

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书

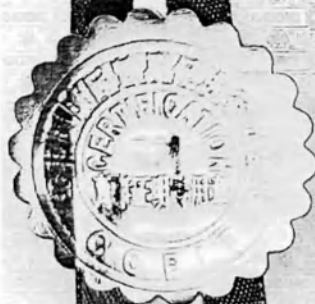
CERTIFICATE



号码 No251100B0/H03649

兹证明：在所附文件上的北京谊安医疗系统股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Beijing Aeonmed Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

签证员

Authorized
Official: Gao Lichao

日期: 2025年01月23日
(Date: Jan. 23, 2025)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

"APPROVE"
Beijing Aeonmed Co., Ltd.
CEO
Li Changying



User Manual

AEON anesthetic system, in version Aeon8800A

2024

**Система анестезиологическая АЕОН,
в варианте исполнения Аеон8800А**

Руководство пользователя

Заявление

Компания Beijing Aeonmed Co., Ltd. (сокращенно Aeonmed) обладает авторскими правами на данное руководство, которое является непубличным, опубликованным, и оставляет за собой право хранить его в качестве защищенного документа. Обращайтесь к данному руководству только при эксплуатации, техническом обслуживании и ремонте изделий. Никто, кроме компании Aeonmed, не имеет права доводить его до сведения других лиц.

В данное руководство включены материалы, защищенные законом об авторском праве. Любой его раздел не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения компании Aeonmed, которая сохраняет за собой авторские права.

Все, что написано в данном руководстве, считается правильным. Aeonmed не несет юридической ответственности за любые ошибки, напечатанные в руководстве, а также за любой ущерб, вызванный неправильной установкой и эксплуатацией. Aeonmed не предоставляет привилегии, предоставляемые патентным правом, другим лицам. Aeonmed не несет юридической ответственности за результаты, вызванные нарушением патентного законодательства и любых прав третьих лиц.

Перед использованием изделия ознакомьтесь с данным руководством. Руководство включает в себя рабочие процедуры, которые следует выполнять с осторожностью, операции, которые могут привести к ненормальным условиям работы, и опасности, которые могут повредить оборудование или причинить телесные повреждения. Компания Aeonmed не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование оборудования в случае возникновения опасностей, повреждений и ненормальных явлений, упомянутых в данном руководстве. Бесплатный ремонт таких неисправностей компанией Aeonmed не предоставляется.

Компания Aeonmed имеет право заменить любое содержание данного руководства без предварительного уведомления. Ответственность производителя:

Компания Aeonmed несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование оборудования при соблюдении следующих условий:

- Установка, регулировка, починка и ремонт должны выполняться лицами, уполномоченными компанией Aeonmed;
- Необходимое электрооборудование и рабочая среда должны соответствовать национальным стандартам, профессиональным стандартам и требованиям, перечисленным в данном руководстве;
- Оборудование должно использоваться в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ: Это оборудование не предназначено для домашнего использования.



ВНИМАНИЕ: Неисправное оборудование может стать недействительным и привести к телесным повреждениям, если учреждением, ответственным за использование данного оборудования, не будет представлен комплект эффективных и утверждающих предложений по ремонту.

Оплачиваемая теоретическая схема будет предоставлена компанией Aeonmed в соответствии с требованиями заказчика, а также метод калибровки и другая информация, чтобы помочь заказчику, под руководством квалифицированных техников, отремонтировать те части оборудования, которые могут быть выполнены заказчиком самостоятельно на основании условий компании Aeonmed.

Гарантия:

Технологии производства и материалы:

Гарантия действительна в течение 18 месяцев с даты отгрузки при получении груза на заводе. Гарантируется, что компоненты и узлы данного изделия не имеют дефектов технологии изготовления и материалов, при условии правильной эксплуатации оборудования в условиях нормального использования и регулярного технического обслуживания оборудования в соответствии с требованиями, установленными нашей компанией. Гарантийный срок на запасные части составляет три месяца с даты отгрузки. Расходные части не включены в данную гарантию. Обязательства нашей компании по вышеуказанной гарантии ограничиваются бесплатным ремонтом оборудования.

(Другие сроки гарантии указаны в соответствующем договоре).

Свободные обязательства:

Обязательства Aeonmed по вышеуказанным гарантиям не включают фрахт и другие сборы. Aeonmed не несет ответственности за любые прямые, косвенные или конечные поломки и задержки продукта, возникшие в результате неправильного использования, внесения изменений при использовании узлов в неграмотном виде и обслуживания кем-либо, кроме Aeonmed.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Машины без обслуживания или сломанные машины.
- Неисправности или повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение.
- Любой продукт Aeonmed, который был использован не по назначению, по небрежности или в результате несчастного случая;
- Любой продукт Aeonmed, у которого была изменена или удалена оригинальная бирка с серийным номером или идентификационной маркировкой
- Любой продукт любого другого производителя.

Безопасность, надежность и рабочее состояние:

Компания Aeonmed не несет ответственности за безопасность, надежность и рабочее состояние данного изделия в случае, если:

- Узлы разбираются, удлиняются и регулируются.
- Данное изделие эксплуатируется неправильно в соответствии с инструкцией руководства.
- Используемый источник питания или условия эксплуатации не соответствуют требованиям данного руководства.

Возврат

В случае необходимости возврата изделия в Aeonmed выполните следующие действия:

1. Получение прав на возвращение

Свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов, сообщив им номер и тип изделия. Номер нанесен на поверхность изделия. Возврат не принимается, если номер не может быть идентифицирован. Приложите также заявление с указанием номера, типа и причины возврата.

2. Транспортные расходы

Транспортные и страховые расходы должны быть предварительно оплачены пользователем для транспортировки изделия в Aeonmed для ремонта. (Клиентские сборы добавляются в отношении продукции, продаваемой пользователям, не являющимся гражданами материкового Китая).

Срок службы устройства : 8 лет.

Уведомление об использовании

Мы очень рады, что Вы выбрали наше оборудование.

Для правильного и эффективного использования данного изделия пользователь должен внимательно прочитать данное руководство пользователя перед началом эксплуатации изделия.

При использовании данного изделия необходимо полностью понять и строго соблюдать данное руководство пользователя.

Данное изделие применяется только для использования, описанного в данном руководстве пользователя.

К ремонту и осмотру данного изделия допускаются только обученные и профессиональные специалисты.

Если в процессе эксплуатации произошел какой-либо случай, пожалуйста, позвоните нам, и оперативное и качественное обслуживание будет обеспечено.

В случае изменения спецификации продукта, повторное информирование не производится.

Юридическая информация

Производитель			
Наименование юридического лица производителя:			Beijing Aeonmed Co., Ltd. (Пекинская компания Аеонмед Ко., Лтд.)
Юридический адрес производителя:			Room 405 Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit Building 9, No. 26 Outer Ring West Road Fengtai Disterct 100070 Beijing, People's Republic of China (Комната 405, цокольный этаж с 1 по 4-й этаж 901-го строения здания, здание 9, № 26, Внешняя кольцевая Западная дорога, район Фэнтай, 100070, Пекин, Китайская Народная Республика)
Телефон производителя:			+86-10-83681616
Адрес электронной почты производителя:			service@aeonmed.com
Сайт производителя:			http://www.aeonmed.com
Адрес места производства медицинского изделия:			Beijing Aeonmed Co., Ltd., No. 10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201 Langfang City, Hebei Province, People's Republic of China (Пекинская компания Аеонмед Ко., Лтд., №10, улица Чаобай, Западная дорога Иньбинь, зона развития Яньцзяо, 065201, город Ланфан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика)
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия			
Наименование юридического лица уполномоченного представителя производителя:			Общество с ограниченной ответственностью «Новая медицинская компания» (ООО «НМК»)
Юридический адрес уполномоченного представителя производителя:			Россия, 142200, Московская область, г. Серпухов, ул. Ворошилова, д.128, 304
Телефон:			+7 499 391 11 61
Адрес электронной почты:			info@newmedcom.ru

1. Описание продукта

1.1 Наименование медицинского изделия

Система анестезиологическая AEON (далее – система, система анестезиологическая, аппарат ингаляционной анестезии, аппарат, медицинское изделие, изделие).

Вариант исполнения:

1. Система анестезиологическая AEON 8800A, в составе:

- 1.1 Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с тремя выдвижными ящиками, рабочей поверхностью (столиком) и боковой откидной полкой – 1 шт.
- 1.2 Дисплей ЖК с сенсорным управлением – 1 шт.
- 1.3 Дыхательная система с абсорбером CO₂ (Circuit System CO₂) – 1 шт.
- 1.4 Манометры для измерения давления – 1 шт. (при необходимости)
- 1.5 Манометры для измерения давления от дополнительных газовых баллонов – 1 шт. (при необходимости)
- 1.6 Дополнительный ротаметр O₂ (Auxiliary O₂ flowmeter) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.7 Дополнительный газоотвод для полуоткрытого контура (ACGO, Independent Mech) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.8 Модуль газовый капнограф (CO₂) в боковом потоке – 1 шт. (при необходимости)
- 1.9 Модуль газовый универсальный (мультигаз) в боковом потоке – 1 шт. (при необходимости)
- 1.10 Модуль газовый капнограф (CO₂) в прямом потоке – 1 шт. (при необходимости)
- 1.11 Модуль газовый универсальный (мультигаз) прямого потока – 1 шт. (при необходимости)
- 1.12 Датчик кислорода (O₂ Sensor) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.13 Датчик кислорода парамагнитный (Paramagnetic O₂ Sensor) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.14 Соединительный кабель для датчика кислорода – 1 шт. (при необходимости)
- 1.15 Испаритель Севофлюрана VP300 типа Pour-fill (Sevoflurane Vaporizer, Pour-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.16 Испаритель Севофлюрана VP300 типа Key-fill (Sevoflurane Vaporizer, Key-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.17 Испаритель Севофлюрана VP300 типа Quick-fill (Sevoflurane Vaporizer, Quick-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.18 Испаритель Изофлюрана VP300 типа Pour-fill (Isoflurane Vaporizer, Pour-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.19 Испаритель Изофлюрана VP300 типа Key-fill (Isoflurane Vaporizer, Key-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.20 Испаритель Галотана VP300 типа Pour-fill (Halothane Vaporizer, Pour-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.21 Испаритель Галотана VP300 типа Key-fill (Halothane Vaporizer, Key-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.22 Испаритель Энфлюрана VP300 типа Pour-fill (Enflurane Vaporizer, Pour-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.23 Испаритель Энфлюрана VP300 типа Key-fill (Enflurane Vaporizer, Key-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.24 Адаптер для испарителя Изофлюрана типа Key-fill – 1 шт. (при необходимости)
- 1.25 Адаптер для испарителя Севофлюрана типа Key-fill – 1 шт. (при необходимости)
- 1.26 Адаптер для испарителя Галотана типа Key-fill – 1 шт. (при необходимости)
- 1.27 Адаптер для испарителя Энфлюрана типа Key-fill – 1 шт. (при необходимости)
- 1.28 Аспирационная система (Suction system) – 1 шт. (при необходимости):

- 1.29 Активная система удаления анестезиологических газов (Active AGSS) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.30 Шланг для удаления анестезиологических газов – 1 шт. (при необходимости)
- 1.31 Кронштейн для монитора (Monitor Arm) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.32 Кронштейн для контура пациента – 1 шт. (при необходимости)
- 1.33 Кабель питания 5 м – 1 шт.
- 1.34 Аккумулятор 12В (батарея) – не более 2 шт.
- 1.35 Кабель заземления 3,5 м – 1 шт. (при необходимости)
- 1.36 Маска лицевая большая (взрослая) – не более 10 шт.
- 1.37 Маска лицевая средняя (взрослая\детская) – не более 10 шт.
- 1.38 Маска лицевая малая (детская) – не более 10 шт.
- 1.39 Маска лицевая для новорожденных – не более 10 шт.
- 1.40 Мешок дыхательный большой – не более 10 шт.
- 1.41 Мешок дыхательный средний – не более 10 шт.
- 1.42 Мешок дыхательный малый – не более 10 шт.
- 1.43 Шланг газовый для подачи кислорода O₂ с коннектором или без (O₂ Gas Hose) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.44 Шланг газовый для подачи закиси азота N₂O с коннектором или без – 1 шт. (N₂O Gas Hose) (при необходимости)
- 1.45 Шланг газовый для подачи сжатого воздуха с коннектором или без (Air Gas Hose) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.46 Соединитель (переходник) прямой – не более 10 шт.
- 1.47 Соединитель (переходник) угловой – не более 10 шт.
- 1.48 Соединитель (переходник) Y-образный – не более 10 шт.
- 1.49 Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером взрослый\детский – не более 100 шт.
- 1.50 Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером для новорожденных – не более 100 шт.
- 1.51 Адаптер для газовых модулей прямого потока взрослый\детский – не более 100 шт.
- 1.52 Адаптер для газовых модулей прямого потока новорожденные – не более 100 шт.
- 1.53 Держатель датчика модуля для прямого потока – 1 шт. (при необходимости)
- 1.54 Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами стандартный (взрослый) – не более 10 шт.
- 1.55 Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами тонкий (детский) – не более 10 шт.
- 1.56 Тестовое легкое – 1 шт. (при необходимости)
- 1.57 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.1. Общая информация

Система анестезиологическая AEON, в варианте исполнения Aeon8800A - это анестезиологическая система непрерывного действия, которая предлагает ручную или автоматическую вентиляцию, легко регулируемую подачу свежего газа, подачу анестетика, мониторинг вентиляции, удобную эргономику и самые современные системы безопасности.

С точки зрения теории работы, наркозный аппарат Aeon8800A, приводимый в действие пневматикой и управляемый электричеством, представляет собой устройство, используемое для непрерывного или периодического введения пациенту общего ингаляционного анестетика и поддержания вентиляции пациента. Встроенная дыхательная система подает смесь O₂, N₂O, AIR и анестетиков для управления дыханием пациента, а электрическая система управления выполняет функцию контроля параметров пациента.

Анестезиологический аппарат Aeon8800A предназначен для использования лицензированными врачами

для пациентов, нуждающихся в анестезии в больнице. Этот продукт подходит для младенцев, детей и взрослых.

Назначение:

Система предназначена для обеспечения дыхательной анестезии и/или искусственной вентиляции легких у широкого круга пациентов (новорожденных, детей и взрослых), неспособных дышать самостоятельно, а также для поддержки пациентов с ограниченным самостоятельным дыханием

Область применения: Анестезиология.

Условия применения:

Система применяется в отделениях реанимации и интенсивной терапии, в отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных родильных домов, детских больниц и перинатальных центров, а также в операционных при проведении анестезии во время операций.

Показания к применению:

Основное показание для применения наркозно-дыхательного аппарата – сложные продолжительные операции. Через аппарат в тело человека поступает не только кислород, но и газы, необходимые для проведения и поддержания общей анестезии, а также для обеспечения определенных функций тела. Искусственная вентиляция легких применяется всегда, когда нарушается функция легких, например, при тяжелом воспалении легких, повреждении головного мозга (человек в коме) и(или) легких в результате несчастного случая. В случае повреждения мозгового ствола, в котором находятся центры, регулирующие дыхание и кровообращение, искусственная вентиляция легких может быть продолжительной.

– Показания к применению для дыхательной анестезии

- сложные продолжительные операции

– Показания к применению для искусственной вентиляции легких:

- заменить отсутствующую самостоятельную вентиляцию;
- снизить работу, затрачиваемую на самостоятельную вентиляцию;
- острая сердечная недостаточность;
- нарушения дыхательной системы;
- инфекции;
- ожоги;
- травмы;
- отравления;
- респираторный дистресс-синдром недоношенных новорожденных;
- апноэ недоношенных новорожденных;
- респираторная поддержка после экстубации трахеи;
- открытый артериальный проток;
- пневмония;
- ларингомалация, бронхомалация и/или трахеомалация с увеличенной работой дыхания;
- респираторная поддержка при и после первичной реанимации.

Противопоказания к применению:

- у пациентов, страдающих пневмотораксом;
- у пациентов с тяжелой недостаточностью легочного ствола;
- у новорожденных со стремительно прогрессирующей дыхательной недостаточностью с показателями газов артериальной крови PaO_2 менее 40 мм рт.ст., $PaCO_2$ более 60 мм рт.ст. и pH не более 7,25;

- при врожденных пороках развития: врожденная диафрагмальная грыжа, трахеопищеводный свищ, атрезия хоан, расщелина мягкого и твердого нёба;
- при тяжелой кардиоваскулярной нестабильности: артериальная гипотензия, критически значимое снижение сократимости левого желудочка, нарушение ритма сердца;
- при гиподинамической респираторной недостаточности с крайне нестабильным респираторным драйвом: очень частые эпизоды апноэ, сопровождающиеся брадикардией.

Возможные побочные эффекты:

- повреждение кожи вокруг носа, некроз на месте фиксации носовых канюль, повреждение носовой перегородки;
- инфекция в местах некроза от крепления канюль;
- синдром утечки воздуха;
- перерастяжение легких;
- сухость слизистой носа и обструкция носовых ходов;
- перерастяжение желудка.

Меры предосторожности:

Система имеет компоненты, предназначенные для одноразового использования. Повторное использование данных компонентов может привести к риску перекрестной контаминации, нарушить точность проводимых системой измерений, изменить показатели работы системы либо привести к неисправности в ходе работы системы в результате возможных физических повреждений, полученных в ходе очистки, дезинфекции, либо повторного использования.

Данная система не предназначена для применения в условиях, когда концентрация кислорода в составе окружающей среды превышает 25 процентов. Повышенное содержание кислорода может привести в риск возгорания.

Потенциальные потребители:

Пациенты (новорожденные, дети и взрослые), которым назначено проведение дыхательной анестезии и искусственной вентиляции.

Система применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

По степени потенциального риска применения Система относится к классу 26.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 275750.

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 32.50.21.121

Система представляет собой готовое нестерильное изделие многократного применения, кратковременно (менее 24 ч) прямо и опосредованно контактирующее с организмом человека.

Изделие не содержит в своём составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

Система состоит из электронных приборов, требующих бережного отношения. Установка, регулировка, починка и ремонт должны осуществляться лицами, уполномоченными компанией Aeonmed.

Система соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13.

Система предназначена для использования с анестезиологическим дыхательным контуром, соответствующим требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13.

Испаритель анестетиков, используемый с системой подачи анестетического газа, должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13.

Система подачи анестетического газа должна использоваться с оборудованием мониторинга галогенизированных паров жидких анестетиков, соответствующим ИСО/МЭК 80601-2-55.

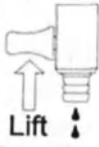
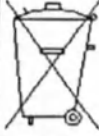
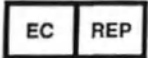
анестезиологический аппарат искусственной вентиляции легких соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13.

Анестезиологический комплекс предназначен для использования с невоспламеняющимися анестетиками. воспламеняющиеся анестетики, такие как диэтил или циклопропан не должны использоваться в анестезиологическом комплексе.

1.2. Символы

В следующей таблице приведены описания символов, которые используются на устройстве и/или в данном руководстве.

Описание символа	Символ
ВНИМАНИЕ! Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами. / См. руководство пользователя	
Выключатель питания включен	ON
Выключение питания	OFF
Включение	
Выключение	
Переменный ток (AC)	
Постоянный ток (DC)	
Опасное напряжение	
Земля (заземление)	
Защитное заземление (земля)	
Эквипотенциал	
Дата изготовления	
Производитель	
Код партии	
Серийный номер	
Вращение в двух направлениях	
Поверните для регулировки (увеличение против часовой стрелки)	
Заблокировать	
Разблокировать	

Поток на вдох	
Поток на выдох	
O ₂ приток	O ₂ +
Дыхательный мешок/ручная вентиляция	
Предохранитель	
Считывание показаний верхней плавающей точки	
Руководство по эксплуатации сливного клапана	
Ручной/Авто	
Внешний источник питания подключен	
Переработка	
Этот знак означает, что отходы от пневматических и электрических устройств не могут быть отнесены к не классифицированному городскому мусору и должны утилизироваться отдельно	
Состояние зарядки аккумулятора	
Значок отключения звука сигнала тревоги	
Значок сигнала тревоги	
Вблизи оборудования, обозначенного этим символом, могут возникать помехи	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	

См. инструкцию к изделию	
Данное устройство соответствует требованиям Директивы по медицинским приборам, 93/42/ЕЕС	
Выход (модуль мониторинга бокового потока)	
USB-устройство	
Онлайн	
Питание от сети переменного тока и батареи	
Сообщение	
Триггер потока	
Режим взрослого человека	
ACGO	
Предел сигнала тревоги	
Меню калибровки	
Проверка	
Блокировка сигнала тревоги	
Удалить	
Оборудование типа В	
Динамик	
Байпасс	
Петли	
Запуск меню	
Детский режим	

Звук Откл	
Обычное меню	
Системное меню	
Тренд	
Меню конфигурации	
Инструменты	
Сохранить	
Не допускать воздействия солнечного света	
Не допускать воздействия источников радиоактивного излучения	
Запрет на повторное применение	
Рабочая часть типа В	
Рабочая часть типа ВF	
Диапазон влажности	
Диапазон атмосферного давления	
Температурный диапазон	
Производитель	
Дата изготовления	
Вверх	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Беречь от влаги	
Не кантовать	
Не штабелировать	
Уровень водонепроницаемости	IP21

1.3. Сокращения

Аббревиатура	Определение
A	
AGSS	Система выведения анестезирующих газов
APL	Регулируемое ограничение давления
APRV	Вентиляция со сбросом давления
B	
BDU	Базовая единица данных
BIVENT	Вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях на двух уровнях
C	
C	Комплаинс
CGO	Общий выход газа
смH ₂ O	Сантиметры водяного столба
CO ₂	Оксидуглерода
CPB	Сердечно-легочный обход
D	
DES	Десфлуран
E	
EEPROM	Стираемая программируемая память только для чтения
E _{SENS}	Чувствительность триггера дыхания
F	
FiO ₂	Фракция кислорода во вдыхаемой смеси
Flow-t	Кривая поток-время F(t)
Flow	Поток
Freq	Частота
Freq _{MIN} (Частмин)	Минимальная частота в режиме PS
G	
GUI	Графический интерфейс пользователя
H	
HAL	Галотан
HLM	Аппарат искусственного кровообращения
I	
I:E	Отношение времени вдоха к времени выдоха

INSCO ₂	Концентрация CO ₂ на вдохе
ISO.	Изофлуран
IPPV	Режим перемежающейся вентиляции под положительным давлением
I _{SENS}	Чувствительность триггера вдоха
L	
L/min	Л/мин
L	Литр
M	
MAC	Минимальная альвеолярная концентрация
Manual	Вентиляция вручную
P _{MEAN}	Среднее давление
mL	Миллилитр
MRI	Магнитно-резонансная томография
MV	Минутный объем
N	
N ₂ O	Оксид азота
O	
O ₂	Кислород
P	
PAW	Давление в дыхательных путях
PAW-t	Кривая Давление-время
Pb	Свинец
PLAT	Давление плато
PCV	Вентиляция с контролем давления
PCV-VG	Вентиляция с контролем давления и гарантированным объемом
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
P _{LIMIT}	Предельное давление
P _{MAX}	Максимальное давление
P _{MEAN}	Среднее давление
P _{PEAK}	Пиковое давление
PS	Вентиляция с поддержкой давлением
P _{TARGET}	Целевой объём
P _{SENS}	Чувствительность давления
P _{HIGH}	Верхнее давление в BIVENT и APRV
P _{LOW}	Нижнее давление в BIVENT и APRV

2 Компоненты

R	
RM	Маневр рекрутмента
S	
SIMV-VC	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, контролируемая по объему
SEV	Сеофлуран
SL	Длительная санация
T	
T _{INSP}	Время вдоха
T _P	Время дыхательной паузы
Trigger	Триггер по потоку
T _{SLOPE}	Время нарастания
T _{HIGH}	Время вдоха
T _{LOW}	Время выдоха
V	
V _T	Дыхательный объем
V _{T_Insp}	Вдыхаемый объем
V _{T_Exp}	Выдыхаемый объем
V _{SENSE}	Чувствительность триггера
W	
WDT	Сторожевой таймер
ΔP	Дифференциальное давление (Давление поддержки, P _{supp})

1.4. Предупреждения и предостережения

Пожалуйста, прочитайте и соблюдайте все ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, знаки ВНИМАНИЕ и ЗАМЕЧАНИЯ, перечисленные здесь и в соответствующих разделах данного руководства.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** в данном пункте содержится важная информация, игнорирование которой может привести к травмам.

 **ВНИМАНИЕ:** в данном пункте содержится важная информация, игнорирование которой может привести к прямому повреждению оборудования и косвенному травмированию персонала.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** аппаратом Aeon8800A должен управлять только обученный, квалифицированный медицинский персонал.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** анестезиологический аппарат Aeon8800A должен и может обслуживаться только уполномоченными представителями компании Aeonmed.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: для полного понимания рабочих характеристик данного оборудования пользователь должен внимательно прочитать данное руководство перед началом эксплуатации:

- Все системные соединения.
- Все ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и знаки ВНИМАНИЕ.
- Как использовать оборудование.
- Как проверить оборудование.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: перед началом эксплуатации Aeon8800A выполните следующие действия:

- Выполните все виды проверок, перечисленных в разделе Подготовка к использованию.
- Проверьте другие детали системы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не используйте машину, если какие-либо испытания не дали результатов. Для обслуживания машины обратитесь к уполномоченному представителю компании Aeonmed.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: в случае отказа изделия невозможность немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к нарушениям у пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не используйте в работе компоненты и запасные части сторонних производителей.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Aeon8800A не подходит для использования в магнитно-резонансной томографии (МРТ).

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: наибольшая высота подъема наркозного аппарата Aeon8800A составляет 3000 м.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: давление на входе шлангов наркозного аппарата Aeon8800A должно составлять 280-600 кПа.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: дыхательная трубка, маска, всасывателя и т.д., адаптер СО модуля в основном потоке и т.д. являются одноразовыми принадлежностями. Перед использованием проверьте газопровод, чтобы убедиться, что система удаления газов не использовалась. Проверьте трубку, которая будет использоваться во избежание повторного использования.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: если поток всасывания недостаточен, необходимо проверить или заменить фильтр всасывающего канала.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не используйте антистатические и/или электрические дыхательные трубки или маски, иначе они будут воспламеняться вблизи высокочастотного хирургического оборудования.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не наклоняйте машину под углом более 10 градусов.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** перед эксплуатацией Аеоп8800А выполните предварительную проверку.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** перед перемещением машины снимите все оборудование на верхней крышке. Для перемещения машины используйте ручку на машине.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** следите за тем, чтобы машина не наклонялась при перемещении на подъеме, спуске, развороте или переезде через порог. Не толкайте машину через трубы, шнуры или любые препятствия, расположенные на земле.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** перед транспортировкой снимите все оборудование, закрепленное на боковой стороне машины, иначе наклон машины приведет к повреждению персонала.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** задействуйте роликовые тормоза, когда анестезиологический аппарат находится в эксплуатации.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** не кладите на верхнюю полку наркозного аппарата Аеоп8800А предметы весом более 25 кг.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** не кладите на рабочий стол наркозного аппарата Аеоп8800А предметы весом более 12 кг.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** при подвешивании каких-либо вещей вся ширина машины должна быть менее 0,8 м.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** для защиты пациентов и пользователей от риска поражения электрическим током необходимо, чтобы все системы, состоящие из электрических медицинских приборов и других электрических устройств, таких как ПК, принтеры и т.д., но неограничиваясь ими, устанавливались исключительно обученным персоналом.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** неисправность системы подачи медицинских газов может привести к прекращению работы одного или нескольких устройств, подключенных к системе; это не относится к наркозному аппарату, который использует для подачи газа только баллоны.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** части машины, контактирующие с газом, который могут вдыхать пациенты, не содержат фталаты, которые, как известно, являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** возможна опасность взрыва. Не эксплуатируйте машину вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих средств или других легковоспламеняющихся веществ. Не используйте легковоспламеняющиеся анестезирующие средства (например, циклопропан и т.д.).

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** в системе анестезии разрешается использовать только негорючие анестетики, такие как десфлуран, севофлуран, энфлуран и изофлуран, которые совместимы с другими газами.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** существует риск возгорания. Предохранители должны заменяться только предохранителями того же типа и номинала.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** существует риск поражения электрическим током. Открывать машину

разрешается только квалифицированному или уполномоченному компанией Aeonmed сервисному инженеру.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** опасность поражения электрическим током и пожара. Не чистите машину, пока она включена/или подключена.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** перед снятием задних панелей или обслуживанием машины отсоедините вилку питания от сети.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** независимые средства вентиляции (например, самонадувающийся реанимационный аппарат с ручным приводом и маской) должны быть доступны всегда, когда используется машина.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** неисправность центральной системы газоснабжения может привести к одновременному прекращению работы нескольких или даже всех подключенных к ней устройств.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** используйте график очистки и дезинфекции, который соответствует политике управления рисками вашего учреждения.

- При необходимости обратитесь к данным по безопасности материала.
- Обратитесь к руководствам по эксплуатации и техническому обслуживанию всего дезинфицирующего оборудования.
- Поврежденный датчик кислорода может привести к утечке его очень едкого содержимого, содержащего хлорид калия. Надевайте защитные перчатки и защитные очки в соответствии с рекомендациями производителя.
- Не вдыхайте пары, которые могут образоваться в результате любого процесса дезинфекции.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** будьте предельно осторожны при обращении с абсорбентом, так как он является едким раздражающим веществом.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** будьте осторожны, в процессе установки испарителей, так как их вес может быть больше, чем ожидается, исходя из их размера и формы.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** все источники газа должны быть медицинского класса.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** чтобы не подвергать опасности пациента, не проводите тестирование или техническое обслуживание, если машина находится в рабочем состоянии.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** все технические характеристики объема, расхода и утечки газа были проверены в условиях STPD, за исключением тех, которые связаны с дыхательной системой для анестезии, которые должны быть испытаны в соответствии с BTPS.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** после замены устройства все калибровки должны быть выполнены заново, и делать это может только сервисный инженер.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** если наркозный аппарат оснащен системой подачи анестезирующего газа, оборудованием для мониторинга, системой сигнализации и производственным устройством, необходимо предоставить ведомость технического контроля наркозного аппарата вне зависимости от того, поставляется ли аппарат отдельным устройством или в виде уже собранной системы.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** медицинский прибор, подключенный к системе анестезии, должен

соответствовать стандартам IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1-2:2007

 **ВНИМАНИЕ:** для вашей безопасности, безопасности ваших пациентов строго соблюдайте данное руководство пользователя.

 **ВНИМАНИЕ:** выполните проверки, указанные в разделе «Подготовка к эксплуатации», и в случае неисправности не эксплуатируйте машину до устранения неисправности.

 **ВНИМАНИЕ:** перед запуском машины пользователи должны ознакомиться с информацией, содержащейся в Руководстве пользователя.

 **ВНИМАНИЕ:** если машина работает не так, как описано, перед возвращением в эксплуатацию она должна быть осмотрена и отремонтирована при необходимости уполномоченным представителем сервисной службы.

 **ВНИМАНИЕ:** обращайтесь с машиной осторожно во избежание повреждений или функциональных неисправностей.

 **ВНИМАНИЕ:** следите за тем, чтобы подача газа в машину всегда соответствовала техническим условиям.

 **ВНИМАНИЕ:** перед клиническим использованием необходимо правильно откалибровать аппарат и провести соответствующие испытания, как описано в Руководстве пользователя.

 **ВНИМАНИЕ:** после обслуживания все калибровки должны быть выполнены заново, и сделать это может только профессиональный сервисный инженер.

 **ВНИМАНИЕ:** USB-интерфейс наркозного аппарата Aeon8800A не подходит для подключения к внешним устройствам, таким как мобильные телефоны, планшетные компьютеры и так далее.

 **ВНИМАНИЕ:** анестезиологическая система соответствует стандарту ISO 80601-2-13:2011.

 **ВНИМАНИЕ:** анестезиологический аппарат, используемый вместе с анестезиологической системой, соответствует стандарту ISO 80601-2-13:2011.

 **ВНИМАНИЕ:** анестезиологическая система используется вместе со следующим устройством мониторинга, системой сигнализации и устройством защиты:

- Соответствует измерению давления в соответствии с ISO 80601-2-13:2011;
- Устройство ограничения давления в соответствии с ISO 80601-2-13:2011;
- Соответствует требованиям стандарта ISO 80601-2-13:2011 к монитору выхода выдоха;
- Соответствует требованиям стандарта ISO 80601-2-13:2011 «Дыхательная система с системой сигнализации»;
- Соответствует требованиям стандарта ISO 80601-2-55:2011 к монитору анестезирующих газов O₂, CO₂.

2. Компоненты

2.1 Конфигурация

Конфигурация	Сенсорный экран
	Ротаметр с электронным управлением
	Питание вспомогательной сети
	Вспомогательный ротаметр
	Верхний свет
	3 ящики (ключ для всех трех ящиков)
	Выход газа вспомогательного привода
	Функция нагревателя
	ACGO
	Аккумулятор
	Дыхательная система
	SUCTION (устройство для санации дыхательных путей)
	Бутылка для сбора жидкости
	Испаритель (VP300/VP500)
	Внешняя лампа
	Хомут
	AGSS (система выведения анестезирующего газа)
	Модуль мониторинга CO/анестезиологического газа (основной и боковой поток)
	Режим вентиляции : Стандартный: Ручной и IPPV; Дополнительно: PCV, PCV-VG, SIMV-PC, SIMV-VG, CPAP/PS, BIVENT и APRV
	Датчик кислорода или парамагнитный кислородный модуль
	Байпас

2.2. Вид спереди

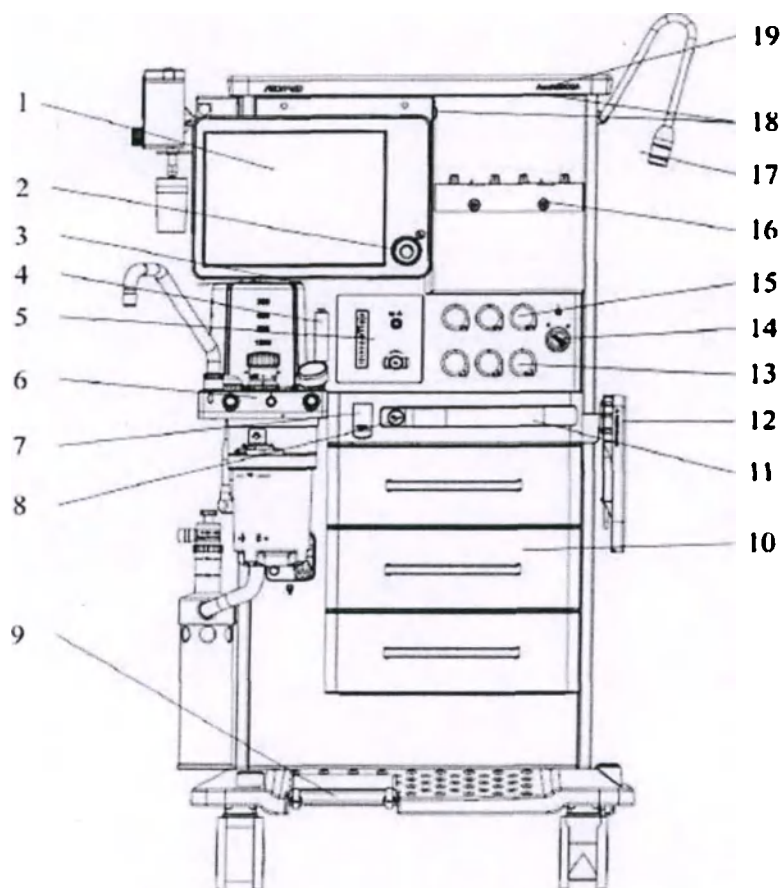
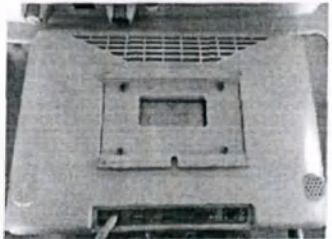


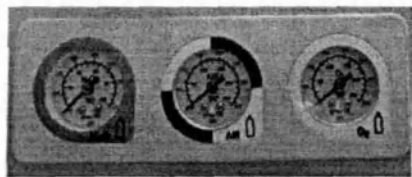
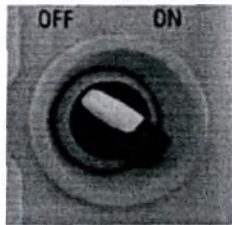
Рисунок 2-1 Вид спереди Аeon8800А

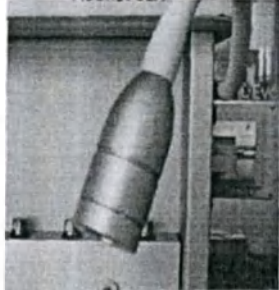
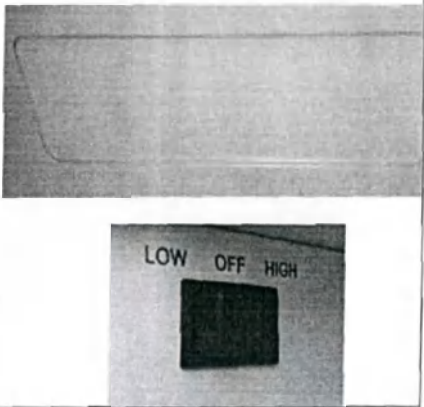
№	Название	№	Название
1	Экран дисплея	11	Рукоятка
2	Ручка	12	Дополнительный рабочий стол
3	Впуск газа	13	Манометр подачи газов от балонов
4	Дополнительный ротаметр O ₂	14	Выключатель питания
5	Альтернативное устройство O ₂	15	Манометр подачи газа
6	Дыхательная система	16	Патрубок испарителя
7	АСГО	17	Светильник
8	O ₂ приток	18	Верхний свет
9	Роликовая тормозная педаль	19	Крышка
10	Выдвижные ящики		

Функциональное описание компонентов выглядит следующим образом.

№	Пункт	Описание	Рисунок
1	Дисплей ЖК с сенсорным управлением	Используется 15-дюймовый сенсорный экран. Передняя панель дисплея оснащена двумя клавишами, клавишами ручного/автоматического управления и клавишами отключения звука. Задняя сторона дисплея включает в себя интерфейс USB, интерфейс RS-232, сетевой интерфейс, Интерфейс VGA ВНИМАНИЕ: USB-интерфейс рабочей станции для анестезии не подходит для подключения мобильных телефонов, планшетных компьютеров и других внешних устройств.	 

2 Компоненты

9	Роликовая тормозная педаль	1. Чтобы заблокировать ролики, нажмите ногой на педаль тормоза роликов (см. рисунок справа). 2. Чтобы разблокировать ролики, нажмите ногой кнопку разблокировки вниз. (См. рисунок слева). ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте осторожны на лестницах и порогах при перемещении анестезиологической станции.	 
12	Дополнительный рабочий стол	Ручка находится под дополнительным рабочим столом. Потяните за ручку, чтобы открыть дополнительный рабочий стол.	
13	Манометр подачи газов от баллонов	Баллонные манометры могут измерять давление N2O, AIR и O2 соответственно.	
14	Выключатель питания	Установите выключатель питания в положение "ON", чтобы пустить газ и открыть систему анестезии. Установите выключатель питания в положение "OFF" и закройте систему анестезии, чтобы предотвратить поступление газа.	

15	Манометр подачи газа	Измерьте манометрическое давление подачи газа N ₂ O, AIR, O ₂ , поступающего по дыхательным путям.	
17	Светильник	ВНИМАНИЕ: При регулировке внешней лампы не прикасайтесь к поверхности лампы более 1 с.	
18	Верхнее освещение	Переключатель: Нажмите на сторону низкого или высокого уровня, выключатель включится. Сторона низкого уровня означает низкую освещенность, а сторона высокого уровня - высокую освещенность.	

2.3. Вид сбоку

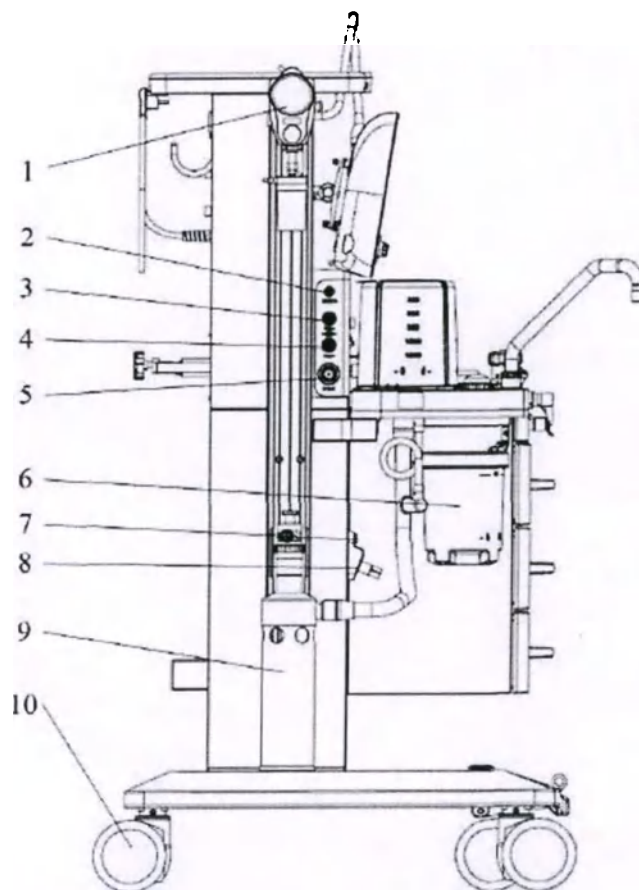
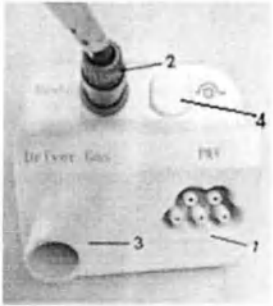


Рисунок 2-2 Вид сбоку Aeon8800A

№	Название	№.	Название
1	Аспирационная система (опция)	6	Канистра абсорбера в сборе
2	Выход вспомогательного кислорода	7	Разъем кабеля обогревателя дыхательной системы
3	Вспомогательный выходной порт O2	8	Интерфейс приводного газа
4	Гнездо датчика O2	9	AGSS (опция)
5	Выход общего газа (C-G-O)	10	Ролик

Функциональное описание компонентов выглядит следующим образом.

№	Пункт	Описание	Рисунок
2	Выход вспомогательного кислорода	Отрегулируйте ручку вспомогательного расходомера кислорода, этот порт может выдавать кислород со скоростью потока 0~15 л/мин.	
3	Вспомогательный выходной порт O2	При диапазоне давления газа на входе 280 кПа-600 кПа расход газа на выходе привода составляет более 90 л/мин. ⚠ ВНИМАНИЕ: требуемый расход устройства, подключенного к интерфейсу выхода вспомогательного приводного газа не может превышать 90 л/мин.	
5	Общий выход газа (C-G-O)	Он функционирует как связующее звено между основным блоком и дыхательной системой и подает свежий газ в дыхательную систему.	
8	Модуль выхода	Имеется 3 интерфейса: интегрирующий порт проботборной трубки, интерфейс кабеля нагревательного газа и интерфейс приводного газа соответственно. Благодаря соединению 3 интерфейсов, дыхательная система может соединяться с основной машиной.	

2.4. Вид сзади

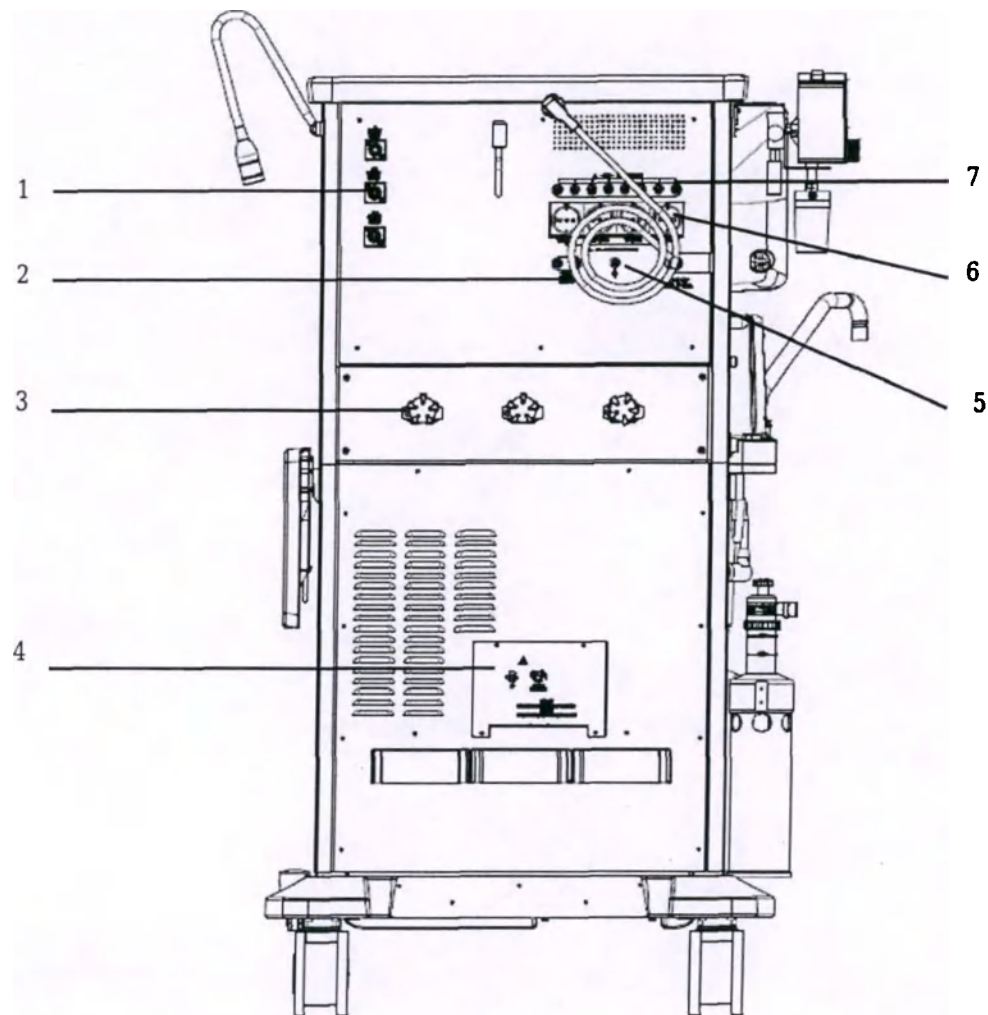
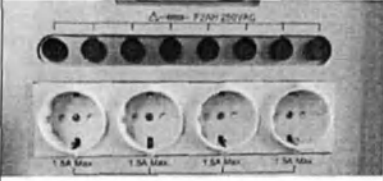


Рисунок 2-3 Вид сзади Aeon8800A

№	Название	NO.	Название
1	Модуль впуска газа	5	Разъем для выравнивания потенциалов
2	Кабель питания	6	Дополнительные розетки
3	Хомут	7	Предохранитель
4	Аккумулятор		

Функциональное описание компонентов выглядит следующим образом.

NO.	Пункт	Описание	Рисунок
6	Дополнительные розетки	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключение электрооборудования к розетке вспомогательной сети может снизить уровень безопасности системы; поэтому электрооборудование, подключенное к розетке вспомогательной сети, должно соответствовать стандарту IEC 60601-1.	
7	Предохранитель	Анестезиологический аппарат Aeon8800A имеет два типа предохранителей: T2AH 250VAC, F10AH 250VAC.	

2.5. Дыхательная система

ВНИМАНИЕ: Дыхательная система, используемая с Aeon8800A, соответствует стандарту ISO 80601-2-13:2011: 2011.

Дыхательная система в основном используется для хранения свежего газа, включая анестезирующий газ, кислород, и поглощения отработанного газа. Она напрямую соединяется с дыхательными путями для поддержания дыхания пациента.

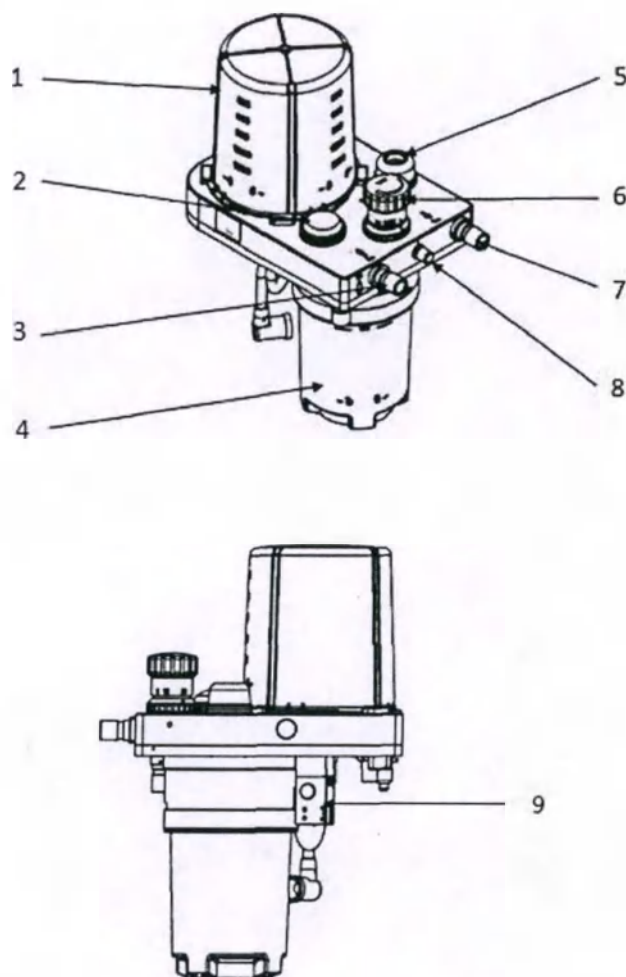


Рисунок 2-4 Дыхательная система

№.	Название	№.	Название
1	Узел меха (включая мех)	6	APL
2	Клапан выдоха	7	Порт вдоха
3	Порт выдоха	8	Y-порт
4	Канистра с CO ₂ адсорбером	9	Модуль переключателя байпаса
5	Разъем O ₂ ячейки / Клапан Выдоха		

Функциональное описание компонентов выглядит следующим образом:

№.	Пункт	Описание	Рисунок
2	Клапан выдоха	Он гарантирует единственное направление потока газа в дыхательной системе.	
4	Канистра с CO ₂ адсорбером и байпасом	Он используется для поглощения выдыхаемого пациентом CO ₂ . Когда этот режим активирован, он позволяет продолжать вентиляцию и повторное дыхание выдыхаемых газов без прохождения газов через адсорбер.	
5	Разъем O ₂ ячейки / Клапан Выдоха	Он гарантирует единственное направление потока газа в дыхательной системе.	
1	Узел меха (включая мех)	Мех изготовлен из неопрена, при использовании следует уделять больше внимания. ⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: Градуировочные метки купола меха - от до300.1500. отметки предназначены только для качественных целей. Показания дыхательного объема (VT) должны считываться исключительно с дисплея.	

Описание клапана вдоха/выдоха:

Клапаны вдоха и выдоха гарантируют однонаправленный поток газа в дыхательной системе во время нормальной работы наркозного аппарата.

На фазе вдоха клапан вдоха активируется, а клапан выдоха находится в покое; на фазе выдоха клапан выдоха активируется, а клапан вдоха находится в покое.

2.5.1. Клапан APL

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Держите все вводы/кабели подальше от клапана APL, и не прокладывайте линии/кабели под клапаном APL для плавной регулировки клапана APL.

⚠ ВНИМАНИЕ: Клапан APL автоматически исключается из дыхательной системы при выборе режима автоматической вентиляции.

Клапан APL выполняет две функции: первая - ограничивает максимальное давление во время ручной вентиляции; вторая - давление в дыхательных путях можно быстро сбросить, подняв клапан APL.

Клапан APL имеет ручку с надписью для выбора диапазона от 02 смНО до 702 смНО и для указания приблизительных настроек давления. При регулировке клапана APL будет слышен щелчок. В ручном режиме ручку клапана APL можно поворачивать для изменения порогового давления, при котором газ будет проходить через клапан и попадать в AGSS. Вращение ручки клапана APL по часовой стрелке увеличивает порог давления, а вращение ручки клапана APL против часовой стрелки уменьшает порог давления. Поднятие верхней части ручки клапана APL временно снижает давление. Утечка при дыхании анестетиком во всех рабочих режимах при испытании под давлением 3,0 кПа (30 смНО₂) составляет 40 мл.

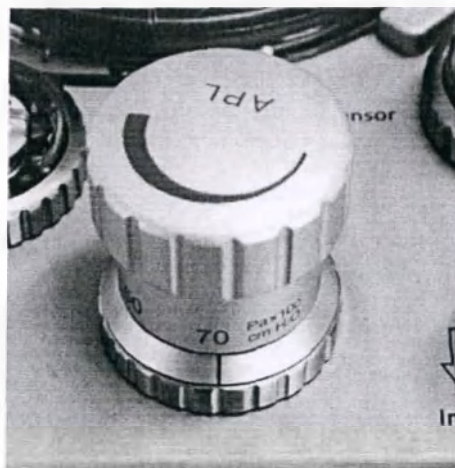


Рисунок 2-6 Клапан APL

2.6. Испаритель - VP300– Опционально

Испаритель VP300 имеет следующие варианты исполнения:

- Испаритель Севофлюрана VP300 типа Pour-fill (Sevoflurane Vaporizer, Pour-fil type)
- Испаритель Севофлюрана VP300 типа Key-fill (Sevoflurane Vaporizer, Key-fill type)
- Испаритель Севофлюрана VP300 типа Quick-fill (Sevoflurane Vaporizer, Quick-fil type)
- Испаритель Изофлюрана VP300 типа Pour-fill (Isoflurane Vaporizer, Pour-fill type)
- Испаритель Изофлюрана VP300 типа Key-fill (Isoflurane Vaporizer, Key-fill type)
- Испаритель Галотана VP300 типа Pour-fill (Halothane Vaporizer, Pour-fill type)
- Испаритель Галотана VP300 типа Key-fill (Halothane Vaporizer, Key-fill type)
- Испаритель Энфлюрана VP300 типа Pour-fill (Enflurane Vaporizer, Pour-fill type)
- Испаритель Энфлюрана VP300 типа Key-fill (Enflurane Vaporizer, Key-fill type)

Испаритель предназначен для включения наркозного аппарата с непрерывным потоком, напрямую подключенного между расходомером и общим выходным отверстием аппарата, в систему подачи свежего газа.

Испаритель непригоден для использования в дыхательной системе «в контуре» из-за относительно высокого внутреннего сопротивления.

Его целью является обеспечение точных концентраций анестезирующих препаратов в подаваемом свежем газе в соответствии с настройкой регулятора подачи, когда поток подаваемого свежего газа находится между 0,2 и 15 л/мин.

Каждый испаритель предназначен для конкретного агента и имеет четкую маркировку с указанием анестетика, для которого он предназначен.

Испаритель имеет компенсацию по температуре, расходу и давлению, поэтому его производительность остается относительно постоянной, несмотря на охлаждение из-за испарения, изменений входного потока и колебаний давления.

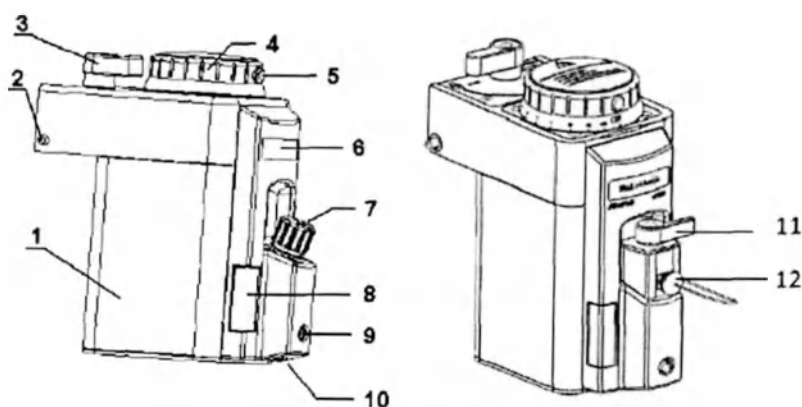


Рисунок 2-7. Испаритель VP 300

1. Корпус	2. Болт фиксации	3. Стопорный рычаг
4. Шкала регулятора	5. Кнопка снятия блокировки	6. Этикетка с указанием анестезирующего препарата
7. Крышка заливной горловины	8. Индикатор уровня жидкости	9. Сливной клапан
10. Сливной патрубок	11. Рычаг	12. Уплотнительный модуль

Примечание:

2 Компоненты

Цветовая маркировка (согласно DIN 13252, ISO 5360 и ISO 88354) флакона с анестетиком и испарителя.

Анестетик	Энфлюран	Изофлуран	Севофлуран	Галотан
Цвет этикетки	оранжевый	фиолетовый	Желтый	красный

Испаритель анестетиков встроен в изделие и соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13. Испаритель анестетиков должен использоваться с оборудованием мониторинга уровня паров жидких анестетиков, соответствующим ИСО/МЭК 80601-2-55. Работа испарителя не начинается до первичной калибровки контура после включения изделия.

Эксплуатационные характеристики

Точность концентрации подачи

Точность модулей подачи паров анестетика без применения обратного давления:

- а) Когда регулятор модуля подачи паров анестетика находится в положении «выключено», подаваемая концентрация не превышает 0,03%.
- б) Подаваемая концентрация на всех градуировках, кроме положения «выкл.», не отклоняется от указанного значения более чем на $\pm 20\%$ от заданной настройки концентрации или $\pm 5\%$ от максимальной настройки, в зависимости от того, какое значение больше.

Точность модулей подачи паров анестетика с применением обратного давления:

Концентрация, подаваемая из модуля подачи паров анестетика, не отклоняется более чем на $+30\%$ / -20% от заданной настройки концентрации или на $+7,5\%$ / -5% от максимальной настройки, в зависимости от того, какое значение больше.

Расход жидкости

Объем от минимальной до максимальной отметки: 250 мл.

Объем, удерживаемый фитильной системой: 80 мл.

Объем направляемой жидкости: 330 мл.

Сопротивление потоку (без соединителя)

Сопротивление потоку при расходе кислорода 5 литров/мин при температуре $21 \pm 2^\circ\text{C}$: от 10 до 15 смH₂O при включенном испарителе.

Диапазон расхода

От 0,2 до 15 л/мин и от 0,2 до 10 л/мин для концентраций выше 5%.

Требования к газу

- Чистые медицинские смеси O₂ и Воздуха, O₂ и N₂O.
- O₂ и воздух: точка росы $< 5^\circ\text{C}$ (ниже 0,5 МПа)
- N₂O: содержание воды не более 2 мг/л.

Угол наклона

Не более 10° .

Соответствие стандарту

Действующий стандарт для этих испарителей ISO 80601-2-13:2011.

Калибровка

Проверьте сертификат калибровки, прилагаемый к вашему испарителю. Испарители калибруются при

температуре 21°C с использованием переносчика кислорода и расходом 2 л/мин, а их температура, расход и давление компенсируются в пределах указанного рабочего диапазона.

⚠ ВНИМАНИЕ: калибровку испарителя можно производить только в авторизованных сервисных центрах нашей компании.

Диапазон давления на выходе

Разница между давлением на выходе и давлением окружающей среды составляет от 1 до 8 кПа (от 10 до 80 мбар).

Диапазон приемлемых значений

• Допустимый диапазон подаваемой концентрации: согласно стандарту ISO 80601-2-13: 2011, подразделу 201.104.2.2: Выходная концентрация на всех шкалах, кроме положения «ВЫКЛ», не должна отклоняться более чем на +30% или -20% от заданной настройки концентрации или более чем на +7,5% или -5% от максимального значения, в зависимости от того, какое значение больше. См. таблицу ниже:

Заданное значение севофлурана по шкале	0,2	0,5	1	2	3	4	5	6	7	8
Макс. объем, %	0,8	1,1	1,6	2,6	3,9	5,2	6,5	7,8	9,1	10,4
Мин. объем, %	0	0,25	0,75	1,6	2,4	3,2	4	4,8	5,6	6,4

Заданное значение энфлоранагалотана или изофлурана по шкале	0,2	0,5	1	2	3	4	5
Макс. объем, %	0,575	0,875	1,375	2,6	3,9	5,2	6,5
Мин. объем, %	0	0,25	0,75	1,6	2,4	3,2	4

- Определите допустимое отклонение при измерении объема анестетика газоанализатором (погрешность измерения).
- Добавьте допустимое отклонение при измерении анестетика к допустимому значению выходной концентрации (см. пример ниже).

Например:

- Проверьте испаритель севофлурана, если заданное значение концентрации составляет 3%, то измеренное значение составляет 3,4%.
- Газосигнализатор анестетика показывает парциальное давление, поэтому коррекция не требуется.
- Допустимый диапазон выходной концентрации для заданного значения 3% (парциальное давление) составляет 2,4–3,9%.
- Предполагая, что газосигнализатор анестетика имеет допустимое отклонение измерения $\pm 5\%$ от измеренного значения (что в данном случае составляет 3,4%), мы добавляем $\pm 0,17\%$ к допустимому диапазону выходной концентрации для нашего заданного значения.
- Таким образом, допустимый диапазон выходной концентрации для нашего заданного значения по шкале составляет 2,23–4,07% от парциального давления. Измеренное значение частичной концентрации 3,4% находится в пределах допустимого диапазона. Испаритель успешно прошел проверку выходной концентрации.

Результат проверки

Если проверка выходной концентрации прошла успешно, то испаритель можно использовать.

 **ВНИМАНИЕ:** если это не так, не используйте этот испаритель, иначе пациенты могут получить травму. Ремонт и проверка испарителя должны осуществляться квалифицированным персоналом.

После проверки:

- Выключите испаритель: поверните рычаг подачи в положение «ВЫКЛ».
- Выключите подачу O₂.

 **ВНИМАНИЕ:** на испарителе можно использовать только сухой газ медицинской степени очистки. Любая неправильная эксплуатация испарителя приведет к травмированию пациента.

 **ВНИМАНИЕ:** испаритель должен быть установлен вертикально на монтажном патрубке испарителя. Выключите испаритель, если он не используется.

 **ВНИМАНИЕ:** испаритель, используемый с наркозным аппаратом Aeon8800A, соответствует стандарту ISO 80601-2-13:2011.

 **ВНИМАНИЕ:** для получения дополнительной информации по эксплуатации и обслуживанию испарителя см. руководство пользователя.

2.7. Система выведения анестезирующих газов -AP1000 – опция

Система удаления анестезирующего газа поглощает отработанный газ, выходящий из дыхательной системы, и подает его в систему обработки.

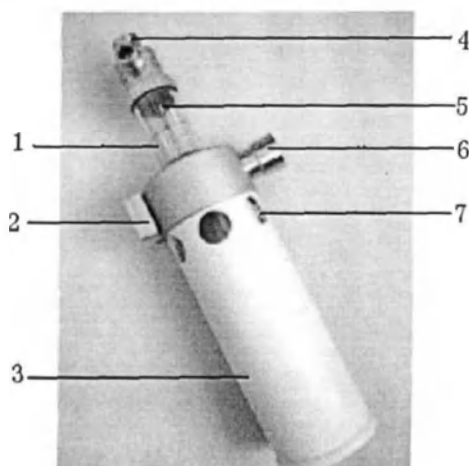


Рисунок 2-8 Система сжигания анестезирующего газа -AP1000

№.	Название	№.	Название
1	Окно	5	Поплавок
2	U-образный кронштейн	6	Входное отверстие от пациента
3	Канистра	7	Порт сброса давления
4	Ручка управления потоком		

⚠️ПРЕДОСТРЕЖЕНИЕ: Не перекрывайте отверстие для сброса давления в верхней части бензобака при использовании AGSS.

⚠️ВНИМАНИЕ: Система отвода анестезирующих газов, используемая с наркозным аппаратом Aeon8800A, соответствует стандарту ISO 80601-2-13:2011.

⚠️ВНИМАНИЕ: Если AGSS, используемый вместе с системой анестезии, произведен другим производителем, убедитесь, что AGSS соответствует стандарту ISO 80601-2-13:2011.

⚠️ВНИМАНИЕ: Для получения дополнительной информации по эксплуатации и обслуживанию AGSS см. руководство пользователя AP1000.

2.8. Аспирационная система (Suction system) - опция

Для удаления выделений, крови или другой полужидкой субстанции из дыхательных путей пациента имеется дополнительное устройство для санации.

Перед выполнением санации отрегулируйте отрицательное давление на устройстве до соответствующего значения. При использовании устройства подключите вход газа к порту подачи вспомогательного газа Aeon8800A. Если устройство подключено к другим источникам газа, давление подачи газа должно быть менее 0,4 МПа.

Если поток всасывания недостаточен, проверьте фильтр всасывающего канала.

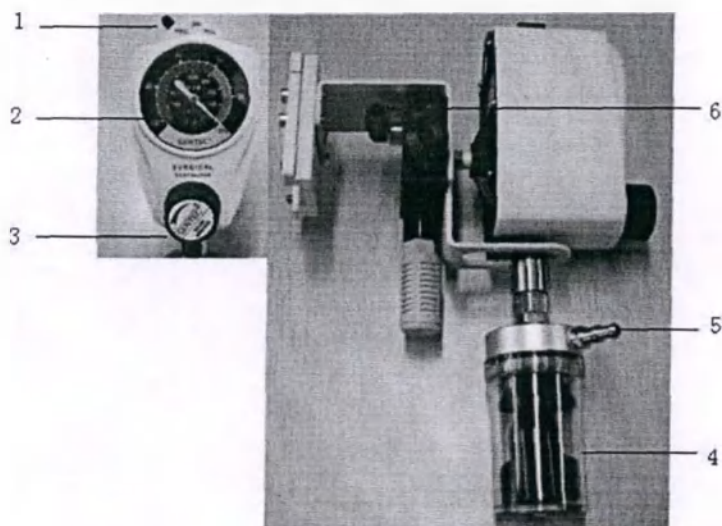


Рисунок 2-9 Устройство для отсасывания под отрицательным давлением

№.	Название	№.	Название
1	Переключатель контроля отрицательного давления	4	Устройство защиты от переполнения
2	Индикатор отрицательного давления	5	Разъем отрицательного давления
3	Контроль отрицательного давления	6	Входной порт положительного давления

⚠ ВНИМАНИЕ: Устройство для санации отрицательного давления, используемое вместе с системой анестезии, соответствует EN ISO 10079-3.

⚠ ВНИМАНИЕ: Для получения дополнительной информации об эксплуатации и обслуживании устройства для санации под отрицательным давлением обратитесь к Инструкции по эксплуатации, прилагаемой к данному устройству.

2.9. Альтернативный поток O₂

Альтернативный поток O₂ обеспечивает пациента 100% кислородом в случае отключения питания переменного тока или отказа экранов:

1. Если экран не работает, нажмите переключатель альтернативного O₂, чтобы открыть альтернативный O₂, поток кислорода продолжается, а все другие газы отключаются.
 2. При отказе источника питания система автоматически переключается на альтернативный O₂, поток кислорода продолжается, а все остальные газы отключаются.
- Используйте расходомер альтернативного O₂ для настройки количества подаваемого O₂. Диапазон настройки альтернативного O₂: 0 - 15 л/мин.

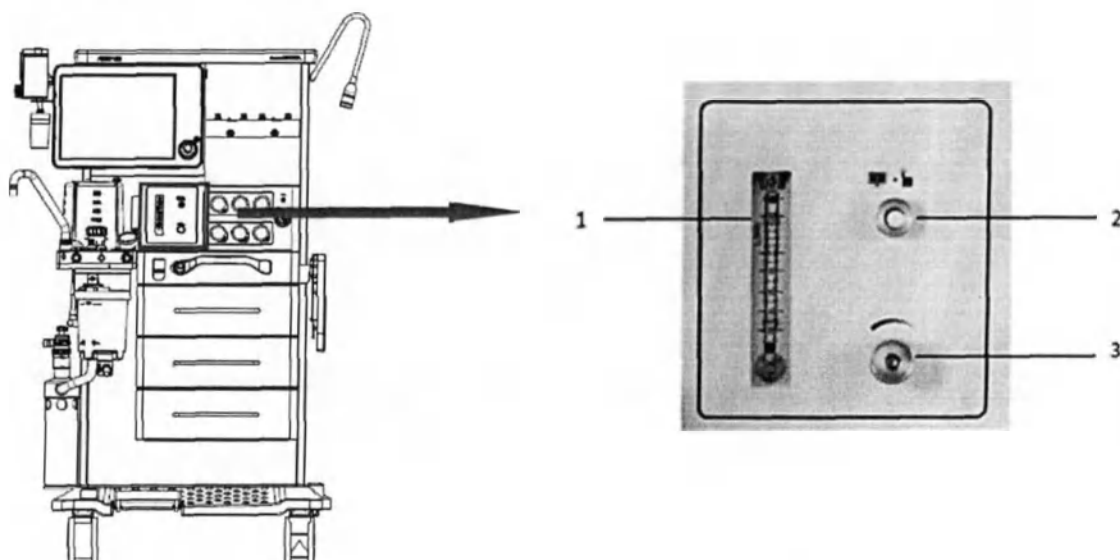


Рисунок 2-10 альтернативный поток O₂

№.	Название
1	Ротаметр альтернативного потока O ₂
2	Переключатель альтернативного потока O ₂
3	Регулятор потока

2.10. O₂ приток

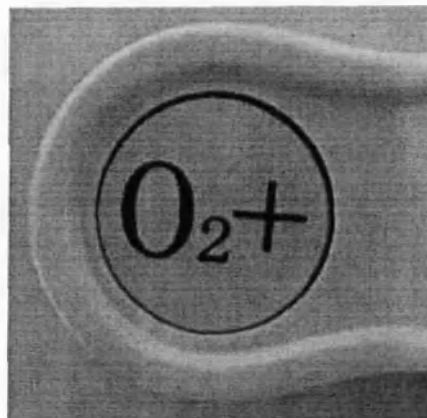


Рисунок 2-11 O₂ Приток

Как показано на рис. 2-11, нажатием кнопки можно обеспечить высокий поток 25 л/мин - 75 л/мин на выходе свежего газа. При нажатии кнопки "O₂+" в дыхательную систему будет подаваться поток O₂ от 35 л/мин до 50 л/мин. Промывка доступна в любое время, если аппарат подключен к центральной системе подачи газа или резервному баллону.

2.11. ACGO

Когда переключатель ACGO установлен в разомкнутое состояние, свежий газ будет поступать во внешний вспомогательный ручной контур из разъема ACGO, чтобы удовлетворить особые потребности пользователя.



