следующих физиологических показателей, характеризующих состояние пациента:

- капнограмма, концентрация CO_2 , N_2O и паров анестетиков в дыхательной смеси, частота дыхания (RR);
- фотоплетизмограмма, степень насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO_2), частота пульса (PR);
- температура тела, измеренная ректально (T1) и на коже (T2);
- электрокардиограмма (ЭКГ), частота сердечных сокращений (HR), параметры ЭКГ;
- артериальное давление, измеренное неинвазивным методом (NIBP);
- артериальное давление, измеренное инвазивным методом (IBP);
- индекс глубины анестезии (AI), коэффициент подавления сигнала ЭЭГ (SR) и другие параметры электроэнцефалографического сигнала (см. п. 3.2.7).

В мониторе имеются следующие информационные каналы измерения параметров пациента:

- канал газоанализа (« CO_2 »);
- канал пульсоксиметрии (« SpO_2 »);
- два канала измерения температуры («T1» и «T2»);
- канал неинвазивного измерения артериального давления («NIBP»);
- канал электрокардиографии («ECG»);
- два канала измерения артериального давления инвазивно («IBP») (комплектуется по заказу потребителя);
- канал оценки глубины анестезии («AI») (комплектуется по заказу потребителя).

3.2 Принцип работы монитора

Ниже приводится перечень методов, положенных в основу принципа работы каналов монитора параметров пациента.

3.2.1 Канал газоанализа

В основе принципа работы канала газоанализа лежит метод инфракрасной оптической капнометрии, основанный на способности несимметричных молекул газа поглощать инфракрасное излучение. В мониторе используется способ измерения концентрации газов вне дыхательного потока с непрерывным отбором пробы газа («sidestream analysis»). Метод позволяет измерить парциальное давление CO_2 в конце выдоха и вдоха (EtCO_2 / FiCO_2), частоту дыхания (RR), отображать капнограмму; измерить процентное содержание N_2O на вдохе и выдохе, а также процентное содержание паров жидких анестетиков (ISO / SEV / HAL) на вдохе и выдохе.

Длина волны поглощения специфична для каждого газа, что обуславливает селективность его анализа, т.е. независимость измерения параметров от примесей. Метод отбора пробы, используемый для газоанализа, позволяет поместить измерительную камеру и датчик на плате в блоке анализа. Проба дыхательной смеси поступает по трубке для отбора пробы газа из дыхательного контура от тройника пациента. С целью исключения попадания влаги и слизи в измерительную камеру фотометрического датчика, насос канала газоанализа просасывает пробу через влагоотделитель и пневмоклапан, а конденсирующаяся в магистрали влага собирается во влагосорбнике влагоотделителя. Длина трубки от места забора пробы до измерительной камеры определяет транспортную задержку, а объем измерительной камеры - быстроедействие анализа, что особенно важно для низких скоростей отбора газа.

Измерение содержания CO_2 , N_2O и анестетиков основано на поглощении инфракрасного (ИК) излучения на определенной для каждого газа длине волны (линейчатый спектр поглощения).

Поглощение света в газообразных средах описывается законом Бугера-Ламберта-Бера:

$$I = I_0 \cdot e^{-A \cdot c \cdot d}, \quad (1)$$

где I_0 и I – интенсивность излучения на входе и выходе пробы газа толщиной d ; A – постоянная, зависящая от свойств исследуемого газа и длины волны λ ; c – концентрация исследуемого газа.

На плате канала размещено два фотометрических датчика: один для измерения концентрации CO_2 и N_2O , а второй для измерения концентрации анестетиков.

Первый фотометрический датчик представляет собой излучатель с определенной длиной волны λ_{max1} , измерительную камеру и два фотоприемника, перед которыми установлены узкополосные фильтры, выделяющие линии поглощения, соответственно, для CO_2 и N_2O .

Второй фотометрический датчик представляет собой излучатель с определенной длиной волны λ_{max2} , измерительную камеру и фотоприемник, перед которыми установлен узкополосный фильтр, выделяющий линию поглощения для паров анестетиков.

Высокая селективность фильтрации практически исключает взаимное влияние сигналов друг на друга, несмотря на близость спектров поглощения этих газов.

Сигналы от каждого из фотоприемников, пропорциональные концентрации соответствующих газов, усиливаются и нормируются в аналоговой части платы калнометрии и через коммутатор и АЦП посылаются в цифровую часть платы.

В цифровой части платы осуществляется вычисления концентрации соответствующих газов, вводятся поправки на температуру и давление (измерители температуры и абсолютного давления расположены в аналоговой части платы). Числовые значения концентраций посылаются в компьютер для вывода на экран цифровой и графической информации для канала газоанализа.

Для исключения дрейфа параметров в процессе работы предусмотрена периодическая автоматическая калибровка датчиков по атмосферному воздуху.

При измерении концентраций CO_2 , N_2O и анестетиков в конце вдоха (F_{in}) и выдоха (F_{et}) вычисление и вывод на экран указанных величин производится в каждом дыхательном цикле.

3.2.2 Канал пульсоксиметрии

В основе принципа работы канала пульсоксиметрии лежит метод пульсовой оксиметрии. Метод основан на измерении отношения коэффициентов модуляции световых потоков, прошедших через ткани пальца, в двух спектральных диапазонах, что позволяет определить степень насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO_2) и частоту пульса (PR), а также отображать фотоплетизмограмму – график изменения поглощения света гемоглобином, отражающий пульсации артериальной крови. Для определения SpO_2 используется калибровочная кривая, показанная на рисунке 37.

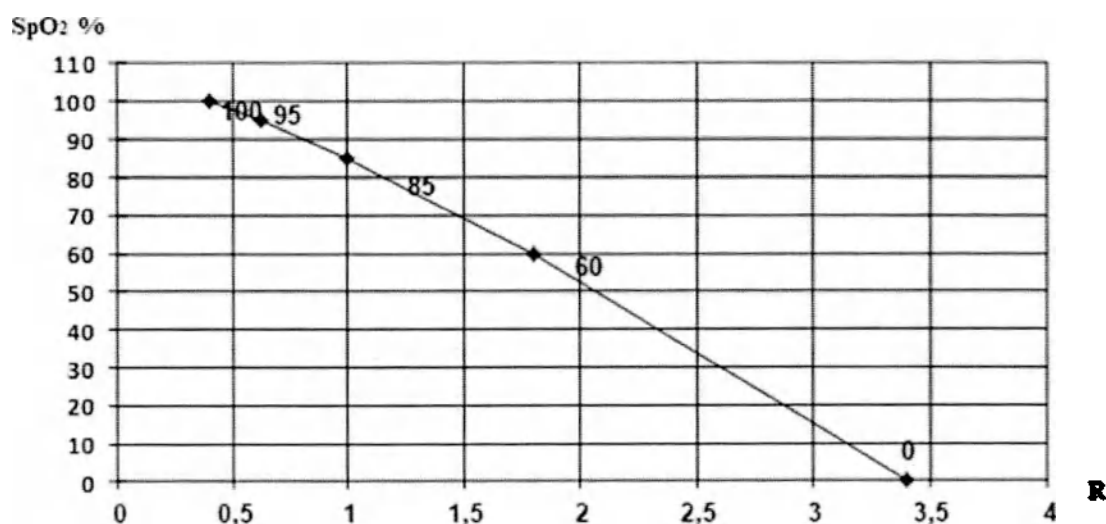


Рисунок 37 – Калибровочная кривая канала пульсоксиметрии:

R – коэффициент модуляции светового потока

Для вычисления SpO_2 используются различия спектров поглощения света оксигемоглобином (HbO_2) и дезоксигемоглобином (HbH). В итоге, задача сводится к определению фракционного насыщения по формуле:

$$SpO_2 = \frac{[HbO_2]}{[THb]}, \quad (2)$$

где $[HbO_2]$ – концентрация оксигемоглобина; $[THb]$ – концентрация общего гемоглобина.

Общий гемоглобин включает в себя оксигемоглобин, дезоксигемоглобин, а также такие компоненты как карбоксигемоглобин, метгемоглобин и другие составляющие, которые относятся к дисфункциональным фракциям гемоглобина и не участвуют в процессе переноса кислорода.

Содержание дисфункциональных фракций составляет в крови от 1 до 3 %, но может достигать до 20 % при различных патологиях. Учитывая, что применяемый двухспектральный метод не различает по спектральным характеристикам оксигемоглобин, карбоксигемоглобин и метгемоглобин, данный канал протарирован на функциональное насыщение, определяемое по формуле:

$$SpO_2 = \frac{[HbO_2]}{[HbO_2] + [HbH]}, \quad (3)$$

где $[HbH]$ – концентрация дезоксигемоглобина.

Теоретической основой метода пульсоксиметрии является модифицированный закон Бугера-Ламберта-Бера и спектры поглощения различных компонент гемоглобина.

В пульсоксиметрическом датчике расположены фотоприемник и два излучателя с длинами волн $\lambda_1 = (660 - 670)$ нм (красный) и $\lambda_2 = (870 - 950)$ нм (инфракрасный). Проходя через ткани пальца, излучение частично поглощается и модулируется, а затем попадает на фотоприемник.

Основная задача канала пульсоксиметрии состоит в измерении с максимальной точностью отношения коэффициентов модуляции двух спектральных диапазонов (R). Функциональную зависимость $SpO_2 = f(R)$ определяют прямым методом в клинических условиях и в виде таблицы закладывают в память канала.

Сигналы от фотоприемника поступают сначала в аналоговую часть платы пульсоксиметрии, где они усиливаются и обрабатываются, и далее - в цифровую часть канала, где реализуется цифровая фильтрация, вычисление SpO_2 и PR, подготовка и передача данных (в том числе и графических – для фотоплетизмограммы) в компьютер через интерфейс.

При измерении SpO_2 и PR монитор производит адаптивное усреднение величин. Это позволяет отслеживать изменения параметров максимально приближенно к реальной динамике. Канал SpO_2 содержит устройство, управляющее звуковыми сигналами в такт с частотой пульса. Тональность этих сигналов меняется с изменением сатурации, а их громкость может быть выбрана оператором: «громкий – 3», «тихий – 2» или «отключен – 1».

3.2.3 Каналы измерения температуры

В основе работы каналов измерения температуры лежит терморезистивный метод (зависимость сопротивления температурного датчика от температуры). Каналы рассчитаны на измерение двух значений температуры (T1 и T2), ректально и наочно.

Используемые датчики температуры (ректальный и наочный) отличаются только геометрией и способом крепления на пациенте.

Сигнал от каждого из датчиков после предварительного усиления подается через коммутатор и АЦП в контроллер, который осуществляет необходимую обработку сигнала и вычисление температур, и далее – в компьютер для индикации температур на экране.

3.2.4 Канал неинвазивного измерения артериального давления

Канал неинвазивного измерения артериального давления предназначен для неинвазивного определения осциллометрическим методом систолического (SYS), диастолического (DIA) и среднего (Mean) артериального давления.

Принцип работы канала основывается на регистрации небольших пульсаций объема конечности, находящегося внутри окклюзионной манжеты, связанных с пульсовым кровенаполнением артерий. Точность метода определяется точностью измерения амплитуды пульсаций при изменении давления в манжете. Среднее давление вычисляется как давление в манжете во время максимальной амплитуды пульсаций, а систолическое и диастолическое – путем использования соответствующих эмпирических коэффициентов. Цифровые значения систолического, диастолического и среднего давления посылаются в компьютер для индикации на экране.

Управление установленными на плате компрессором и устройством стравливания, осуществляется микропроцессором в автоматическом, когда измерение давления осуществляется с заданным интервалом времени, и ручном режимах работы. Уровень накачки и шаг стравливания определяются автоматически. Начальный уровень накачки выбирает оператор в меню монитора параметров пациента. В ходе периодического измерения артериального давления автоматически определяется оптимальный уровень компрессии в манжете.

3.2.5 Канал электрокардиографии

В основе принципа работы канала электрокардиографии лежит метод электрокардиографии, который используется для измерения частоты сердечных сокращений (HR), смещения ST-уровня по всем отведениям и анализа QRS-комплекса для диагностики асистолии.

Электрокардиография – один из наиболее точных в современной медицине методов исследования больного, в частности, процессов возбуждения и проведения импульсов в миокарде.

Электрокардиографический метод исследования основан на регистрации разности потенциалов, получаемой за счет биоэлектрической активности сердца, на электродах, установленных на поверхности тела. Отведение – это способ выявления разности потенциалов между двумя участками тела. Участок поверхности тела, на который накладывается электрод, называется позицией электрода.

В канале используется стандартная методика съема электрокардиосигналов (ЭКС). Electrodes с соответствующей цветовой маркировкой накладываются на правую руку (RA,

белый), на левую руку (LA, черный), на левую ногу (LL, красный), на правую ногу (RL, зелёный) и на одно из грудных отведений (V; коричневый). Кроме стандартных отведений, могут быть использованы любые грудные отведения. Канал ЭКГ комплектуется пятипроводным кабелем пациента. По дополнительному требованию заказчика возможна поставка трехпроводного кабеля.

Один из основных параметров ЭКГ-канала – измерение частоты сердечных сокращений (HR). Важность оценки этого параметра сохраняется и при наличии в мониторе пульсоксиметрического канала, позволяющего измерять частоту периферического пульса (PR). Это связано с понятием «дефицит пульса», когда в отдельных случаях сердечные сокращения не фиксируются на периферии. В связи с этим в мониторе информация предоставляется одновременно об обоих (HR и PR) параметрах.

Канал обеспечивает анализ QRS комплекса и измерение в каждом из отведений смещения ST уровня и анализ качества ЭКС. Если период времени между двумя соседними QRS комплексами более 3000 мс, то в строке сообщений ЭКГ-канала появляется надпись «Асистолия». Если монитор определил, что «качество» ЭКС недостаточно для его достоверного анализа (например, амплитуда сигнала меньше 100 мкВ), то на экране дисплея в поле канала ЭКГ появляется надпись «Плохой сигнал».

В зависимости от состояния внутренних фильтров канал может работать в трех режимах: «Монитор», «Хирургия» и «Диагностика». При выборе первого режима кардиограмма наиболее устойчива и защищена от помех, но наименее информативна. В режиме «Хирургия» - при средней помехозащищенности имеется защита от электроножа, а в режиме «Диагностика» кардиограмма наименее защищена от помех, но максимально информативна. В режиме «Диагностика» имеется возможность включения режекторного фильтра «50 Гц».

Канал ЭКГ обеспечивает обнаружение кардиостимулятора.

3.2.6 Канал инвазивного измерения артериального давления

Канал инвазивного измерения артериального давления позволяет осуществлять непрерывный мониторинг артериального давления. Для этого в лучевую артерию пациента устанавливается катетер, соединённый с датчиком давления при помощи трубки, наполненной жидкостью, обеспечивающей передачу пульсовых колебаний кровотока датчику давления. Датчик давления преобразует давление кровотока в электрический сигнал, на основе которого рассчитывается значение артериального давления.

Для обеспечения требуемой точности измерений датчик давления устанавливают на уровне сердца пациента.

3.2.7 Канал оценки глубины анестезии

В основе принципа работы канала оценки глубины анестезии лежит метод электроэнцефалографии. На основе анализа электроэнцефалограммы пациента рассчитывается индекс глубины анестезии (AI), который показывает общий уровень анестезии головного мозга.

Индекс глубины анестезии может принимать значения от 0 до 100. Значение AI от 90 до 100 означает, что пациент находится в сознании, значение $AI = 0$ означает полное отсутствие активности головного мозга. При общей анестезии (III стадия наркоза) значение AI находится в интервале от 40 до 60, при седации (II стадия наркоза) – в интервале от 60 до 80, при лёгкой седации (I стадия наркоза) – в интервале от 80 до 90.

Кроме индекса оценки глубины анестезии, канал оценки глубины анестезии обеспечивает расчёт следующих параметров электроэнцефалограммы (ЭЭГ):

- SR – коэффициент подавления сигнала ЭЭГ, рассчитываемый как относительная длительность участков подавления ЭЭГ в текущем интервале времени;
- SQI – коэффициент качества сигнала ЭЭГ, определяющий уровень достоверности рассчитываемого индекса глубины анестезии.

Перед проведением анализа ЭЭГ проводится её первичная обработка, целью которой является удаление двигательных артефактов, всплесков на ЭЭГ, вызванных воздействием различного рода внешних электрических помех. В ходе этой обработки из сигнала ЭЭГ удаляются обнаруженные помеховые составляющие и восстанавливается первоначальная форма сигнала ЭЭГ. Если помеха не может быть удалена без искажения формы первоначальной ЭЭГ, то данный фрагмент ЭЭГ отбрасывается и не участвует в дальнейшем анализе.

Коэффициент качества сигнала SQI учитывает значения импедансов электродов кабеля ЭЭГ, наличие в составе ЭЭГ помех от артефактов, высокочастотных помех, сетевой помехи и линейно уменьшается от 100 % до 0 %:

- при увеличении общей длительности фрагментов отброшенного сигнала ЭЭГ от 0 до 30 с;
- при увеличении уровня сетевой помехи в ЭЭГ от 100 до 5100 мкВ;
- при увеличении уровня высокочастотной помехи от 40 до 80 дБ;
- при увеличении импеданса электродов от 10 до 60 кОм.

Также обеспечивается оценка уровня электромиографической составляющей (EMG), который определяет величину электрической активности мимических мышц. Для оценки качества наложения электродов и электрического контакта электродов с кожей пациента на экране монитора параметров пациента отображается величина электродного импеданса (Z_1, Z_2, Z_3).

Оценку индекса глубины анестезии следует выполнять при импедансе электродов не более 25 кОм и коэффициенте качества сигнала ЭЭГ не менее 50 %.

3.3 Устройство монитора параметров пациента

В состав монитора параметров пациента входят:

- блок анализа с комплектом датчиков, подключаемых к соответствующим разъемам на передней панели блока анализа (см. рис. 38);
- дисплей, содержащий цветной TFT-экран, блок обработки информации и клавиатуру;
- кронштейн для крепления дисплея к вертикальной стойке.

Кронштейн позволяет удобным образом расположить экран дисплея по отношению к пользователю. Во внутренней полости кронштейна расположен кабель, соединяющий дисплей с блоком анализа.

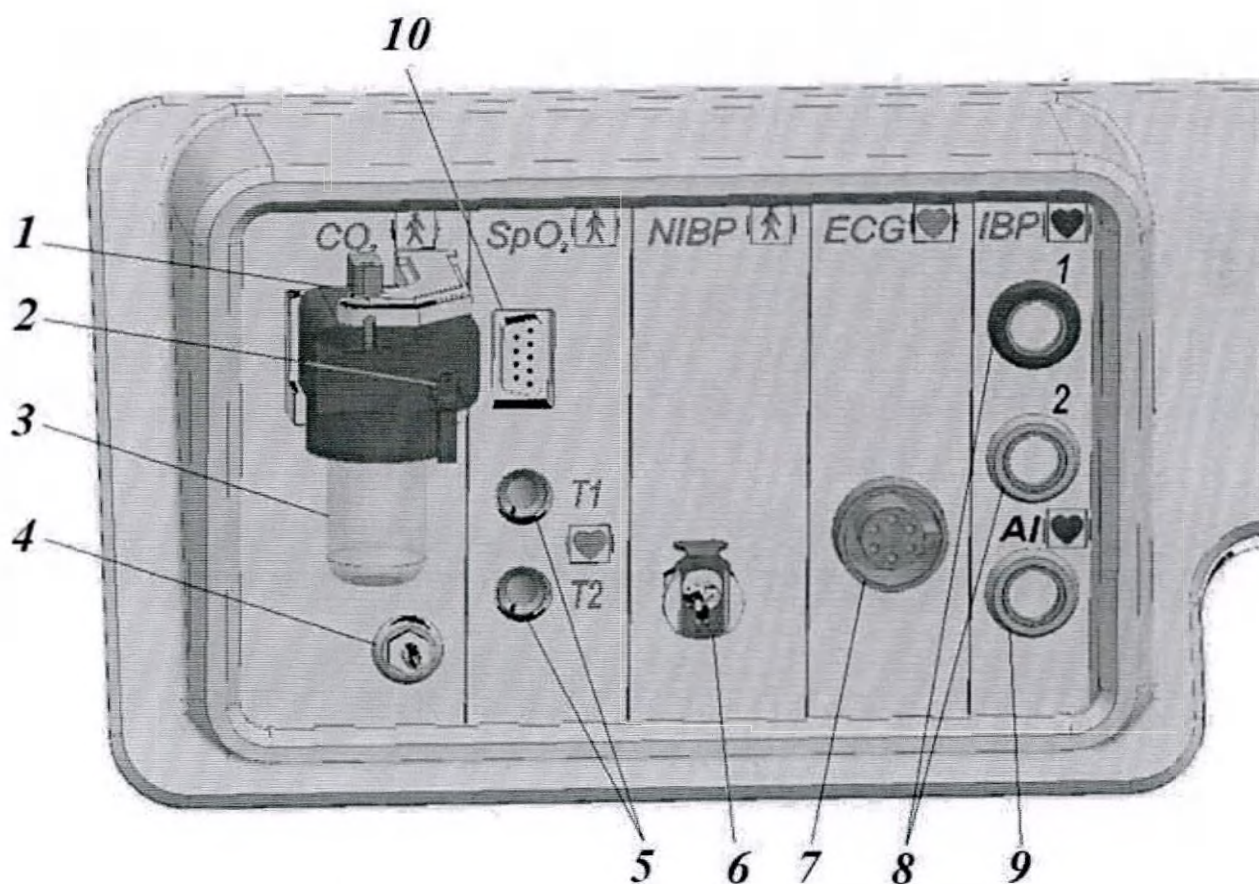
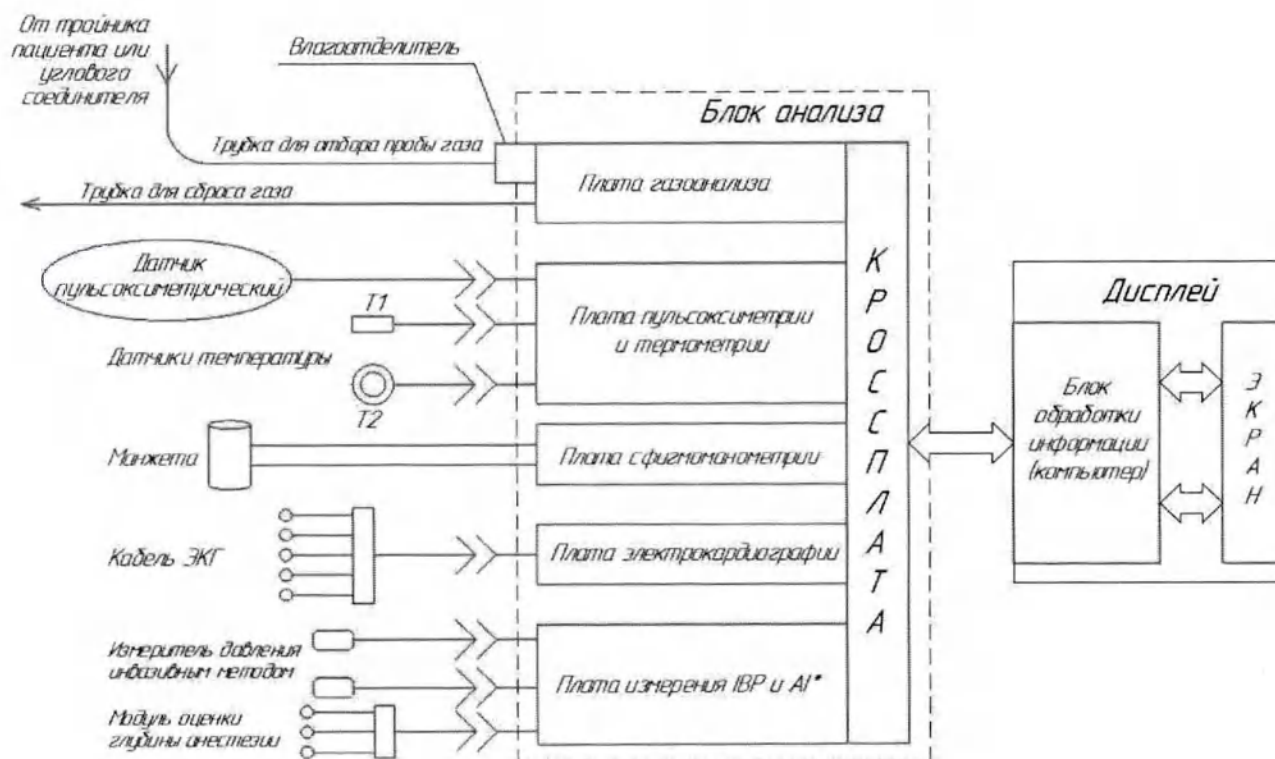


Рисунок 38 – Передняя панель блока анализа:

- 1 – влагоотделитель; 2 – гнездо для подключения трубки для отбора пробы газа;
3 – съемный влагосборник; 4 – гнездо для трубки сброса газа из канала газоанализа;
5 – разъемы для датчиков температуры; 6 – пневморазъем для трубки манжеты;
7 – разъем для электрокардиографического кабеля пациента;
8 – разъемы для датчиков канала IBP; 9 – разъем канала оценки глубины анестезии AI;
10 – разъем для пульсоксиметрического датчика.