Рисунок 2-12 ACGO

3. Пользовательский интерфейс

Панель наркозного аппарата состоит из пользовательского интерфейса, функциональных клавиш и ручки. Как показано на рисунке 3-1.

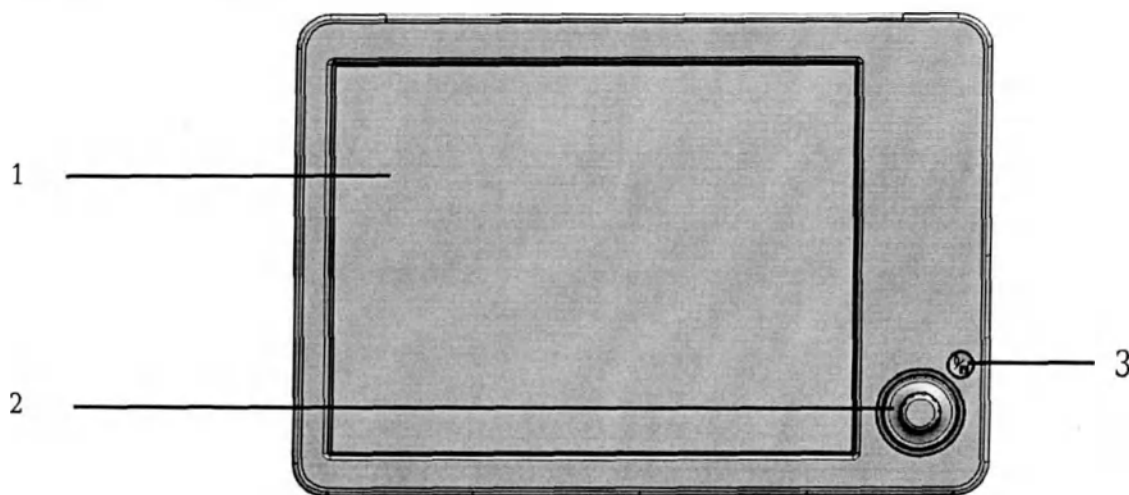


Рисунок 3-1 Пользовательский интерфейс

№.	Название	Описание
1	Сенсорный экран	Сенсорный экран. Пользовательский интерфейс может отображать в реальном времени формы давления и потока, дыхательную петлю, данные мониторинга, настройки электронного расходомера и системы анестезии, а также обеспечивает звуковую и визуальную сигнализацию для помощи пользователю.
2	Ручка	Пользователь может установить значения параметров, вращая ручку и подтвердить установленные значения, нажав на ручку. Вращение ручки по часовой стрелке увеличивает значения, а вращение ручки против часовой стрелки уменьшает значения.
3	РУЧНОЙ / АВТО	В режиме ожидания сначала нажмите кнопку MANUAL/AUTO, система переключится в ручной режим затем переключится в режим IPPV. В автоматическом режиме сначала нажмите кнопку MANUAL/AUTO, система переключится в режим "Ручной", затем переключится в исходный режим. При входе в ручной режим или выходе из него область информации о пользователе отображается в соответствии с оригинальной моделью.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Требуемое условие мониторинга дыхательной системы следующее:

- Температура окружающей среды: 25°C;
- Температура газа: 25°C;
- Прилив газа: 30%;
- Газ: O₂.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Анестезиологический аппарат искусственной вентиляции легких, который используется с системой анестезии, соответствует стандарту ISO 80601-2-13:2011.

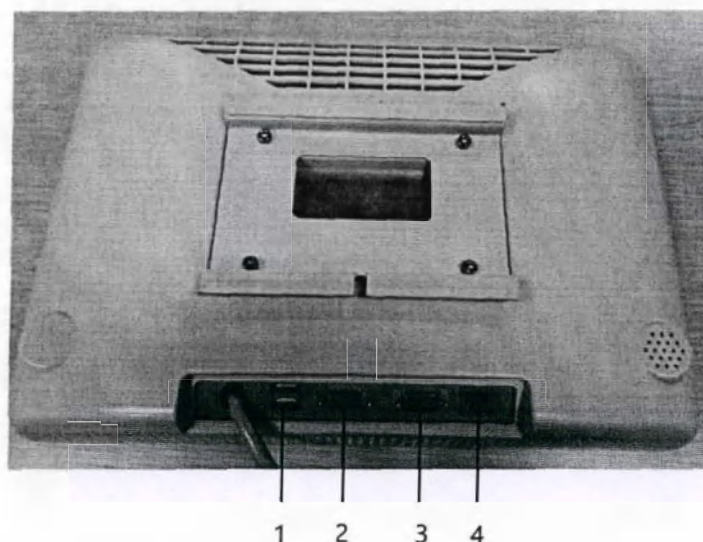


Рисунок 3-2 Задняя панель

No.	Название	Описание
1	Интерфейс USB	ВНИМАНИЕ: USB-интерфейс наркозного аппарата не подходит для подключения к внешним устройствам, таким как мобильные телефоны, планшетные компьютеры и так далее.
2	Интерфейс VGA	Для подключения дисплея VGA, который будет отображать ту же информацию, что и на экране графического интерфейса.
3	Интерфейс RS-232	Подключение к компьютеру и передача данных.
4	Сетевой интерфейс	Только квалифицированный персонал может использовать его.

3.1. Схема отображения основного интерфейса

Пользовательский интерфейс разделен на одиннадцать областей, см. Рисунок 3-3.

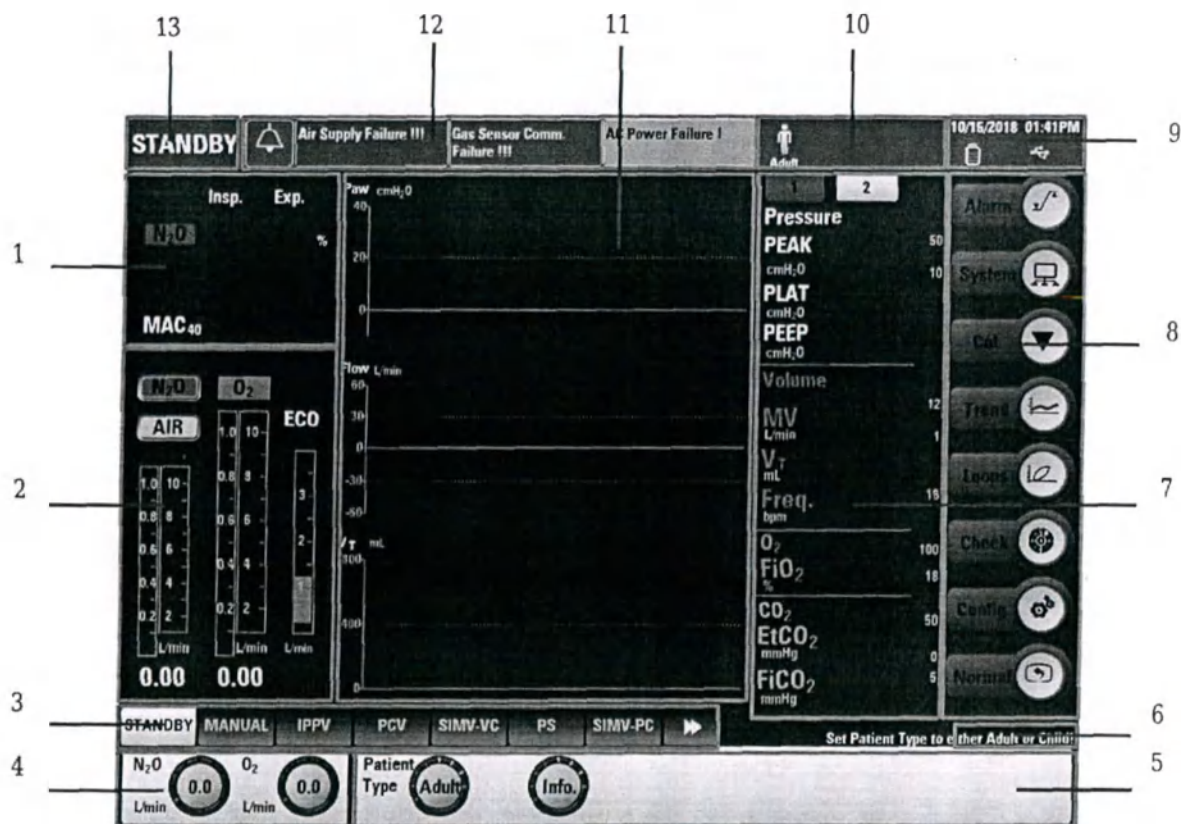


Рисунок 3-3 Области пользовательского интерфейса

№.	Название	№.	Название
1	Область мониторинга анестезирующих газов	8	Область клавиш быстрого доступа
2	Область электронного управления ротаметрами	9	Область информации о машине
3	Область установки режима вентиляции	10	Область сообщений о пациенте
4	Область настройки ротаметров	11	Область отображения кривых
5	Область установки и отображения параметров	12	Область индикации сигнала тревоги
6	Область предупреждающих сообщений	13	Область отображения режима вентиляции
7	Область мониторинга параметров пациента		

3.1.1. Схема интерфейса без мониторинга CO₂ или анестезиологического газа

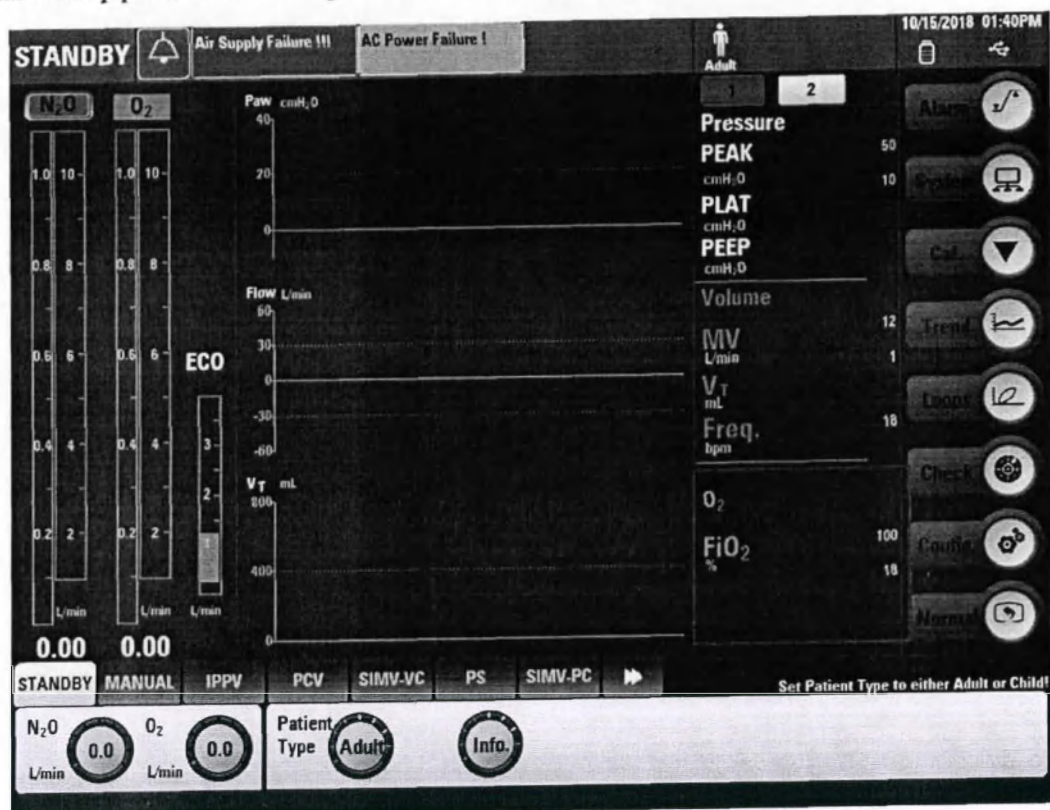


Рисунок 3-4 Схема расположения дисплея основного интерфейса (№1)

3 Пользовательский интерфейс

3.1.2. Схема интерфейса с мониторингом только CO₂

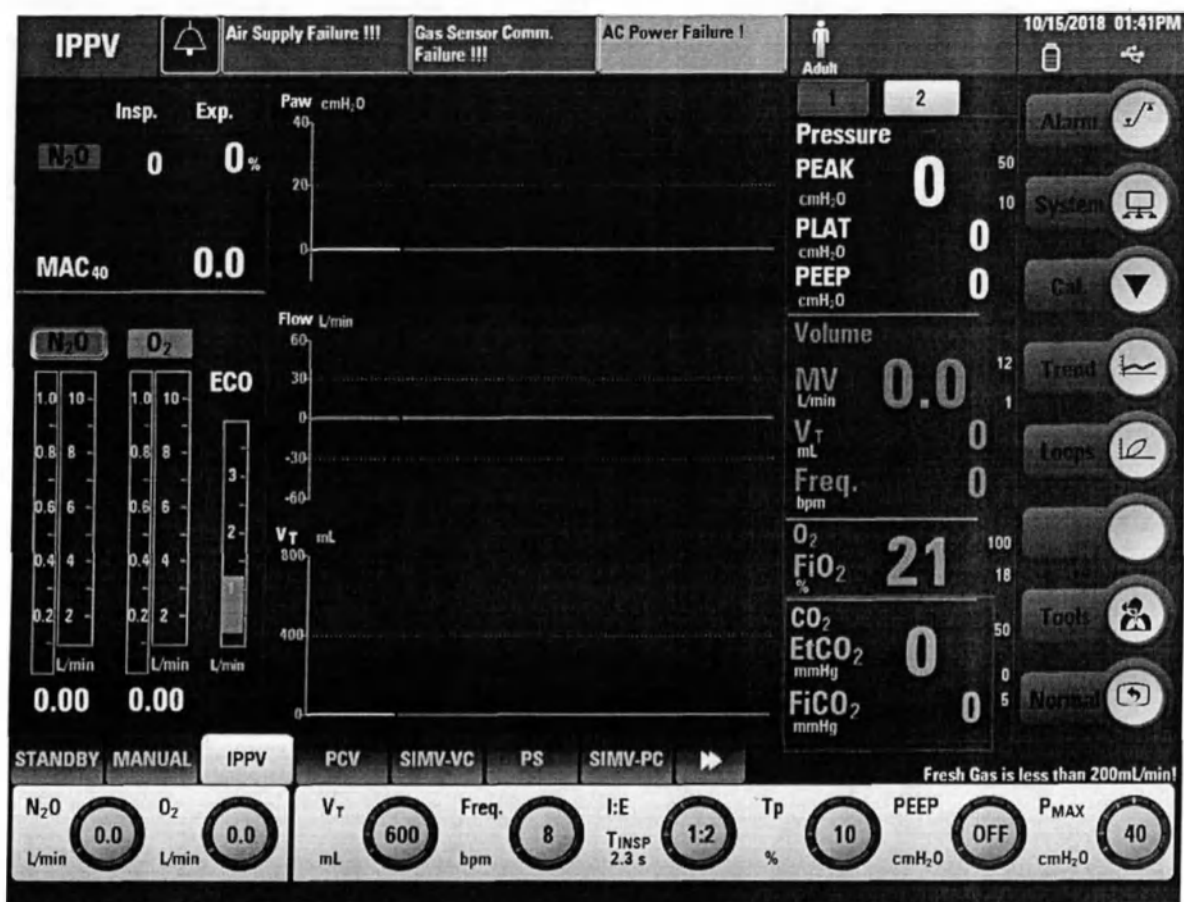


Рисунок 3-5 Схема расположения дисплея главного интерфейса 2

3.1.3. Схема интерфейса с мониторингом CO_2 и анестезиологическим газом

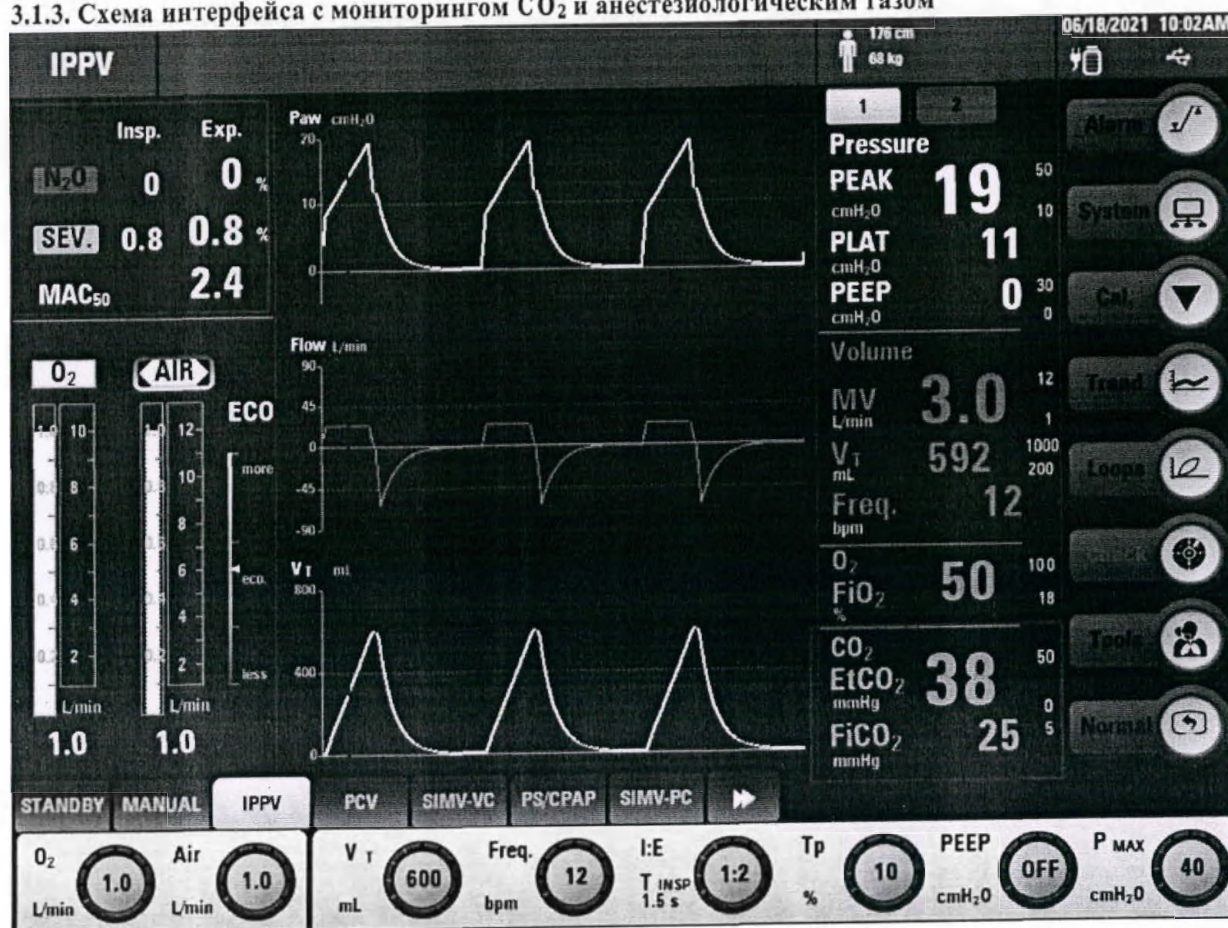
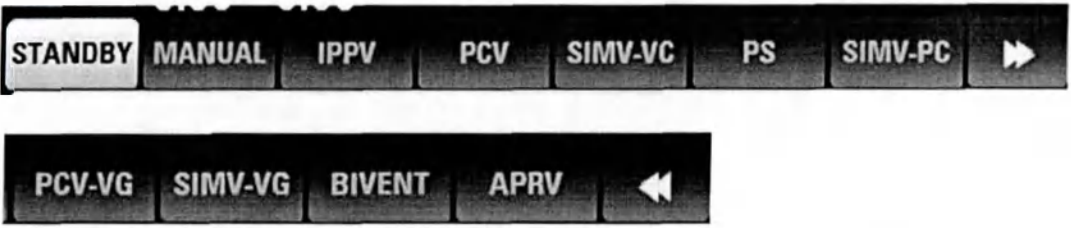


Рисунок 3-6 Схема отображения главного интерфейса 3

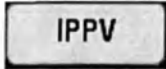
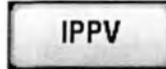
3.2. Информация основного интерфейса

3.2.1. Область установки и отображения режимов вентиляции

3.2.1.1 Отображение режима вентиляции

Описание
Отображение режима вентиляции: область режима вентиляции показывает текущий режим вентиляции. Меню настройки режима будет открыто при нажатии на область режима вентиляции на сенсорном экране. 

3.2.1.2. Для кнопок режимов существует пять состояний, как показано ниже:

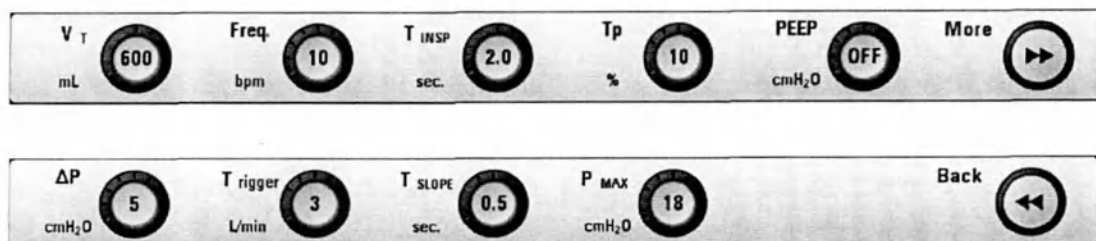
Описание названия	Схема
По умолчанию – работа в режиме вентиляции запрещена.	
Состояние фокусировки - при выборе режима вентиляции поворотом ручки соответствующая кнопка будет выделена рамкой.	
Белое состояние – режим выбирается нажатием кнопки.	
Ожидающее состояние - переключение режима с одного на другой.	
Состояние белой фокусировки - поверните ручку в текущий режим.	

3.2.2. Область отображения и настройки параметров

3.2.2.1. Отображение параметров

Описание и диаграмма

Область настройки параметров расположена в нижней части экрана, имеет зеленый/синий фон и круглые белые кнопки, которые применяются для настройки параметров дыхания в режиме реального времени, включая шесть кнопок настройки.

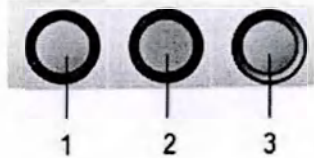


3 Пользовательский интерфейс

Вентиляционные параметры всех моделей расположены слева направо, как показано на диаграмме ниже:

Режим	Параметр 1	Параметр 2	Параметр 3	Параметр 4	Параметр 5	Параметр 6
Режим ожидания	Тип пациента	Информация.	-	-	-	-
РУЧНОЙ	ТРЕВОГА вкл/выкл	-	-	-	-	-
IPPV	V_T	Freq	I:E	T_P	PEEP	Pmax
PCV	P_{TARGET}	Freq	I:E	T_{SLOPE}	PEEP	-
SIMV-VC	V_T	Freq	T_{INSP}	T_P	PEEP	Подробнее
	V_{SENSE}	P_{SENSE}	E_{SENSE}	ΔP	T_{SLOPE}	Pmax
PS/CPAP	ΔP	PEEP	V_{SENSE}	P_{SENSE}	E_{SENSE}	Подробнее
	Tslope	Freq _{MIN}	-	-	-	Назад
SIMV-PC	P_{TARGET}	Частота.	T_{INSP}	PEEP	VSSENS	Подробнее
	P_{SENSE}	E_{SENSE}	ΔP	Tslope	-	Назад
PCV-VG	V_T	Freq.	I:E	T_{SLOPE}	PEEP	Pmax
SIMV-VG	VT	Freq.	T_{INSP}	PEEP	VSSENS	Подробнее
	P_{SENSE}	E_{SENSE}	ΔP	T_{SLOPE}	-	Назад
BIVENT	PHIGH	P _{LOW}	T _{HIGH}	T _{LOW}	ΔP	Подробнее
	V_{SENSE}	PSSENS	E_{SENSE}	T_{SLOPE}	-	Назад
APRV	P _{HIGH}	P _{LOW}	T _{HIGH}	T _{LOW}	ΔP	Подробнее
	V_{SENSE}	P_{SENSE}	E_{SENSE}	T_{SLOPE}	I _{SENSE}	Назад

3.2.2.2. Состояние кнопки при настройке параметра

Описание	Схема
В процессе настройки параметров существует три состояния дисплея: 1. Первый статус отображается, когда с кнопкой не было произведено никаких операций; 2. Второй статус отображается, когда кнопка выбрана вращением ручки; 3. Третий статус отображается, когда кнопка была нажата.	 1 2 3

3.2.3. Зона индикации сигнала тревоги

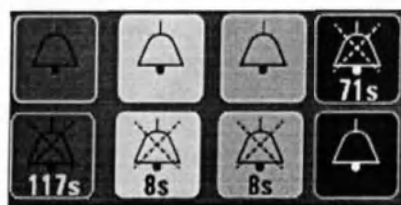
Описание и схема

Индикация тревоги: когда появляется сигнал тревоги, в области предупреждения появляется значок тревожного звонка. При тревоге высшего уровня тревожный звонок имеет красный цвет с белой надписью. Сигнал тревоги среднего уровня - желтый с черной надписью. Сигнал тревоги низкого уровня - синезеленый с черной надписью. Одновременно на экране может отображаться не более четырех сигналов тревоги.



При нажатии кнопки MUTE на значке будильника появляется символ "X". Под знаком будильника отображается таймер обратного отсчета. Значок "X" и секундный отсчет отображаются тем же цветом, что и значок будильника.

Если есть сигнал тревоги, нажмите кнопку тревоги, и тишина сохранится в течение 120 секунд; нажмите кнопку еще раз, и тишина будет отменена. Если сигнал тревоги изменился, но тишина длится менее 120 секунд, тишина будет отменена.

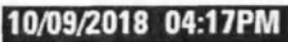


Частота мерцания сигнала тревоги с более высоким приоритетом среди всех сигналов тревоги указывает на все сигналы тревоги, тревожный звонок и обратный отсчет секунд (при наличии). Текст информации о тревоге сохраняет свой цвет соответственно (если есть).

3.2.4. Область информации о машине

Описание	Схема
Область информации о машине находится в правом верхнем углу экрана. В этой области находятся четыре значка: Индикатор батареи и питания от сети переменного тока, индикатор USB, индикатор времени, индикатор даты и индикатор NET.	

Описание этих значков следующее.

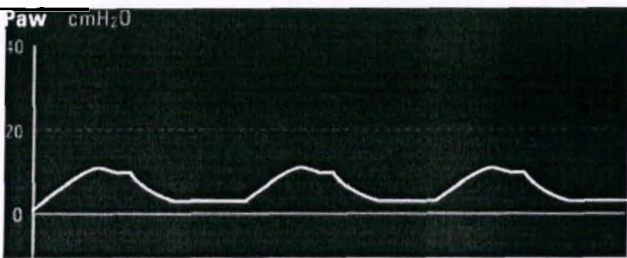
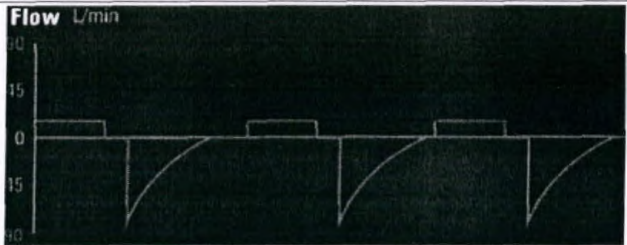
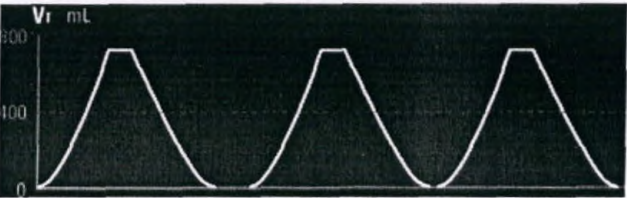
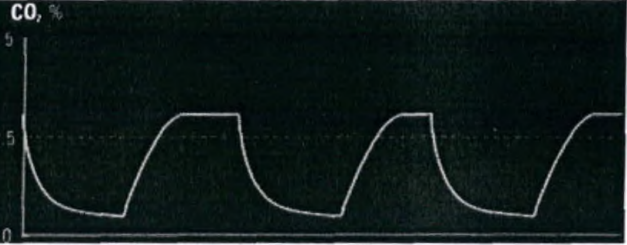
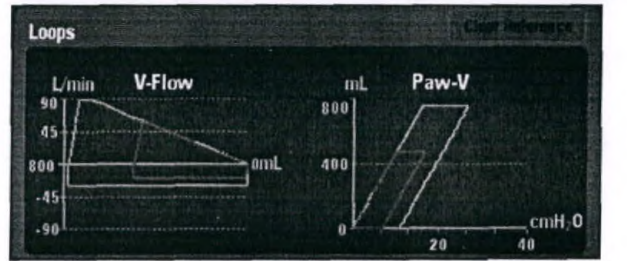
Описание	Схема
Состояние питания включает в себя питание от сети переменного тока и состояние резервного аккумулятора, которые всегда отображаются. Когда питание от сети переменного тока в норме, значок белой вилки отображается постоянно, не мигая. При отключении питания от сети или сбое значок белой вилки исчезает.	
Мощность аккумулятора 100%	
Мощность аккумулятора 75%	
Мощность аккумулятора 50%	
Мощность аккумулятора 25%	
Низкий уровень заряда аккумулятора ($\leq 10\%$)	
Аккумулятор не подключен	
Текущая дата отображается в области отображения даты в формате "ГГГГ/ММ/ДД, ММ/ДД/ГГГ или ДД/ММ/ГГ". Текущее время отображается в области отображения времени в 12- или 24- часовом формате. ⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: Формат и значение времени и даты можно установить в меню настройки системы.	

3 Пользовательский интерфейс

Описание	Схема
Анестезиологический аппарат способен автоматически обнаруживать USB-устройство. Когда аппарат обнаруживает доступ к USB, отображается этот значок. Когда аппарат отключен от сети или не обнаруживает USB, этот значок не отображается.	
Анестезиологический аппарат должен автоматически обнаружить NET-соединение. Если NET-соединение обнаружено, он отображает индикатор, как показано на рисунке справа. Если NET-соединение не обнаружено, этот индикатор не должен отображаться. ВНИМАНИЕ: Функция интерфейса заключается в передаче данных на другой принимающий терминал через кабель сети Ethernet в соответствии с протоколом HL7.	

3.2.5. Область отображения кривых

Область отображения формы волны расположена в центре экрана, включая форму волны и дыхательную петлю.

Название формы волны	Диаграмма
Кривая Давление – Время (Paw-t)	
Кривая Поток-время (Flow-t)	
Кривая Дыхательный объем – время (VT-t)	
Кривая диоксид углерода – время (CO2-t)	
Дыхательные петли	

3 Пользовательский интерфейс

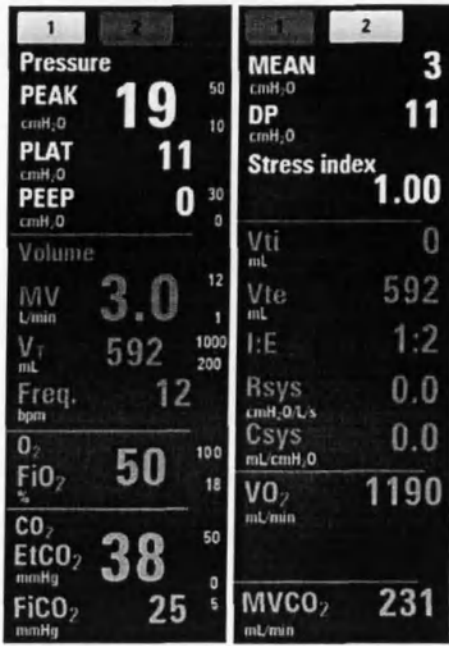
3.2.6. Область сообщений о пациенте

Описание	Схема
Область сообщений пациента находится справа от зоны тревоги и слева от области информации об аппарате. В этой области находятся четыре значка: индикатор типа пациента, индикатор обхода, индикатор типа триггера и индикатор режима управления.	

Описание этих значков следующее.

Описание	Схема
Тип пациента показывает взрослого или ребенка. ⚠ ВНИМАНИЕ: Настройка типа пациента проводится в режиме ожидания.	 
Индикатор байпаса будет отображать символ байпаса сразу, когда машина будет находиться в состоянии байпаса, и будет пустым сразу, когда машина будет находиться в нормальном состоянии.	
Когда срабатывает триггер пациента, логотип отображается в области сообщений о пациенте и исчезает через 250 мс. Цвет фона восстановит исходный цвет.	
Индикатор ACGO будет отображаться, когда машина переключится в режим ACGO, а индикатор ACGO сразу же погаснет, когда машина будет находиться в нормальном состоянии.	

3.2.7. Область мониторинга параметров пациента

Описание названия	Схема
Область параметров пациента находится в правой части экрана и состоит из двух вкладок: На первой вкладке отображаются максимум четыре группы параметров, включая группу давления, группу объема, группу концентрации кислорода (O₂) и группу концентрации углекислого газа (CO₂); На второй вкладке отображаются максимум четыре группы параметров, включая группу давления вентиляции, группу производительности вентиляции, группу потребления кислорода и группу минутной вентиляции углекислым газом (меняется при переключении меню). На второй вкладке отображаются индекс тяги и давление при движении. Пояснение приведено ниже: Индекс тяги: диапазон контроля функции мониторинга составляет 0,100–5,000; Рабочее давление (DP): функция мониторинга, диапазон контроля составляет 0–100 см H₂O. Примечание: В режиме ожидания контрольные значения всех параметров отображаться не будут	

3.2.8. Область мониторинга анестезирующих газов

Описание	Схема																
В левой части экрана отображаются параметры мониторинга газов, включая три параметра: основной агент, концентрация закиси азота (N ₂ O) и значение MAC в выдохе.	<table><tr><td></td><td>Insp.</td><td>Exp.</td><td></td></tr><tr><td>N₂O</td><td>73</td><td>68</td><td>%</td></tr><tr><td>SEV</td><td>3.0</td><td>3.9</td><td>%</td></tr><tr><td>MAC</td><td></td><td>2.5</td><td></td></tr></table>		Insp.	Exp.		N ₂ O	73	68	%	SEV	3.0	3.9	%	MAC		2.5	
	Insp.	Exp.															
N ₂ O	73	68	%														
SEV	3.0	3.9	%														
MAC		2.5															

3.2.9. Область ротаметра с электронным управлением

Описание	Схема
Электронный контрольный расходомер отображает в режиме реального времени значения O₂ и N₂O или O₂ и расхода воздуха. Из них O₂ отображается на фиксированном дисплее, а N₂O и O₂ переключаются непосредственно нажатием кнопки. Расходомер с электронным управлением гарантирует минимальную концентрацию O₂ в смеси O₂/N₂O на уровне 25%. N₂O отключается, если давление O₂ составляет менее 200 кПа. Каждый расходомер оснащен двумя виртуальными расходомерными трубками, которые отображают расход. Каждая расходомерная трубка имеет одинаковую пиктограмму, масштаб, структуру и цвет (серый). Единицы измерения и числовые значения отображаются белым цветом. Цвет заливки виртуальных расходомерных трубок совпадает с цветом пиктограммы газа. Нажмите на кнопку в нижней части расходомера, чтобы отрегулировать расход. Расходомер можно регулировать двумя способом : 1.Отрегулируйте расход каждого газа; 2.Отрегулируйте общий расход и соотношение одного газа к другому.	

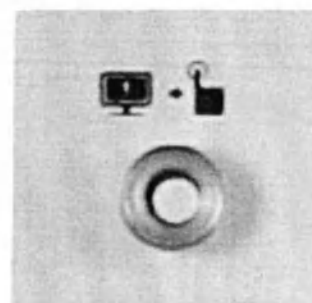
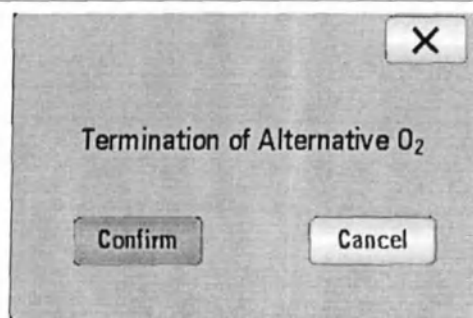
3 Пользовательский интерфейс

Когда активируется альтернативный O₂, ротаметра с электронным управлением выглядит, как показано на рисунке справа.

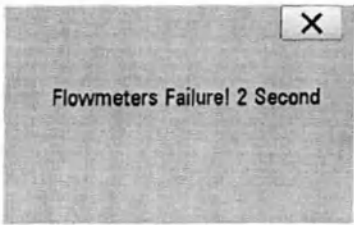


Прекращение работы альтернативного O₂:

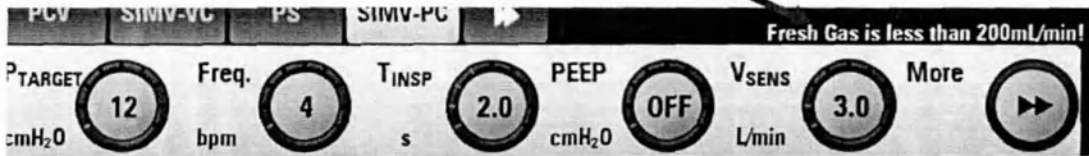
Нажмите переключатель «Альтернативный O₂», интерфейс отобразит уведомление "Прекращение Альтернативного O₂", нажмите «Подтвердить», чтобы закрыть Альтернативный O₂ или «Отмена», чтобы вернуться в режим «Альтернативный O₂».



Альтернативный O₂

Если кислородная ветвь расходомера с электронным управлением выходит из строя, это указывает на неисправность расходомера.	
Диапазон отображения экономного потока составляет 0~4 л/мин, это диапазон потребления кислородного газа текущим пациентом. Диапазон потребления составляет $(MV \cdot etCO_2\% \sim MV \cdot etCO_2\% + 1 \text{ л/мин})$.	

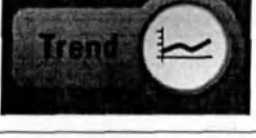
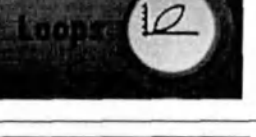
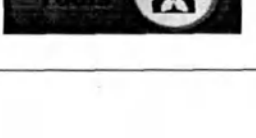
3.2.10 Область предупреждающих сообщений

Описание и схема
Область предупреждающих сообщений находится в левом верхнем углу области настройки параметров. Область предупреждающих сообщений используется для отображения важной информации или для оказания помощи пользователю в режиме реального времени. Сообщение 

3.2.11 Область клавиш быстрого доступа

Область клавиш быстрого доступа включает в себя клавиши быстрого доступа к настройкам сигнализации, системным настройкам, калибровке, тенденции, дыхательной петле, самотестированию, параметрам конфигурации и основному интерфейсу.

⚠ ВНИМАНИЕ: Во время самотестирования при включении клавиши быстрого доступа отключены.

Описание	Схема
Настройки тревоги: когда пользователь нажимает кнопку настройки тревоги, появляется меню тревоги. Если эта кнопка нажата в открытом состоянии, меню настройки тревоги закрывается и возвращается в основной интерфейс.	
Системные настройки: при нажатии кнопки системных настроек появляется меню системных настроек. Если эта кнопка нажата в открытом состоянии, меню системных настроек исчезает и возвращается в основной интерфейс.	
Калибровка: при нажатии кнопки калибровки появляется меню калибровки. Если эта кнопка нажата в открытом состоянии, кнопка калибровки исчезает и возвращается в основной интерфейс.	
Тренд: при нажатии кнопки тренда появляется меню тренда. Если эта кнопка нажата в открытом состоянии, меню тренда исчезает и возвращается в основной интерфейс.	
Петли: при нажатии кнопки Петли появляется меню петель. Если эта кнопка нажата в открытом состоянии, функциональное меню исчезает и возвращается в основной интерфейс.	
Проверка: Пользователь повторит процесс самопроверки при запуске, включая обнаружение утечек и проверку системы. Пользователь повторяет самопроверку только в режиме ожидания. В это время на дисплее появится сообщение "выполнение только в режиме ожидания".	
Конфигурация: нажав клавишу конфигурации, пользователь открывает или закрывает меню, которое охватывает всю зону мониторинга. Клавиша быстрого доступа существует только в режиме ожидания. В других режимах клавиша конфигурации отсутствует.	
Инструменты: нажав клавишу Инструменты, пользователь открывает или закрывает меню, которое будет охватывать всю зону мониторинга. В режиме ожидания клавиша Инструменты отсутствует.	

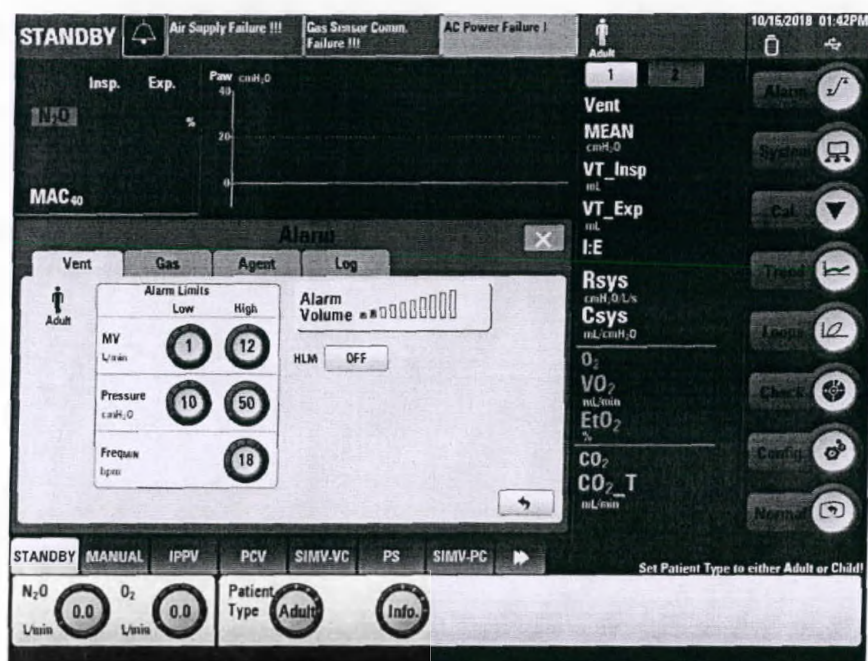
Основной интерфейс: при нажатии обычной клавиши все меню закрываются, чтобы вернуться в основной интерфейс.



3.3 Общая схема меню

Описание и диаграмма

Фон общего меню - серый, а заголовок меню отображается по центру в верхней части окна. Ниже заголовка меню расположен ряд вкладок, содержащих различное содержимое меню. В правом верхнем углу окна находится кнопка "X", при нажатии на которую меню закрывается. К элементам меню относятся клавиша опции, кнопка, метка, ориентировочный текст, изображения и т.д.



4. Предэксплуатационная подготовка

4.1. Начальная установка

4.1.1. Соединение трубок и кабелей

Шаг 1:

Подключите соединительный кабель CGO дыхательной системы к интерфейсу CGO в левой части наркозного аппарата.

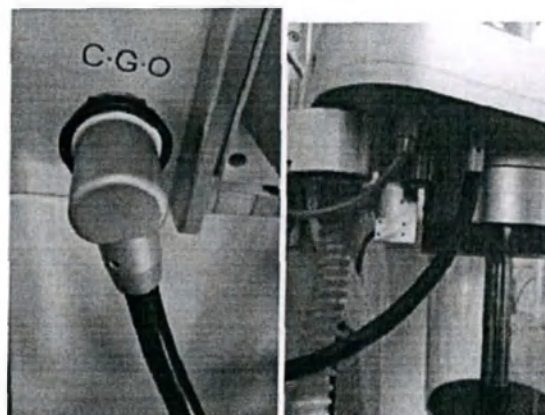


Рисунок 4-1

Шаг 2:

Подключите один конец нагревательного кабеля к интерфейсу под дыхательной системой; другой конец подключите к интерфейсу с маркировкой "Heater1" в выпускном модуле.

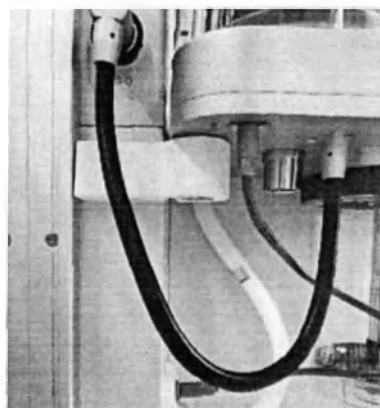


Рисунок 4-2

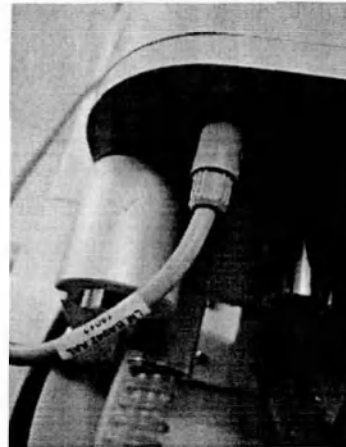


Рисунок 4-3

Шаг 3:

Подсоедините один конец трубки приводного газа к интерфейсу под дыхательной системой.

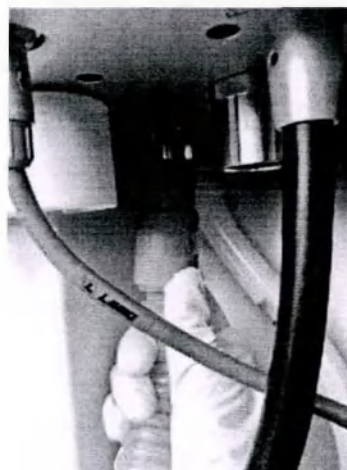


Рисунок 4-4

Шаг 4:

Подсоедините другой конец трубки приводного газа к интерфейсу с маркировкой "Drive Gas" в выпускном модуле.

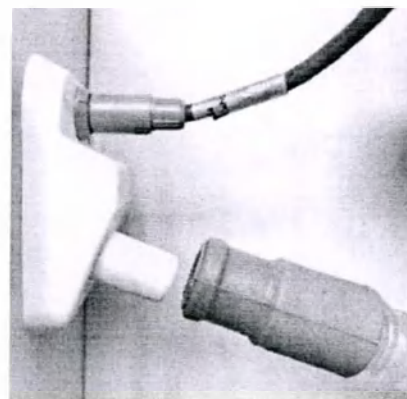


Рисунок 4-5

4 Предэксплуатационная подготовка

4.1.2 Подключение дыхательного мешка

Шаг 1:

Прикрепите дыхательный мешок непосредственно к рычагу мешка.

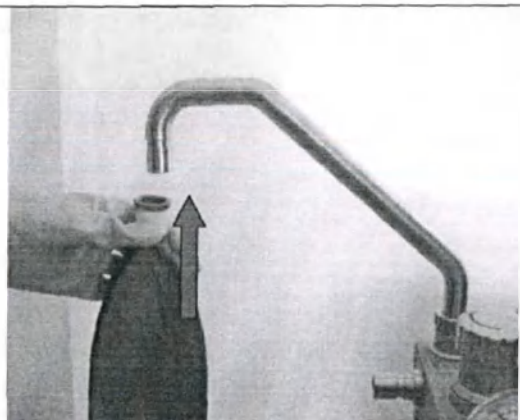


Рисунок 4-6

4.1.3. Подключение контрольного штекера

Шаг 1:

Тестовый порт находится между портами вдоха и выдоха дыхательной системы и обозначен "Т" над разъемом..

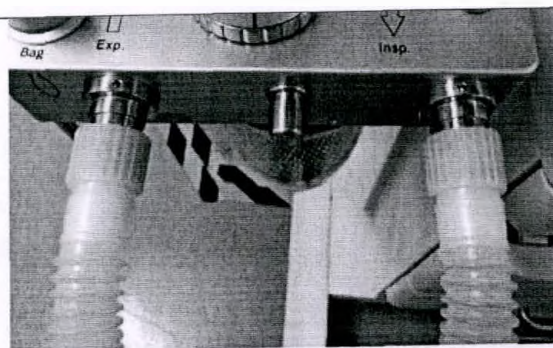


Рисунок 4-7

Шаг 2:

Подсоедините Y-образный коннектор

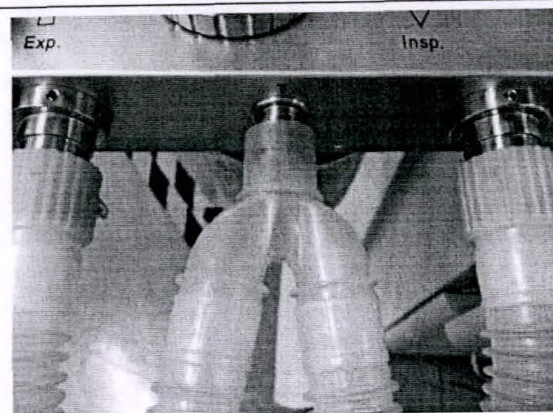


Рисунок 4-8

4.1.4 Подключение датчика O₂

Первый шаг:

Вытащите заглушку O₂ ячейки из крышки клапана вдоха, а затем вставьте заглушку O₂ ячейки в отверстие в отверстие на нижней части дыхательной системы.



Рисунок 4-10

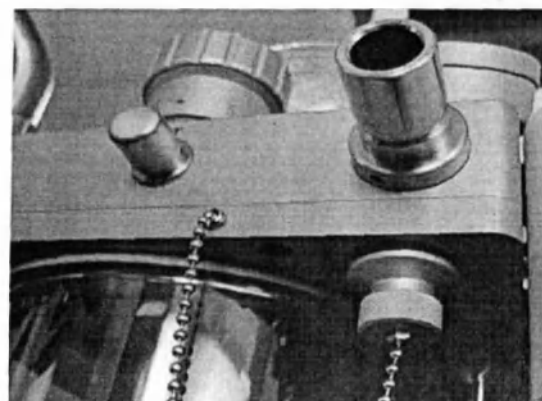


Рисунок 4-11

Второй шаг:

Подключите прозрачный коннектор на соединительном кабеле, к верхнему порту датчика O₂



Рисунок 4-12

	
Третий шаг: Подсоедините датчик O₂ к крышке клапана вдоха.	
Четвертый шаг: Подключите другой конец соединительного кабеля датчика O₂ к внешнему порту с маркировкой "Oxygen".	

Рисунок 4-13

Рисунок 4-14

Рисунок 4-15

4.1.5. Подключение модуля мониторинга анестезирующего газа/ CO_2 (опция)

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Модуль мониторинга анестезирующего газа/ CO_2 имеет основной и боковой поток. Эти два типа не могут использоваться одновременно.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Модуль мониторинга анестезирующего газа/ CO_2 соответствует стандарту ISO 80601-2-55:2011.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя IRMA $\text{CO}/\text{AX}+2$, которое поставляется вместе с датчиком IRMA $\text{CO}/\text{AX}+2$ и включают всю информацию об эксплуатации и технических характеристиках этих двух изделий.

4.1.5.1. Подключение модуля мониторинга основного потока

Шаг 1:

Защелкните зонд на верхней части адаптера дыхательных путей. При правильной установке он защелкнется на месте



Рисунок 4-16

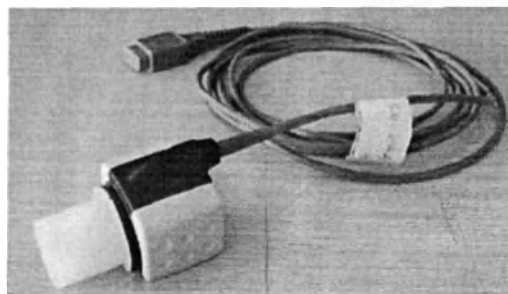


Рисунок 4-17

Шаг 2: Подключите интерфейс RS232 адаптера к интерфейсу RS232 на задней панели пользовательского интерфейса.

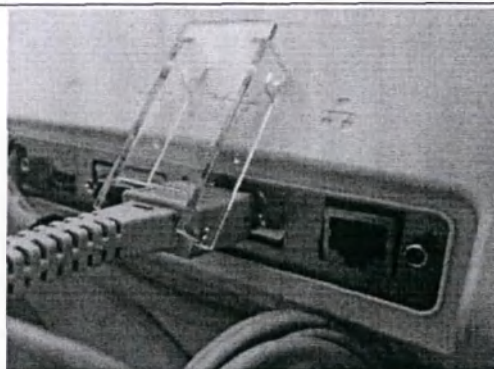


Рисунок 4-18

Шаг 3:

⚠ВНИМАНИЕ: После включения питания системы зеленый светодиод указывает на то, что датчик готов к использованию.

Подключите меньший конец адаптера к Y-коннектору.

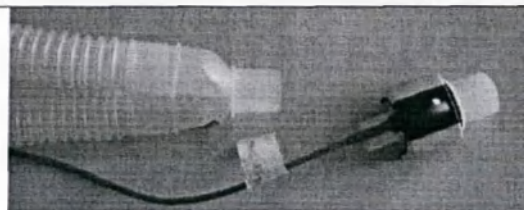


Рисунок 4-19

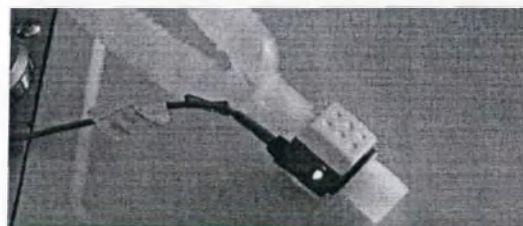


Рисунок 4-20

Шаг 4:

Подключите другой конец адаптера к лицевой маске.

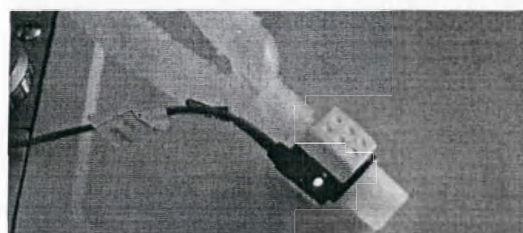
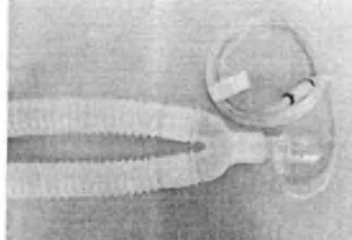
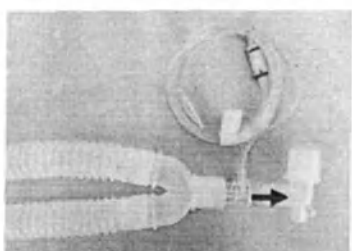
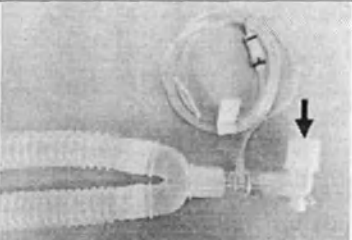


Рисунок 4-21

4.1.5.2. Подключение модуля мониторинга бокового потока

Шаг 1: Выньте пробоотборную трубку и L-коннектор.	  Пробоотборная трубка L-коннектор Рисунок 4-22
Шаг 2: Подсоедините один конец пробоотборной трубки к Y-образной части.	 Рисунок 4-23
Шаг 3: Подсоедините другой конец пробоотборной трубки к наконечнику.	 Рисунок 4-24
Шаг 4: Подсоедините другой конец наконечника к пациенту. ⚠ ВНИМАНИЕ: Используйте только линии отбора проб Nomoline производства MASIMO.	 Рисунок 4-25
Шаг 5: Подключите другой конец пробоотборной трубки к входу газа в Aeop8800A.	 Рисунок 4-26

4.1.6. Подключение AGSS

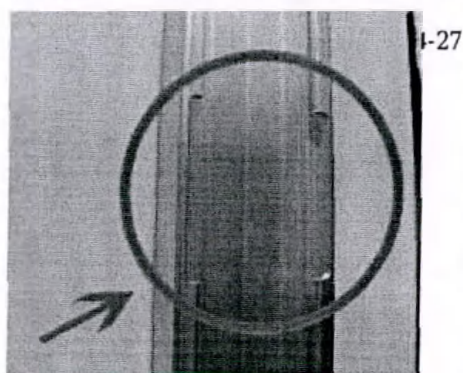
⚠ВНИМАНИЕ: При нормальной работе AP1000 не может находиться под углом более 5 градусов.

⚠ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что AP1000 установлен в таком месте, где оператор может получить хороший обзор.

⚠ВНИМАНИЕ: Подключите AP1000 в соответствии с практической ситуацией, если на анестезиологическом аппарате нет рельсы GCX.

⚠ВНИМАНИЕ: Убедитесь в хорошем соединении в случае утечки анестезирующего газа в операционную.

Шаг 1: Широкая щель на левой стороне наркозного аппарата специально предназначена для установки AGSS; установите AGSS на U-образный кронштейн.



Шаг 2:
Держите AGSS обеими руками так, чтобы фиксатор был обращен к широкому пазу. Сдвиньте AGSS горизонтально к рейке до крайнего положения.

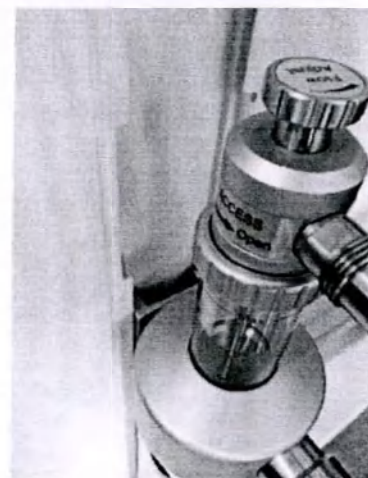


Рисунок 4-28

4 Предэксплуатационная подготовка

Шаг 3:

Подсоедините два конца винтовой резьбы к порту EVAC под дыхательной системой и AGSS соответственно.

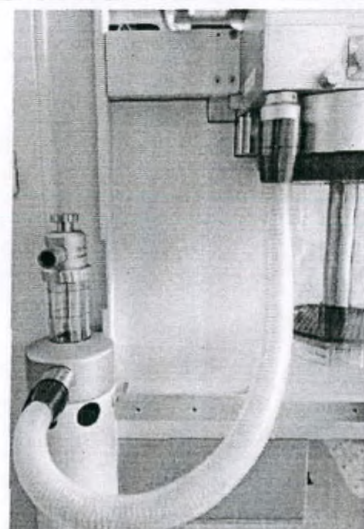


Рисунок 4-29

Шаг 4:

Подсоедините выводной шланг к порту выхода AGSS, плотно закрутите его по часовой стрелке.



Рисунок 4-30

4.2 Предэксплуатационная проверка

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для полного понимания рабочих характеристик данного оборудования пользователь должен внимательно прочитать данное руководство перед началом эксплуатации:

- Все системные соединения.
- Все ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и знаки ВНИМАНИЕ.
- Как использовать машину.
- Как проверить машину.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Перед началом эксплуатации Aeon8800A выполните следующие действия:

- Завершите все тесты, перечисленные в разделе Подготовка к использованию.
- Проверьте другие систематические детали.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не используйте машину, если какие-либо проверки не дали результатов. Для обслуживания машины обратитесь к уполномоченному представителю компании Aeonmed.

4.2.1. Проверка перед эксплуатацией

Проверка перед использованием должна проводиться при следующих обстоятельствах:

- Каждый день перед использованием на первом пациенте.
- Перед использованием для каждого пациента.
- После технического или сервисного обслуживания

4.2.1.1 Проверка системы

⚠️ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ : Убедитесь, что дыхательная система хорошо подключена и не имеет повреждений.

1. Убедитесь, что аппарат для анестезии не имеет повреждений.
2. Убедитесь, что все детали правильно подключены.
3. Убедитесь, что дыхательная система правильно подключена и не имеет повреждений; баллон абсорбера полностью заполнен содовой известью.
4. Убедитесь, что испаритель хорошо закрыт и наполнен достаточным количеством анестезирующего вещества.
5. Убедитесь, что система подачи газов правильно подключена и находится под надлежащим давлением.
6. Убедитесь в наличии и работоспособности резервного оборудования.
7. Убедитесь в наличии анестезирующего средства и препаратов для оказания неотложной помощи.
8. Убедитесь, что ролики не ослаблены, а два передних ролика заблокированы.
9. Убедитесь, что наркозный аппарат подключен к розетке и индикатор питания горит. Если индикатор питания не горит, питание отсутствует.

4.2.1.2. Проверка тревог при отключении питания

1. Включите выключатель питания; пользовательский интерфейс светится, интерфейс STANDBY (ОЖИДАНИЕ) отображается после завершения самодиагностики.
2. После того как наркозный аппарат проработает в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ) в течение пяти минут, выдерните шнур питания из розетки.
3. Убедитесь, что сигнал об отключении питания подан (звучит сигнал тревоги или на пользовательском интерфейсе отображается сообщение POWER FAILURE (СБОЙ ПИТАНИЯ)).
4. Снова подключите шнур питания.
5. Убедитесь, что тревога устранена.

4.2.2 Проверка шлангов подачи газа

 **ВНИМАНИЕ:** Во время работы оператор должен убедиться в правильности подключения газоснабжения и отсутствии утечки, в отсутствие неправильного подключения или повреждения дыхательного контура. Если происходит что-то ненормальное, проверьте соединения.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Неисправность центральной системы подачи газа может привести к остановке работы одного или даже всего подключенного к ней оборудования.

1. Перекройте подачу газа в шланги. Выполните следующие действия, если показания манометра не равны нулю:
2. Подключите питание O₂
3. Установите поток на средний уровень.
4. Убедитесь, что показания манометра N₂O восстановились до нуля.
5. Перекройте подачу O₂.
6. Убедитесь, что показания манометра O₂ баллона восстановились до нуля. Сигнал тревоги о низком уровне газа возникает при снижении давления O₂.

4.2.3. Проверка испарителя

 **ВНИМАНИЕ:** Информацию о проверке работы испарителя см. в руководстве пользователя VP300.

- Убедитесь, что испаритель устойчиво установлен.
- Убедитесь, что испаритель заблокирован.
- Убедитесь, что одновременно может быть открыт только один испаритель.
- Убедитесь, что испаритель заполнен достаточным количеством анестезирующего вещества.

4 Предэксплуатационная подготовка

4.2.4. Тест сигнала тревог

1. Подсоедините тестовое легкое к Y-коннектору.
2. Включите питание.
3. Выполните следующие пункты:

Режим вентиляции	IPPV
Вентилятор	Vt: 700 мл Freq: 20 I:E: 1:2 PAW-High: 40 смH ₂ O
Анестезиологический аппарат	Все газовые потоки: ВЫКЛ Нажмите кнопку O ₂ flush, чтобы надуть мех.

4. Убедитесь:

- Начните механическую вентиляцию.
- Тревога низкого давления источника газа не возникает.
- Вентилятор отображает правильные значения.
- Мех движется вверх и вниз во время механической вентиляции.

5. Установите расход O₂ на 5 л/мин.

6. Убедитесь:

- Давление в конце вдоха составляет приблизительно от 2 смH₂O до 3 смH₂O.
- Вентилятор отображает правильные значения.
- Мех движется вверх и вниз во время механической вентиляции.

7. Проверка O₂ мониторинга и тревог:

- Снимите датчик O₂, убедитесь, что O₂ занимает 21% воздуха в помещении в соответствии с результатами теста.
- Установите сигнал тревоги по низкому уровню O₂ на 50%, убедитесь, что сигнал тревоги по низкому уровню O₂ возникает.
- Установите сигнализацию низкого уровня O₂ на 21%, убедитесь, что сигнализация низкого уровня O₂ устранена.
- Установите датчик O₂ в дыхательной системе.
- Установите сигнализацию высокого O₂ на 50%.
- Нажмите кнопку O₂ flush, чтобы надуть мех.
- Убедитесь, что включена сигнализация высокого уровня O₂.

5 Руководство по эксплуатации

- Установите сигнал тревоги высокого O_2 на 100%, убедитесь, что сигнал тревоги высокого O_2 устранен.
- Поместите датчик O_2 в чистый кислород; убедитесь, что O_2 занимает 100% в соответствии с результатом теста.

8. Проверка тревоги низкого минутного объема:

- Возврат в меню тревоги.
- Установите предел тревоги низкого минутного объема на 16,0 л/мин.
- Убедитесь в том, что срабатывает тревога низкого минутного объема.
- Возврат в меню тревоги.
- Установите предел сигнализации низкого минутного объема на 10,0 л/мин, убедитесь, что тревога низкого минутного объема устранена.

9. Проверка тревоги высокого уровня PAW:

- Установите высокий PAW ниже пикового PAW.
- Убедитесь в том, что тревога при высоком уровне PAW не возникает.
- Установите сигнализацию высокого PAW на 40 см HO_2 .

10. Проверка тревоги низкого уровня PAW:

- Отсоедините тестовое легкое от дыхательной системы.
- Возникают другие сигналы тревоги, например, сигнал тревоги о низком минутном объеме.
- Убедитесь, что срабатывает сигнализация низкого уровня PAW.

11. Протестируйте непрерывную тревогу PAW:

- Выполните следующие пункты:

Клапан APL:	отрегулируйте на максимальное значение
Режим вентиляции:	ручной

- Механическая вентиляция прекращается, когда машина работает в режиме ручной вентиляции.
- Заблокируйте конец пациента и нажмите кнопку O_2 flush
- Убедитесь, что непрерывная сигнализация PAW происходит, когда непрерывное давление в течение нескольких секунд составляет 10 см HO_2

12. Выключите питание.

5. Руководство по эксплуатации

5.1. Запуск

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом вентиляции убедитесь в правильности сборки дыхательной трубки пациента и настройки регулятора.

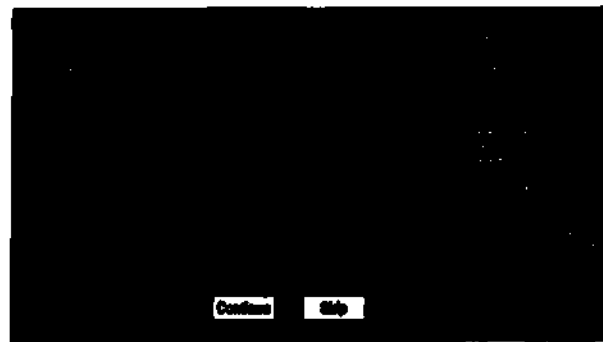
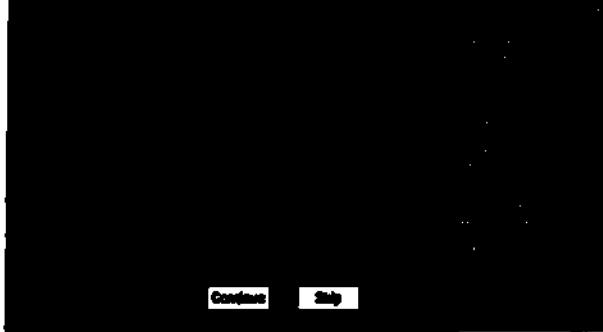
1. Подключите шнур питания к электрической розетке.
2. Подключите ресурс трубопроводного газа или ресурс баллонного газа (откройте вентиль баллона).
3. Закройте расходомер O₂, N₂O, воздуха и вспомогательный расходомер O₂.

4. Поверните переключатель в положение "ON".

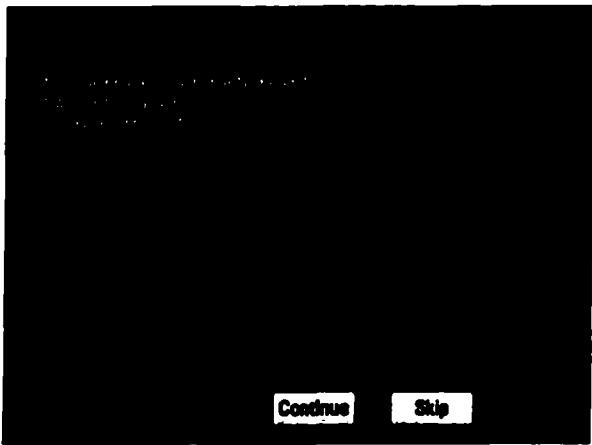
Загорается пользовательский
интерфейс, входя в интерфейс
самодиагностики системы.

The logo for AEOMED, featuring the brand name in a bold, white, sans-serif font against a solid black rectangular background.

5.2 Самодиагностика системы

Войдите в интерфейс самодиагностики системы после запуска.	
После самотестирования системы: 1) Выберите и подтвердите "Continue" начнется автоматический тест.	
2) Выберите и подтвердите "Skip", появится интерфейс "Manual Test".	

5.3 Автоматическая диагностика на утечку

После самодиагностики системы начинается автоматическая диагностика . Следуйте инструкциям на пользовательском интерфейсе. 1) Выберите "Continue", чтобы выполнить автоматический тест. 2) Выберите "Skip" чтобы перейти к ручной диагностике .	
Выберите "Continue", система войдет в интерфейс автоматической диагностики. В пользовательском интерфейсе появится "Automatic Test" (Автоматическая диагностика).	

5 Руководство по эксплуатации

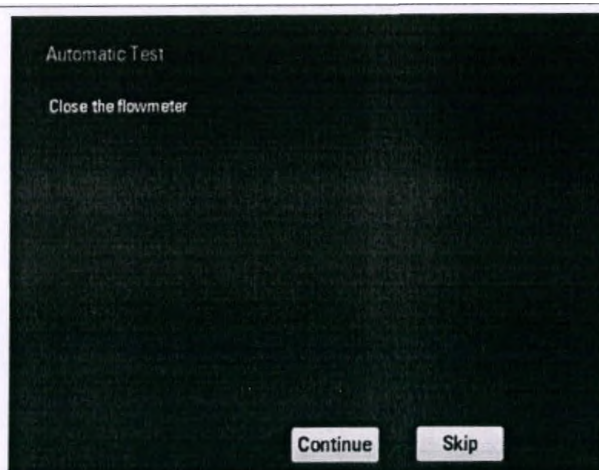
Эти ситуации могут возникнуть во время автоматической проверки, если такие ситуации возникли, пожалуйста:

1. Действуйте в соответствии с подсказкой на пользовательском интерфейсе.
2. Выберите "Продолжить" и нажмите на ручку, система начнет повторное тестирование, интерфейс отображается, как показано на рисунке выше.

1. Если Е-ротаметр не закрыт, на интерфейсе пользователя появится сообщение "Please close the flowmeter".

1) Выберите "Продолжить" для повторного выполнения Автоматического теста.