Работа информационных каналов монитора обеспечивается блоком анализа, состоящим из пяти основных плат (см. рис. 39):

- плата газоанализа;
- плата пульсоксиметрии и термометрии;
- плата сфигмоманометрии;
- плата электрокардиографии;
- плата измерения ИВР и AI (поставляется по заказу потребителя).



*Плата поставляется по заказу потребителя

Рисунок 39 – Блок-схема монитора параметров пациента

Все платы каналов блока анализа через кроссплату имеют двухстороннюю связь с блоком обработки информации (компьютером), который через свой интерфейс принимает информацию от каналов и формирует цифровую и графическую информацию на экране. Компьютер формирует также визуальную сигнализацию, сообщения о работе каждого канала, поддерживает звуковые сигналы в такт с частотой пульса и посылает сообщения о звуковой сигнализации через блок ИВЛ на компьютер интегрированного монитора респираторных параметров, который в зависимости от сообщения, обеспечивает подачу звуковых сигналов определенного приоритета.

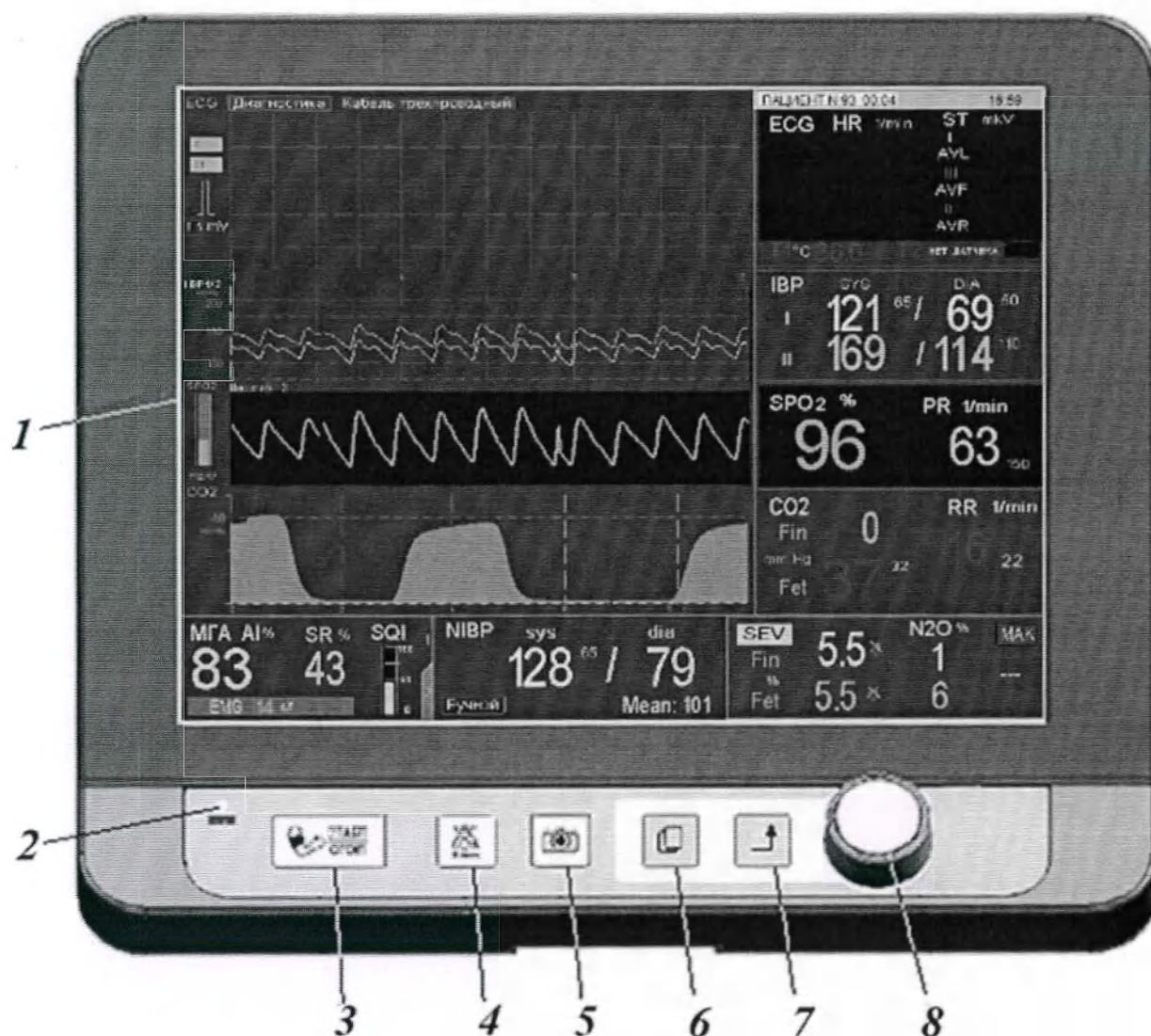
С помощью клавиатуры, расположенной в нижней части дисплея, осуществляется управление режимами работы каждого канала и конфигурирование выводимой на экран информации.

Измерение параметров пациента осуществляется при помощи следующих комплектующих аппарата:

- датчики концентрации углекислого газа и анестетиков, установленные в плате газоанализа;
- датчик пульсоксиметрический, надеваемый на палец пациента;
- датчики температуры: ректальный и накожный;
- манжета для измерения артериального давления;
- кабель ЭКГ (трехпроводный или пятипроводный) с одноразовыми электродами;
- датчики инвазивного измерения давления;
- модуль оценки глубины анестезии МГА-06 с одноразовыми электродами.

Отбор пробы газа канала газоанализа производится по трубке, подключенной с одной стороны к порту Inet тройника пациента или углового соединителя дыхательного контура, а с другой – к порту влагоотделителя. Удаление отработанных газов осуществляется через трубку для сброса газов.

Управление работой монитора осуществляется с помощью функциональной клавиатуры, состоящей из пяти кнопок и ручки управления (см. рис. 40). Наименование, функции кнопок и пиктограммы монитора приведены в таблице 19.



- 1 – экран монитора; 2 – индикатор подключения к электропитанию;
 3 – кнопка запуска или прерывания измерения артериального давления;
 4 – кнопка отключения звуковой сигнализации на 2 мин;
 5 – кнопка фиксации изображения кривых; 6 – кнопка «Меню»;
 7 – кнопка пошагового возврата к странице основного режима;
 8 – ручка управления

Рисунок 40 – Экран и клавиатура монитора параметров пациента

Таблица 19 – Функции кнопок монитора параметров пациента

Пиктограмма кнопки	Позиция на рисунке 40	Выполняемые функции
	3	Запуск или прерывание измерения артериального давления Нажатие на кнопку запускает цикл измерения артериального давления в ручном режиме и в начале автоматического режима измерения. Повторное нажатие прерывает цикл измерения артериального давления и запускает сброс давления в манжете
	4	Отключение звуковой сигнализации Нажатие на кнопку отключает звуковой сигнал на 2 мин независимо от появления в этом интервале времени сигнализации по другим параметрам. Если по истечении 2 мин причины, вызвавшие появление сигнализации, сохраняются, звуковой сигнал возобновляется.
	5	Фиксация изображения кривых При первом нажатии на кнопку на экране фиксируется изображение. Повторное нажатие возобновляет вывод информации.
	6	Вызов меню При первом нажатии на кнопку в поле графиков на экране появляется меню. Повторное нажатие возвращает экран в основной режим.
	7	Пошаговый возврат к странице экрана с основным режимом Каждое нажатие на кнопку возвращает индикацию в меню на шаг назад вплоть до выхода на страницу основного режима.
	8	Ручка управления

3.4 Расположение информации на экране монитора параметров пациента

Для удобства восприятия информации, поступающей от каналов блока анализа, экран монитора параметров пациента поделен на поля, описание которых представлено в таблице 20. Экран монитора параметров пациента представлен на рисунке 41.

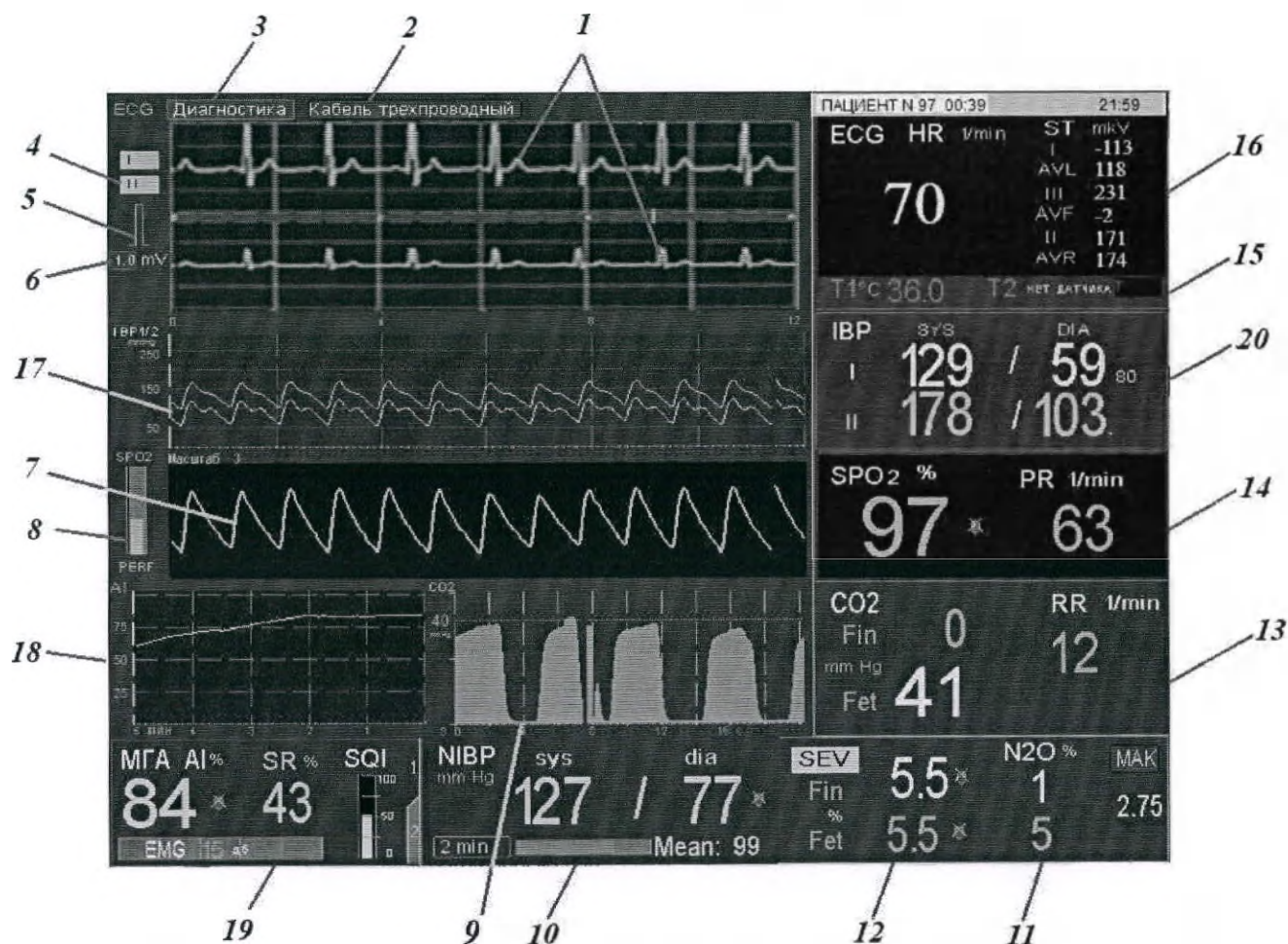


Рисунок 41 – Расположение информации на экране монитора параметров пациента (обозначения в таблице 20)

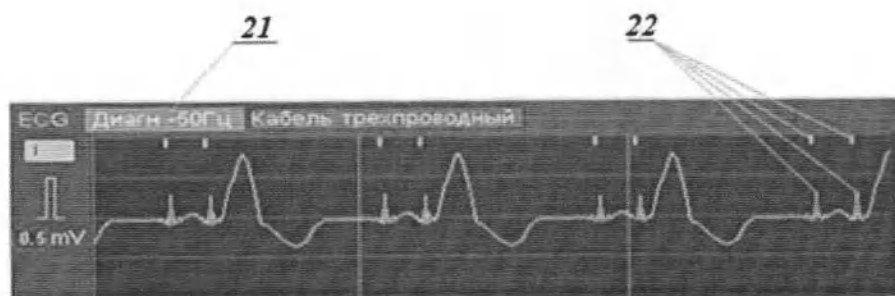


Рисунок 42 – Положение импульса кардиостимулятора (обозначения в таблице 20)

Таблица 20 – Поля экрана монитора параметров пациента

Позиция на рисунках 41, 42	Отображаемая информация	Примечание
Графическое поле канала «ECG»		
1	Электрокардиограммы (2 отведения)	Скорость развертки выбирается в подразделе меню «Режимы» из ряда: 12,5; 25; 50; 100 мм/с. Относительная погрешность установки скорости развертки – не более 5 %.
2	Тип используемого кабеля пациента	Возможные значения: – «Кабель трёхпроводный»; – «Кабель пятипроводный»
3	Выбранный режим фильтрации электрокардиосигнала (ЭКС)	Возможные значения: – «Диагностика» («Диагн -50Гц»)¹ ; – «Хирургия»; – «Монитор»
4	Обозначение отведения электрокардиограммы	Используемые отведения: «I», «II», «III», «AVL», «AVR», «AVF», «V»
5	Калибровочный импульс размером 10 мм для каждой электрокардиограммы	–
6	Величина калибровочного импульса, мВ	Соответствует чувствительности, выбранной в подразделе меню «Кривые/Усиление»
21	Включение режекторного фильтра «Диагн -50 Гц»¹	Отображается в режиме «Диагностика»
22	Положение импульса кардиостимулятора в виде метки	–
Графическое поле канала «IBP»		
17	Кривые изменения артериального давления, измеренного инвазивно (по двум измерительным каналам)	–
Графическое поле канала «SpO₂»		
7	Фотоплетизмограмма	Скорость развертки выбирается в подразделе меню «Режимы» из ряда: 12,5; 25; 50; 100 мм/с. Относительная погрешность установки скорости развертки – не более 5 %.
8	Линейный индикатор уровня сигнала	Отражает состояние перфузии

Продолжение таблицы 20

Позиция на рисунках 41, 42	Отображаемая информация	Примечание
Графическое поле канала «CO₂»		
9	Капнограмма ²	Зависимость парциального давления CO ₂ от времени
Графическое поле канала «AI»		
18	Тренд индекса глубины анестезии (зависимость AI от времени) ³	Период отображения тренда можно выбрать в подразделе меню «Режимы»
Текстовые поля		
10	Поле «NIBP» для отображения артериального давления, измеренного неинвазивно	—
11	Поле «N ₂ O» для отображения концентрации N ₂ O в дыхательной смеси	Fin – концентрация в конце вдоха; Fet – концентрация в конце выдоха
12	Поле анестетиков для отображения концентрации паров анестетиков в дыхательной смеси	Fin – концентрация в конце вдоха; Fet – концентрация в конце выдоха
13	Поле «CO ₂ » для отображения концентрации CO ₂ в дыхательной смеси	Fin – концентрация в конце вдоха; Fet – концентрация в конце выдоха
14	Поле «SpO ₂ » для отображения значений SpO ₂ и PR	SpO ₂ – степень насыщения гемоглобина кислородом; PR – частота пульса
15	Поле температуры для отображения значений температуры T1 и T2	T1 – температура тела при ректальном измерении; T2 – температура тела при накожном измерении
16	Поле «ECG» для отображения частоты сердечных сокращений и смещения ST-уровня для каждого отведения	HR – частота сердечных сокращений; ST – смещение ST-уровня по отведениям
19	Поле «МГА» для отображения параметров канала оценки глубины анестезии	Поле имеет две вкладки, описание которых представлено в п. 3.4.6
20	Поле «IBP» для отображения артериального давления, измеренного инвазивно	Период расчёта IBP выбирается в подразделе меню «Режимы» из значений 3 и 5 с

Окончание таблицы 20

Позиция на рисунках 41, 42	Отображаемая информация	Примечание
¹В режиме «Диагностика» имеется возможность включения режекторного фильтра, подавляющего помеху 50 Гц. При включённом режекторном фильтре на экране отображается строка «Диагн -50 Гц». ²Масштаб по оси времени зависит от выбранной скорости развертки, а масштаб по оси парциального давления меняется автоматически: 50 мм рт. ст., если $\text{EtCO}_2 \leq 50$ мм рт. ст., 100 мм рт. ст., если $\text{EtCO}_2 > 50$ мм рт. ст., переключение происходит после 3-4 циклов дыхания. Скорость развертки выбирается в подразделе меню «Режимы» из ряда 4 мм/с; 8 мм/с; 16 мм/с. ³Чтобы показать на экране тренд индекса глубины анестезии нажмите на поле «МГА» и проведите пальцем вверх. Чтобы убрать с экрана тренд AI, расширьте графическое поле «CO₂». Для этого нажмите на капнограмму и проведите пальцем влево.		

3.4.1 Поле «NIBP»

Поле «NIBP» служит для отображения артериального давления, измеренного неинвазивно. Вид этого поля в процессе измерения артериального давления показан на рисунке 43. Информация, отображаемая в этом поле, представлена в таблице 21.

Таблица 21

Символ на экране	Расшифровка символа
SYS ¹	Систолическое давление
DIA ¹	Диастолическое давление
Mean	Среднее давление
mm Hg	Размерность артериального давления (мм рт. ст.)
ВЗРОСЛЫЙ, ДЕТИ	Возраст пациента ²
Ручной, 2 мин, 5 мин, 10 мин, 20 мин, 60 мин, TURBO ³	Интервал измерений ²
ИЗМЕРЕНИЕ () ⁴	Обозначение процесса измерения давления (см. рис. 43а)
¹Верхние индексы над значением систолического и диастолического давления показывают установленные границы визуальной сигнализации по соответствующему параметру. При этом, измеренные величины, вышедшие за установленные границы, переходят в режим прерывистой индикации. При выключении сигнализации по систолическому или диастолическому давлению вместо границ сигнализации отображается символ . ²Выбирается в меню, подраздел «Режимы». ³Режим TURBO характеризуется быстрым измерением артериального давления за счёт минимального интервала между измерениями. ⁴В скобках после символа «ИЗМЕРЕНИЕ» последовательно отображаются (см. рис. 43а): давление при открытых клапанах, давление накачки и текущее давление в манжете.	

В ручном режиме измерений линейный индикатор красного цвета сигнализирует о том, что интервал времени после окончания предыдущего измерения составляет менее 30 с.

Попытка произвести новое измерение нажатием кнопки  раньше, чем через 30 с после окончания предыдущего измерения, вызовет сообщение: «Не готов к измерению».

В автоматическом режиме измерения время, оставшееся до начала очередного измерения, показывает линейная шкала. Проведение внеочередного измерения возможно после нажатия кнопки , но не ранее чем через 30 с после окончания предыдущего измерения.

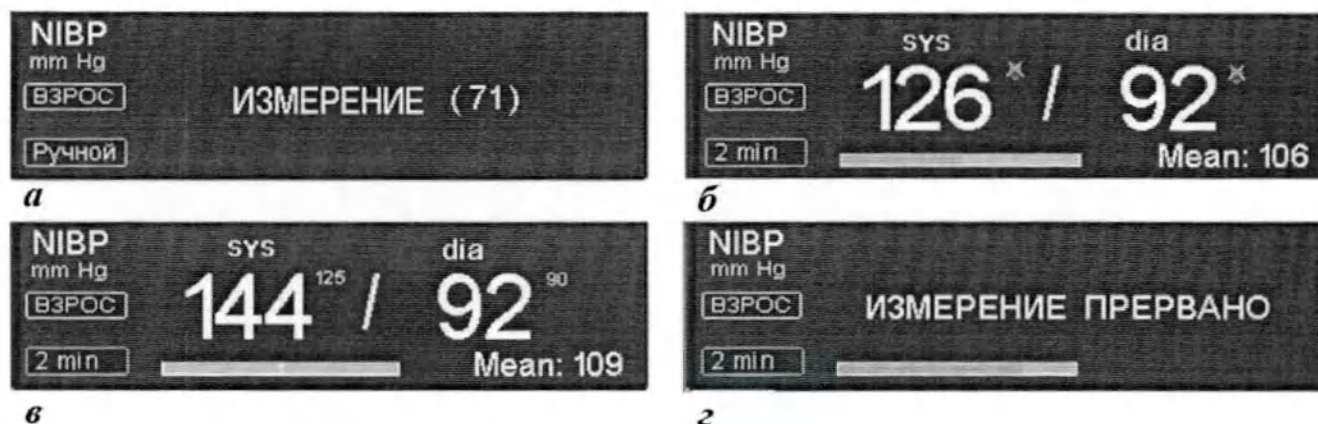


Рисунок 43 – Поле «NIBP» в процессе измерения артериального давления:

а – процесс измерения;

б – результат измерения в автоматическом режиме (2 мин) с выключенной сигнализацией;

в – результат измерения в автоматическом режиме (2 мин) с включенной сигнализацией;

г – поле «NIBP» после прерывания процесса измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Измерение артериального давления может быть прервано нажатием кнопки . В результате происходит быстрый сброс давления и возникает сообщение «ИЗМЕРЕНИЕ ПРЕРВАНО» (см. рис. 43г).

Также в поле канала «NIBP» могут выводиться сообщения, представленные в таблице 22.

Таблица 22 – Сообщения, выводимые в поле канала «NIBP»

Сообщение	Условия возникновения сообщения
«Неудачное измерение»	Длительность накачки и измерения давления более 180 с, намеренный сброс давления, не произошло измерение давления
«Повреждена пневмосистема»	Нарушение герметичности или пережатие пневматической трубки
«Аварийный сброс давления»	Аварийный сброс давления
«Не готов к измерению»	Интервал между измерениями менее 30 с
«Ряд неудачных измерений»	Более трёх неудачных измерений подряд

3.4.2 Поле «N₂O», поле анестетиков и поле «CO₂»

В алфавитно-цифровом поле «N₂O» отображаются:

- размерность концентрации N₂O (%);
- концентрация закиси азота в конце вдоха (Fin);
- концентрация закиси азота в конце выдоха (Fet).

При отключении сигнализации о выходе концентрации N₂O за установленные параметры справа от соответствующего значения концентрации отображается символ .

В алфавитно-цифровом поле анестетиков отображаются:

- обозначение анестетика (севофлуран - «SEV», изофлуран - «ISO», галотан - «HAL»);
- размерность концентрации паров анестетика (%);
- концентрация анестетика в конце вдоха (Fin);
- концентрация анестетика в конце выдоха (Fet);
- относительная величина минимальной альвеолярной концентрации (МАК).