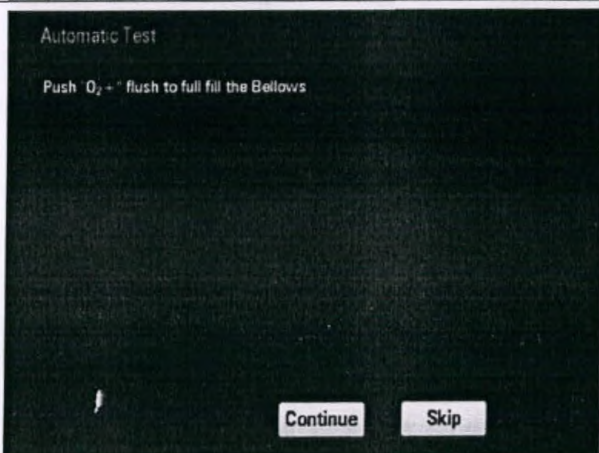
2) Выберите "Пропустить", чтобы перейти к Ручному тестированию.



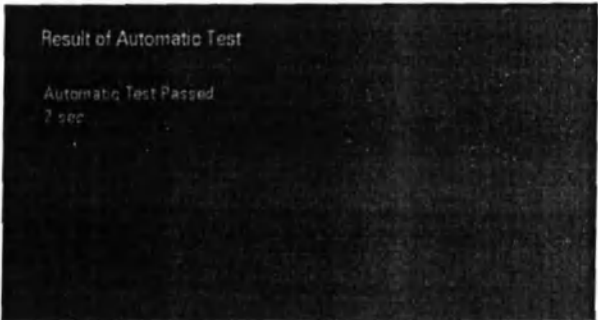
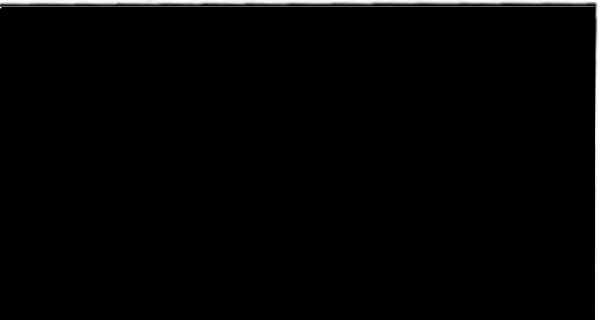
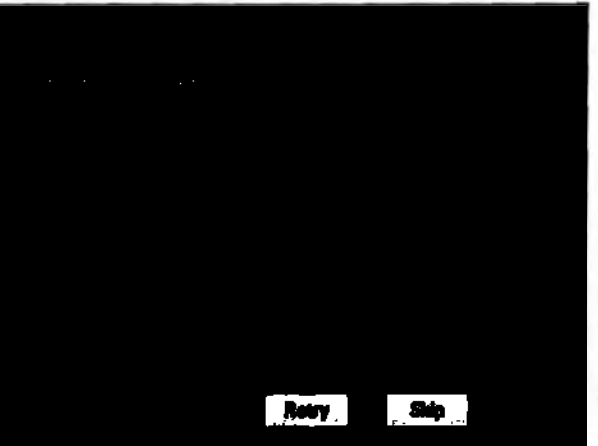
2. Если мех не заполнен, на пользовательском интерфейсе появится сообщение "Нажмите на «O2+ flush», чтобы полностью заполнить мех".

1) Выберите "Continue" для повторного выполнения ручного теста.

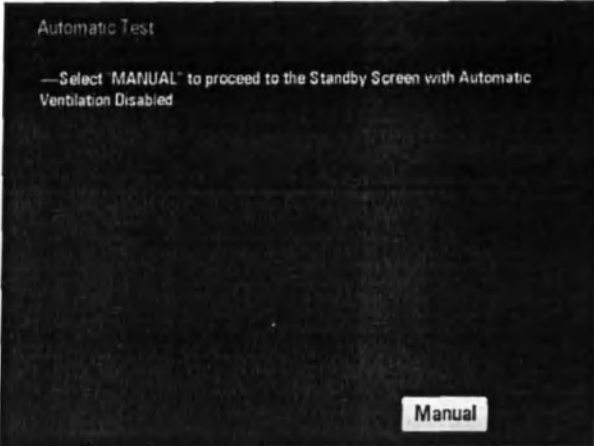
1) 2) Выберите "Skip", чтобы перейти к Ручной диагностике.



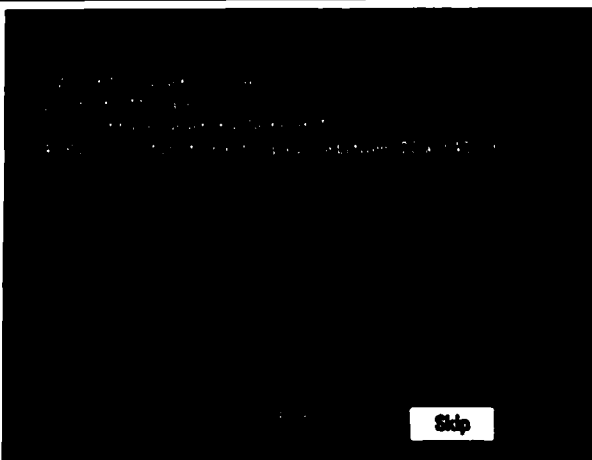
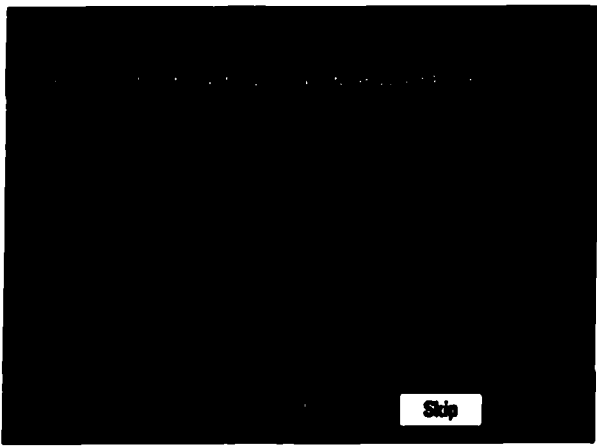
Результаты автоматической диагностики

1. Если предохранительный клапан исправен и утечка составляет менее 100 мл/мин, автоматическая проверка пройдена, после чего система переходит к ручной проверке.	
2. Если утечка находится в диапазоне 100-400 мл/мин, интерфейс отображается как на рисунке справа. 1) Выберите "Retry" для повторного выполнения автоматического теста. 1) 2) Выберите "Skip", чтобы перейти к ручному тесту, автоматическая вентиляция отключена.	
3. Если утечка составляет более 400 мл/мин, интерфейс отображается как на рисунке справа. 1) Выберите "Retry" для повторного выполнения автоматического теста. 1) 2) Выберите "Skip", чтобы перейти к ручной проверке, автоматическая вентиляция отключена.	

5 Руководство по эксплуатации

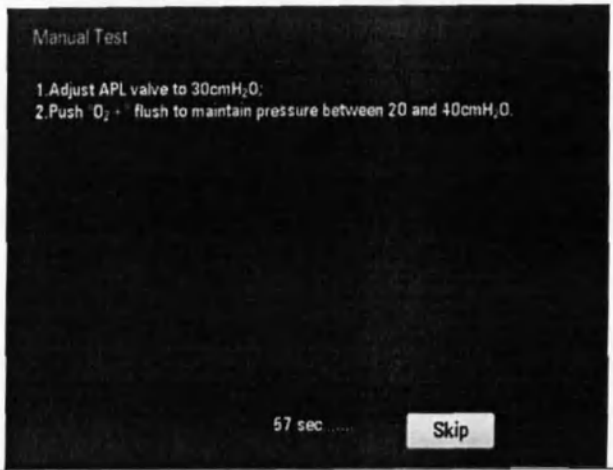
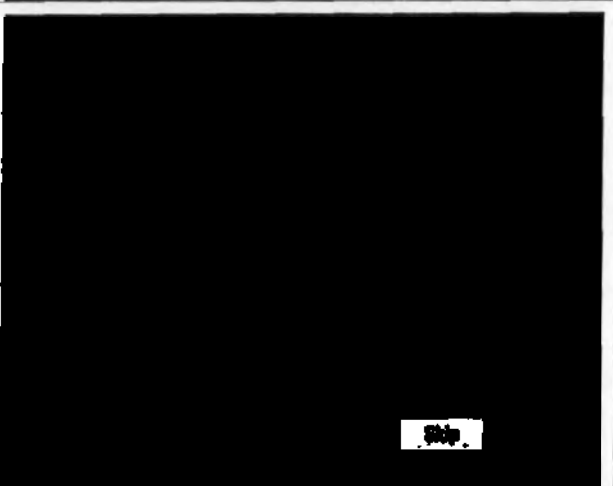
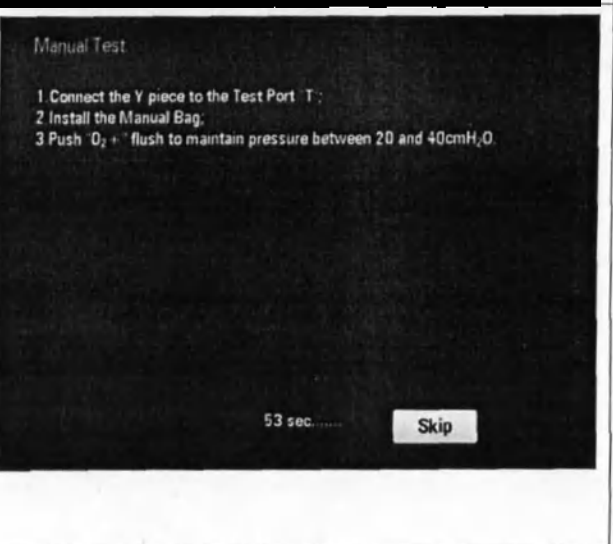
4. Автоматическая диагностика не пройдена Если предохранительный клапан в газовом модуле отключен, автоматическая диагностика не будет пройдена, и появится интерфейс, как на рисунке справа. Выберите "Продолжить" для выполнения Ручного теста, автоматическая вентиляция отключена.	
5. Автоматический тест не прошел Если датчик давления (датчик атмосферного давления и датчик давления в дыхательных путях) отключен, автоматическая диагностика не будет пройдена, и на пользовательском интерфейсе появится сообщение с подсказкой. В данной ситуации доступна только ручная вентиляция. Выберите "Manual", чтобы войти в экран ожидания.	
6. Автоматический тест не прошел Если давление повышается во время автоматического теста, тест будет неудачным, и появится интерфейс, как на рисунке справа. 1) Выберите "Retry" для повторного проведения автоматического теста. 2) Выберите "Skip", чтобы перейти к ручному тесту, автоматическая вентиляция отключена.	

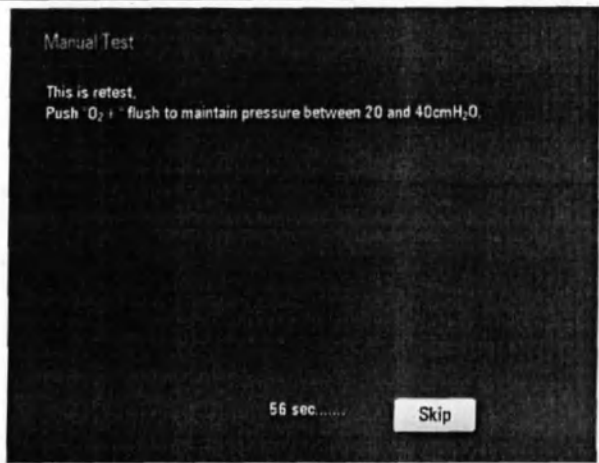
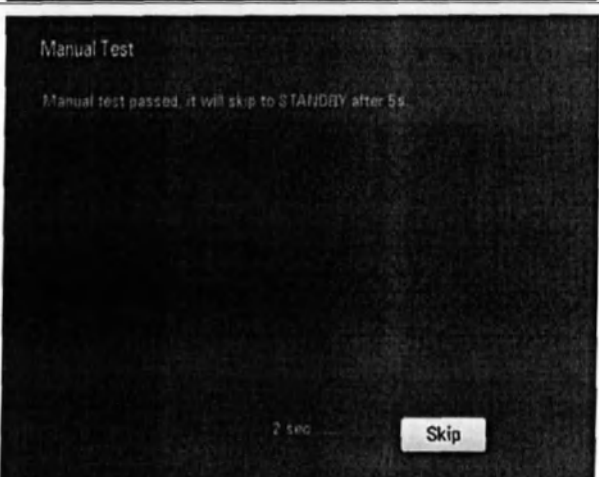
5.4 Ручная диагностика

1. Если автоматический тест не был выполнен перед выполнением ручного теста, пользовательский интерфейс ручного теста будет отображаться, как показано на рисунке справа. Следуйте инструкциям на пользовательском интерфейсе. Выберите "Skip", система перейдет в обычный интерфейс.	
2. Если система переходит в режим ручного тестирования после завершения частичного автоматического тестирования, интерфейс пользователя будет отображаться как на рисунке справа. Нажмите кнопку "O₂+ flush" в соответствии с инструкциями на пользовательском интерфейсе во время 60с. Выберите "Skip", система перейдет в обычный интерфейс.	

5 Руководство по эксплуатации

Результаты ручного тестирования

1. Если значение манометра RAW ниже 20 смH₂O, интерфейс будет отображаться как на рисунке справа. Во время отсчета времени 60с выполните процедуру в соответствии с инструкциями на пользовательском интерфейсе. Выберите "Пропустить", система перейдет в режим ожидания.	
2. Если ручная проверка не прошла три раза, интерфейс отобразится как на рисунке справа. Выберите "Пропустить", система перейдет в режим ожидания.	
3.3. Если порт Y-коннектора и разъем дыхательного мешка не закрыты, интерфейс после проверки выглядит так, как показано на рисунке справа. Во время отсчета времени 60 секунд выполняйте процедуры в соответствии с инструкциями на пользовательском интерфейсе. Или система автоматически перейдет в режим ожидания после 60 секунд. Выберите "Skip", система перейдет в режим ожидания.	

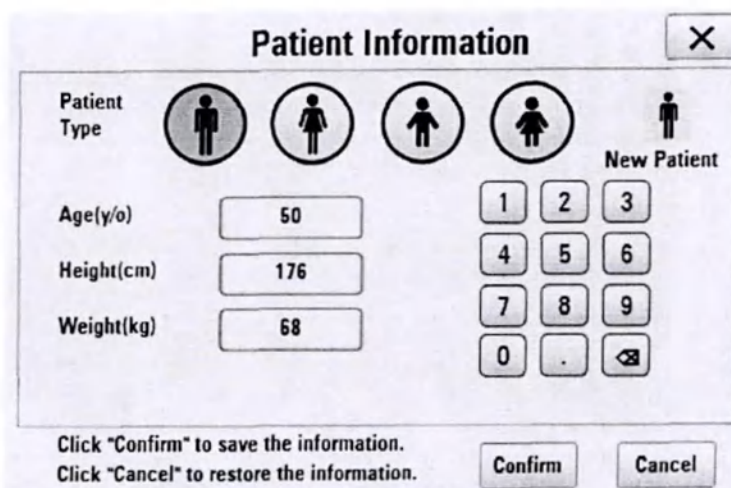
4. Отсутствует операция нажатия кнопки "O₂+ flush" для выполнения меха в течение первых 60 секунд отсчета времени после появления интерфейса ручного тестирования, далее следует интерфейс справа. Выберите "Skip", система перейдет в интерфейс ожидания.	
4. Ручная диагностика пройдена Если ручная диагностика прошла успешно, интерфейс отобразится, как показано справа. Система автоматически перейдет в режим ожидания через 5 с после отсчета времени.	

5.5. Настройка типа пациента

⚠ ВНИМАНИЕ: Взрослый - это тип пациента по умолчанию после запуска системы.

⚠ ВНИМАНИЕ: Изменение типа пациента допускается только в режиме STANDBY

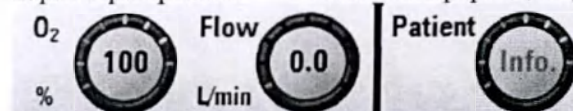
После включения появится окно с информацией о пациенте. Пользователь может указать тип пациента, включая возраст, рост и вес.



The dialog box is titled "Patient Information" and has a close button (X) in the top right corner. It contains the following elements:

- Patient Type:** Five circular icons representing different patient types. The first four are selected (indicated by a dark background), and the fifth is labeled "New Patient".
- Age(y/o):** A text input field containing "50".
- Height(cm):** A text input field containing "176".
- Weight(kg):** A text input field containing "68".
- Keypad:** A numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, a decimal point, and a backspace icon.
- Instructions:** "Click 'Confirm' to save the information." and "Click 'Cancel' to restore the information."
- Buttons:** "Confirm" and "Cancel" buttons.

Информация о пациенте будет отображена в "области информации о пациенте" после того, как пользователь нажмет кнопку "Подтвердить". Тип пациента также можно задать в "области настройки параметров режима" -> "кнопка информации", как показано на рисунке ниже.



5.6. Настройка режима вентиляции

5.7.1. Введение в режимы вентиляции

Система имеет семь режимов вентиляции:

Стандарт:

- Manual: Ручная вентиляция
- IPPV: Режим перемежающейся вентиляции под положительным давлением
- PCV: Вентиляция с контролем давления
- SIMV-VC: Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция контролируемая по объему PS: Вентиляция с поддержкой давлением
- SIMV-PC: Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция контролируемая по давлению
- PCV-VG: Вентиляция с контролем давления и гарантированным объемом
- SIMV-VG: Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с гарантированным объемом
- BIVENT: Вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях на двух уровнях
- APRV: Вентиляция со сбросом давления

Кроме того, доступен режим ожидания. В режиме ожидания механическая вентиляция не может быть проведена, а также отсутствуют кривые вентиляции или значения мониторинга.

5.7.1.1. Вентиляция вручную (ручная)

В режиме Manual вентиляция может осуществляться вручную; в режиме присутствуют кривые вентиляции и значения мониторинга

5.7.1.2. Режим перемежающейся вентиляции под положительным давлением (IPPV)

Все вдохи обеспечиваются анестезиологическим аппаратом, пациент не может переключать их самостоятельно. Вентиляция управляется заранее определенным объемом вентиляции, частотой дыхания и соотношением времени вдоха и выдоха для поддержания стабильного приливного объема, обеспечивая тем самым стабильное MV.

Метод: Переключение по времени и давлению

Параметры настройки режима IPPV:

- Дыхательный объем (V_T): 20-300 мл (ребенок), 20-1500 мл (взрослый); 10-1500 мл (взрослый, опция);
- Частота дыхания (Freq): 4-100 ударов в минуту;
- Соотношение дыхания (I: E): 4:1-1:8;
- Время инспираторной паузы (T_P): ВЫКЛ, 5-60%;
- Максимальное давление (P_{max}): 10-70 смН₂O;
- Положительное давление в конце выдоха (PEEP): OFF, 3-30смН₂O.

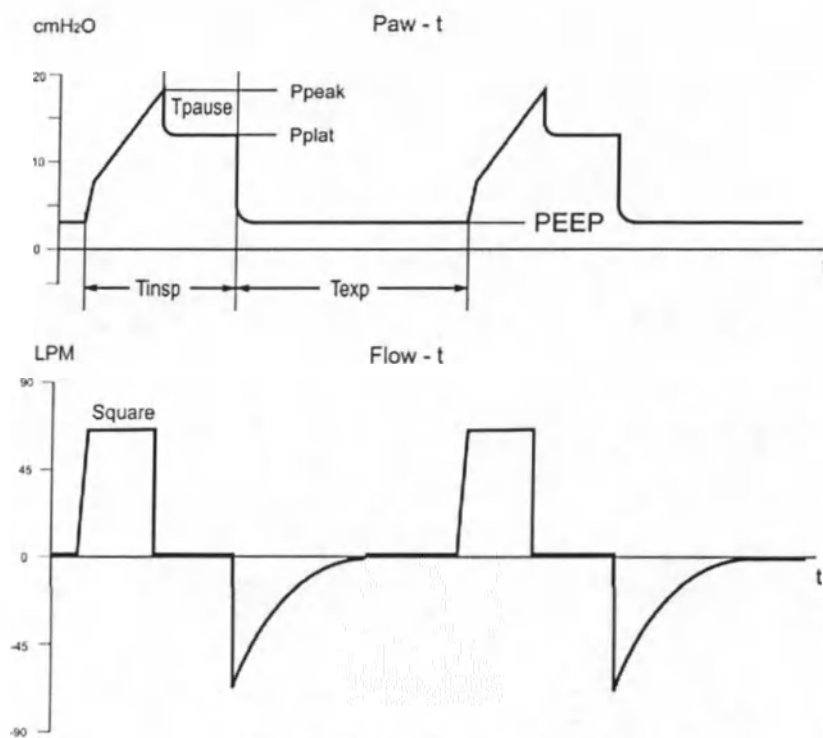


Рисунок 5-1 Форма волны при IPPV

5.7.1.3. Вентиляция с контролем давления (PCV)

Вентиляция регулируется в соответствии с заданным целевым давлением. Мощность вентиляции (и скорость) изменяется соответствующим образом и связана с соответствием дыхательной системы и сопротивлением дыхательных путей. Приливной объем изменяется в зависимости от легочного соответствия и сопротивления дыхательных путей. Поток представляет собой медленно движущуюся волну. Легочные альвеолы заполнены в начале вдоха, что способствует газообмену в легких.

Параметры настройки режима PCV:

- Уровень контроля давления (PTARGET): 5-70cmH₂O;
- Частота дыхания (Freq): 4-100bpm;
- Соотношение дыхания (I: E): 4:1-1:8;
- Время подъема давления (TSLOPE): 0-2 с;
- Положительное давление в конце выдоха (PEEP): OFF, 3-30cmH₂O.

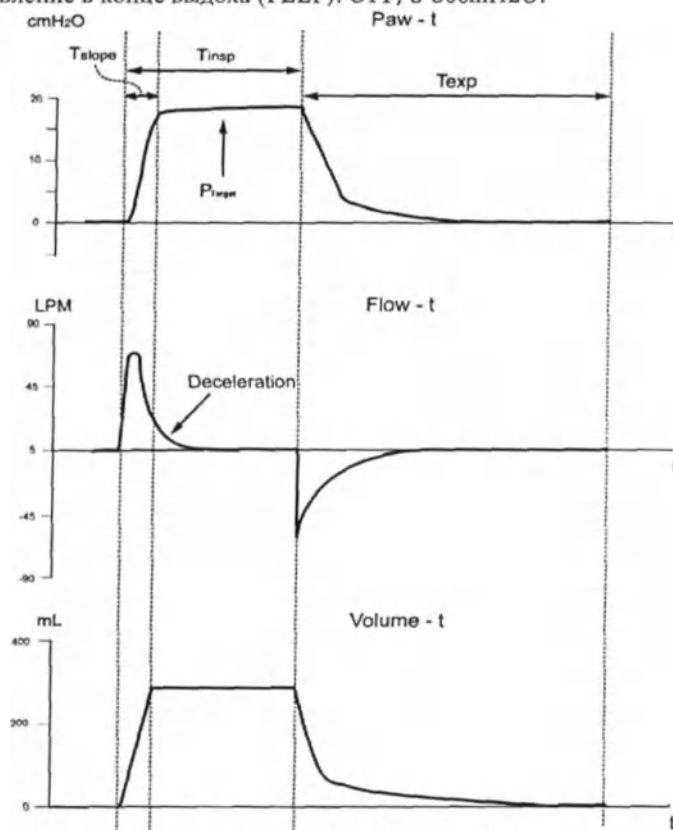


Рисунок 5-2 Форма волны PCV

5.7.1.4. Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция контролируемая по объему (SIMV-VC)

SIMV - это режим вентиляции, сочетающий спонтанное дыхание и управляемую вентиляцию. В пределах триггерного окна пациент может запустить командную вентиляцию с положительным давлением, синхронизированную со спонтанным дыханием. Между двумя циклами командной вентиляции пациенту разрешается дышать спонтанно. Командное дыхание соответствует заданному объему. Задавая частоту и дыхательный объем для обеспечения минимального MV, взаимодействуя со спонтанным дыханием пациента, уменьшает соперничество между пациентом и аппаратом и негативное влияние на динамику крови, а также предотвращает потенциальные синдромы, такие как травма от давления воздуха и т.д.

Изменяя частоту предустановок для изменения уровня поддержки дыхания, другими словами, от полной поддержки к частичной, аппарат можно использовать для длительного отхода пациента от аппарата.

Параметры настройки режима SIMV:

Параметры настройки режима SIMV:

- Дыхательный объем (V_T): 20-300 мл (ребенок), 20-1500 мл (взрослый); 10-1500 мл (взрослый, опционально);
- Частота дыхания (Freq): 2-100 ударов в минуту;
- Время вдоха (T_{INSP}): 0,2-5 с;
- Время инспираторной паузы (T_P): ВЫКЛ, 5-60%;
- Положительное давление в конце выдоха (PEEP): 3-30₂ смН₂О.
- V_{SENS} : 0,5-15 л/мин;
- E_{SENS} : 5-75%;
- P_{SENS} : 5-75 смН₂О;
- Дифференциальное давление (ΔP): 3-50₂ смН₂О;
- Время инспираторного наклона (T_{SLOPE}): 0-2 с;
- Максимальное давление (P_{MAX}): 10-70 смН₂О.

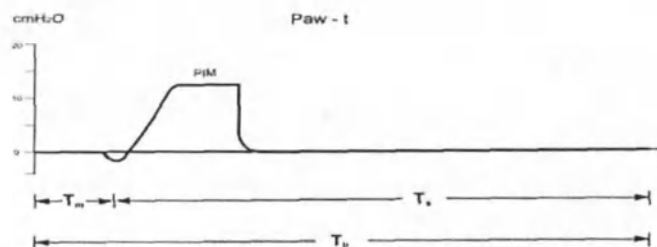


Рисунок 5-3 Форма волны SIMV-VC

5.7.1.5. Вентиляция с поддержкой давления (PS)

PS относится к модели частичной поддержки вентиляции и является вспомогательным режимом механической вентиляции для триггера пациента, цели давления и переключателя потока. Пациент запускает вентиляцию и контролирует частоту дыхания и дыхательный объем. Когда давление в дыхательных путях достигает уровня поддержки давления по умолчанию, а скорость вдоха снижается до уровня ниже порогового, фаза вдоха переключается на фазу выдоха. При соответствующем уровне настройки сопротивление человека и машины будет незначительным, это позволит эффективно снизить работу дыхания и повысить эффективность усилий по дыханию. Некоторые исследования считают, что 5-8 смH₂O PS может преодолеть сопротивление конца трахеальной трубки и контура дыхательного аппарата, поэтому PS может быть использован для процесса снятия с аппарата. Дыхательный объем PS определяется податливостью и сопротивлением дыхательной системы.

Параметры настройки режима вентиляции PS:

- Дифференциальное давление (ΔP): 3-50₂ смH₂O;
- Положительное давление в конце выдоха (PEEP): OFF, 3-30смH₂O₂;
- V_{SENS}: 0,5-15 л/мин;
- P_{SENS}: 5-75 смH₂O
- Минимальная частота (Freq_{MIN}): 2-60 смH₂O;
- Время инспираторного наклона (T_{SLOPE}): 0-2 с.
-

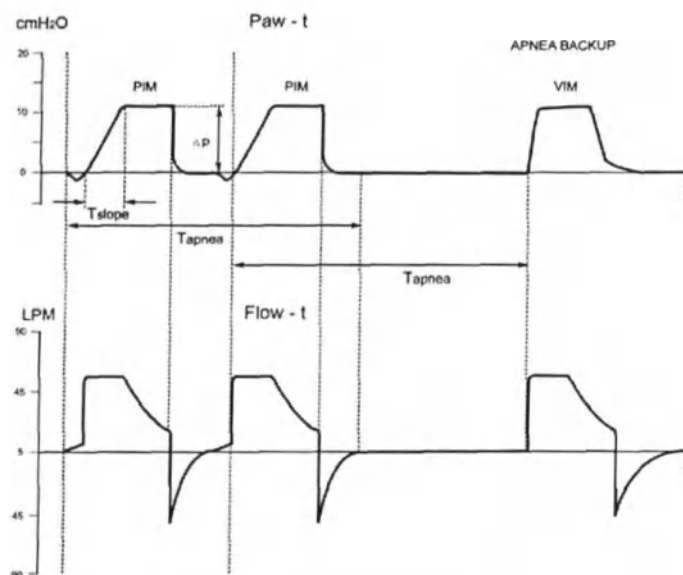


Рисунок 5-4 Форма волны PS

5.7.1.6. Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция контролируемая по давлению (SIMV-PC)

В SIMV - PC вдохи контролируются анестезиологическим аппаратом (обязательные) или запускаются пациентом (спонтанные). При управлении анестезиологическим аппаратом вдохи будут ограничены по давлению и цикличны по времени, в результате чего давление, заданное оператором (P_{TARGET}), будет подаваться в течение заданного оператором периода (T_{INSP}). Анестезиологический аппарат выполняет обязательный вдох синхронно с инспираторным усилием пациента. Если инспираторное усилие не обнаружено, анестезиологический аппарат выполнит обязательный вдох в запланированное время. Обязательные вдохи - это вдохи типа PCV с замедляющейся формой волны потока. Между обязательными вдохами пациент может дышать спонтанно. Эти вдохи могут поддерживаться давлением. При достижении P_{MAX} давление поддерживается на уровне P_{MAX} до конца вдоха. Клапаны вдоха и выдоха должны регулироваться для поддержания значения P_{MAX} .

Параметры настройки режима SIMV-PC:

- Целевое давление (P_{TARGET}): 5-70 cmH_2O ;
- Частота дыхания (Freq): 2-100 ударов в минуту;
- Время вдоха (T_{INSP}): 0,2-5 с;
- Положительное давление в конце выдоха (PEEP): OFF, 3-30 cmH_2O ;
- V_{SENS} : 0,5-15 л/мин;
- E_{SENS} : 5-75%;
- P_{SENS} : 5-75 cmH_2O ;
- Дифференциальное давление (ΔP): 3-50 cmH_2O ;
- Время инспираторного наклона (T_{SLOPE}): 0-2 с.

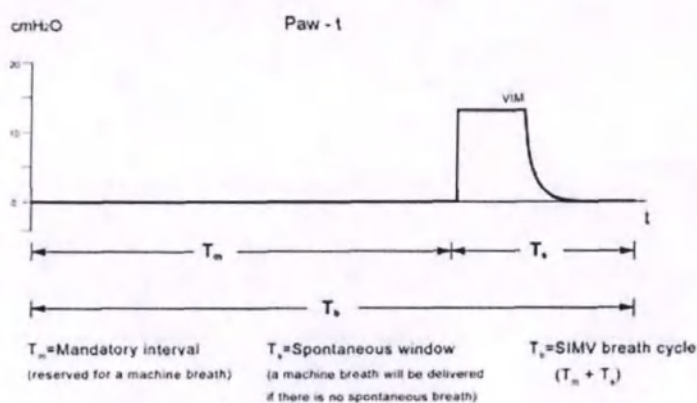


Рисунок 5-5 Форма волны SIMV-PC

5.7.1.7. Вентиляция с контролем давления и гарантированным объемом (PCV-VG)

При PCV-VG дыхание контролируется анестезиологическим аппаратом (обязательно) и осуществляется с заданной скоростью и заданным объемом (V_T). Давление на входе регулируется для достижения заданного оператором объема (Tidal Volume). Диапазон давления, который будет использовать наркозный аппарат, находится между уровнем PEEP + 2 смH₂O на низком конце и 5 смH₂O ниже P_{max} на высоком конце. Изменение инспираторного давления между вдохами составляет максимум ± 3 смH₂O. PCV-VG начинается с первого объемного вдоха при установленном дыхательном объеме. На основании этого объемного вдоха определяется комплаентность пациента, а затем устанавливается уровень инспираторного давления для следующего вдоха PCV-VG. Давление на входе за последние 3 вдоха усредняется для определения давления, необходимого для поддержания заданного дыхательного объема. Изменение инспираторного давления от вдоха к вдоху происходит с шагом в 3 смH₂O до P_{max} - 5 смH₂O. При достижении P_{max} давление поддерживается на уровне P_{max} до конца вдоха. Инспираторный и экспираторный Клапаны вдоха и выдоха будут регулироваться для поддержания значения P_{max}. При достижении P_{max} следующий дыхательный цикл будет обычным контролем PCV-VG и не должен поддерживать P_{max}.

Параметры настройки режима вентиляции PCV-VG:

- Дыхательный объем (V_T): 20-300 мл (ребенок), 20-1500 мл (взрослый); 10-1500 (взрослый дополнительно);
- Частота дыхания (Freq): 4-100 ударов в минуту;
- Соотношение дыхания (I: E): 4:1-1:8;
- Положительное давление в конце выдоха (PEEP): OFF, 3-30 смH₂O;
- Время инспираторного наклона (T_{SLOPE}): 0-2 с;
- Максимальное давление (P_{max}): 10-70 смH₂O.

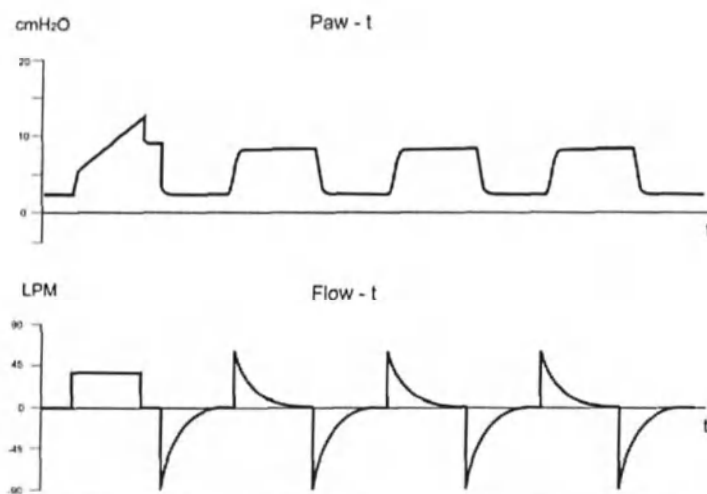


Рисунок 5-6 Форма волны PCV-VG

5.7.1.8. Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с гарантированным объемом (SIMV-VG)

SIMV - это режим вентиляции, сочетающий самопроизвольное дыхание и управляемую вентиляцию. В пределах триггерного окна пациент может запустить командную вентиляцию с положительным давлением, синхронизированную со спокойным дыханием. Между двумя циклами командной вентиляции пациенту разрешается дышать самопроизвольно. Командное дыхание соответствует заданному объему. Задавая частоту и приливной объем для обеспечения минимального MV, взаимодействуя со спокойным дыханием пациента, уменьшает соперничество между пациентом и аппаратом и негативное влияние на динамику крови, а также предотвращает возможные синдромы, такие как травма от давления воздуха и т.д.

Параметры настройки режима вентиляции SIMV-VG:

- Дыхательный объем (V_T): 20-300 мл (ребенок), 20-1500 мл (взрослый), 10-1500 (взрослый, опционально).
- Частота дыхания (Freq): 4-100 ударов в минуту
- Время вдоха (T_{INSP}): 0,2-5 с
- Инспираторный наклон (T_{SLOPE}): 0-2 с
- Положительное давление в конце выдоха (PEEP): OFF, 3-30 смH₂O
- V_{SENS} : 0,5-15 л/мин;
- E_{SENS} : 5-75%;
- P_{SENS} : 5-75смH₂O
- Дифференциальное давление (ΔP): 3-50 смH₂O

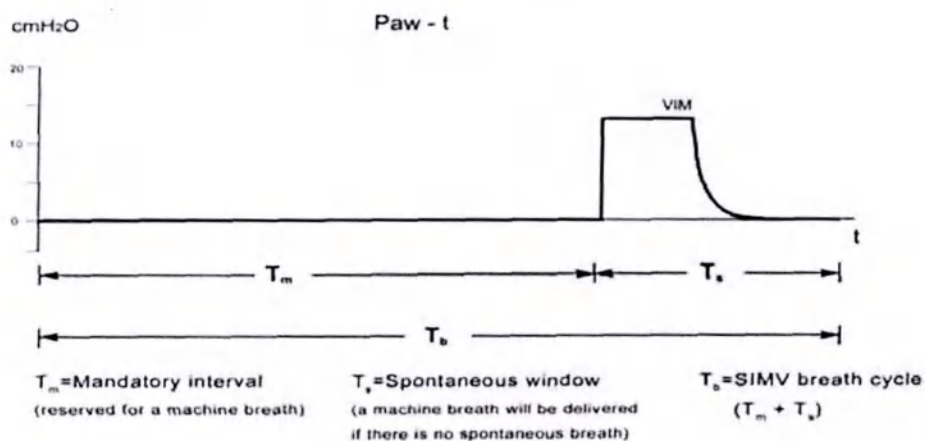


Рисунок 5-7 Форма волны SIMV-VG

5.7.1.9. Вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях на двух уровнях (BIVENT)

В BIVENT вдохи должны контролироваться аппаратом искусственной вентиляции легких (принудительные). Вдохи с контролем давления обеспечиваются путем переключения между высоким и низким давлением в дыхательных путях в регулируемой временной последовательности. Спонтанные вдохи могут поддерживаться давлением на уровнях высокого и низкого давления. Если время экспиратора (T_{LOW}) меньше времени инспирации (T_{HIGH}), отображаемый режим вентиляции должен быть Bi Vent APRV. Резервная вентиляция PCV должна обеспечиваться при отсутствии срабатывания пациента, принудительной вентиляции или ручной вентиляции в течение периода, превышающего настройку сигнализации апноэ. (Подробнее см. раздел "Резервная вентиляция").

Параметры настройки режима вентиляции BIVENT:

- P_{HIGH} : 5-70
- P_{LOW} : 3-50
- T_{HIGH} : 0.2-30
- T_{LOW} : 0.3-30
- ΔP : 3-50 cmH_2O
- V_{SENS} : 0.5-15 л/мин
- E_{SENS} : 5-75%
- P_{SENS} : 5-75 cmH_2O
- T_{SLOPE} : 0-2,0 секунды

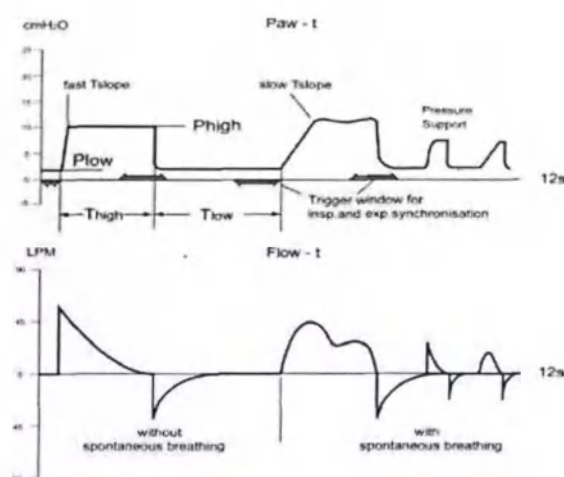


Рисунок 5-8 Форма волны BIVENT

5.7.1.10. Вентиляция со сбросом давления (APRV)

Параметры настройки режима вентиляции APRV:

- P_{HIGH} : 5-70
- P_{LOW} : 3-50
- T_{HIGH} : 0.2-30
- T_{LOW} : 0.3-30
- ΔP : 3-50 см H_2O
- V_{SENS} : 0.5-15 л/мин
- E_{SENS} : 5-75%
- P_{SENS} : 5-75 см H_2O
- T_{SLOPE} : 0-2,0 секунды
- I_{SENS} : 5-75%

APRV

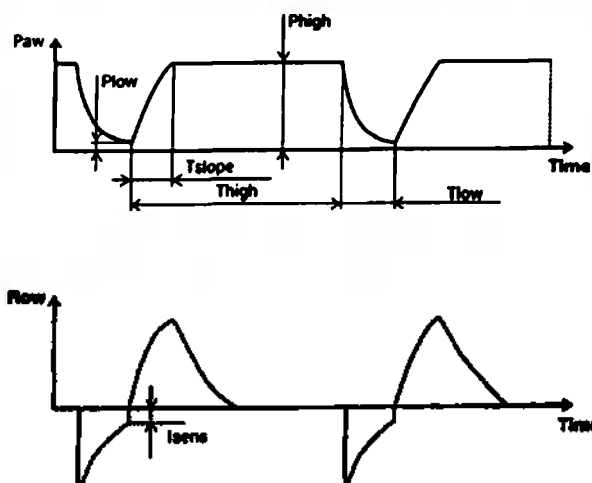
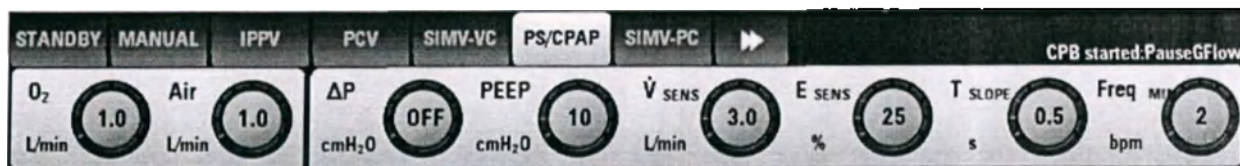


Рисунок 5-9 Форма волны APRV

5.7.2. Настройка режима вентиляции

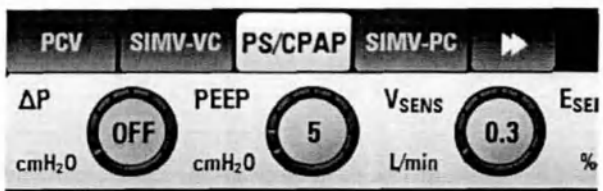
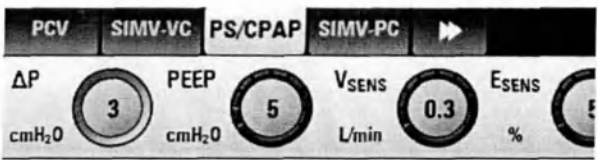
Пользователь может выбрать режим вентиляции в соответствии с реальным состоянием пациента.

Например Выберите режим PS/ CPAP, нажмите кнопку PS/ CPAP mode, и кнопка переключится в выбранное состояние (белое). В этом состоянии можно задать соответствующие параметры дыхания.



5.7.3. Настройка параметров режима

Если тип пациента и режим вентиляции были выбраны, система отобразит параметры по умолчанию в соответствии с режимом вентиляции. Пользователь может установить необходимый параметр дыхания. ΔP режима PS используется ниже в качестве примера того, как это делается. Эти инструкции также применимы к другим режимам и параметрам.

Нажмите кнопку параметра, который необходимо установить, например, ΔP . Кнопка ΔP будет находиться в состоянии предварительного выбора.	
Поверните ручку для настройки нужного значения параметра.	
Нажмите на кнопку ΔP для повторной настройки.	

5.8. Экранное меню

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Перед использованием оператор должен проверить, применима ли текущая настройка сигнализации к данному пациенту.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Настройка тревоги будет сохраняться до следующего включения питания.

5.8.1 Взаимодействие в меню

1. Откройте / закройте текущее меню, нажав соответствующую сенсорную клавишу.
2. Открытое меню можно также закрыть, нажав на клавишу "X" или "Normal".
3. Нажмите клавишу "Alarm", чтобы открыть / закрыть меню настройки сигнала тревоги. Нажмите один раз, чтобы открыть, и нажмите еще раз, чтобы закрыть.
4. Когда режим находится в состоянии "предварительного выбора", закрытие или переход в другое меню приведет к закрытию состояния предварительного выбора.
5. Если параметры устанавливаются и не подтверждаются, неподтвержденные установленные значения будут потеряны, а исходные установленные значения будут восстановлены, если пользователь закроет текущее меню или перейдет в другое меню.

5.8.2. Настройка сигнала тревоги

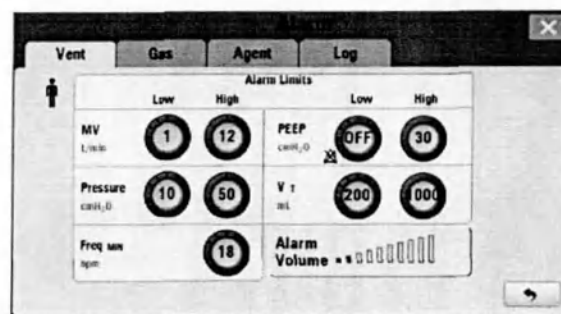
Настройки тревоги можно открыть, нажав на клавишу быстрого доступа Alarm. Меню настройки тревоги включает четыре подпункта: Vent, Gas, Agent и Log. При запуске подвариант сигнализации по умолчанию - "Пределы сигнализации вентиляции".

Вентиляция:

В левой части меню вентиляции находится значок типа пациента, который может быть взрослым или ребенком, и будет соответствовать значку пациента в верхней части интерфейса.

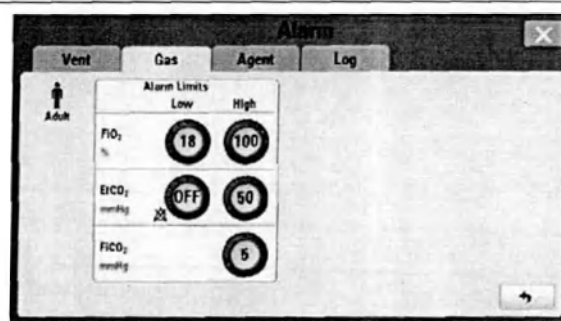
В середине меню вентиляции можно установить низкие и высокие пределы тревоги для MV, давления и Freq_{min}.

В правой части меню вентиляции можно настроить громкость сигнала тревоги.



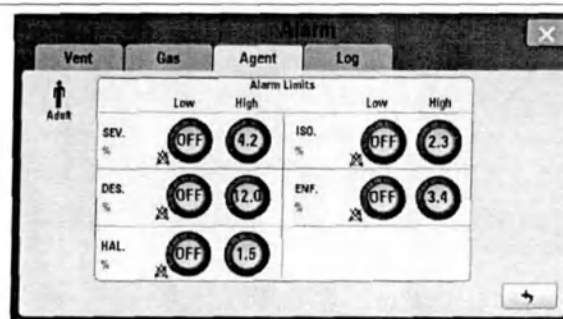
Газ:

Можно установить низкий и высокий пределы тревоги для FiO_2 , etCO_2 и FiCO_2 .



Агент:

Можно установить пределы тревоги для севолурана (SEV), десфлурана (DES), галотана (HAL), изофлурана (ISO) и энфлурана (ENF).



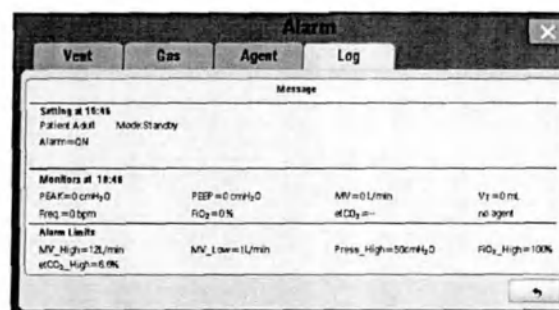
Журнал:

Все сообщения о тревоге можно просмотреть в меню журнала. Нажмите на строку сообщения о тревоге, и на экране появится подробная информация о соответствующей тревоге.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** если состояние тревоги отображается в виде красной точки, то текущий наркозный аппарат все еще имеет эту тревогу.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Время отключения питания системы сигнализации не записывается в журнал тревог.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Журнал тревог сохраняется в режиме реального времени. При перезапуске анестезиологической системы после отключения питания журнал не будет изменен.



⚠ **ВНИМАНИЕ:** в протоколе тревоги хранится 500 записей, и после полного хранения он автоматически охватывает самые ранние записи и циклы.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Записи протокола тревоги хранятся в фоновом режиме. Пользователи имеют только разрешение на просмотр, но не имеют разрешения на удаление и изменение.

5.8.3. Настройка системы

Меню настройки системы включает три подменю: Дисплей, Информация и Настройка. Подменю Дисплей является меню по умолчанию.

Информация, отображаемая на дисплее интерфейса, может быть настроена в меню дисплея.

Давление: два варианта: Среднее и Плато.

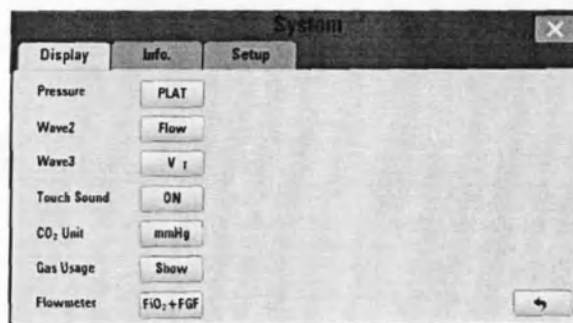
WAVE2: три секции, включая Flow, CO2 и VT, которые отображаются в области 2 WAVE.

WAVE 3: три опции: Flow, CO2 и VT, которые отображаются в области 3 WAVE.

Звук нажатия: два варианта: ВКЛ и ВЫКЛ.

CO 2UNIT: два варианта: % или мм рт. ст.

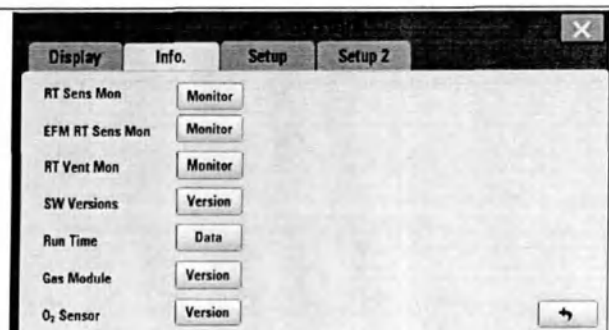
Использование газа: значение мониторинга в реальном времени агента и N2O.



Меню «Информация» : включает следующие пункты.

Время работы: просмотр времени включения машины, общего времени работы и времени последней работы.

Газовый модуль: просмотр типа модуля, версии программного обеспечения, версии оборудования и S/N.



RT SensMon: значение мониторинга в реальном времени датчика потока клапана вдоха, датчика потока, датчика давления в дыхательных путях, датчика давления окружающей среды, датчика кислорода, датчика давления подачи кислорода, датчика давления подачи воздуха, датчика температуры дыхательной системы и датчика температуры аппаратного блока.

EFM RT Sens Mon: просмотр значения мониторинга в реальном времени датчика ротаметра кислорода, датчика ротаметра N2O, датчика ротаметра воздуха и датчика давления.

RT Vent Mon: просмотр значения мониторинга в реальном времени объема вдоха, объема выдоха, сопротивления системы, комплайнс-системы наркозного аппарата и трубок.

SW Versions: версия GUI, BDU, PSU, KBD и EFM.

Подменю "Настройка" включает следующие пункты.

Язык: есть несколько типов языка, например, английский, китайский и т.д.

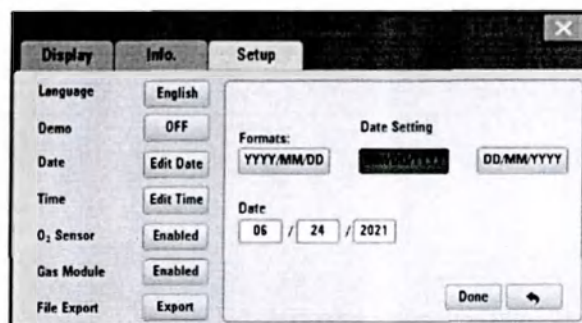
Данные: три раздела, включая ММ/ДД/ГГГГ, ДД/ММ/ГГ и ГГГГ/ММ/ДД.

Время: два раздела, 12-часовой или 24-часовой формат.

Датчик O2: два раздела, включая Включено и Отключено.

Газовый модуль: два раздела, включая Включено и Отключено.

Экспорт файлов: введите пароль "2020", чтобы открыть экспорт файлов.



Демо: две секции, включая ВЫКЛ и ВКЛ. Нажмите на кнопку ВЫКЛ, появится соответствующий экран, см. правую картинку, введите пароль "2020", чтобы открыть режим ДЕМО.



5.8.4. Калибровка

Меню Калибровка включает в себя Датчик кислорода и CO2/Агенты

5.8.4.1. Калибровка датчика кислорода

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Извлеките датчик кислорода из дыхательной системы и подвергните его воздействию комнатного воздуха в течение не менее трех минут, прежде чем приступать к работе.

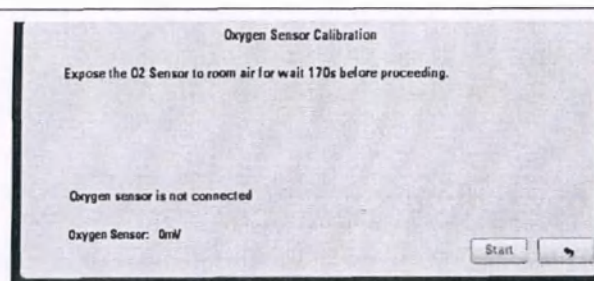
⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ:** На цепи, прикрепленной сбоку дыхательной системы, имеется заглушка для заглушки порта датчика O₂ на клапане вдоха во время этой операции.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Сигнал тревоги "O₂ Cal Due" будет отображаться, если датчик кислорода не был откалиброван более 72 часов.

Калибровка датчика кислорода калибрует датчик кислорода при концентрации кислорода 21%.

Если датчик кислорода не подключен, интерфейс отобразит сообщение "Датчик кислорода не подключен".

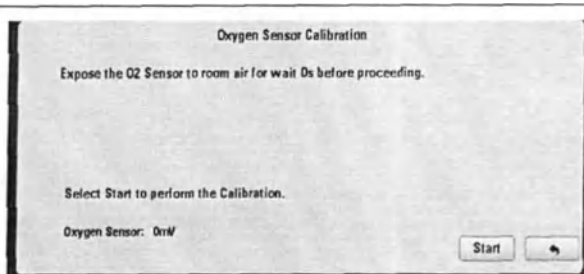
Выберите "Старт" для калибровки.



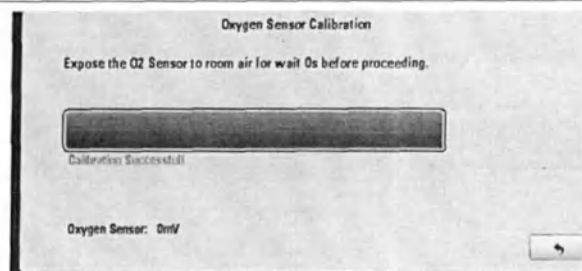
5 Руководство по эксплуатации

Извлеките датчик кислорода из дыхательной системы и подвергните его воздействию комнатного воздуха в течение не менее трех минут, прежде чем приступить к дальнейшим действиям.

Выберите "Старт", чтобы продолжить.

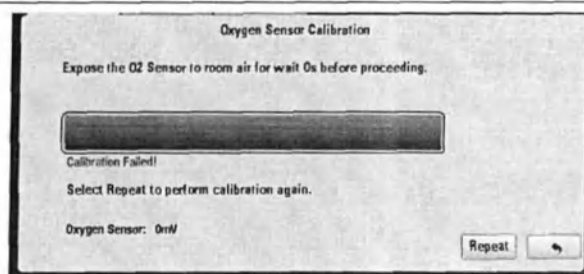


При успешной калибровке на интерфейсе появится надпись "Калибровка прошла успешно", а бегущая строка станет полностью зеленой. На интерфейсе калибровки имеется значение напряжения (300~360 мВ). После калибровки, если значение напряжения ниже 300 мВ, то датчик следует заменить; если значение напряжения выше 360 мВ, повторите калибровку второй раз.



Если калибровка не удалась, на интерфейсе появится надпись "Калибровка не пройдена", а полоса будет полностью красной.

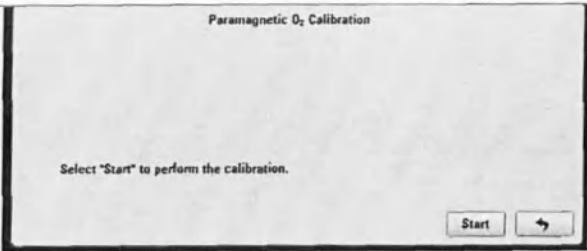
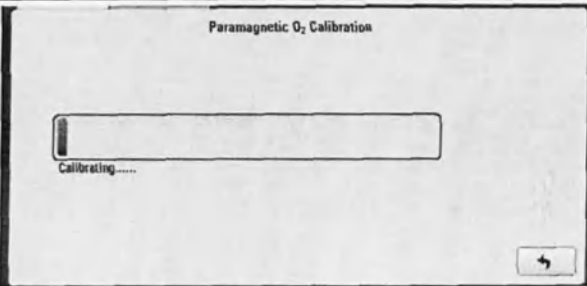
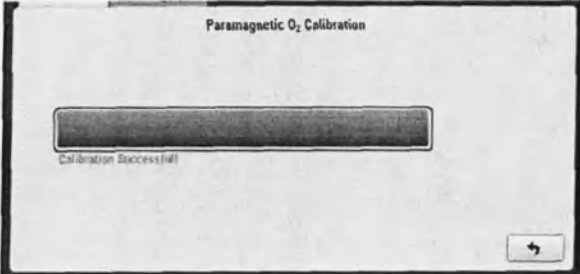
Для повторного выполнения калибровки нажмите кнопку "Повторить".



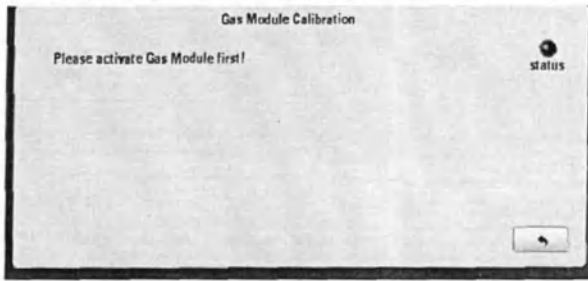
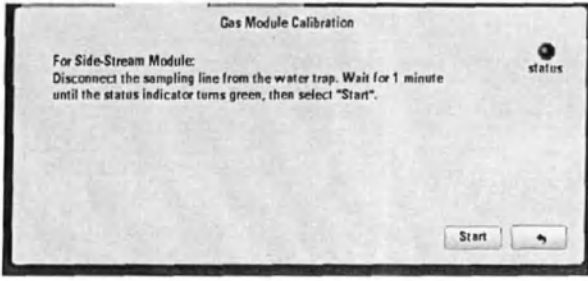
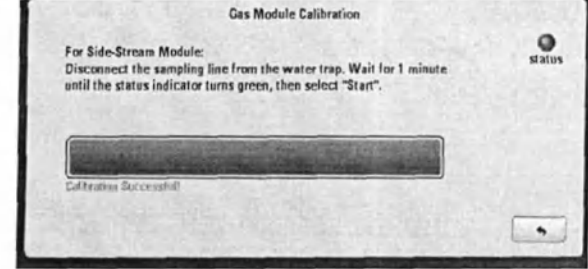
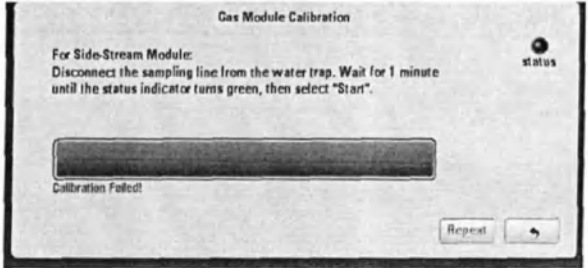
5.8.4.2. Калибровка парамагнитного датчика кислорода (Если применяется)

ВНИМАНИЕ: Для новой машины парамагнитный датчик кислорода должен быть откалиброван после установки и калибруется раз в два года.

ВНИМАНИЕ: Калибровка парамагнитного датчика кислорода может быть выполнена только в режиме ожидания.

Выберите "O2 сенсор", чтобы войти в интерфейс калибровки. Если датчик O2 не подключен, кнопка Старт будет недействительной (серый цвет) и не может быть выбрана.	
Парамагнитный датчик кислорода имеет две кнопки в правом нижнем углу подменю: "Старт" и " ". Выберите "Старт", чтобы выполнить калибровку. ВНИМАНИЕ: Экран калибровки парамагнитного датчика кислорода не содержит подсказок. Процесс калибровки может занять до 3 минут.	
При успешной калибровке на интерфейсе появится надпись "Калибровка прошла успешно", а бегущая строка станет полностью зеленой. На интерфейсе калибровки имеется значение напряжения (300~360 мВ). После калибровки, если значение напряжения ниже 300 мВ, то датчик следует заменить; если значение напряжения выше 360 мВ, повторите калибровку второй раз.	
Если калибровка не удалась, на экране появится надпись "Калибровка не удалась", а бегущая строка будет полностью красной. Выберите кнопку "Повторить" для повторной калибровки или выберите " ", фокус вернется на вкладку меню датчика кислорода.	

5.8.4.3. Калибровка CO₂/агентов

Пользователь может проверить наличие CO₂ или анестезирующего газа в воздухе. Если газовый модуль не активирован, на интерфейсе появится сообщение "Пожалуйста, сначала активируйте газовый модуль!", а индикатор состояния будет красным.	 Gas Module Calibration Please activate Gas Module first! status
Если газовый модуль активирован, выберите "Старт" для калибровки.	 Gas Module Calibration For Side-Stream Module: Disconnect the sampling line from the water trap. Wait for 1 minute until the status indicator turns green, then select "Start". Start status
Если калибровка прошла успешно, на экране появится надпись "Калибровка прошла успешно", цвет бегущей строки будет зеленым, а индикатор состояния – зеленым.	 Gas Module Calibration For Side-Stream Module: Disconnect the sampling line from the water trap. Wait for 1 minute until the status indicator turns green, then select "Start". Calibration Successful! status
Если калибровка не удалась, интерфейс отобразит сообщение "Калибровка не удалась", цвет бегущей строки будет красным, а индикатор состояния будет красным.	 Gas Module Calibration For Side-Stream Module: Disconnect the sampling line from the water trap. Wait for 1 minute until the status indicator turns green, then select "Start". Calibration Failed! Repeat status

5.8.5. Тренды

Меню тенденции включает два подменю: Данные и Графика.

При выборе ярлыка тенденции можно просмотреть данные тенденции. Машина будет записывать данные тенденции за последние 8 часов.

Время тенденции появится в левой части меню, а данные тенденции появятся в правой части меню, включая Ppeak, Pplat, Pmean, PEEP, Freq, Vt, MV, FiO2, etCO2, FiCO2, Agent1, Agent2, N2O, MAC, FG-O2, FG-AIR и FG-N2O.

Первая страница включает данные 10 параметров, как показано на рис.

Время интервала можно выбрать 30 секунд, 1 минуту, 3 минуты или 5 минут. Заводская установка по умолчанию - 30 с. Если временной интервал составляет 5 минут, время записи данных в машине может достигать 1 месяца.

Time	PEAK	PLAT	MEAN	PEEP	Freq.	Vt	MV	FiO2	etCO2	FiCO2
02:05:20PM	--	--	--	--	--	--	--	--	0	0
02:05:30PM	--	--	--	--	--	--	--	--	0	0
02:05:40PM	--	--	--	--	--	--	--	--	0	0
02:05:50PM	--	--	--	--	--	--	--	--	0	0
02:06:00PM	--	--	--	--	--	--	--	--	0	0
02:06:10PM	--	--	--	--	--	--	--	--	0	0
02:06:20PM	--	--	--	--	--	--	--	--	0	0
02:06:30PM	--	--	--	--	--	--	--	--	0	0
02:06:40PM	--	--	--	--	--	--	--	--	0	0
02:06:50PM	--	--	--	--	--	--	--	--	0	0
02:07:00PM	--	--	--	--	--	--	--	--	0	0

Следующая страница включает данные 7 параметров, как показано на рисунке справа.

Time	Agent(Insp/Exp)	N2O(Insp/Exp)	MAC	FG-O2	FG-AIR	FG-N2O
02:11:30PM	0/0	0/0	0	0	0.1	0
02:11:40PM	0/0	0/0	0	0	0.1	0
02:11:50PM	0/0	0/0	0	0	0.1	0
02:12:00PM	0/0	0/0	0	0	0.1	0
02:12:10PM	0/0	0/0	0	0	0.1	0
02:12:20PM	0/0	0/0	0	0	0.1	0
02:12:30PM	0/0	0/0	0	0.1	0.1	0

Графика имеет 9 кнопок:

Предыдущая:

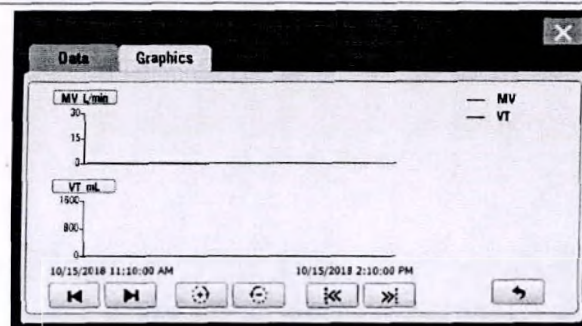
Следующая:

Увеличить

Уменьшить:

Вперед и точка пунктирной линии:

Назад и точка пунктирной линии:



Тип волны 1:: MV L/min ; Тип волны 2: VT mL ; Тип волны включает давление, CO₂, агент, MV, VT и O₂, заводская настройка по умолчанию - MV и VT. Нажмите кнопку «wave», чтобы выбрать тип волны.	
---	--

5.8.6. Проверка

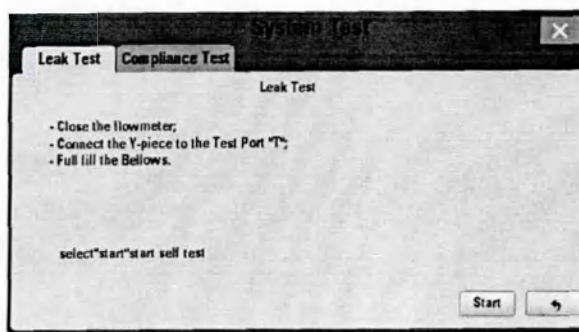
В режиме ожидания при выборе кнопки "Проверка" будет проведена проверка системы, включая проверку на утечку и проверку на комплаинс.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Проверка может быть выполнена только в режиме ожидания.

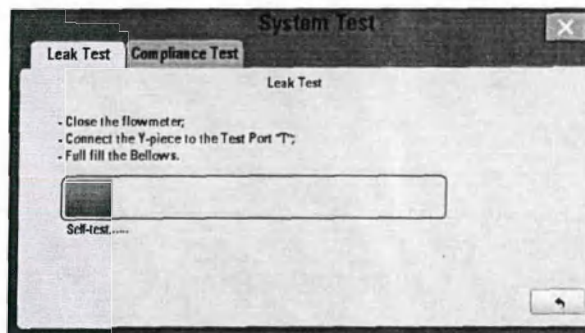
5.8.6.1. Проверка на утечку

После выбора кнопки "Проверить" интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа. Следуйте инструкциям на экране для выполнения теста

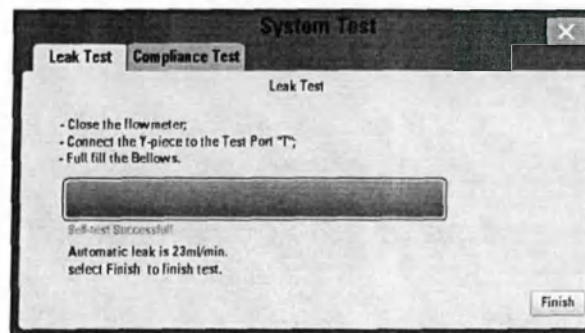
⚠ **ВНИМАНИЕ:** Тест на утечку может быть выполнен только в режиме ожидания.



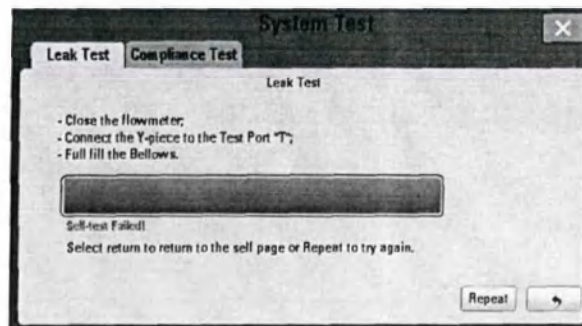
Выберите "Старт" для проведения испытания на герметичность после завершения процедур на экране.



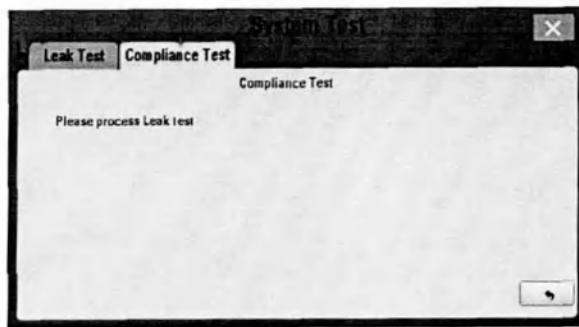
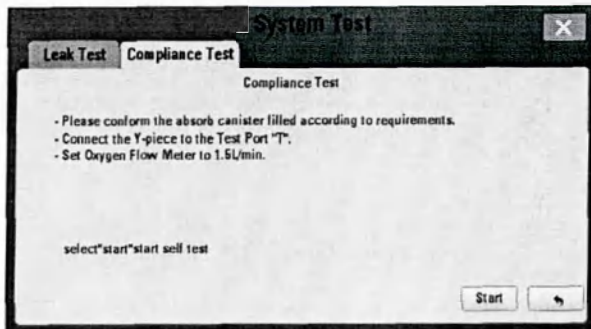
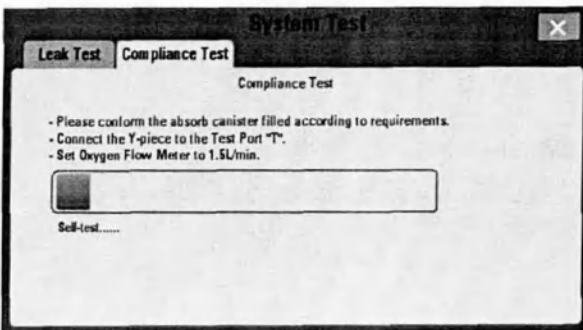
Если тест на утечку прошел успешно, интерфейс отображается как на рисунке справа. Выберите "Готово", чтобы выполнить проверку герметичности на соответствие требованиям



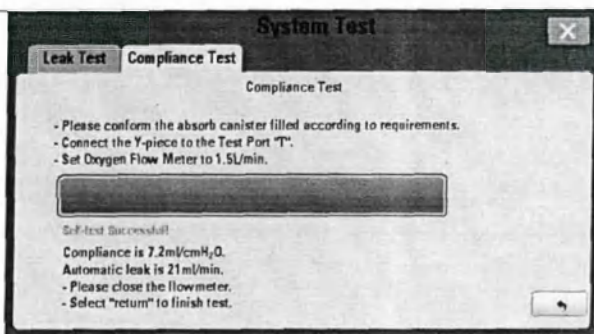
Если тест на утечку не пройден, интерфейс отображается как на рисунке справа. Выберите "Повторить" для повторного выполнения теста на утечку. Выберите "Вернуться", чтобы войти в обычный интерфейс.