Отображаемое на экране монитора параметров пациента значение относительной величины МАК является отношением измеренной концентрации ингаляционного анестетика к значению МАК анестетика, при достижении которой в 50 % случаев не наблюдается реакция пациента на хирургическое вмешательство.

В алфавитно-цифровом поле «CO₂» отображаются:

- размерность парциального давления углекислого газа, мм рт. ст. («mm Hg»);
- парциальное давление CO₂ в конце вдоха (Fin);
- парциальное давление CO₂ в конце выдоха (Fet);
- частота дыхания (RR) в мин⁻¹ (1/min).

В полях «N₂O», анестетиков и «CO₂» могут отображаться сообщения, представленные в таблице 23.

Таблица 23

Сообщение	Условие возникновения сообщения
«Нет отбора пробы»	Засорена трубка для отбора пробы газа
«Неисправен»	Неисправность канала измерений
«Апноэ»	Отсутствие дыхания в течение 20 с

3.4.3 Поле «SpO₂»

В поле SpO₂ отображаются:

- измеренное значение SpO₂ в %;
- измеренное значение частоты пульса (PR) в мин⁻¹ (1/min).

В процессе работы в поле «SpO₂» могут отображаться сообщения, представленные в таблице 24.

Таблица 24

Сообщение	Условие возникновения сообщения
«Нет датчика»	Пульсоксиметрический датчик не подключен к монитору
«Нет пациента»	Пульсоксиметрический датчик не подключен к пациенту
«Объект затемнен»	Резкое снижение прозрачности объекта
«Нет пульса»	Очень слабый пульс у пациента

3.4.4 Поле температуры

В поле температуры отображаются значения температуры T1 и T2, измеренной соответствующими датчиками, в °C. Если температурный датчик не подключён к блоку анализа, вместо значения температуры на экран выводится сообщение «Нет датчика».

3.4.5 Поле «ECG»

В поле «ECG» отображаются:

- частота сердечных сокращений (HR) в мин⁻¹ (1/min);
- смещение ST-уровня в мкВ (mkV) по отведениям I, II, III, AVR, AVL, AVF.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Измеренная величина HR при обнаружении импульсов кардиостимулятора может быть заметно искажена, если размах импульса превышает 20 мВ.

В процессе работы в поле «ECG» могут отображаться сообщения, представленные в таблице 25.

Таблица 25

Сообщение	Условие возникновения сообщения
«Обрыв электрода F, ..., »	Один или несколько электродов не присоединены к пациенту
«Обрыв электрода»	Отсоединение всех электродов
«Асистолия»	QRS-комплекс не обнаруживается более 5 с
«Нет сигнала»	Размах сигнала предельно мал

3.4.6 Поле «МГА»

В поле «МГА» есть две вкладки (1 и 2), переключение между которыми осуществляется кнопками в правой части поля. Вид этих вкладок представлен на рисунке 44.

В первой вкладке поля «МГА» (см. рис. 44а) отображаются:

- измеренное значение индекса глубины анестезии (AI) в %;
- измеренное значение коэффициента подавления сигнала ЭЭГ (SR) в %;
- линейный индикатор коэффициента качества сигнала ЭЭГ (SQI) в %;
- линейный индикатор уровня электромиографической составляющей (EMG) в дБ.

Во второй вкладке поля «МГА» (см. рис. 44б) отображаются:

- измеренное значение индекса глубины анестезии (AI) в %;
- значения импеданса электродов (Z1, Z2, Z3) в кОм;
- текущий уровень помех в дБ: сетевой помехи (50 hZ), высокочастотной помехи (HF), помехи от электроножа (Э.НОЖ).

Для измерения импеданса электродов и уровня помех необходимо нажать на кнопку «СТАРТ», расположенную в левом нижнем углу поля.

Если в процессе работы происходит обрыв электрода ЭЭГ, то в поле «МГА» возникает сообщение «Обрыв электрода». Другие сообщения, выводимые в поле «МГА» представлены в таблице 29.

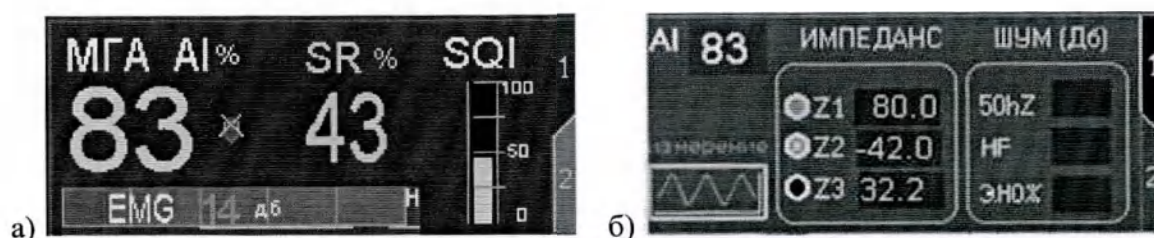


Рисунок 44 – Вкладки поля «МГА»

3.4.7 Поле «IBP»

В поле «IBP» отображаются измеренные значения систолического (SYS) и диастолического (DIA) давления в мм рт. ст., измеренного инвазивно, по двум измерительным каналам (I и II). Рядом с измеренным значением обозначаются установленные границы сигнализации по артериальному давлению.

При расчёте IBP значения усредняются за период времени 3 или 5 с, выбрать период расчёта IBP можно в разделе меню «Установки», подразделе «Режимы» (см. п. 3.5.3).

3.5 Меню монитора параметров пациента

Перед началом работы или в процессе эксплуатации можно настроить параметры информационных каналов монитора параметров пациента с помощью меню, которое вызывается нажатием кнопки .

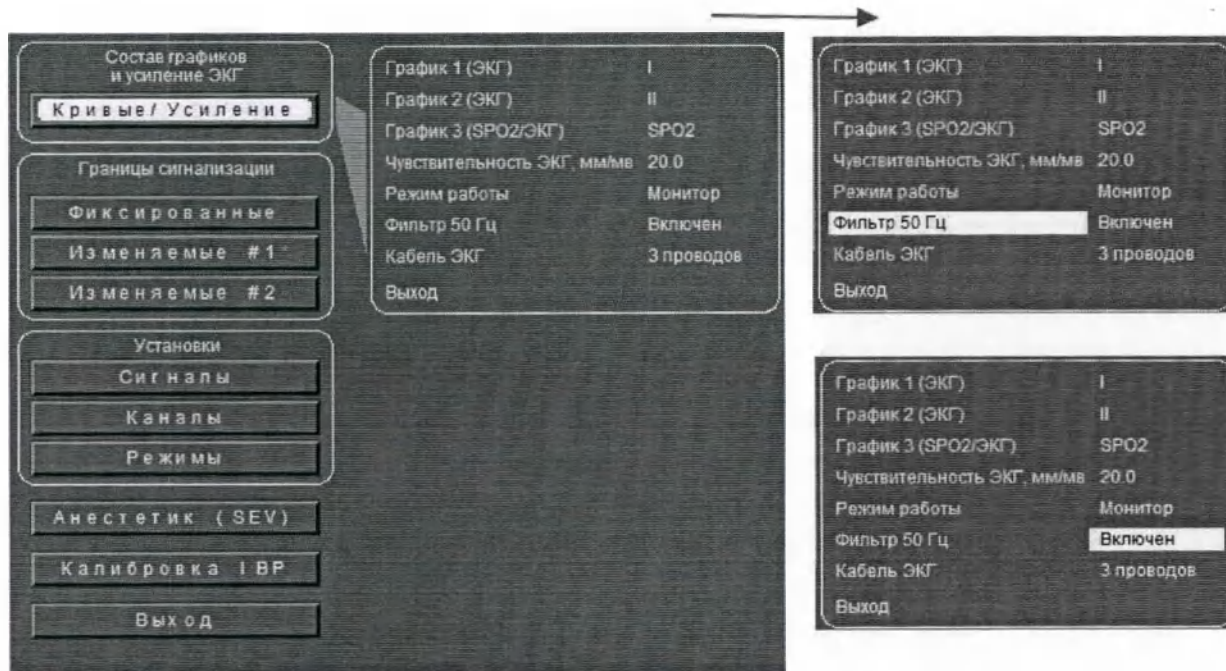


Рисунок 45 – Меню монитора параметров пациента

Меню состоит из разделов:

- «Состав графиков и усиление ЭКГ»;
- «Границы сигнализации»;
- «Установки»;
- «Анестетик»;
- «Калибровка IBP».

Строка «Выход» служит для выхода на основную страницу экрана. Изменение конфигурации экрана происходит после выхода из меню.

Выбор раздела меню осуществляется вращением ручки управления, переход в выбранный раздел – нажатием на ручку управления. Также возможно сенсорное управление монитором параметров пациента.

После выключения монитора его конфигурация сохраняется, т.е. все режимы после включения будут соответствовать тем, которые были установлены в момент выключения.

3.5.1 Раздел меню «Состав графиков и усиление ЭКГ»

Раздел меню «Состав графиков и усиление ЭКГ» содержит подраздел «Кривые / Усиление». В этом подразделе можно выбрать параметры канала ЭКГ.

Подраздел «Кривые / Усиление» содержит следующие строки:

- строки «График 1» и «График 2», позволяющие выбрать отведения ЭКГ, отображаемые в графическом поле канала «ECG»;
- строка «График 3» позволяет вывести на место фотошлетизмограммы третий график ЭКГ от одного из отведений;
- строка «Чувствительность ЭКГ, мм/мВ» позволяет выбрать усиление ЭКС в соответствии с таблицей 26;
- строка «Режим работы» позволяет установить степень фильтрации ЭКС согласно таблице 27;
- строка «Фильтр 50 Гц» позволяет включать и выключать режекторный фильтр (имеет существенное значение только в режиме «Диагностика»);
- строка «Кабель ЭКГ» позволяет выбирать для работы канала ЭКГ пятипроводный или трехпроводный кабель в зависимости от медицинских показаний.

Таблица 26 – Соответствие чувствительности и величины импульса ЭКГ

Чувствительность, мм/мВ	2,5	5	10	20	40
Величина импульса, мВ	4,0	2,0	1,0	0,5	0,25

Таблица 27 – Режимы работы канала электрокардиографии

Режим работы	Характеристика режима
«Монитор»	Наибольшая помехоустойчивость и наименьшая информативность электрокардиограммы
«Хирургия»	Средняя помехоустойчивость электрокардиограммы, защита от электроножа
«Диагностика»	Наименьшая помехоустойчивость и наибольшая информативность электрокардиограммы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



При использовании электрохирургического аппарата для работы канала ЭКГ должен быть установлен режим «Хирургия».

Порядок выбора параметров ЭКГ на примере включения режекторного «Фильтра 50 Гц»:

- выделите строку «Фильтр 50 Гц» вращением ручки управления (см. рис. 46);
- нажмите на ручку управления, выделится обозначение состояния фильтра «Выключен»;
- вращая ручку управления, выберите состояние фильтра «Включен»;
- нажмите на ручку управления, выделится строка «Фильтр 50 Гц», после чего режекторный фильтр будет включён.

Выбор других параметров ЭКГ осуществляется аналогично.

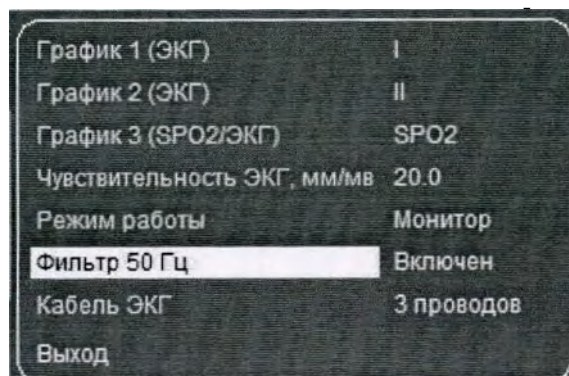


Рисунок 46 – Включение «Фильтра 50 Гц»

Для выхода из подраздела и перехода в меню можно либо выбрать строку «Выход» вращением ручки управления и нажать на ручку, либо нажать на кнопку .

3.5.2 Раздел меню «Границы сигнализации»

Раздел меню «Границы сигнализации» содержит подразделы «Фиксированные», «Изменяемые #1», «Изменяемые #2» и служит для установки границ сигнализации о высоких или низких значениях параметров пациента.

В подразделе «Фиксированные» перечислены установленные производителем по умолчанию границы сигнализации. Выбор строки «Активизировать» в этом подразделе активирует настройки границ сигнализации, установленные по умолчанию.

В подразделах «Изменяемые #1» и «Изменяемые #2» можно изменить границы сигнализации. Каждый из этих подразделов содержит собственный набор границ сигнализации.

Порядок изменения границ сигнализации:

- вращая ручку управления, выделите раздел «Границы сигнализации» и, нажав на ручку управления, войдите в подраздел «Изменяемые #1» (см. рис. 47);
- вращая ручку управления, выберите параметр, границы сигнализации по которому необходимо изменить, и нажмите на ручку управления, выделится величина верхней границы;
- вращая ручку управления, установите необходимую величину верхней границы;

- нажмите на ручку управления, выделится величина нижней границы;
- вращая ручку управления, установите необходимую величину нижней границы и нажмите на ручку управления.

После установки границ сигнализации вращением ручки управления перейдите на строку «Активизировать» и нажмите на ручку управления, затем выйдите из меню при помощи

строки «Выход» или кнопки .

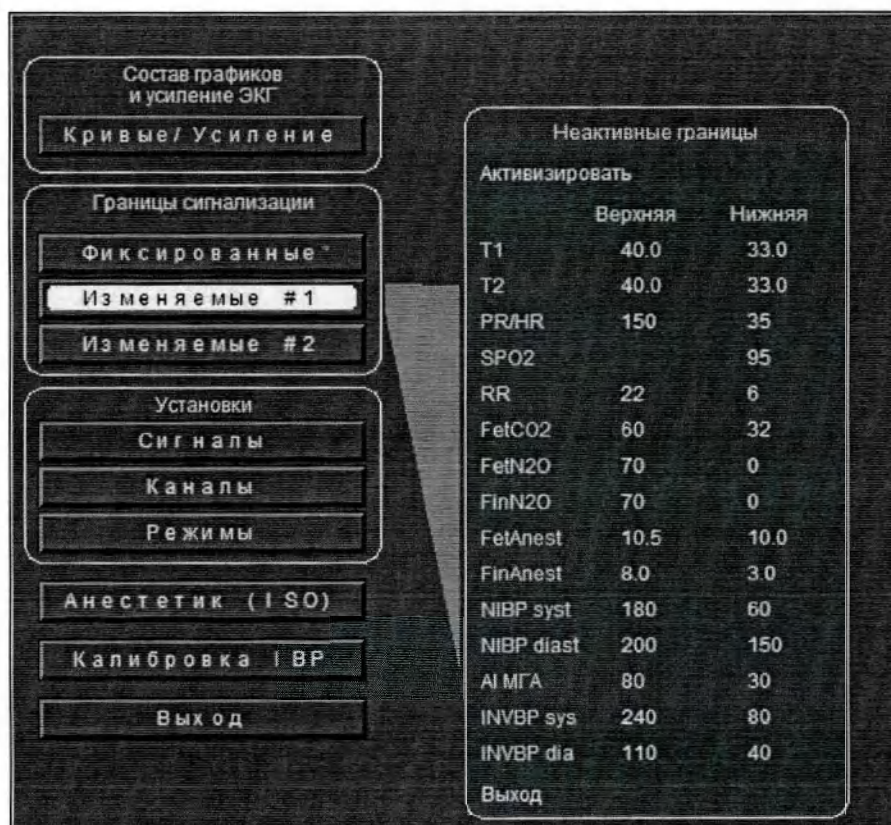


Рисунок 47 – Пример изменения границ сигнализации

3.5.3 Раздел меню «Установки»

Раздел меню «Установки» содержит подразделы «Сигналы», «Каналы» и «Режимы».

Подраздел «Сигналы» служит для отключения сигнализации о выходе измеряемых параметров за установленные границы.

Сигнализация по измеряемому параметру находится в активном состоянии, если напротив этого параметра в подразделе «Сигналы» установлена надпись «Включен» (см. рис. 48). Для отключения сигнализации по какому-либо параметру необходимо, вращая ручку управления, выделить надпись «Отключен» напротив этого параметра и нажать на ручку управления. Об отключении сигнализации по параметру свидетельствует символ  рядом с этим параметром на основной странице экрана.

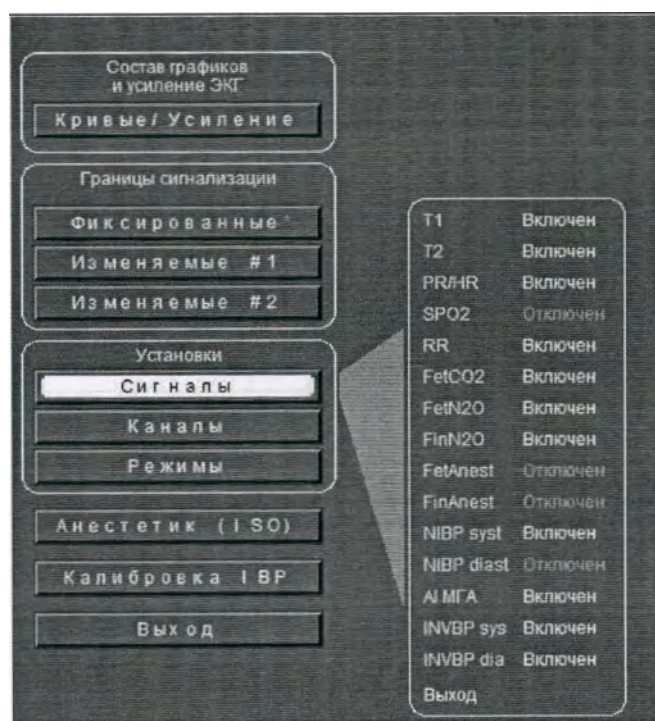


Рисунок 48 – Пример подраздела «Сигналы»

Подраздел «Каналы» служит для отключения измерительных каналов.

Канал находится в активном состоянии, если в подразделе «Каналы» рядом с обозначением канала установлена надпись: «Включен» (см. рис. 49). Для отключения канала необходимо, вращая ручку управления, выделить напротив обозначения этого канала надпись «Отключен» и нажать на ручку управления. Изменение конфигурации экрана происходит после выхода из меню. После отключения канала в соответствующем ему поле на экране отображается надпись «Не работает»

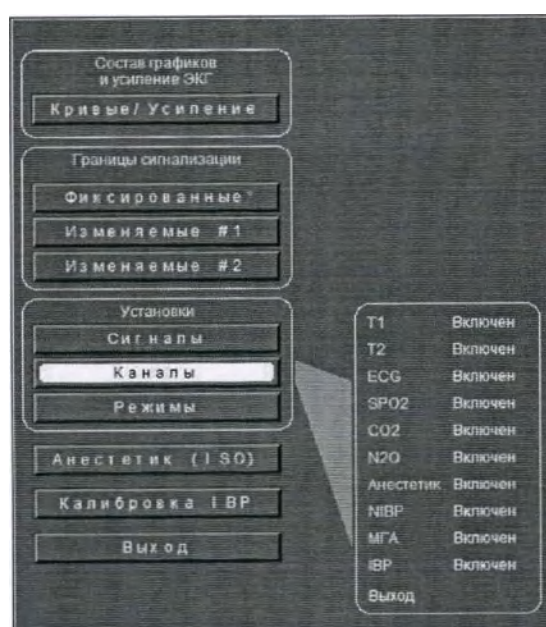


Рисунок 49 – Пример подраздела «Каналы»

В подразделе «Режимы» (см. рис. 50) можно изменить следующие параметры каналов:

- возраст пациента (относится к каналу «NIBP»);
- уровень звука пульса;
- тон звука пульса;
- развёртку электрокардиограммы и фотоплетизмограммы в мм/с;
- развёртку капнограммы в мм/с;
- интервал измерений канала «NIBP»;
- уровень накачки давления в манжете в мм рт. ст.;
- период отображения тренда AI;
- период расчёта IBP.

Порядок изменения параметров в подразделе «Режимы» аналогичен изменению параметров в подразделе «Кривые / Усиление» (см. п. 3.5.1).

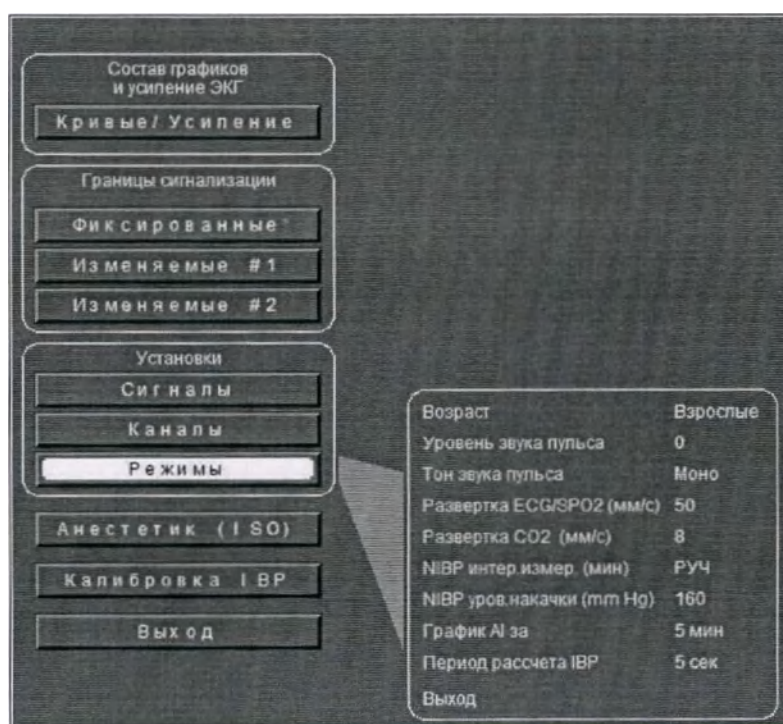


Рисунок 50 – Пример подраздела «Режимы»

Строка «Возраст» относится только к каналу «NIBP», так как в поле этого канала устанавливается сообщение о возрасте пациента. От этого зависят условия безопасности: ограничения по длительности измерения и по максимальному давлению.

Строки «NIBP интер. измер. (мин)» и «NIBP уров. накачки (mm Hg)» служат для выбора интервала измерений канала «NIBP» и уровня накачки давления в манжете. Интервал измерений может быть выбран равным 2, 5, 10 или 20 мин. Также можно установить ручной режим измерений и режим TURBO. Режим TURBO характеризуется быстрым измерением артериального давления за счёт минимального интервала между измерениями.

Значения уровня накачки манжеты для измерения артериального давления могут быть установлены в диапазоне от 80 до 280 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст. при работе со взрослыми пациентами и в диапазоне от 80 до 140 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст. при работе с детьми. После первого измерения артериального давления уровень накачки манжеты регулируется в зависимости от артериального давления пациента.

Строка «Уровень звука пульса» служит для выбора уровня громкости звуковых сигналов сопровождения пульса. Чем больше значение уровня звука пульса, тем громче звуковые сигналы.

Тон звука пульса может быть выбран постоянным («Моно») или меняющимся в зависимости от значения SpO_2 («SPO2»): чем больше значение SpO_2 , тем выше будет тон.

Строки «Развертка ECG/SPO2 (мм/с)» и «Развертка CO2 (мм/с)» позволяют выбрать скорость развертки электрокардиограммы и фотоплетизмограммы и скорость развертки капнограммы соответственно.

Период отображения тренда индекса глубины анестезии выбирается из ряда: 1, 2, 5, 10, 30, 60 мин.

Период расчёта IBP может быть выбран равным 3 или 5 с.

3.5.4 Раздел меню «Анестетик»

Раздел меню «Анестетик» позволяет выбрать используемый тип анестетика: изофлюран (ISO), севофлюран (SEV) или галотан (HAL).

Выбранный на экране тип анестетика должен соответствовать типу используемого в аппарате испарителя и заливаемого жидкого анестетика. Выбранный тип анестетика указывается в строке «Анестетик» (рисунок 51), а после выхода из меню – в поле анестетика.