5.8.6.2. Проверка на комплаенс

Выберите подменю " Проверка на комплаинс", если интерфейс отображается как на рисунке справа, выберите подменю "Проверка на утечку", чтобы выполнить проверку на утечку. Выберите " Вернуться", чтобы войти в обычный интерфейс. ПРИМЕЧАНИЕ: Выполните тест на утечку перед тестом на комплаинс, когда начинаете тестирование системы.	
Если сначала выполняется тест на утечку, то после выбора подменю "Тест на комплаинс" появится интерфейс, как на рисунке справа. Следуйте инструкциям на экране для выполнения теста	
Выберите "Старт" для выполнения теста на комплаинс после завершения процедур на экране.	

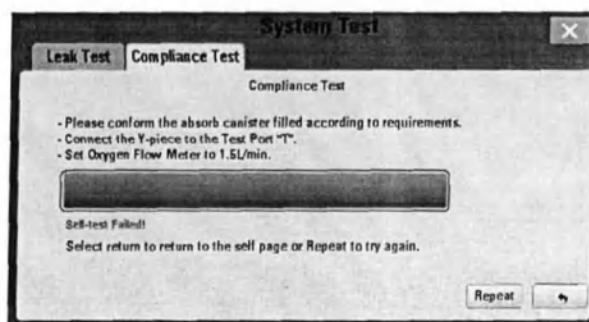
Если тест на комплаинс прошел успешно, интерфейс отображается как на рисунке справа. Выберите "Вернуться" для завершения теста.



Если проверка на комплаенс не пройдена, интерфейс отображается как на рисунке справа.

Выберите "Повторить" для повторного выполнения проверки на утечку.

Выберите "Возврат", чтобы войти в нормальный интерфейс.



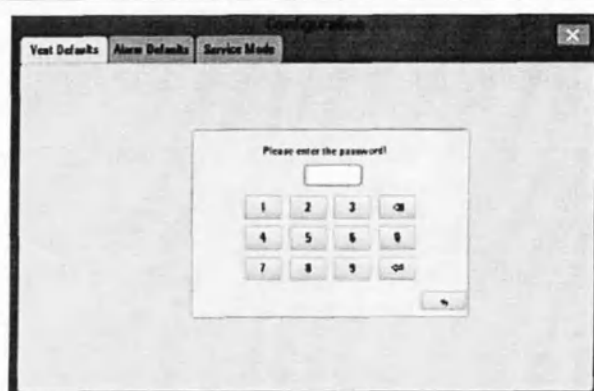
5.8.7. Конфигурация

⚠ ВНИМАНИЕ: Кнопка конфигурации действует только в режиме ожидания.

При выборе кнопки "Конфигурация" интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа, включая Установки по умолчанию вентиляции, Установки по тревоге и Режим обслуживания.

Установки по умолчанию для вентиляции и по умолчанию для сигнализации предназначены для суперпользователя.

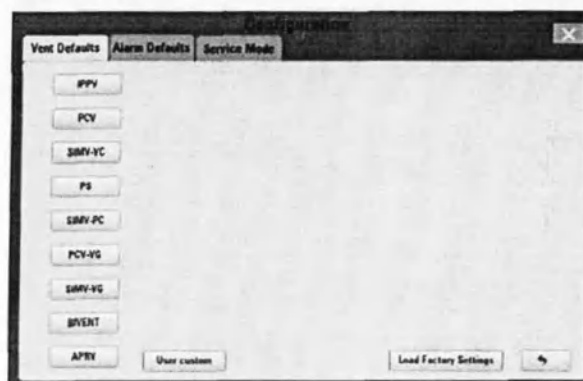
Режим обслуживания предназначен для сервисного представителя.



Введите пароль "2020" и нажмите на кнопку "Go", интерфейс отобразится как на рисунке справа.

Если введен неправильный пароль, нажмите на "C", чтобы очистить введенный номер.

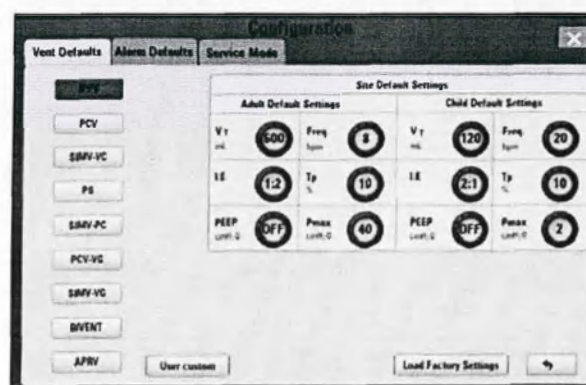
На вкладке "Вентиляция по умолчанию" есть четыре режима вентиляции, включая IPPV, PCV, SIMV и PS.



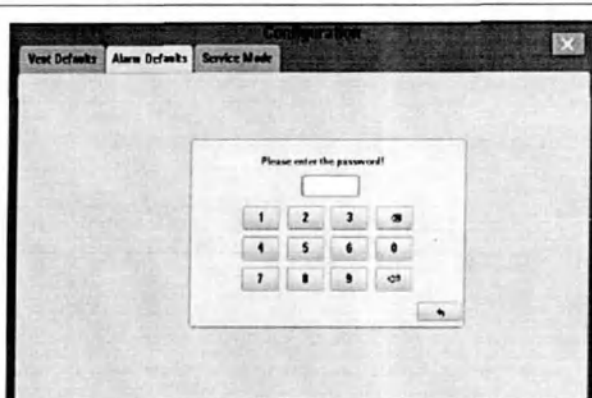
Выберите один из режимов вентиляции, появится интерфейс, показанный на рисунке справа.

В меню есть два раздела, один для взрослого и один для ребенка. Пользователь может настроить параметры по умолчанию для каждого режима вентиляции.

Введенные настройки будут использоваться как настройки по умолчанию после включения устройства. Кнопка "Загрузить заводские настройки" при нажатии изменит настройки по умолчанию на заводские.



Выберите подменю Тревога по умолчанию (Alarm Defaults), появится интерфейс, показанный на рисунке справа.

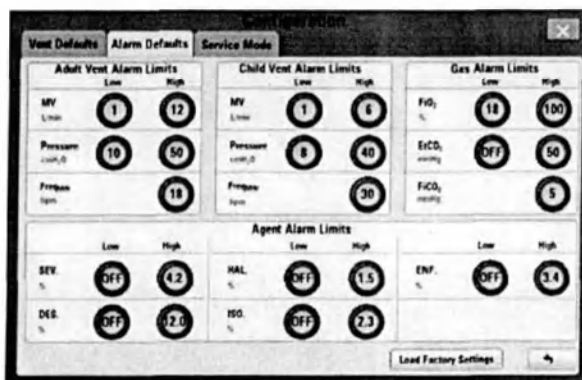


Введите пароль "2020" и нажмите на " ", появится интерфейс, показанный на рисунке справа.

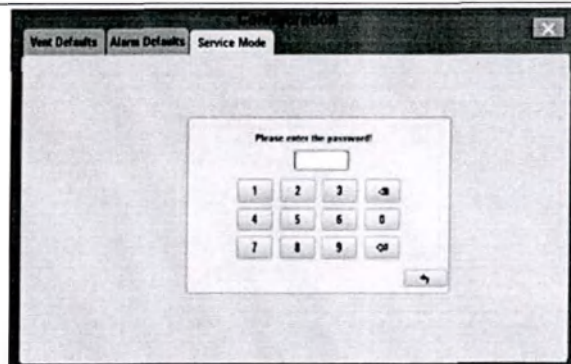
Если введен неправильный пароль, нажмите на " ", чтобы очистить введенный номер.

На вкладке "Сигнализация по умолчанию" есть четыре предела тревоги, включая пределы тревоги для взрослых, пределы тревоги для детей, пределы тревоги для газа и пределы тревоги для агента.

Введенные настройки будут использоваться как настройки по умолчанию после включения устройства. Кнопка "Загрузить заводские настройки" при нажатии изменит заводские настройки по умолчанию.



Вкладка "Режим обслуживания" предназначена только для обслуживания.

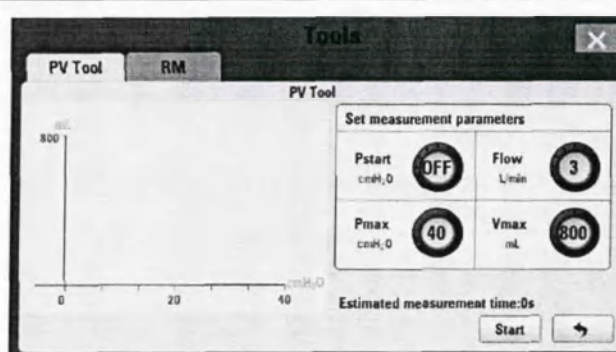


5.9. Программные средства

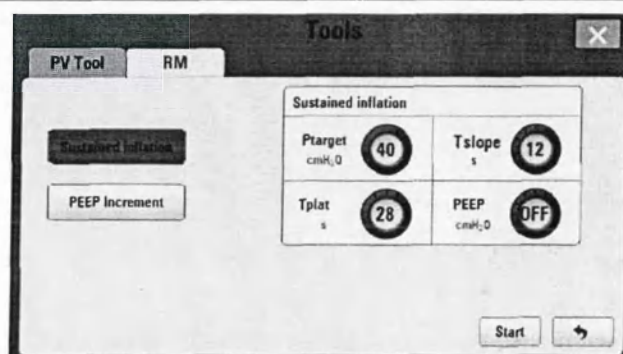
Во время вентиляции ярлык "Настройка" станет ярлыком "Инструменты". Меню "Инструменты" содержит подменю: "PV Tool", "RM" (восстановление работы легких) и "CRB"

В режиме ожидания эта функция отсутствует.

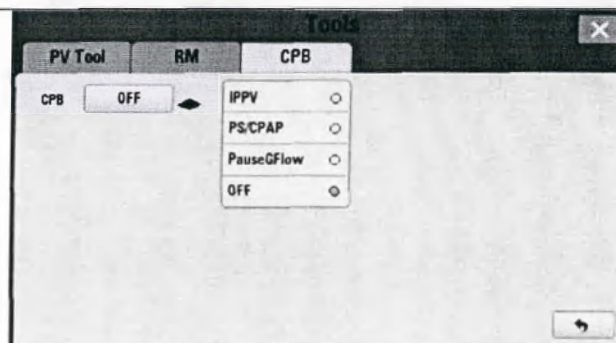
Когда выбрана кнопка "Tools", интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа.



RM включает постоянное раздувание и увеличение PEEP.



Когда CPB включен, интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа



5.10 Выключение

Выключение наркозного аппарата происходит следующим образом:

- Установите испарители в положение ВЫКЛ;
- Отключите подачу газа, пока газ в системе полностью не выйдет;
- Установите все настройки Е-ротаметра в положение ВЫКЛ;
- Установите вспомогательный ротаметр-ротаметр в положение ВЫКЛ;
- Поверните выключатель питания в положение ВЫКЛ чтобы выключить аппарат.

6. Сигналы тревоги и устранение неисправностей

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Лица, не имеющие опыта обслуживания, не должны ремонтировать машину.

⚠ ВНИМАНИЕ: При возникновении тревоги необходимо в первую очередь обеспечить безопасность пациента, затем провести диагностику неисправностей или устранить неполадки.

⚠ ВНИМАНИЕ: Предустановки сигналов тревоги будут автоматически меняться в зависимости от типа пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ: При одновременном возникновении нескольких сигналов тревоги сообщение о тревоге отображает только два первых в последовательности от "Высокий" до "Низкий".

⚠ ВНИМАНИЕ: Когда сигнал тревоги замолкает, на сигнальном звонке появляется пунктирная буква "X". После 120 секунд сигнал тревоги возвращается в прежнее состояние; Если сигнал тревоги не ~~подается~~ ^{сбрасывается} вовремя, тревога продолжается.

⚠ ВНИМАНИЕ: Если тревога возникает при нормальной работе наркозного аппарата, видимый и звуковой сигналы задерживаются на определенное время.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не устанавливайте пределы сигнализации, превышающие крайние значения, иначе система сигнализации выйдет из строя.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Возможна потенциальная опасность, если для одного и того же или аналогичного оборудования в одной зоне, например, в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, используются разные предустановки сигнала тревоги.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Оператор должен проверить, подходит ли текущая настройка сигнала тревоги для каждого пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При прерывании подачи электроэнергии система при повторном открытии возобновит последние настройки сигнализации.

6.1 Краткое введение о сообщениях тревог

Состояния тревоги имеют 3 приоритета: высокий, средний, низкий. Высокая тревога требует своевременного реагирования. Уровень звукового давления сигнала тревоги составляет не менее 60 дБ.

Оператор может судить о работоспособности системы сигнализации по видимым и слышимым сигналам тревоги. Расстояние, на котором оператор может услышать звук тревоги или определить приоритет тревоги, составляет не менее 4 метров. А расстояние, на котором можно увидеть сообщение о тревоге, составляет не менее 1 метра в передней части машины.

В верхней части пользовательского интерфейса отображается сообщение о тревоге, см. рисунок 6-1.



Таблица 6-1 Аварийное сообщение

Таблица 6-1

Приоритет	Определение	Тон сигнала	Отключение звука	Уведомление
Высокий	Смерть или необратимая травма.	10 звуковых сигналов, включая 2 сигнала тревоги, цикл сигнала тревоги составляет 8 с.	120с	Красный фон, "!!!" мерцание, частота отображения 2 Гц.
Средний	Обратимая травма.	3 сигнала тревоги, цикл тревоги 10 с.	120с	Желтый фон, "!!!" мерцание, частота отображения 0,5 Гц.
Низкий	Незначительная травма или дискомфорт.	2 сигнала тревоги, без повтора.	120с	Голубой фон, "!" мерцание, длительное отображение.

6.2 Сигнальное сообщение

Порядок сигналов включает технические сигналы и функциональные сигналы; технические сигналы включает проверку запуска при вводе в эксплуатацию и сигналы, возникающие во время нормальной работы.

6.2.1. Значение сигналов по умолчанию и диапазон настройки

	Высокий	Низкий	Диапазон настройки верхнего предела	Диапазон настройки нижнего предела
MV (Взрл)	12	1	1~25 л/мин	0~20 л/мин
MV (Детск)	6	1		
PAW (Взрл)	50	10	10~110 смH ₂ O	0~70 смH ₂ O
PAW (Детск)	40	8		
Freq (Взрл)	18	---	8~60 bpm	---
Freq (Детск)	30	---		
FiO ₂	100%	18%	21%~100%	18%~99%
Hal.	1.5	ВЫКЛ	0.1%~8.4%	ВЫКЛ, 0.1%~8.3%
Iso.	2.3	ВЫКЛ	0.1%~8.4%	ВЫКЛ, 0.1%~8.3%
Enf.	3.4	ВЫКЛ	0.1%~9.9%	ВЫКЛ, 0.1%~9.8%
Sev.	4.2	ВЫКЛ	0.1%~9.9%	ВЫКЛ, 0.1%~9.8%
Des.	12.0	ВЫКЛ	0.1%~21.9%	ВЫКЛ, 0.1%~21.8%
ETCO ₂	6.6%	ВЫКЛ	0.1%~9.9%	ВЫКЛ, 0.1%~9.8%
	50mmHg	ВЫКЛ	1~75 mmHg	ВЫКЛ, 1~74 мм рт. ст.
FiCO ₂	0.7%	---	0.1%~21.9%	---
	5mmHg	---	1~10	---

Другие параметры по умолчанию:

Ручной режим: Включен

Громкость сигнала тревоги: 2 тона

6.2.2. Техническая таблица о тревожных сигналах

Таблица 6-2

Название сигнала тревоги	Приоритет	Причина	Устранение
Низкое давление подачи газа	Высокий	Давление газа в электроприводе менее 2,9psi±15%	Проверьте подачу газа по трубопроводу и замените трубопровод.
Отказ питания переменного тока	Низкий	Аварийный сигнал о сбое питания переменного тока при сбое питания переменного тока	Проверьте подключение, питание от сети переменного тока и предохранитель; Замените предохранитель, если он расплавился.
Низкая емкость аккумулятора	Средний	Отсутствие питания переменного тока и напряжение батареи ниже 22 В.	Немедленно подключите источник питания переменного тока; Когда появляется сигнал тревоги, емкости батареи хватает на 10 минут. Переключитесь в ручной режим, резервная батарея начнет подавать питание и убедитесь, что емкость батареи полная.
Неисправность датчика O ₂	Высокий	Контролируйте концентрацию O ₂ ≥10%, немедленно отмените сигнал тревоги. Если для датчика O ₂ в меню системных настроек установлено значение "Отключить", тревога не возникает.	Используйте внешнюю систему измерения или замените датчик O ₂ .

6 Сигналы тревоги и устранение неисправностей

Название сигнала тревоги	Приоритет	Причина	Устранение
BDU сбой связи	Высокий	GUI получает и отправляет данные с блока BDU сбой длится 2 с	Переключитесь в ручной режим; вызовите сервисную службу.
EFM сбой связи	Высокий	GUI получает и отправляет данные от EFM-блока Сбой длится 2 с	Переключитесь в ручной режим Вызовите сервисную службу
PSU сбой связи	Высокий	БП посылает команду на GUI каждые 2 секунды, появляется сигнал тревоги.	Переключитесь в ручной режим и позвоните в сервисную службу
Газовый модуль сбой связи	Высокий	Когда связь газового модуля нарушена, если кабель прерван, это ненормальное состояние будет длиться 5 с.	Проверьте подключение кабеля или замените газовый модуль
Неисправность зонда газового модуля	Низкий	Вытяните адаптерный зонд в газовом модуле на несколько секунд. ВНИМАНИЕ: Если в газовом модуле произошли сбои связи или внутренняя ошибка в газовом модуле, аварийное сообщение не появится.	Позвоните в сервисную службу

Название сигнала тревоги	Приоритет	Причина	Устранение
Внутренняя ошибка в газовом модуле	Низкий	В любом случае, если программная, аппаратная, электрическая "скорость вращения" превысит предел, не появится заводская калибровка или сбой заводской калибровки, возникнет сигнал тревоги. ВНИМАНИЕ: При сбоях связи с газовым модулем тревожное сообщение не появится.	Позвоните в сервисную службу
Превышение предельной концентрации монитора газового модуля	Высокий	Когда любой параметр обнаруженного CO₂, N₂O, O₂, анестезирующего газа превышает предел, появляется сообщение о тревоге. ВНИМАНИЕ: Если произошел сбой связи газового модуля или внутренняя ошибка в газовом модуле или зонд газового модуля отключен, тревожное сообщение не появится.	Позвоните в сервисную службу
Сбой связи с клавиатурой	Низкий	Отсутствие связи между графическим интерфейсом и клавиатурой длится в течение 10 с.	Переключитесь в ручной режим, вызовите сервисного представителя.
Отказ парамагнитного датчика O ₂	Высокий	Парамагнитный датчик O ₂ поврежден.	Позвоните в сервисную службу
Отсоединение парамагнитного датчика O ₂	Высокий	Парамагнитный датчик O ₂ отсоединен.	Позвоните в сервисную службу

6 Сигналы тревоги и устранение неисправностей

Название сигнала тревоги	Приоритет	Причина	Устранение
Откалибруйте парамагнитный датчик O ₂ и перезапустите систему.	Высокий	Ненормальная команда парамагнитного датчика O ₂ .	Включите анестезиологический аппарат и повторно откалибруйте датчик O ₂ . Если парамагнитный датчик O ₂ по-прежнему неисправен, вызовите сервисную службу

6.2.3. Функциональное аварийное сообщение

Таблица 6-3

Название тревоги	Приоритет	Причина	Решение
Постоянное высокое давление в дыхательных путях	Высокий	1. В режиме MANUAL, давление в дыхательных путях $>10\text{смH}_2\text{O}$, и длится более 15 с, возникает этот сигнал тревоги 2. В другом режиме, когда давление в дыхательных путях $>\text{PEEP} (+10\text{смH}_2\text{O})$, и длится более 15 с, возникает этот сигнал тревоги; 3. В режиме STANDBY этот сигнал не появляется; 4. В РУЧНОМ режиме этот сигнал тревоги будет закрыт.	1. Используйте ручную вентиляцию. 2. Проверьте экспираторное прохождение пациента
Высокое давление в дыхательных путях	Высокий	1. Текущий мониторинг дыхательных путей $\text{Ppeak} \geq \text{Установка Ppeak}$; 2. В режиме STANDBY этот сигнал отсутствует; 3. Переключитесь в режим MANUAL, чтобы закрыть этот сигнал тревоги.	1. Сброс верхнего предела тревоги по дыхательным путям; 2. Проверьте, заблокирован ли экспираторный канал или нет; 3. При слишком большой настройке V_T; 4. Если дыхательные пути пациента заблокированы.
Отрицательное давление	Высокий	1. Текущее контрольное давление в дыхательных путях $\leq -2\text{ смH}_2\text{O}$ и длится более 1 с. 2. Переключитесь в режим MANUAL, чтобы закрыть этот сигнал тревоги.	Позвоните в сервисную службу
APNEA	Высокий	Контролируйте дыхательный объем $<10\text{ мл}$, или Монитор среднее давление $<1\text{смH}_2\text{O}$, в РУЧНОМ режиме не определяется, $\text{PEEP} \leq 0\text{смH}_2\text{O}$, inMANUAL режим не определен.	Проверьте, подключена ли трубка или нет.
Низкое давление в дыхательных путях	Средний	1. В режиме MANUAL текущее давление в дыхательных путях ниже, чем нижний предел тревоги по давлению $>30\text{с}$; 2. В другом режиме, $\text{Freq} \geq 4$; текущее давление в дыхательных путях ниже нижнего предела тревоги $>15\text{с}$, $\text{Freq} < 4$, давление в дыхательных путях ниже нижнего предела тревоги $>30\text{с}$; 3. В режиме STANDBY этот сигнал отсутствует.	1. Сбросьте нижний предел сигнализации давления в дыхательных путях. 2. Проверьте, подключена ли трубка или нет

6 Сигналы тревоги и устранение неисправностей

APNEA backup вентиляция	Средний	В режиме PS, Freq _{min} триггер	У пациента отсутствует спонтанное дыхание. Проверьте состояние пациента.
Низкий FiO ₂	Высокий	1. Текущий мониторинг FiO ₂ ≤ 2 Установка нижнего предела FiO ₂ . Когда конфигурация датчика O ₂ в системном меню имеет значение "Отключен", этот сигнал тревоги не появляется.	1. Уменьшите настройку сигнала тревоги; 2. Уменьшить воздух или компенсация 2NO значение; 3. Перекалибруйте O ₂ датчик; 4. Батарея O ₂ разряжена;
Высокий FiO ₂	Средний	1. Измеренное значение FiO ₂ ≥ заданного значения. Когда конфигурация датчика O ₂ в системном меню имеет значение "Отключен", этот сигнал тревоги не появляется.	1. Увеличьте значение настройки сигнала 2 тревоги FiO ₂ . 2. Повторно откалибруйте датчик O ₂ .
Высокий MV	Средний	1. Измеренное MV ≥ верхнего предела настройки. В РУЧНОМ режиме этот сигнал тревоги может быть закрыт	1. Предел тревоги MV; 2. Уменьшите V _T или частоту дыхания.
Низкий MV	Средний	1. MV ≤ нижний предел сигнализации. В РУЧНОМ режиме этот сигнал тревоги может быть закрыт	1. установка сигнала тревог; 2. Проверьте, нет ли утечки в конец пациента
Высокая Freq	Средний	1. MV ≥ Настройка высокой частоты 2. Пациент имеет спонтанное дыхание. 3. Этот сигнал тревоги применяется только в режиме PS.	1. Проверьте состояние пациента и наличие спонтанного дыхания; 2. Увеличьте настройку верхней сигнализации частоты.
Высокая концентрация ETCO ₂	Средний	Концентрация CO ₂ в дыхательных путях превышает высокий предел и длится, по крайней мере, непрерывное 2 дыхание	Увеличить частоту дыхания и V _T .
Низкая концентрация ETCO ₂	Средний	Концентрация ETCO ₂ ниже нижнего предела тревоги и длится не менее непрерывных 2 вдохов	Снижение частоты дыхания и V _T .
Высокая концентрация INCO ₂	Средний	Концентрация CO ₂ в галатее > Верхний предел тревоги.	1. Замените поглотитель CO ₂ . 2. Проверьте односторонний характер клапана In./Exp.
Высокий PEEP	Средний	Обнаруженное значение PEEP превышает настройку PEEP +5cmH ₂ O в течение 2 вдохов или 30 с (выберите минимальное из этих двух значений). Возникает сигнал тревоги PEEP High. Отсутствие этого сигнала в режиме STANDBY и MANUAL	Проверьте, заблокировано ли выхлопное отверстие или нет.
Высокий инсп. ISO. Высокий инсп. ENF. Высокий инсп. SEV.	Высокий	Этот сигнал не будет отображаться в режиме ожидания Инспираторная концентрация	Снижение концентрации анестезирующего вещества

анестезирующего вещества> верхнего значения настройки сигнала тревоги в течение как минимум одного дыхательного цикла.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот сигнал тревоги не появляется при наличии одного или нескольких сигналов тревоги газового модуля.

Низкое инсп. ISO.		Инспираторная концентрация анестезирующего вещества<меньшего значения тревоги в течение как минимум 2 дыхательных циклов.	Уменьшение концентрации анестезирующего вещества снижает значение сигнала тревоги.
Низкий инсп. ENF.			
Низкий уровень инсп. SEV		ПРИМЕЧАНИЕ: Этот сигнал тревоги не появляется при наличии одного или нескольких сигналов тревоги газового модуля.	
Использовать более одного вида анестезирующего средства	Средний	Обнаружено более одного вида анестезирующего вещества.	Используйте только один вид анестезирующего средства.
Высокая скорость потока свежего газа	Средний	Расход свежего газа>19 л/мин, появляется этот сигнал тревоги.	Уменьшить расход свежего газа
Высокое давление подачи газа	Низкий	Измеренное давление подачи газа O ₂ превышает 800 кПа, появляется этот сигнал тревоги.	Снижение давления газоснабжения
Отсутствие калибровки датчика O ₂ в течение нескольких часов ²	Низкий	Калибровка для датчика O не проводилась в течение	Повторно откалибруйте датчик O ₂
Мех не может быть полностью заполнен.		Мех не может быть полностью заполнен только в режимах IPPV SIMV-VC когда вентиляция	Нажмите кнопку "O+2" или отрегулируйте ручку ротаметра для увеличения расхода.

6 Сигналы тревоги и устранение неисправностей

Апноэ CO ₂	Нет никакой тревоги в режиме ожидания. По крайней мере, после полного дыхательного цикла происходит дыхательное действие.	Проверьте, подключена или нет трубка для отвода воздуха.
Высокая инспекторская концентрация N ₂ O	Измеренная концентрация NO выше 82% в режиме вентиляции, кроме STANDBY, появляется этот сигнал тревоги. В режиме STANDBY этот сигнал отсутствует.	Увеличить O ₂ поток и уменьшить N ₂ O.

6.2.4. Сигнал тревоги при самотестировании

Таблица 6-4

Название тревоги	Вероятная причина	Решение
Неисправность датчика подачи O ₂	Неисправность датчика подачи O ₂	Замените давление в системе O ₂ supply давление.
Неисправность датчика подачи воздуха	Неисправность датчика подачи воздуха	Замените давление подачи воздуха
Нарушение питания	Отключение подачи O ₂	Проверьте подключение O ₂ снабжение.
Нарушение подачи воздуха	Отключение подачи O ₂	Проверьте подключение воздуха
Пожалуйста, закройте ротаметр	Ротаметр открыт.	Закройте ротаметр.
O ₂ неисправность ротаметра O ₂ ротаметр недействителен.		Замените узел E ротаметра
Неисправность ротаметра воздуха	Ротаметр воздуха недействителен.	Замените узел E ротаметра
O ₂ Неисправность ротаметра отсутствует	Ротаметр O ₂ NO недействителен.	Замените узел E ротаметра
EFM давление отказ датчика	Датчик давления EFM недействителен	Замените узел E ротаметра
PSU сбой связи	PSU посылает команду в GUI каждые 2 секунды, появляется сигнал тревоги.	Позвоните в сервисную службу
Отказ системы обогрева дыхательной системы	Функция подогрева дыхательной системы недействительна.	Позвоните в сервисную службу
неисправность датчика температуры	датчик недействителен	Позвоните в сервисную службу
Отказ микросхемы EFPROМ	EFPROМ не может быть прочитан или написано.	Позвоните в сервисную службу
Отказ датчика PAW	Данные о давлении датчик неисправен.	Позвоните в сервисную службу
Датчик атмосферного давления отказ	Данные об ambiente датчик давления неисправен.	Позвоните в сервисную службу
Отказ клапана PEEP	Неправильные данные клапана PEEP	Позвоните в сервисную службу

6 Сигналы тревоги и устранение неисправностей

Отказ вентиляции/ручного управления	Неправильное состояние клапана	Позвоните в сервисную службу
Неисправность датчика расхода	Некорректные данные датчика, за пределами нормальный диапазон.	Позвоните в сервисную службу
Сбой версии ПО	BDU, GUI, PSU программное обеспечение версия не совпадает с освобожденный.	Позвоните в сервисную службу
Коммуникационный отказ BDU	GUI не может принимать и отправлять данные из блока BDU в течение 0,5 с.	Все дыхательные функции не работают, Позвоните в сервисную службу
Коммуникационный отказ KBD	Нет коммуникация между Графический интерфейс и клавиатура.	Все дыхательные функции не работают, Позвоните в сервисную службу
Неисправность инспираторного клапана	Неправильное напряжение на обратная связь инспираторного клапана	Машина может продолжать работать, но есть только ручной кроме автоматического режима, то функция мониторинга работает Позвоните в сервисную службу
Неисправность динамика аварийной сигнализации	Динамик сигнала тревоги недействителен	Вентиляционная машина работает как обычно, вызовите сервисную службу
Отказ питания переменного тока	Отказ питания переменного тока	Проверьте источник питания переменного тока, проверьте предохранитель и замените его, когда он расплавится.
Отсоединение датчика O ₂ или отказ в работе	Датчик O ₂ неисправен или не подключен	Замените датчик O ₂ или подключите датчик O ₂ .
Сбой связи EFM	GUI получает и отправляет данные от EFM-блока, сбой длится 2 с	Переключение в ручной режим Позвоните в сервисную службу
Парамагнитный датчик O ₂ отказ (Опционально)	Парамагнетик O ₂ сенсорис недействительный	Позвоните в сервисную службу
Электромагнитный клапан (Неисправность парамагнитный датчик O ₂ и газового модуля) (Опционально)		Позвоните в сервисную службу

6.3 Диагностика неисправностей

Таблица 6-5

№.	Сообщение	Причина	Средство
1.	Отказы клапана APL	1. Неправильное подключение или настройка клапана APL.	1.1. Проверьте установку и подключение клапана APL ; 2.2. Проверьте, не заблокировано ли выпускное отверстие.
2.	Высокая температура дыхательной системы	1. Дыхательная система находится слишком высоко.	1. Отсоедините нагревательный кабель дыхательной системы и вызовите сервисную службу.
3.	Газовый мониторинг не имеет сигнала отбора проб	1. Линия отбора проб заблокирована или не подключена.	1. Проверьте линию отбора проб и Y-образный фильтр. 2. При необходимости замените.
4.	Негерметичность дыхательной системы	1. Неправильное подключение трубопровода или линии	1. Утечка из-за неправильного соединения дыхательных трубок. 2. Неправильная установка абсорбирующего баллона. 3. Неправильная установка меха и крышки меха. 4. Неправильная установка датчика O ₂ или штекера датчика O ₂ , или повреждение уплотнительного кольца датчика O ₂ . 5. Неправильная установка крышки впускного/выпускного клапана. 6. Неправильная установка манометра давления в дыхательных путях или повреждение уплотнительного кольца, используемого с манометром.

7. Очистка и дезинфекция

 **ВНИМАНИЕ:** Выключите выключатель питания Aeol8800A перед чисткой и дезинфекцией.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Используйте график очистки и дезинфекции, соответствующий политике управления рисками вашего учреждения.

- Ознакомьтесь с правилами безопасности материалов для каждого агента.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации и обслуживанию всего дезинфицирующего оборудования.
- Надевайте защитные перчатки и защитные очки.
- При повреждении датчика O₂ может произойти утечка и возгорание (под действием оксида хлористого калия).
- Не вдыхайте пары.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не вдыхайте средства, образующиеся во время чистки и дезинфекции.

 **ВНИМАНИЕ:** Используйте чистящее средство экономно. Избыток жидкости может попасть в машину, что приведет к ее повреждению.

 **ОСТОРОЖНО:** Не подвергайте автоклавному какие-либо части машины, если в руководстве пользователя не указано, что они могут подвергаться автоклавированию. Очищайте машину только так, как указано в руководстве пользователя.

 **ВНИМАНИЕ:** Во избежание повреждения системы:

- Обратитесь к литературе, поставляемой производителем чистящего средства.
- Никогда не используйте органические, галогенизированные или нефтяные растворители, анестетики, средства для очистки стекол, ацетон или другие раздражающие вещества.
- Никогда не используйте абразивные средства (например, стальную проволоку или полироль для серебра) для очистки компонентов.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.

- Не допускайте попадания жидкости в оборудование.

- Не погружайте мех более чем на 15 минут, так как это может привести к расширению или ускоренному старению.

- Все используемые чистящие растворы должны иметь pH от 7,0 до 10,5.

⚠ ВНИМАНИЕ: Никогда не опускайте кислородный датчик или его разъем в жидкости любого типа.

⚠ ВНИМАНИЕ: Утилизируйте датчик кислорода в соответствии со спецификацией производителя.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не используйте гидропероксид уксусной кислоты или пропаривание формальдегидом.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не подвергайте клапан APL автоклавированию.

⚠ ВНИМАНИЕ: Диск клапана хрупкий, поэтому при снятии обоймы клапана с узла клапана следует обращаться с ней осторожно.

⚠ ВНИМАНИЕ: Если после очистки в мехе остается влага, он может стать липким.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не мойте внутреннюю поверхность разъема.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не автоклавируйте датчик кислорода.

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед использованием после очистки или дезинфекции включите машину и следуйте подсказкам на экране для выполнения теста на герметичность и теста на соответствие.

⚠ ВНИМАНИЕ: Манометр RAW не выдерживает погружения в воду или воздействия тепла и давления при автоклавировании.

⚠ ВНИМАНИЕ: Фумигация надуксусной кислотой и формальдегидом повреждает внешние поверхности.

7.1. Руководство

Пользователь должен лучше понимать **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ** и знаки **ВНИМАНИЕ** перед очисткой и дезинфекцией. Для разных деталей будут использоваться разные методы. После очистки и дезинфекции детали должны быть полностью высушены.

После очистки и дезинфекции, перед использованием после переустановки наркозного аппарата необходимо провести калибровку, см. раздел "Предэксплуатационная подготовка" в руководстве пользователя A6018800A.

Рекомендуемое время дезинфекции аппарата составляет 100–300, в зависимости от условий использования и времени использования наркозного аппарата.

Информация по очистке и дезинфекции

Очистка должна проводиться перед первым использованием дыхательной системы после установки.

Если в дыхательной системе есть потенциальный инфекционный объект, например, кровь или выделения, пожалуйста, немедленно очистите его одноразовой тканью и разрешенным стерилиантом.

Все детали, кроме датчика O2 и манометра PAW, можно мыть с умеренным дезинфектантом в автоматической стиральной машине.

Датчик O2 и манометр PAW можно чистить только поверхностно, датчик O2, нельзя стерилизовать в автоклаве и чистить с помощью автоматической стиральной машины.

ВНИМАНИЕ: Дезинфекция ультрафиолетовым светом должна проводиться на всей машине.

7.2 Обслуживание

Фундаментальное обслуживание	Действие
каждый день	очистите поверхность аппарата для анестезии
каждую неделю	Проветрите систему, откройте расходомер для перемещения плавающей точки, чтобы исключить блокировку трубки расходомера или конглоутинацию плавающей точки.
каждый месяц	Проверьте герметичность меха в сборе; калибровка 100% концентрации O ₂ .
Чистота и установка	Проверьте, не поврежден ли узел, при необходимости замените или отремонтируйте.
В соответствии с фактической ситуацией	Откройте дренажный клапан для замены содовой извести. Замена трубопровода: Пользователь своевременно заменяет дыхательный трубопровод в соответствии с фактической ситуацией для обеспечения нормальной работы (отсутствие утечки газа в дыхательном трубопроводе") после использования дыхательного трубопровода в течение определенного времени.

7.3 Методы очистки и дезинфекции

A: Протирание (состав на основе глутаральдегида 2%; изопропиловый спирт 70%~90%)

B: Моющая машина (влажная пастеризация при 70°C, 158°F, в течение 30 минут после очистки моющим средством)

C: Погружение (составы на основе глутаральдегида 2%)

D: Автоклавирование (Включая пар и горячий воздух при °C 134, 273°F). Используйте рекомендации производителя или вашего предприятия.

Т а б л и ц а 7-1

Название детали	Метод			
	A	B	C	D
Рабочая станция (снаружи)	√			
Испаритель	√			
Дыхательный мешок, Y- фитинг, T- фитинг	√			
Винтовая трубка многоразового использования	√			
Дыхательная Система (После Демонтажа)	√	√	√	√
Диск клапана Вдох./Выд.	√	√	√	√
Рабочая станция (снаружи)	√	√	√	√
Кронштейн клапана Вдох./Выд.	√	√	√	√
Купол клапана Вдох./Выд.	√	√	√	√
O-Кольцо	√	√	√	√

7 Очистка и дезинфекция

Клапан APL	✓	✓	✓	✓
Манометр P _{aw}	✓			
O ₂ Сенсор	✓			
Поверхность датчика потока	✓			
Трубка для отбора проб	✓			
Детектор отбора проб	✓	✓	✓	
Канистра абсорбера		✓	✓	✓
Купол меха	✓	✓	✓	
Мех	✓	✓	✓	
Прокладка Мех	✓	✓	✓	✓
AGSS	✓	✓	✓	✓
Передачная трубка AGSS	✓	✓	✓	

7.4 Очистка и дезинфекция компонентов

7.4.1. Внешние поверхности

Используя мягкую ткань с водорастворимым моющим средством или дезинфицирующие салфетки, очистите все наружные поверхности, шланги и кабели.

7.4.2. Мех

Перед разборкой, очисткой, дезинфекцией и повторной сборкой меха прочтите все содержание данного раздела, чтобы избежать неисправности оборудования и травмирования пациента.

7.4.2.1. Разборка

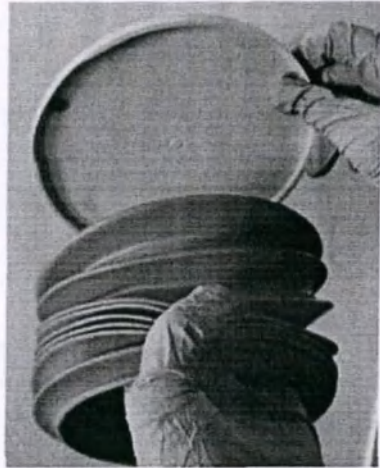
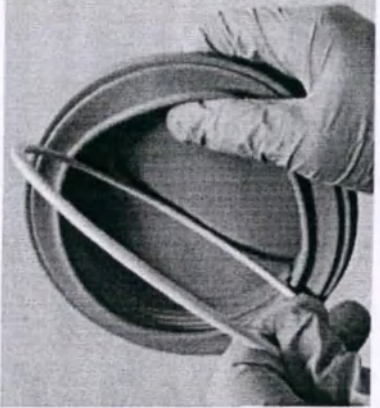
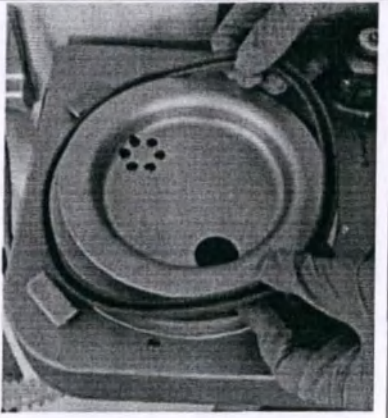
Купол меха представляет собой прозрачную крышку с градуировочными метками от 300 до 1500.

Снимите купол меха, повернув его против часовой стрелки и подняв в сторону от дыхательной системы.



Отсоедините мех от опорной плиты.



Отсоедините верхнюю пластину от меха.	
Снимите кольцо внутри меха.	
Снимите U - кольцо с купола меха.	

7.4.2.2. Очистка

а. Во избежание повреждений аккуратно промойте каждый компонент горячей водой с использованием мягкого неферментного моющего средства, рекомендованного для резины и пластика. Убедитесь, что все поверхности меха очищены.

б. Промойте чистой горячей водой и дайте высохнуть.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Высушите мех, подвесив его так, чтобы он полностью раскрылся. Это облегчит тщательную сушку и предотвратит его прилипание к самому себе.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не замачивайте дольше 15 минут, чтобы предотвратить набухание или старение.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Если после очистки в мехе остается влага, он может стать липким.

с. После того, как все компоненты меха полностью высохнут, осмотрите их на предмет повреждений перед дезинфекцией или повторной сборкой и функциональным тестированием.

7.4.2.3. Дезинфекция

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед дезинфекцией убедитесь, что все компоненты меха были очищены, как описано в разделе 7.4.2.2.

Используя дезинфицирующий раствор глутеральдегида, следуйте инструкциям производителя для дезинфекции высокого уровня и промывки всех компонентов меха, придерживаясь политики и процедур учреждения.

7.4.2.4. Сборка

Подсоедините мех к дыхательной системе, собрав все компоненты в обратном порядке.

7.4.3 Датчик кислорода

7.4.3.1. Разборка

Отсоедините кабель от разъема для подключения O₂



Удерживая датчик O₂, с силой отсоедините его от крышки инспираторного клапана.



Открутите разъем датчика O₂ от датчика O₂ и положите его в безопасное место.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не погружайте кислородный датчик в жидкость. Не проводите автоклавирование или высокотемпературную дезинфекцию кислородного датчика.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не очищайте внутреннюю поверхность кислородного датчика. Протрите внешнюю поверхность кислородного датчика влажной тканью.

7.4.3.2. Очистка

Очистите внешнюю поверхность датчика кислорода мягкой безворсовой тканью, смоченной водорастворимым моющим средством или дезинфицирующим средством. Тщательно просушите.

7.4.3.1. Сборка

Осмотрите датчик кислорода на предмет повреждений и при необходимости замените его. Установите датчик кислорода на место.

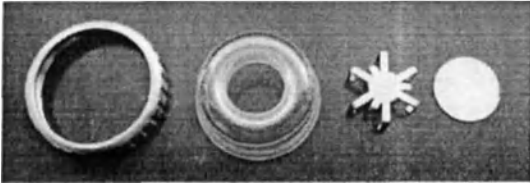
7.4.4 Респираторные клапаны

Следующая процедура написана в общем виде для одного неуказанного клапана. Она должна применяться как к клапану вдоха, так и к клапану выдоха.

7.4.4.1. Разборка

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Для их очистки нет необходимости снимать гайку клапана, крышку клапана, решетку клапана или диск клапана. Однако, если снятие необходимо, выполните следующую процедуру.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Диск клапана хрупкий, поэтому при извлечении ее из обоймы клапана следует обращаться с ней осторожно.

Поверните гайку клапана против часовой стрелки, чтобы ослабить ее.	
Снимите гайку клапана, крышку клапана, решетку клапана и диск клапана с инспираторного клапана.	

7.4.4.2. Очистка

- Вымойте каждый компонент, используя мягкий раствор моющего средства и воды.
- Промойте чистой горячей водой и дайте высохнуть.
- После полного высыхания всех компонентов убедитесь, что диск клапана и зубцы решетки не повреждены перед дезинфекцией или повторной сборкой и функциональным тестированием.

7.4.4.3. Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед дезинфекцией убедитесь, что все компоненты клапана были очищены в соответствии с описанием 7.4.4.2.

7 Очистка и дезинфекция

Используя дезинфицирующий раствор глутеральдегида, следуйте инструкциям производителя для дезинфекции высокого уровня и промывки всех компонентов клапана, соблюдая при этом политику и процедуры предприятия.

7.4.4.4. Сборка

Соберите компоненты клапана в обратном порядке, обращая внимание на все ранее указанные предостережения.

После установки проверьте герметичность клапана вдоха и выдоха и движение диска клапана.

7.4.5. Кронштейн для мешка

7.4.5.1. Разборка

It is not necessary to remove the bag arm to clean it. However, if removal is desired, turn it counterclockwise, loosen the fixing nut and then remove the bag arm from the breathing system block.



7.4.5.2. Очистка

Очистите рычаг мешка мягкой безворсовой тканью с раствором мягкого моющего средства и воды. Дайте ему тщательно высохнуть.

7.4.5.3. Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед дезинфекцией убедитесь, что рукав мешка был очищен, как описано в разделе 7.4.5.2.

Используя дезинфицирующий раствор глутеральдегида, следуйте инструкциям производителя для дезинфекции высокого уровня и ополаскивания рукава мешка, соблюдая при этом политику и процедуры учреждения.

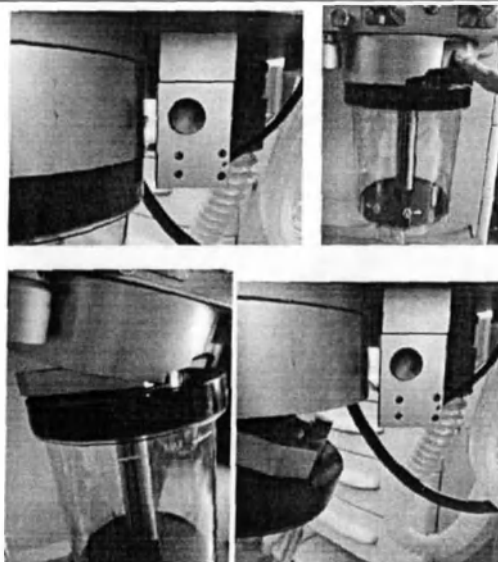
7.4.5.4. Сборка

Соедините кронштейн с дыхательной системой.

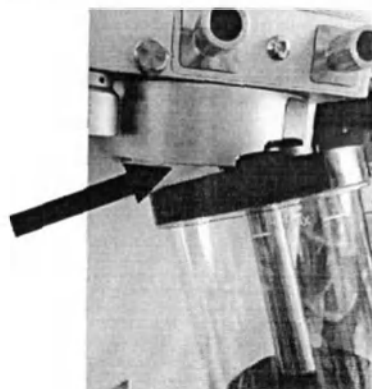
7.4.6. Канистры CO₂ абсорбера с байпасом

7.4.6.1. Разборка

Нажмите кнопку байпаса.



Удерживая баллон абсорбера и выдвигая его, как указано стрелкой, извлеките его из дыхательной системы.



7 Очистка и дезинфекция

Поверните верхнюю крышку по часовой стрелке или поверните баллон против часовой стрелки, чтобы открыть баллон абсорбера CO₂.



Установите баллон абсорбера CO₂, используя обратную процедуру демонтажа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После замены свежего абсорбента, пожалуйста, проверьте герметичность дыхательной системы, см. раздел 5.1-5.4.



7.4.6.2. Очистка

Очистите канистры абсорбера мягкой безворсовой тканью и раствором мягкого моющего средства и воды. Дайте им тщательно высохнуть.

7.4.6.3. Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед дезинфекцией убедитесь, что канистры абсорбера были очищены, как описано в разделе 7.4.6.2.

Используя дезинфицирующий раствор глутеральдегида, следуйте инструкциям производителя для дезинфекции высокого уровня и промывки канистр абсорбера, соблюдая при этом политику и процедуры учреждения.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте предельно осторожны при обращении с абсорбентом, так как он является едким раздражающим веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что канистры абсорбера полностью сухие, прежде чем добавлять абсорбент.

7.4.6.4. Сборка

Соблюдая предыдущее ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, добавьте в канистры абсорбента новый препарат или абсорбент с сыпучим наполнителем. Снова установите канистры абсорбента в сборку. Поверните рукоятку запорного механизма по часовой стрелке в заблокированное положение.

При каждой замене абсорбента проверяйте герметичность компонентов, выполняя следующие операции:

- Подключите дыхательную систему и дыхательный мешок к наркозному аппарату;
 - Установите переключатель Manual/Auto в ручное состояние;
 - Установите клапан APL на 70 смH₂O;
 - Заблокируйте Y-коннектор;
 - Нажимайте на кнопку O₂ flush (O₂) до тех пор, пока давление в дыхательных путях не достигнет 40 смH₂O;
- Проверьте, может ли давление в дыхательных путях продолжаться 10 с.

7.4.7. Дыхательная система

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время разборки надевайте латексные перчатки на случай повреждения рук оператора.

⚠ ВНИМАНИЕ: Последовательность сборки дыхательной системы противоречит последовательности разборки, см. данную главу.

7.4.7.1. Разборка

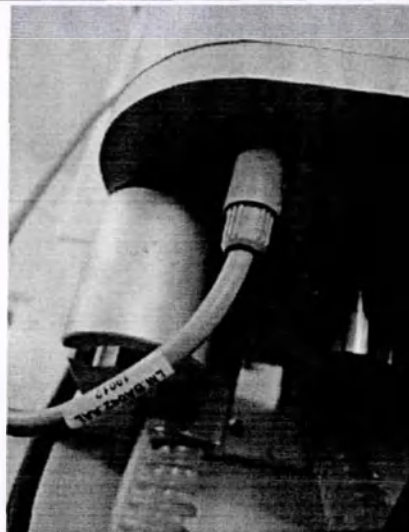
Отсоедините C-G-O из интерфейса C-G-O.

Извлеките датчик O₂ из дыхательной системы. См. главу 7.4.3.

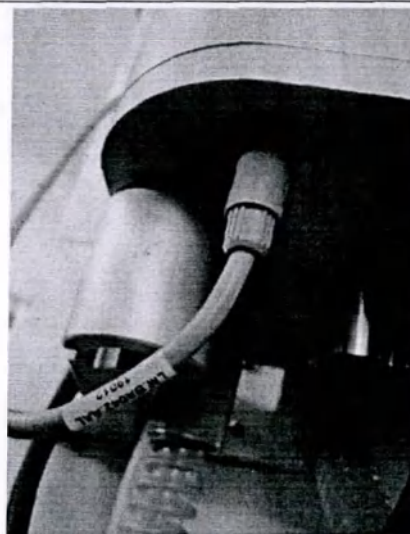


7 Очистка и дезинфекция

Отсоедините кабель нагревателя от модуля розетки.



Отсоедините кабель нагревателя от порта нагревателя в дыхательной системе.



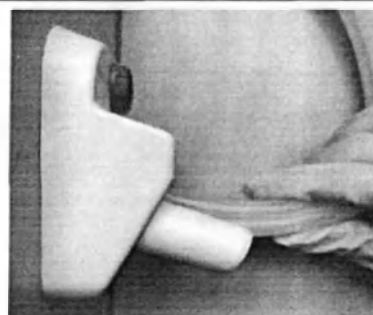
Снимите резьбовую трубку с выпускного модуля.



Снимите резьбовую трубку с дыхательной системы и храните в безопасном месте.



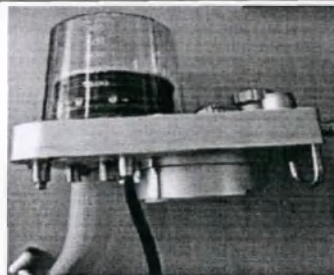
Выньте встроенную трубку для отбора проб газа из выпускного модуля.



Одной рукой возьмитесь за скобу, другой - за другую сторону дыхательной системы, поднимите дыхательную систему вертикально, снимите дыхательную систему с наркозного аппарата.

7 Очистка и дезинфекция

Снимите мех в сборе и манометр PAW с дыхательной системы, как показано на рисунке справа.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте осторожны при подъеме и манипуляциях с блоком дыхательной системы во время снятия с кронштейна, так как из-за веса и формы блок может быть неудобен в обращении.

7.4.7.2. Очистка

Очистите внешнюю поверхность блока дыхательной системы мягкой безворсовой тканью с использованием слабого раствора моющего средства и воды. Дайте тщательно высохнуть

7.4.7.3. Дезинфекция

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: Перед дезинфекцией убедитесь, что блок дыхательной системы был очищен, как описано в разделе 7.4.7.2. Высокоуровневая дезинфекция блока дыхательной системы может быть выполнена путем автоклавирования паром до максимальной температуры 134°C (273 °F).

Используя автоклав, следуйте инструкциям производителя для высокоуровневой дезинфекции блока дыхательной системы, соблюдая при этом политику и процедуры учреждения.

7.4.7.1. Сборка

Соберите компоненты дыхательной системы в обратном порядке.

7.4.8. Чистка и дезинфекция для AGSS

ВНИМАНИЕ : Для получения дополнительной информации о чистке и дезинфекции AGSS, обратитесь к руководству пользователя.

8. Регулярное обслуживание

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Во избежание пожара:

- Пожалуйста, используйте разрешенную смазку для анестетика или O₂ устройства.
- Не используйте смазку, содержащую масло или липин, так как при достижении определенной концентрации O₂ может произойти возгорание или взрыв.

⚠ **ВНИМАНИЕ ;** Пожалуйста, соблюдайте правила дезинфекционного контроля и безопасности, поскольку используемые устройства могут содержать кровь и сок.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Движущаяся часть и съемные элементы находятся в опасности защемления рук или раздавливания. При перемещении или замене частей системы необходимо уделять повышенное внимание.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** В процессе извлечения изделия следует избегать ударов и дрожи.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Отработанные и старые приборы (такие как аккумулятор и ЖК-экран), вредные для окружающей среды, должны быть утилизированы в соответствии с действующими местными правилами.

8.1. Общий принцип технического обслуживания

В этой главе приведены сведения, необходимые для обслуживания наркозного аппарата Aeol8800A. Замените или отрегулируйте некоторые компоненты перед выполнением калибровки или настройки. Если пользователь использует неподходящие компоненты, например, неправильные технические характеристики вызывают неисправность, наша компания не несет ответственности. Не используйте неисправные устройства. Замена и обслуживание должны выполняться авторизованным сервисным инженером или квалифицированными, обученными специалистами с опытом ремонта. После обслуживания устройство должно быть проверено и необходимо убедиться в его нормальном функционировании и соответствии предписаниям производителя. При необходимости замены используйте компоненты, произведенные или проданные нашей компанией, затем проверьте и убедитесь, что устройство соответствует спецификации производителя. Если необходима сервисная поддержка, вызовите местного сервисного инженера. В любом случае, стоимость услуг ремонтников будет включать текущую цену и разумные затраты на персонал, но за исключением ремонтников в рамках гарантии компании Aeolmed.

⚠ ВНИМАНИЕ: Лица, не имеющие опыта ремонта такого устройства, не должны ремонтировать это устройство.

8.2. График технического обслуживания

Таблица 8-1

Действие	После каждого ремонта	Каждые 12 месяцев	Каждые 36 месяцев
Проверьте перед использованием	X	X	X
Проверьте перед началом работы	√	X	X
Проверьте глазами	√	X	X
Замена исчерпана компонент	√	X	X
Замените датчик O ₂	√	√	√
Замена/техобслуживание аккумулятор	√	√	X
Функциональный тест√	√	X	X

⚠ ВНИМАНИЕ: В соответствии с этим графиком проводить техническое обслуживание своевременно и заменять соответствующие части.

⚠ ВНИМАНИЕ: Рекомендуемый интервал времени ремонта составляет 5 лет. Дыхательную систему, испаритель и детали рекомендуется подвергать комплексной проверке и замене каждые 5 лет.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использованная натриевая известь имеет очевидное изменение цвета, когда поглотитель израсходован.

8.2.1. Контрольный список внешнего вида

1. Убедитесь, что внешний вид Aeop8800A не поврежден, наркозный аппарат может работать нормально.
2. Убедитесь, что абсорбер установлен правильно и наполнен достаточным количеством натриевой извести. Убедитесь, что в испарителе достаточно анестетика.
3. Убедитесь, что труба поглотителя отработавших газов, соединенная с клапаном APL, не повреждена и сухая внутри.
4. Убедитесь, что соединительные трубки O₂, NO₂, AIR, VAC и EVAC не повреждены.
5. Убедитесь в отсутствии повреждений гибких труб O₂, NO₂, AIR, VAC и EVAC (если они будут использоваться).
6. Убедитесь, что кабель питания переменного тока не поврежден.

8.3. Замена сменных деталей

№	Заменяемая часть	Каждые 6 месяцев	Каждые 12 месяцев	Каждые 36 месяцев	Номер детали
1.	Замените датчик O ₂	Нет	Заменить	Заменить	210001975
2.	Замените O-кольцо в O ₂ датчика	Нет	Заменить	Заменить	304000101
3.	Проверка/замена аккумулятора	Нет	Проверить	Заменить	210002830
4.	Очистка/замена латексной спиральной трубки ф17	Очистить	Очистить	Заменить	230000318
5.	Проверка/замена меха в сборе	Нет	Проверить	Заменить	122005548
6.	Проверьте / Замените уплотнительное U-кольцо	Нет	Проверить	Заменить	130004091
7.	Проверьте /Замените передаточную трубу AGSS	Нет	Проверить	Заменить	122001806
8.	Проверьте /Замените уплотнительную прокладку клапана	Нет	Проверить	Заменить	130004147
9.	Проверьте/замените уплотнительного кольца ф9×1.8 (манометр)	Проверить	Заменить	Заменить	304000096
10.	Проверьте/замените уплотнительное кольцо 14×2,65 (на креплении испарителя)	Проверить	Проверить	Заменить	304000044
11.	Уплотнительное кольцо 1 (обходной контур)	Проверить	Проверить	Заменить	130013721
12.	Уплотнительное кольцо 3 (обходной контур)	Проверить	Проверить	Заменить	130013723
13.	Уплотнительное кольцо застежки (обходной контур)	Проверить	Проверить	Заменить	130013724
14.	Канистры с натронной известью	Проверить	Проверить	Заменить	130013683
15.	Уплотнительное кольцо I (обходной контур)	Проверить	Проверить	Заменить	130013689
16.	Уплотнительное кольцо II (обходной контур)	Проверить	Проверить	Заменить	130013690

 **ВНИМАНИЕ:** Срок службы всех вышеуказанных компонентов является результатом при нормальных обстоятельствах и условиях работы.

8.4. Обслуживание датчика O₂

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Отработавший и старый датчик O₂ необходимо утилизировать в соответствии с действующими местными правилами. Не сжигайте и не утилизируйте датчик O₂ без необходимости.

 **ВНИМАНИЕ:** Калибровка датчика O₂ описана в главе 5.7.4.1.

8.4.1. Замена датчика O₂

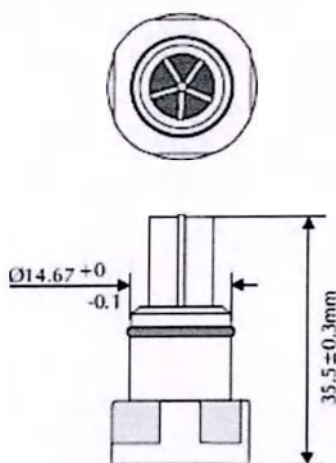
Этапы замены датчика O₂:

1. Извлеките датчик O₂ из клапана вдоха дыхательной системы.
2. Вытяните соединительный порт кабеля датчика O₂ из датчика O₂
3. Подключите новый датчик O₂ к порту подключения кабеля и установите его на клапан вдоха дыхательной системы.

8.4.2. Основные технические параметры датчика O₂

 **ВНИМАНИЕ:** конкретные параметры относятся к последним опубликованным техническим данным производителя.

Датчик O₂ может быть использован для определения частичной концентрации O₂ в анестезиологической аппаратуре. Датчик O₂ относится к расходным материалам, поэтому следует обратить внимание на срок его службы и использовать в соответствии с характеристиками и техническими требованиями, предоставленными производителем. Основные технические требования к датчику O₂ в Aeon8800A следующие:



Эксплуатационные параметры:

Максимальный входной диапазон интерфейса: 0мВ-500мВ постоянного тока

Форма и определение интерфейса: FCC-68 4-х жильный телефонный контакт (RJ11-4), см. следующий рисунок. Выход: 9мВ -13мВ (210мБар O₂)

Диапазон: 0мБар -1500мБар O₂

Сигнал: 100±1 (100%) O₂

Разрешение: 1 мБар O₂

Ожидаемый срок службы: 1,5х10⁶% O₂ 2час (при 20°C); 0,8х10⁶% O₂ час (при 40°C).

Общее время отклика: T₉₀ < 15с

Нулевой сигнал (N₂, +20°C): < 200uV

Диапазон рабочих температур: -20°C~+50°C

Температурная компенсация: в пределах 0°C~°C40 ±2%

Диапазон давления: 0.5Bar~2.0Bar

Диапазон относительной влажности: ~99%0 (без конденсации).

Долгосрочное отклонение выхода: <5% (при 100% O₂ и использовании более одного года)

Материал: Белый ABS

Сопротивление N₂O: 100% N₂O

Срок годности: 13 месяцев

Соответствует стандарту: EN12598/ISO7767

8.5 Обслуживание предохранителя

 **СИГНАЛ ТРЕВОГИ:** Перед заменой предохранителя отключите питание переменного тока, иначе это может привести к травмам и даже смерти.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При замене предохранителя необходимо использовать предохранитель того же типа и размера, иначе это может нанести вред наркозному аппарату.

 **ОСТОРОЖНО:** Предохранитель относится к повреждаемым узлам, при его замене необходимо приложить должное усилие.

 **ВНИМАНИЕ:** Используйте отвертку для поддевания предохранителя и не применяйте силу резко и сильно, иначе это может привести к поломке блока предохранителей.

Этапы замены:

Вставьте отвертку в паз блока предохранителей.

1. Поверните его на 45° против часовой стрелки, а затем вытащите держатель предохранителя.
2. Возьмите предохранитель.
3. Установите новый предохранитель.
4. Вытяните новый предохранитель в исходное положение.
5. Поверните его на 45° с помощью отвертки по часовой стрелке, чтобы зафиксировать.
6. Подключите питание переменного тока.

8.6 Обслуживание аккумулятора

 **ВНИМАНИЕ:** Только сервисный инженер, уполномоченный нашей компанией, может заменить батарею. Если анестезиологический аппарат не используется в течение длительного времени, пожалуйста, вызовите сервисного инженера для отключения от электросети.

 **ВНИМАНИЕ:** Использованный и старый аккумулятор необходимо утилизировать в соответствии с действующими местными правилами.

- **Конфигурация батареи**

DC24V, 4AH, 12В свинцово-кислотный аккумулятор, 2 последовательных узла.

- **ВНИМАНИЕ при использовании**

Зарядка: при подключении к сети переменного тока система автоматически заряжает аккумулятор, рекомендуемое время зарядки составляет не менее 8 часов.

Разрядка: когда устройство использует аккумулятор для питания, время работы обычно составляет 120 минут. Когда электрическая емкость батареи недостаточна, устройство будет отображать сигнал тревоги "Низкая мощность" до выключения питания. При появлении сигнала "Низкая мощность" пользователь должен немедленно подключить питание переменного тока и избежать отключения системы (учитывая безопасность, для возобновления работы после автоматического закрытия устройства следует выполнить ручной запуск).

Во избежание опасности не разбирайте батарею без причины и не замыкайте соединительный провод батареи.

- **Хранение батареи**

Если аккумулятор не используется в течение длительного времени, его следует хранить после полной зарядки.

Если срок хранения превышает 3 месяца, заряжайте батарею не реже одного раза в 3 месяца.

При хранении следует избегать условий повышенной влажности и высокой температуры.

Неправильное обслуживание приведет к поломке батареи, батарею следует немедленно заменить, чтобы избежать эрозии устройства от утечки жидкости. При замене батареи обратитесь к производителю.

- **Снятие аккумулятора**

С помощью отвертки открутите винты платы задней крышки, отсоедините модуль батареи с устройством, чтобы извлечь батарею.

8.7 Замена расходных компонентов

С момента установки, наименования и код расходных компонентов в каждом временном измерении, как показано в таблице ниже:

Потребительские компоненты	6 месяцев	12 месяцев	48 месяцев
Проверьте / замените мех в сборе	Не требуется	Проверка	Замена
Проверьте / замените герметичный U контур	Не требуется	Проверка	Замена
Проверьте/замените AGSS передаточную трубку (опция)	Не требуется	Проверка	Замена
Замените датчик O ₂	Проверка	Замена	Замена

8.8 Требования к утилизации

Утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами запрещена!

Направьте изделие в службу утилизации электрических изделий.

Перед направлением на утилизацию обработайте дезинфицирующей салфеткой.

Упаковка является эпидемиологически безопасной и может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами (класс «А» по СанПиН 2.1.3684-21)

Дыхательные трубки и шланги, маски, датчики, фильтры, адаптеры, коннекторы воздуховода и другие изделия, загрязненные биологическими жидкостями, могут представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте эти компоненты в соответствии с правилами лечебного учреждения и местными нормативными требованиями в отношении загрязненных и биологически опасных изделий (класс «Б» по СанПиН 2.1.3684-21)

9. Технические данные

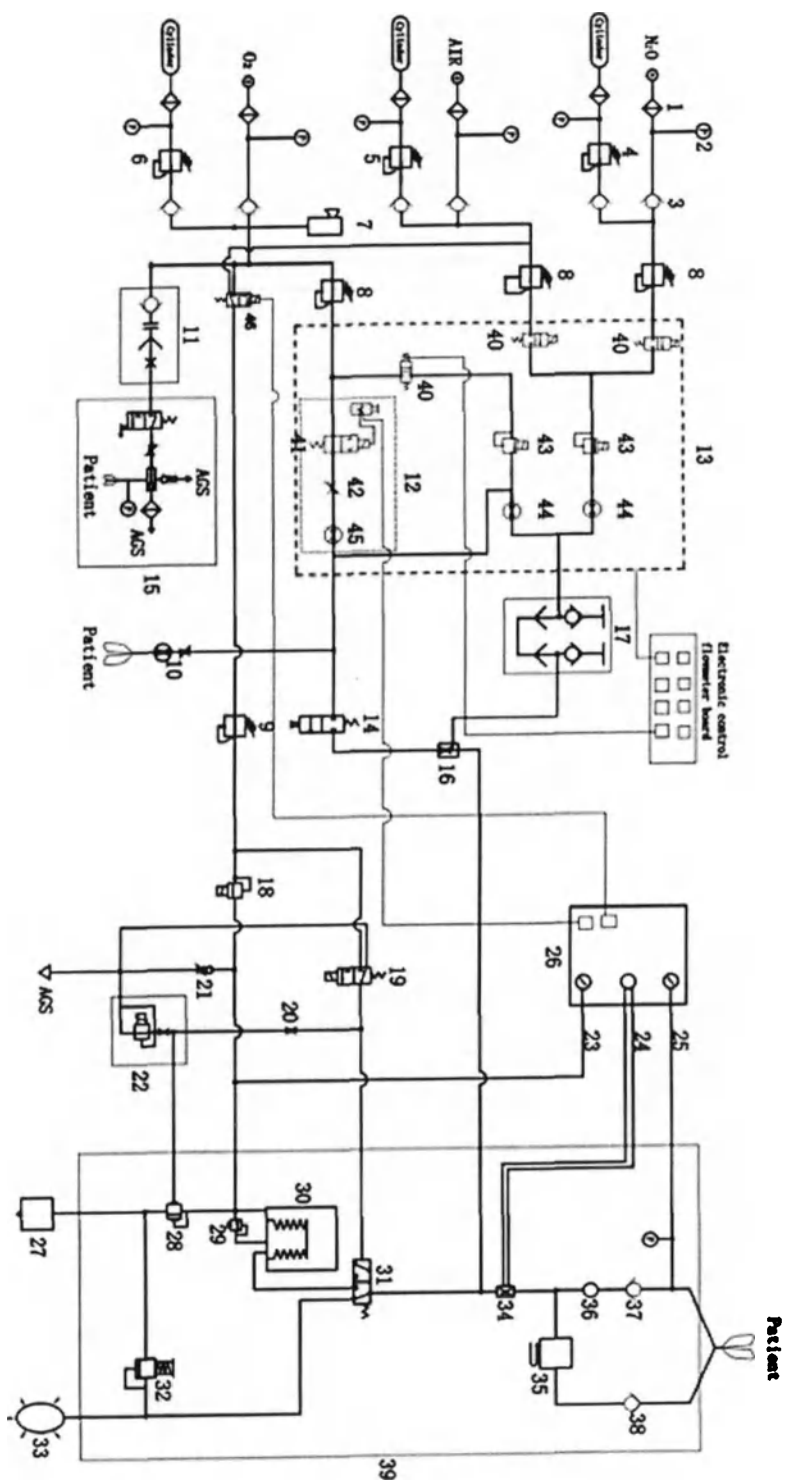
 **ВНИМАНИЕ:** Все технические характеристики должны обновляться в соответствии с реальным состоянием аппарата для наркоза Aeon8800A; в случае каких-либо изменений уведомления не будет.

 **ВНИМАНИЕ:** Все отображаемые значения измерены в сухой среде и при надлежащем давлении.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Вентиль баллона должен быть закрыт во время подачи газа по шлангам, чтобы избежать нехватки газа из-за истощения запасов газа или проблем со шлангом.

9.1. Пневматическая диаграмма

Пневматическая система играет роль подачи O_2 , N_2O , AIR и анестезирующего вещества в дыхательную систему, обеспечивая их давление в пределах нормы соответственно, чтобы гарантировать нормальную работу наркозного аппарата и безопасность пациента.



Aeol8800A pneumatic diagram

Рисунок 9-1 Пневматическая диаграмма Aeol8800A (V1.0)

9 Технические данные

1	Входной фильтр	24	Датчик потока
2	Манометр	25	Давление в дыхательных путях
3	Обратный клапан	26	Плата датчика
4	N ₂ O Регулятор давления	27	AGSS
5	AIR Регулятор давления	28	Выпускной клапан
6	O ₂ Регулятор давления	29	Реверсивный клапан давления
7	Датчик давления	30	Мех
8	Регулятор давления	31	Реверсивный клапан
9	Регулятор давления	32	Клапан APL
10	Вспомогательное дыхание O ₂	33	Дыхательный мешок
11	Вспомогательное питание O ₂	34	Отбор проб потока
12	Клапан соотношения O ₂ , N ₂ O	35	Канистра для абсорбера
13	Е-ротаметр	36	Датчик O ₂
14	Клапан O ₂ потока	37	Обратный клапан вдоха
15	Всасывание	38	Обратный клапан выдоха
16	Обратный клапан	39	Дыхательная система
17	Крепление для испарителя	40	Электромагнитный клапан (NC)
18	Пропорциональный электромагнитный клапан	41	Электромагнитный клапан (NO)
19	Электромагнитный клапан	42	Альтернативный регулятор потока O ₂
20	Дроссельная заслонка	43	Рациональный клапан
21	Предохранительный клапан	44	Электрический расходомер
22	Клапан РЕЕР	45	Альтернативный расходомер O ₂
23	Давление окружающей среды	46	Переключатель O ₂ /Воздух

9.2. Технические данные системы

ВНИМАНИЕ: Все системные источники газа должны иметь медицинское заключение.

Подача газа

Таблица 9-1

Газ	O ₂ , N ₂ O, AIR
Соединение шлангов	DISS-male, DISS-female, NIST (ISO5359).
	Разъемы для каждого из газов не могут быть взаимозаменяемыми.
Входное давление в шланге	280кПа -600кПа (2.8-6бар)

Электронное управление ротаметров

Таблица 9-2

Газ	Диапазон (тонкая проточная трубка)	Диапазон (толстая проточная трубка)
O ₂	0.05L-1 л/мин	1.1L-10 л/мин
N ₂ O	0.05L-1 л/мин	1.1L-10 л/мин
AIR	0.05L-1 л/мин	1.1L-12 л/мин
Общий расход	0-18 л/мин	

9.3. Электрическая диаграмма

Анестезиологический аппарат Aeon8800A можно разделить на три части: UI, управление приводом и схема. UI состоит из компьютерной системы, вспомогательной цепи управления, питания и т.д., которая в основном отвечает за дисплей, сигнализацию, ввод с клавиатуры и расширение интерфейса. Управление приводом имеет BDU в качестве своего ядра. Внешний датчик, обработка сигнала, усилитель, питание и батарея являются частью управления приводом, который в основном используется для сбора данных и управления режимом вентиляции. Пользовательский интерфейс и управление приводом должны быть соединены кабелями.

9.4. Физические данные

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Все физические характеристики имеют приблизительные значения, в случае каких-либо изменений не может быть сделано никаких предупреждений.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не помещайте наркозный аппарат Aeol8800A в вибрирующую среду.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не кладите тяжелые вещи на верхнюю панель или в ящики.

Таблица 9-3

Система	Габариты: 1420mm(H) × 770mm(W) × 760mm(D) Вес: 135 кг (не включает испаритель и резервный баллон) Нагрузка на верхнюю панель: 25 кг
Колеса	125 мм, каждый передний ролик с тормозом Усилие, необходимое для перемещения по твердой и плоской горизонтальной поверхности не более 200 Н
Ящик	142 мм (В)×376.5 мм (Ш)×438 мм (Г)
Дисплей	15" TFT ЖК-ДИСПЛЕЙ
Датчик баллона (AIR, O ₂ , N ₂ O)	Диапазон: 0МПа - 1МПа. Шаг: 0.05МПа Точность: ±2,5% от полного диапазона
РАW Датчик	Диапазон: 20 - 100 смН ₂ O. Шаг: 200Ра Точность: ±2,5% от полного диапазона
Срок службы устройства	8 лет

9.5. Условия окружающей среды

 **ВНИМАНИЕ:** анестезиологический аппарат следует хранить в проветриваемом помещении, не содержащем едкого газа и аккумулирующего магнитного поля.

Таблица 9-4

Температура	Эксплуатация:	10–40°C
	Хранение:	-20~ 55°C
	Транспортировка	-20~ 55°C
Относительная влажность	Эксплуатация:	Не более 95%, без конденсации.
	Хранение:	Не более 95%, без конденсации.
	Транспортировка	Не более 95%, без конденсации.
Атмосферное давление	Эксплуатация:	70 ~ 106 кПа
	Хранение:	70 ~ 106 кПа
	Транспортировка	70 ~ 106 кПа
Мощность		А С100-240В,50Гц/60Гц
Максимальная высота		3000 м

9.5.1. Классификация IEC 60601-1:2005

Аеоп8800А относится к этому классу:

- Устройство класса I
- Применяемые части типа В (Модуль мониторинга бокового потока имеет рабочую часть типа BF)
- Общее устройство/IP21
- Перемещающееся устройство
- Не использовать легковоспламеняющиеся анестетики
- Режим работы - продолжительный



ПРИМЕЧАНИЕ:

Применяемая часть наркозного аппарата Аеоп8800А - это часть между маской и Y -частью.

9.6. Вход и выход

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Когда система анестезии прекращает подачу, давление в подающем трубопроводе должно быть от 280 кПа до 600 кПа.
2. При отключении основного питания система автоматически переключается на питание от аккумулятора, и все компоненты наркозного аппарата могут работать в нормальном режиме.
3. При отказе основного питания и внутренней батареи выход газа не нарушается.

9.6.1. Электрика

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: IEC 60601-1 применим к соединениям между медицинскими устройствами, а также к соединениям между по крайней мере одним медицинским устройством и одним или несколькими неэлектрическими устройствами. Даже если между отдельными устройствами нет функциональных соединений, при использовании одной вспомогательной розетки они образуют медицинскую электрическую систему. Пользователь должен знать о риске увеличения тока утечки и температуры и другие повышенные риски имеют место быть, если устройство подключено к вспомогательной розетке.

 ВНИМАНИЕ: При неисправности провода заземления, если устройство подключается к дополнительному источнику питания, это может вызвать утечку тока пациента, превышающую допустимый диапазон.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если при подключении наружного провода с защитным заземлением возникли вопросы, для работы устройства необходимо использовать внутренний источник питания.

Таблица 9-5

Напряжение питания	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Максимальный входной ток	8А
Предохранитель	F10AH 250VAC, ϕ 5X20 (F)
Пиковая мощность без нагрузки на вспомогательную сетевую розетку переменного тока	450 ВА
Вспомогательный штекер питания переменного тока	4
Вспомогательный предохранитель вилки питания переменного тока	T2AH 250VAC, ϕ 5X20 (F)
Максимальный выходной клапан вилки питания вспомогательного переменного тока	1,5 А (одна вилка); 6 А (всего)
Сопротивление заземления	Меньше 0,2 Ω
Интерфейс	USB
Количество интерфейсов USB	Стандартный: 1
Режим привода	8 А
Предохранитель питания переменного тока	Хост-интерфейс, протокол USB1.0/2.0
Источник питания В пост.	5 VDC $\pm$ 5%, mA 500 Макс.
Тип интерфейса	Порт USB типа A

9.6.2. Пневматика

Таблица 9-7

Подача газа	O ₂ , AIR, N ₂ O
Соединение шлангов	DISS-male, DISS-female, NIST (ISO 5359) Все фитинги, используемые для подключения шлангов O ₂ , N ₂ O и Air, готовы.
Клапан APL	250 кПа
Подключение испарителя	2 крепления
Отображение давления	Цветовые метки
Давление на входе	280–600 кПа

9.7 Технические данные дыхательной системы

Таблица 9-8

Компенсация свежего газа	Диапазон компенсации расхода: 1–20 л/мин Газы: O ₂ , N ₂ O, AIR, анестезирующий агент
Абсорбент	1500 мл (для каждого абсорбента)
Подключение	CGO: разъем ISO5356 (стандартный внешний диаметр 22 мм или внутренний диаметр 15 мм)
Утечка в дыхательной системе	Эти данные обеспечивают непрерывное давление выше, чем предполагаемое давление во время механической вентиляции. Давление: 3 кПа, объем утечки ≤ 150 мл/мин
Сопротивление дыхательной системы	Используйте двухсторонний синусоидальный тест дыхательной системы: Частота: 20 /мин, V _t =1L, сопротивление выдоха ≤0,6 кПа. Сопротивление вдоха ≤0,6 кПа. Дыхательная система с небольшим сопротивлением пациента должна быть выбрана в соответствии со стандартами.
Сопротивление клапана APL	Скорость потока: 3 л/мин, сопротивление потоку: 0,05 – 3 кПа Скорость потока: 30 л/мин, сопротивление потоку: 0,1 – 0,5 кПа
Утечка через коннектор	(APL клапан закрыт) объем утечки ≤50 мл/мин
Сопротивление обратного клапана	В сухой среде: ≤0,15 кПа
Давление, создаваемое влажным обратным клапаном	<0,14 кПа
Давление открытия влажного обратного клапана	<0,1 кПа
Комплаенс системы	45 мл/кПа (для стандартной дыхательной трубки)
Внутренний объем	7,6 ±0,1 л
Объем дыхательной системы (включая абсорбер)	не более 3500 мл
Приток O ₂	25 – 75 л/мин
Низкое давление подачи O ₂	<200 кПа
Концентрация O ₂	Не менее 19%
Предохранительный клапан	Давление открытия 8,5 кПа, расход 5 л/мин.

9.7.1 Коррекция комплаенса

Во всех версиях программного обеспечения наркозный аппарат способен выполнять коррекцию комплаенса, которая компенсирует объем, "потерянный" в шлангах и в дыхательной системе.

Анестезиологический аппарат определяет комплаенс системы (шлангов и дыхательной системы) и требуемую в дальнейшем коррекцию соответствия во время самотестирования или проверки герметичности в режиме ожидания. Комплаенс шланга стандартной комплектации имеет фиксированное значение 11 мл/кПа.

Набор V_T доставляется во время первого вдоха.

ΔP рассчитывается из давления в конце выдоха (P_1) и давления в конце вдоха (P_2).

C_{sys} : комплаенс системы.

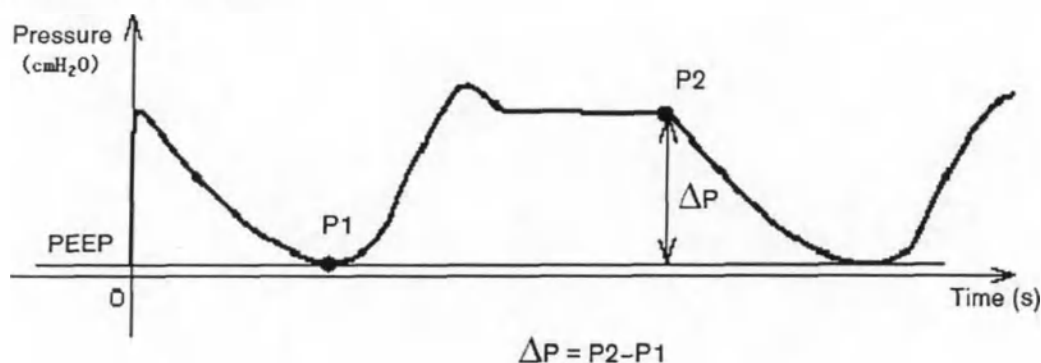


Рисунок 9-3 Значения давления

Имея данные о комплаенсе системы (C_{sys}) и ΔP , наркозный аппарат может рассчитать, какой объем (ΔV) был "израсходован" системой, или, другими словами, какой объем не был доставлен пациенту.

$$\Delta V = C_{sys} \times \Delta P$$

Анестезиологический аппарат увеличивает доставляемый объем на величину ΔV .

$$V_{T \text{ корр}} = V_T + \Delta V$$

Анестезиологический аппарат повторяет эту процедуру во время каждой фазы дыхания, чтобы V_T , подаваемое пациенту, постепенно приближалось к заданному V_T . Эта процедура завершается, как только значение плато перестает меняться ($\pm 0,5$ смН₂O). Отображаемый поток и результирующие значения (например, MV) обновляются соответствующим

9.8. Технические характеристики аппарата искусственной вентиляции легких

№	Наименование	Габаритные размеры (допуск $\pm 10\%$)	Масса (допуск $\pm 10\%$)
Система анестезиологическая AEON			
I. Вариант исполнения AEON 8800A в составе:			
1	Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с тремя выдвижными ящиками, рабочей поверхностью (столиком) и боковой откидной полкой - 1 шт.	1420 (В) × 770 (Ш) × 760 (Г)	135 кг
2	Дисплей ЖК с сенсорным управлением (не более 1 шт.)	410мм*290мм*105мм	4.4 кг
3	Дыхательная система с абсорбером CO ₂ (Circuit System CO ₂)	220мм*345мм*530мм	10.65 кг
4	Манометры для измерения давления (при необходимости)	Ø40мм*55мм	42.3 г
5	Манометры для измерения давления от дополнительных газовых баллонов (при необходимости)	Ø40мм*55мм	42.3 г
6	Дополнительный ротаметр O ₂ (Auxiliary O ₂ flowmeter) (при необходимости)	32мм*80мм*135мм	378.6 г
7	Дополнительный газоотвод для полуоткрытого контура (ACGO, Independent Mech) (при необходимости)	117мм*59.5мм*54.8мм	215 г
8	Модуль газовый капнограф (CO ₂) в боковом потоке (при необходимости)	23мм*38мм*65мм	50.7 г
9	Модуль газовый универсальный (мультигаз) в боковом потоке (при необходимости)	23мм*38мм*65мм	63.4 г
10	Модуль газовый капнограф (CO ₂) в прямом потоке (при необходимости)	Размер в упаковке – 38мм*37мм*34мм; длина трубки – 2.5 м	70.8 г
11	Модуль газовый универсальный (мультигаз) прямого потока (при необходимости)	Размер в упаковке – 38мм*37мм*34мм; длина трубки – 2.5 м	70.8 г
12	Датчик кислорода (O ₂ Sensor) (при необходимости)	Размер в коробке: 30мм*30мм*43мм	42 г
13	Датчик кислорода парамагнитный (Paramagnetic O ₂ Sensor) (при необходимости)	115мм*73мм55мм	260.5 г
14	Соединительный кабель для датчика кислорода (при необходимости)	1) Общая длина кабеля в нерастянутом состоянии – 410 мм 2) Размер в упаковке: 80мм*80мм*20мм	34 г
15	Испаритель Севофлюрана VP300 типа Pour-fill (Sevoflurane Vaporizer, Pour-fil type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг

9 Технические данные

16	Испаритель Севофлюрана VP300 типа Key-fill (Sevoflurane Vaporizer, Key-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
17	Испаритель Севофлюрана VP300 типа Quick-fill (Sevoflurane Vaporizer, Quick-fil type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
18	Испаритель Изофлюрана VP300 типа Pour-fill (Isoflurane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
19	Испаритель Изофлюрана VP300 типа Key-fill (Isoflurane Vaporizer, Key-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
20	Испаритель Галотана VP300 типа Pour-fill (Halothane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
21	Испаритель Галотана VP300 типа Key-fill (Halothane Vaporizer, Key-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
22	Испаритель Энфлюрана VP300 типа Pour-fill (Enflurane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
23	Испаритель Энфлюрана VP300 типа Key-fill (Enflurane Vaporizer, Key-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
24	Адаптер для испарителя Изофлюрана типа Key-fill (при необходимости)	Ø45мм*220мм	38.7 кг
25	Адаптер для испарителя Севофлюрана типа Key-fill (при необходимости)	Ø45мм*220мм	38.7 г
26	Адаптер для испарителя Галотана типа Key-fill (при необходимости)	Ø45мм*220мм	38.7 г
27	Адаптер для испарителя Энфлюрана типа Key-fill (при необходимости)	45мм*45мм*220мм	38.7 г
28	Аспирационная система (Suction system) (при необходимости):	92мм*200мм*285мм	1213 г
29	Активная система удаления анестезиологических газов (Active AGSS) (при необходимости)	145мм*95мм*425мм	1965.7 г
30	Шланг для удаления анестезиологических газов (при необходимости)	1) Диаметр трубки – 13.2мм; длина – 5 м 2) Размер в упаковке: 230мм*230мм*60мм	682.8 г
31	Кронштейн для монитора (Monitor Arm) (при необходимости)	Размер консольной стрелы: 350мм*180мм*115мм	4.5 кг
32	Кронштейн для контура пациента (при необходимости)	Общая длина в расправленном состоянии – 1010мм	1 кг
33	Кабель питания 5 м	1) Диаметр провода – 7мм; длина – 5м	422.8 г

		2) Размер в упаковке: 240мм*260мм*25мм	
34	Аккумулятор 12В (батарея) - не более 2 шт.	Две аккумуляторные батареи вместе: 183мм*70мм*105мм	2822.3 г
35	Кабель заземления 3,5 м (при необходимости)	1) диаметр линии 4мм*3.5м 2) размер в упаковке: 120мм*180мм*25мм	141.7 г
36	Маска лицевая большая (взрослая) (не более 10 шт.)	115мм*90мм*80мм	84 г
37	Маска лицевая средняя (взрослая\детская) (не более 10 шт.)	100мм*80мм*80мм	73 г
38	Маска лицевая малая (детская) (не более 10 шт.)	68мм*68мм*50мм	49 г
39	Маска лицевая для новорожденных (не более 10 шт.)	53мм*53мм*45мм	38 г
40	Мешок дыхательный большой (не более 10 шт.)	335мм*140мм*33мм	69 г
41	Мешок дыхательный средний (не более 10 шт.)	335мм*100мм*33мм	53 г
42	Мешок дыхательный малый (не более 10 шт.)	200мм*90мм*33мм	49 г
43	Шланг газовый для подачи кислорода O2 с коннектором или без (O2 Gas Hose) (при необходимости)	1) диаметр трубки – 12 мм; длина – 5 м 2) размер в упаковке: 250мм*250мм*60мм	644 г
44	Шланг газовый для подачи закиси азота N2O с коннектором или без (N2O Gas Hose) (при необходимости)	1) диаметр трубки – 12мм; длина – 5 м 2) размер в упаковке: 250мм*250мм*60мм	644 г
45	Шланг газовый для подачи сжатого воздуха с коннектором или без (Air Gas Hose) (при необходимости)	1) диаметр трубки – 12мм; длина – 5м 2) размер в упаковке: 250мм*250мм*60мм	644 г
46	Соединитель (переходник) прямой (не более 10 шт.)	65мм*26мм*26мм	21 г
47	Соединитель (переходник) угловой (не более 10 шт.)	50мм*45мм*27мм	20 г
48	Соединитель (переходник) Y-образный (не более 10 шт.)	50мм*80мм*94мм	24 г
49	Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером взрослый\детский (не более 100 шт.)	60мм*60мм*120мм	69 г
50	Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером новорожденный (не более 100 шт.)	размер в упаковке: 120мм*180мм*25мм	0.62 г
51	Адаптер для газовых модулей прямого потока взрослый\детский (не более 100 шт.)	Ø29мм*70мм	6.3 г
52	Адаптер для газовых модулей	Ø29мм*70мм	6.3 г

9 Технические данные

	прямого потока новорожденные (не более 100 шт.)		
53	Держатель датчика модуля для прямого потока (при необходимости)	67 мм * 38 мм * 45 мм	34 г
54	Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами стандартный (возрослый) (не более 10 шт.)	1) Ф22 Внутренний диаметр соединения внешней конусной части Ф20, длина гофрированной трубки 1000мм, по 2 шт в упаковке 2) размер в упаковке: 325мм*220мм*50мм	479 г
55	Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами тонкий (детский) (не более 10 шт.)	1) Ф22 Внутренний диаметр соединения внешней конусной части Ф20, длина гофрированной трубки 1000мм, по 2 шт в упаковке 2) размер в упаковке: 280мм*180мм*50мм	335 г
56	Тестовое легкое (при необходимости)	290мм*100мм*42мм	213 г
57	Руководство по эксплуатации		

9.8.1. Производительность аппарата искусственной вентиляции легких

Таблица 9-9

Максимальное инспираторное давление	80 смH ₂ O
Шум от машины	Нормальная работа (не включая сигнализацию), не более 60 дБ (А)
Время разогрева	≥5 мин
MV	Максимум 20 л/мин
Инспираторный поток	Макс 75 л/мин
Диапазон передачи давления	5-80 смH ₂ O

9.8.2. Параметр вентиляции

Таблица 9-10

Пункт	Диапазон	Шаг	Значение по умолчанию	Примечание
-------	----------	-----	-----------------------	------------

V_t	20–1500 мл 10–1500 мл (опция)	5 (<100) 10 (100–1000) 50 (>1000)	120 мл (Ребенок); 500 мл (Взрослый)	Эта функция есть в режимах IPPV, SIMV-VC, SIMV-VG, PCV-VG 10–100мл, погрешность составляет $\pm 15\%$ или ± 10 мл, выберите Максимальное значение более 100 мл (включая 100 мл), погрешность составляет $\pm 15\%$
Част.	4 – 100 вд /мин	1 вд /мин	20 вд /мин (Ребенок)	Погрешность составляет ± 1 вд /мин или $\pm 5\%$, выберите максимальное значение
	2 – 60 вд /мин (PS режим)		12 вд /мин (Взрослый)	
ВД: ВЫД	4:1-1:8	0,5	1:2	Эта функция есть в режимах IPPV, PCV, PCV-VG, погрешность составляет $\pm 15\%$
T_{INSP}	0,2–5,0с	0,1 с.	1 сек (Ребенок); 2 сек (Взрослый)	Эта функция есть в режимах SIMV-PC, SIMV-VC, SIMV-VG, погрешность $\pm 10\%$ или 0,1 с, выберите максимальное значение
ПДКВ	OFF, 3–50 смH ₂ O	1 смH ₂ O	OFF	Когда он выключен, значение ПДКВ составляет 1–3 смH ₂ O; когда 3–50 смH ₂ O, погрешность составляет ± 2 смH ₂ O или $\pm 15\%$, выберите максимальное значение
Част _{MIN}	2 вд/мин -60 вд/мин	1 вд /мин	4 вд /мин (Ребенок); 2 вд /мин (Взрослый)	Эта функция есть в режиме PS
T_p	OFF, 5–60%	5%	10%	Эта функция есть в режимах IPPV, SIMV, погрешность составляет $\pm 30\%$ отнастройку или $\pm 0,05$ с, выберите максимальное значение
V_{SENSE}	0,5–15л/мин	1 л/мин	2 л/мин (Ребенок); 3 л/мин (Взрослый)	При таком потоке триггер срабатывает в режимах SIMV-VG, SIMV-VC, SIMV-PC, PS/CPAP, PS/CPAP, APRV, ошибка составляет $\pm 15\%$ или $\pm 1,0$ л/мин, выбирайте максимальное значение
P_{SENSE}	-20~1смH ₂ O _s	1 смH ₂ O	1 смH ₂ O	При таком давлении триггер срабатывает в режимах SIMV-VG, SIMV-VC, SIMV-PC, PS/CPAP, BIVENT, APRV
E_{SENS}	5–75%	5%	25%	Эта функция есть в режимах BIVENT, APRV, погрешность составляет $\pm 0,05$ с или $\pm 20\%$ от настройки, выбирайте максимальное

				значение
ISENS	5–75%	5%	25%	Эта функция есть в режиме APRV, погрешность составляет $\pm 5\%$ или $\pm 20\%$ от настройки, выбирайте максимальное значение
P _{HIGH}	5–70 смH ₂ O	1	15 (Ребенок);	Эта функция есть в режимах в BIVENT, APRV, погрешность составляет $\pm 10\%$ от настройки или ± 3 смH ₂ O, выбирайте максимальное значение
P _{SENSE}	-20~1смH ₂ O	1 смH ₂ O	1 смH ₂ O	При таком давлении триггер срабатывает в режимах SIMV-VG, SIMV-VC, SIMV-PC, PS/CPAP, BIVENT, APRV
E _{SENS}	5–75%	5%	25%	Эта функция есть в режимах BIVENT, APRV, погрешность составляет $\pm 0,05$ с или $\pm 20\%$ от настройки, выбирайте максимальное значение
ISENS	5-75%	5%	25%	Эта функция есть в режиме APRV, погрешность составляет $\pm 5\%$ или $\pm 20\%$ от настройки, выбирайте максимальное значение
P _{HIGH}	5–70 смH ₂ O	1	15 (Детский);	Эта функция есть в режимах в BIVENT, APRV, погрешность составляет $\pm 10\%$ от настройки или ± 3 смH ₂ O, выбирайте максимальное значение
P _{LOW}	3–50 смH ₂ O	1	5	Эта функция есть в режимах BIVENT, APRV, погрешность составляет $\pm 10\%$ от настройки или ± 3 смH ₂ O, выбирайте максимальное значение
T _{HIGH}	0,2~30 с			Используйте эту функцию в BIVENT. Режим APRV, погрешность составляет $\pm 10\%$ от настройки или $\pm 0,1$ с, выбирайте максимальное значение
T _{LOW}	0,2~30 с			Используйте эту функцию в BIVENT. Режим APRV, погрешность

				составляет $\pm 10\%$ от настройки или $\pm 0,1$ с, выбирайте максимальное значение
P_{TARGET}	5–70 смH ₂ O	1 смH ₂ O	10 смH ₂ O (Детский) 10 смH ₂ O (Взрослый)	Эта функция есть в режимах в PCV SIMV-PCmode, погрешность ± 3 смH ₂ O или $\pm 10\%$, выбирайте максимальное значение
ΔP	3–60 смH ₂ O (SIMV-OFF), 3–60 смH ₂ O (PS/CPAP, BiVent, APRV)	1 смH ₂ O	5 смH ₂ O	Эта функция есть в режимах SIMV-VC, SIMV-VG SIMV-PCPS/CPAP Режим BiVent, APRV, погрешность составляет ± 3 смH ₂ O или $\pm 10\%$, выбирайте максимальное значение
T_{SLOPE}	0,2–2,0 см	0,1 с	0,5 с	Погрешность составляет $\pm 0,5$ с
P_{MAX}	10–100 смH ₂ O	1 смH ₂ O	40 смH ₂ O	Эта функция есть в режимах IPPV, PCV-VG и SIMV-VC, погрешность составляет ± 3 смH ₂ O или $\pm 10\%$, выбрать максимальный

9.8.3. Газовая динамика

Таблица 9-11

Источник газа	Анестезиологическая система
Газовый компонент	O ₂
Номинальное давление питания	400 кПа
Диапазон входного давления	280кПа~600кПа
Диапазон клапана расхода	5~75 л/мин
Выход ¹	Диапазон давления: 0~11 кПа; Диапазон потока: 0 ~ 75

Маркировка 1: В пределах номинального диапазона давления на выходе и при условии удвоенного максимального номинального давления на входе.

Таблица 9-12

Согласно ISO8835-2, испытание при пиковом потоке 60 л/мин, свежий газ 10 л/мин.

Пункт	Стандартное требование	Результат тестирования
Экспираторное сопротивление при ручном режиме	<0,6 кПа	0,51

Инспираторное сопротивление в ручном режиме	<0,6 кПа	0,39
Экспираторное сопротивление в автоматическом режиме	<0,6 кПа	0,57
Инспираторное сопротивление в автоматическом режиме	<0,6 кПа	0,22

9.8.4. Мониторинг производительности

Таблица 9-13

Пункт	Диапазон	Шаг	Точность
V_t	0 – 3000мл	1 мл	0–20 мл, погрешность ± 10 мл; 20–100 мл, погрешность составляет $\pm 15\%$ или ± 10 мл, выбирайте максимальное значение, 100–1500 мл, погрешность составляет $\pm 15\%$
V_{T_Insp}	0 – 3000 мл	1 мл	0–20 мл, погрешность ± 10 мл; 20–100 мл, погрешность составляет $\pm 15\%$ или ± 10 мл, выбирайте максимальное значение, 100–1500 мл, погрешность составляет $\pm 15\%$
V_{T_Exp}	0 – 3000 мл	1 мл	0–20 мл, погрешность ± 10 мл; 20–100 мл, погрешность составляет $\pm 15\%$ или ± 10 мл, выбирайте максимальное значение, 100–1500 мл, погрешность составляет $\pm 15\%$; 0 л/мин ~20 л/мин, погрешность $\pm 15\%$
MV	0~30л/мин	0,1 л/мин	или ± 1 л/мин, выбирайте максимальное значение
Част.	0 – 110 вд /мин	1 вд /мин	0–100 вд /мин, погрешность составляет 1 вд /мин или $\pm 15\%$, выберите максимальное значение;
PEAK	-20 – 99 смH ₂ O	1 смH ₂ O	$\pm 5\%$, не менее 1 смH ₂ O
MEAN	-20 – 99 смH ₂ O	1 смH ₂ O	$\pm 5\%$, не менее 1 смH ₂ O
PLAT	-20 – 99 смH ₂ O	1 смH ₂ O	$\pm 5\%$, не менее 1 смH ₂ O
FiO ₂	18–100%	1%	Погрешность составляет $\pm (2,5\%$ по объему + 2,5 %концентрации газа)
C	0–100 мл/смH ₂ O	1 мл/смH ₂ O	Погрешность составляет 20% или 5 мл/ смH ₂ O, выбрать максимальный
ПДКВ	-20 – 99 смH ₂ O	1 смH ₂ O	± 2 смH ₂ O
PAW	-20 – 110 смH ₂ O	1 смH ₂ O	Погрешность составляет (2% от полной шкалы + 4% от значения считывания)

FiCO ₂	0–10 об. %		Погрешность составляет ± (0,43% по объему + 8% от концентрации газа)
EtCO ₂	0–10 об. %		Погрешность составляет ± (0,43% по объему + 8% от концентрации газа)
Индикатор состояния напряжения батареи	100%, 75%, 50%, 25%, 0%. Если для питания используется аккумулятор, этот знак отображает доступное остаточное электрическое напряжение. Когда аппарат подключен к сети переменного тока, этот знак означает зарядку.		
Кривая PAW-T	Диапазон мониторинга давления: 0 – 80 смH ₂ O. В зависимости от разного давления в дыхательных путях, форма волны отображается по-разному. 0 ~ 10 смH ₂ O, усиление по оси давления: 5 смH ₂ O 0 ~ 30 смH ₂ O, усиление по оси давления: 10 смH ₂ O 0 ~ 80 смH ₂ O, усиление по оси давления: 20 смH ₂ O Ось времени — это фиксированный диапазон. (оси Flow-t, PAW-t одинаковы.): Когда газовый модуль открыт, 0 ~ 15 с ; Газовый модуль закрыт, 0 ~ 20с.		
Кривая Flow-t	Отображение диапазона расхода: -90 л – 90л/мин, коэффициент усиления: 45 л/мин. На оси времени положительные оси обозначают инспираторное направление; Под осью времени отрицательные оси обозначают экспираторное направление. Скорость потока - 0 л/мин, что означает отсутствие потока газа в дыхательных путях.		
Кривая CO ₂ time	Диапазон отображения CO ₂ - 0 мм рт. ст. - 76 мм рт. ст., коэффициент усиления - 38 мм рт. ст. Ось времени – фиксированный диапазон. Когда газовый модуль открыт, 0 ~ 15с ; когда газовый модуль закрыт, 0 ~ 20с		
P/V петля	Ось горизонтальной абсциссы отображает давление в дыхательных путях: фиксированный диапазон: -20 ~ 80 смH ₂ O, коэффициент усиления составляет 20 смH ₂ O. Ось вертикальной абсциссы отображает дыхательный объем: фиксированный диапазон 0 ~ 1500 мл, коэффициент усиления 250 мл.		
F/V петля	Ось горизонтальной абсциссы отображает приливной объем: -1400 мл ~ 0 мл, прирост составляет 700 мл. Ось вертикальной абсциссы обозначает поток: фиксированный диапазон: -90 л – 90 л/мин, коэффициент усиления составляет 45 л/мин; Положительная ось обозначает скорость инспираторного потока, отрицательная ось - экспираторного потока.		

9.9. Спецификация датчика O₂

Таблица 9-14

Время отклика	Не более 15 с.
Тип датчика	Химический
Срок службы	Нормальный срок эксплуатации составляет 12 месяцев
Принцип работы датчика O ₂	Датчик O₂ контролирует и отображает концентрацию O₂ в контуре пациента. Аксессуар для датчика O₂ включает один датчик O₂. Этот датчик может вырабатывать напряжение, пропорциональное парциальному давлению O₂ на его обнаруживаемой поверхности, а его металлический электрод будет постепенно истощаться в процессе окисления. Датчик O₂ — это электрохимический прибор (химическая батарея). O₂ диффундирует в это устройство, проникая через мембрану, в результате чего металлический электрод окисляется. В этом процессе возникает электрический ток, который совпадает с парциальным давлением кислорода, отображаемым электродом датчика. На напряжение датчика влияет температура контролируемого газового смесителя. Термостат вне датчика может компенсировать изменение температуры датчика. Датчик O₂ использует сигнал для работы и анализа цепи, трансформируя сигнал датчика к соответствующему значению кислорода в процентах. Система отображает это значение и сравнивает его с сохраненными крайними значениями тревоги. Если это значение превышает крайние значения, монитор посылает сигнал тревоги.

9.10. Парамагнитный кислородный модуль

Датчик кислорода может использоваться для измерения местной концентрации кислорода в анестезиологическом аппарате. Поскольку это расходный материал, пользователь должен обращать внимание на обоснованность использования датчика и использовать его в соответствии с характеристиками и техническими требованиями, предоставленными производителем. Ниже приведены основные технические параметры датчика кислорода для наркозного аппарата Aeon8800A.

Таблица 9-15

Производительность	
Технология	Парамагнитный
Диапазон	0–100% O ₂ (с расширенным диапазоном от -15% O ₂ до 200% O ₂)
Точность (встроенная погрешность)	<± 0,2% O ₂
Линейность	<± 0,2% O ₂
Повторяемость	<± 0,2% O ₂

Нулевой дрейф	$< \pm 0,4\% \text{ O}_2$ в первые 24 часа, затем $< \pm 0,2\% \text{ O}_2/\text{неделя}$, затем $< \pm 0,2\% \text{ O}_2/\text{месяц}$
Время отклика (T_{10} - T_{90})	От 8 до 20 секунд в зависимости от применения и выбора фильтра (биологический фильтр по запросу)
Температура эксплуатации	5 – 50°C (41 – 122°F)
Температура хранения	-30 – 70°C (-22 – 158°F)
Давление хранения	10–200kПа (1,5–30 psi)
Температурный коэффициент	В диапазоне от 0°C до 50°C: Ноль $< \pm 0,5\% \text{ O}_2/10^\circ\text{C}$, Диапазон: $< \pm 0,5\% \text{ O}_2/10^\circ\text{C}$.
Влажность окружающей среды	0 до 95% без конденсации
Директива «Об ограничении использования опасных веществ»	Директива ROHS 2002/95/EC
Внешний источник питания	5 В постоянного тока, номинальный ток 70 мА
Состояние пробного газа	Чистый сухой газ, не содержащий масла, твердых частиц $< 3 \mu\text{m}$, без конденсации

9.11. Технические характеристики модуля мониторинга газа

Модуль мониторинга газов используется для подключения других медицинских устройств, предоставления данных мониторинга, контроля и отображения CO₂, NO₂ и 5 газов для анестезии (галотан, изофлуран, энфлуран, севофлуран, десфлуран).

Модуль подключается к дыхательной трубке пациента для мониторинга инспираторного и экспираторного газа и может применяться для взрослых/детей и младенцев.

 **ВНИМАНИЕ:** Модуль газового мониторинга соответствует стандарту ISO 80601-2-55:2011.

9.11.1 Расчет MAC ISA газоанализатора

Алгоритмы, используемые в хост-мониторе для определения значений MAC

Минимальная альвеолярная концентрация (MAC) - это стандарт для сравнения эффективности ингаляционных анестетиков. Значение MAC представляет собой альвеолярную концентрацию анестетика (при одной атмосфере), которая у 50 процентов испытуемого населения предотвращает грубые мышечные движения в ответ на болезненный стандартизированный стимул.

Если механизм определения значений MAC реализован в хост-устройстве, алгоритмы, используемые для этого расчета, должны быть адекватно документированы.

Значение MAC может быть рассчитано и отображено с помощью концентрации газа в конце прилива (Et) в соответствии со следующей формулой:

$$MAC = \frac{\%Et(AA1)}{X(AA1)} + \frac{\%Et(AA2)}{X(AA2)} + \frac{\%Et(N2O)}{100}$$

X(AA): HAL=0.77%, ENF=1.7%, ISO=1.15%, DES=6.65%, SEV=2.1%, ₂NO=105%

 **Примечание:** Высота над уровнем моря, возраст пациента и другие индивидуальные факторы не учитываются в приведенной выше формуле.

9.11.2. Учет газовых данных

Количественное влияние влажности или конденсата

Парциальное давление и объемный процент CO₂, N₂O, O₂ и анестезирующих веществ зависят от количества водяного пара в измеряемом газе. Измерение содержания O₂ будет откалибровано так, чтобы показывать 20,8% об при фактической температуре окружающей среды и уровне влажности, вместо того, чтобы показывать фактическое парциальное давление. об%20.8 O₂ соответствует фактической концентрации O в комнатном воздухе с концентрацией 0,7 об% ₂HO (на гПа1013 это соответствует, например, 25°C и 23% относительной влажности).

Измерение CO₂, N₂O и анестезирующих веществ (например, всех газов, измеряемых ИК-стендом) всегда показывает фактическое парциальное давление при текущем уровне влажности.

В альвеолах пациента дыхательный газ насыщен водяным паром при температуре тела (BTPS).

Когда дыхательный газ отбирается и проходит линию отбора проб, температура газа становится близкой к температуре окружающей среды, прежде чем он попадает в газоанализатор бокового потока ISA. Поскольку Nomoline удаляет всю сконденсированную воду, вода не попадет в газоанализатор ISA. Относительная влажность отобранного газа составит около 95%.

Если требуются значения CO_2 на BTPS, можно использовать следующее уравнение:

$$EtCO_2(BTPS) = EtCO_2 * \left(1 - \left(\frac{3.8}{P_{amb}} \right) \right)$$

Где:

$EtCO_2$ = значение $EtCO_2$, отправленное с MCA [об. %].

P_{amb} = давление окружающей среды, передаваемое от ISA [кПа].

3,8 = Типичное парциальное давление водяного пара, конденсированного между контуром пациента и ISA [кПа]

$EtCO_2(BTPS)$ = Концентрация газа $EtCO_2$ на BTPS [об. %].

O_2 предполагается, что это комнатный воздух, откалиброванный при уровне влажности 0.7 vol% H_2O .

Спектральное уширение

Присутствие кислорода и закиси азота может вызвать некоторые помехи при измерении CO_2 . Это известно, как спектральное уширение.

Закись азота, N_2O :

Компенсация N_2O не включена в систему. Поэтому для определения влияния расширения N_2O на точность измерения CO_2 , пожалуйста, обратитесь к следующей таблице.

Концентрация N_2O в газовой смеси	Влияние на показания газа	Отображаемое значение, если реальная концентрация – 5,0 об. % CO_2
0 об. %	0%	5,3 об. %
30 об. %	5,17%	5,3 об. %
60 об. %	10,34%	5,5 об. %
82 об. %	14,14%	5,7 об. %

Кислород, O_2 :

Анализаторы бокового потока ISA, способные измерять O_2 , автоматически компенсируют спектральное расширение, вызванное кислородом.

Для большинства применений достаточная точность измерения CO_2 будет достигнута, если разделить

9 Технические данные

концентрацию кислорода на три диапазона: «высокая», «средняя» и «низкая». При использовании этих диапазонов вместе со значениями O₂, приведенными в таблице ниже, максимальная относительная погрешность измерения CO₂ будет ограничена 1,2%.

Диапазон O ₂	Значение O ₂
0–30 об%	21
30–70 об%	50
70–100 об%	85

Единицы измерения газа

Концентрация газа указывается в единицах объемных процентов. Концентрация определяется как:

$$\%gas = \frac{\text{Partial pressure of gas component}}{\text{Total pressure of gas mixture}} * 100$$

Общее давление газовой смеси измеряется кюветным датчиком давления в газоанализаторе ISA. Для перевода в другие единицы измерения можно использовать фактическое атмосферное давление, передаваемое из анализатора бокового потока ISA, например.

CO₂ в мм рт. ст. = (концентрация CO₂) x (значение атм. давления в кПа из ISA) x (750 / 100).

Пример: vol%5.0 CO₂@ 101,3 кПа x 0.05 x 101.3750 / 100 = 38 мм рт. ст.

9.11.3. Модуль мониторинга основных газов

Таблица 9-16

Модель	IRMA CO ₂ / AX +
Тип интерфейса	RS232, 9600bps
Аксессуары	Адаптер дыхательных путей, одноразовый.
Принцип работы газового модуля	Газовый модуль — это модуль мониторинга основного газа, подключаемый к пациенту для мониторинга концентрации газа в дыхании. Газовый модуль можно использовать для взрослых, детей и младенцев. Газовый модуль использует инфракрасную технологию, которая определяет концентрацию газа путем измерения различных длин волн в соответствии с различным поглощением газами различных лучей.

Таблица 9-17

Базовая конфигурация	
----------------------	--

Описание	Сверхкомпактный инфракрасный мультигазовый модуль Доступны различные конфигурации параметров.
Размеры (Ш×Д×Г)	IRMA CO ₂ /AX +: 38×37×34 мм (1,49"×1,45"×1,34")
Длина кабеля	2,50 ± 0,1 м
Вес	<25 г (кроме кабеля)
Рабочая температура	IRMA CO ₂ : 0–40°C, 32–104°F IRMA AX +: 10–40°C, 50–104°F
Температура хранения и транспортировки	IRMA CO ₂ : -40–75°C, -40–167°F IRMA AX +: -20–75°C, -4–167°F
Рабочая влажность	<40 гПа H ₂ O (без конденсации) (95% RH при 30°C)
Влажность при транспортировке и хранении	5-100% RH, конденсация ¹
Рабочее атмосферное давление	525–1200 гПа (525 гПа соответствуют высоте 4572 м / 15000 футов)
Давление хранения и транспортировки	500–1200 гПа
Механическая прочность	Выдерживает многократные падения с высоты 1,8 м на твердую поверхность. Соответствует требованиям для дорожных автомобилей скорой помощи согласно prEN1789 (п. 6.4) и требованиям к ударам и вибрации согласно ISO 80601-2-55:2011 (п. 201.15.3.5.101, транспорт)
Источник питания	IRMA CO ₂ : 4,5-5,5 В постоянного тока, макс. 1,0 Вт (скачок напряжения при включении питания @ 5 В менее 350 мА в течение 200 мс) IRMA AX +: 4,5-5,5 В постоянного тока, макс. 1,4 Вт (скачок напряжения при включении @ 5 В менее 350 мА в течение 200 мс)
Температура поверхности (при температуре окружающей среды 23°C)	IRMA CO ₂ : Макс. градус 39 °C / 102F IRMA AX +: Макс. градус 46°C / 115F
Интерфейс	Модифицированный последовательный интерфейс RS-232, работающий на скорости 9600bps
Адаптер дыхательных путей	Одноразовый адаптер для взрослых и детей: Добавляет менее 6 мл объема; Перепад давления менее 0,3 смH ₂ O при 30 л/мин. Одноразовый адаптер для младенца: Добавляет менее 1 мл объема; Перепад давления менее 1,3 смH ₂ O при 10 л/мин

△ ПРИМЕЧАНИЕ 1: После нахождения в конденсационной атмосфере данный модуль должен храниться более 24 часов в среде, эквивалентной рабочей влажности. Диапазон влажности 50-100% действителен для диапазона температур -40°C - °C40.

Таблица 9-18

Вывод данных	
F _i и ET	Обновление значения дыхания (F и ET) постоянно отображается после одного вдоха. Модуль контроля загазованности CO ₂ : CO ₂
Автоматическая идентификация агентов	IRMA AX+: Первичный и вторичный агент

Таблица 9-19

Газоанализатор	
Зонт для взятия образца	2–9 каналный газоанализатор типа NDIR, измеряющий в диапазоне 4–10 мкм. Коррекция давления, температуры и полной спектральной интерференции.
Время прогрева	IRMA CO ₂ : <10 секунд (полная точность) IRMA AX+: <20 секунд (идентификация агента включена и полная точность)
Время нарастания (@10 л/мин)	CO ₂ ≤ 9022 мс N ₂ O ≤ 300 мс HAL, ISO., ENF, SEV, DES ≤ 300 мс
Время идентификации агента	<20 с (обычно <10 с)
Общее время отклика системы	<1с

Характеристики точности – стандартные условия : следующие характеристики точности действительны для сухого отдельного газа при температуре 22 ± 5°C и давлении 1013 ± 40 гПа.

Газ	Диапазон ¹⁾		
	CO ₂	AX+	Точность
CO ₂	0–15	0–15	± (0,2 об.%+2% от показаний)
	15–25	15–25	Неуказанный
N ₂ O	–	0–100	± (2 об.%+2% от показаний)
HAL, ISO., ENF	–	0–8	± (0,15 об.%+5% от показаний)
		8–12	

SEV	—	0–10	± (0,15 об. % + 5% от показаний)
		10–15	
DES	—	0–22	± (0,15 об. % + 5% от показаний)
		22–25	

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 1: Концентрация газа указывается в единицах объемных процентов.

Таблица 9-21 Характеристики точности - все условия¹⁾

Газы	Точность
CO ₂	± (0,3%+4% от показаний)
N ₂ O	± (2%+5% от показаний)
Агенты ²⁾	± (0,2%+10% от показаний)

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 1: Характеристики точности действительны для указанной рабочей температуры и влажности, за исключением помех, указанных в таблице «Влияние мешающих газов и паров» ниже и в разделе «Влияние парциального давления водяного пара на показания газа».

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 2: Спецификация точности для IRMA AX+ недействительна, если в газовой смеси присутствует более двух агентов.

Таблица 9-22 Эффекты интерференции газов и паров

Газ или пар	Уровень газа	CO ₂ IRMA CO ₂	IRMAA X +	Агенты	N ₂ O
N ₂ O ³⁾	60%	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
HAL ³⁾	4%	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
ENF, ISO., SEV ³⁾	5%	+8% к значению	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
DES ³⁾	15%	+12% к значению	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
Хе (Ксенон)	80%	-10% от значения	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
Не (Гелий) ³⁾	50%	-6% от значения	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
Пропелленты для дозированных ингаляторов ³⁾	Не использовать с пропеллентами для дозированных ингаляторов				
C ₂ H ₅ OH (Этанол) ³⁾	0,3%... ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
C ₃ H ₇ OH(Изопропанол) ³⁾	0,5%... ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾

9 Технические данные

CH ₃ COCH ₃ (Ацетон) ³⁾	1%... ¹⁾	_1)	_1)	_1)	_1)
CH ₄ (Метан) ³⁾	3%... ¹⁾	_1)	_1)	_1)	_1)
CO (углерода монооксид) ³⁾	1%... ¹⁾	_1)	_1)	_1)	_1)
NO (Азота монооксид) ³⁾	0,02%	_1)	_1)	_1)	_1)
O ₂ ³⁾	100%...	_1)	_1)	_1)	_1)

 **ПРИМЕЧАНИЕ 1:** незначительные помехи, эффект, указанный выше в разделе «Характеристики точности».

 **ПРИМЕЧАНИЕ 2:** помехи при указанном уровне газа. Например, 50-вольтный гелий обычно снижает показания CO₂ на 6%. Это означает, что при измерении смеси, содержащей 5,0% CO₂ и 50% гелия, измеренная концентрация CO₂ обычно составляет $(1-0,06)*5,0 \text{ об. \%} = 4,7\% \text{ CO}_2$.

 **ПРИМЕЧАНИЕ 3:** в соответствии с ISO 80601-2-55:2011.

9.11.4. Модуль мониторинга бокового потока газа

Линия отбора проб Nomoline Family

ISA отбирает газ из дыхательного контура через линию отбора проб со скоростью 50 мл/мин, что делает возможным измерение CO₂ для взрослых, педиатрических и младенческих пациентов.

Линия отбора проб должна быть заменена в соответствии со спецификациями управления качеством клинических исследований или в случае блокировки линии отбора проб. При вдыхании воды, выделений и т.д. из дыхательного контура, в результате чего ISA не может поддерживать нормальную скорость потока отбора проб 50 мл/мин, произойдет блокировка. В это время разъем для отбора проб газа будет мигать красным цветом и посылать тревожное сообщение; пожалуйста, замените Nomoline и дождитесь, когда разъем для отбора проб переключится на зеленый цвет, что означает, что газоанализатор ISA доступен.

9.11.4.1. Настройка системы

Чтобы настроить медицинскую плату для анализа газов, выполните следующие действия:

1. Надежно закрепите анализатор ISA.
2. Подключите интерфейсный кабель анализатора ISA к медицинской плате.
3. Подключите линию отбора проб Nomoline Family к входному разъему анализатора ISA.
4. Подключите выпускное отверстие для пробы газа к системе отвода газов
5. Подключите выпускное отверстие для отбора проб газа к системе очистки или верните газ в контур пациента, чтобы предотвратить загрязнение операционной при использовании N_2O и/или анестезирующих средств. Из-за риска перекрестного заражения пациента всегда используйте бактериальный фильтр на стороне выпускного порта, если отобранный газ предназначен для повторного дыхания.
6. Включите питание медицинской платы
7. Зеленый светодиод указывает на то, что анализатор ISA готов к работе.
8. Выполните проверку перед использованием, как описано в разделе 9.10.4.2.

Примечание: Возврат отработанного газа ISA в контур пациента запрещен в США.

9.11.4.2. Проверка перед использованием

1. Перед подключением линии отбора проб Nomoline Family к дыхательному контуру выполните следующее:
2. Подсоедините линию отбора проб к входному разъему газа ISA.
3. Убедитесь, что на разъеме впуска газа горит ровный зеленый свет.
4. Сделайте короткий вдох в линию отбора проб и убедитесь, что прибор медицинского табло показывает достоверную кривую CO_2 и достоверные значения.
5. Зажмите линию отбора проб кончиком пальца и подождите 10 секунд.
6. Убедитесь, что на дисплее отображается сигнал тревоги о закупорке, а на разъеме входа газа горит мигающий красный индикатор.
7. Выполните проверку герметичности контура пациента с подключенной линией отбора проб.

9.11.4.3. Техническое обслуживание

Для обслуживания анализатора ISA, пожалуйста, вызовите сервисного инженера, уполномоченного нашей компанией.

9.11.4.4. Обнуление

Газоанализатору необходимо время от времени устанавливать нулевой опорный уровень для измерений газа и потока.

9 Технические данные

ISA выполняет обнуление путем переключения отбора проб газа из дыхательного контура на окружающий воздух. Автоматическое обнуление выполняется от 1 до 3 раз в день и занимает менее 3 секунд для 2газоанализаторов ISA CO и менее 10 секунд для газоанализаторов ISA Multigas.

Во время обнуления, если отработанный газ ISA возвращается в контур пациента, уровень возвращенного газа будет отличаться от уровня газа в месте отбора проб.

9.11.4.5. Сигналы тревоги

Полное описание обработки сигналов тревоги, связанных с газоанализатором бокового потока ISA, см. в Руководстве пользователя для устройства медицинского щита.

Индикатор состояния входного газового разъема ISA

Индикатор	Состояние
Постоянный зеленый свет	ISA в работе и ОК
Мигающий зеленый индикатор	Происходит обнуление
Постоянный синий свет	Присутствует анестезирующее вещество
Постоянный красный свет	Ошибка датчика ISA
Мигающий красный индикатор	Проверьте линию отбора проб

9.11.4.6. Очистка

Газоанализаторы бокового потока ISA и адаптер Nomoline можно очищать с помощью ткани, смоченной (не влажной) не более чем 70% этанолом или изопропиловым спиртом.

Чтобы предотвратить попадание чистящих жидкостей и пыли в газоанализатор ISA через входной разъем для отбора проб газа, во время очистки газоанализатора держите пробоотборную линию Nomoline Family установленной.

 **Предупреждение:** никогда не стерилизуйте и не погружайте газоанализатор бокового потока ISA в жидкость.

9.10.4.7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и знаки «ВНИМАНИЕ»

 **Предостережение:** газоанализатор бокового потока ISA предназначен для использования только медицинскими работниками.

 **ВНИМАНИЕ:** тщательно прокладывайте линию отбора проб, чтобы снизить риск запутывания или удушья пациента.

 **ВНИМАНИЕ:** не поднимайте газоанализатор ISA за линию отбора проб, так как она может отсоединиться от ISA, что приведет к падению газоанализатора ISA на пациента.

 **Предостережение:** утилизируйте линию отбора проб Nomoline Family в соответствии с местными

правилами в отношении биологически опасных отходов.

 **ВНИМАНИЕ:** используйте только Т-адаптеры для дыхательных путей с точкой отбора проб в центре адаптера.

 **Предостережение:** делайте пробы на линиях, предназначенных для анестезирующих средств, только в том случае, если используются N₂O и/или анестезирующие средства.

 **ВНИМАНИЕ:** не используйте Т-адаптер с младенцами, так как это добавляет 7 мл объема в контур пациента.

 **Предупреждение:** не используйте газоанализатор ISA с дозированными ингаляторами или небулайзерными лекарствами, так как это может засорить бактериальный фильтр.

 **Внимание:** поскольку для успешного обнуления необходимо присутствие окружающего воздуха (21% O₂ и 0% CO₂), убедитесь, что ISA установлен в хорошо проветриваемом месте. Избегайте вдыхания вблизи газоанализатора бокового потока ISA до или во время процедуры обнуления.

 **Предостережение:** никогда не стерилизуйте и не погружайте газоанализатор бокового потока ISA в жидкость.

 **Предостережение:** газоанализатор бокового потока ISA должен использоваться только в качестве вспомогательного средства для оценки состояния пациента. Он должен использоваться в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.

 **Предостережение:** на результаты измерений может повлиять мобильное и портативное оборудование радиочастотной связи. Убедитесь, что газоанализатор бокового потока ISA используется в электромагнитной обстановке, указанной в данном руководстве.

 **Внимание:** замените линию отбора проб, если входной разъем линии отбора проб начинает мигать красным цветом или на экране устройства появляется сообщение «Check sampling line» («Проверьте линию отбора проб»).

 **Предостережение:** не допускается модификация данного оборудования без разрешения производителя. Если данное оборудование модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания должны быть проведены для обеспечения дальнейшей безопасной эксплуатации.

 **Предостережение:** газоанализатор бокового потока ISA не предназначен для работы в условиях проведения МРТ.

 **Предостережение:** во время МРТ-сканирования ISA должен находиться вне кабинета МРТ.

 **Предостережение:** использование высокочастотного электрохирургического оборудования в непосредственной близости от устройства ISA может создавать помехи и приводить к неправильным измерениям.

 **Предостережение:** не применяйте отрицательное давление для удаления конденсата из линии отбора проб Nomoline Family.

 **Предостережение:** слишком сильное положительное или отрицательное давление в контуре пациента может повлиять на поток образца.

 **Предостережение:** сильное всасывающее давление может повлиять на поток пробы.

 **Внимание:** отработанные газы должны быть возвращены в контур пациента или в систему отвода газов.

 **Предостережение:** не ставьте газоанализатор ISA в положение, которое может привести к его падению на пациента.

 **Предостережение:** не используйте повторно одноразовую линию отбора проб Nomoline Family, рассчитанную на одного пациента, из-за риска перекрестного заражения.

 **Предостережение:** не стерилизуйте и не погружайте линию отбора проб Nomoline Family в жидкость.

 **Предостережение:** не эксплуатируйте газоанализатор бокового потока ISA, если поврежден корпус.

 **Предостережение:** не используйте Nomoline Airway Adapter Set Infant со взрослыми/детьми.

 **Внимание:** анализаторы ISA должны быть надежно установлены во избежание риска повреждения ISA.

 **Внимание:** не эксплуатируйте газоанализатор бокового потока ISA вне указанной рабочей среды.

Таблица 9-23

Модель	ISA CO ₂ / AX+
Тип интерфейса	RS232, 9600bps
Принцип работы газового модуля	Газовый модуль — это модуль контроля газа в боковом потоке, подключаемый к пациенту для контроля концентрации газа в дыхании с помощью электрической машины, вдыхающей следовой газ. Газовый модуль можно использовать для взрослых, детей и младенцев.

Газовый модуль использует инфракрасную технологию, которая определяет концентрацию газа путем измерения 10 различных длин волн в соответствии с различным поглощением газами различных лучей.

Таблица 9-24

Базовая конфигурация	
Описание	Ультеракомпактные газоанализаторы бокового потока с низким расходом газа со встроенным насосом, клапаном обнуления и регулятором расхода.
Размеры (Ш×Д×Г)	ISA CO ₂ / AX +: 23 мм×64 мм×39 мм (0,9"×2,5"×1,5")
Вес	70 г
Рабочая температура	ISA CO ₂ : 0–50°C, 32–122°F ISA AX +: 5–50°C, 41–122°F
Температура хранения и транспортировки	-40–70°C, -40–158°F
Рабочая влажность	<4кПа Н ₂ O (без конденсации) (95% RH при 30°C)
Влажность при транспортировке и хранении	5–100%RH, конденсация ¹ (100%RH при 40°C)
Рабочее атмосферное давление	52,5–120 кПа (соответствуют высоте 4572 м / 15000 футов)
Давление хранения и транспортировки	20-120 кПа (соответствуют высоте 11760 м / 38700 футов)
Окружающая среда CO ₂	≤800 млн ⁻¹
Механическая прочность CO ₂ :	ISA CO ₂ Соответствует требованиям ISO 80601-2-55:2011 (п. 201.15.3.5.101) и EN 1789 (п. 6.3.4.2) по ударам и вибрации при транспортировке. ISA AX + Соответствует требованиям ISO 80601-2-55:2011 (п. 201.15.3.5.101) по ударам и вибрации при транспортировке.
Питание	4,5–5,5 В постоянного тока, ISA CO ₂ : <1,4Вт (нормальная работа), <1,8W (пик @5VDC) ISA AX +: <1,6Вт (нормальная работа), <2,0W (пик @5VDC)
Интерфейс	Модифицированный последовательный интерфейс RS-232. Возможность обновления программного обеспечения с помощью последовательного интерфейса RS-232.
Система водоснабжения	Пробоотборник с собственной трубкой для отвода воды.
Пробоотборник	2 ± 0,1 м
Поток для пробы	50 л ±10 мл/мин

 **ПРИМЕЧАНИЕ 1:** После образования конденсата устройство должно храниться более нескольких часов в среде с относительной влажностью ниже 95%RH (без конденсации).

Таблица 9-25

Вывод данных	
F _i и ET	ISA CO ₂ : CO ₂ ISA AX+: CO ₂ , N ₂ O, первичные и вторичные агенты (HAL, ENF, ISO., SEV, DES)
Автоматическая идентификация агентов	ISA AX+: Первичный и вторичный агент

Таблица 9-26

Газоанализатор													
Сенсорная головка	2-9 канальный газоанализатор NDIR типа, измеряющий в диапазоне 4-10 мкм.												
Калибровка	Когда обнаруженное значение смещено; Когда возникает сигнал тревоги, потому что «концентрация монитора газового модуля превышает пределы»; После замены адаптера газового контура модуля газового монитора.												
Время прогрева	ISA CO ₂ : <10 с (сообщаемые концентрации и полная точность) ISA AX+: <20 с (сообщаемые концентрации, включена автоматическая идентификация агента и полная точность)												
Время нарастания при потоке пробы 50 мл/мин	<table> <tr> <td>ISA CO₂</td><td></td></tr> <tr> <td>CO₂</td><td>≤200 мс</td></tr> <tr> <td>ISA OR+/AX+</td><td></td></tr> <tr> <td>CO₂</td><td>≤300 мс</td></tr> <tr> <td>N₂O, O₂, ENF, ISO., SEV, DES</td><td>≤400 мс</td></tr> <tr> <td>HAL</td><td>≤500 мс</td></tr> </table>	ISA CO ₂		CO ₂	≤200 мс	ISA OR+/AX+		CO ₂	≤300 мс	N ₂ O, O ₂ , ENF, ISO., SEV, DES	≤400 мс	HAL	≤500 мс
ISA CO ₂													
CO ₂	≤200 мс												
ISA OR+/AX+													
CO ₂	≤300 мс												
N ₂ O, O ₂ , ENF, ISO., SEV, DES	≤400 мс												
HAL	≤500 мс												
Время идентификации агента	<20 с (обычно <10 с)												
Общее время отклика системы	<table> <tr> <td>ISA CO₂</td><td><3 секунд</td></tr> <tr> <td>ISA OR+/AX+ CO₂</td><td><4 секунд</td></tr> </table> (с 2-метровым адаптером для воздухопроводов Nomoline с линией отбора проб)	ISA CO ₂	<3 секунд	ISA OR+/AX+ CO ₂	<4 секунд								
ISA CO ₂	<3 секунд												
ISA OR+/AX+ CO ₂	<4 секунд												

Таблица 9-27 Характеристики точности – стандартные условия

Следующие характеристики точности действительны для сухих, отдельных газов при температуре $22 \pm 5^\circ\text{C}$ и давлении 1013 ± 40 гПа.

Характеристики точности - стандартные условия

Газ	Диапазон	Точность
CO ₂	0–15%	$\pm (0,2\% + 2\%$ от показаний)
	15–25%	Не установлена
N ₂ O	0–100%	$\pm (2\% + 2\%$ от показаний)
HAL, ISO., ENF	0–8%	$\pm (0,15\% + 5\%$ от показаний)
	8–25%	Не установлена
SEV	0–10%	$\pm (0,15\% + 5\%$ от показаний)
	10–25%	Не установлена
DES	0–22%	$\pm (0,15\% + 5\%$ от показаний)
	22–25%	Не установлена

Таблица 9-28 Характеристики точности – все условия

Газ	Точность
CO ₂	$\pm (0,3\% + 4\%$ от показаний)
N ₂ O	$\pm (2\% + 5\%$ от показаний)
Агенты ¹⁾	$\pm (0,2$ вольт % + 10% от показаний)

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 1: спецификация точности недействительна, если в газовой смеси присутствует более двух агентов. Если присутствует более двух агентов, сработает сигнал тревоги.

Таблица 9-29 Эффекты интерференции газов и паров

Газ или пар	Уровень газа	CO ₂ ISACO ₂	ISAAX +	Агенты	N ₂ O
N ₂ O ⁴⁾	60%	– ²⁾	– ¹⁾	– ¹⁾	– ¹⁾
HAL ⁴⁾	4%	– ¹⁾	– ¹⁾	– ¹⁾	– ¹⁾
ENF, ISO., SEV ³⁾	5%	+8% к значению	– ¹⁾	– ¹⁾	– ¹⁾
DES ⁴⁾	15%	+12% к значению	– ¹⁾	– ¹⁾	– ¹⁾
Хе (Ксенон)	80%	-10% от	– ¹⁾	– ¹⁾	– ¹⁾

9 Технические данные

		значения			
He (Гелий) ⁴⁾	50%	-6% от значения	_1)	_1)	_1)
Пропелленты для дозированных ингаляторов ⁴⁾	Не использовать с пропеллентами для дозированных ингаляторов				
C ₂ H ₅ OH (Этанол) ⁴⁾	0,3% ¹⁾	_1)	_1)	_1)	_1)
C ₃ H ₇ OH (Изопропанол) ⁴⁾	0,5% ¹⁾	_1)	_1)	_1)	_1)
CH ₃ COCH ₃ (Ацетон) ⁴⁾	1% ¹⁾	_1)	_1)	_1)	_1)
CH ₄ (Метан) ⁴⁾	3% ¹⁾	_1)	_1)	_1)	_1)
CO (Карбон монооксид) ⁴⁾	1% ¹⁾	_1)	_1)	_1)	_1)
NO (Нитроген монооксид) ⁴⁾	0,02%	_1)	_1)	_1)	_1)
O ₂ ⁴⁾	100% ₂	_1)	_1)	_1)	_1)

 **ПРИМЕЧАНИЕ 1:** незначительные помехи, эффект, указанный в спецификации «Характеристики точности» выше.

 **ПРИМЕЧАНИЕ 2:** незначительные помехи при правильно установленных концентрациях N₂O/O₂, эффект указан в спецификацию «Характеристики точности - все условия» выше.

 **ПРИМЕЧАНИЕ 3:** помехи при указанном уровне газа. Например, 50 об.% гелий обычно уменьшает показания CO₂ на 6%. Это означает, что при измерении смеси, содержащей 5,0% CO₂ и 50% гелия, измеренная концентрация CO₂ обычно составляет (1-0,06)*5,0 об.% = 4,7 об.% CO₂.

 **ПРИМЕЧАНИЕ 4:** в соответствии с ISO 80601-2-55:2011.

9.12. Декларация ЭМС

Ниже приведена информация о кабелях для справки по ЭМС.

Кабель	Макс. длина кабеля, экранированный/ не экранированный		Кол-во	Классификация кабелей
Кабель питания	5 м	Неэкранированный	1 набор	Питание переменного тока

Соединительный кабель для датчика кислорода	2,5 м	Неэкранированный	1 набор	Питание постоянного тока
Кабель заземления	3,5 м	Неэкранированный	1 набор	Питание постоянного тока

Важная информация относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аеоп8800А требует специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и вводится в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в руководстве пользователя; Аеоп8800А соответствует данному стандарту IEC 60601-1-2:2014 как по помехоустойчивости, так и по эмиссии. Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

➤ Аеоп8800А со следующими ВАЖНЫМИ параметрами предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

ВАЖНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ: Режим IPPVV_f=500, остальные параметры по умолчанию, управление правильное.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Аеоп8800А, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.»

➤ Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных АЕОНMED, за исключением аксессуаров и кабелей, продаваемых Аеоп8800А в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ Аеоп8800А.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: следует избегать использования данного оборудования Аеоп8800А рядом или совместно с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе.

Таблица соответствия ЭМС

Таблица1 – Эмиссия

Явление	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда
Радиочастотные излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессиональных медицинских учреждений
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессиональных медицинских учреждений
Напряжение колебания и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессиональных медицинских учреждений

9 Технические данные

	требованиям	
--	-------------	--

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: характеристики ЭМИССИИ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR класс 11A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс 11B по стандарту CISPR) данное оборудование может не обеспечить надлежащую защиту радиочастотных коммуникационных служб. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, перенести или переориентировать оборудование.

Таблица соответствия ЭМС

Таблица 2 – Порт корпуса

Явление	Основной стандарт ЭМС	Тест на уровень помехоустойчивости
		Среда профессиональных медицинских учреждений
Электростатика Разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля в близости от оборудования беспроводной радиосвязи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальная мощность Частота магнитного поля	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3 – Близость полей от радиочастотной беспроводной связи

Частота испытаний (МГц)	Группа (МГц)	Тест на уровень помехоустойчивости
		Среда профессиональных медицинских учреждений
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ±5 кГц, синус 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м

870	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
930		
1720		
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

Таблица 4 – Входная мощность тока

Явление	Основной стандарт ЭМС	Тест на уровень помехоустойчивости
		Среда профессиональных медицинских учреждений
Электрические быстрые переходные процессы	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Скачок Линия-Линия	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Скачок Линия-земля	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; цикл 0,5 Под углом 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Однофазный: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

Таблица 5 – Передача сигнала от портов ввода/вывода

Явление	Основной стандарт ЭМС	Уровни проверки иммунитета
		Среда профессиональных медицинских учреждений
Электрические быстрые переходные процессы	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц

9 Технические данные

Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1кГц
---	---------------	---

9.12. Важные параметры производительности

- Поток кислорода при любых условиях, за исключением нарушения подачи кислорода (трубопровода или баллона) на анестезиологическую рабочую станцию или возникновения технической опасной ситуации.
- Подача негипоксической газовой смеси пациенту или возникновения технической опасной ситуации.
- Недоставка избыточных концентраций летучего анестетика или возникновения технической опасной ситуации.
- Мониторинг давления в дыхательных путях и соответствующий сигнал тревоги.

9.13. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».
- ГОСТ Р ИСО 5358-2012 «Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам».
- ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей».
- ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- ГОСТ ISO 9918-2012 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности».
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий Оценка и исследования в процессе менеджмента риск».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания».
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».
- ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) «Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».



本附加证明书证明文书上的签名、签署人姓名和身份，并证明文书上的印章属实。附加证明书不对文书内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <http://consular.mfa.gov.cn/Apostille/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



11705384



附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by 高丽超
Gao Lichao

3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印章名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地 北京
at Beijing

6. 签发日期 2025年01月26日
the January 26, 2025

7. 签发人 孙仁安, 参赞/ Sun Renan, Counsellor
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs



8. 附加证明书编号 认字第250000034766号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

<штрих-код>

002202501240005

HXY2500773

211219 001 00083 13/13

СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

<QR-код>

<штрих-код>

250029999-003 11/13 (7)

Экологическое общество Китая
27.01.2025 г.

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Китайский комитет содействия международной торговле

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип/
голограмма
ССРПТ/

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>
№ 251100B0/H03649

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании Пекинская компания Аеонмед Ко.,
Лтд. (Beijing Aeonmed Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ/

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ/

Уполномоченное должностное лицо: Гао Личао (Gao Lichao)
/подпись/

Дата: 23 января 2025 г.

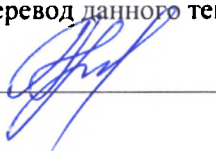
Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО
Пекинская компания Аеонмед Ко., Лтд. (Beijing Aeonmed Co., Ltd.)
Генеральный директор
Ли Ченинг

/Печать: Пекинская компания Аеонмед Ко., Лтд. * 1101061041291/
Печать
Подпись
/подпись/

<QR-код>	Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если применимо, подлинность печати или штампа, которыми скреплен настоящий официальный документ. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан. Для проверки подлинности выданного Апостиля посетите https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY и отсканируйте QR-код.		<штрих-код: 11705384>
АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:	Китайская Народная Республика		
Настоящий официальный документ			
2. подписан:	Гао Личао (Gao Lichao)		
3. действующим в качестве	Уполномоченного должностного лица		
4. и скреплен печатью/штампом:	Китайский комитет содействия международной торговле		
Удостоверено			
5. в	Пекине	6.	26 января 2025 г.
7.	Сун Ренан (Sun Renan), юристом Консульский отдел Министерства иностранных дел <Голографическая наклейка>		
8. №	250000034766		
9. Печать/штамп:	<Печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики>	10. Подпись	<Подпись>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



**Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года**

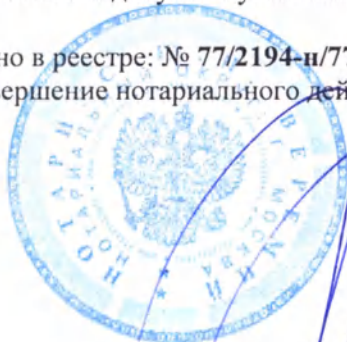
Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2025-5-1381

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

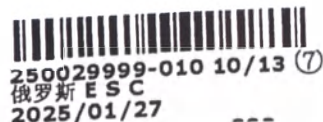


Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 111 лист(а)(ов)

Нотариус





证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

02887738

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



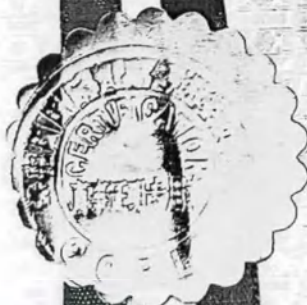
证明书 CERTIFICATE



号码 No251100B0/H03648

兹证明：在所附文件上的北京谊安医疗系统股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Beijing Aeonmed Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

签证员

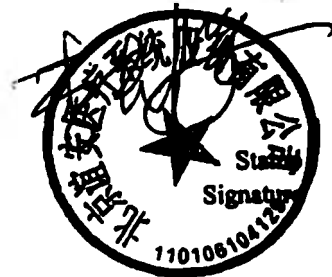
Authorized Official: Gao Lichao

日期：2025年01月23日

(Date: Jan. 23, 2025)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

"APPROVE"
Beijing Aeonmed Co., Ltd.
CEO
Li Changying



User Manual

AEON anesthetic system, in version Aeon8600A/Aeon8600A Lite

2024

**Система анестезиологическая AEON,
в варианте исполнения Aeon8600A/Aeon8600A Lite**

Руководство пользователя

2024

Заявление

Компания Beijing Aeonmed Co., Ltd. (сокращенно Aeonmed) обладает авторскими правами на данное руководство, которое является непубличным, опубликованным, и оставляет за собой право хранить его в качестве надежного документа. Обращайтесь к данному руководству только при эксплуатации, техническом обслуживании и ремонте изделий. Никто, кроме компании Aeonmed, не имеет права доводить его до сведения других лиц.