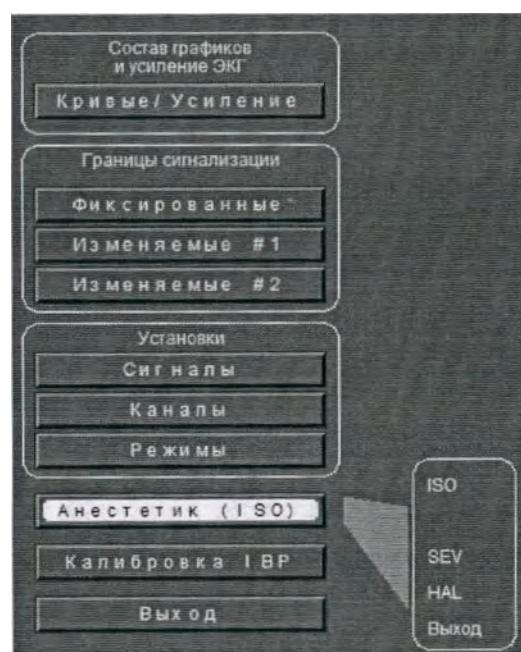


Рисунок 51 – Пример раздела меню «Анестетик»

3.5.5 Раздел меню «Калибровка IBP»

Раздел меню «Калибровка IBP» позволяет проводить калибровку канала измерения артериального давления инвазивно («IBP»).

Перед началом калибровки канала «IBP» убедитесь, что датчики инвазивного давления не подключены к пациенту, т.е. измеряемое давление равно нулю, и установите датчики на уровне сердца пациента.

Затем выберите раздел меню «Калибровка IBP» и нажмите на ручку управления. На экране возникнет всплывающее окно, в котором следует выбрать калибруемые каналы измерения IBP и нажать на кнопку «ЗАПУСК». Калибровку можно проводить как по двум измерительным каналам, так и по одному из каналов.

Проводите калибровку канала «IBP» при каждом включении аппарата и при смене пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Показ трендов на экране монитора параметров пациента не предусмотрен, однако тренды можно записать на USB-накопитель. Для этого вставьте накопитель в разъем USB на задней стенке монитора параметров пациента и следуйте указаниям на экране.

3.6 Сигнализация монитора параметров пациента

Для каждого измеряемого параметра в мониторе обеспечена установка границ сигнализации. Диапазоны границ сигнализации, шаг установки границ и приоритеты звуковых сигналов приведены в таблице 28.

Если измеряемый параметр достиг или вышел за пределы установленной границы сигнализации, возникает следующая визуальная и звуковая сигнализация:

- прерывистая индикация измеренного параметра;
- индикация границы (верхней или нижней), за пределы которой вышел измеряемый параметр;
- прерывистый звуковой сигнал в зависимости от приоритета.

При возвращении параметра в установленные границы сигнализация прекращается.

При выходе нескольких параметров за установленные границы визуальные сигналы возникают по каждому из параметров. Звуковой сигнал будет соответствовать сигналу с наивысшим приоритетом. При возвращении этого параметра в установленные границы возникнет звуковой сигнал, соответствующий следующему параметру, вышедшему за установленные границы.

Также монитор параметров пациента обеспечивает визуальную и звуковую сигнализацию в соответствии с таблицей 29.

Измерение частоты пульса также сопровождается звуковыми сигналами, громкость и тональность которых может быть изменена в подразделе меню «Режимы» (см. п. 3.5.3).

Таблица 28

Наименование параметра и размерность	Диапазон установки границ сигнализации*	Шаг установки	Звуковой сигнал**
1. Степень насыщения гемоглобина кислородом SpO_2 , %	НП (от 50 до 95)	1,0	В
2. Частота пульса PR, мин ⁻¹	НП (от 30 до 200) ВП (от 70 до 235)	5,0	С
3. Парциальное давление углекислого газа в конце выдоха $EtCO_2$, мм рт.ст.	НП (от 0 до 40) ВП (от 20 до 98)	2,0	В
4. Содержание закиси азота в конце выдоха EtN_2O , % об.	НП (от 0 до 60) ВП (от 10 до 75)	5,0	С
5. Содержание закиси азота на входе FiN_2O , % об.	НП (от 0 до 60) ВП (от 10 до 75)	5,0	В
6. Концентрация паров жидких анестетиков на входе Fin , % об.	НП (от 0 до 10) ВП (от 0 до 10)	0,5	В
7. Концентрация паров жидких анестетиков на выдохе Fet , % об.	НП (от 0 до 10) ВП (от 0 до 10)	0,5	С
8. Частота сердечных сокращений HR, мин ⁻¹	НП (от 30 до 200) ВП (от 70 до 235)	5,0	С
9. Частота дыхания RR, мин ⁻¹	НП (от 4 до 60) ВП (от 10 до 96)	2,0	В
10. Температура тела пациента T_1 и T_2 , °C	НП (от 22 до 36) ВП (от 30 до 44)	1,0	С
11. Систолическое давление NIBP (SYS), мм рт. ст.	НП (от 40 до 200) ВП (от 50 до 240)	5,0	С
12. Диастолическое давление NIBP (DIA), мм рт. ст.	НП (от 30 до 150) ВП (от 40 до 200)	5,0	С
13. Показатели артериального давления IBP (SYS, DIA), мм рт. ст.	НП (от 20 до 200) ВП (от 40 до 300)	5,0	В
14. Индекс глубины анестезии AI, %	НП (от 0 до 90) ВП (от 50 до 100)	1,0	В
*НП – нижняя граница сигнализации, ВП – верхняя граница сигнализации.			
**В, С - звуковые сигналы высокого и среднего приоритета по ГОСТ ИЕС 60601-1-8.			

Таблица 29

Сообщение на экране	Условия возникновения сигнализации	Звуковой сигнал*
Канал пульсоксиметрии		
«Нет датчика»	Пульсоксиметрический датчик не подключен к монитору	–
«Нет пациента»	Пульсоксиметрический датчик не подключен к пациенту	–
«Объект затемнён»	Резкое снижение прозрачности объекта	–
«Нет пульса»	Очень слабый пульс у пациента	В
«Плохой сигнал»	Высокая нерегулярность пульса	Н
Канал измерения температуры		
«Нет датчика»	Датчик температуры не подключён к блоку анализа	–
Канал газоанализа		
«Нет отбора пробы»	Засорена трубка для отбора пробы газа	С
«Апноэ»	Отсутствие дыхания в течение 20 с (по капнограмме)	В
Канал неинвазивного измерения давления		
«Повреждена пневмосистема»	Нарушение герметичности или пережатие пневматической трубки	С
«Неудачное измерение»	Длительность накачки и измерения давления более 180 с, намеренный сброс давления, не произошло измерение давления	С
«Не готов к измерению»	Интервал между измерениями давления менее 30 с	–
«Аварийный сброс давления»	Аварийный сброс давления	В
«Ряд неудачных измерений»	Более трёх неудачных измерений подряд	В
Канал электрокардиографии		
«Асистолия»	В сигнале ЭКГ не обнаруживается QRS-комплекс	В
«Обрыв электрода LL, ...»	Один или несколько электродов не присоединены к пациенту**	–
«Обрыв электродов»	Отсоединение всех электродов	–
«Нет сигнала»	Размах сигнала предельно мал	–
Канал оценки глубины анестезии		
«Обрыв электрода»	Обрыв электрода ЭЭГ	С
«Плохой контакт»	Нарушен контакт одного или нескольких электродов ЭЭГ	С
«Помехи 50 Гц»	Уровень сетевой помехи более 5,1 мВ	Н
«Помехи ВЧ»	Уровень высокочастотных помех более 80 дБ	Н
«Артефакты»	Более 99,5 % фрагментов ЭЭГ отброшены за последние 30 с	Н
«Нет сигнала»	Размах сигнала предельно мал	Н
*В, С, Н - звуковые сигналы высокого, среднего и низкого приоритета по ГОСТ IEC 60601-1-8.		
**При обрыве электродов RL или LL на экране появляется сообщение «Обрыв электродов».		

3.7 Подготовка к работе

1 Установите влагоотделитель на переднюю панель блока анализа (см. рис. 38). Инструкция по установке влагоотделителя представлена в п. 3.9.8.

2 Подключите трубку для отбора пробы газа к соответствующему гнезду влагоотделителя (поз. 2 на рисунке 38). Второй конец трубки соедините с портом *luer* тройника пациента или углового соединителя в составе дыхательного контура.

3 Присоедините трубку сброса газа из канала газоанализа к соответствующему гнезду на передней панели блока анализа (поз. 4 на рисунке 38). Угловой коннектор на другом конце трубки вставьте в гнездо «МОНИТОР» дыхательного блока.

4 Подключите разъем кабеля пульсоксиметрического датчика к разъему «SpO₂» на передней панели блока анализа.

5 Подключите разъемы ректального и на кожного датчиков температуры к разъемам «T1» и «T2» передней панели блока анализа соответственно.

6 В пневморазъем «NIBP» передней панели блока анализа вставьте пневматическую трубку-удлинитель. К штуцеру на противоположном конце трубки присоедините манжету для измерения артериального давления.

7 Разъем кабеля ЭКГ подключите к разъему канала «ECG» передней панели блока анализа.

8 При использовании каналов «IBP» и «AI» подключите датчики для измерения давления инвазивным методом к разъемам канала «IBP» передней панели блока анализа. Модуль оценки глубины анестезии подключите к разъему «AI».

9 Проведите функциональную проверку монитора параметров пациента согласно п. 3.8.

ВНИМАНИЕ

- Используйте датчики и заменяемые элементы только из комплекта поставки аппарата. Применение датчиков и комплектующих других типов может привести к искажениям показаний и повреждению монитора.
- Проверьте, чтобы разъем кабеля, соединяющего блок анализа и дисплей, был надежно закреплен винтами.

3.8 Функциональная проверка монитора параметров пациента

ВНИМАНИЕ

Для обеспечения метрологических характеристик монитора и его надежной работы проводите функциональную проверку за 30 – 40 мин до начала работы с пациентом.

1 Наденьте пульсоксиметрический датчик на палец. Проверьте появление на экране фотоплетизмограммы и через некоторое время показаний SpO_2 и PR.

2 Снимите датчик. Проверьте появление надписи «Нет пациента» на экране.

3 Нажмите на кнопку  и проверьте отключение звукового сигнала.

4 Если пункты 1 – 3 выполняются, то канал пульсоксиметрии исправен и готов к работе.

5 Нажмите на кнопку . Должна начаться накачка манжеты, а в поле «NIBP» должны появиться бегущие числовые значения. Если через 20 – 25 с накачка прекратится и в поле «NIBP» возникнет надпись «Повреждена пневмосистема», нажмите на кнопку , после чего канал неинвазивного измерения артериального давления готов к работе.

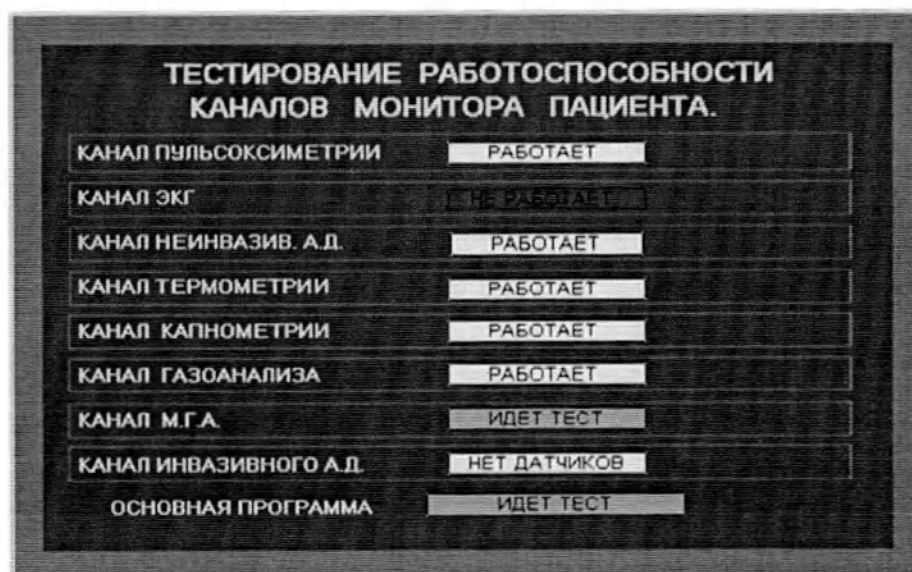
3.9 Порядок работы

Включение и выключение монитора параметров пациента осуществляется только при включении и выключении аппарата.

После включения аппарата запускается программа самотестирования каналов монитора, а на экране монитора параметров пациента отображается состояние всех измерительных каналов (см. рис. 52).

ВНИМАНИЕ

Если перед проведением самотестирования модуль оценки глубины анестезии не был подключён к блоку анализа аппарата, результат самотестирования канала оценки глубины анестезии («МГА») будет отрицательным. Перед проведением самотестирования убедитесь, что модуль оценки глубины анестезии подключён к блоку анализа аппарата.



ОТМЕНА

Рисунок 52 – Начальная страница экрана монитора пациента

3.9.1 Настройка монитора

1 Повернув ручку управления, выделите в поле «ECG» надпись «пациент №» и нажмите на ручку. В появившейся панели (рисунок 53) установите значения номера пациента, текущего времени и даты. Для этого переведите курсор к соответствующему окну и нажмите на ручку управления для выбора и ввода.

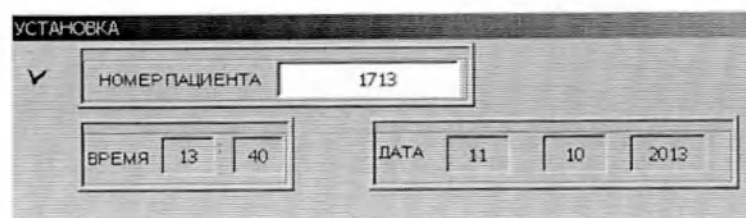


Рисунок 53 – Панель начальной установки

2 Выделяя соответствующие поля, проведите аналогичным образом выбор режима фильтрации ЭКГ, типа кабеля ЭКГ, отведения и величины калибровочного импульса для канала «ECG», а также выбор режима измерений для канала «NIBP».

3 Вращая ручку управления, выделите в поле анестетиков символ «МАК» и нажмите на ручку управления. В появившейся панели (рисунок 54) установите возраст пациента, наличие закиси азота в дыхательной смеси с анестетиком и тип используемого анестетика. Для установки параметров переводите курсор в соответствующую строку и нажимайте на ручку управления для выбора и ввода.

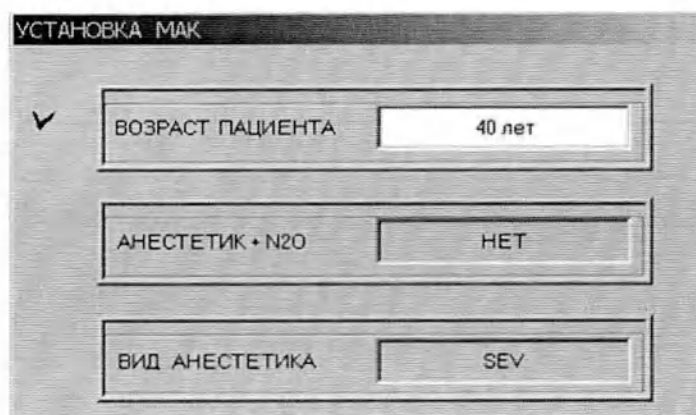


Рисунок 54 – Панель установки МАК анестетиков

4 На выбранном испарителе анестетиков установите концентрацию анестетика в дыхательной смеси при помощи шкалы концентрации анестетика. Для этого нажмите на ручку шкалы и поверните её против часовой стрелки до установки желаемого значения концентрации.

5 Установите необходимые границы сигнализации, как описано в п. 3.5.2.

6 В меню монитора параметров пациента (подраздел «Режимы») выберите возраст пациента и установите необходимый уровень накачки манжеты для измерения артериального давления.

7 Проведите конфигурирование экрана монитора согласно п. 3.5: отключите неиспользуемые каналы или сигнализацию по неиспользуемым параметрам.

8 Установите необходимые уровни звукового сигнала и скорости развертки графической информации, используя раздел меню «Установки», подраздел «Режимы» (см. п. 3.5.3).

3.9.2 Подготовка пациента

Руки и ладони пациента должны быть свободно вытянуты вдоль тела, это снизит риск искажения результатов вследствие тремора мышц.

3.9.3 Установка пульсоксиметрического датчика

1 Проверьте пульсоксиметрический датчик: убедитесь, что клипса датчика открывается без больших усилий и надежно закрывается; включен красный светодиод излучателя; на излучателе и приемнике нет посторонних предметов, например, ленты или ваты.

2 Перед подключением датчика к пациенту проверьте целостность кожных покровов и циркуляцию крови в месте предполагаемого крепления пульсоксиметрического датчика. Протрите кожу спиртом в месте предполагаемого крепления. Затем наденьте пульсоксиметрический датчик на палец пациента так, чтобы кабель датчика находился с тыльной стороны ладони. При необходимости сверьтесь с обозначениями на корпусе датчика. Выровняйте датчик так, чтобы створки находились точно друг над другом.

3 Через 10-15 с после установки датчика на экране возникает фотоплетизмограмма и включаются звуковые сигналы сопровождения пульса, а затем появляются показания SpO_2 и PR. Стабильность этих показаний служит одним из признаков достоверности измерений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следует менять положение пульсоксиметрического датчика, проверять правильность его установки, целостность кожных покровов пациента и циркуляцию крови каждые 4 ч.

ВНИМАНИЕ

Во избежание искажения измерений SpO_2 и PR не устанавливайте пульсоксиметрический датчик на ту же руку, на которую наложена манжета для измерения артериального давления.

Низкое качество сигнала, неточность показаний канала пульсоксиметрии или невозможность проведения измерений могут быть вызваны следующими причинами:

- воздействие на пульсоксиметрический датчик внешнего оптического излучения высокой интенсивности, например прямых солнечных лучей;
- излишняя подвижность пациента;
- влияние магнитно-резонансного томографа;
- влияние аппаратов для электрохирургии, дефибрилляторов и другого высокочастотного оборудования;
- неправильное положение пульсоксиметрического датчика;
- малое значение индекса перфузии пациента;
- повышенное содержание карбоксигемоглобина или метгемоглобина в крови пациента.

3.9.4 Установка манжеты для измерения артериального давления

1 Наденьте манжету на плечо пациента. Не допускайте как чрезмерного пережатия манжеты, так и ее свободного перемещения по руке.

2 Произведите контрольное измерение артериального давления, для чего нажмите на кнопку .

3 По окончании цикла накачки и измерения (примерно через 30-50 с, в зависимости от частоты пульса и качества сигнала) в поле «NIBP» экрана возникнут показания систолического, диастолического и среднего артериального давления.

3.9.5 Установка электродов ЭКГ

1 Прикрепите кнопки кабеля ЭКГ к электродам.

2 Протрите кожу спиртом в местах крепления электродов.

3 Руководствуясь цветами кнопок кабеля ЭКГ, прикрепите к пациенту электроды, предварительно сняв защитную пленку. Использование одноразовых электродов не требует нанесения геля. Крепление электродов проводите в соответствии с таблицей 30 или по другой принятой схеме расположения электродов.

Таблица 30 – Схема расположения электродов

Цвет кнопки кабеля ЭКГ, обозначение кнопки	Место крепления электрода	
	для пятипроводного кабеля ЭКГ	для трёхпроводного кабеля ЭКГ
Красный, LL	Левая нога	Левая нога
Зеленый, RL	Правая нога	–
Коричневый, V	Один из грудных электродов	–
Черный, LA	Левая рука	Левая рука
Белый, RA	Правая рука	Правая рука

3 В графическом поле канала «ECG» должна возникнуть электрокардиограмма. Переключая отведения и регулируя чувствительность (см. п. 3.5.1), выберите наиболее информативное отведение и добейтесь максимальной амплитуды электрокардиограммы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что токопроводящие части электродов не соприкасаются между собой или с другими токопроводящими поверхностями, включая элементы заземления.
- Во время дефибрилляции существует риск искажения ЭКГ. Не допускайте прикосновения к пациенту, а также соприкосновения электродов, дефибриллятора и кабеля ЭКГ во время дефибрилляции.

3.9.6 Установка температурных датчиков

1 После подключения температурных датчиков к блоку анализа проверьте, что на полях экрана «Т1» и «Т2» отображается комнатная температура.

2 Установите ректальный датчик, не допуская резких перегибов его кабеля.

3 Установите накожный датчик, обеспечив надёжный контакт с поверхностью кожи. Датчику можно придать дополнительную неподвижность, закрепив его кабель липкой лентой.

ВНИМАНИЕ

Надёжный контакт температурного датчика с телом пациента необходим для обеспечения правильности показаний температуры.

3.9.7 Подключение канала газоанализа

1 Через 2-3 с после подключения трубки для отбора пробы газа к тройнику пациента в графических полях «CO₂» и «N₂O» возникнет капнограмма, а затем на экране отобразятся измеренные параметры:

- содержание двуокси углерода в конце выдоха, EtCO₂;
- содержание двуокси углерода в конце вдоха, FiCO₂;
- частота дыхания, RR;
- содержание закиси азота на вдохе, FiN₂O;
- содержание закиси азота на выдохе, EtN₂O.

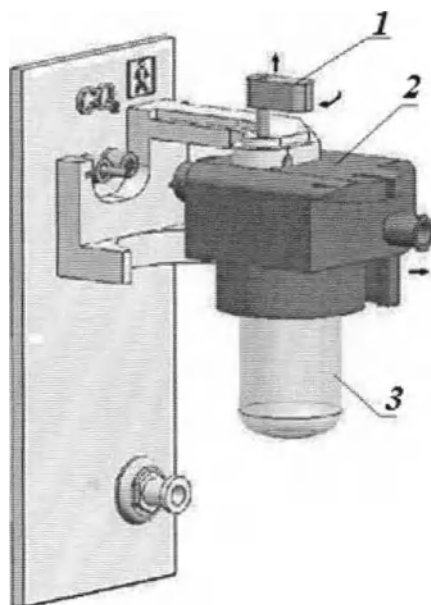
2 Если концентрация паров анестетика превышает величину минимальной альвеолярной концентрации, то символ «МАК» на экране имеет зелёный цвет; если концентрация меньше «МАК», то символ имеет красный цвет. При отсутствии самостоятельного дыхания символ «МАК» отображается серым цветом.

3 В процессе работы канала газоанализа конденсирующаяся в трубке для отбора пробы газа влага собирается во влагосорбнике влагоотделителя (см. рис. 52). При попадании сгустков крови или слюны в трубку происходит ее закупорка и на экране, не более чем через 20 с, возникает надпись «Нет отбора пробы ». В этом случае необходимо заменить трубку на новую.

4 Через каждые 24 ч непрерывной работы удаляйте влагу из влагосорбника влагоотделителя. Стерилизацию влагосорбника проводите методом автоклавирования.

3.9.8 Установка и замена влагоотделителя канала газоанализа

Влагоотделитель (см. рис. 55) имеет ограниченный срок службы и подлежит периодической замене из комплекта поставки аппарата. При средней интенсивности эксплуатации его, как правило, следует заменять через 4 месяца.



1 – ручка фиксации, 2 – корпус влагоотделителя, 3 – влагосорбник

Рисунок 55 – Влагоотделитель

Замену влагоотделителя проводите следующим образом:

- поверните ручку фиксации 1 по часовой стрелке до совмещения поворотного стержня с прорезью в корпусе влагоотделителя;
- поднимите ручку фиксации вверх до упора;
- выньте влагоотделитель 2, перемещая его строго горизонтально без заметных усилий;
- установите новый влагоотделитель строго в посадочное место и произведите вышеуказанные действия в обратном порядке.

ВНИМАНИЕ

Правильно установленный влагоотделитель обеспечивает герметичность системы отбора проб и достоверность измерений канала газоанализа.

3.9.9 Подключение модуля оценки глубины анестезии

1 При использовании канала оценки глубины анестезии «МГА» используйте одноразовые электроды ЭКГ из комплекта поставки модуля оценки глубины анестезии.

2 Электроды накладываются на лобно-височную область головы пациента, как показано на рисунке 56. Перед наложением электродов протрите место крепления электродов спиртом. При необходимости сбрейте волосы в месте крепления электродов.

3 Наклейте три электрода на лобно-височную область головы пациента, предварительно сняв с них защитную плёнку. К электродам прикрепите клипсы модуля оценки глубины анестезии по схеме на рисунке 56.

4 Закрепите провода отведений электродов для предотвращения их случайного отсоединения от электродов в результате механического воздействия. Следите за тем, чтобы провода отведений не были натянуты, а угол между проводами и клипсами отведений был минимальным во избежание постепенной потери контакта между электродами и кожей пациента.

5 После установки модуля проследите за уровнем импеданса электродов. Оценку индекса глубины анестезии можно проводить при значении импеданса менее 25 кОм, которое установится через несколько минут после подключения модуля.

6 Во время работы следите за значением коэффициента качества сигнала (SQI). Оценку индекса глубины анестезии проводите при значении SQI более 50 %.



Рисунок 56 – Схема наложения электродов модуля оценки глубины анестезии

ВНИМАНИЕ

- Рекомендуется менять электроды через каждые 4 часа мониторинга во избежание чрезмерной поляризации электродов и снижения качества ЭЭГ сигнала.
- Убедитесь, что токопроводящие части электродов не соприкасаются между собой или с другими токопроводящими поверхностями, включая элементы заземления.
- Если значения импеданса электродов превышают 25 кОм, проверьте качество контакта проводов отведений и электродов, при необходимости замените электроды.
- Индекс глубины анестезии является дополнительным оценивающим параметром и не освобождает от необходимости постоянного визуального контроля состояния пациента и контроля других физиологических параметров.
- Не рекомендуется применение модуля оценки глубины анестезии на детях моложе 10 лет из-за особенностей ЭЭГ таких пациентов.

ВНИМАНИЕ

Обязательно проводите калибровку канала «IBP» при каждом включении аппарата и при смене пациента.

3.10 Режим ожидания монитора параметров пациента

Если аппарат не используется, но по каким-либо причинам не может быть выключен, монитор параметров пациента можно перевести в режим ожидания. При переходе в режим ожидания отключается звуковая сигнализация монитора параметров пациента.

Перевести монитор параметров пациента в режим ожидания можно из меню интегрированного монитора респираторных параметров (см. п. 1.6.5) только при выключенной вентиляции. Для этого перейдите в меню интегрированного монитора респираторных параметров и выберите пункт «Перевести монитор пациента в режим ожидания». На главной странице интегрированного монитора респираторных параметров появится сообщение о переводе монитора параметров пациента в режим ожидания, как показано на рисунке 57.

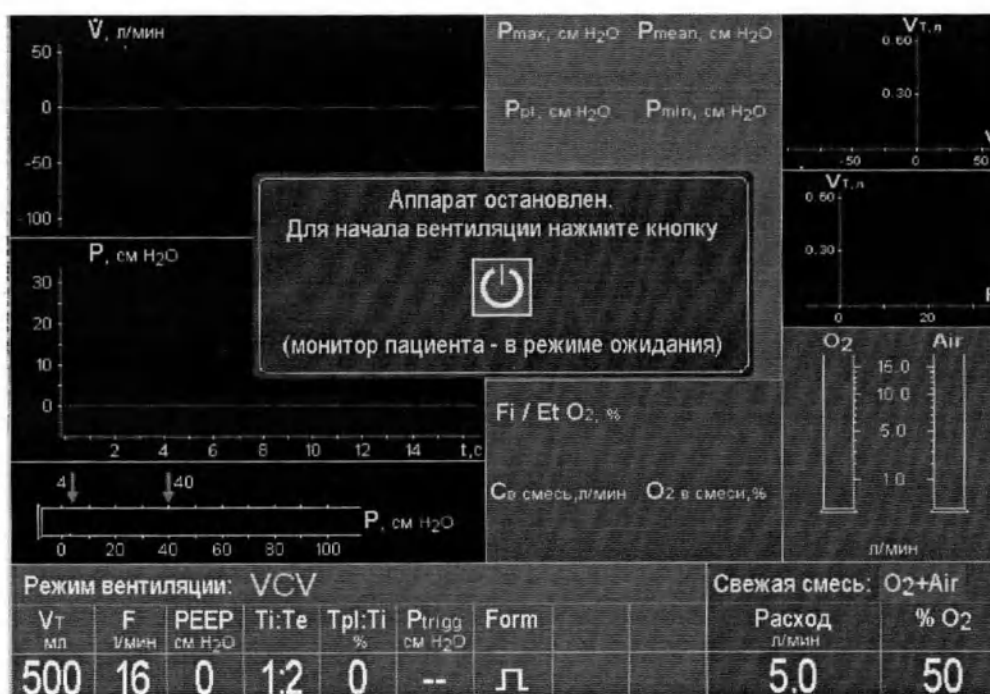


Рисунок 57 – Вид интегрированного монитора респираторных параметров при переводе монитора параметров пациента в режим ожидания

Отменить режим ожидания монитора параметров пациента можно через меню интегрированного монитора респираторных параметров, выбрав пункт «Отменить режим ожидания монитора параметров пациента». Также монитор параметров пациента автоматически выходит из режима ожидания при включении вентиляции кнопкой .

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается переводить монитор параметров пациента в режим ожидания, если аппарат подключён к пациенту.

4 Техническое обслуживание

4.1 Стерилизация и дезинфекция

4.1.1 Перечень стерилизуемых компонентов аппарата

Следующие компоненты аппарата подвергаются стерилизации:

- дыхательный блок блока 3701.260000000-02 (кроме дыхательного фильтра и датчиков кислорода);
- датчики расхода;
- трубка для сброса газа 3701.861000000;
- шланг дыхательный для взрослых, длина 60 см («VBM Medizintechnik GmbH»);
- шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006;
- шланг дыхательный для взрослых, длина 110 см («VBM Medizintechnik GmbH»);
- шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001;
- трубки дыхательные («Covidien Llc»);
- трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007;
- комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005;
- влагосборник многоразовый 66-40-500;
- Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200;
- соединитель Y-образный без портов 22M/15F-22M многоразовый 9117000;
- Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420;
- соединитель угловой с портом luer 15M-22M/15F многоразовый 60-65-004;
- соединитель угловой с портом luer 15M-22M/15F многоразовый 9114000;
- адаптер прямой многоразовый 22M/22M REF 60-12-110;
- адаптер прямой 22M-22M многоразовый 9110000;
- мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014;
- мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000;
- мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907;
- мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011;
- мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000;
- мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904;
- влагосборник влагоотделителя D-fend для анестезии.

Стерилизация компонентов дыхательного блока и влагосборника влагоотделителя производится водяным паром при температуре $(120 \pm 2) ^\circ\text{C}$ под давлением 110 кПа в течение

45 мин. Стерилизацию компонентов дыхательного контура и дыхательных мешков проводите в соответствии с инструкцией производителя.

ВНИМАНИЕ

Одноразовые компоненты аппарата промаркированы соответствующим символом согласно документации производителя.

4.1.2 Санитарная обработка дыхательного блока аппарата

1 Разборку дыхательного блока для санитарной обработки производите следующим образом:

- отсоедините дыхательный контур, шланг сброса давления отработанной дыхательной смеси и дыхательный мешок от дыхательного блока;
- снимите крышку блока ИВЛ, открутите винты панели блока ИВЛ и снимите панель (см. рис. 58);
- отсоедините от соответствующих розеток разъемы кабелей датчиков кислорода и датчиков расхода;
- отвернув невыпадающие винты, извлеките дыхательный блок из тележки, подняв его за ручку (см. рис. 59);
- извлеките дыхательный мех из каркаса блока ИВЛ (см. рис. 60);
- отсоедините от дыхательного блока предохранительный клапан, дыхательный фильтр и стакан адсорбера, повернув его вокруг своей оси;
- выньте из дыхательного блока датчики кислорода и датчики расхода;
- разберите клапаны вдоха и выдоха согласно рисунку 61.

2 Дыхательный блок, предохранительный клапан и стакан адсорбера стерилизуйте в автоклаве паром при температуре 120 °С под давлением 110 кПа с выдержкой 45 мин.

3 Дыхательный мех, датчики кислорода и крышки клапанов вдоха и выдоха дезинфицируйте двукратным протиранием марлевой салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода. Интервалы после протирания 10 – 15 мин.

4 Мембраны клапанов вдоха и выдоха дезинфицируйте погружением в 3 % раствор перекиси водорода с выдержкой 80 мин.

5 Датчики расхода стерилизуйте в автоклаве паром при температуре (134 ± 1) °С под давлением (210 ± 5) кПа в течение 5 мин.

6 Дыхательный вирусно-бактериальный фильтр является одноразовым и подлежит замене на новый фильтр.

7 После санитарной обработки соберите клапаны «Вдох» и «Выдох» согласно рисунку 61, затем установите на дыхательный блок датчики кислорода и расхода, предохранительный клапан, фильтр и стакан адсорбера. Установите на каркас дыхательный мех и дыхательный блок. Закрепите дыхательный блок невыпадающими винтами и установите панель блока ИВЛ.

ВНИМАНИЕ

При установке дыхательного блока обращайте внимание на положение уплотнительных колец на верхнем основании блока ИВЛ. Кольца должны находиться на своих посадочных местах (рисунок 62).



1 – крышка блока ИВЛ, 2 – панель блока ИВЛ, 3 – винты

Рисунок 58 – Снятие панели блока ИВЛ

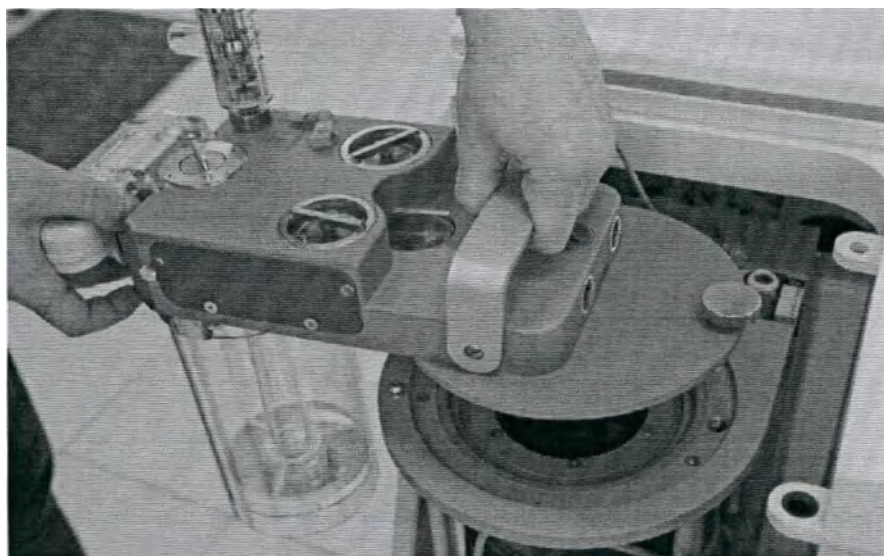


Рисунок 59 – Снятие дыхательного блока для санитарной обработки

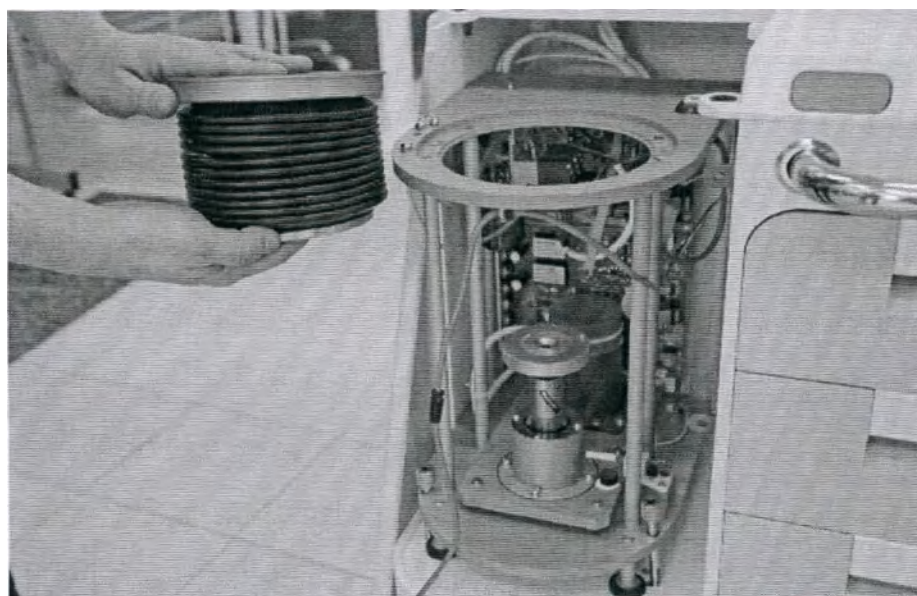


Рисунок 60 – Снятие дыхательного меха блока ИВЛ для санитарной обработки

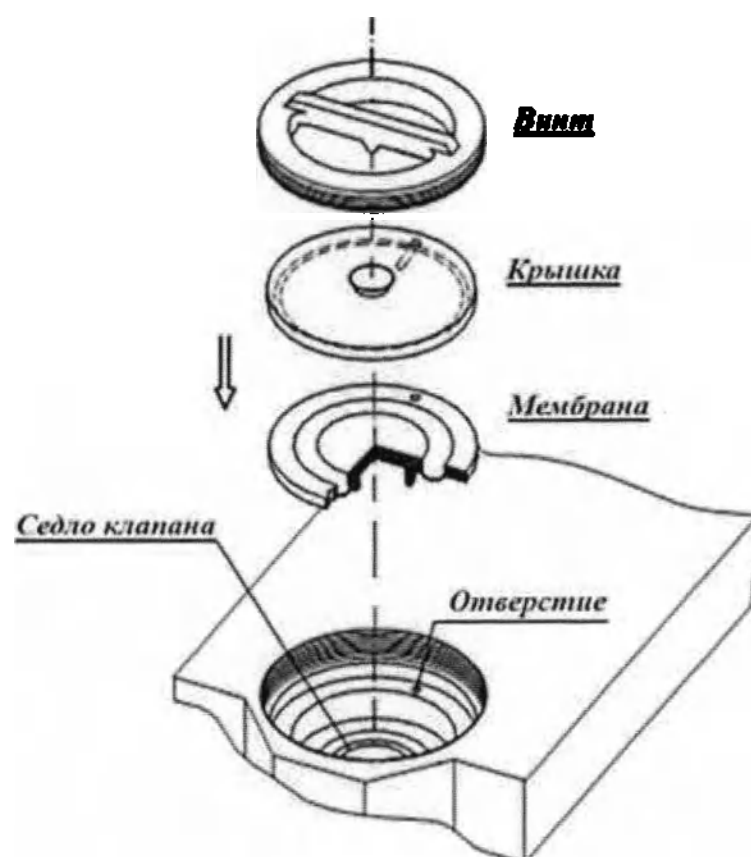


Рисунок 61 – Конструкция и последовательность сборки клапанов вдоха и выдоха

4.1.3 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата и комплектующих

1 Для дезинфекции наружных поверхностей аппарата рекомендуется применять одно из следующих средств:

- раствор перекиси водорода (3 %) с добавлением раствора моющего средства (0,5 %);
- раствор хлорамина (1 %).

2 Порядок дезинфекции наружных поверхностей аппарата:

- установите педали тормозов в нижнее положение, нажав на них ногой;
- смочите хлопчатобумажную салфетку дезинфицирующим раствором и хорошо отожмите её;
- протрите все наружные поверхности аппарата смоченной салфеткой два раза с интервалом 10 – 15 мин;
- выдержите аппарат в течение 1 ч;
- тщательно протрите аппарат хлопчатобумажной салфеткой, смоченной дистиллированной водой, и протрите насухо стерильной салфеткой.

3 Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90 дезинфицируйте методом трехкратного протирания наружных и рабочих поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства.

4 Дезинфекцию датчиков температурных, кабелей ЭКГ и пульсоксиметрических датчиков проводите двукратным протиранием марлевой салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода. Интервалы после протирания 10 – 15 мин.

5 Манжеты для измерения артериального давления и пневматические трубки дезинфицируйте в течение 30 мин в 70 % растворе спирта. После обработки просушите их на воздухе в течение не менее 30 мин.

6 Модуль оценки глубины анестезии дезинфицируйте однократным протиранием салфеткой, смоченной в 70 % растворе спирта или в 3 % растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства.

7 Дезинфекцию многоразовых компонентов дыхательного контура, датчиков для измерения давления инвазивным методом и испарителей анестетиков проводите в соответствии с инструкцией производителя.

ВНИМАНИЕ

- Салфетки, смоченные дезинфицирующим раствором, должны быть хорошо отжаты.
- Перед дезинфекцией отключите кабель электропитания аппарата от розетки.
- Не допускайте попадания влаги на электрические разъёмы.
- Не допускайте попадания влаги внутрь испарителей анестетиков, в том числе в отверстия для заливки анестетика, сливное отверстие, за шкалу концентрации анестетика и в отверстия для подачи и отведения свежего газа.
- Внутренние полости испарителей анестетиков не подлежат санитарной обработке.
- Не погружайте испарители анестетиков в жидкость.

4.1.4 Периодичность стерилизации и дезинфекции

1 Санитарную обработку дыхательного блока, компонентов дыхательного контура, лицевых масок, датчиков температурных, кабелей ЭКГ, пульсоксиметрических датчиков, манжет для измерения давления, модуля оценки глубины анестезии и датчиков для измерения давления инвазивным методом проводите перед каждой сменой пациента.

2 Если при проведении анестезии используются дыхательные фильтры, надеваемые на патрубки «ВДОХ» и «ВЫДОХ» аппарата, то допускается проводить санитарную обработку дыхательного блока аппарата не реже одного раза в неделю.

3 Дезинфекцию наружных частей аппарата проводите еженедельно или по мере необходимости.

ВНИМАНИЕ

Аппарат поставляется нестерильным. Перед первым использованием обязательно проведите полную санитарную обработку аппарата.

4.2 Возможные неисправности и способы их устранения

ВНИМАНИЕ

При возникновении неисправности в первую очередь проверьте состояние пациента.

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения представлены в таблице 31. Нарушения работы монитора параметров пациента, которые можно устранить без обращения в сервисный центр, представлены в таблице 32.

Таблица 31

Вид неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Неудовлетворительная герметичность дыхательного контура	Негерметичное соединение компонентов дыхательного контура, датчиков расхода и кислорода; неисправность, неправильная установка или загрязнение дыхательного меха, уплотнительных колец и мембран клапанов вдоха и выдоха, силиконовых обратных клапанов; повреждения дыхательного контура	1 Последовательно проверьте: – целостность дыхательного контура; – надежность установки и крепления датчиков кислорода и расхода; – состояние уплотнительных колец, обеспечивающих герметичную установку дыхательного блока на верхнее основание блока ИВЛ (см. рис. 62); – состояние дыхательного меха и его уплотнительного кольца; – состояние силиконовых мембран и в клапанах вдоха и выдоха; – состояние силиконового обратного клапана на нижней поверхности крышки дыхательного блока (рис. 63). 2 В случае загрязнения протрите смоченным в спирте тампоном седла клапанов вдоха и выдоха и силиконовые детали. 3 При необходимости замените неисправные детали.
Клапан вдоха или клапан выдоха не работает	Клапан вдоха или клапан выдоха неправильно собран; повреждены компоненты клапана	Разберите клапан вдоха или выдоха согласно рисунку 61. Проверьте наличие всех элементов клапана, их внешний вид и правильность установки. Мембраны не должны иметь видимых повреждений и сильных деформаций. При необходимости замените компоненты клапана на запасные из комплекта поставки аппарата. Соберите клапан согласно рисунку 61.

Датчик расхода на вдохе или выдохе не подключён или не работает	Датчик не установлен на дыхательный блок; нарушено соединение датчика с блоком ИВЛ; датчик неисправен	Проверьте правильность установки датчиков расхода на дыхательный блок и правильность соединения электрических разъёмов датчиков (см. п. 2.2.2). Если датчики установлены правильно, разъёмы датчиков соединены, но неисправность сохраняется, обратитесь в сервисный центр.
Датчики кислорода на вдохе (FiO_2) или выдохе (EtO_2) не подключены или не работают	Датчики неправильно установлены на дыхательный блок; датчики не откалиброваны или неправильно откалиброваны; истёк срок годности датчиков	Проверьте правильность установки датчиков кислорода (см. п. 2.2.2) на дыхательный блок и соединение их кабелей с датчиками и соответствующей розеткой блока ИВЛ. Крестообразный рассекаатель датчика кислорода должен быть накручен на резьбу корпуса датчика до упора. Датчик должен быть установлен в соответствующее отверстие дыхательного блока герметично, без зазоров. Проведите калибровку датчиков кислорода по воздуху (см. п. 2.2.6). При необходимости замените датчик кислорода.
В результате самотестирования не работают концевой выключатель меха или двигатель управления мехом	Неправильная сборка блока ИВЛ; плохой электрический контакт или неисправность двигателя дыхательного меха или его концевой выключателя	Проверьте правильность сборки блока ИВЛ (см. рис. 4). Нижний конец дыхательного меха должен быть соединён с нижним основанием блока ИВЛ при помощи магнита. Если блок ИВЛ собран правильно, но неисправность сохраняется, обратитесь в сервисный центр.
В результате самотестирования не работают датчик измерения давления или воздушная помпа	Не работает клапан выдоха, утечка из дыхательного контура, не работает или не подключён датчик давления, неисправна воздушная помпа	Проверьте правильность сборки блока ИВЛ и герметичность дыхательного контура. Проверьте подключение трубки мониторинга давления в блоке ИВЛ. Если дыхательный контур герметичен и блок ИВЛ собран правильно, обратитесь в сервисный центр.
В результате самотестирования не работает датчик атмосферного давления	Датчик атмосферного давления не подключён или не работает	Обратитесь в сервисный центр.

Окончание таблицы 31

После подключения к электросети не включается светодиод на передней панели интегрированного монитора	Отсутствует напряжение в розетке; плохой контакт вилки сетевого кабеля; перегорел сетевой предохранитель	Проверьте контакт вилки кабеля в сетевой розетке. При необходимости замените предохранитель на задней стенке аппарата. Перед заменой предохранителей отключите аппарат от электросети.
Аппарат не работает от аккумулятора	Аккумулятор неисправен	Обратитесь в сервисный центр для замены аккумулятора.