В данное руководство включены материалы, защищенные законом об авторском праве. Любой его раздел не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения компании Aeonmed, которая сохраняет за собой авторские права.

Все, что написано в данном руководстве, считается правильным. Aeonmed не несет юридической ответственности за любые ошибки, напечатанные в руководстве, а также за любой ущерб, вызванный неправильной установкой и эксплуатацией. Aeonmed не предоставляет привилегии, предоставляемые патентным правом, другим лицам. Aeonmed не несет юридической ответственности за результаты, вызванные нарушением патентного законодательства и любых прав третьих лиц.

Перед использованием изделия ознакомьтесь с данным руководством. Руководство включает в себя рабочие процедуры, которые следует выполнять с осторожностью, операции, которые могут привести к ненормальным условиям работы, и опасности, которые могут повредить оборудование или причинить телесные повреждения. Компания Aeonmed не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование оборудования в случае возникновения опасностей, повреждений и ненормальных явлений, упомянутых в данном руководстве. Бесплатный ремонт таких неисправностей компанией Aeonmed не предоставляется.

Компания Aeonmed имеет право заменить любое содержание данного руководства без предварительного уведомления.

Ответственность производителя. Компания Aeonmed несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование оборудования при соблюдении следующих условий:

- Установка, регулировка, починка и ремонт должны осуществляться лицами, уполномоченными компанией Aeonmed;
- Необходимое электрооборудование и рабочая среда должны соответствовать национальным стандартам, профессиональным стандартам и требованиям, перечисленным в данном руководстве;
- Оборудование должно использоваться в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации.

 **ВНИМАНИЕ:** это оборудование не предназначено для домашнего использования.

 **ВНИМАНИЕ:** неисправное оборудование может привести к травмам пациента и медицинского персонала, в случае обнаружения неисправности обратитесь к сервисному инженеру.

Данное руководство предоставлено компанией Aeonmed в соответствии с требованиями заказчика содержит методы калибровки и другую информацию, чтобы заказчик мог под руководством квалифицированных техников отремонтировать те части оборудования, которые могут быть отремонтированы заказчиком самостоятельно на основании условий компании Aeonmed.

Гарантия:

Технологии производства и материалы:

Гарантия действительна в течение 12 месяцев с момента ввода эксплуатации. Гарантируется, что компоненты и узлы данного изделия не имеют дефектов в технологии изготовления и материалов, при условии правильной эксплуатации оборудования в условиях нормального использования и регулярного технического обслуживания оборудования, в соответствии с требованиями, установленными нашей компанией. Гарантийный срок на запасные части составляет три месяца с даты отгрузки. Расходные части не включены в данную гарантию. Обязательства нашей компании по вышеуказанной гарантии ограничиваются бесплатным ремонтом оборудования.

(Другие сроки гарантии указаны в соответствующем договоре).

Обязательства:

Обязательства Aeonmed по вышеуказанным гарантиям не включают фрахт и другие сборы. Aeonmed не несет ответственности за любые прямые, косвенные или конечные поломки и задержки продукта, возникшие в результате неправильного использования, внесения изменений, неправильной сборки узлов и обслуживания кем-либо, кроме Aeonmed

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Машины, на которых не производилось техническое обслуживание, или сломанные машины.
- Неисправности или повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение.
- Любой продукт Aeonmed, который был использован не по назначению, был поврежден в результате небрежности или несчастного случая;
- Любой продукт Aeonmed, у которого была изменена или удалена оригинальная бирка с серийным номером или идентификационной маркировкой.
- Любой продукт любого другого производителя.

Безопасность, надежность и рабочее состояние:

Компания Aeonmed не несет ответственности за безопасность, надежность и рабочее состояние данного изделия в случае, если:

- Узлы разбираются, удлиняются и регулируются.
- Данное изделие эксплуатируется неправильно в соответствии с инструкцией руководства.
- Используемый источник питания или условия эксплуатации не соответствуют требованиям данного руководства.

Возврат

В случае необходимости возврата изделия в Aeonmed выполните следующие действия:

1. Получение прав на возвращение

Свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов, сообщив им номер и тип изделия. Номер нанесен на поверхность изделия. Возврат не принимается, если номер не может быть идентифицирован. Приложите также заявление с указанием номера, типа и причины возврата.

2. Транспортные расходы

Транспортные и страховые расходы должны быть предварительно оплачены пользователем для транспортировки изделия в Aeonmed для ремонта. (Клиентские сборы добавляются в отношении продукции, продаваемой пользователям, не являющимся гражданами материкового Китая).

Срок службы устройства: 8 лет.

Уведомление об использовании

Мы очень рады, что Вы выбрали наше оборудование.

Для правильного и эффективного использования данного изделия пользователь должен внимательно прочитать данное руководство пользователя перед началом эксплуатации изделия.

При использовании данного изделия необходимо полностью понять и строго соблюдать данное руководство пользователя.

Данное изделие применяется только для целей, указанных в данном руководстве пользователя.

К ремонту и осмотру данного изделия допускаются только квалифицированные специалисты.

Если в процессе эксплуатации произошел какой-либо сбой, пожалуйста, позвоните нам, и вы гарантированно получите оперативную и качественную помощь.

В случае изменения спецификации продукта, новая информация не предоставляется.

Юридическая информация

Производитель		
Наименование юридического лица производителя:		Beijing Aeonmed Co., Ltd. (Пекинская компания Аеонмед Ко., Лтд.)
Юридический адрес производителя:		Room 405 Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit Building 9, No. 26 Outer Ring West Road Fengtai District 100070 Beijing, People's Republic of China (Комната 405, цокольный этаж с 1 по 4-й этаж 901-го строения здания, здание 9, № 26, Внешняя кольцевая Западная дорога, район Фэнтай, 100070, Пекин, Китайская Народная Республика)
Телефон производителя:		+86-10-83681616
Адрес электронной почты производителя:		service@aeonmed.com
Сайт производителя:		http://www.aeonmed.com
Адрес места производства медицинского изделия:		Beijing Aeonmed Co., Ltd., No. 10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201 Langfang City, Hebei Province, People's Republic of China (Пекинская компания Аеонмед Ко., Лтд., №10, улица Чаобай, Западная дорога Иньбинь, зона развития Яньцзяо, 065201, город Ланфан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика)
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия		
Наименование юридического лица уполномоченного представителя производителя:		Общество с ограниченной ответственностью «Новая медицинская компания» (ООО «НМК»)
Юридический адрес уполномоченного представителя производителя:		Россия, 142200, Московская область, г. Серпухов, ул. Ворошилова, д.128, 304
Телефон:		+7 499 391 11 61
Адрес электронной почты:		info@newmedcom.ru

1. Описание продукта

1.1 Наименование медицинского изделия

Система анестезиологическая AEON (далее – система, система анестезиологическая, аппарат ингаляционной анестезии, аппарат, медицинское изделие, изделие).

Варианты исполнения:

1. Система анестезиологическая AEON 8600A, в составе:

- 1.1 Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с тремя выдвижными ящиками, рабочей поверхностью (столиком) и боковой откидной полкой – 1 шт.
- 1.2 Дыхательная система с абсорбером CO₂ (Circuit System CO₂) – 1 шт.
- 1.3 Манометры для измерения давления – 1 шт. (при необходимости)
- 1.4 Манометры для измерения давления от дополнительных газовых баллонов – 1 шт. (при необходимости)
- 1.5 Дополнительный ротаметр O₂ (Auxiliary O₂ flowmeter) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.6 Дополнительный газоотвод для полуоткрытого контура (ACGO, Independent Mech) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.7 Модуль газовый капнограф (CO₂) в боковом потоке – 1 шт. (при необходимости)
- 1.8 Модуль газовый универсальный (мультигаз) в боковом потоке – 1 шт. (при необходимости)
- 1.9 Модуль газовый капнограф (CO₂) в прямом потоке – 1 шт. (при необходимости)
- 1.10 Модуль газовый универсальный (мультигаз) прямого потока – 1 шт. (при необходимости)
- 1.11 Датчик кислорода (O₂ Sensor) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.12 Датчик кислорода парамагнитный (Paramagnetic O₂ Sensor) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.13 Соединительный кабель для датчика кислорода – 1 шт. (при необходимости)
- 1.14 Испаритель Севофлюрана VP300 типа Pour-fill (Sevoflurane Vaporizer, Pour-fil type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.15 Испаритель Севофлюрана VP300 типа Key-fill (Sevoflurane Vaporizer, Key-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.16 Испаритель Севофлюрана VP300 типа Quick-fill (Sevoflurane Vaporizer, Quick-fil type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.17 Испаритель Изофлюрана VP300 типа Pour-fill (Isoflurane Vaporizer, Pour-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.18 Испаритель Изофлюрана VP300 типа Key-fill (Isoflurane Vaporizer, Key-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.19 Испаритель Галотана VP300 типа Pour-fill (Halothane Vaporizer, Pour-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.20 Испаритель Галотана VP300 типа Key-fill (Halothane Vaporizer, Key-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.21 Испаритель Энфлюрана VP300 типа Pour-fill (Enflurane Vaporizer, Pour-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.22 Испаритель Энфлюрана VP300 типа Key-fill (Enflurane Vaporizer, Key-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.23 Адаптер для испарителя Изофлюрана типа Key-fill – 1 шт. (при необходимости)
- 1.24 Адаптер для испарителя Севофлюрана типа Key-fill – 1 шт. (при необходимости)
- 1.25 Адаптер для испарителя Галотана типа Key-fill – 1 шт. (при необходимости)
- 1.26 Адаптер для испарителя Энфлюрана типа Key-fill – 1 шт. (при необходимости)
- 1.27 Аспирационная система (Suction system) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.28 Активная система удаления анестезиологических газов (Active AGSS) – 1 шт. (при необходимости)

- 1.29 Шланг для удаления анестезиологических газов – 1 шт. (при необходимости)
- 1.30 Кронштейн для монитора (Monitor Arm) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.31 Кронштейн для контура пациента – 1 шт. (при необходимости)
- 1.32 Кабель питания 5 м – 1 шт.
- 1.33 Аккумулятор 12В (батарея) – не более 2 шт.
- 1.34 Кабель заземления 3,5 м – 1 шт. (при необходимости)
- 1.35 Маска лицевая большая (взрослая) – не более 10 шт.
- 1.36 Маска лицевая средняя (взрослая\детская) – не более 10 шт.
- 1.37 Маска лицевая малая (детская) – не более 10 шт.
- 1.38 Маска лицевая для новорожденных – не более 10 шт.
- 1.39 Мешок дыхательный большой – не более 10 шт.
- 1.40 Мешок дыхательный средний – не более 10 шт.
- 1.41 Мешок дыхательный малый – не более 10 шт.
- 1.42 Шланг газовый для подачи кислорода O₂ с коннектором или без (O₂ Gas Hose) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.43 Шланг газовый для подачи закиси азота N₂O с коннектором или без (N₂O Gas Hose) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.44 Шланг газовый для подачи сжатого воздуха с коннектором или без (Air Gas Hose) – 1 шт. (при необходимости)
- 1.45 Соединитель (переходник) прямой – не более 10 шт.
- 1.46 Соединитель (переходник) угловой – не более 10 шт.
- 1.47 Соединитель (переходник) Y-образный – не более 10 шт.
- 1.48 Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером взрослый\детский – не более 100 шт.
- 1.49 Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером для новорожденных – не более 100 шт.
- 1.50 Адаптер для газовых модулей прямого потока взрослый\детский – не более 100 шт.
- 1.51 Адаптер для газовых модулей прямого потока новорожденные – не более 100 шт.
- 1.52 Держатель датчика модуля для прямого потока – 1 шт. (при необходимости)
- 1.53 Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами стандартный (взрослый) – не более 10 шт.
- 1.54 Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами тонкий (детский) – не более 10 шт.
- 1.55 Тестовое легкое – 1 шт. (при необходимости)
- 1.56 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Система анестезиологическая AEON 8600A Lite, в составе:

- 2.1 Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с тремя выдвижными ящиками, рабочей поверхностью (столиком) и боковой откидной полкой – 1 шт.
- 2.2 Дыхательная система с абсорбером CO₂ (Circuit System CO₂) – 1 шт.
- 2.3 Манометры для измерения давления – 1 шт. (при необходимости)
- 2.4 Манометры для измерения давления от дополнительных газовых баллонов – 1 шт. (при необходимости)
- 2.5 Дополнительный ротаметр O₂ (Auxiliary O₂ flowmeter) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.6 Дополнительный газоотвод для полуоткрытого контура (ACGO, Independent Mech) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.7 Модуль газовый капнограф (CO₂) в прямом потоке – 1 шт. (при необходимости)
- 2.8 Модуль газовый универсальный (мультигаз) прямого потока – 1 шт. (при необходимости)
- 2.9 Датчик кислорода (O₂ Sensor) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.10 Соединительный кабель для датчика кислорода – 1 шт. (при необходимости)

1. Описание продукта

- 2.11 Испаритель Севофлюрана VP300 типа Pour-fill (Sevoflurane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости)
- 2.12 Испаритель Севофлюрана VP300 типа Key-fill (Sevoflurane Vaporizer, Key-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.13 Испаритель Севофлюрана VP300 типа Quick-fill (Sevoflurane Vaporizer, Quick-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.14 Испаритель Изофлюрана VP300 типа Pour-fill (Isoflurane Vaporizer, Pour-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.15 Испаритель Изофлюрана VP300 типа Key-fill (Isoflurane Vaporizer, Key-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.16 Испаритель Галотана VP300 типа Pour-fill (Halothane Vaporizer, Pour-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.17 Испаритель Галотана VP300 типа Key-fill (Halothane Vaporizer, Key-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.18 Испаритель Энфлюрана VP300 типа Pour-fill (Enflurane Vaporizer, Pour-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.19 Испаритель Энфлюрана VP300 типа Key-fill (Enflurane Vaporizer, Key-fill type) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.20 Адаптер для испарителя Изофлюрана типа Key-fill – 1 шт. (при необходимости)
- 2.21 Адаптер для испарителя Севофлюрана типа Key-fill – 1 шт. (при необходимости)
- 2.22 Адаптер для испарителя Галотана типа Key-fill – 1 шт. (при необходимости)
- 2.23 Адаптер для испарителя Энфлюрана типа Key-fill – 1 шт. (при необходимости)
- 2.24 Аспирационная система (Suction system) – 1 шт. (при необходимости):
- 2.25 Активная система удаления анестезиологических газов (Active AGSS) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.26 Шланг для удаления анестезиологических газов – 1 шт. (при необходимости)
- 2.27 Кронштейн для монитора (Monitor Arm) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.28 Кронштейн для контура пациента – 1 шт. (при необходимости)
- 2.29 Кабель питания 5 м – 1 шт.
- 2.30 Аккумулятор 12В (батарея) – не более 2 шт.
- 2.31 Кабель заземления 3,5 м – 1 шт. (при необходимости)
- 2.32 Маска лицевая большая (взрослая) – не более 10 шт.
- 2.33 Маска лицевая средняя (взрослая\детская) – не более 10 шт.
- 2.34 Маска лицевая малая (детская) – не более 10 шт.
- 2.35 Маска лицевая для новорожденных – не более 10 шт.
- 2.36 Мешок дыхательный большой – не более 10 шт.
- 2.37 Мешок дыхательный средний – не более 10 шт.
- 2.38 Мешок дыхательный малый – не более 10 шт.
- 2.39 Шланг газовый для подачи кислорода O₂ с коннектором или без (O₂ Gas Hose) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.40 Шланг газовый для подачи закиси азота N₂O с коннектором или без – 1 шт. (N₂O Gas Hose) (при необходимости)
- 2.41 Шланг газовый для подачи сжатого воздуха с коннектором или без (Air Gas Hose) – 1 шт. (при необходимости)
- 2.42 Соединитель (переходник) прямой – не более 10 шт.
- 2.43 Соединитель (переходник) угловой – не более 10 шт.
- 2.44 Соединитель (переходник) Y-образный – не более 10 шт.
- 2.45 Адаптер для газовых модулей прямого потока взрослый\детский – не более 100 шт.
- 2.46 Адаптер для газовых модулей прямого потока новорожденные – не более 100 шт.
- 2.47 Держатель датчика модуля для прямого потока – 1 шт. (при необходимости)

2.48 Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами стандартный (взрослый) – не более 10 шт.

2.49 Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами тонкий (детский) – не более 10 шт.

2.50 Тестовое легкое – 1 шт. (при необходимости)

2.51 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.1. Общая информация

Система анестезиологическая AEON, в варианте исполнения Aeon8600A/Aeon8600A Lite — это анестезиологическая система непрерывного действия, которая предлагает ручную или автоматическую вентиляцию, легко регулируемую подачу свежего газа, подачу анестетика, мониторинг вентиляции, удобную эргономику и самые современные системы безопасности.

С точки зрения работы, наркозный аппарат Aeon8600A/Aeon8600A Lite, приводимый в действие пневматикой и управляемый электричеством, представляет собой устройство, используемое для непрерывного или периодического введения пациенту общего ингаляционного анестетика и поддержания вентиляции пациента. Встроенная дыхательная система подает смесь O_2 , N_2O , воздуха и анестетиков для управления дыханием пациента, а электрическая система управления выполняет функцию контроля параметров пациента.

Назначение:

Система предназначена для обеспечения дыхательной анестезии и/или искусственной вентиляции легких у широкого круга пациентов (новорожденных, детей и взрослых), неспособных дышать самостоятельно, а также для поддержки пациентов с ограниченным самостоятельным дыханием

Область применения: Анестезиология.

Условия применения:

Система применяется в отделениях реанимации и интенсивной терапии, в отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных родильных домов, детских больниц и перинатальных центров, а также в операционных при проведении анестезии во время операций.

Показания к применению:

Основное показание для применения наркозно-дыхательного аппарата – сложные продолжительные операции. Через аппарат в тело человека поступает не только кислород, но и газы, необходимые для проведения и поддержания общей анестезии, а также для обеспечения определённых функций тела. Искусственная вентиляция лёгких применяется всегда, когда нарушается функция лёгких, например, при тяжёлом воспалении лёгких, повреждении головного мозга (человек в коме) и(или) лёгких в результате несчастного случая. В случае повреждения мозгового ствола, в котором находятся центры, регулирующие дыхание и кровообращение, искусственная вентиляция лёгких может быть продолжительной.

– Показания к применению для дыхательной анестезии

- сложные продолжительные операции

– Показания к применению для искусственной вентиляции легких:

- заменить отсутствующую самостоятельную вентиляцию;
- снизить работу, затрачиваемую на самостоятельную вентиляцию;

1. Описание продукта

- острая сердечная недостаточность;
- нарушения дыхательной системы;
- инфекции;
- ожоги;
- травмы;
- отравления;
- респираторный дистресс-синдром недоношенных новорожденных;
- апноэ недоношенных новорожденных;
- респираторная поддержка после эксубации трахеи;
- открытый артериальный проток;
- пневмония;
- ларингомаляция, бронхомаляция и/или трахеомаляция с увеличенной работой дыхания;
- респираторная поддержка при и после первичной реанимации.

Противопоказания к применению:

- у пациентов, страдающих пневмотораксом;
- у пациентов с тяжелой недостаточностью легочного ствола;
- у новорожденных со стремительно прогрессирующей дыхательной недостаточностью с показателями газов артериальной крови PaO_2 менее 40 мм рт.ст., $PaCO_2$ более 60 мм рт.ст. и pH не более 7,25;
- при врожденных пороках развития: врожденная диафрагмальная грыжа, трахеопищеводный свищ, атрезия хоан, расщелина мягкого и твердого нёба;
- при тяжелой кардиоваскулярной нестабильности: артериальная гипотензия, критически значимое снижение сократимости левого желудочка, нарушение ритма сердца;
- при гиподинамической респираторной недостаточности с крайне нестабильным респираторным драйвом: очень частые эпизоды апноэ, сопровождающиеся брадикардией.

Возможные побочные эффекты:

- повреждение кожи вокруг носа, некроз на месте фиксации носовых канюль, повреждение носовой перегородки;
- инфекция в местах некроза от крепления канюль;
- синдром утечки воздуха;
- перерастяжение легких;
- сухость слизистой носа и обструкция носовых ходов;
- перерастяжение желудка.

Меры предосторожности:

Система имеет компоненты, предназначенные для одноразового использования. Повторное использование данных компонентов может привести к риску перекрестной контаминации, нарушить точность проводимых системой измерений, изменить показатели работы системы либо привести к неисправности в ходе работы системы в результате возможных физических повреждений, полученных в ходе очистки, дезинфекции, либо повторного использования.

Данная система не предназначена для применения в условиях, когда концентрация кислорода в составе окружающей среды превышает 25 процентов. Повышенное содержание кислорода может привести в риск возгорания.

Потенциальные потребители:

Пациенты (новорожденные, дети и взрослые), которым назначено проведение дыхательной анестезии

и искусственной вентиляции.

Система применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

По степени потенциального риска применения Система относится к классу 2б.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 275750.

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 32.50.21.121

Система представляет собой готовое нестерильное изделие многократного применения с одноразовыми компонентами, кратковременно (менее 24 ч) прямо и опосредованно контактирующее с организмом человека..

Изделие не содержит в своём составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

Система состоит из электронных приборов, требующих бережного отношения. Установка, регулировка, починка и ремонт должны осуществляться лицами, уполномоченными компанией Aeonmed.

Система соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13.

Система предназначена для использования с анестезиологическим дыхательным контуром, соответствующим требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13.

Испаритель анестетиков, используемый с системой подачи анестетического газа, должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13.

Система подачи анестетического газа должна использоваться с оборудованием мониторинга галогенизированных паров жидких анестетиков, соответствующим ИСО/МЭК 80601-2-55.

анестезиологический аппарат искусственной вентиляции легких соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13.

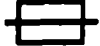
Анестезиологический комплекс предназначен для использования с невоспламеняющимися анестетиками. воспламеняющиеся анестетики, такие как диэтил или циклопропан не должны использоваться в анестезиологическом комплексе.

1. Описание продукта

1.2. Символы

В следующей таблице приведены описания символов, которые используются на устройстве и/или в данном руководстве.

Описание символа	Символ
ВНИМАНИЕ! Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами. / См. руководство пользователя	
Выключатель питания включен	ON
Выключение питания	OFF
«ON» для части оборудования	
«OFF» для части оборудования	
Переменный ток (AC)	
Постоянный ток (DC)	
Опасное напряжение	
Земля (заземление)	
Защитное заземление (земля)	
Эквипотенциал	
Дата изготовления	
Производитель	
Каталожный номер	
Серийный номер	
Вращение в двух направлениях	
Поверните для регулировки (увеличение против часовой стрелки)	
Заблокировать	
Разблокировать	

Поток на вдох	
Поток на выдох	
O ₂ приток	O ₂ +
Дыхательный мешок/ручная вентиляция	
Предохранитель	
Считывание показаний верхней плавающей точки	
Руководство по эксплуатации сливного клапана	
Ручной/Авто	
Внешний источник питания подключен	
Переработка	
Этот знак означает, что отходы от пневматических и электрических устройств не могут быть отнесены к не классифицированному городскому мусору и должны утилизироваться отдельно	
Состояние зарядки аккумулятора	
Значок отключения звука сигнала тревоги	
Значок сигнала тревоги	
Вблизи оборудования, обозначенного этим символом, могут возникать помехи	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
См. инструкцию к изделию	

1. Описание продукта

Данное устройство соответствует требованиям Директивы по медицинским приборам, 93/42/ЕЕС	CE
Выход (модуль мониторинга бокового потока)	
USB-устройство	
Онлайн	
Питание от сети переменного тока и батареи	
Сообщение	
Триггер потока	
Режим взрослого человека	
ACGO	
Предел сигнала тревоги	
Меню калибровки	
Проверка	
Блокировка сигнала тревоги	
Удалить	
Оборудование типа В	
Динамик	
Байпасс	
Петли	
Запуск меню	
Детский режим	
Звук Откл	

Обычное меню	
Системное меню	
Тренд	
Меню конфигурации	
Инструменты	
Сохранить	
Не допускать воздействия солнечного света	
Не допускать воздействия источников радиоактивного излучения	
Запрет на повторное применение	
Рабочая часть типа В	
Рабочая часть типа ВF	
Диапазон влажности	
Диапазон атмосферного давления	
Температурный диапазон	
Производитель	
Дата изготовления	
Вверх	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Беречь от влаги	
Не кантовать	
Не штабелировать	
Уровень водонепроницаемости	IP21

1. Описание продукта

1.3. Сокращения

Аббревиатура	Определение
A	
AGSS	Система выведения анестезирующих газов
APL	Регулируемое ограничение давления
APRV	Вентиляция со сбросом давления
B	
BDU	Базовая единица данных
BIVENT	Вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях на двух уровнях
C	
C	Комплаинс
CGO	Общий выход газа
cmH ₂ O	Сантиметры водяного столба
CO ₂	Оксидуглерода
CPB	Сердечно-легочный обход
D	
DES	Десфлуран
E	
EEPROM	Стираемая программируемая память только для чтения
E _{SENS}	Чувствительность триггера дыхания
F	
FiO ₂	Фракция кислорода во вдыхаемой смеси
Flow-t	Кривая поток-время F(t)
Flow	Поток
Freq	Частота
Freq _{MIN} (Частмин)	Минимальная частота в режиме PS
G	
GUI	Графический интерфейс пользователя
H	
HAL	Галотан
HLM	Аппарат искусственного кровообращения
I	
I:E	Отношение времени вдоха к времени выдоха

INSCO ₂	Концентрация CO ₂ на вдохе
ISO.	Изофлуран
IPPV	Режим перемежающейся вентиляции под положительным давлением
I _{SENS}	Чувствительность триггера вдоха
L	
L/min	Л/мин
L	Литр
M	
MAC	Минимальная альвеолярная концентрация
Manual	Вентиляция вручную
P _{MEAN}	Среднее давление
mL	Миллилитр
MRI	Магнитно-резонансная томография
MV	Минутный объем
N	
N ₂ O	Оксид азота
O	
O ₂	Кислород
P	
PAW	Давление в дыхательных путях
PAW-t	Кривая Давление-время
Pb	Свинец
PLAT	Давление плато
PCV	Вентиляция с контролем давления
PCV-VG	Вентиляция с контролем давления и гарантированным объемом
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
P _{LIMIT}	Предельное давление
P _{MAX}	Максимальное давление
P _{MEAN}	Среднее давление
P _{PEAK}	Пиковое давление
PS	Вентиляция с поддержкой давлением
P _{TARGET}	Целевой объем
P _{SENS}	Чувствительность давления
P _{HIGH}	Верхнее давление в BIVENT и APRV

1. Описание продукта

P_{LOW}	Нижнее давление в BIVENT и APRV
R	
RM	Маневр рекрутмента
S	
SIMV-VC	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, контролируемая по объему
SEV	Севофлуран
SL	Длительная санация
T	
T_{INSP}	Время вдоха
T_P	Время дыхательной паузы
Trigger	Триггер по потоку
T_{SLOPE}	Время нарастания
T_{HIGH}	Время вдоха
T_{LOW}	Время выдоха
V	
V_T	Дыхательный объем
V_{T_Insp}	Вдыхаемый объем
V_{T_Exp}	Выдыхаемый объем
V_{SENSE}	Чувствительность триггера
W	
WDT	Сторожевой таймер
ΔP	Дифференциальное давление (Давление поддержки, P_{supp})

1.4. Предупреждения и предостережения

Пожалуйста, прочитайте и соблюдайте все ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, знаки ВНИМАНИЕ и ЗАМЕЧАНИЯ, перечисленные здесь и в соответствующих разделах данного руководства.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** в данном пункте содержится важная информация, игнорирование которой может привести к травмам.

 **ВНИМАНИЕ:** в данном пункте содержится важная информация, игнорирование которой может привести к прямому повреждению оборудования и косвенному травмированию персонала.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** аппаратом Aeon8600A/Aeon8600A Lite должен управлять только обученный, квалифицированный медицинский персонал.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** анестезиологический аппарат Aeon8600A/Aeon8600A Lite должен и может обслуживаться только уполномоченными представителями компании Aeonmed.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** для полного понимания рабочих характеристик данного оборудования пользователь должен внимательно прочитать данное руководство перед началом эксплуатации:

- Все системные соединения.
- Все ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и знаки ВНИМАНИЕ.
- Как использовать оборудование.
- Как проверить оборудование.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** перед началом эксплуатации Aeon8600A/Aeon8600A Lite выполните следующие действия:

- Выполните все виды проверок, перечисленных в разделе Подготовка к использованию.
- Проверьте другие детали системы.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** не используйте машину, если какие-либо испытания не дали результатов. Для обслуживания машины обратитесь к уполномоченному представителю компании Aeonmed.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** в случае отказа изделия невозможность немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к нарушениям у пациента.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** не используйте в работе компоненты и запасные части сторонних производителей.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Aeon8600A/Aeon8600A Lite не подходит для использования в магнитно-резонансной томографии (МРТ).

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** наибольшая высота подъема наркозного аппарата Aeon8600A/Aeon8600A Lite составляет 3000 м.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** давление на входе шлангов наркозного аппарата Aeon8600A/Aeon8600A Lite должно составлять 280-600 кПа.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** дыхательная трубка, маска, всасывателя и т.д., адаптер СО модуля в основном потоке и т.д. являются одноразовыми принадлежностями. Перед использованием проверьте газопровод, чтобы убедиться, что система удаления газов не использовалась. Проверьте трубку, которая будет использоваться во избежание повторного использования.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** если поток всасывания недостаточен, необходимо проверить или заменить фильтр всасывающего канала.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** не используйте антистатические и/или электрические дыхательные трубки или маски, иначе они будут воспламеняться вблизи высокочастотного хирургического оборудования.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** не наклоняйте машину под углом более 10 градусов.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** перед эксплуатацией Aeon8600A/Aeon8600A Lite выполните предварительную проверку.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** перед перемещением машины снимите все оборудование на верхней крышке. Для перемещения машины используйте ручку на машине.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** следите за тем, чтобы машина не наклонялась при перемещении на подъеме, спуске, развороте или переезде через порог. Не толкайте машину через трубы, шнуры или любые препятствия, расположенные на земле.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** перед транспортировкой снимите все оборудование, закрепленное на боковой стороне машины, иначе наклон машины приведет к повреждению персонала.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** задействуйте роликовые тормоза, когда анестезиологический аппарат находится в эксплуатации.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** не кладите на верхнюю полку наркозного аппарата Aeon8600A/Aeon8600A Lite предметы весом более 25 кг.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** не кладите на рабочий стол наркозного аппарата Aeon8600A/Aeon8600A Lite предметы весом более 12 кг.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** при подвешивании каких-либо вещей вся ширина машины должна быть менее 0,8 м.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** для защиты пациентов и пользователей от риска поражения электрическим током необходимо, чтобы все системы, состоящие из электрических медицинских приборов и других электрических устройств, таких как ПК, принтеры и т.д., но неограничиваясь ими, устанавливались исключительно обученным персоналом.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** неисправность системы подачи медицинских газов может привести к прекращению работы одного или нескольких устройств, подключенных к системе; это не относится к наркозному аппарату, который использует для подачи газа только баллоны.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** части машины, контактирующие с газом, который могут вдыхать пациенты, не содержат фталаты, которые, как известно, являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** возможна опасность взрыва. Не эксплуатируйте машину вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих средств или других легковоспламеняющихся веществ. Не используйте легковоспламеняющиеся анестезирующие средства (например, циклопропан и т.д.).

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** в системе анестезии разрешается использовать только негорючие анестетики, такие как десфлуран, севофлуран, энфлуран и изофлуран, которые совместимы с другими газами.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** существует риск возгорания. Предохранители должны заменяться только предохранителями того же типа и номинала.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** существует риск поражения электрическим током. Открывать машину разрешается только квалифицированному или уполномоченному компанией Aeonmed сервисному инженеру.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** опасность поражения электрическим током и пожара. Не чистите машину, пока она включена/или подключена.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** перед снятием задних панелей или обслуживанием машины отсоедините вилку питания от сети.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** независимые средства вентиляции (например, самонадувающийся реанимационный аппарат с ручным приводом и маской) должны быть доступны всегда, когда используется машина.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** неисправность центральной системы газоснабжения может привести к одновременному прекращению работы нескольких или даже всех подключенных к ней устройств.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** используйте график очистки и дезинфекции, который соответствует политике управления рисками вашего учреждения.

- При необходимости обратитесь к данным по безопасности материала.
- Обратитесь к руководствам по эксплуатации и техническому обслуживанию всего дезинфицирующего оборудования.
- Поврежденный датчик кислорода может привести к утечке его очень едкого содержимого, содержащего хлорид калия. Надевайте защитные перчатки и защитные очки в соответствии с рекомендациями производителя.
- Не вдыхайте пары, которые могут образоваться в результате любого процесса дезинфекции.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** будьте предельно осторожны при обращении с абсорбентом, так как он является едким раздражающим веществом.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** будьте осторожны, в процессе установки испарителей, так как их вес может быть больше, чем ожидается, исходя из их размера и формы.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** все источники газа должны быть медицинского класса.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** чтобы не подвергать опасности пациента, не проводите тестирование или техническое обслуживание, если машина находится в рабочем состоянии.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** все технические характеристики объема, расхода и утечки газа были проверены в условиях STPD, за исключением тех, которые связаны с дыхательной системой для анестезии, которые должны быть испытаны в соответствии с BTPS.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** после замены устройства все калибровки должны быть выполнены заново, и делать это может только сервисный инженер.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** если наркозный аппарат оснащен системой подачи анестезирующего газа, оборудованием для мониторинга, системой сигнализации и производственным устройством, необходимо предоставить ведомость технического контроля наркозного аппарата вне зависимости от того, поставляется ли аппарат отдельным устройством или в виде уже собранной системы.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** медицинский прибор, подключенный к системе анестезии, должен соответствовать стандартам IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1-2:2007

 **ВНИМАНИЕ:** для вашей безопасности, безопасности ваших пациентов строго соблюдайте данное руководство пользователя.

 **ВНИМАНИЕ:** выполните проверки, указанные в разделе «Подготовка к эксплуатации», и в случае неисправности не эксплуатируйте машину до устранения неисправности.

 **ВНИМАНИЕ:** перед запуском машины пользователи должны ознакомиться с информацией, содержащейся в Руководстве пользователя.

 **ВНИМАНИЕ:** если машина работает не так, как описано, перед возвращением в эксплуатацию она должна быть осмотрена и отремонтирована при необходимости уполномоченным представителем сервисной службы.

 **ВНИМАНИЕ:** обращайтесь с машиной осторожно во избежание повреждений или функциональных неисправностей.

 **ВНИМАНИЕ:** следите за тем, чтобы подача газа в машину всегда соответствовала техническим условиям.

 **ВНИМАНИЕ:** перед клиническим использованием необходимо правильно откалибровать аппарат и провести соответствующие испытания, как описано в Руководстве пользователя.

 **ВНИМАНИЕ:** после обслуживания все калибровки должны быть выполнены заново, и сделать это может только профессиональный сервисный инженер.

 **ВНИМАНИЕ:** USB-интерфейс наркозного аппарата Aeon8600A/Aeon8600A Lite не подходит для подключения к внешним устройствам, таким как мобильные телефоны, планшетные компьютеры и так далее.

 **ВНИМАНИЕ:** анестезиологическая система соответствует стандарту ISO 80601-2-13:2011.

 **ВНИМАНИЕ:** анестезиологический аппарат, используемый вместе с анестезиологической системой, соответствует стандарту ISO 80601-2-13:2011.

 **ВНИМАНИЕ:** анестезиологическая система используется вместе со следующим устройством мониторинга, системой сигнализации и устройством защиты:

- Соответствует измерению давления в соответствии с ISO 80601-2-13:2011;
- Устройство ограничения давления в соответствии с ISO 80601-2-13:2011;
- Соответствует требованиям стандарта ISO 80601-2-13:2011 к монитору выхода выдоха;
- Соответствует требованиям стандарта ISO 80601-2-13:2011 «Дыхательная система с системой сигнализации»;
- Соответствует требованиям стандарта ISO 80601-2-55:2011 к монитору анестезирующих газов O₂, CO₂.

2. Компоненты

2. Компоненты

2.1. Конфигурация

Конфигурация	Сенсорный экран
	Е-ротаметр
	Питание вспомогательной сети
	Вспомогательный ротаметр
	Верхний свет
	3 ящика (ключ для всех трех ящиков)
	Выход газа вспомогательного привода
	Функция нагревателя
	ACGO
	Аккумулятор
	Дыхательная система
	SUCTION (аспирационная установка отрицательного давления)
	Бутылка для сбора жидкости
	Испаритель (VP300/VP500)
	Внешняя лампа
	Хомут
	AGSS (система выведения анестезирующего газа)
	Модуль мониторинга CO ₂ /анестезиологического газа (основной и боковой поток)
	Режим вентиляции: Стандартный: Ручной и IPPV; дополнительно: PCV, PCV-VG, SIMV-PC, SIMV-VG, CPAP/PS, BIVENT и APRV
	Датчик кислорода или парамагнитный кислородный модуль
	Байпас

2.2. Вид спереди

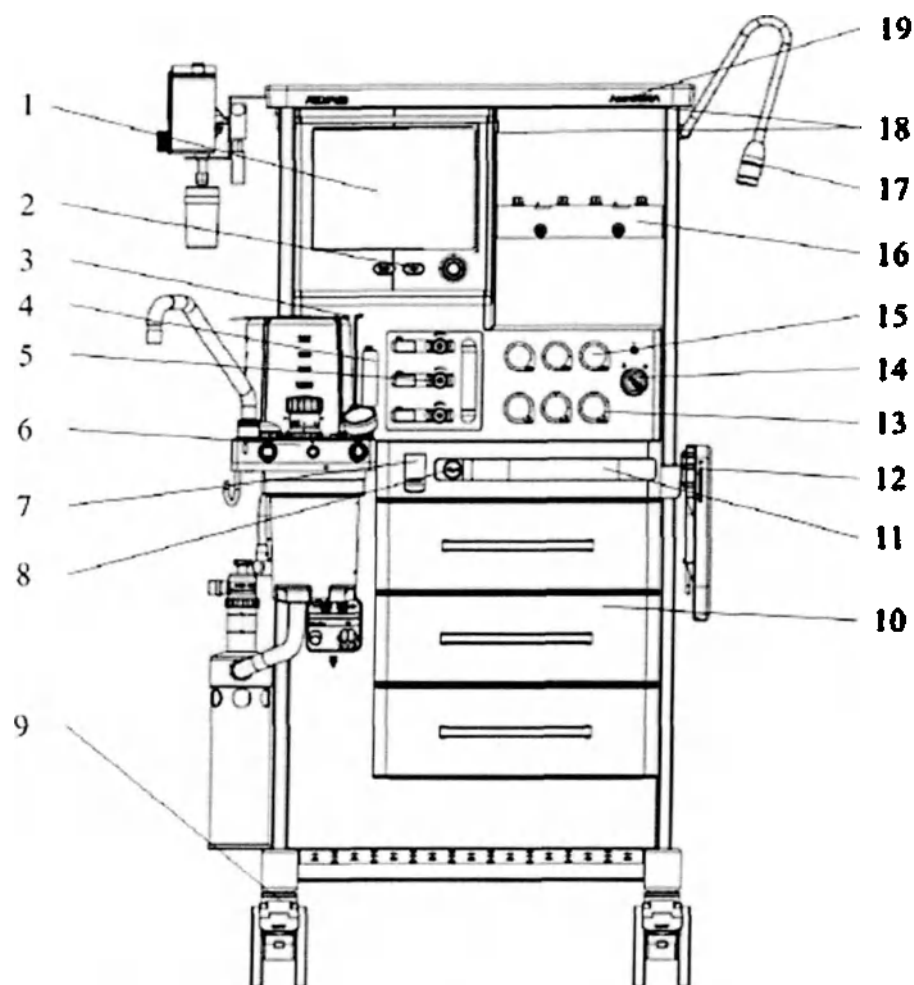
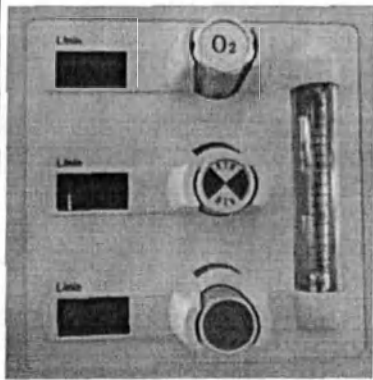


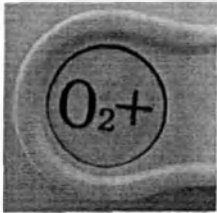
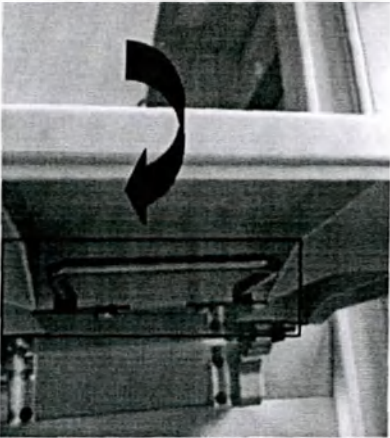
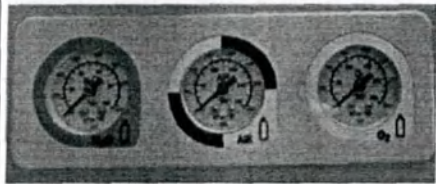
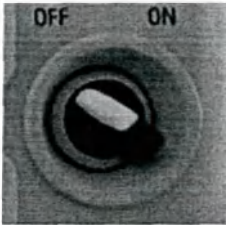
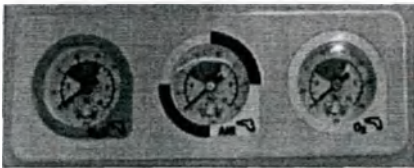
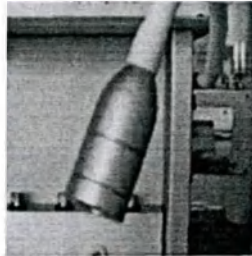
Рисунок 2-1. Вид спереди Aeon8600A/Aeon8600A Lite

№	Название	№	Название
1	Сенсорный дисплей	11	Рукоятка
2	Ручка	12	Боковая откидная полка
3	Газовый вход для подключения линий отбора проб Nomoline	13	Манометр подачи газов от мобильных источников
4	Дополнительный ротаметр O ₂	14	Выключатель питания
5	Электрический ротаметр	15	Манометр подачи газа
6	Дыхательная система	16	Крепления испарителя
7	АССО	17	Светильник
8	O ₂ приток	18	Верхний свет
9	Колесо	19	Крышка
10	Выдвижные ящики		

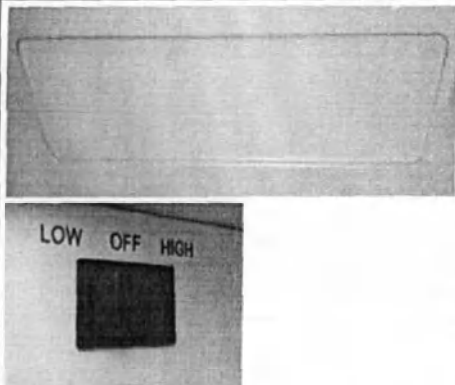
2. Компоненты

Функциональное описание компонентов выглядит следующим образом.

№	Пункт	Описание	Рисунок
3	Впуск газа	Газовый вход для подключения линий отбора проб Nomoline.	
4	Дополнительный кислородный O ₂	В любом режиме вентиляции, в режиме ожидания или отключения питания он может подавать чистый кислород с максимальной скоростью 15 л/мин	
5	Электрический ротаметр	Вращение против часовой стрелки поворотной ручки ротаметра увеличивает расход; вращение по часовой стрелке поворотной ручки флоуметра ротаметр уменьшает расход. После подключения ротаметра к источнику газа поверните ручку O₂ или Воздух, на цифровом экране отобразятся данные; начнется подача O₂ или Воздуха. Если расход O₂ ≥ 0,25 л/мин, поверните ручку N₂O, начнется подача N₂O; если расход O₂ ≥ 0,5 л/мин, увеличение расхода N₂O контролируется расходом O₂, соотношение увеличения расхода O₂ и N₂O приблизительно 1:3. Он располагается на передней панели аппарата. Он может подавать кислород от 35 л/мин до 75 л/мин в дыхательную систему и дыхательный мешок.	

8	O ₂ приток	⚠ ВНИМАНИЕ: при центральной подаче газа или подключении резервного баллона, нажатие на кнопку O ₂ обеспечит подачу кислорода в дыхательную систему и дыхательный мешок, даже если аппарат выключен	
12	Боковая откидная полка	Рукоятка находится под вспомогательным рабочим столом. Потяните за ручку, чтобы открыть боковую откидную полку.	
13	Манаометр подачи газов от мобильных источников	Манометры предназначены для измерения давления N ₂ O, Воздуха и O ₂ из мобильных источников	
14	Выключатель питания	Установите переключатель питания в положение «ON», чтобы пустить газ и открыть систему анестезии. Установите выключатель питания в положение «OFF» и закройте систему анестезии, чтобы отсечь поступление газа.	
15	Манометр подачи газа	Манометры подачи газа предназначены для измерения давления N ₂ O, Воздуха и O ₂ из магистральных источников из магистральных источников	
17	Светильник	⚠ ВНИМАНИЕ: при продолжительной работе лампы, возможно нагревание плафона.	

2. Компоненты

18	Верхний свет	Переключатель: Нажмите на сторону «LOW» или «HIGH», выключатель включится. Сторона «LOW» означает нижний свет, а сторона «HIGH» - верхний свет.	
----	--------------	---	--

⚠ ВНИМАНИЕ: Давление подключаемых газов должно быть в диапазоне от 280 до 600 кПа, что соответствует зеленой зоне на циферблате. В случае превышения давления сработает предупредительная тревога (см. раздел 6 «Сигналы тревоги и устранение неисправностей»).

2.3. Вид сбоку

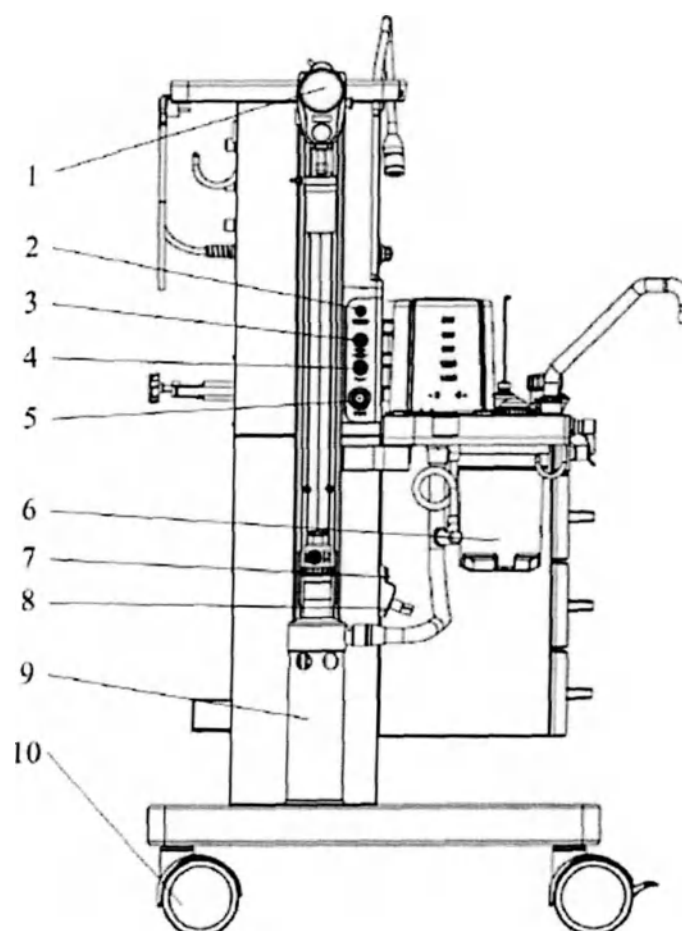


Рисунок 2-2. Вид сбоку Aeon8600A/Aeon8600A Lite

№	Название	№	Название
1	Аспирационная система (опция)	6	Емкость абсорбера в сборе
2	Дополнительный порт O ₂	7	Разъем кабеля обогревателя дыхательной системы
3	Дополнительный выходной порт O ₂	8	Интерфейс приводного газа
4	Гнездо датчика O ₂	9	Активная система удаления анестезиологических газов AGSS (опционально)
5	Общий выход газа (C-G-O)	10	Колеса

2. Компоненты

Функциональное описание компонентов выглядит следующим образом.

№	Пункт	Описание	Рисунок
2	Вспомогательный выходной порт O ₂	Поверните ручку дополнительного расходомера кислорода на передней панели аппарата, и этот порт сможет выдавать кислород только со скоростью потока от 0 до 15 л/ мин.	
3	Дополнительный выходной порт O ₂	При диапазоне давления газа на входе 280 кПа-600 кПа расход газа на выходе привода составляет более 90 л/мин. ⚠ ВНИМАНИЕ: требуемый расход устройства, подключенного к интерфейсу выхода вспомогательного приводного газа не может превышать 90 л/мин.	
5	Общий выход газа (C-G-O)	Он функционирует как связующее звено между основным блоком и дыхательной системой и подает свежий газ в дыхательную систему.	
8	Модуль выхода	Имеется 3 интерфейса: интегрирующий порт пробоотборной трубки, интерфейс кабеля нагревательного газа и интерфейс приводного газа соответственно. Благодаря соединению 3 интерфейсов, дыхательная система может соединяться с основной машиной.	

2.4. Вид сзади

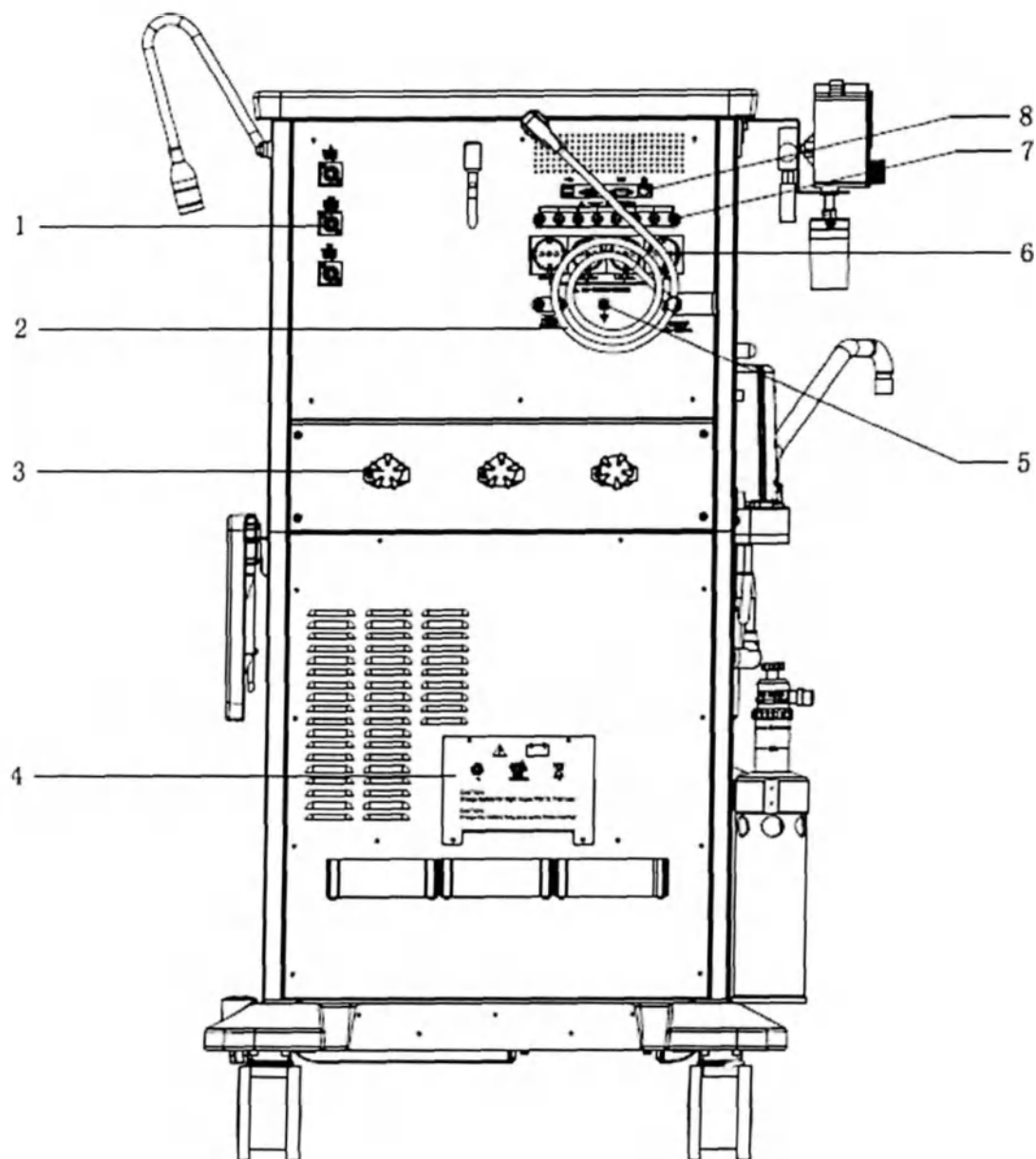
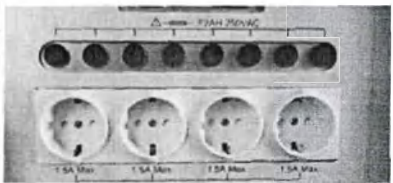


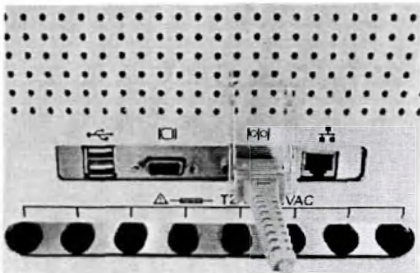
Рисунок 2-3. Вид сзади Aeon8600A/Aeon8600A Lite

№	Название	№	Название
1	Модуль впуска газа	5	Разъем для выравнивания потенциалов
2	Кабель питания 5 м	6	Дополнительные розетки
3	Хомут	7	Предохранитель
4	Аккумулятор	8	Интерфейсная плата

2. Компоненты

Функциональное описание компонентов выглядит следующим образом.

№	Пункт	Описание	Рисунок
1	Модуль впуска газа	Служит для подключения O_2, N_2O и воздуха. ⚠ ВНИМАНИЕ: следите за правильностью подключения газов. Кислород (белый шланг) подключается к штуцеру с надписью O_2, закись азота (синий шланг) подключается к штуцеру с надписью N_2O, воздух (черный шланг) подключается к штуцеру с надписью AIR. После подключения проверьте плотность соединения.	
5	Разъем для выравнивания потенциалов	Разъем служит для подключения к проводнику уравнивания потенциалов, имеющий электрическое присоединение к локальной земле	
6	Дополнительные розетки	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключение электрооборудования к розетке вспомогательной сети может снизить уровень безопасности системы; поэтому электрооборудование, подключенное к розетке вспомогательной сети, должно соответствовать стандарту IEC 60601-1. Изделие снабжено многорозеточным сетевым соединителем, подходящими к стандартной сетевой вилке такого типа, как определено в МЭК/ТО 60083. Многорозеточный сетевой соединитель снабжен отдельным предохранителем или механизмом размыкания при сверхтоках, и поддерживают нормальную работу при максимальной номинальной нагрузке.	

7	Предохранитель	Анестезиологический аппарат Aeon8800A имеет два типа предохранителей: T2AH 250VAC, F10AH 250VAC	
8	Интерфейсная плата	Интерфейсная плата может использоваться для передачи данных пациента на другое устройство. ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ медицинское устройство, подключенное к анестезиологической системе через интерфейсную плату, должно соответствовать стандартам IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1-2:2007. ⚠ ВНИМАНИЕ: USB интерфейс наркозного аппарата Aeon8600A/Aeon8600A Lite не подходит для подключения к внешним устройствам, таким как мобильные телефоны, планшетные компьютеры и так далее.	

⚠ ВНИМАНИЕ: Систему подачи анестетического газа следует использовать с системой выведения анестетического газа соответствующую ГОСТ Р ИСО 80601-2-13

2. Компоненты

2.5. Дыхательная система с абсорбером CO₂ (Circuit System CO₂)

⚠ ВНИМАНИЕ: дыхательная система, используемая с Aeon8600A/Aeon8600A Lite, соответствует стандарту ГОСТ Р ИСО 80601-2-13.

⚠ ВНИМАНИЕ: элементы дыхательной системы не подтверждены внутренней растяжимости при давлении 30 гПа

Дыхательная система в основном используется для хранения свежего газа, включая анестезирующий газ, кислород, и поглощения отработанного газа. Она напрямую соединяется с дыхательными путями для поддержания дыхания пациента.

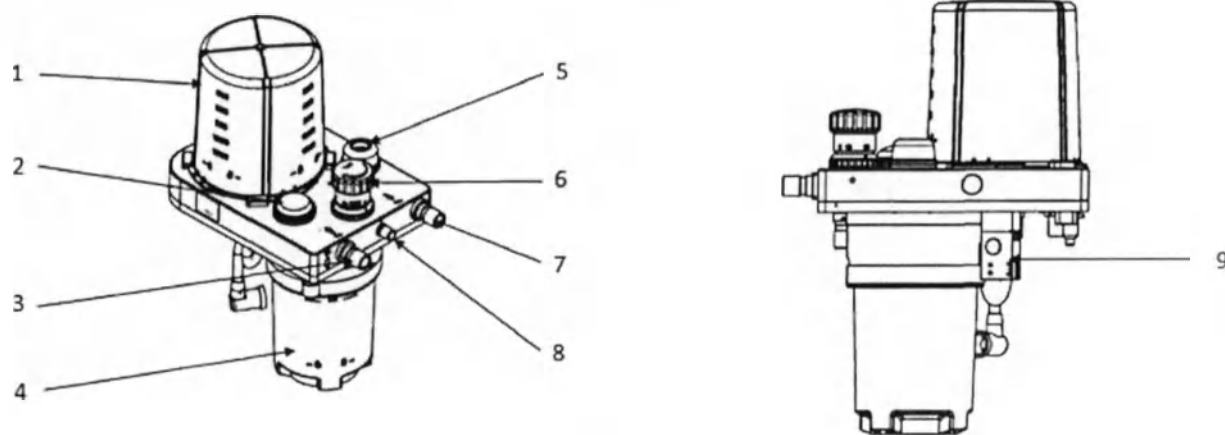


Рисунок 2-4. Дыхательная система

№	Название	№	Название
1	Узел меха (включая мех)	6	APL
2	Клапан выдоха	7	Порт вдоха
3	Порт выдоха	8	Y-порт
4	Канистрас CO ₂ для абсорбера	9	Модуль переключателя байпаса
5	Разъем O ₂ ячейки / Клапан Выдоха		

⚠ ВНИМАНИЕ: Дыхательная система предназначена только для использования в аппарате Aeon8600A/Aeon8600A Lite и совместима с газами O₂, N₂O, Воздух и анестетиками Энфлюран, Изофлуран, Севофлуран, Галотан и не подходит для использования с горючими анестетиками категории AP и APG.

⚠ ВНИМАНИЕ: Сопротивление и растяжимость дыхательных принадлежностей, предназначенных для сборки оператором, должны соответствовать ISO 5367-2023.

Функциональное описание компонентов выглядит следующим образом:

№	Пункт	Описание	Рисунок
2	Клапан выдоха	Обеспечивает однонаправленный поток газа в дыхательной системе.	
4	Емкость с CO ₂ для абсорбера и с байпасом	Используется для поглощения выдыхаемого пациентом CO ₂ . Когда этот режим активирован, он позволяет продолжать вентиляцию и повторное вдыхание выдыхаемых газов без прохождения газов через абсорбер.	
7	Клапан вдоха	Обеспечивает однонаправленный поток газа в дыхательной системе.	
1	Мех	Мех изготовлен из неопрена, при использовании ему следует уделять особое внимания. ⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ: градуировочные метки купола меха - от 300 до 1500 мл. Эти отметки предназначены только для подтверждения качества. Показания дыхательного объема (VT) должны считываться исключительно с дисплея.	

Описание клапана вдоха/выдоха:

Клапаны вдоха и выдоха гарантируют однонаправленный поток газа в дыхательной системе во время нормальной работы наркозного аппарата.

На фазе вдоха клапан вдоха активируется, а клапан выдоха находится в покое; на фазе выдоха клапан выдоха активируется, а клапан вдоха находится в покое.

2.5.1. Клапан APL

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: держите все порты ввода/кабели подальше от клапана APL, и не прокладывайте линии/кабели под клапаном APL для плавной регулировки клапана APL.

⚠ ВНИМАНИЕ: клапан APL автоматически исключается из дыхательной системы при выборе режима автоматической вентиляции.

Клапан APL выполняет две функции: первая - ограничивает максимальное давление во время ручной вентиляции; вторая - давление в дыхательных путях можно быстро сбросить, подняв клапан APL. Клапан APL имеет ручку с надписью для выбора диапазона от 0 до 70 смH₂O и для указания приблизительных настроек давления. При регулировке клапана APL будет слышен щелчок. В ручном режиме ручку клапана APL можно поворачивать для изменения порогового давления, при котором газ будет проходить через пороговое давление, при котором газ будет проходить через клапан и попадать в AGSS. Вращение ручки клапана APL по часовой стрелке увеличивает порог давления, а вращение ручки клапана APL против часовой стрелки уменьшает порог давления. Поднятие верхней части ручки клапана APL временно снижает давление. Утечка при дыхании анестетиком во всех рабочих режимах при испытании под давлением 3,0 кПа (30 смH₂O) составляет 40 мл.

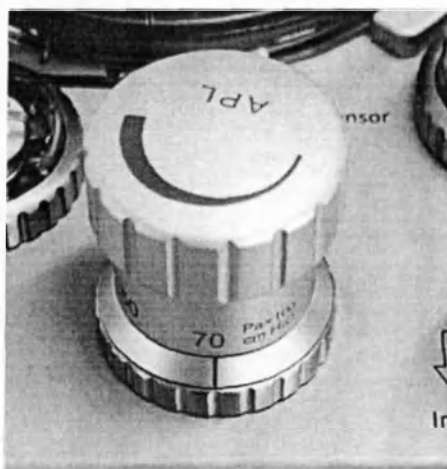


Рисунок 2-6. Клапан APL

2.6. Испаритель - VP300– Опционально

Испаритель VP300 имеет следующие варианты исполнения:

- Испаритель Севофлюрана VP300 типа Pour-fill (Sevoflurane Vaporizer, Pour-fill type)
- Испаритель Севофлюрана VP300 типа Key-fill (Sevoflurane Vaporizer, Key-fill type)
- Испаритель Севофлюрана VP300 типа Quick-fill (Sevoflurane Vaporizer, Quick-fill type)
- Испаритель Изофлюрана VP300 типа Pour-fill (Isoflurane Vaporizer, Pour-fill type)
- Испаритель Изофлюрана VP300 типа Key-fill (Isoflurane Vaporizer, Key-fill type)
- Испаритель Галотана VP300 типа Pour-fill (Halothane Vaporizer, Pour-fill type)
- Испаритель Галотана VP300 типа Key-fill (Halothane Vaporizer, Key-fill type)
- Испаритель Энфлюрана VP300 типа Pour-fill (Enflurane Vaporizer, Pour-fill type)
- Испаритель Энфлюрана VP300 типа Key-fill (Enflurane Vaporizer, Key-fill type)

Испаритель предназначен для включения наркозного аппарата с непрерывным потоком, напрямую подключенного между расходомером и общим выходным отверстием аппарата, в систему подачи свежего газа.

Испаритель непригоден для использования в дыхательной системе «в контуре» из-за относительно высокого внутреннего сопротивления.

Его целью является обеспечение точных концентраций анестезирующих препаратов в подаваемом свежем газе в соответствии с настройкой регулятора подачи, когда поток подаваемого свежего газа находится между 0,2 и 15 л/мин.

Каждый испаритель предназначен для конкретного агента и имеет четкую маркировку с указанием анестетика, для которого он предназначен.

Испаритель имеет компенсацию по температуре, расходу и давлению, поэтому его производительность остается относительно постоянной, несмотря на охлаждение из-за испарения, изменений входного потока и колебаний давления.

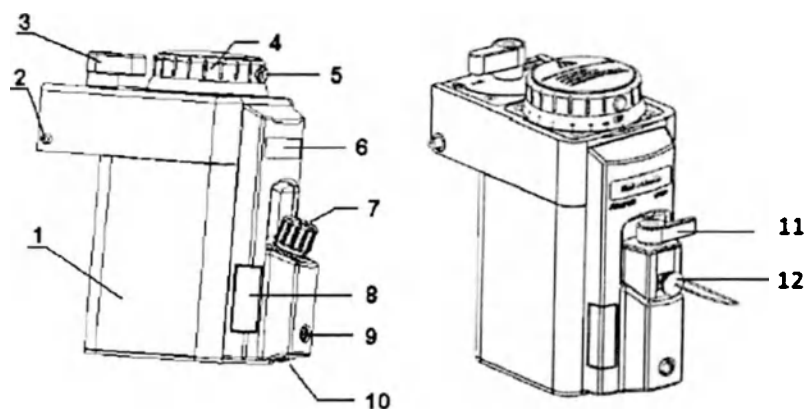


Рисунок 2-7. Испаритель VP 300

1. Корпус	2. Болт фиксации	3. Стопорный рычаг
4. Шкала регулятора	5. Кнопка снятия блокировки	6. Этикетка с указанием анестезирующего препарата
7. Крышка заливной горловины	8. Индикатор уровня жидкости	9. Сливной клапан
10. Сливной патрубок	11. Рычаг	12. Уплотнительный модуль

Примечание:

2. Компоненты

Цветовая маркировка (согласно DIN 13252, ISO 5360 и ISO 88354) флакона с анестетиком и испарителя.

Анестетик	Энфлюран	Изофлуран	Севофлуран	Галотан
Цвет этикетки	оранжевый	фиолетовый	Желтый	красный

Испаритель анестетиков встроен в изделие и соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13. Испаритель анестетиков должен использоваться с оборудованием мониторинга уровня паров жидких анестетиков, соответствующим ИСО/МЭК 80601-2-55. Работа испарителя не начинается до первичной калибровки контура после включения изделия.

Эксплуатационные характеристики

Точность концентрации подачи

Точность модулей подачи паров анестетика без применения обратного давления:

а) Когда регулятор модуля подачи паров анестетика находится в положении «выключено», подаваемая концентрация не превышает 0,03%.

б) Подаваемая концентрация на всех градуировках, кроме положения «выкл.», не отклоняется от указанного значения более чем на $\pm 20\%$ от заданной настройки концентрации или $\pm 5\%$ от максимальной настройки, в зависимости от того, какое значение больше.

Точность модулей подачи паров анестетика с применением обратного давления:

Концентрация, подаваемая из модуля подачи паров анестетика, не отклоняется более чем на $+30\%$ / -20% от заданной настройки концентрации или на $+7,5\%$ / -5% от максимальной настройки, в зависимости от того, какое значение больше.

Расход жидкости

Объем от минимальной до максимальной отметки: 250 мл.

Объем, удерживаемый фитильной системой: 80 мл.

Объем управляемой жидкости: 330 мл.

Сопротивление потоку (без соединителя)

Сопротивление потоку при расходе кислорода 5 литров/мин при температуре $21 \pm 2^\circ\text{C}$: от 10 до 15 смH₂O при включенном испарителе.

Диапазон расхода

От 0,2 до 15 л/мин и от 0,2 до 10 л/мин для концентраций выше 5%.

Требования к газу

- Чистые медицинские смеси O₂ и Воздуха, O₂ и N₂O.
- O₂ и воздух: точка росы $< 5^\circ\text{C}$ (ниже 0,5 МПа)
- N₂O: содержание воды не более 2 мг/л.

Угол наклона

Не более 10° .

Соответствие стандарту

Действующий стандарт для этих испарителей ISO 80601-2-13:2011.

Калибровка

Проверьте сертификат калибровки, прилагаемый к вашему испарителю. Испарители калибруются при

температуре 21°C с использованием переносчика кислорода и расходом 2 л/мин, а их температура, расход и давление компенсируются в пределах указанного рабочего диапазона.

⚠ ВНИМАНИЕ: калибровку испарителя можно производить только в авторизованных сервисных центрах нашей компании.

Диапазон давления на выходе

Разница между давлением на выходе и давлением окружающей среды составляет от 1 до 8 кПа (от 10 до 80 мбар).

Диапазон приемлемых значений

• Допустимый диапазон подаваемой концентрации: согласно стандарту ISO 80601-2-13: 2011, подразделу 201.104.2.2: Выходная концентрация на всех шкалах, кроме положения «ВЫКЛ», не должна отклоняться более чем на +30% или -20% от заданной настройки концентрации или более чем на +7,5% или -5% от максимального значения, в зависимости от того, какое значение больше. См. таблицу ниже:

Заданное значение севofлурана по шкале	0,2	0,5	1	2	3	4	5	6	7	8
Макс. объем, %	0,8	1,1	1,6	2,6	3,9	5,2	6,5	7,8	9,1	10,4
Мин. объем, %	0	0,25	0,75	1,6	2,4	3,2	4	4,8	5,6	6,4

Заданное значение энфлюранга/алотана или изофлурана по шкале	0,2	0,5	1	2	3	4	5
Макс. объем, %	0,575	0,875	1,375	2,6	3,9	5,2	6,5
Мин. объем, %	0	0,25	0,75	1,6	2,4	3,2	4

• Определите допустимое отклонение при измерении объема анестетика газоанализатором (погрешность измерения).