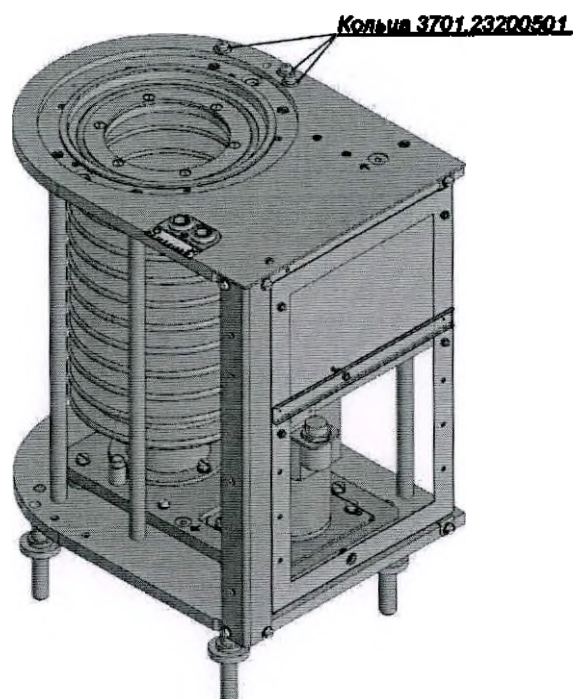
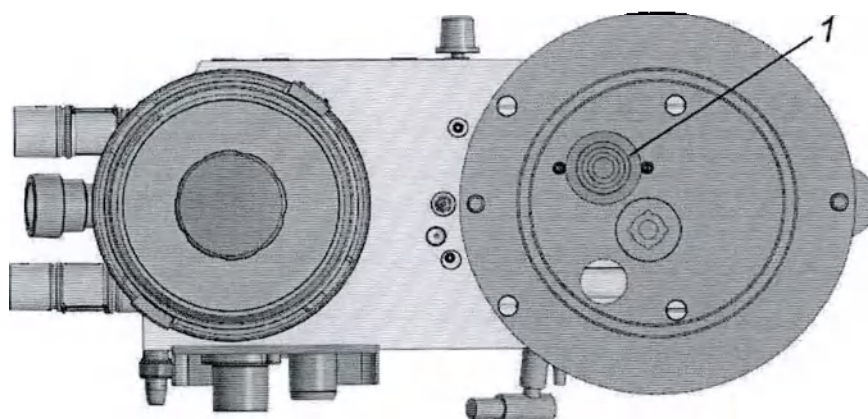


Рисунок 62 – Расположение уплотнительных колец на верхнем основании блока ИВЛ
(дыхательный блок удалён)



1 – силиконовый обратный клапан

Рисунок 63 – Расположение силиконового обратного клапана на нижней поверхности крышки
дыхательного блока

Таблица 32 – Нарушения работы монитора параметров пациента

Нарушение	Сообщение на экране	Способы устранения
Отключение пульсоксиметрического датчика от блока анализа	«Нет датчика»	- Подключите пульсоксиметрический датчик к блоку анализа. - Если датчик подключён, но сообщение всё равно возникает, замените датчик.
Отключение пульсоксиметрического датчика от пациента	«Нет пациента»	- Наденьте пульсоксиметрический датчик на палец пациента и дополнительно закрепите его. - Если датчик подключён к пациенту, но сообщение всё равно возникает, замените датчик.
Низкое качество пульсоксиметрического сигнала	«Плохой сигнал» или «Объект затемнен»	- Проверьте правильность установки пульсоксиметрического датчика, убедитесь, что пульсоксиметрический датчик и манжета для измерения давления надеты на разные руки. - Измените место крепления датчика. - При необходимости ограничьте подвижность пациента.
Нарушена герметичность в местах присоединения трубки для отбора пробы газа	«Апноэ»	- Проверьте соединение трубки для отбора пробы газа с тройником пациента и с влагоотделителем. - Проверьте целостность трубки, замените ее при необходимости
Засорена трубка для отбора пробы газа	«Нет отбора пробы»	Замените трубку для отбора пробы газа
Электрод ЭКГ отключен от кабеля ЭКГ	«Обрыв электрода»	- Подключите электрод к кабелю ЭКГ. - Замените электрод и/или кабель ЭКГ.
Не регистрируются QRS-комплексы ЭКГ	«Нет сигнала»	- Переключите отведение ЭКГ. - Измените место крепления электродов. - Замените электроды.
QRS - комплексы имеют значительные искажения	«Асистолия»	
Не регистрируется осцилляция при измерении артериального давления неинвазивно	«Неудачное измерение»	- Увеличьте уровень накачки манжеты. - Установите манжету на другую руку. Следите, чтобы пульсоксиметрический датчик и манжета были надеты на разные руки. - Сделайте перерыв в измерении давления. - Проверьте целостность манжеты и замените ее при необходимости
Повреждена пневмосистема или не присоединена манжета	«Повреждена пневмосистема»	Проверьте правильность расположения и герметичность присоединения манжеты и замените ее при необходимости
Давление в манжете превысило 290 мм рт.ст., и произошел аварийный сброс давления	«Аварийный сброс давления»	Повторите измерение. Если ситуация повторилась, проверьте пневмосистему и замените ее при необходимости.

4.3 Проверка технического состояния

Регулярно проводите технический осмотр и обслуживание аппарата в соответствии с таблицей 33.

Таблица 33

Процедура	Месяц											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1 Внешний осмотр	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Проверка клапанов вдоха и выдоха и работы помпы в блоке клапанов	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3 Проверка уплотнительных колец			+			+			+			+
4 Замена влагоотделителя канала газоанализа				+				+				+
5 Проверка и калибровка датчика кислорода	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6 Проверка аккумулятора		+		+		+		+		+		+
7 Проверка работы органов управления	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8 Проверка соответствия устанавливаемого и измеряемого объёмов вдоха и выдоха	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9 Опорожнение испарителей галотана	еженедельно											

1 Внешний осмотр

Во время внешнего осмотра проверьте, чтобы аппарат не имел механических повреждений и следов проникновения жидкости внутрь. Оболочка сетевого шнура не должна иметь повреждений и резких перегибов.

2 Проверка клапанов вдоха и выдоха и работы помпы в блоке клапанов:

2.1 Отсоедините крышки клапанов вдоха и выдоха и проверьте состояние силиконовых мембран. Мембраны не должны иметь видимых повреждений и сильных деформаций.

2.2 При необходимости очистите или замените мембраны на запасные части из комплекта поставки. Запасные части также можно заказать на предприятии-изготовителе.

2.3 Проверьте давление, создаваемое помпой в режиме VCV. Для этого включите тест проверки герметичности дыхательного контура в соответствии с п. 2.2.7.

3 Проверка уплотнительных колец

Проверьте состояние уплотнительных колец в газоподводящих шлангах для кислорода, воздуха, закиси азота, ксенона, а также трёх уплотнительных колец (3701.23200501) на верхнем основании блока ИВЛ (см. рисунок 62). Кольца не должны иметь видимых повреждений и сильных деформаций. При необходимости замените кольца на запасные из комплекта поставки аппарата.

4 Замена влагоотделителя канала газоанализа

Замену влагоотделителя канала газоанализа проводите в соответствии с п. 3.9.8.

5 Проверка и калибровка датчика кислорода

Калибровка датчика кислорода по воздуху осуществляется в меню интегрированного монитора респираторных параметров (см. п. 2.2.6).

Полная калибровка датчика кислорода по двум точкам осуществляется при замене датчика кислорода специалистами сервисного центра.

6 Проверка аккумулятора

6.1 Полностью разрядите аккумулятор. Для этого подготовьте аппарат к работе согласно п. 2.2, подключите к тройнику пациента дыхательный мешок объёмом 0,5 л и включите аппарат в режим VCV с параметрами, установленными по умолчанию. Отключите аппарат от электросети. Дождитесь, пока аккумулятор полностью разрядится, а аппарат выключится. Для разрядки аккумулятора требуется от 90 мин до 2 ч. Проверьте время работы аппарата от полностью заряженного аккумулятора.

6.2 Подключите аппарат к электросети. Индикатор подключения аппарата к электросети и индикатор работы от аккумулятора должны гореть зелёным цветом.

6.3 Полностью зарядите аккумулятор. Индикатор работы от аккумулятора должен погаснуть.

7 Проверка работы органов управления

Проверьте, чтобы кнопки и ручки управления интегрированного монитора респираторных параметров и монитора параметров пациента чётко срабатывали и не было ложных срабатываний.

8 Проверка соответствия устанавливаемого и измеряемого объёмов вдоха и выдоха

8.1 Для проверки соберите дыхательный контур согласно п. 2.2.2 и подключите к Y-образному соединителю дыхательный мешок объёмом 0,5 л из комплекта поставки.

8.2 Установите режим VCV и следующие респираторные параметры:

- частота вентиляции $F = 20 \text{ мин}^{-1}$;
- дыхательный объём $V_T = 300 \text{ мл}$;
- отношение вдох / выдох $T_i:T_e = 1:1$.

8.3 Убедитесь, что отклонение измеряемого объёма выдоха от задаваемого дыхательного объёма не превышает 20 %.

9 Опорожнение испарителей галотана

Ингаляционный анестетик галотан содержит стабилизирующий агент тимол, обладающий малой летучестью и способный накапливаться в камере испарителя, что ведёт к уменьшению выходной концентрации анестетика. Чтобы это предотвратить, следует регулярно опорожнять испаритель галотана, как описано в п. 2.2.4. Если испаритель используется регулярно, то его опорожнение следует проводить еженедельно.

4.4 Ежегодное техническое обслуживание

Ежегодное техническое обслуживание проводите в соответствии с таблицей 34.

Таблица 34

Процедура*	Год					
	1	2	3	4	5	6
Замена датчиков кислорода	+	+	+	+	+	+
Проверка утечек в дыхательном блоке	+	+	+	+	+	+
Замена аккумулятора		+		+		+
Замена датчика пульсоксиметрического		+		+		+
Замена сетевого кабеля			+			+
Замена помпы в клапанах дыхательного блока		+		+		+
Очистка от грязи и пыли вентилятора охлаждения			+			+
Замена мембран в клапанах вдоха и выдоха	+	+	+	+	+	+
Замена ремня в приводе меха		+		+		+
Замена меха		+		+		+
Замена фильтров в блоке ИВЛ	+	+	+	+	+	+
*Сроки замены расходных материалов являются рекомендованными. Срок службы расходных материалов зависит от интенсивности и аккуратности эксплуатации.						
**После замены датчика кислорода необходимо провести его полную калибровку по двум точкам. Полную калибровку проводят специалисты сервисного центра.						

ВНИМАНИЕ

Ежегодное техническое обслуживание проводит сервисный центр раз в 12 месяцев.

5 Текущий ремонт

5.1 При нарушении функционирования аппарата проверьте наличие давления в кислородной сети или кислородном баллоне и наличие давления от компрессора. Если с источниками кислорода и воздуха все нормально, но аппарат не функционирует, обратитесь в сервисный центр для устранения неисправности аппарата.

5.2 Текущий ремонт выполняет сервисный центр. При проведении текущего ремонта следует соблюдать меры безопасности, предусмотренные подразделом 2.1.

5.3 По окончании ремонта должна быть сделана запись в разделе «Сведения о ремонте» паспорта аппарата 3701.000000000-02 ПС.

6 Транспортирование

1 Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида по ГОСТ Р 50444.

2 Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Допустимая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до 50 °С, относительная влажность воздуха – 80 % при температуре 25 °С.

7 Хранение

1 Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения для изделий климатического исполнения 1 по ГОСТ 15150.

2 Хранение изделия в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. Допускается хранение не более чем в один ряд. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками.

ВНИМАНИЕ

Во время хранения аппарата следует проводить проверку и зарядку его аккумулятора согласно п. 4.3 не реже, чем один раз в 6 месяцев.

3 Сведения о хранении аппарата должны быть занесены в таблицу 35.

Таблица 35

Дата		Условия хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения		

8 Утилизация

1 Утилизации подвергаются аппараты, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Предельным состоянием аппарата является неустранимый путем регулировок или ремонта уход параметров, а также превышение затрат на ремонт свыше 30 % от стоимости аппарата.

2 Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 4.1 данного руководства.

3 Перед отправкой на утилизацию из аппарата необходимо извлечь свинцово-кислотный аккумулятор. Он должен быть утилизирован отдельно, в соответствии с правилами утилизации свинцово-кислотных аккумуляторов, утративших свои потребительские свойства.

ВНИМАНИЕ

Извлечение аккумулятора производится только специалистами сервисного центра!

4 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ Сан Пин 2.1.3.2790-10, класс опасности А).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами (Директива WEEE 2012/19 EU от 04.07.2012г. «Об отходах электрического и электронного оборудования»).

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

9 Экологическая политика

1 Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

2 Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте аппарат в соответствии с разделом 8.

Приложение А

(обязательное)

Электромагнитная обстановка

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю рекомендуется обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать кабель питания только завода-изготовителя.

Таблица А.1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица А.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ Контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы А.2

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить аппарат усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже

Окончание таблицы А.2

			выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряжённость поля при распространение радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных мобильных и любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжения поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышает применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе аппарата, следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить аппарат.

^{б)} При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

1 Ут – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

2 При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

3 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица А.3 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Примечания:

1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.



**Пролито
листов
Игнатьев П.С.**



**АППАРАТ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ИНГАЛЯЦИОННОЙ
АНЕСТЕЗИИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ
«МАИА-01» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
ИСПОЛНЕНИЕ 3701.000000000-01**

**Паспорт
3701.000000000-01 ПС**

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные	4
1.1 Основные сведения об изделии.....	4
1.2 Технические данные.....	6
2 Комплектность	11
3 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантия изготовителя.....	18
4 Свидетельство об упаковывании.....	21
5 Свидетельство о приёмке.....	22
6 Учёт технического обслуживания.....	23
7 Сведения о рекламациях	24
8 Сведения о ремонте	25
9 Значение параметров электробезопасности.....	26

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с характеристиками аппарата многофункционального ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями, исполнение 3701.000000000-01 (далее – аппарат).

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, для работы при температурах окружающей среды от 15 до 35 °С.

Пользование аппаратом до ознакомления с настоящим паспортом не допускается.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1694 от 17 марта 2021 г.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-RU.PA01.B.72709/21, действительна до 29.03.2024.

Аппарат соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.77739/21, действительна по 28.03.2026.

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

Аппарат предназначен для проведения ингаляционной анестезии при хирургических вмешательствах любой сложности с обеспечением искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и мониторинга параметров жизненно важных функций организма пациента.

Аппарат предназначен для проведения всех видов анестезии, в том числе ингаляционной, в условиях операционной при всех видах оперативных вмешательств.

Аппарат применяется для взрослых и детей старше 1 года, в отделениях анестезиологии, реанимации, интенсивной терапии в медицинских учреждениях любой мощности.

При проведении анестезии нельзя пользоваться взрывоопасными анестезирующими средствами, такими как эфир или циклопропан.

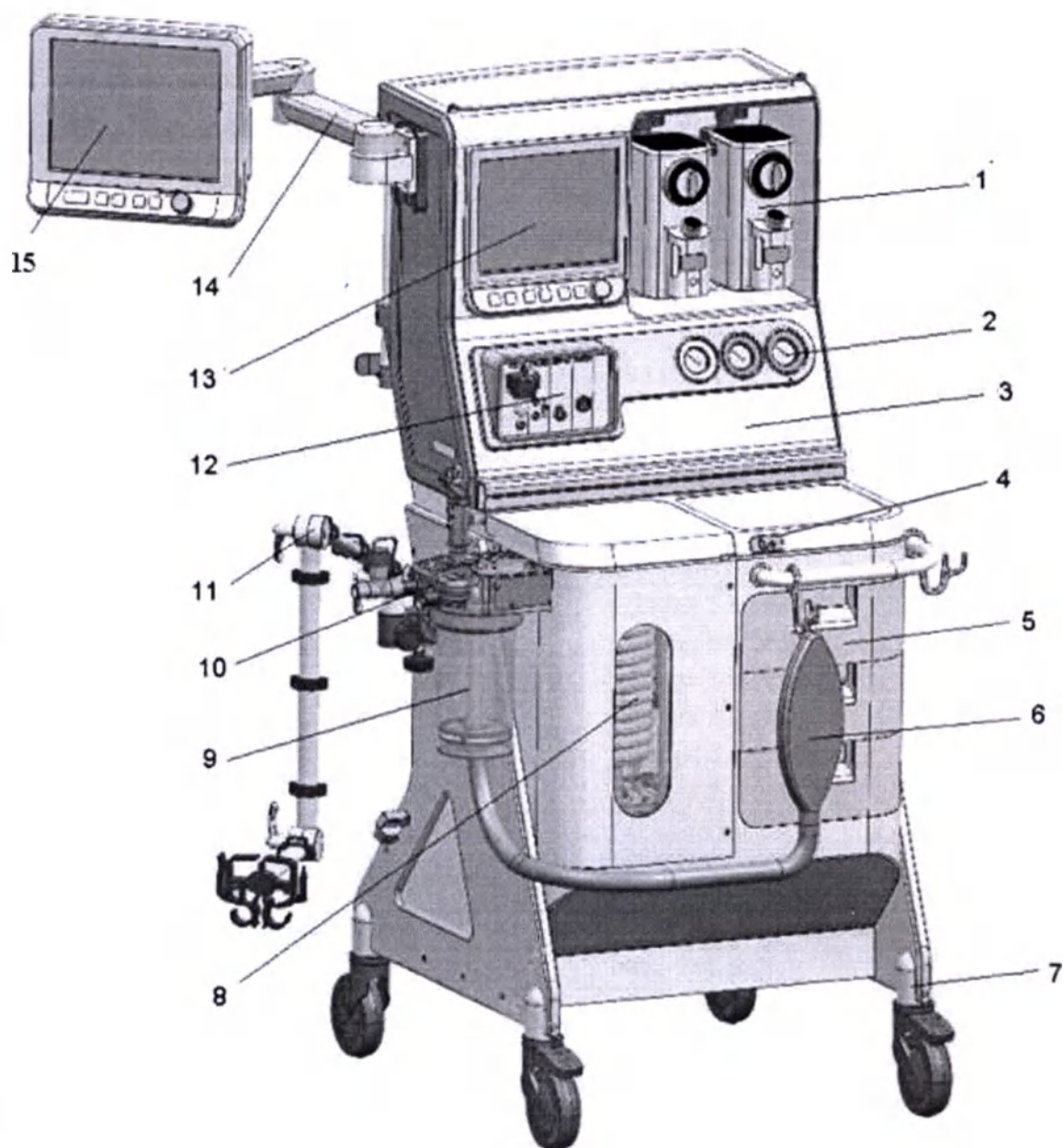
Аппарат нельзя использовать при проведении магнитно-резонансной томографии.

Аппарат нельзя использовать вне лечебного учреждения или в качестве аппарата для транспортировки пациентов.

Аппарат соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ИЕС 62304-2022, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ ISO 8835-3-2012, ГОСТ 18856-81, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 9918-2012, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 31515.3-2012 и требованиям АМНК.941621.001ТУ (ТУ 32.50.21-124-07539541-2018). Применяемые в аппарате материалы соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

Версия предустановленного программного обеспечения, отображаемая в меню – ПО МАИА-01 версия 1.2.

Общий вид аппарата представлен на рисунке 1.



- 1 – испаритель анестетиков; 2 – манометры; 3 – корпус;
 4 – кнопка экстренной подачи кислорода; 5 – тумба с выдвижными ящиками;
 6 – дыхательный мешок; 7 – основание тумбы с колесами;
 8 – блок искусственной вентиляции лёгких; 9 – адсорбер; 10 – блок датчиков расхода;
 11 – кронштейн дыхательных шлангов; 12 – блок анализа монитора параметров пациента;
 13 – интегрированный монитор респираторных параметров; 14 – кронштейн монитора;
 15 – монитор параметров пациента

Рисунок 1 – Общий вид аппарата

1.2 Технические данные

Технические характеристики аппарата представлены в таблицах 1 – 9.

Таблица 1 – Массогабаритные характеристики аппарата

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, не более	880 мм х 840 мм х 1435 мм
Размер ящика тумбы (ширина х глубина х высота)	(280±5) мм х (420±5) мм х (112±5) мм
Диаметр колеса	(125 ± 3) мм
Масса аппарата без запасных частей и принадлежностей, не более	93 кг
Масса аппарата в полной комплектации, не более	120 кг
Масса аппарата в номинальной конфигурации (с двумя испарителями анестетиков, кронштейном дыхательных шлангов и дыхательным контуром)	(98 ± 2) кг
Шланги газоподводящие низкого давления по ГОСТ 31517-2012	
Шланг для кислорода 3701.00015000,	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для кислорода 3701.00011000;	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для закиси азота 3701.00011000-01;	Длина 1 м (±10 %)
Шланг для закиси азота 3701.00011000-02;	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для воздуха 3701.00011000-03;	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для ксенона 3701.00011000-04.	Длина 2 м (±10 %)

Таблица 2 – Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение сети	100 – 240 В
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность, не более	150 В·А
Тип встроенного аккумулятора	Свинцово-кислотный
Номинальное напряжение аккумулятора	12 В
Ёмкость аккумулятора, не менее	12 А·ч
Время работы от аккумулятора, не менее	90 мин
Класс защиты от поражения электрическим током	I с внутренним источником питания
Тип рабочей части:	
– дыхательного контура;	В
– каналов «CO ₂ », «SpO ₂ », «NIBP» монитора параметров пациента;	BF (с защитой от разряда дефибриллятора)
– каналов «ECG», «T1», «T2» монитора параметров пациента	CF (с защитой от разряда дефибриллятора)

Таблица 3 – Рабочие характеристики

Характеристика	Значение
Давление медицинских газов на входе в аппарат	От 0,25 до 0,60 МПа
Диапазоны регулирования расходов свежих газовых смесей*:	
- кислорода	от 0,2 до 15,0 л/мин
- кислорода и воздуха**	от 0,4 до 29,6 л/мин
- кислорода и закиси азота***	от 0,4 до 30,0 л/мин
- кислорода и ксенона (опция)**	от 0,4 до 25,0 л/мин
Расход кислорода при экстренной подаче	От 25 до 75 л/мин
Максимальное давление в дыхательном мехе	(90 ± 10) гПа
Диапазон установки верхнего предела давления вдоха, при превышении которого происходит переключение в фазу выдоха	от 10 до 70 гПа
Сопrotивление дыханию:	
- при потоке 60 л/мин, не более;	6 гПа
- при потоке 15 л/мин, не более	3 гПа
Утечка газа из дыхательного контура при давлении 30 гПа, не более	150 мл/мин
Утечка газа между клапанами расхода газов и общим выходным отверстием при давлении 30 гПа, не более	50 мл/мин
Утечка газа в линиях подачи сжатых газов при давлении 0,6 МПа, не более	75 мл/мин
Уровни установки максимального давления в дыхательном мешке	1 гПа; от 10 до 60 гПа
Ёмкость многоразовой камеры адсорбера	1600 мл
Объём дыхательной системы, включая адсорбер	2,6 л
Минимальная ёмкость испарителя анестетиков	35 мл
Максимальная ёмкость испарителя анестетиков	250 мл
Диапазон установки концентрации севофлюрана в дыхательной смеси	от 0 до 8 % об.
Диапазон установки концентрации изофлюрана и галотана в дыхательной смеси	от 0 до 5 % об.
Скорость отбора пробы в канале газоанализа	От 100 до 120 мл/мин
Интервалы индикации трендов	1; 3; 6; 12 и 24 ч
Время установления рабочего режима, не более	30 с
Время загрузки монитора параметров пациента, не более	60 с
Режим работы	Продолжительный
Средняя наработка на отказ, не менее	2000 ч
Средний срок службы до списания	5 лет
Диапазон температур окружающей среды	От 15 до 35 °С
Влажность	80 % при 25 °С
Атмосферное давление	От 630 до 880 мм рт.ст.
Степень защиты от проникновения жидкости и твёрдых частиц	IPX0
*Указаны максимальные значения диапазона. Точный диапазон регулирования расхода свежей газовой смеси зависит от установленной концентрации кислорода в свежей газовой смеси. **При концентрации кислорода в свежей газовой смеси 60 %. ***При концентрации кислорода в свежей газовой смеси 50 %.	