• Добавьте допустимое отклонение при измерении анестетика к допустимому значению выходной концентрации (см. пример ниже).

Например:

• Проверьте испаритель севofлурана, если заданное значение концентрации составляет 3%, то измеренное значение составляет 3,4%.

• Газосигнализатор анестетика показывает парциальное давление, поэтому коррекция не требуется.

• Допустимый диапазон выходной концентрации для заданного значения 3% (парциальное давление) составляет 2,4–3,9%.

• Предполагая, что газосигнализатор анестетика имеет допустимое отклонение измерения $\pm 5\%$ от измеренного значения (что в данном случае составляет 3,4%), мы добавляем $\pm 0,17\%$ к допустимому диапазону выходной концентрации для нашего заданного значения.

• Таким образом, допустимый диапазон выходной концентрации для нашего заданного значения по шкале составляет 2,23–4,07% от парциального давления. Измеренное значение частичной концентрации 3,4% находится в пределах допустимого диапазона. Испаритель успешно прошел проверку выходной концентрации.

2. Компоненты

Результат проверки

Если проверка выходной концентрации прошла успешно, то испаритель можно использовать.

⚠ ВНИМАНИЕ: если это не так, не используйте этот испаритель, иначе пациенты могут получить травму. Ремонт и проверка испарителя должны осуществляться квалифицированным персоналом.

После проверки:

- Выключите испаритель: поверните рычаг подачи в положение «ВЫКЛ».
- Выключите подачу O₂.

⚠ ВНИМАНИЕ: на испарителе можно использовать только сухой газ медицинской степени очистки. Любая неправильная эксплуатация испарителя приведет к травмированию пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ: испаритель должен быть установлен вертикально на монтажном патрубке испарителя. Выключите испаритель, если он не используется.

⚠ ВНИМАНИЕ: испаритель, используемый с наркозным аппаратом Aeon8600A/Aeon8600A Lite, соответствует стандарту ISO 80601-2-13:2011.

⚠ ВНИМАНИЕ: для получения дополнительной информации по эксплуатации и обслуживанию испарителя см. руководство пользователя.

2.7. Активная система удаления анестезиологических газов (Active AGSS)

Система вывода анестезирующего газа поглощает отработанный газ, выходящий из дыхательной системы, и подает его в систему обработки.

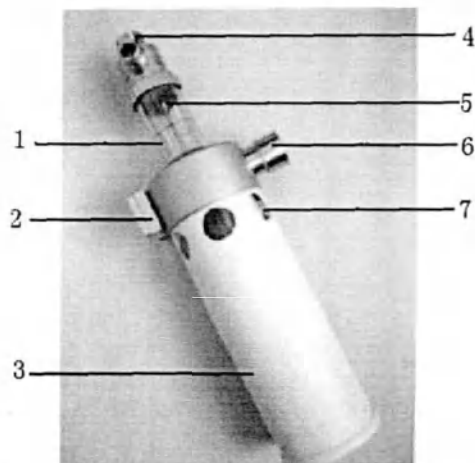


Рисунок 2-9. Активная система удаления анестезиологических газов (Active AGSS)

№	Название	№	Название
1	Окно	5	Поплавок
2	U-образный кронштейн	6	Входное отверстие от пациента
3	Емкость	7	Порт сброса давления
4	Ручка управления потоком		

⚠ ПРЕДОСТРЕЖЕНИЕ: не перекрывайте отверстие для сброса давления в верхней части емкости при использовании AGSS.

⚠ ВНИМАНИЕ: система отвода анестезирующих газов, используемая с наркозным аппаратом Aeon8600A/Aeon8600A Lite, соответствует стандарту ГОСТ Р ИСО 80601-2-13.

⚠ ВНИМАНИЕ: если AGSS, используемый вместе с системой анестезии, произведен другим производителем, убедитесь, что AGSS соответствует стандарту ISO 80601-2-13:2011.

2.8. Аспирационная система (Suction system)

Для удаления выделений, крови или другой полужидкой субстанции из дыхательных путей пациента имеется дополнительное устройство для санации.

Перед выполнением аспирации отрегулируйте отрицательное давление на устройстве до соответствующего значения. При использовании устройства подключите вход газа к порту подачи вспомогательного газа Aeon8600A/Aeon8600A Lite. Если устройство подключено к другим источникам газа, давление подачи газа должно быть менее 0,4 МПа.

Если поток всасывания недостаточен, проверьте фильтр всасывающего канала.

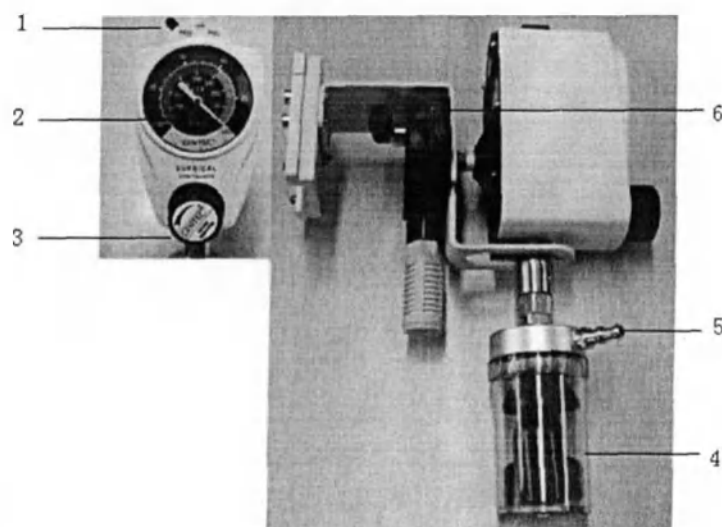


Рисунок 2-10. Аспирационная установка под отрицательным давлением

№	Название	№	Название
1	Переключатель управления отрицательного давления	4	Устройство защиты от переполнения
2	Индикатор отрицательного давления	5	Соединитель отрицательного давления
3	Контроль отрицательного давления	6	Входной порт положительного давления

⚠ ВНИМАНИЕ: аспирационная установка под отрицательным давлением, используемая вместе с системой анестезии, соответствует EN ISO 10079-3.

⚠ ВНИМАНИЕ: для получения дополнительной информации об эксплуатации и обслуживании аспирационной установки под отрицательным давлением обратитесь к Инструкции по эксплуатации, прилагаемой к данному устройству.

2.9. Электронный ротаметр

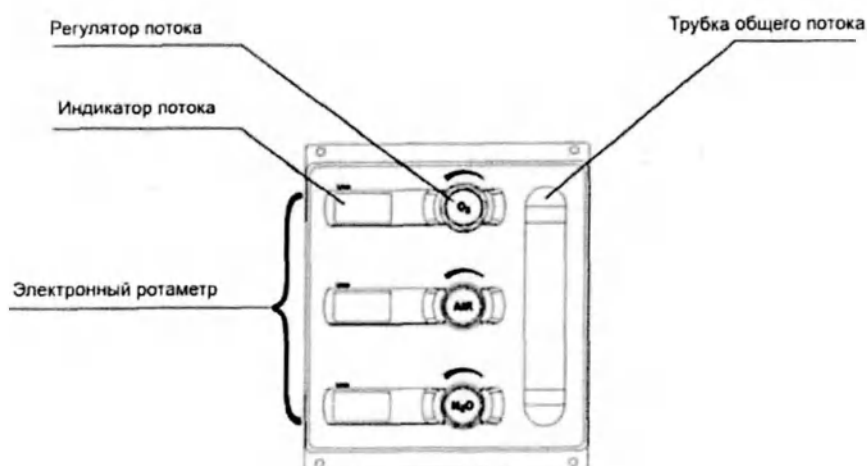


Рисунок 2-11. Электронный ротаметр

На рисунке 2-10 показано механическое устройство, используемое для регулировки потока. Настройка потока отображается слева от ручки регулировки, а также под соответствующей трубкой потока на дисплее. Трубка общего потока отображает сумму потоков O_2 , N_2O и воздуха.

Регулятор потока оснащен регулирующим клапаном для соотношения O_2 и N_2O , чтобы обеспечить концентрацию O_2 не менее 21% при одновременном использовании O_2 и N_2O . При отсутствии давления подачи O_2 , N_2O отсекается.

Эффективный диапазон регулятора расхода составляет 0~15 л/мин, а точность составляет $\pm 10\%$. Если значение выходит за пределы диапазона, показания ротаметра носят только справочный характер.

2.10. Приток O_2

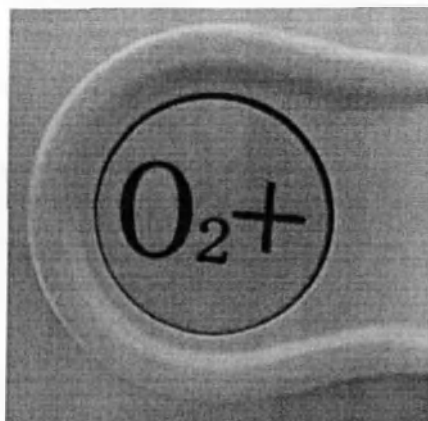


Рисунок 2-12

Как показано на рисунке 2-10, при нажатии кнопки на выход свежего газа может быть подан большой поток 25–75 л/мин. При нажатии кнопки « O_2+ » в дыхательную систему будет подаваться поток O_2 35–50 л/мин. Функция доступна в любое время, если аппарат подключен к центральной системе подачи газа или резервному баллону.

2.11. ACGO

Когда переключатель ACGO установлен в состоянии «выключено», свежий газ будет поступать во внешний вспомогательный ручной контур из разъема ACGO, чтобы удовлетворить особые потребности пользователя.

3. Пользовательский интерфейс

3. Пользовательский интерфейс

Панель наркозного аппарата состоит из пользовательского интерфейса, функциональных клавиш и ручки, как показано на рисунке 3-1.

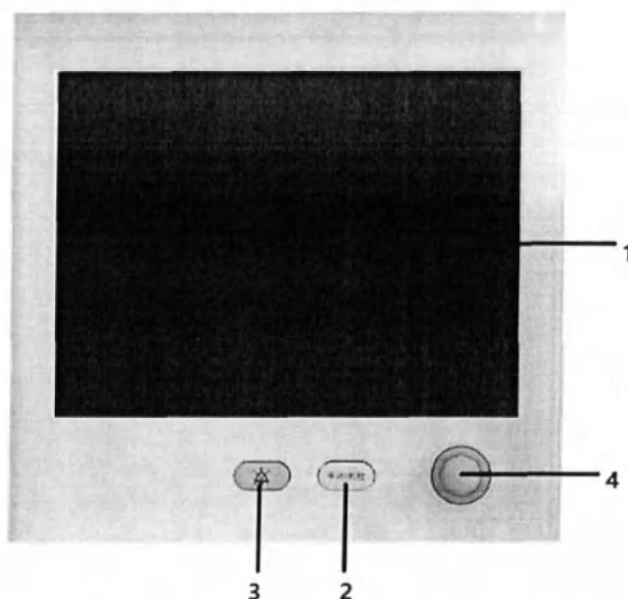


Рисунок 3-1 Пользовательский интерфейс

№	Название	Описание
1	Сенсорный экран	Сенсорный экран. Пользовательский интерфейс может отображать в реальном времени кривые давления и потока, дыхательный цикл, данные мониторинга, настройки электронного ротаметра и наркоза, а также обеспечивает срабатывание звуковых и визуальных сигналов тревоги для оказания помощи пользователю.
2	MANUAL/AUTO	В режиме ожидания сначала нажмите кнопку MANUAL/AUTO, система переключится в ручной режим затем переключится в режим IPPV. В автоматическом режиме сначала нажмите кнопку MANUAL/AUTO, система переключится в режим «Ручной», затем переключится в исходный режим. При входе в ручной режим или выходе из него область информации о пользователе отображается в соответствии с оригинальной моделью.
3	Отключение сигнала тревоги	Если раздается сигнал тревоги, нажмите «Отключение тревог», и звук отключится на 120 секунд; при повторном нажатии звук сигнала тревоги снова включается. Если сигнал тревоги изменился, но звук был выключен, то звук включится.
4	Ручка	Пользователь может установить значения параметров, вращая ручку и подтвердить установленные значения, нажав на ручку. Вращение ручки по часовой стрелке увеличивает значения, а вращение ручки против часовой стрелки уменьшает значения.

 **ВНИМАНИЕ:** Требуемое условие мониторинга дыхательной системы следующее:

- Температура окружающей среды: 25°C;
- Температура газа: 25°C;
- Приток газа: 30%;
- Газ: O₂.

 **ВНИМАНИЕ:** анестезиологический аппарат искусственной вентиляции легких, который используется с системой анестезии, соответствует стандарту ISO 80601-2-13:2011.

3. Пользовательский интерфейс

3.1. Расположение интерфейса на основном дисплее

Пользовательский интерфейс разделен на двенадцать областей, см. Рисунок 3-2.

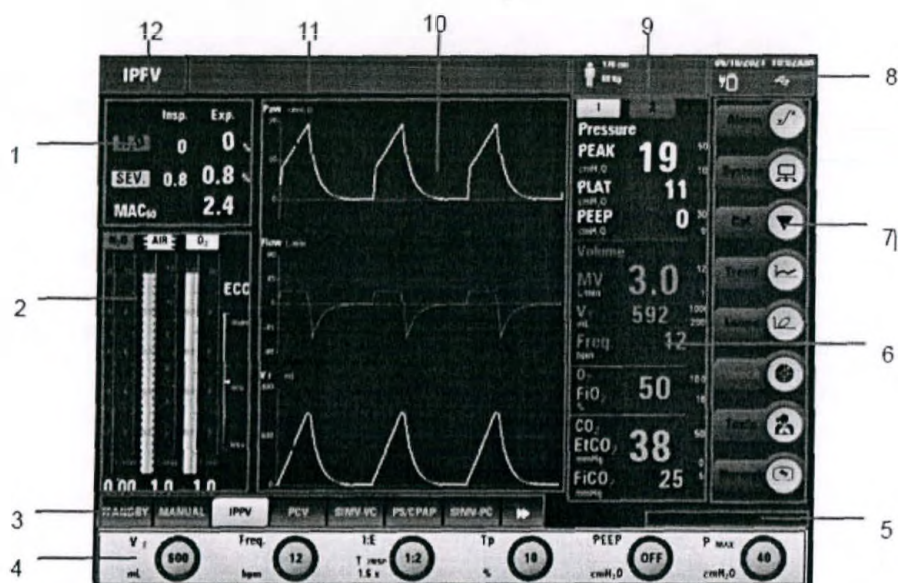


Рисунок 3-2. Области пользовательского интерфейса

№	Название	№	Название
1	Область мониторинга анестезирующих газов	7	Область клавиш быстрого доступа
2	Область ротаметров	8	Область информации о машине
3	Область установки режимов вентиляции	9	Область сообщений о пациенте
4	Область отображения настройки параметров	10	Область отображения кривых
5	Область предупреждающих сообщений	11	Область индикации сигнала тревоги
6	Область контроля параметров пациента	12	Область отображения режима вентиляции

3.1.1. Схема интерфейса без мониторинга CO₂ или анестезиологического газа

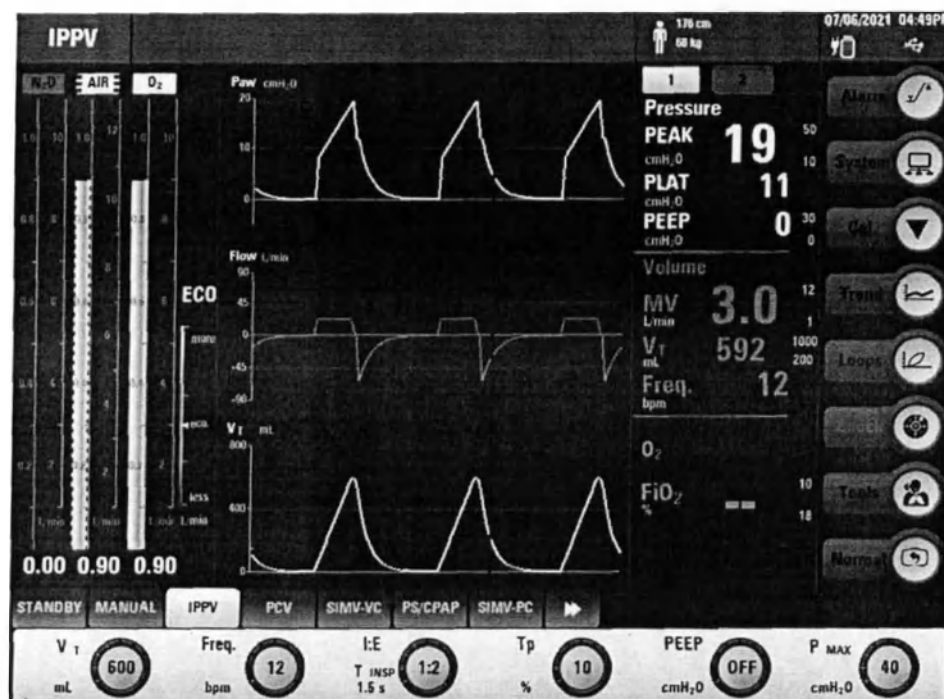


Рисунок 3-3. Схема отображения главного интерфейса (№1)

3.1.2. Схема интерфейса с мониторингом CO₂ и анестезиологического газа

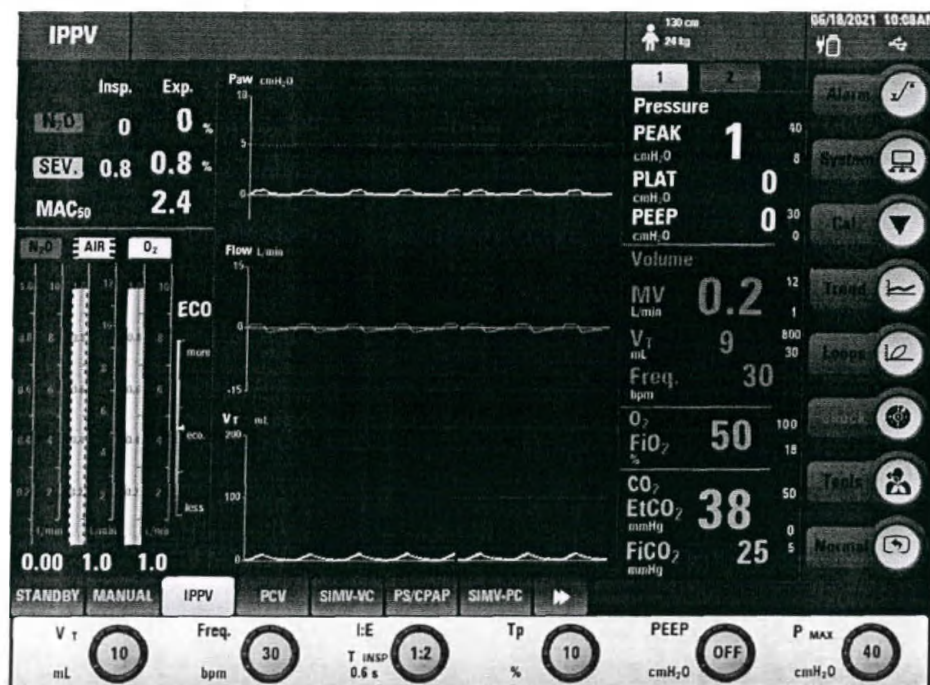


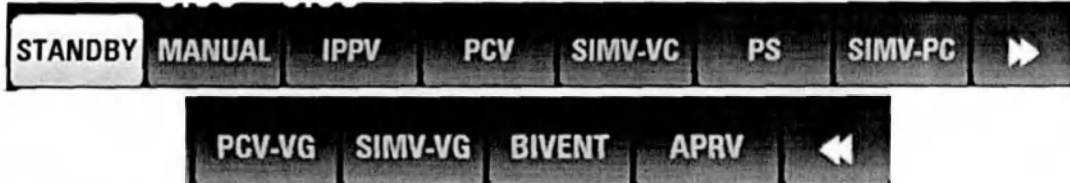
Рисунок 3-4. Схема отображения главного интерфейса (№ 2)

3. Пользовательский интерфейс

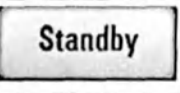
3.2. Информация основного интерфейса

3.2.1. Область установки и отображения режимов вентиляции

3.2.1.1. Отображение режима вентиляции

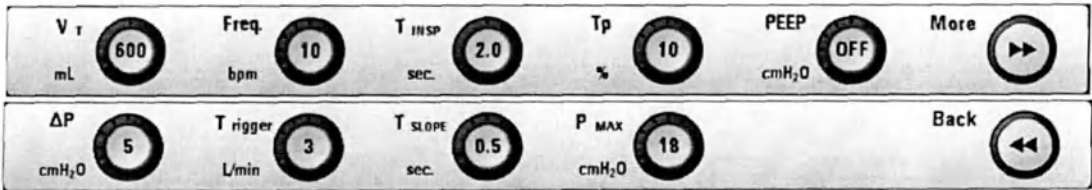
Описание
Отображение режима вентиляции: область режима вентиляции показывает текущий режим вентиляции. При нажатии на область режима вентиляции на сенсорном экране откроется Меню настройки режима.


3.2.1.2. Для кнопок режимов существует пять состояний, как показано ниже:

Описание	Обозначение
Обычный режим - без каких-либо действий с кнопкой настройки режима	
Выделение - при вращении ручки в режим назначения соответствующая кнопка отображает это состояние	
Белое состояние - означает текущий выбранный режим	
Состояние ожидания — это состояние отображается при переключении режимов	
Выделение белым — это состояние было выбрано, а затем поверните ручку с помощью кнопки	

3.2.2. Область отображения и настройки параметров

3.2.2.1. Отображение параметров

Описание и диаграмма	
Область настройки параметров расположена в нижней части экрана, имеет зеленый/синий фон и круглые белые кнопки, которые применяются для настройки параметров дыхания в режиме реального времени, включая шесть кнопок настройки.	
	

Параметры вентиляции всех моделей расположены слева направо, как показано в таблице ниже:

Режим	Параметр 1	Параметр 2	Параметр 3	Параметр 4	Параметр 5	Параметр 6
Ожидание	Тип пациента	Информация	-	-	-	-
РУЧНОЙ	Сигнал тревоги Вкл/Откл	-	-	-	-	-
IPRV	V_T	Част.	Вд:Выд	T_P	ПДКВ	P_{max}
PCV	P_{TARGET}	Част.	Вд:Выд	T_{SLOPE}	ПДКВ	-
SIMV-VC	V_T	Част.	T_{INSP}	T_P	ПДКВ	More
	V_{SENSE}	E_{SENS}	ΔP	T_{SLOPE}	P_{max}	Назад
PS/CPAP	ΔP	ПДКВ/ПДКВ	V_{SENSE}	E_{SENS}	T_{slope}	Част _{мин}
	-	-	-	-	-	-
SIMV-PC	P_{TARGET}	Част.	T_{INSP}	ПДКВ	V_{SENSE}	More
	E_{SENS}	ΔP	T_{slope}	-	-	Назад
PCV-VG	V_T	Част.	Вд:Выд	ПДКВ	T_{SLOPE}	P_{max}
SIMV-VG	V_T	Част.	T_{INSP}	ПДКВ	V_{SENSE}	More
	T_{SLOPE}	ΔP	T_{SLOPE}	P_{max}	-	Назад
BIVENT	P_{HIGH}	P_{LOW}	T_{HIGH}	T_{LOW}	ΔP	More
	V_{SENSE}	E_{SENS}	T_{SLOPE}	-	-	Back
APRV	P_{HIGH}	P_{LOW}	T_{HIGH}	T_{LOW}	ΔP	More
	V_{SENSE}	E_{SENS}	T_{SLOPE}	I_{SENS}	-	Назад

3.2.2.2. Состояние кнопки при настройке параметра

Описание	Обозначение
В процессе настройки параметров существует три состояния дисплея: Первое состояние отображается, когда с кнопкой не было произведено никаких операций; Второе состояние отображается, когда кнопка выбрана вращением ручки; Третье состояние отображается, когда кнопка была нажата.	 1 2 3

3. Пользовательский интерфейс

3.2.3. Зона индикации сигнала тревоги

Описание и схема	
Индикация сигнала тревоги: при появлении сигнала тревоги в области предупреждения отображается значок тревожного звонка. При тревоге старшего уровня сигнал тревоги имеет красный цвет с белой надписью. Сигнал тревоги среднего уровня - желтый с черной надписью. Сигнал тревоги низкого уровня - сине-зеленый с черной надписью. Одновременно на экране может отображаться не более четырех сигналов тревоги.	
При нажатии кнопки «Отключение сигнала тревоги» на значке «Звонок» появляется символ «X». Под знаком «Звонок» отображается таймер обратного отсчета. Значок «X» и секундный отсчет отображаются тем же цветом, что и значок.	
Частота мерцания сигнала тревоги с более высоким приоритетом среди всех сигналов тревоги указывает на все сигналы тревоги, значок «Звоночек» и обратный отсчет секунд (при наличии). Текст информации о тревоге сохраняет свой цвет соответственно (если есть).	

3.2.4. Область информации о машине

Область информации о машине находится в правом верхнем углу экрана. В этой области находятся четыре значка: Индикатор батареи и питания от сети переменного тока, индикатор USB, индикатор времени и индикатор даты

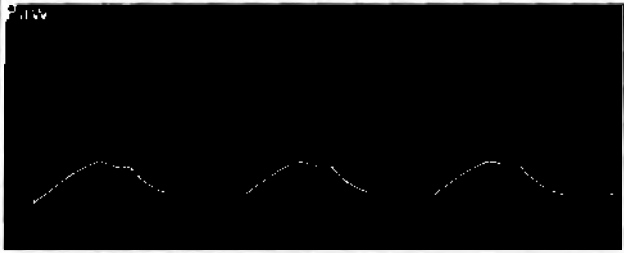
Описание этих значков следующее.

Описание	Обозначение
Состояние питания включает в себя питание от сети переменного тока и состояние резервного аккумулятора, которые всегда отображаются. Когда питание от сети переменного тока в норме, значок белой вилки отображается постоянно, не мигая. При отключении питания от сети или сбое значок белой вилки исчезает	
Мощность батареи 100%	
Мощность батареи 75%	
Мощность батареи 50%	

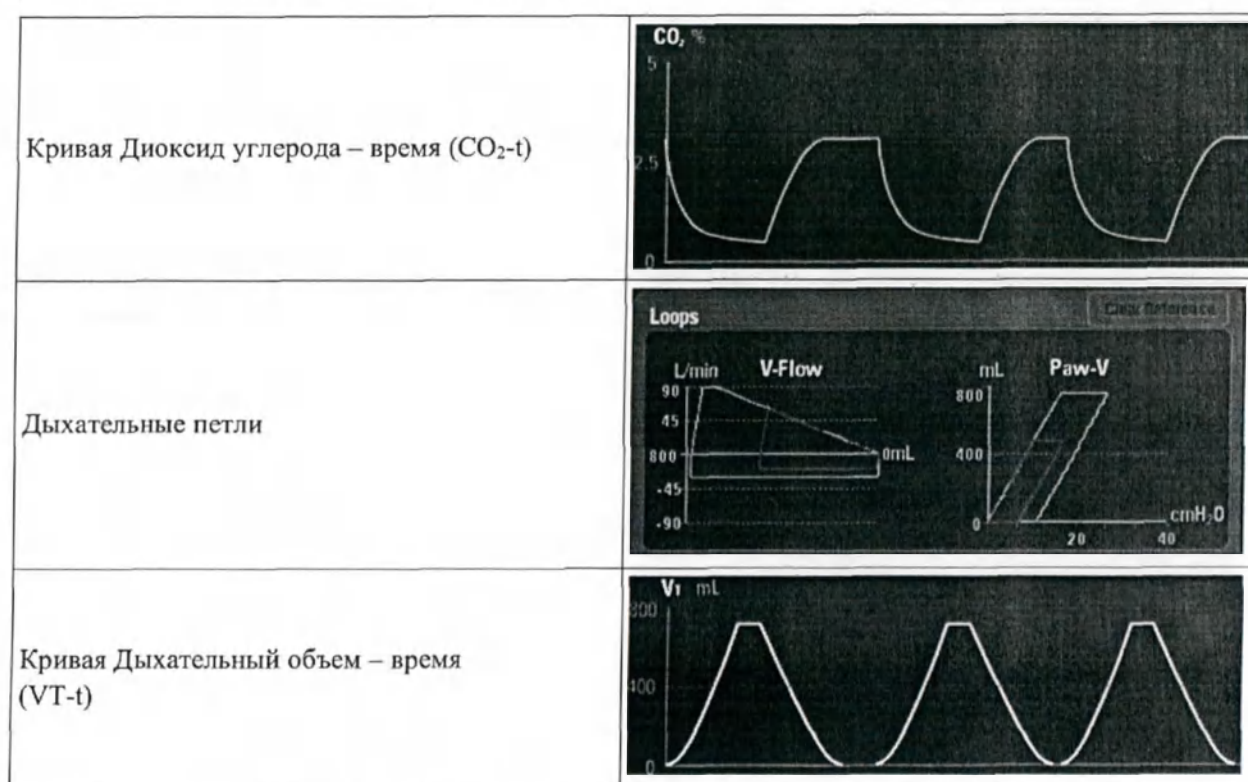
Мощность батареи 25%	
Низкий уровень заряда батареи ($\leq 10\%$)	
Аккумулятор не подключен	
Текущее время отображается в области отображения времени, в 12 или 24-часовом формате. ПРИМЕЧАНИЕ: Формат и значение времени и даты можно установить в меню настройки системы	10/09/2018 04:17PM
Анестезиологический аппарат автоматически обнаруживает USB-устройство. Когда аппарат обнаруживает доступ к USB, отображается этот значок. Когда аппарат отключен от сети или не обнаруживает USB, этот значок не отображается	
Рабочая станция анестезиолога должна автоматически обнаружить NET-соединение. Если NET-соединение обнаружено, оно отображается индикатором, как показано на рисунке справа. Если NET-соединение не обнаружено, этот индикатор не должен отображаться.  ВНИМАНИЕ: Функция интерфейса заключается в передаче данных на другой принимающий терминал через кабель Ethernet в соответствии с протоколом HL7.	

3.2.5. Область отображения кривых

Область отображения кривых расположена в центре экрана, включая кривую и дыхательную петлю.

Название кривой	Обозначение
Кривая Давление – Время (PAW-t)	
Кривая Поток-время (Flow-t)	

3. Пользовательский интерфейс



3.2.6. Область сообщений о пациенте

В информации о пациенте слева направо расположены четыре значка: тип пациента, шунтирование, тип триггера и ACGO

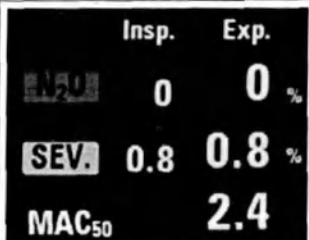
Описание этих значков следующее.

Описание	Обозначение
Тип пациента - взрослый или ребенок. ⚠ ВНИМАНИЕ: Настройка типа пациента осуществляется в режиме ожидания.	
Индикатор байпаса будет отображать символ байпаса сразу, когда аппарат перейдет в состоянии байпаса, и станет пустым сразу, когда аппарат перейдет в нормальном состоянии.	
Когда срабатывает триггер пациента, логотип отображается в области сообщений о пациенте и исчезает через 250 мс. Цвет фона восстановит исходный цвет.	
Индикатор ACGO будет отображаться, когда аппарат переключится в режим ACGO, и индикатор ACGO сразу же погаснет, когда машина перейдет в нормальном состоянии.	

3.2.7. Область мониторинга параметров пациента

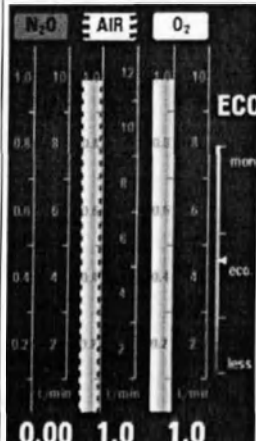
Описание	Обозначение
Область параметров пациента находится в правой части экрана и состоит из двух вкладок : На первой вкладке отображаются максимум четыре группы параметров, включая группу давления, группу объема, группу концентрации кислорода (O₂) и группу концентрации диоксида углерода (CO₂); На второй вкладке отображаются четыре максимальные группы параметров, в том числе группа давления вентиляции, группа производительности вентиляции, группа потребления кислорода и группа минутной вентиляции углекислым газом (меняются при переключении меню). На второй вкладке отображаются ионный индекс дыхательных путей и рабочее давление. Объяснение приведено ниже: Индекс тяги: диапазон измерения функции мониторинга составлял 0.100 - 5.000; Рабочее давление (DP): функция контроля, диапазон измерения составляет 0-10 0см H₂O. Примечание: В режиме ожидания контрольные значения всех параметров отображаться не будут.	

3.2.8. Область мониторинга анестезирующих газов

Описание	Обозначение
В левой части экрана отображаются параметры мониторинга газов, включая три параметра: основной агент, концентрация закиси азота (N₂O) и значение «MAC» выдоха.	

3. Пользовательский интерфейс

3.2.9. Область ротаметра

Описание	Обозначение
Электронный ротаметр отображает значения расхода N_2O , Воздуха и O_2 в режиме реального времени. Каждый ротаметр имеет 2 виртуальные трубки, которые отображают расход. Каждая трубка имеет одинаковый значок, шкалу, структуру и цвет (серый). Единицы измерения и числовые показания отображаются белым цветом. Цвет заполнения виртуальных ротаметров совпадает с цветом значка газа.	

3.2.10. Область предупреждающих сообщений

Описание и обозначение
Область предупреждающих сообщений находится в левом верхнем углу области настройки параметров. Область предупреждающих сообщений используется для отображения важной информации или для оказания помощи пользователю в режиме реального времени.
Сообщение 

3.2.11. Область клавиш быстрого доступа

Область клавиш быстрого доступа включает в себя ярлыки для доступа к настройкам сигнализации, системным настройкам, калибровке, тренду, дыхательной петле, самотестированию, конфигурации и основному интерфейсу.

⚠ ВНИМАНИЕ: во время самотестирования при включении клавиши быстрого доступа отключены.

Описание	Обозначение
Настройки сигнала тревоги: когда пользователь нажимает кнопку настройки сигнала тревоги, появляется соответствующее меню. Если эта кнопка нажата в открытом состоянии, меню настройки сигнала тревоги закрывается и возвращает пользователя в основной интерфейс.	

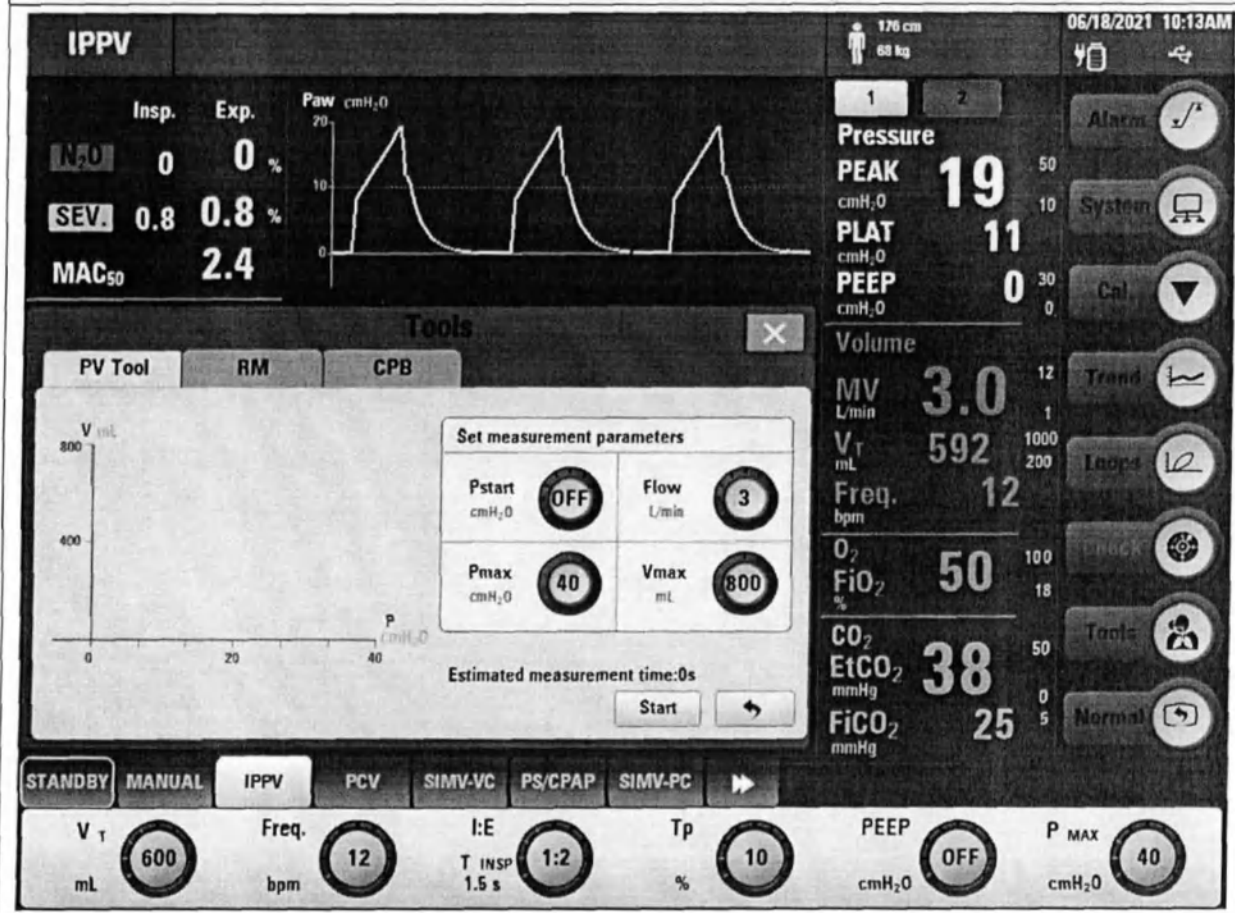
Системные настройки: при нажатии кнопки системных настроек появляется меню системных настроек. Если эта кнопка нажата в открытом состоянии, меню системных настроек исчезает и возвращает пользователя в основной интерфейс.	
Калибровка: при нажатии кнопки калибровки появляется меню калибровки. Если эта кнопка нажата в открытом состоянии, кнопка калибровки исчезает и возвращает пользователя в основной интерфейс.	
Тренды: при нажатии кнопки тренда появляется меню трендов. Если эта кнопка нажата в открытом состоянии, меню трендов исчезает и возвращает пользователя в основной интерфейс.	
Графики: при нажатии кнопки графики появляется меню петель. Если эта кнопка нажата в открытом состоянии, функциональное меню исчезает и возвращает пользователя в основной интерфейс.	
Проверка: повторяет процесс самопроверки, который был проведен при запуске системы, включая обнаружение утечек и проверку системы. Производить самопроверку только в режиме ожидания.	
Конфигурация: нажав клавишу конфигурации, пользователь открывает или закрывает меню, которое охватывает всю зону мониторинга. Клавиша быстрого доступа существует только в режиме ожидания. В других режимах клавиша конфигурации отсутствует.	
Инструменты (доступна только в рабочем режиме): нажав клавишу Инструменты, пользователь открывает или закрывает меню, которое охватывает всю область мониторинга. В режиме ожидания клавиша Инструменты отсутствует.	
Главный экран: при нажатии обычной клавиши все меню закрываются, чтобы вернуться на главный экран.	

3. Пользовательский интерфейс

3.3. Общая схема меню

Описание и обозначение

Фон общего меню - серый, а заголовок меню отображается по центру в верхней части окна. Ниже заголовка меню расположен ряд вкладок, содержащих различное содержимое меню. В правом верхнем углу окна находится кнопка «X», при нажатии на которую меню закрывается. К элементам меню относятся клавиша опции, кнопка, метка, ориентировочный текст, рисунки и т.д.



4. Предэксплуатационная подготовка

4.1. Начальная настройка

4.1.1. Соединение трубок и кабелей

Шаг 1:

Подсоедините один конец трубки для отбора проб газа к основанию интегрированной дыхательной системы; подсоедините другой конец трубки для отбора проб газа к выпускному модулю.

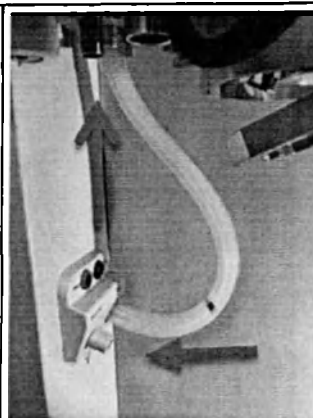


Рисунок 4-1

Шаг 2:

Подключите соединительный кабель CGO дыхательной системы к интерфейсу CGO в левой части наркозного аппарата.

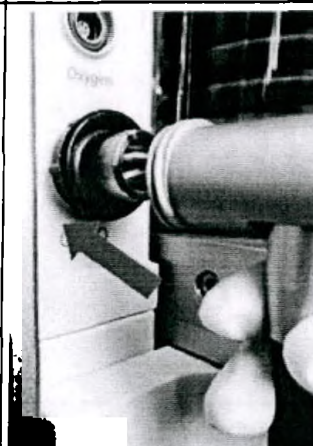


Рисунок 4-2

Шаг 3:

Подключите один конец нагревательного кабеля к интерфейсу под дыхательной системой; другой конец подключите к интерфейсу с маркировкой «Heater» в выпускном модуле.

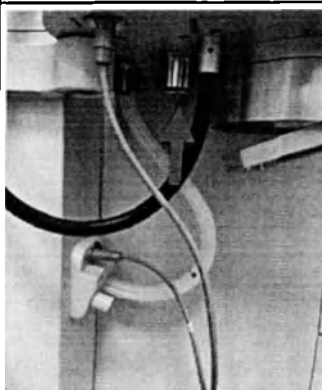


Рисунок 4-3

4. Предэксплуатационная подготовка

Шаг 4:

Соедините один конец трубки приводного газа с интерфейсом под дыхательной системой.

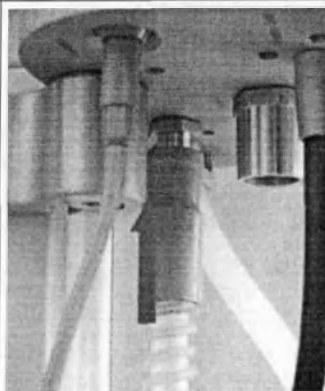


Рисунок 4-4

Шаг 5:

Соедините другой конец трубки приводного газа с интерфейсом с маркировкой «Driver Gas» в выпускном модуле

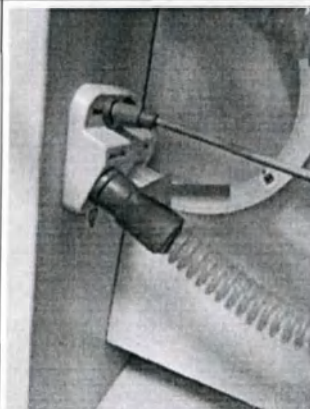


Рисунок 4-5

4.1.2. Подключение дыхательного мешка

Шаг 1:

Держите дыхательный мешок прямо в руке.

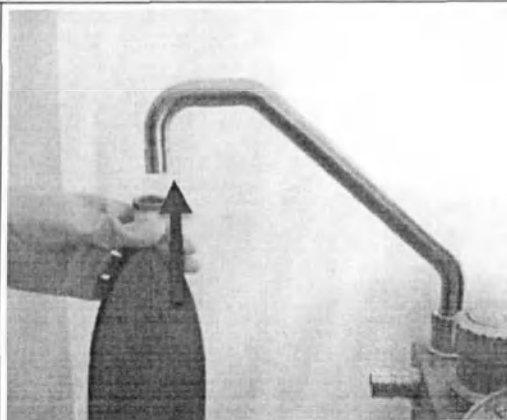


Рисунок 4-6

Шаг 2:

Подсоедините дыхательный мешок к консоли мешка с усилием.

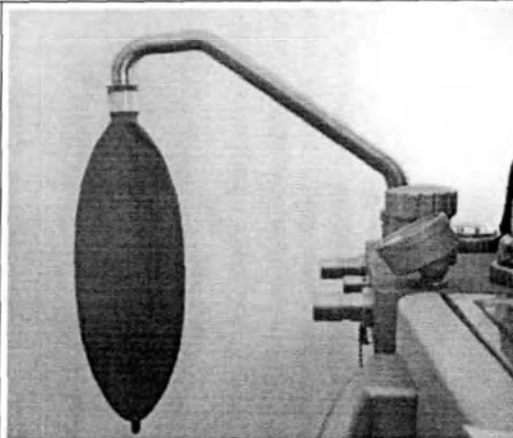


Рисунок 4-7

4.1.3. Подключение контрольного штекера

Шаг 1:

Тестовый порт находится между портами вдоха и выдоха дыхательной системы и обозначен «Т» над разъемом.

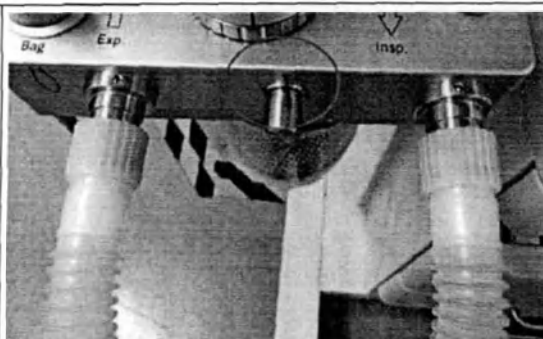


Рисунок 4-8

Шаг 2:

Подсоедините Y-образный коннектор



Рисунок 4-9

4.1.4. Подключение датчика O_2

Шаг 1:

Вытащите заглушку O_2 ячейки из крышки клапана вдоха, а затем вставьте заглушку O_2 ячейки в отверстие на нижней части дыхательной системы.



Рисунок 4-10

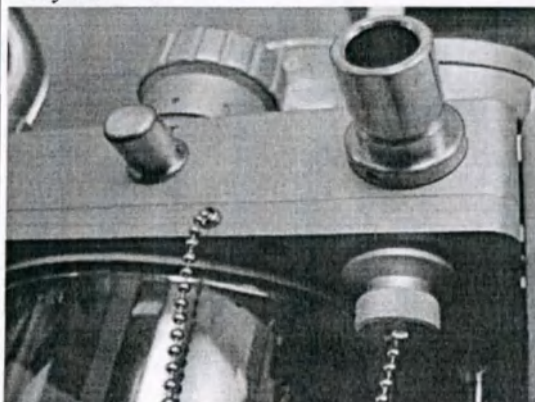


Рисунок 4-11

Шаг 2:

Подключите прозрачный коннектор на соединительном кабеле, к верхнему порту датчика O_2



Рисунок 4-12



Рисунок 4-13

Шаг 3:

Подсоедините датчик O_2 к крышке клапана вдоха.



Рисунок 4-14

Шаг 4:

Подключите другой конец соединительного кабеля датчика O_2 к внешнему порту с маркировкой «Oxygen»



Рисунок 4-15

4.1.5. Подключение модуля мониторинга анестезирующего газа/ CO_2 (опция)

⚠ ВНИМАНИЕ: модуль мониторинга анестезирующего газа/ CO_2 имеет основной и боковой поток. Эти два типа не могут использоваться одновременно.

⚠ ВНИМАНИЕ: модуль мониторинга анестезирующего газа/ CO_2 соответствует стандарту ISO 80601-2-55:2011.

⚠ ВНИМАНИЕ: пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя IRMA $CO_2/AX+$, которое поставляется вместе с датчиком IRMA $CO_2/AX+$ и включают всю информацию об эксплуатации и технических характеристиках этих двух изделий.

4.1.5.1. Подключение модуля мониторинга основного потока

Шаг 1: Защелкните зонд на верхней части адаптера воздуховода. При правильной установке он защелкнется на месте.



Рисунок 4-16

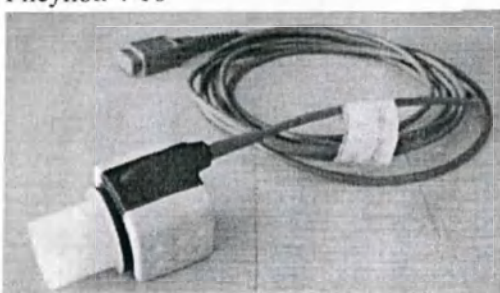


Рисунок 4-17

Шаг 2: подключите интерфейс RS232 адаптера к интерфейсу RS232 на задней панели машины.

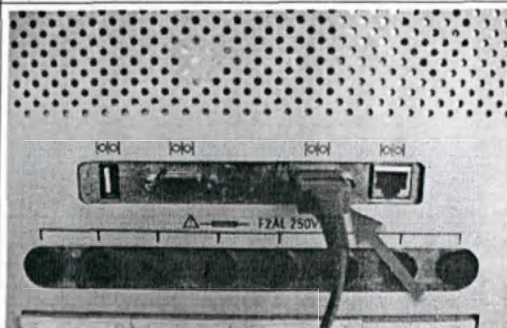


Рисунок 4-18

Шаг 3:

ВНИМАНИЕ: после включения питания системы зеленый светодиод указывает на то, что датчик готов к использованию.

Подключите меньший конец адаптера к Y-коннектору.

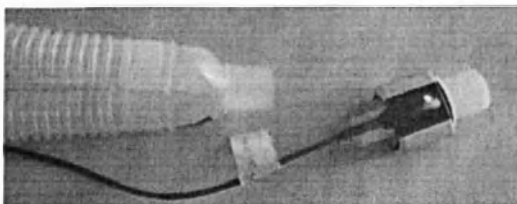


Рисунок 4-19

Шаг 4:

Подключите другой конец адаптера к лицевой маске.

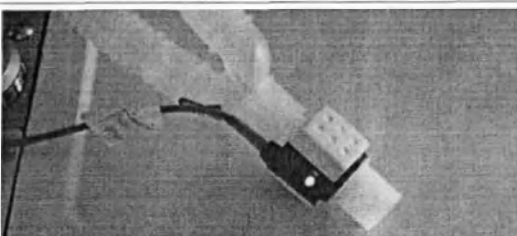
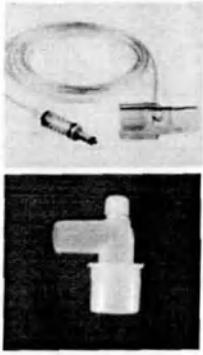
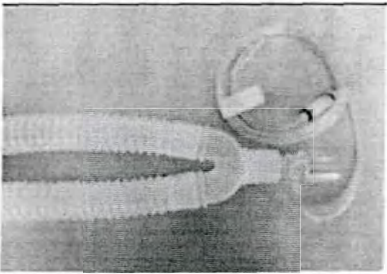
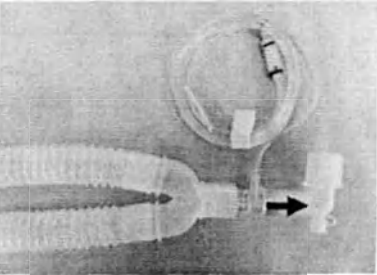
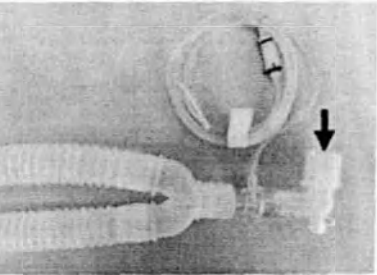


Рисунок 4-20

4.1.5.2. Подключение модуля мониторинга бокового потока

Шаг 1: Выньте пробоотборную трубку и L-коннектор	 Пробоотборная трубка L-коннектор Рисунок 4-21
Шаг 2: Подсоедините один конец пробоотборной трубки к Y-коннектору.	 Рисунок 4-22
Шаг 3: Подсоедините другой конец пробоотборной трубки к патрубку.	 Рисунок 4-23
Шаг 4: Подключите другой конец патрубка к пациенту. ⚠ ВНИМАНИЕ: Используйте только пробоотборные линии Nomoline от компании MASIMO.	 Рисунок 4-24
Шаг 5: Подключите другой конец пробоотборной трубки к входу газа в Aeon8600A/Aeon8600A Lite.	 Рисунок 4-25

4.1.6. Подключение AGSS

⚠ ВНИМАНИЕ: при нормальной работе Active AGSS не может находиться под углом более 5 градусов.

⚠ ВНИМАНИЕ: убедитесь, что Active AGSS установлен в таком месте, где оператор может получить хороший обзор.

⚠ ВНИМАНИЕ: подключите Active AGSS в соответствии с практической ситуацией, если на анестезиологическом аппарате нет рельсы GCX.

⚠ ВНИМАНИЕ: убедитесь в хорошем соединении и в случае утечки анестезирующего газа в операционную.

Шаг 1: Широкий паз на левой стороне наркозного аппарата специально предназначен для установки AGSS; установите AGSS на U-образный кронштейн.

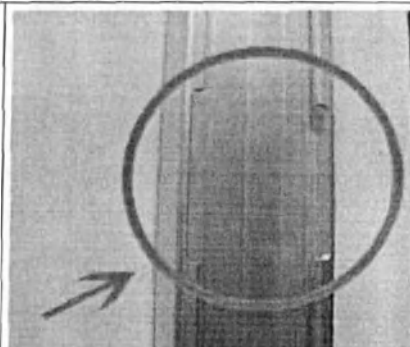


Рисунок 4-26

Шаг 2:
Держите AGSS обеими руками так, чтобы фиксатор был обращен к широкому пазу. Сдвиньте AGSS горизонтально к рельсу до крайнего положения.

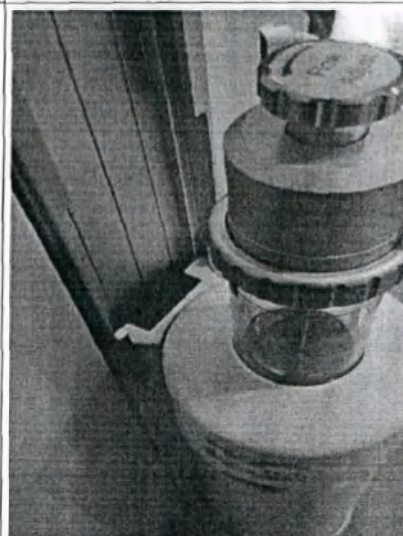


Рисунок 4-27

Шаг 3:

Подсоедините два конца винтовой резьбы к порту EVAC под дыхательной системой и AGSS соответственно.

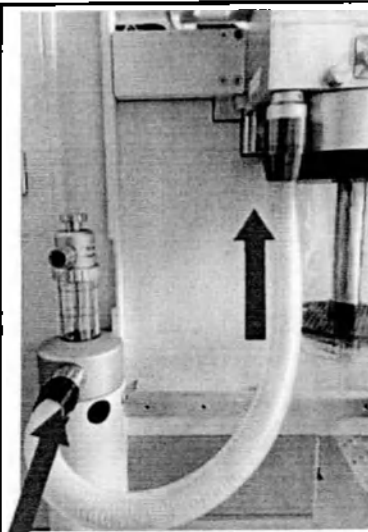


Рисунок 4-28

Шаг 4:

Подсоедините выводной шланг к порту выхода AGSS, плотно закрутите его по часовой стрелке.

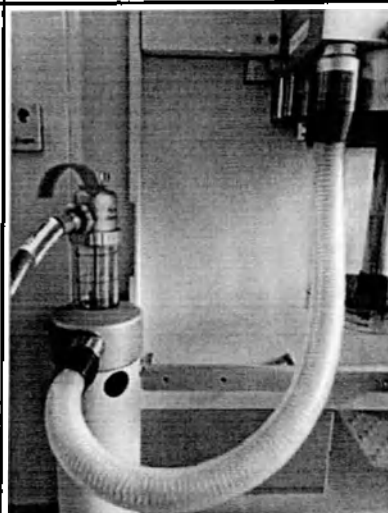


Рисунок 4-29

4.2. Предэксплуатационная проверка

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** для полного понимания рабочих характеристик данного оборудования пользователь должен внимательно прочитать данное руководство перед началом эксплуатации:

- Все системные соединения.
- Все ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и знаки ВНИМАНИЕ.
- Как использовать машину.
- Как проверить машину.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** перед началом эксплуатации Aeon8600A/Aeon8600A Lite выполните следующие действия:

- Выполните все виды проверок, перечисленные в разделе Подготовка к использованию.
- Проверьте другие детали системы.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** не используйте машину, если какие-либо испытания не дали результатов. Для обслуживания машины обратитесь к уполномоченному представителю компании Aeonmed.

4.2.1. Проверка перед эксплуатацией

Проверка перед использованием должна проводиться при следующих обстоятельствах:

- Каждый день до использования на первом пациенте.
- Перед использованием на каждом пациенте.
- После технического или сервисного обслуживания.

4.2.1.1. Проверка системы

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** убедитесь, что дыхательная система хорошо подключена и не имеет повреждений.

1. Убедитесь, что аппарат для анестезии не имеет повреждений.
2. Убедитесь, что все детали правильно подключены.
3. Убедитесь, что дыхательная система правильно подключена и не имеет повреждений; баллон абсорбера полностью заполнен содовой известью.
4. Убедитесь, что испаритель хорошо закрыт и наполнен достаточным количеством анестезирующего вещества.
5. Убедитесь, что система подачи газов правильно подключена и находится под надлежащим давлением.
6. Убедитесь в наличии и работоспособности резервного оборудования.
7. Убедитесь в наличии анестезирующего средства и препаратов для оказания неотложной помощи.
8. Убедитесь, что ролики не ослаблены, а два передних ролика заблокированы.
9. Убедитесь, что наркозный аппарат подключен к розетке и индикатор питания горит. Если индикатор питания не горит, питание отсутствует.
10. Убедитесь, что все компоненты дыхательной системы (контура) установлены и расположены относительно анестезиологического аппарата искусственной вентиляции легких в соответствии с данной инструкцией.

4.2.1.2. Проверка сигнала тревоги при отключении питания

1. Включите выключатель питания; пользовательский интерфейс светится, интерфейс STANDBY (ОЖИДАНИЕ) отображается после завершения самодиагностики.
2. После того как наркозный аппарат проработает в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ) в течение пяти минут, выдерните шнур питания из розетки.
3. Убедитесь, что сигнал об отключении питания подан (звучит сигнал тревоги или на пользовательском интерфейсе отображается сообщение POWER FAILURE (СБОЙ ПИТАНИЯ)).
4. Снова подключите шнур питания.
5. Убедитесь, что сигнал тревоги отключен.

4.2.2. Проверка шлангов подачи газа

 **ВНИМАНИЕ:** во время работы оператор должен убедиться в правильности подключения газоснабжения и отсутствии утечки, в отсутствие неправильного подключения или повреждения дыхательного контура. Если возникла нештатная ситуация, проверьте соединения.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** неисправность центральной системы подачи газа может привести к остановке работы одного или даже всего подключенного к ней оборудования.

1. Перекройте подачу газа в шланги. Выполните следующие действия, если показания манометра не равны нулю:
2. Подключите питание O₂.
3. Установите поток на средний уровень.
4. Убедитесь, что показания манометра N₂O восстановились до нуля.
5. Перекройте подачу O₂.
6. Убедитесь, что показания манометра O₂ баллона восстановились до нуля. Сигнал тревоги о низком уровне газа возникает при снижении давления O₂.

4.2.3. Проверка испарителя

 **ВНИМАНИЕ:** Информацию о проверке работы испарителя см. в руководстве пользователя VP300.

- Убедитесь, что испаритель устойчиво установлен.
- Убедитесь, что испаритель заблокирован.
- Убедитесь, что одновременно может быть открыт только один испаритель.
- Убедитесь, что испаритель заполнен достаточным количеством анестезирующего вещества.

4. Предэксплуатационная подготовка

4.2.4. Проверка аварийного сигнала

1. Подсоедините тестовое легкое к Y-коннектору.
2. Включите питание.
3. Выполните следующие пункты:

Режим вентиляции	IPPV
Вентилятор	Vt: 700 мл Част: 20 ВД:ВЫД: 1:2 P _{МАХ} : 40 смН ₂ О
Анестезиологический аппарат	Все газовые потоки: ВЫКЛ Нажмите кнопку O ₂ , чтобы надуть мех

4. Убедитесь в том, что:
 - Началась механическая вентиляция.
 - Не срабатывает сигнал тревоги о низком давлении в источнике газа.
 - Вентилятор отображает правильные значения.
 - Мех движется вверх и вниз во время механической вентиляции.
5. Установите расход O₂ на 5 л/мин.
6. Убедитесь в том, что:
 - Давление в конце вдоха составляет приблизительно 2 – 3 смН₂О.
 - Вентилятор отображает правильные значения.
 - Мех движется вверх и вниз во время механической вентиляции.
7. Проверка O₂ мониторинга и сигнала тревоги:
 - Снимите датчик O₂, убедитесь, что O₂ занимает 21% воздуха в помещении в соответствии с результатами проверки.
 - Установите сигнал тревоги о нижнем пределе O₂ на 50%, убедитесь, что сигнал тревоги о нижнем пределе O₂ отключен.
 - Установите сигнал тревоги о нижнем пределе O₂ на 21%, убедитесь, что сигнал тревоги о нижнем пределе O₂ отключен.
 - Установите датчик O₂ в дыхательной системе.
 - Установите сигнал тревоги о верхнем пределе O₂ на 50%.
 - Нажмите кнопку O₂, чтобы надуть мех.
 - Убедитесь, что сигнал тревоги о верхнем пределе O₂ отключен.
 - Установите сигнал тревоги о верхнем пределе O₂ на 100%, убедитесь, что сигнал тревоги о верхнем пределе O₂ отключен.
 - Поместите датчик O₂ в чистый кислород; убедитесь, что O₂ занимает 100% в соответствии с результатом теста.
8. Проверка сигнала тревоги о низком минутном объеме дыхания:
Возврат в меню сигналов тревоги.
 - Установите предел низкого минутного объема дыхания на 16,0 л/мин для срабатывания сигнала тревоги.
 - Убедитесь в том, что сигнал тревоги о низком минутном объеме дыхания работает.Вернитесь в меню сигналов тревоги.

- Установите предел низкого минутного объема дыхания на 10,0 л/мин для срабатывания сигнала тревоги, убедитесь, что сигнал тревоги о низком минутном объеме дыхания отключен.

9. Проверка сигнала тревоги о верхнем пределе PAW (Давления в дыхательных путях):

- Установите P_{max} ниже пикового PEAK.
- Убедитесь в том, что сигнал тревоги о верхнем пределе PAW работает.
- Установите сигнал тревоги о верхнем пределе P_{max} на 40 смH₂O.

10. Проверка сигнала тревоги о нижнем пределе PAW (Давления в дыхательных путях):

- Отсоедините тестовое легкое от дыхательной системы.
- Срабатывают другие сигналы тревоги, например, сигнал тревоги о низком минутном объеме дыхания.
- Убедитесь, что сигнал тревоги о нижнем пределе PAW работает.

11. Протестируйте непрерывный сигнал тревоги о PAW (Давлении в дыхательных путях):

- Настройте элементы управления следующим образом:

Клапан APL:	отрегулируйте на максимальное значение
Режим вентиляции:	Ручной

- Механическая вентиляция прекращается, когда машина начинает работать в режиме ручной вентиляции.
- Заблокируйте сторону пациента и нажмите утопливаемую кнопку O₂.
- Убедитесь, что непрерывный сигнал оповещения о PAW срабатывает, если в течение 15 секунд значение непрерывного давления составляет 10 смH₂O.

12. Отключите питание.

5. Руководство по эксплуатации

5. Руководство по эксплуатации

5.1. Запуск

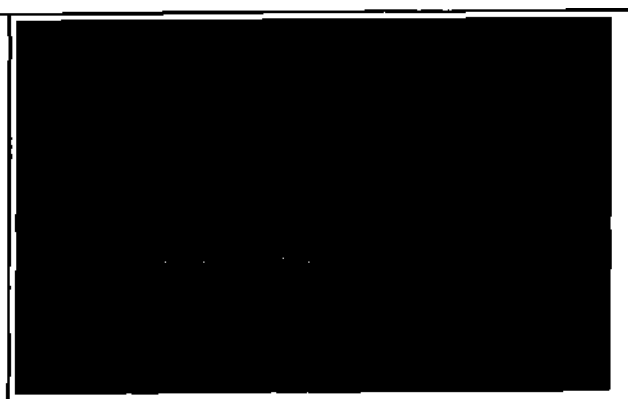
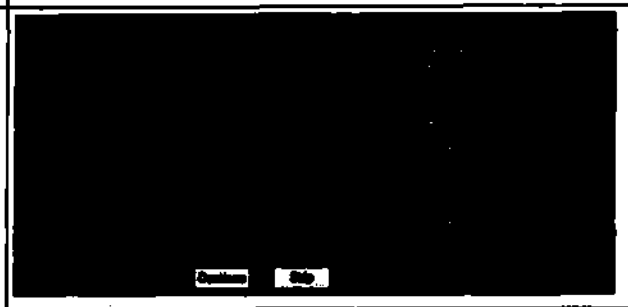
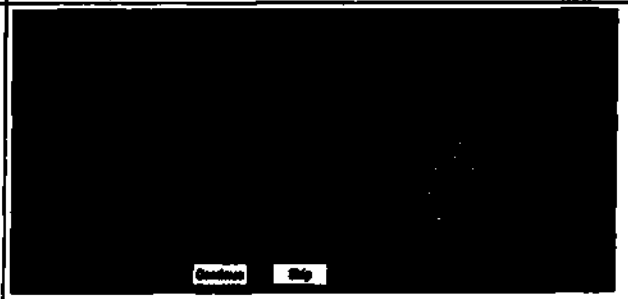
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: перед началом вентиляции убедитесь в правильности установки дыхательной трубки пациента и настройках управления.

1. Подключите шнур питания к электрической розетке.
2. Подключите источник трубопроводного газа или источник баллонного газа (откройте вентиль баллона).
3. Закройте ротаметр O₂, N₂O, Воздух и вспомогательный ротаметр O₂.
4. Поверните выключатель в положение «ON».

Пользовательский интерфейс загорается,
переходя в интерфейс самодиагностики системы.

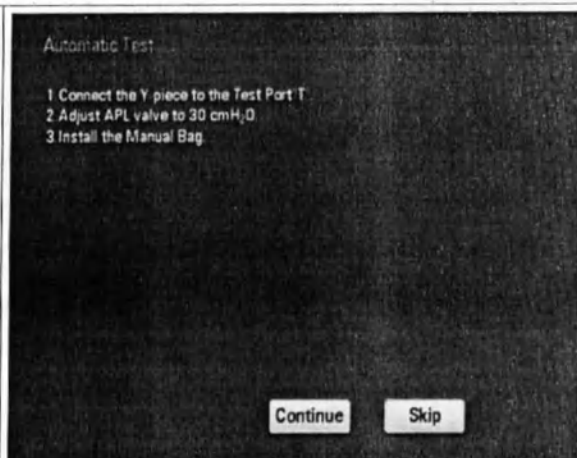
AEO MED

5.2. Самотестирование системы

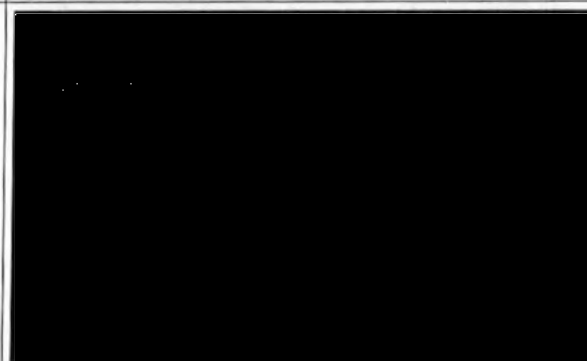
Войдите в интерфейс самодиагностики системы после запуска.	
После самотестирования системы: 1) Нажмите «Продолжить», начнется автоматическая проверка.	
2) Нажмите «Пропустить», появится интерфейс «Ручной тест».	

5.3. Автоматическая проверка на герметичность

После самодиагностики системы начинается автоматическая диагностика.
Следуйте инструкциям на пользовательском интерфейсе.
1) Выберите «Продолжить», чтобы выполнить автоматический тест.
2) Выберите «Пропустить» чтобы перейти к ручной диагностике.



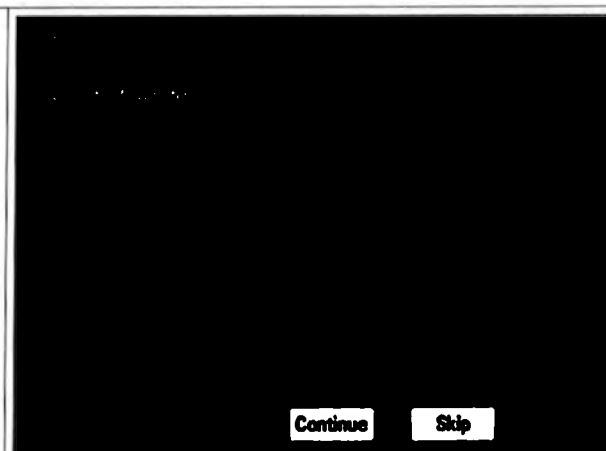
Выберите «Продолжить», система войдет в интерфейс автоматической диагностики.
В пользовательском интерфейсе появится «Автоматическая диагностика».



Эти ситуации могут возникнуть во время автоматической диагностики.
Если такие ситуации возникли, пожалуйста:

1. Действуйте в соответствии с подсказкой на пользовательском интерфейсе.
2. Выберите «Продолжить» и нажмите на ручку, система начнет повторную диагностику, интерфейс отображается, как показано на рисунке выше.

1. Если ротаметр не закрыт, на интерфейсе пользователя появляется сообщение «Пожалуйста, закройте ротаметр».
- 1) Выберите «Продолжить», чтобы снова выполнить автоматическую диагностику.
- 2) Выберите «Пропустить», чтобы перейти к ручной диагностике.



Если мех не заполнен, на интерфейсе пользователя появится сообщение «Нажмите «O₂» для полного заполнения меха».

- 1) Выберите «Продолжить», чтобы снова выполнить ручную диагностику.
- 2) Выберите «Пропустить», чтобы перейти к Ручной диагностике.

Automatic Test

Push O₂ + "Flush to full fill the Bellovs

Continue

Skip

Результаты автоматической диагностики

1. Если предохранительный клапан исправен, и утечка составляет менее 100 мл/мин, автоматическая проверка пройдена, после чего система переходит к ручной проверке.

Result of Automatic Test

Automatic Test Passed.
72 sec.