Таблица 4 – Характеристики канала ЭКГ

Характеристика	Значение
Диапазон входных напряжений электрокардиосигналов	Размах от 0,03 до 10 мВ
Чувствительность электрокардиограммы	2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ
Входной импеданс по всем входам, не менее	5 МОм
Полоса пропускания на уровне минус 3 дБ, не уже:	
- в режиме «Диагностика»;	От 0,1 до 75,0 Гц
- в режиме «Монитор»;	От 0,2 до 38,0 Гц
- в режиме «Хирургия»	От 1 до 25 Гц
Постоянный ток в цепи пациента, не более	0,1 мкА
Минимальная амплитуда QRS-комплекса (в диапазоне длительности от 40 до 120 мс)	(0,20 ± 0,05) мВ
Диапазон амплитуд отображаемых импульсов кардиостимулятора	От ± 2 до ± 350 мВ
Диапазон длительностей отображаемых импульсов кардиостимулятора	От 0,5 до 2 мс
Скорость развёртки электрокардиограммы	12,5; 25; 50; 100 мм/с
Относительная погрешность установки скорости развёртки, не более	5 %

Таблица 5 – Параметры ИВЛ

Характеристика	Значение
Положительное давление в конце выдоха (PEEP)	От 0 до 25 гПа
Управляемая ИВЛ	
Дыхательный объем	От 20 до 1600 мл
Частота вентиляции	От 6 до 80 мин ⁻¹
Отношение вдох/выдох	1:4; 1:3; 1:2; 1:1,5; 1:1,2; 1:1; 1,5:1; 2:1
Относительная длительность паузы на вдохе	от 0 до 50 %
Диапазон измерения растяжимости лёгких	От 8 до 80 мл/гПа
Принудительно-вспомогательная ИВЛ	
Отношение вдох/выдох	1:10; 1:8; 1:6; 1:5; 1:4; 1:3; 1:2; 1:1,5; 1:1,2; 1:1; 1,5:1; 2:1
Чувствительность триггера по давлению	От 0,5 до 5,0 гПа
Чувствительность экспираторного триггера (ETS)	От 20 до 90 % (от пикового потока)
Частота вентиляции	От 4 до 80 мин ⁻¹
Периодическое раздувание легких («Sigh»)	
Число дыхательных циклов с увеличенным объемом	2
Период включения	100 циклов дыхания
Объем в циклах раздувания	1,5 · V _T (не более 1600 мл)

Таблица 6 – Диапазон и шаг установки параметров ИВЛ

Параметр	Диапазон установки	Шаг установки
Дыхательный объем	от 20 до 100 мл	10 мл
	от 100 до 200 мл	20 мл
	от 200 до 800 мл	25 мл
	от 800 до 1600 мл	50 мл
Частота вентиляции (в режимах управляемой ИВЛ)	от 6 до 20 мин ⁻¹	1 мин ⁻¹
	от 20 до 30 мин ⁻¹	2 мин ⁻¹
	от 30 до 80 мин ⁻¹	5 мин ⁻¹
Частота вентиляции (в режимах принудительно-вспомогательной ИВЛ)	от 4 до 40 мин ⁻¹	1 мин ⁻¹
	от 40 до 80 мин ⁻¹	2 мин ⁻¹
Концентрация кислорода в свежей газовой смеси	от 25 до 95 % об.	1 %
Давление плато	от 4 до 20 гПа	1 гПа
	от 20 до 40 гПа	2 гПа
	от 40 до 60 гПа	5 гПа
Относительная длительность паузы на вдохе	от 0 до 50 %	10 %
Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)	от 0 до 25 гПа	1 гПа
Чувствительность триггера по давлению	от 0,5 до 5,0 гПа	0,5 гПа
Поток дыхательной смеси на вдохе	от 0,1 до 1 л/с	0,1 л/с
	от 1 до 2 л/с	0,2 л/с
Время вдоха	от 0,2 до 2,0 с	0,1 с
	от 2,0 до 4,0 с	0,2 с
	от 4,0 до 9,0 с	0,5 с
	от 9,0 до 9,9 с	0,9 с

Таблица 7 – Диапазон и погрешность измерения респираторных параметров

Параметр	Диапазон измерений	Максимальная погрешность измерения
Давление в дыхательном цикле	от 0 до 80 гПа	$\pm (1,20 + 0,04 \cdot P_t)$ гПа
Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)	от 0 до 10 гПа	± 1 гПа
	от 11 до 25 гПа	± 10 %
Дыхательный объем	от 20 до 100 мл	± 20 мл
	от 100 до 1600 мл	± 20 %
Частота вентиляции	от 6 до 80 мин ⁻¹	$\pm [0,8 + 5 \text{ % (отсчета)}]$ мин ⁻¹
Концентрация кислорода на вдохе	от 21 до 30 % об.	± 1 % об. (абсолютная)
	от 31 до 99 % об.	± 3 % (относительная)
Концентрация ксенона на вдохе	от 20 до 80 % об.	± 8 % об. (абсолютная)
Расход свежей газовой смеси	менее 3 л/мин	$\pm 0,3$ л/мин
	более 3 л/мин	± 10 %

Таблица 8 – Погрешность и диапазон измерения параметров, отображаемых на мониторе параметров пациента

Параметр	Диапазон измерений	Максимальная погрешность измерений
1 Степень насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO ₂), %	от 60 до 84	±3 % (абсолютная)
	от 85 до 99	±2 % (абсолютная)
2 Частота пульса (PR), мин ⁻¹	от 30 до 240	±2 мин ⁻¹
3 Парциальное давление углекислого газа на вдохе и в конце выдоха (FinCO ₂ и FetCO ₂), мм рт. ст.*	от 0 до 39	±2 мм рт. ст.
	от 40 до 76	±3 мм рт. ст.
4 Частота дыхания (RR), мин ⁻¹	от 4 до 20	±1 мин ⁻¹
	от 21 до 60	±5 %
5 Частота сердечных сокращений (HR), мин ⁻¹	от 30 до 89	±1 мин ⁻¹
	от 90 до 179	±2 мин ⁻¹
	от 180 до 300	±3 мин ⁻¹
6 Уровень смещения сегментов ЭКГ (ST-уровень), мкВ	от 0 до ±200	±20 мкВ
	от 200 до 1000	±20 %
	от минус 1000 до минус 200	
7 Концентрация закиси азота (N ₂ O) на вдохе и в конце выдоха (FinN ₂ O и FetN ₂ O), % об.	от 0 до 99	± [2 % (абс.) + 8 % от показаний] %
8 Концентрация паров жидких анестетиков на вдохе и в конце выдоха, % об.	от 0 до 8	± [0,2 % (абс.) + 15 % от показаний] %
9 Давление в манжете (P _{манж.}), мм рт. ст.	от 20 до 280	±3 мм рт. ст.
10 Артериальное давление, измеренное неинвазивно (NIBP: DIA, SYS, Mean), мм рт. ст.	от 30 до 280	±10 мм рт. ст.
11 Температура тела, измеренная ректально (T1) и на коже (T2), °C	от 11 до 26	± 0,25 °C
	от 26 до 45	± 0,15 °C
*Диапазон показаний парциального давления углекислого газа составляет от 0 до 99 мм рт. ст., однако гарантированная производителем максимальная погрешность измерений обеспечивается в указанном диапазоне измерений.		

Таблица 9 – Характеристики мониторов аппарата

Характеристика	Интегрированный монитор респираторных параметров	Монитор параметров пациента
Модель дисплея	AUO G104SN03 V5	AUO G121SN01 V4
Тип дисплея	TFT TN	TFT TN
Размер диагонали	10,4"	12,1"
Число каналов отображения кривых, не менее	4	4
Разрешение	800 x 600	800 x 600

2 Комплектность

Комплект поставки аппарата указан в таблице 10.

Таблица 10

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
1 Корпус	3701.12200000	1
2 Тумба	3701.11200000	1
3 Блок ИВЛ	3701.26000000	1
4 Монитор параметров пациента	3701.14700000	1
5 Шланги газоподводящие низкого давления (для консолей), длина 5 м: – для кислорода; – для воздуха; – для закиси азота	3701.00015000 3701.00016000 3701.00017000	1 1 1 (при необходимости)
6 Шланги газоподводящие низкого давления (для баллонов): – длина 5 м, для кислорода; – длина 5 м, для закиси азота; – длина 5 м, для воздуха; – длина 1 м, для закиси азота; – длина 2 м, для ксенона.	3701.00011000 3701.00011000-02 3701.00011000-03 3701.00011000-01 3701.00011000-04	1 1 1 1 (при необходимости) 1 (при необходимости)
7 Переходники для шлангов: – кислорода, – закиси азота, – воздуха, – ксенона.	3701.00012000 3701.00012000-01 3701.00012000-02 3701.00012000-03	1 1 1 1 (при необходимости)
8 Трубка для сброса газа	3701.86100000	1
9 Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлюрана VS8PD ENEZ или Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлюрана VS8QD ENEQ	«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743	1
10 Испаритель анестетиков Sigma Delta для изофлюрана VI5PD ENEZ	«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743	1 (при необходимости)
11 Испаритель анестетиков Sigma Delta для галотана VH5PD ENEZ	«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743	1 (при необходимости)
12 Адаптер для севофлюрана	3701.86200000	1

Продолжение таблицы 10

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
13 Шланг дыхательный для взрослых 66-22-060, длина 60 см или Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006 или Трубка дыхательная для взрослых 280/7971, длина 60 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 0,6 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	2
14 Шланг дыхательный для детей 66-12-060, длина 60 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 0,6 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	2 (при необходимости)
15 Шланг дыхательный для взрослых 66-22-110, длина 110 см или Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001 или Трубка дыхательная для взрослых 280/7973, длина 100 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 1,1 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	3

Продолжение таблицы 10

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
16 Шланг дыхательный для детей 66-12-110, длина 110 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 1,1 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	3 (при необходимости)
17 Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005	ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116	1 (при необходимости)
18 Влагосборник многоразовый 66-40-500 или Влагосборник многоразовый G-313003	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292	1
19 Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200 или Соединитель Y-образный без портов 22М/15F-22М многоразовый 9117000	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
20 Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420 или Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 60-65-004 или Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 9114000	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
21 Адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110 или Адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	2

Продолжение таблицы 10

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
22 Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014 или Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000 или Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170	1
23 Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011 или Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000 или Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170	1
24 Тестовое лёгкое 800-21001	«VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292	1 (при необходимости)
25 Трубка для отбора пробы газа 73318 или Трубка для отбора пробы газа 61-99-200 или Трубка для отбора пробы газа 2732000	GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504 «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	10
26 Фильтр механический 351/5979 или Фильтр дыхательный вирусно-бактериальный	«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	4
27 Клапан предохранительный 1972000	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1

Продолжение таблицы 10

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
28 Соединитель 22М-30М 1970000	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
29 Шланг Flextube 22 мм 1573000	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
30 Соединитель Т-образный 22М-22М-22F 1982000	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
31 Патрубок	3701.25080501	1
32 Контур дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	Не более 10 (при необходимости)
33 Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе: У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6	ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637	Не более 10 (при необходимости)
34 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-125 или Маска дыхательная многократного применения размер 4 с маскодержателем или Маска анестезиологическая многоразовая, размер 4, 8824000	ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 ООО «Ассомедика», Республика Беларусь «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
35 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-145 или Маска дыхательная многократного применения размер 5 с маскодержателем или Маска анестезиологическая многоразовая, размер 5, 8825000	ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 ООО «Ассомедика», Республика Беларусь «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1

Продолжение таблицы 10

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
36 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-95 или Маска дыхательная многократного применения размер 2 с маскодержателем или Маска анестезиологическая многоразовая, размер 2, 8822000	ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 ООО «Ассомедика», Республика Беларусь «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1 (при необходимости)
37 Фиксатор для масок силиконовый для взрослых 8740007	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1 (при необходимости)
38 Фиксатор для масок силиконовый для детей 8740008	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1 (при необходимости)
39 Влаagoотделитель D-fend для анестезии многоразовый 876446-HEL	«GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956	4
40 Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103	«Solaris Medical Technology, Inc.», КНР	1
41 Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103	«Solaris Medical Technology, Inc.», КНР	1 (при необходимости)
42 Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями	«China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586	1
43 Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями	China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586	1 (при необходимости)
44 Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 или ЭКГ электроды серии Skintact, типов СТ, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX	АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666 «Leonhard Lang GmbH», Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805	1 упаковка
45 Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AS (накожный)	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065	1
46 Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AG (ректальный)	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065	1

Окончание таблицы 10

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
47 Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая взрослая U1880S	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058	1
48 Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая педиатрическая U1881S	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058	1 (при необходимости)
49 Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая большая взрослая U1869S	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058	1 (при необходимости)
50 Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем – натронная известь	«Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553	1 (при необходимости)
51 Регулятор-стабилизатор вакуума «Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину	ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789	1 (при необходимости)
52 Банка аспирационная Элема-Н БП1000 с кронштейном на шину		2 (при необходимости)
53 Светильник с кронштейном на шину		1 (при необходимости)
54 Увлажнитель кислорода «Элема-Н УК»		1 (при необходимости)
55 Соединитель 1983000 (для датчика ксенона)	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	10 (при необходимости)
56 Кабель сетевой	3701.11240000	1
57 Паспорт	3701.00000000-01 ПС	1
58 Руководство по эксплуатации	3701.00000000-01 РЭ	1
59 Упаковка	3701.88000000	1
Принадлежности:		
1 Кронштейн монитора A-33030G-4K.gr1	CIM med, Германия	1
2 Кронштейн дыхательных шлангов № 1030747	Karl Heck GmbH, Германия	1
3 Крепление кронштейна № 1010320	Karl Heck GmbH, Германия	1
4 Пневмокабель с разъемами HS-17-21	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР	1
5 Штуцер для манжеты BP18	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР	1
6 Датчик ксенона CGS с вилкой S11M07-P05MFD0-3940, АРГБ.407172.011ТУ	ЗАО «Инсовт», Россия	1 (при необходимости)
7 Комплект инструментов	3701.84000000-01	1
Запасные части:		
1 Кольцо	3701.23200501	3
2 Мембрана	3701.20100509	2
3 Клапан грибковый	3702.01130501	2
4 Диск	3701.25200403	2
5 Предохранители: FS-52-G-F-3,15 /250	—	4
FS-52-K-F-10,0 /250		2

3 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантия изготовителя

3.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

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

3.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

3.4 Средний срок службы до списания - 5 лет.

3.5 Сохраняйте в течение гарантийного срока руководство по эксплуатации и транспортную тару.

3.6 Гарантийные обязательства не распространяются на:

- внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);

- дефекты вследствие естественного износа изделия, расходных элементов или неправильного использования;

- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);

- дефекты по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на изделие;

- контрафактные изделия;

- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;

- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом изделия (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);

- повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.

Информация и контакты предприятия-изготовителя



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С. Яламова».

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, 336

<http://www.uomz.com>

E-mail: kancelyariya@uomz.com

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья.

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:

телефакс 8(343) 229-82-01, факс 254-81-42

E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:

телефакс 8(343) 229-83-43, 229-83-99, факс 229-88-05

E-mail: trank@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:

телефон (343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39

E-mail: services@uomz.com

По вопросам приобретения и послепродажного обслуживания продукции обращаться в наши дочерние предприятия.

Дочерние предприятия:

- 1 г. Екатеринбург, 620100, ул. Мичурина, 217
тел/факс (343) 300-40-33
mail@shvabeekb.ru
- 2 г. Казань, 420049, ул. Павлюхина, д. 99 Б
тел.(843) 214-06-02, 8-952-039-93-21
shvabe-kzn@mail.ru
- 3 г. Москва,
Юр. адрес: 129366, Москва, пр. Мира, д. 176
Факт. адрес: 129110, Москва, Переяславский переулок, д. 4
тел./факс (499) 951-38-42
moscow@shvabe.com
- 4 г. Новосибирск, 630049, Красный проспект, д. 165/1
тел/факс (383) 349-57-88
info@shvabe-siberia.ru
- 5 г. Ростов-на-Дону, 344002, пер. Малый, 19
Для почты: 344010, а/я 220
тел/факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35
mail@shvabe-rnd.ru
- 6 г. Санкт-Петербург, 199053, ВО, Кадетская линия, 5, кор.2
тел/факс (812) 327-61-55
shvabe.spb@gmail.com
- 7 г. Калининград, 236020, ул. Ленинский пр-кт, д.30а, офис 703.
тел/факс (401) 253-70-31
shvabe.spb@gmail.com
- 8 г. Минск, Республика Беларусь, 220086, ул. Славинского, д. 1/2, ком. 213
Тел. (017)-272-45-45, 324-45-55
shvabe@tut.by

4 Свидетельство об упаковке

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями, исполнение 3701.00000000-01 № _____.

обозначение

заводской номер

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

5 Свидетельство о приёме

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями, исполнение 3701.00000000-01 № _____.

обозначение

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказчик
(при наличии)

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 Учёт технического обслуживания

Сведения о проведённом техническом обслуживании следует вносить в таблицу 11.

Таблица 11

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примеч.
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

7 Сведения о рекламациях

На аппарат, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. в разделе 3). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что аппарат вышел из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену аппарата.

Сведения о неисправностях аппарата и мерах, принятых по их устранению, следует регистрировать в таблице 12.

Таблица 12

Дата	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер рекламационного акта	Меры, принятые по рекламации	Примечание

8 Сведения о ремонте

Сведения о содержании ремонтных работ следует вносить в таблицу 13.

Таблица 13

	Основание для сдачи в ремонт	
	поступления в ремонт	Дата
	выхода из ремонта	
	Наименование ремонтного органа	
	Вид ремонта	
	Наименование ремонтных работ	
	производившего ремонт	Должность, фамилия и подпись ответственного лица
	принявшего ремонт	

9 Значение параметров электробезопасности

Значения токов утечки приведены в таблице 14.

Таблица 14 – Значения токов утечки

Значение в норме / после ремонта	Значение токов утечки, мА, не более							Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на корпус		на пациента				
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	0,5	1,0	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0		
После ремонта									



Прошито
64 листов
Игнатъев П.С.



**АППАРАТ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ИНГАЛЯЦИОННОЙ
АНЕСТЕЗИИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ
«МАИА-01М» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
ИСПОЛНЕНИЕ 3701.000000000-02**

**Паспорт
3701.000000000-02 ПС**

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные	4
1.1 Основные сведения об изделии.....	4
1.2 Технические данные.....	6
2 Комплектность	12
3 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантия изготовителя.....	20
4 Свидетельство об упаковывании.....	23
5 Свидетельство о приёмке.....	24
6 Учёт технического обслуживания.....	25
7 Сведения о рекламациях	26
8 Сведения о ремонте	27
9 Значение параметров электробезопасности	28

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с характеристиками аппарата многофункционального ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01М» с принадлежностями, исполнение 3701.00000000-02 (далее – аппарат).

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, для работы при температурах окружающей среды от 15 до 35 °С.

Пользование аппаратом до ознакомления с настоящим паспортом не допускается.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1694 от 17 марта 2021 г.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-RU.PA01.B.72709/21, действительна до 29.03.2024.

Аппарат соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.77739/21, действительна по 28.03.2026.

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

Аппарат предназначен для проведения ингаляционной анестезии при хирургических вмешательствах любой сложности с обеспечением искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и мониторинга параметров жизненно важных функций организма пациента.

Аппарат предназначен для проведения всех видов анестезии, в том числе ингаляционной, в условиях операционной при всех видах оперативных вмешательств.

Аппарат применяется для взрослых и детей старше 1 года, в отделениях анестезиологии, реанимации, интенсивной терапии в медицинских учреждениях любой мощности.

При проведении анестезии нельзя пользоваться взрывоопасными анестезирующими средствами, такими как эфир или циклопропан.

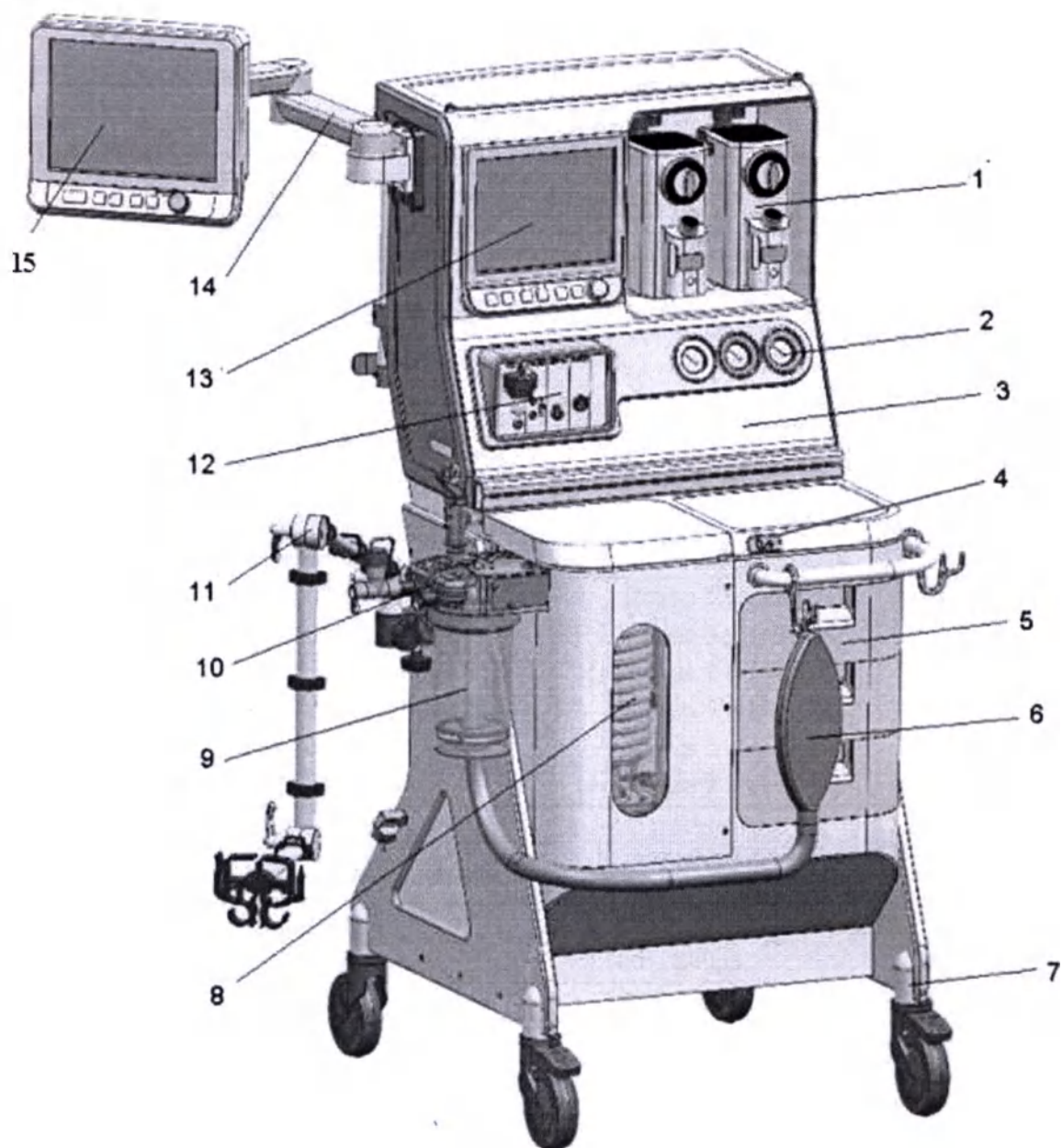
Аппарат нельзя использовать при проведении магнитно-резонансной томографии.

Аппарат нельзя использовать вне лечебного учреждения или в качестве аппарата для транспортировки пациентов.

Аппарат соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ИЕС 62304-2022, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ ISO 8835-3-2012, ГОСТ 18856-81, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 9918-2012, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 31515.3-2012 и требованиям АМНК.941621.001ТУ (ТУ 32.50.21-124-07539541-2018). Применяемые в аппарате материалы соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

Версия предустановленного программного обеспечения, отображаемая в меню – ПО МАИА-01М версия 4.1.

Общий вид аппарата представлен на рисунке 1.



- 1 – испаритель анестетиков; 2 – манометры; 3 – корпус;
 4 – кнопка экстренной подачи кислорода; 5 – тумба с выдвижными ящиками;
 6 – дыхательный мешок; 7 – основание тумбы с колесами;
 8 – блок искусственной вентиляции лёгких; 9 – адсорбер; 10 – блок датчиков расхода;
 11 – кронштейн дыхательных шлангов; 12 – блок анализа монитора параметров пациента;
 13 – интегрированный монитор респираторных параметров; 14 – кронштейн монитора;
 15 – монитор параметров пациента

Рисунок 1 – Общий вид аппарата

1.2 Технические данные

Технические характеристики аппарата представлены в таблицах 1 – 10.

Таблица 1 – Массогабаритные характеристики аппарата

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, не более	880 мм х 840 мм х 1435 мм
Размер ящика тумбы (ширина х глубина х высота)	(280±5) мм х (420±5) мм х (112±5) мм
Диаметр колеса	(125 ± 3) мм
Масса аппарата без запасных частей и принадлежностей, не более	93 кг
Масса аппарата в полной комплектации, не более	120 кг
Масса аппарата в номинальной конфигурации (с двумя испарителями анестетиков, кронштейном дыхательных шлангов и дыхательным контуром)	(98 ± 2) кг
Шланги газоподводящие низкого давления по ГОСТ 31517-2012	
Шланг для кислорода 3701.00015000,	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для кислорода 3701.00011000;	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для закиси азота 3701.00011000-01;	Длина 1 м (±10 %)
Шланг для закиси азота 3701.00011000-02;	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для воздуха 3701.00011000-03;	Длина 5 м (±10 %)
Шланг для ксенона 3701.00011000-04.	Длина 2 м (±10 %)

Таблица 2 – Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение сети	100 – 240 В
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность, не более	150 В·А
Тип встроенного аккумулятора	Свинцово-кислотный
Номинальное напряжение аккумулятора	12 В
Ёмкость аккумулятора, не менее	12 А·ч
Время работы от аккумулятора, не менее	90 мин
Класс защиты от поражения электрическим током	I с внутренним источником питания
Тип рабочей части:	
– дыхательного контура;	В
– каналов «CO ₂ », «SpO ₂ », «NIBP» монитора параметров пациента;	BF (с защитой от разряда дефибриллятора)
– каналов «IBP», «ECG», «T1», «T2», «AI» монитора параметров пациента	CF (с защитой от разряда дефибриллятора)

Таблица 3 – Рабочие характеристики

Характеристика	Значение
Давление медицинских газов на входе в аппарат	От 0,25 до 0,60 МПа
Диапазоны регулирования расходов свежих газовых смесей*:	
- кислорода	от 0,2 до 15,0 л/мин
- кислорода и воздуха**	от 0,4 до 29,6 л/мин
- кислорода и закиси азота***	от 0,4 до 30,0 л/мин
- кислорода и ксенона (опция)**	от 0,4 до 25,0 л/мин
Расход кислорода при экстренной подаче	От 25 до 75 л/мин
Максимальное давление в дыхательном мехе	(90 ± 10) гПа
Диапазон установки верхнего предела давления вдоха, при превышении которого происходит переключение в фазу выдоха	от 10 до 70 гПа
Соппротивление дыханию:	
- при потоке 60 л/мин, не более;	6 гПа
- при потоке 15 л/мин, не более	3 гПа
Утечка газа из дыхательного контура при давлении 30 гПа, не более	150 мл/мин
Утечка газа между клапанами расхода газов и общим выходным отверстием при давлении 30 гПа, не более	50 мл/мин
Утечка газа в линиях подачи сжатых газов при давлении 0,6 МПа, не более	75 мл/мин
Уровни установки максимального давления в дыхательном мешке	1 гПа; от 10 до 60 гПа
Ёмкость многоразовой камеры адсорбера	1600 мл
Объём дыхательной системы, включая адсорбер	2,6 л
Минимальная ёмкость испарителя анестетиков	35 мл
Максимальная ёмкость испарителя анестетиков	250 мл
Диапазон установки концентрации севофлюрана в дыхательной смеси	от 0 до 8 % об.
Диапазон установки концентрации изофлюрана и галотана в дыхательной смеси	от 0 до 5 % об.
Скорость отбора пробы в канале газоанализа	От 100 до 120 мл/мин
Интервалы индикации трендов	1; 3; 6; 12 и 24 ч
Время установления рабочего режима, не более	30 с
Время загрузки монитора параметров пациента, не более	60 с
Режим работы	Продолжительный
Средняя наработка на отказ, не менее	2000 ч
Средний срок службы до списания	5 лет
Диапазон температур окружающей среды	От 15 до 35 °С
Влажность	80 % при 25 °С
Атмосферное давление	От 630 до 880 мм рт.ст.
Степень защиты от проникновения жидкости и твёрдых частиц	IPX0
*Указаны максимальные значения диапазона. Точный диапазон регулирования расхода свежей газовой смеси зависит от установленной концентрации кислорода в свежей газовой смеси. **При концентрации кислорода в свежей газовой смеси 60 %. ***При концентрации кислорода в свежей газовой смеси 50 %.	

Таблица 4 – Характеристики канала ЭКГ

Характеристика	Значение
Диапазон входных напряжений электрокардиосигналов	Размах от 0,03 до 10 мВ
Чувствительность	2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ
Входной импеданс по всем входам, не менее	5 МОм
Полоса пропускания на уровне минус 3 дБ, не уже:	
- в режиме «Диагностика»;	От 0,1 до 75,0 Гц
- в режиме «Монитор»;	От 0,2 до 38,0 Гц
- в режиме «Хирургия»	От 1 до 25 Гц
Постоянный ток в цепи пациента, не более	0,1 мкА
Минимальная амплитуда QRS-комплекса (в диапазоне длительности от 40 до 120 мс)	(0,20 ± 0,05) мВ
Диапазон амплитуд отображаемых импульсов кардиостимулятора	От ± 2 до ± 350 мВ
Диапазон длительностей отображаемых импульсов кардиостимулятора	От 0,5 до 2 мс
Скорость развёртки электрокардиограммы	12,5; 25; 50; 100 мм/с
Относительная погрешность установки скорости развёртки, не более	5 %

Таблица 5 – Параметры ИВЛ

Характеристика	Значение
Положительное давление в конце выдоха (PEEP)	От 0 до 25 гПа
Управляемая ИВЛ	
Дыхательный объем (V_T)	От 20 до 1600 мл
Частота вентиляции	От 6 до 80 мин ⁻¹
Отношение вдох/выдох	1:4; 1:3; 1:2; 1:1,5; 1:1,2; 1:1; 1,5:1; 2:1
Относительная длительность паузы на вдохе	от 0 до 50 %
Диапазон измерения растяжимости лёгких	От 8 до 80 мл/гПа
Принудительно-вспомогательная ИВЛ	
Отношение вдох/выдох	1:10; 1:8; 1:6; 1:5; 1:4; 1:3; 1:2; 1:1,5; 1:1,2; 1:1; 1,5:1; 2:1
Чувствительность триггера по давлению	От 0,5 до 5,0 гПа
Чувствительность экспираторного триггера (ETS)	От 20 до 90 % (от пикового потока)
Частота вентиляции	От 4 до 80 мин ⁻¹
Длительность интервала «Апноэ»	От 10 до 60 с
Интервал «триггерного окна»	От 10 до 70 % (от длительности выдоха)
Периодическое раздувание легких («Sigh»)	
Число дыхательных циклов с увеличенным объёмом	2
Период включения	100 циклов дыхания
Объём в циклах раздувания	1,5 · V_T (не более 1600 мл)

Таблица 6 – Диапазон и шаг установки параметров ИВЛ

Параметр	Диапазон установ- ки	Шаг установки
Дыхательный объем	от 20 до 100 мл	10 мл
	от 100 до 200 мл	20 мл
	от 200 до 800 мл	25 мл
	от 800 до 1600 мл	50 мл
Частота вентиляции (в режимах управляемой ИВЛ)	от 6 до 20 мин ⁻¹	1 мин ⁻¹
	от 20 до 30 мин ⁻¹	2 мин ⁻¹
	от 30 до 80 мин ⁻¹	5 мин ⁻¹
Частота вентиляции (в режимах принудительно-вспомогательной ИВЛ)	от 4 до 40 мин ⁻¹	1 мин ⁻¹
	от 40 до 80 мин ⁻¹	2 мин ⁻¹
Концентрация кислорода в свежей газовой смеси	от 25 до 95 % об.	1 %
Давление плато	от 4 до 20 гПа	1 гПа
	от 20 до 40 гПа	2 гПа
	от 40 до 60 гПа	5 гПа
Относительная длительность паузы на вдохе	от 0 до 50 %	10 %
Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)	от 0 до 25 гПа	1 гПа
Чувствительность триггера по давлению	от 0,5 до 5,0 гПа	0,5 гПа
Поток дыхательной смеси на вдохе	от 0,1 до 1 л/с	0,1 л/с
	от 1 до 2 л/с	0,2 л/с
Время вдоха	от 0,2 до 2,0 с	0,1 с
	от 2,0 до 4,0 с	0,2 с
	от 4,0 до 9,0 с	0,5 с
	от 9,0 до 9,9 с	0,9 с

Таблица 7 – Диапазон и погрешность измерения респираторных параметров

Параметр	Диапазон измерений	Максимальная погрешность измерения
Давление в дыхательном цикле	от 0 до 80 гПа	$\pm (1,20 + 0,04 \cdot P_t)$ гПа
Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)	от 0 до 10 гПа	± 1 гПа
	от 11 до 25 гПа	± 10 %
Дыхательный объем	от 20 до 100 мл	± 20 мл
	от 100 до 1600 мл	± 20 %
Частота вентиляции	от 6 до 80 мин ⁻¹	$\pm [0,8 + 5 \text{ % (отсчета)}]$ мин ⁻¹
Концентрация кислорода на вдохе и выдохе	от 21 до 30 % об.	± 1 % об. (абсолютная)
	от 31 до 99 % об.	± 3 % (относительная)
Концентрация ксенона на вдохе	от 20 до 80 % об.	± 8 % об. (абсолютная)
Расход свежей газовой смеси	менее 3 л/мин	$\pm 0,3$ л/мин
	более 3 л/мин	± 10 %

Таблица 8 – Погрешность и диапазон измерения параметров, отображаемых на мониторе параметров пациента

Параметр	Диапазон измерений	Максимальная погрешность измерений
1 Степень насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO ₂), %	от 60 до 84	±3 % (абсолютная)
	от 85 до 99	±2 % (абсолютная)
2 Частота пульса (PR), мин ⁻¹	от 30 до 240	±2 мин ⁻¹
3 Парциальное давление углекислого газа на вдохе и в конце выдоха (FinCO ₂ и FetCO ₂), мм рт. ст.*	от 0 до 39	±2 мм рт. ст.
	от 40 до 76	±3 мм рт. ст.
4 Частота дыхания (RR), мин ⁻¹	от 4 до 20	±1 мин ⁻¹
	от 21 до 60	±5 %
5 Частота сердечных сокращений (HR), мин ⁻¹	от 30 до 89	±1 мин ⁻¹
	от 90 до 179	±2 мин ⁻¹
	от 180 до 300	±3 мин ⁻¹
	от 0 до ±200	±20 мкВ
6 Уровень смещения сегментов ЭКГ (ST-уровень), мкВ	от 200 до 1000	±20 %
	от минус 1000 до минус 200	
7 Концентрация закиси азота (N ₂ O) на вдохе и в конце выдоха (FinN ₂ O и FetN ₂ O), % об.	от 0 до 99	± [2 % (абс.) + 8 % от показаний] %
8 Концентрация паров жидких анестетиков на вдохе и в конце выдоха, % об.	от 0 до 8	± [0,2 % (абс.) + 15 % от показаний] %
9 Давление в манжете (P _{манж}), мм рт. ст.	от 20 до 280	±3 мм рт. ст.
10 Артериальное давление, измеренное неинвазивно (NIBP: DIA, SYS, Mean), мм рт. ст.	от 30 до 280	±10 мм рт. ст.
11 Артериальное давление, измеренное инвазивно (IBP), мм рт. ст.	от 0 до 320	±3 мм рт. ст.
12 Температура тела, измеренная ректально (T1) и наочно (T2), °C	от 11 до 26	± 0,25 °C
	от 26 до 45	± 0,15 °C
*Диапазон показаний парциального давления углекислого газа составляет от 0 до 99 мм рт. ст., однако гарантированная производителем максимальная погрешность измерений обеспечивается в указанном диапазоне измерений.		

Таблица 9 – Характеристики мониторов аппарата

Характеристика	Интегрированный монитор респираторных параметров	Монитор параметров пациента
Модель дисплея	AUO G104SN03 V5	AUO G121SN01 V4
Тип дисплея	TFT TN	TFT TN
Размер диагонали	10,4"	12,1"
Число каналов отображения кривых, не менее	4	4
Разрешение	800 x 600	800 x 600
Модель сенсорного экрана	AMT P3024-C20	AMT P3026-A20
Тип сенсорного экрана	проекционно - ёмкостной	проекционно - ёмкостной

Таблица 10 – Характеристики канала оценки глубины анестезии

Характеристика	Значение
Количество каналов ЭЭГ	3
Диапазоны измерения:	
- индекса глубины анестезии (AI);	от 0 до 100 %
- коэффициента подавления сигнала ЭЭГ (SR);	от 0 до 100 %
- коэффициента качества сигнала ЭЭГ (SQI);	от 0 до 100 %
- уровня электромиографической составляющей (EMG);	от 0 до 80 дБ
- импеданса электродов (Z1, Z2, Z3)	от 0 до 100 кОм
Погрешность измерения импеданса электродов:	
- в диапазоне от 0 до 10 кОм, не более;	1 кОм
- в диапазоне от 10 до 100 кОм, не более	10 %
Входной импеданс, не менее	10 МОм
Среднеквадратическое напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, не более	1 мкВ
Коэффициент ослабления синфазного сигнала, не менее	110 дБ
Полоса пропускания сигнала на уровне минус 3 дБ	от 0,5 до 110 Гц
Диапазон входных дифференциальных напряжений, размах	± 1 мВ

2 Комплектность

Комплект поставки аппарата указан в таблице 11.

Таблица 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
1 Корпус	3701.12200000-02	1
2 Тумба	3701.11200000-02	1
3 Блок ИВЛ	3701.26000000-02	1
4 Монитор параметров пациента	3701.14720000	1
5 Шланги газоподводящие низкого давления (для консолей), длина 5 м: – для кислорода; – для воздуха; – для закиси азота	3701.00015000 3701.00016000 3701.00017000	1 1 1 (при необходимости)
6 Шланги газоподводящие низкого давления (для баллонов): – длина 5 м, для кислорода; – длина 5 м, для закиси азота; – длина 5 м, для воздуха; – длина 1 м, для закиси азота; – длина 2 м, для ксенона	3701.00011000 3701.00011000-02 3701.00011000-03 3701.00011000-01 3701.00011000-04	1 1 1 1 (при необходимости) 1 (при необходимости)
7 Переходники для шлангов: – кислорода, – закиси азота, – воздуха, – ксенона.	3701.00012000 3701.00012000-01 3701.00012000-02 3701.00012000-03	1 1 1 1 (при необходимости)
8 Трубка для сброса газа	3701.86100000	1
9 Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлюрана VS8PD ENEZ или Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлюрана VS8QD ENEQ	«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743	1
10 Испаритель анестетиков Sigma Delta для изофлюрана VI5PD ENEZ	«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743	1 (при необходимости)
11 Испаритель анестетиков Sigma Delta для галотана VH5PD ENEZ	«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743	1 (при необходимости)
12 Адаптер для севофлюрана	3701.86200000	1

Продолжение таблицы 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
13 Шланг дыхательный для взрослых 66-22-060, длина 60 см или Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006 или Трубка дыхательная для взрослых 280/7971, длина 60 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 0,6 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	2
14 Шланг дыхательный для детей 66-12-060, длина 60 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 0,6 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	2 (при необходимости)
15 Шланг дыхательный для взрослых 66-22-110, длина 110 см или Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001 или Трубка дыхательная для взрослых 280/7973, длина 100 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 1,1 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	3

Продолжение таблицы 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
16 Шланг дыхательный для детей 66-12-110, длина 110 см или Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 1,1 м	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244	3 (при необходимости)
17 Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005	ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116	1 (при необходимости)
18 Влагосборник многоразовый 66-40-500 или Влагосборник многоразовый G-313003	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292	1
19 Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200 или Соединитель Y-образный без портов 22М/15F-22М многоразовый 9117000	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
20 Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420 или Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 60-65-004 или Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 9114000	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
21 Адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110 или Адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	3

Продолжение таблицы 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
22 Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014 или Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000 или Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170	1
23 Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011 или Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000 или Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904	«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170	1
24 Тестовое лёгкое 800-21001	«VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292	1 (при необходимости)
25 Трубка для отбора пробы газа 73318 или Трубка для отбора пробы газа 61-99-200 или Трубка для отбора пробы газа 2732000	GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504 «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	10
26 Фильтр механический 351/5979 или Фильтр дыхательный вирусно-бактериальный	«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	4
27 Клапан предохранительный 1972000	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1

Продолжение таблицы 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
28 Контур дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	Не более 10 (при необходимости)
29 Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе: У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосорбник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6	ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637	Не более 10 (при необходимости)
30 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-125 или Маска дыхательная многократного применения размер 4 с маскодержателем или Маска анестезиологическая многоразовая, размер 4, 8824000	ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 ООО «Ассомедика», Республика Беларусь «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
31 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-145 или Маска дыхательная многократного применения размер 5 с маскодержателем или Маска анестезиологическая многоразовая, размер 5, 8825000	ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 ООО «Ассомедика», Республика Беларусь «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
32 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-95 или Маска дыхательная многократного применения размер 2 с маскодержателем или Маска анестезиологическая многоразовая, размер 2, 8822000	ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 ООО «Ассомедика», Республика Беларусь «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1 (при необходимости)

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
33 Фиксатор для масок силиконовый для взрослых 8740007	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1 (при необходимости)
34 Фиксатор для масок силиконовый для детей 8740008	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1 (при необходимости)
35 Влаagoотделитель D-fend для анестезии многоразовый 876446-HEL	«GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956	4
36 Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103	«Solaris Medical Technology, Inc.», КНР	1
37 Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103	«Solaris Medical Technology, Inc.», КНР	1 (при необходимости)
38 Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями	«China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586	1 (при необходимости)
39 Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями	China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586	1 (при необходимости)
40 Кабель ЭКГ с 5 отведениями CECG-MA6Y-C-5E-2.5/0.7	ООО «БИОСОФТ-М», Россия	1 (при необходимости)
41 Кабель ЭКГ с 3 отведениями CECG-MA4Y-C-3E-2.5/0.7	ООО «БИОСОФТ-М», Россия	1 (при необходимости)
42 Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX	АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666 «Leonhard Lang GmbH», Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805	1 упаковка
43 Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AS (накожный)	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065	1
44 Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AG (ректальный)	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065	1
45 Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая взрослая U1880S	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058	1
46 Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая педиатрическая U1881S	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058	1 (при необходимости)

Продолжение таблицы 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
47 Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая большая взрослая U1869S	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058	1 (при необходимости)
48 Набор медицинский для мониторинга давления PX260	«Edwards Lifesciences AG», США, РУ № ФСЗ 2011/11144	2 (при необходимости)
49 Кабель для датчика инвазивного измерения давления (синий) CIBP-M05B-E-2.5	ООО «БИОСОФТ-М», Россия	1 (при необходимости)
50 Кабель для датчика инвазивного измерения давления (красный) CIBP-M05R-E-2.5	ООО «БИОСОФТ-М», Россия	1 (при необходимости)
51 Модуль оценки глубины анестезии МГА-06 (с электродами)	ООО фирма «Тритон - Электроникс», Россия, РУ № РЗН 2015/2595	1 (при необходимости)
52 Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем – натронная известь	«Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553	1 (при необходимости)
53 Регулятор-стабилизатор вакуума «Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину	ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789	1 (при необходимости)
54 Банка аспирационная Элема-Н БП1000 с кронштейном на шину		2 (при необходимости)
55 Светильник с кронштейном на шину		1 (при необходимости)
56 Увлажнитель кислорода «Элема-Н УК»		1 (при необходимости)
57 Соединитель 1983000 (для датчика ксенона)	«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	10 (при необходимости)
58 Кабель сетевой	3701.11240000	1
59 Паспорт	3701.00000000-02 ПС	1
60 Руководство по эксплуатации	3701.00000000-02 РЭ	1
61 Упаковка	3701.88000000	1
Принадлежности:		
1 Кронштейн монитора A-33030G-4K.gr1	CIM med, Германия	1
2 Кронштейн дыхательных шлангов № 1030747	Karl Heck GmbH, Германия	1
3 Крепление кронштейна № 1010320	Karl Heck GmbH, Германия	1
4 Пневмокабель с разъемами HS-17-21	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР	1
5 Штуцер для манжеты BP18	«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР	1
6 Датчик ксенона CGS с вилкой S11M07-P05MFD0-3940, АРГБ.407172.011ТУ	ЗАО «Инсовт», Россия	1 (при необходимости)
7 Комплект инструментов	3701.84000000-01	1

Окончание таблицы 11

Наименование, тип, нормативный документ	Обозначение, производитель, фирма	Количество, шт.
<i>Запасные части:</i>		
1 Кольцо	3701.23200501	3
2 Мембрана	3701.20100509	2
3 Клапан	3701.25290000	2
4 Клапан грибовый	3702.01130501	2
5 Предохранители:		
FS-52-G-F-3,15 /250	—	4
FS-52-K-F-10,0 /250		2

3 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантия изготовителя

3.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

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

3.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

3.4 Средний срок службы до списания - 5 лет.

3.5 Сохраняйте в течение гарантийного срока руководство по эксплуатации и транспортную тару.

3.6 Гарантийные обязательства не распространяются на:

- внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);

- дефекты вследствие естественного износа изделия, расходных элементов или неправильного использования;

- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);

- дефекты по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на изделие;

- контрафактные изделия;

- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;

- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом изделия (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);

- повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.

Информация и контакты предприятия-изготовителя



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С. Яламова».

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, 336

<http://www.uomz.com>

E-mail: kancelyariya@uomz.com

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья.

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:

телефакс 8(343) 229-82-01, факс 254-81-42

E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:

телефакс 8(343) 229-83-43, 229-83-99, факс 229-88-05

E-mail: trank@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:

телефон (343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39

E-mail: services@uomz.com

По вопросам приобретения и послепродажного обслуживания продукции обращаться в наши дочерние предприятия.

Дочерние предприятия:

- 1 г. Екатеринбург, 620100, ул. Мичурина, 217
тел/факс (343) 300-40-33
mail@shvabeekb.ru
- 2 г. Казань, 420049, ул. Павлюхина, д. 99 Б
тел.(843) 214-06-02, 8-952-039-93-21
shvabe-kzn@mail.ru
- 3 г. Москва,
Юр. адрес: 129366, Москва, пр. Мира, д. 176
Факт. адрес: 129110, Москва, Переяславский переулок, д. 4
тел./факс (499) 951-38-42
moscow@shvabe.com
- 4 г. Новосибирск, 630049, Красный проспект, д. 165/1
тел/факс (383) 349-57-88
info@shvabe-siberia.ru
- 5 г. Ростов-на-Дону, 344002, пер. Малый, 19
Для почты: 344010, а/я 220
тел/факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35
mail@shvabe-rnd.ru
- 6 г. Санкт-Петербург, 199053, ВО, Кадетская линия, 5, кор.2
тел/факс (812) 327-61-55
shvabe.spb@gmail.com
- 7 г. Калининград, 236020, ул. Ленинский пр-кт, д.30а, офис 703.
тел/факс (401) 253-70-31
shvabe.spb@gmail.com
- 8 г. Минск, Республика Беларусь, 220086, ул. Славинского, д. 1/2, ком. 213
Тел. (017)-272-45-45, 324-45-55
shvabe@tut.by

4 Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01М»

с принадлежностями, исполнение 3701.000000000-02 № _____
обозначение заводской номер

Упакован _____
наименование или код изготовителя
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

5 Свидетельство о приёме

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01М» с принадлежностями, исполнение 3701.000000000-02 № _____.

обозначение

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации

Начальник ОТК

М.П. _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П. _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказчик
(при наличии)

М.П. _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 Учёт технического обслуживания

Сведения о проведённом техническом обслуживании следует вносить в таблицу 12.

Таблица 12

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примеч.
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

7 Сведения о рекламациях

На аппарат, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. в разделе 3). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что аппарат вышел из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену аппарата.

Сведения о неисправностях аппарата и мерах, принятых по их устранению, следует регистрировать в таблице 13.

Таблица 13

Дата	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер рекламационного акта	Меры, принятые по рекламации	Примечание

8 Сведения о ремонте

Сведения о содержании ремонтных работ следует вносить в таблицу 14.

Таблица 14

	Основание для сдачи в ремонт	
	поступления в ремонт	Дата
	выхода из ремонта	
	Наименование ремонтного органа	
	Вид ремонта	
	Наименование ремонтных работ	
	производившего ремонт	Должность, фамилия и подпись ответственного лица
	принявшего ремонт	

9 Значение параметров электробезопасности

Значения токов утечки указаны в таблице 15.

Таблица 15 – Значения токов утечки

Значение в норме / после ремонта	Значение токов утечки, мА, не более							Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на корпус		на пациента				
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	0,5	1,0	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0		
После ремонта									



Прошито
— листов
Игнатъев П.С.