2. Если утечка находится в диапазоне 100-400 мл/мин, интерфейс отображается как на рисунке справа.

- 1) Выберите «Повтор» для повторного выполнения автоматического теста.
- 2) Выберите «Пропустить», чтобы перейти к Ручному тесту, автоматическая вентиляция отключена.

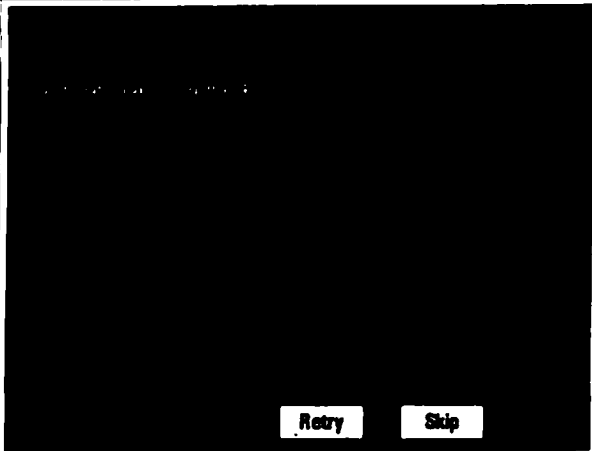
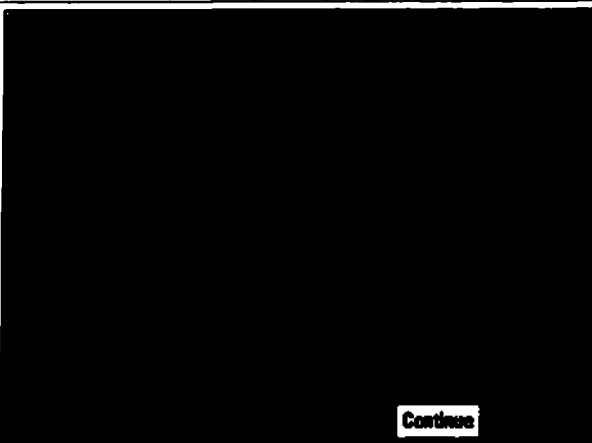
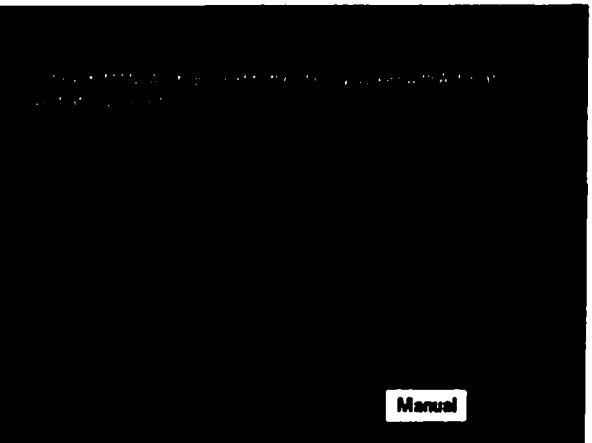
Result of Automatic Test

1 Automatic leak is 150;
2 Automatic test one more time or Manual test is optional

Retry

Skip

5. Руководство по эксплуатации

3. Если утечка составляет более 400 мл/мин, интерфейс отображается как на рисунке справа. 1) Выберите «Повтор» для повторного выполнения автоматического теста. 2) Выберите «Пропустить», чтобы перейти к ручной проверке, автоматическая вентиляция отключена.	
4. Автоматическая диагностика не пройдена Если предохранительный клапан в газовом модуле отключен, автоматическая диагностика не будет пройдена, и появится интерфейс, как на рисунке справа. Выберите «Продолжить» для выполнения ручного теста, автоматическая вентиляция отключена.	
5. Автоматическая диагностика не пройдена Если датчик давления (датчик атмосферного давления и датчик давления в дыхательных путях) отключен, автоматическая диагностика не будет пройдена, и на пользовательском интерфейсе появится сообщение с подсказкой. В данной ситуации доступна только ручная вентиляция. Выберите «Ручная», чтобы войти в экран ожидания.	
6. Автоматическая диагностика не пройдена Если во время автоматического теста давление повысится, автоматическая диагностика не будет пройдена и появится интерфейс, как на рисунке справа. 1) Выберите «Повторить», чтобы повторить автоматический тест. 2) Выберите «Пропустить», чтобы перейти к Ручному тестированию, автоматическая вентиляция отключена.	

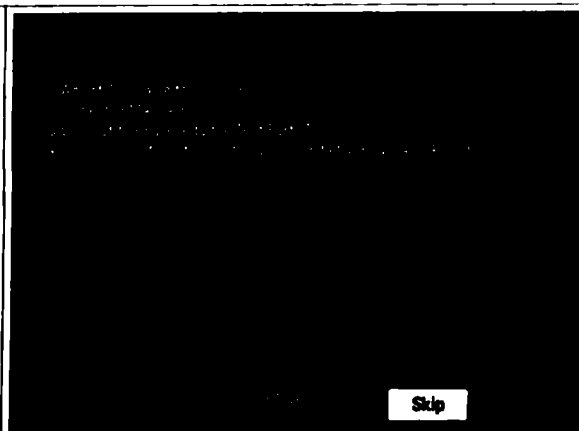
	Result of Automatic Test 1 Automatic Test Failed. Retry Skip
--	---

5.4. Ручная диагностика

1. Если автоматическая диагностика не была выполнена перед выполнением ручной диагностики, пользовательский интерфейс ручной проверки будет отображаться, как показано на рисунке справа.

Следуйте инструкциям на пользовательском интерфейсе.

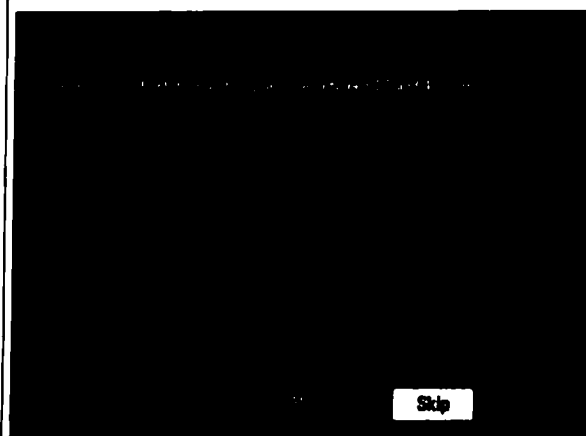
Выберите «Пропустить», система перейдет в обычный интерфейс.



2. Если система переходит в режим ручного диагностики после завершения частичного автоматической диагностики, пользовательский интерфейс будет отображаться как на рисунке справа.

Нажмите кнопку «O₂» в соответствии с инструкциями на пользовательском интерфейсе во время отсчета на 60с.

Выберите «Пропустить», система перейдет в обычный интерфейс.

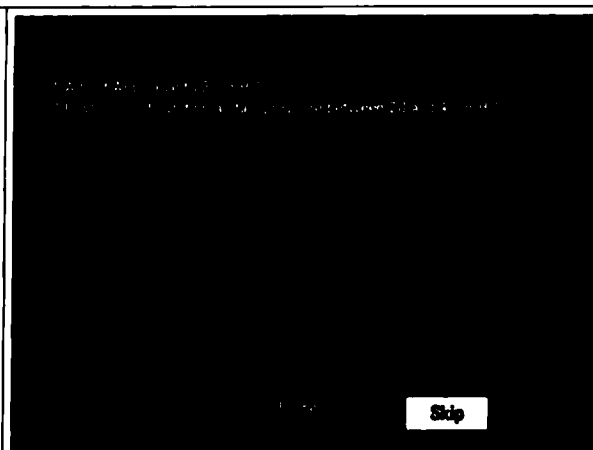


Результаты ручной диагностики

1. Если значение манометра PAW ниже 20 смH₂O, интерфейс будет отображаться как на фото справа.

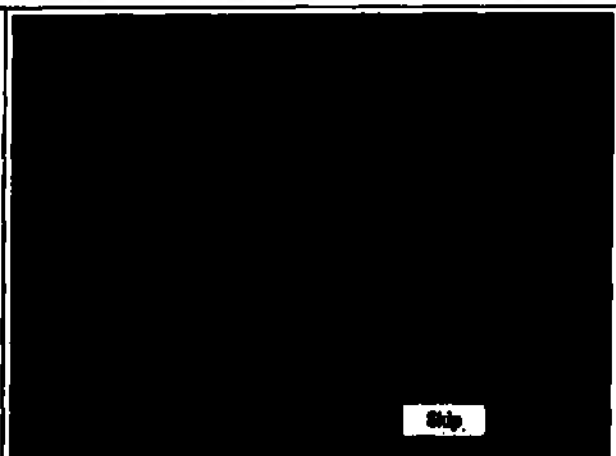
Во время отсчета времени 60с выполните процедуру в соответствии с инструкциями на странице пользовательский интерфейс.

Выберите «Пропустить», система перейдет в режим Резервный интерфейс.



2. Если ручная диагностика не проходит три раза, интерфейс отображается как на рисунке справа.

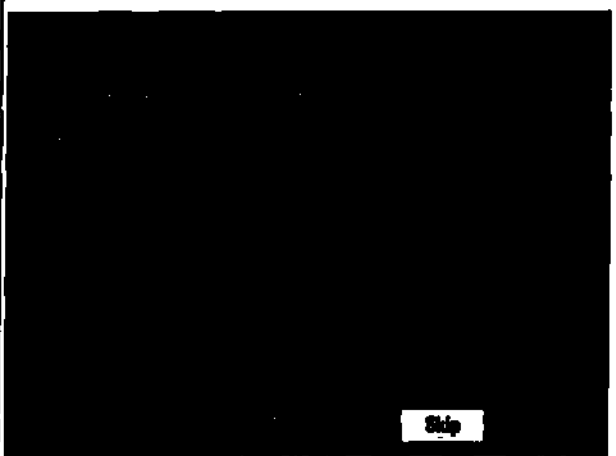
Выберите «Пропустить», система перейдет в режим ожидания.



3. Если порт Y-коннектора и разъем дыхательного мешка не закрыты, интерфейс после проверки выглядит так, как показано на рисунке справа.

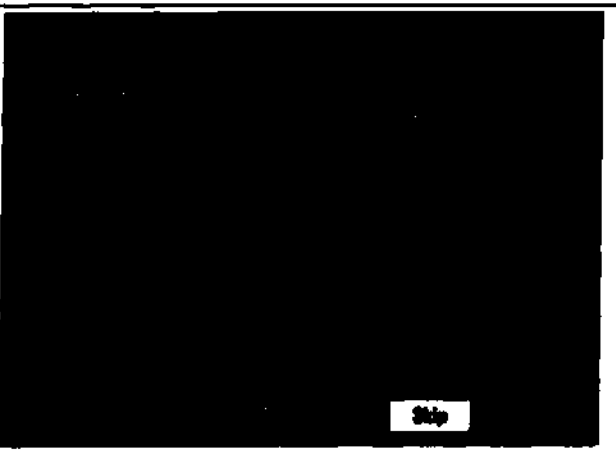
Во время отсчета времени 60 секунд выполняйте процедуры в соответствии с инструкциями на пользовательском интерфейсе. Или система автоматически перейдет в режим ожидания по истечении 60 секунд.

Выберите «Пропустить», система перейдет в режим ожидания.



4. Если в течение первых 60 с отсчета времени после появления интерфейса ручной диагностики не нажималась кнопка «O₂» для наполнения меха, то далее появится интерфейс, показанный справа.

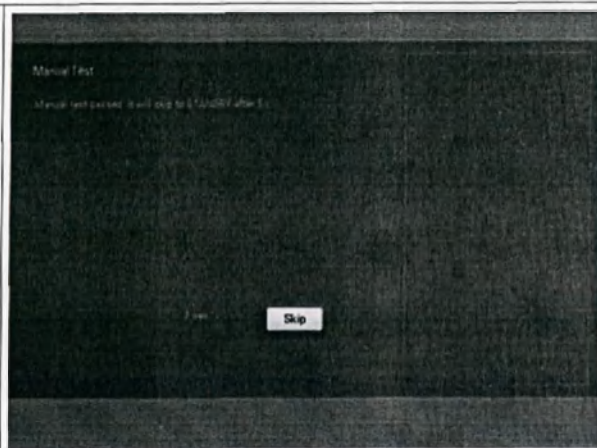
Выберите «Пропустить», система перейдет в режим Ожидания.



5. Ручная диагностика пройдена

Если ручная диагностика выполнена успешно, интерфейс будет выглядеть так, как показано справа.

Система перейдет в режим ожидания автоматически через 5 с после отсчета времени.

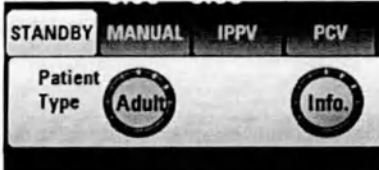
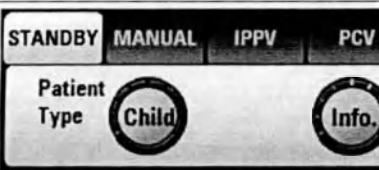


5.5. Настройка типа пациента

В анестезиологической системе Aeon8600A/Aeon8600A Lite имеется 2 варианта типа пациента (Ребенок и Взрослый) и 2 варианта пола (Мужской и Женский). Пользователь может выбрать нужный.

 **ВНИМАНИЕ:** взрослый – это тип пациента по умолчанию после запуска системы.

 **ВНИМАНИЕ:** изменение типа пациента допускается только в режиме STANDBY.

Взрослый — это тип пациента по умолчанию после запуска системы.	
Нажмите на ручку, чтобы выбрать тип пациента, расположенную в левом нижнем углу экрана. При выборе этой кнопки она будет отображаться желтым цветом	
Поверните ручку, чтобы изменить тип пациента на “Ребенок”	
Нажмите на ручку, чтобы подтвердить настройку	

5.6. Настройка режима вентиляции

5.6.1. Введение в режимы вентиляции

Система имеет семь режимов вентиляции:

Стандарт:

- Ручной: Ручная вентиляция
- IPPV: Режим перемежающейся вентиляции под положительным давлением
- PCV: Вентиляция с контролем давления
- SIMV-VC: Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция контролируемая по объему
- PS: Вентиляция с поддержкой давлением
- SIMV-PC: Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция контролируемая по давлению
- PCV-VG: Вентиляция с контролем давления и гарантированным объемом
- SIMV-VG: Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с гарантированным объемом
- BIVENT: Вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях на двух уровнях
- APRV: Вентиляция со сбросом давления

Кроме того, доступен режим ожидания. В режиме ожидания механическая вентиляция не может быть проведена, а также отсутствуют кривые вентиляции или значения мониторинга.

5.6.1.1. Ручная вентиляция (Ручной режим)

В ручном режиме вентиляция может осуществляться вручную; в режиме имеются кривые вентиляции и значения мониторинга

5.6.1.2. Режим перемежающейся вентиляции под положительным давлением (IPPV)

Все вдохи обеспечиваются анестезиологическим аппаратом, дыхательная активность пациента игнорируется. Вентиляция управляется заранее определенным объемом вентиляции, частотой дыхания и соотношением времени вдоха и выдоха для поддержания стабильного дыхательного объема, обеспечивая тем самым стабильную минутную вентиляцию.

Метод: переключение по времени и давлению.

Параметры настройки режима IPPV:

- Дыхательный объем (V_T): 20–300 мл (ребенок), 20–1500 мл (взрослый);
- Частота дыхания (Част): 4–100 ударов в минуту;
- Соотношение дыхания (I: E): 4:1–1:8;
- Время инспираторной паузы (T_I): ВЫКЛ, 5–60%;
- Максимальное давление (P_{max}): 10–70 смН₂O;
- Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ): OFF, 3–30 смН₂O.

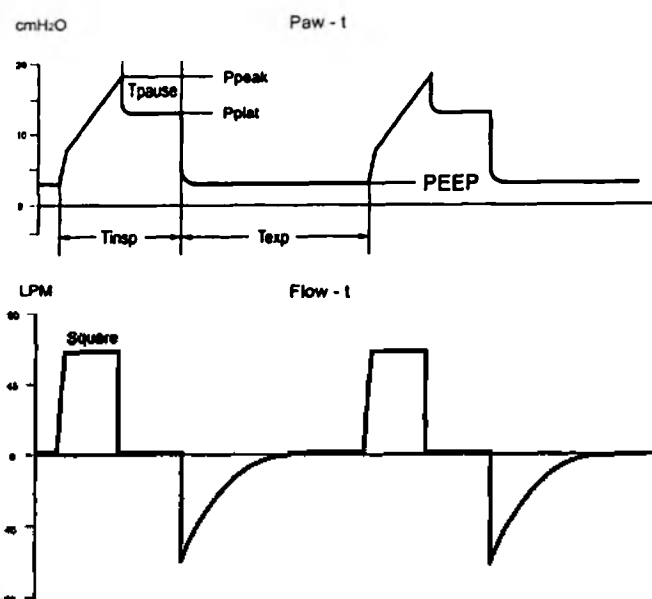


Рисунок 5-1. Форма волны при IPPV

5.6.1.3. Вентиляция с контролем давления (PCV)

Вентиляция регулируется в соответствии с заданным целевым давлением. Мощность вентиляции (и скорость) изменяется соответствующим образом и связана с комплайansom дыхательной системы и сопротивлением дыхательных путей. Дыхательный объем изменяется в зависимости от легочного комплайенса и сопротивления дыхательных путей. Поток представляет собой медленно движущуюся волну. Легочные альвеолы заполнены в начале вдоха, что способствует газообмену в легком.

Параметры настройки режима PCV:

- Уровень контроля давления (P_{TARGET}): 5–70 смH₂O;
- Частота дыхания (Част): 4–100 ударов в минуту;
- Соотношение дыхания (I: E): 4:1–1:8;
- Время наклона при повышении давления (T_{SLOPE}): 0–2 с;
- Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ): OFF, 3–30 смH₂O.

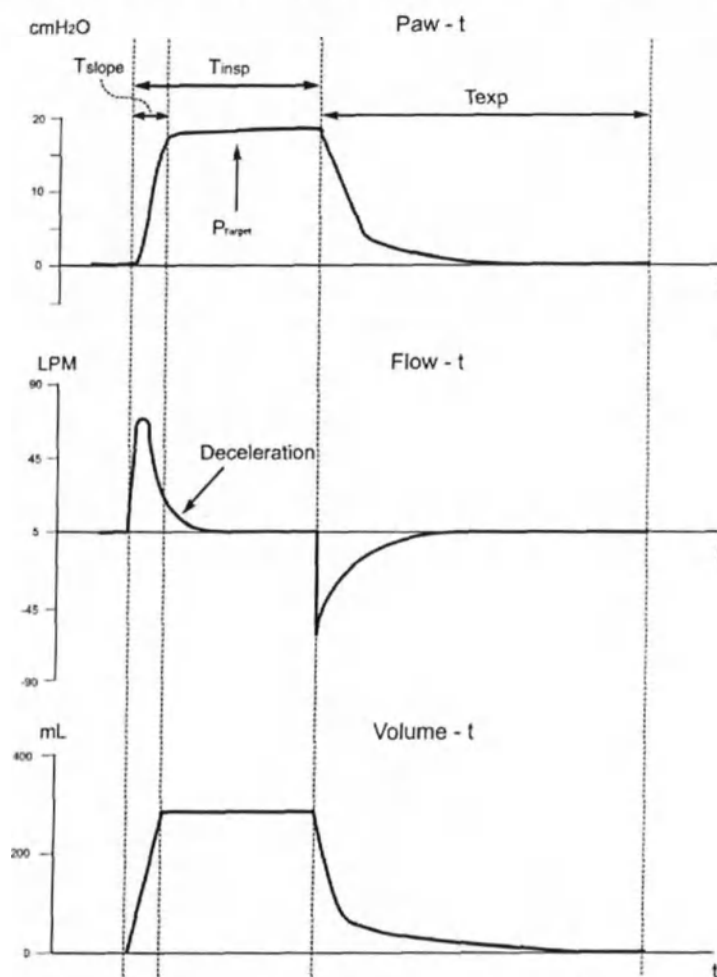


Рисунок 5-2. Форма волны при PCV

5.6.1.4. Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция контролируемая по объему (SIMV-VC)

SIMV - режим вентиляции, сочетающий спонтанное дыхание пациента и аппаратную вентиляцию. В пределах триггерного окна пациент может инициировать вентиляцию под положительным давлением, синхронизированным со спонтанным дыханием. Между двумя циклами управляемой вентиляции пациент может совершать спонтанные. Аппаратное дыхание выполняется с объемами, определенными оператором. Задавая частоту и дыхательный объем для обеспечения минимальной минутной вентиляции, анестезиологический аппарат взаимодействует со спонтанным дыханием пациента, при этом конкуренция между самостоятельным дыханием пациента и управляемой вентиляцией минимальна. Это позволяет уменьшить негативное влияние на гемодинамику, а также предотвращает потенциальные синдромы, такие как баротравма и др.

Изменяя частоту аппаратного дыхания меняется количество аппаратных дыхательных циклов. Таким образом, данный режим можно использовать для отлучения пациента от анестезиологического аппарата (от полной поддержки к частичной)

Параметры настройки режима SIMV:

- Дыхательный объем (V_T): 20–300 мл (ребенок), 20–1500 мл (взрослый);
- Частота дыхания (Част): 2–100 ударов в минуту;
- Время вдоха (T_{INSPI}): 0,2–5 с;
- Время инспираторной паузы (T_P): ВЫКЛ, 5–60%;

- Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ): 3–30 смH₂O.
- V_{SENES}: 0,5–15 л/мин;
- E_{SENS}: 5–75%;
- P_{SENS}: 5–75 смH₂O
- Дифференциальное давление (ΔP): 3–50 смH₂O;
- Время инспираторного наклона (T_{SLOPE}): 0–2 с;
- Максимальное давление (P_{MAX}): 10–70 смH₂O.

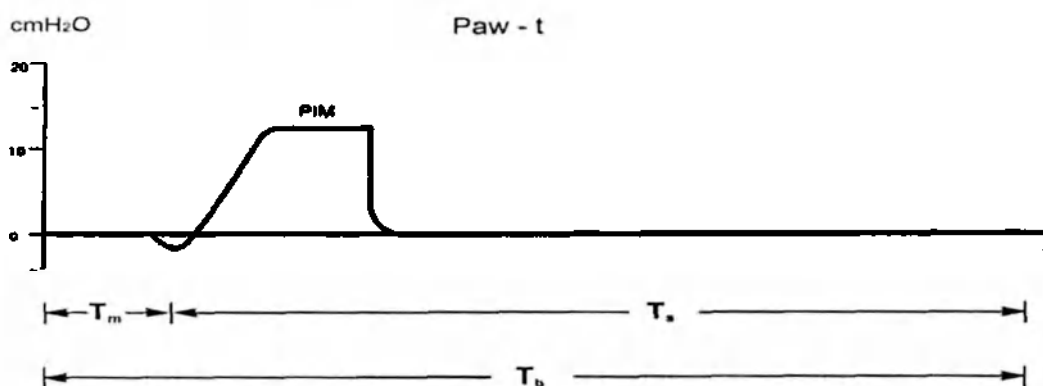


Рисунок 5-3. Форма волны при SIMV-VC

5.6.1.5. Вентиляция с поддержкой давления (PS)

PS относится к алгоритму частичной поддержки вентиляции и является вспомогательным режимом механической вентиляции для инициации вдоха пациента, достижения целевого давления и переключения потока. Пациент запускает вентиляцию и контролирует частоту дыхания и дыхательный объем. Когда давление в дыхательных путях достигает уровня поддержки давления по умолчанию, а скорость инспираторного потока снижается до уровня ниже порогового, фаза вдоха переключается на фазу выдоха. При соответствующей настройке диссинхрония пациента и аппарата будет незначительным, что позволит эффективно снизить работу дыхания и повысить эффективность усилий пациента. По результатам исследований имеются данные, что 5–8 смH₂O PS могут преодолеть сопротивление конца трахеальной трубки и контура дыхательного аппарата, поэтому PS может быть использован для процесса отлучения от аппарата. PS определяет дыхательный объем в зависимости от податливости и сопротивления той или иной дыхательной системы.

Параметры настройки режима вентиляции PS:

- Дифференциальное давление (ΔP): 3–50 смH₂O;
- Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ): OFF, 3–30 смH₂O;
- V_{SENSE}: 0,5–15 л/мин;
- P_{SENS}: 5–75 смH₂O
- Минимальная частота (Част_{мин}): 2–60 смH₂O;
- Время инспираторного наклона (T_{SLOPE}): 0–2 с.

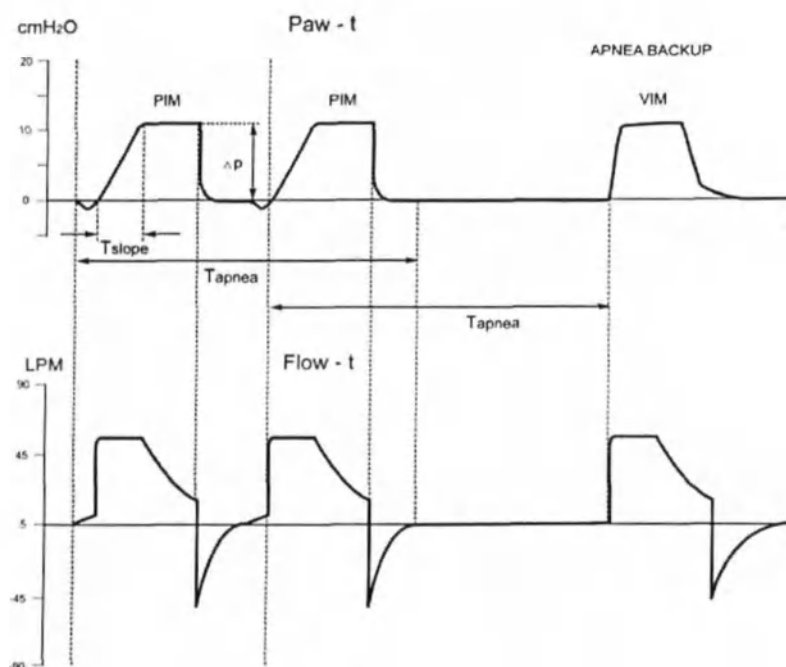


Рисунок 5-4. Форма волны при PS

5.6.1.6. Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, контролируемая по давлению (SIMV-PC) – опция

В SIMV - PC вдохи (обязательные) контролируются анестезиологическим аппаратом или инициируются самим пациентом (спонтанные). Контролируемые анестезиологическим аппаратом вдохи будут ограничены по давлению и цикличны по времени, в результате чего давление, заданное оператором (P_{TARGET}), будет подаваться в течение заданного оператором периода (T_{INSP}). Анестезиологический аппарат выполняет обязательный вдох синхронно с инспираторным усилием пациента. Если инспираторное усилие не обнаружено, анестезиологический аппарат выполнит обязательный вдох в запланированное время. Обязательные вдохи - это вдохи типа PCV с замедляющей формой кривой потока. Между обязательными вдохами пациент может совершать спонтанные вдохи. Эти вдохи могут поддерживаться давлением. При достижении P_{MAX} давление поддерживается на его уровне до конца вдоха. Клапаны вдоха и выдоха должны регулироваться для поддержания значения P_{MAX} .

Параметры настройки режима SIMV-PC:

- Целевое давление (P_{TARGET}): 5–70 смH₂O;
- Частота дыхания (Част): 2–100 ударов в минуту;
- Время вдоха (T_{INSP}): 0,2–5 с;
- Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ): OFF, 3–30 смH₂O;
- V_{SENSE} : 0,5–15 л/мин;
- E_{SENS} : 5–75%;
- P_{SENS} : 5–75 смH₂O;
- Дифференциальное давление (ΔP): 3–50 смH₂O;
- Время инспираторного наклона (T_{SLOPE}): 0–2 с.

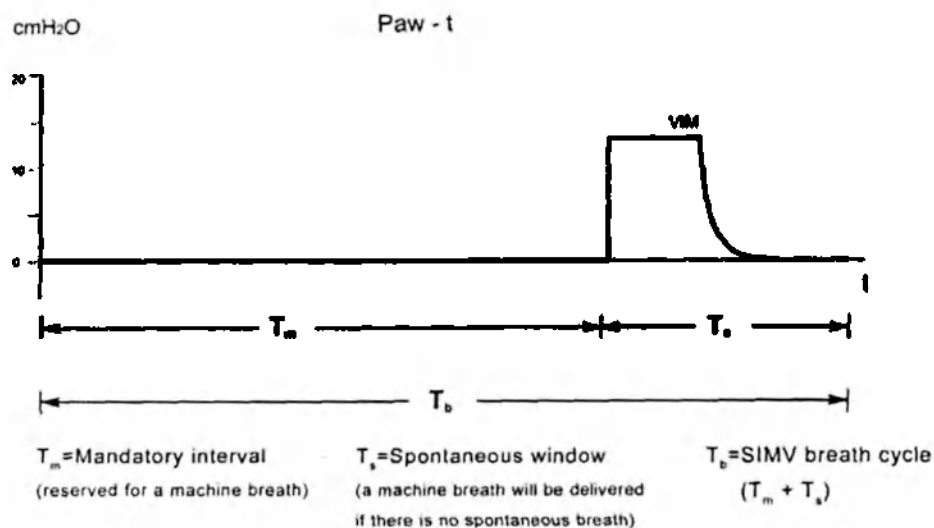


Рисунок 5-5. Форма волны при SIMV-PC

5.6.1.7. Вентиляция с контролем давления и гарантированным объемом (PCV-VG) - Опция

При PCV-VG дыхание контролируется анестезиологическим аппаратом (обязательно) и осуществляется с заданной скоростью и заданным объемом (V_T). Давление на входе регулируется для достижения заданного оператором объема (Tidal Volume). Диапазон давления, который будет использовать наркозный аппарат, находится между уровнем ПДКВ + 2 смH₂O на нижней границе и 5 смH₂O ниже P_{max} на верхней границе.

Изменение инспираторного давления между вдохами составляет максимум ± 3 смH₂O.

PCV-VG начинается с первого объемного вдоха при установленном дыхательном объеме, на основании которого определяется комплаентность пациента, а затем устанавливается уровень инспираторного давления для следующего вдоха PCV-VG.

Давление на входе за последние 3 вдоха усредняется для определения давления, необходимого для поддержания заданного дыхательного объема. Изменение инспираторного давления от вдоха к вдоху происходит с шагом в 3 смH₂O до P_{max} минус 5 смH₂O.

При достижении P_{max} давление поддерживается на уровне P_{max} до конца вдоха. Инспираторный и экспираторный клапаны вдоха и выдоха будут регулироваться для поддержания значения P_{max}. При достижении P_{max} следующий дыхательный цикл будет обычным под контролем PCV-VG и не должен поддерживать P_{max}.

Параметры настройки режима вентиляции PCV-VG:

- Дыхательный объем (V_T): 20–300 мл (ребенок), 20–1500 мл (взрослый);
- Частота дыхания (Част): 4–100 ударов в минуту;
- Соотношение дыхания (I: E): 4:1–1:8;
- Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ): OFF, 3–30 смH₂O;
- Время инспираторного наклона (T_{SLOPE}): 0–2 с;
- Максимальное давление (P_{max}): 10–70 смH₂O.

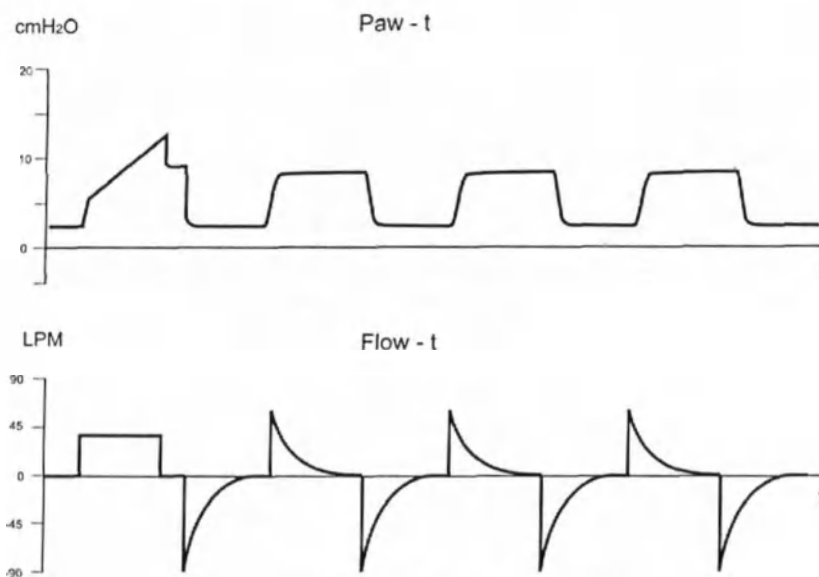


Рисунок 5-6. Форма волны при PCV-VG

5.6.1.8. Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с гарантированным объемом (SIMV-VG)

SIMV - это режим вентиляции, сочетающий спонтанное дыхание пациента и управляемую аппаратную вентиляцию. В пределах триггерного окна пациент может инициировать вентиляцию с положительным давлением, синхронизированную со спонтанным дыханием. Между двумя циклами принудительной вентиляции пациенту позволяется дышать самостоятельно. Принудительный вдох соответствует заданному объему. Задавая частоту и дыхательный объем для обеспечения минимально необходимого MV, аппарат, взаимодействуя со спонтанным дыханием пациента, уменьшает диссинхронию пациента и аппарата и негативное влияние на гемодинамические показатели, а также предотвращает потенциально негативные синдромы, такие как баротравма, ателектотравма и т.д.

Параметры настройки режима вентиляции SIMV-VG:

- Дыхательный объем (V_T): 20–300 мл (ребенок), 20–1500 мл (взрослый)
- Частота дыхания (Част): 4–100 ударов в минуту
- Время вдоха (T_{INSP}): 0,2–5 с
- Инспираторный наклон (T_{SLOPE}): 0–2 с
- Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ): OFF, 3–30 cmH_2O
- V_{SENSE} : 0,5–15 л/мин;
- P_{SENS} : 5–75 cmH_2O
- Дифференциальное давление (ΔP): 3–50 cmH_2O

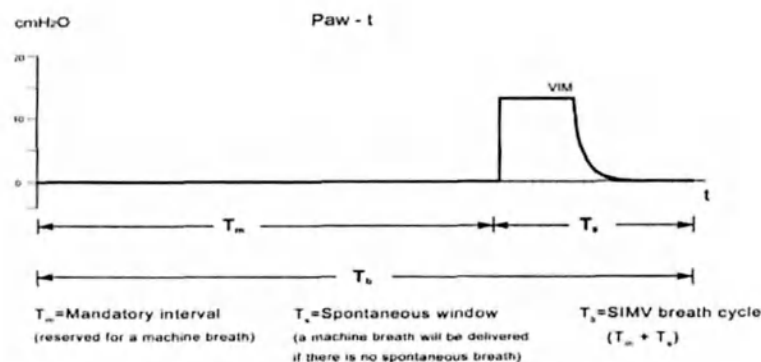


Рисунок 5-7. Форма волны при SIMV-VG

5.6.1.9. Вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях на двух уровнях (BIVENT)

В BIVENT вдохи (принудительные) должны контролироваться аппаратом искусственной вентиляции легких. Вдохи с контролем давления обеспечиваются путем переключения между высоким и низким давлением в дыхательных путях в регулируемой временной последовательности. Спонтанные вдохи могут поддерживаться давлением на уровнях высокого и низкого давления. Если время вдоха (T_{LOW}) меньше времени выдоха (T_{HIGH}), отображаемый режим вентиляции должен быть Bi Vent APRV. Резервная вентиляция PCV обеспечивается при отсутствии инспираторных попыток пациента, принудительной вентиляции или ручной вентиляции в течение периода, превышающего настройку сигнализации апноэ. (Подробнее см. раздел "Резервная вентиляция").

Параметры настройки режима вентиляции BIVENT:

- P_{HIGH}: 5–70
- P_{LOW}: 3–50
- T_{HIGH}: 0,2–30
- T_{LOW}: 0,3–30
- ΔP : 3–50 смH₂O
- V_{SENSE}: 0,5–15 л/мин
- E_{SENS}: 5–75%
- P_{SENS}: 5–75 смH₂O
- T_{SLOPE}: 0–2,0 секунды

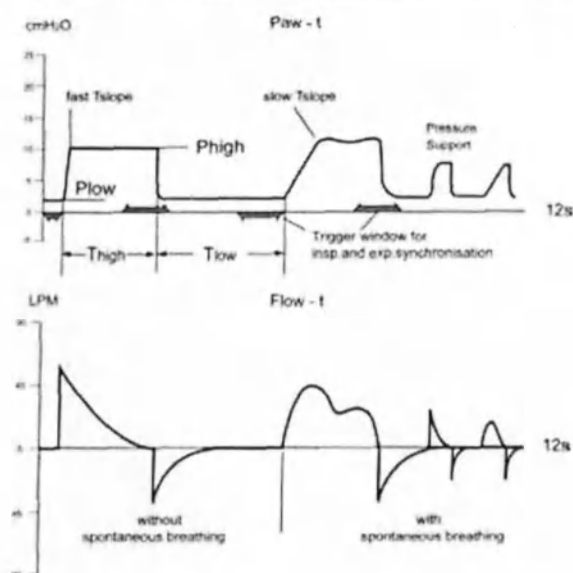


Рисунок 5-8. Форма волны при BIVENT

5.6.1.10. Вентиляция со сбросом давления (APRV)

Параметры настройки режима вентиляции APRV:

- P_{HIGH} : 5–70
- P_{LOW} : 3–50
- T_{HIGH} : 0,2–30
- T_{LOW} : 0,3–30
- ΔP : 3–50 cmH_2O
- V_{SENSE} : 0,5–15 л/мин
- E_{SENS} : 5–75%
- P_{SENS} : 5–75 cmH_2O
- T_{SLOPE} : 0–2,0 секунды
- I_{SENS} : 5–75%

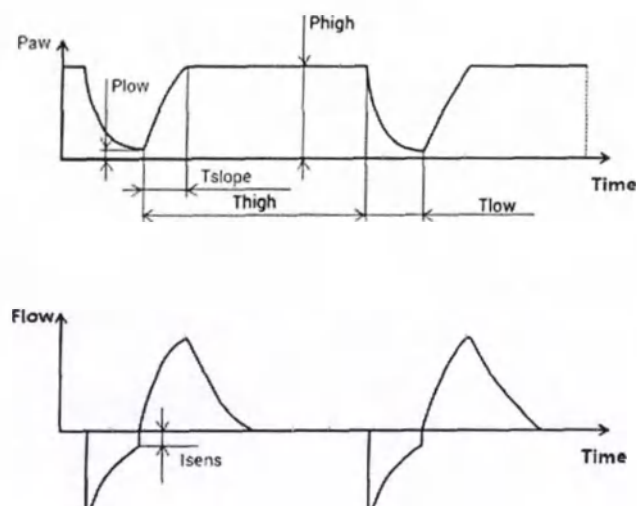


Рисунок 5-9. Форма волны при APRV

5.6.2. Настройка режима вентиляции

В "области настройки режима дыхания" можно выбрать и настроить режим дыхания в соответствии с фактическим состоянием пациента.

Например, выберите режим PS/CPAP, нажмите кнопку PS/CPAP mode, и кнопка перейдет в выбранное состояние (белое). В этом состоянии можно задать соответствующие параметры дыхания.



5.6.3. Настройка параметров режима

Если тип пациента и режим вентиляции были выбраны, система отобразит параметры по умолчанию в соответствии с режимом вентиляции. Пользователь может установить необходимый параметр дыхания. ΔP режима PS используется ниже в качестве примера того, как это делается. Эти инструкции также применимы к другим режимам и параметрам.

Нажмите кнопку параметра, который необходимо установить, например, ΔP. Кнопка ΔP будет находиться в состоянии предварительного выбора.	
Поверните ручку для настройки нужного значения параметра.	
Нажмите на кнопку ΔP, чтобы повторить настройку.	

5.7. Экранное меню

5.7.1. Настройка сигнала тревоги

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед использованием оператор должен проверить, применима ли текущая настройка сигнализации к данному пациенту.

⚠ ВНИМАНИЕ: Настройка сигнализации будет сохраняться до следующего включения питания.

Нажмите клавишу сигнализации в правой части экрана, чтобы войти в меню настройки сигнализации. Меню настройки сигнализации включает в себя четыре дополнительных параметра: Vent, Gas, Agent и Log.

Меню параметров вентиляции:

В левой части меню указан тип пациента - взрослый или педиатрический, который соответствует идентификатору пациента в верхней части интерфейса;

Установите предельные значения аварийного сигнала (верхний и нижний) MV, pressure и freq MIN

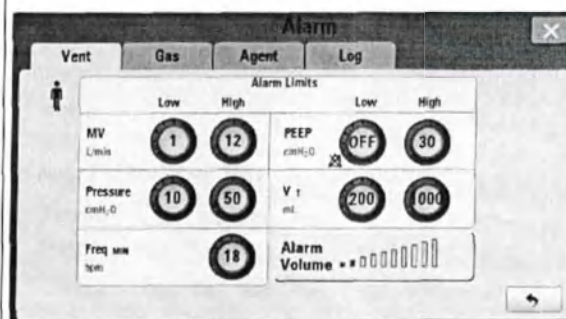
Кнопка регулировки громкости находится в правой части меню

Инструменты вентиляции при искусственном кровообращении: IPPV, PS/CPAP и flow pause.

IPPV: после нажатия кнопки IPPV начинается вентиляция с помощью IPPV. Установите выходящий объем на 150 мл, частоту на 10, PEEP на 5, другие параметры не используются. Расход O₂ расходомера равен 1 л/мин, а диапазон погрешностей измерения выходного объема составляет $\pm 10\%$.

После отключения вентиляции можно восстановить предыдущий режим вентиляции и значение настройки расходомера;

PS/CPAP: после нажатия кнопки CPAP начинается вентиляция PS/CPAP, установите параметр реер = 10, другие параметры запрещены. Расход расходомера O₂ составляет 1 л/мин, а диапазон погрешности PEEP составляет $\pm 15\%$. После отключения вентиляции вы можете восстановить

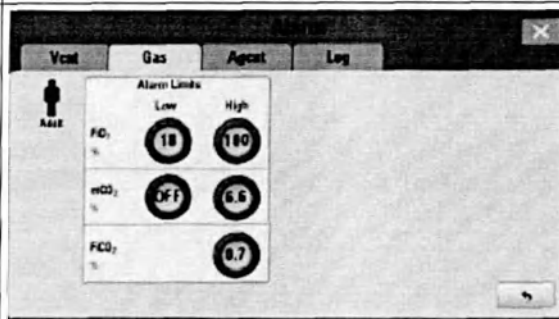


предыдущий режим вентиляции и значение настройки расходомера.

Flow pauses: при нажатии кнопки приостановки потока текущая система управления вентиляцией машины останавливается и по-прежнему находится в режиме управления машиной, а показания расходомера изменяются на Л/мин. Когда пауза подачи прекращается, управление вентиляцией машины восстанавливается, а показания расходомера возвращаются к первоначальному значению настройки.

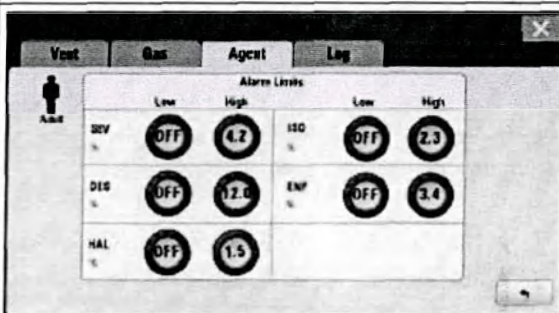
Газ:

Можно ограничить низкие и высокие пределы сигнала тревоги для FiO_2 , etCO_2 и FiCO_2



Агент:

Можно ограничить пределы сигнала тревоги для севофлурана (SEV), десфлурана (DES), галотана (HAL), изофлурана (ISO) и энфлурана (ENF).



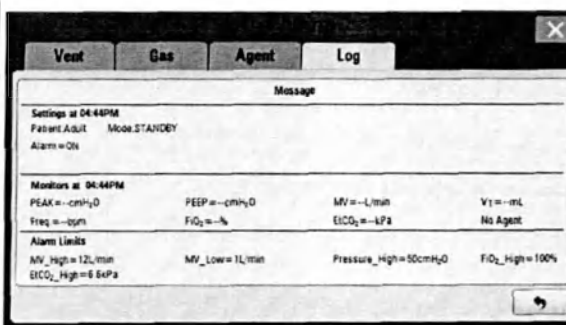
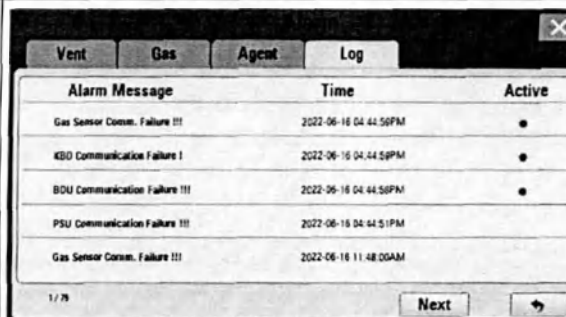
Журнал:

Все сообщения сигналов тревоги можно просмотреть в меню журнала. Нажмите на строку сообщения о тревоге, и на экране появится подробная информация о соответствующем сигнале тревоги.

ВНИМАНИЕ: если статус сигнала тревоги отображается в виде красной точки, то этот сигнал тревоги все еще активен в используемом наркозном аппарате.

ВНИМАНИЕ: время после отключения питания системы сигнализации не записывается в журнал сигналов тревоги.

ВНИМАНИЕ: журнал сигналов тревоги сохраняется в режиме реального времени. При перезапуске анестезиологической системы после отключения питания журнал не будет изменен.



⚠ ВНИМАНИЕ: в журнале сигналов тревоги хранится 500 записей, и после полного заполнения он автоматически перезаписывает самые ранние записи и циклы.

⚠ ВНИМАНИЕ: Записи журнала сигналов тревоги хранятся в фоновом режиме. Пользователи имеют разрешение только на просмотр, но не имеют разрешения на удаление и изменение.

5.7.3. Настройка системы

Меню настройки системы включает три подменю: Дисплей, Информация и Настройка. Подменю Дисплей является меню по умолчанию.

Информация, отображаемая на дисплее интерфейса, может быть настроена в меню дисплея.

Давление: два варианта: Среднее и Плато.

График 2: три секции, включая Flow, CO₂ и VT, которые отображаются в области График 2.

График 3: три опции: Flow, CO₂ и VT, которые отображаются в области График 3.

Звук нажатия: два варианта: ВКЛ и ВЫКЛ.

Единицы измерения CO₂: два варианта: % или мм рт. ст.

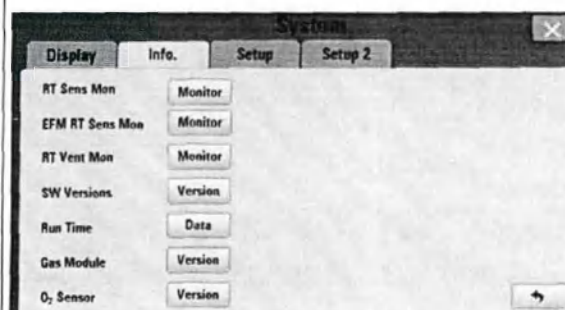
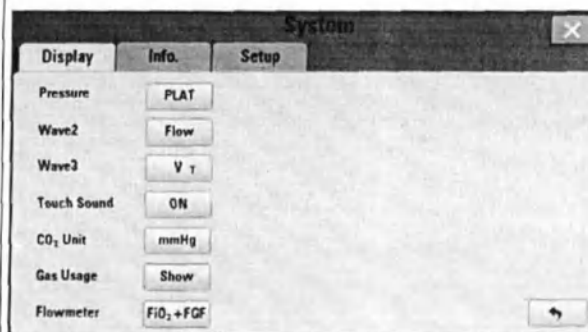
Использование газа: значение мониторинга в реальном времени агента и N₂O.

Меню «Информация» включает следующие пункты.

Время работы: просмотр времени работы машины, общего времени работы и времени последней работы.

Газовый модуль: просмотр типа модуля, версии программного обеспечения, аппаратной версии.

RT SensMon: значение мониторинга в реальном времени датчика потока клапана вдоха, датчика потока, датчика давления в дыхательных путях,



датчика давления окружающей среды, датчика кислорода, датчика давления подачи кислорода, датчика давления подачи воздуха, датчика температуры дыхательной системы и датчика температуры аппаратного блока.

EFM RT SensMon: просмотр значения мониторинга в реальном времени датчика ротаметра кислорода, датчика ротаметра N₂O, датчика ротаметра воздуха и датчика давления.

RT Vent Mon: просмотр значения мониторинга в реальном времени объема вдоха, объема выдоха, сопротивления системы, комплайнс системы наркозного аппарата и трубок.

SW Versions: версия GUI, BDU, PSU, KBD и EFM.

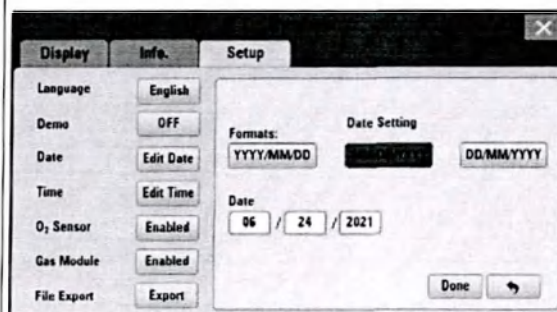
Подменю «Настройка» включает следующие пункты.

Язык: поддерживает несколько типов языка, например, английский, китайский, русский и т.д.
Дата: три формата - ММ/ДД/ГГГГ, ДД/ММ/ГГ и ГГГГ/ММ/ДД.

Время: два формата - 12-часовой или 24-часовой.

O₂ датчик: два раздела, включая Включено и Отключено.

Газ. модуль: два раздела, включая Включено и Отключено.



Демо: два раздела, включая «OFF/Выкл» и «ON/Вкл». Нажмите на кнопку «OFF/Выкл», появится соответствующий экран, см. правую картинку, введите пароль «2020», чтобы открыть Демо режим.



5.7.4. Калибровка

Раздел «Калибровка» включает в себя Датчик кислорода, CO₂/Анестетики и Сенсорный экран.

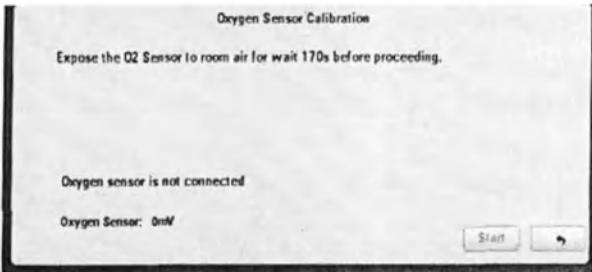
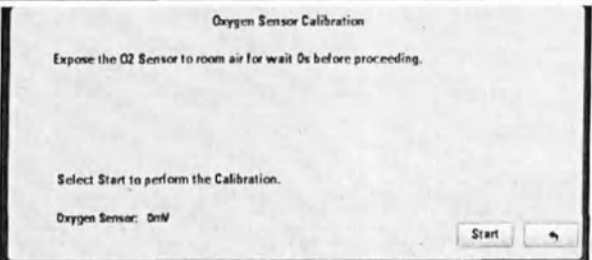
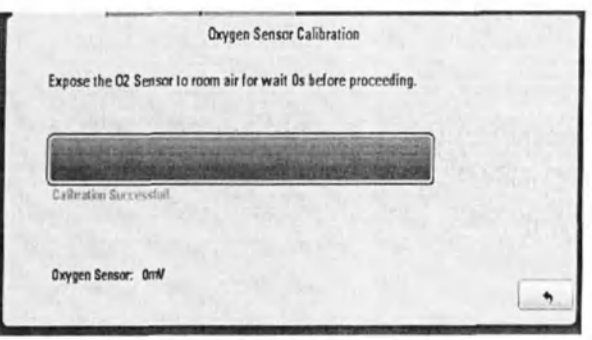
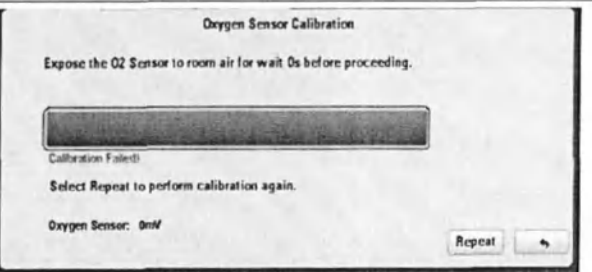
5.7.4.1. Калибровка датчика кислорода

⚠ ВНИМАНИЕ: извлеките датчик кислорода из дыхательной системы и подвергните его воздействию комнатного воздуха в течение не менее трех минут, прежде чем приступить к работе.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: на цепи, прикрепленной с боку дыхательной системы, имеется заглушка

для закрытия порта датчика O_2 на клапане вдоха во время этой операции.

⚠ ВНИМАНИЕ: сигнал тревоги «Датчик O_2 не откалиброван» будет отображаться, если датчик кислорода не был откалиброван в течение более, чем 72 часов.

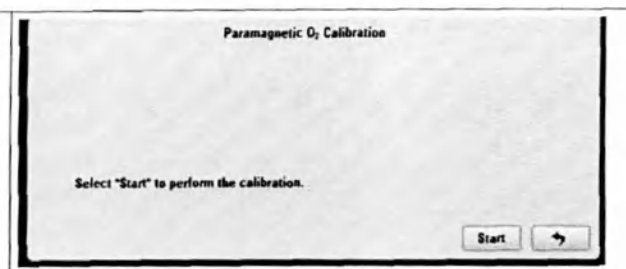
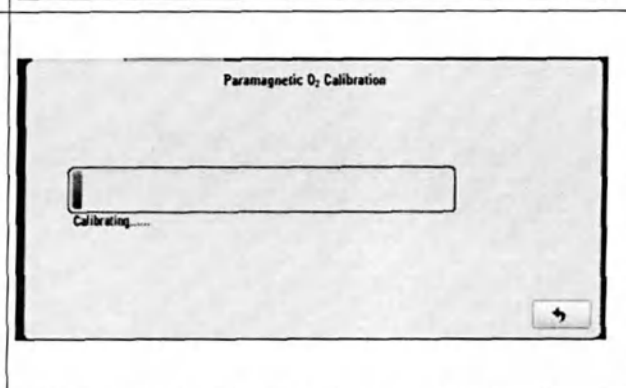
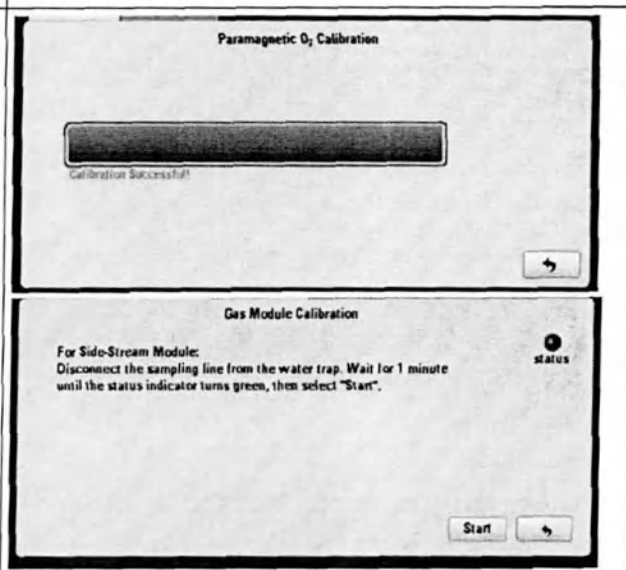
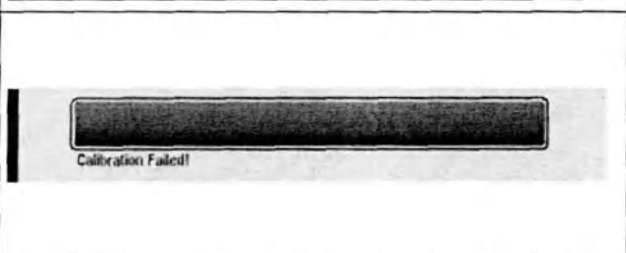
Калибровка датчика кислорода калибрует датчик кислорода при концентрации кислорода 21%. Если датчик кислорода не подключен, на интерфейсе появится сообщение «Oxygen sensor is not connected» (Датчик кислорода не подключен). Выберите «Начать» для калибровки.	
Извлеките датчик кислорода из дыхательной системы и подвергните его воздействию комнатного воздуха в течение не менее трех минут, прежде чем приступить к дальнейшим действиям. Выберите «Начать», чтобы продолжить.	
Если калибровка выполнена успешно, на интерфейсе появится надпись «Калибровка выполнена успешно», а бегущая строка станет полностью зеленой. На интерфейсе калибровки имеется значение напряжения (300~360 мВ). После калибровки, если значение напряжения ниже 300 мВ, то датчик следует заменить; если значение напряжения выше 360 мВ, повторите калибровку второй раз.	
Если калибровка не выполнена, на интерфейсе появится надпись «Калибровка не выполнена», а полоса будет полностью красной. Для повторного выполнения калибровки нажмите кнопку «Repeat».	

5.7.4.2. Калибровка парамагнитного датчика кислорода (если включен в комплектацию)

⚠ ВНИМАНИЕ: для новой машины парамагнитный датчик кислорода должен быть откалиброван после установки, и в дальнейшем калибровку следует проводить раз в два года.

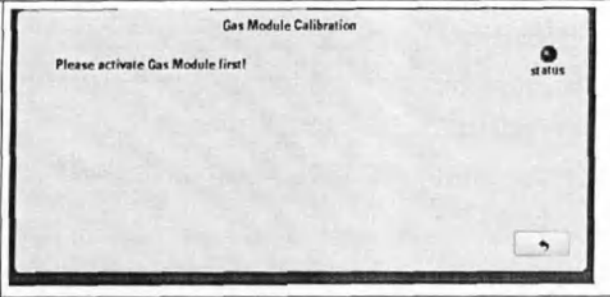
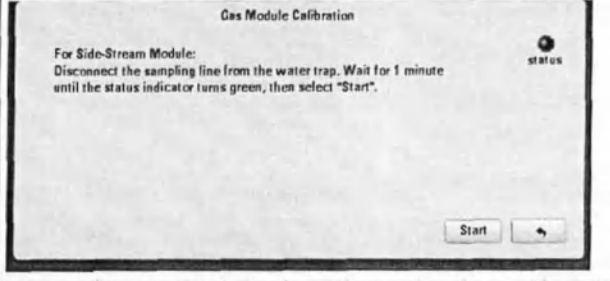
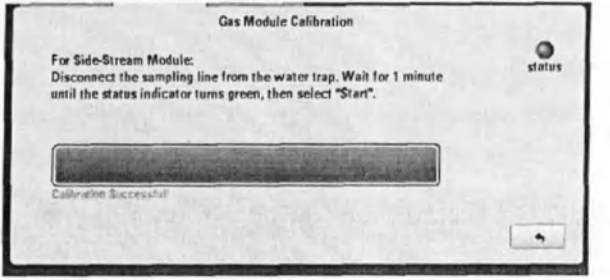
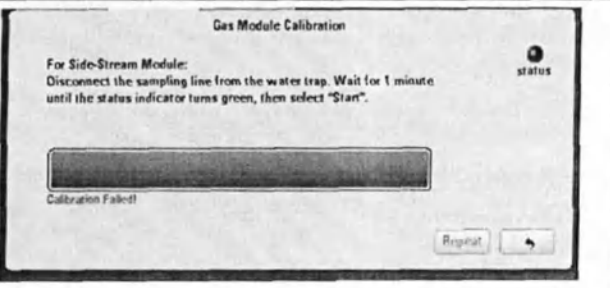
⚠ ВНИМАНИЕ: калибровка парамагнитного датчика кислорода может быть выполнена только в

режиме ожидания.

Выберите «Датчик O₂», чтобы войти в интерфейс калибровки. Если датчик O₂ не подключен, кнопка «Начать» будет неактивной (серый цвет) и не может быть выбрана.	
Парамагнитный датчик кислорода имеет две кнопки в правом нижнем углу подменю: «Начать» и «↗». Выберите «Начать», чтобы выполнить калибровку. ⚠ ВНИМАНИЕ: Экран калибровки парамагнитного датчика кислорода не содержит подсказок. Процесс калибровки может занять до 3 минут.	
Когда калибровка пройдет успешно, на экране появится надпись «Калибровка выполнена успешно», а бегущая строка станет полностью зеленой. На интерфейсе калибровки имеется значение напряжения (300~360 мВ). После калибровки, если значение напряжения ниже 300 мВ, то датчик следует заменить; если значение напряжения выше 360 мВ, повторите калибровку второй раз.	
Если калибровка не прошла, на экране появится надпись «Калибровка не выполнена», а бегущая строка будет полностью красной. Выберите кнопку «Повтор» для повторной калибровки или выберите «↗», фокус вернется на вкладку меню «Датчик кислорода».	

5.7.4.3. Калибровка CO₂/Анестетик

5. Руководство по эксплуатации

Пользователь может проверить наличие CO₂ или анестезирующего газа в воздухе. Если газовый модуль не активирован, интерфейс выдаст сообщение «Пожалуйста, сначала активируйте газовый модуль!», а индикатор состояния будет красным.	
Если газовый модуль активирован, выберите «Начать» для калибровки.	
Если калибровка выполнена успешно, на экране появится надпись «Калибровка выполнена успешно», цвет бегущей строки и индикатор состояния будут зелеными.	
Если калибровка не удалась, на экране появится надпись «Калибровка не выполнена», цвет бегущей строки и индикатор состояния будут красными.	

5.7.5. Тренды

Меню трендов включает два подменю: Данные и Графики.

При выборе ярлыка тренда можно просмотреть данные тренда. Машина запишет последние 8 часов данных тренда.

Время тренда появится в левой части меню, а данные тренда появятся в правой части меню, включая P_{PEAK}, P_{PLAT}, P_{MEAN}, ПДКВ, Част, V_t, MV, FiO₂, etCO₂, FiCO₂, Agent1, Agent2, N₂O, MAC, FG-O₂, FG-AIR и FG-N₂O.

Первая страница включает данные 10 параметров, как показано на рисунке справа.

Time	PEAK	PLAT	MEAN	PEEP	Freq	Vt	MV	FIO ₂	EtCO ₂	FIO ₂
02 08 30PM	---	---	---	---	---	---	---	---	0	0
02 08 30PM	---	---	---	---	---	---	---	---	0	0
02 08 30PM	---	---	---	---	---	---	---	---	0	0
02 08 30PM	---	---	---	---	---	---	---	---	0	0
02 08 30PM	---	---	---	---	---	---	---	---	0	0

Следующая страница включает данные 7 параметров, как показано на рисунке справа.

На графике есть 9 кнопок:

Предыдущий:

Следующий:

Увеличить:

Уменьшить:

Вперед:

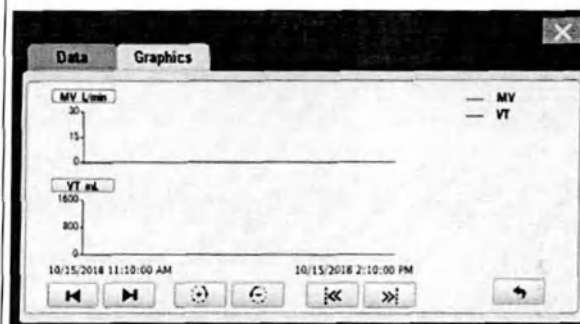
Назад:

График Тип 1:

График Тип 2:

Можно выбрать графики: давление, CO₂, агент, MV, VT и O₂, заводская настройка по умолчанию - MV и VT.

Нажмите кнопку «График», чтобы выбрать тип графика.



5.7.6. Проверка

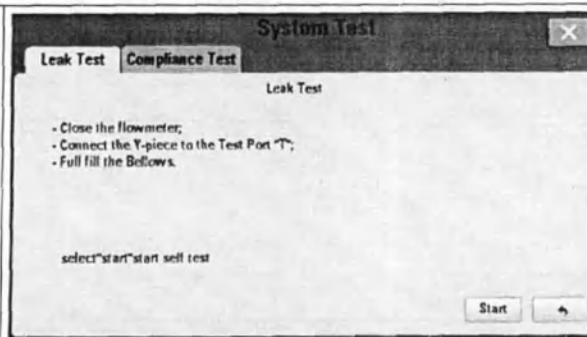
В режиме ожидания при выборе кнопки «Проверить» будет проведено тестирование системы, включая проверку на герметичность и проверку на комплаенс.

ВНИМАНИЕ: Проверка может быть выполнена только в режиме ожидания.

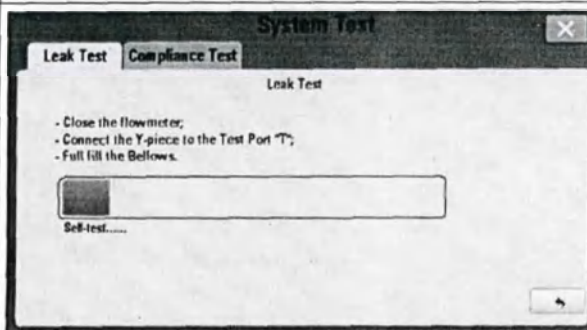
5.7.6.1. Проверка на герметичность

После выбора кнопки «Проверить» интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа. Следуйте инструкциям на экране для выполнения проверки.

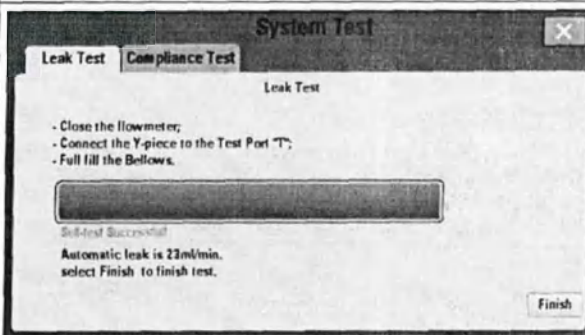
⚠ ВНИМАНИЕ: Проверка на герметичность может быть выполнена только в режиме ожидания.



Выберите «Начать» для выполнения проверки на герметичность после завершения процедур на экране.



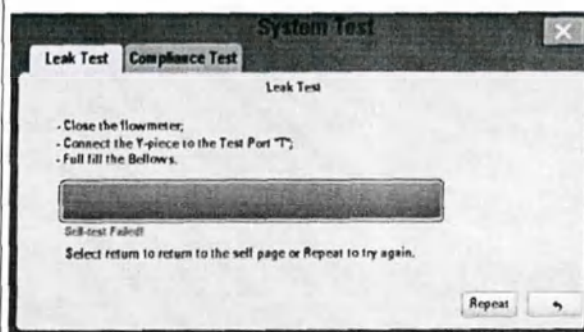
Если проверка на герметичность выполнена успешно, интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа. Выберите «Готово», чтобы выполнить проверку на комплаенс.



Если проверка на герметичность не пройдена, интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа. Выберите «Повторить» для повторного выполнения проверки на герметичность.

Выберите «↶», чтобы войти в обычный интерфейс.

Если проверка на герметичность не пройдена, интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа. Выберите «Повторить» для повторного выполнения проверки на герметичность. Выберите «↷», чтобы войти в обычный интерфейс.

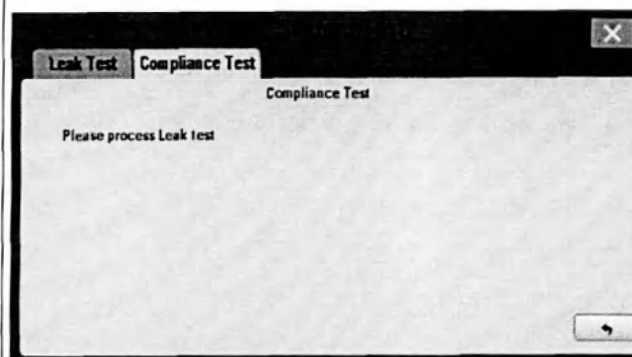


5.7.6.2. Проверка на компаенс

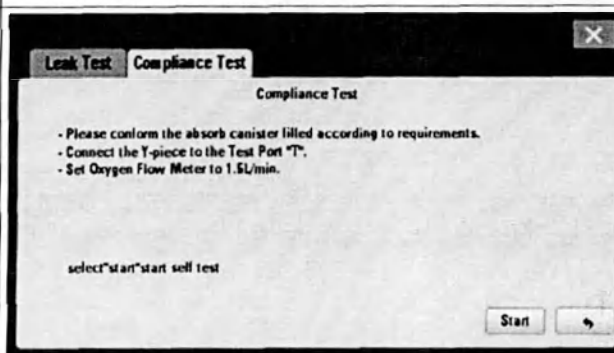
Выберите подменю «Проверка на компаенс», если интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа, выберите подменю «Проверка на герметичность», чтобы выполнить проверку на герметичность.

Выберите «Вернуться», чтобы войти в обычный интерфейс.

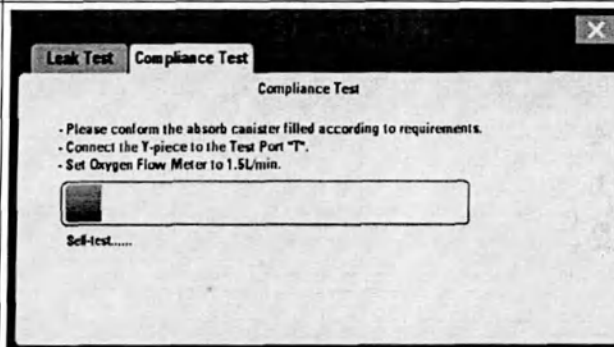
ПРИМЕЧАНИЕ: во время тестирования системы перед выполнением проверки на компаенс выполните проверку на герметичность.



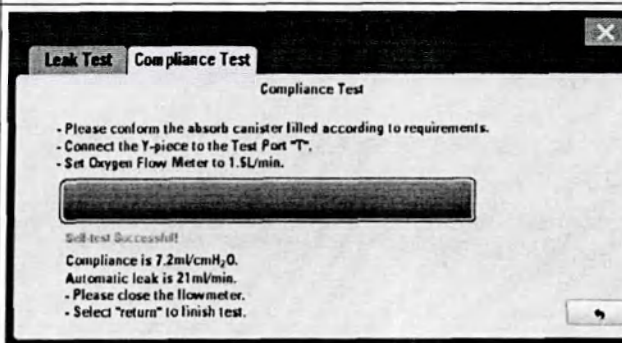
Если сначала выполняется проверка на герметичность, то после выбора подменю «Проверка на компаенс» появится окно, как на рисунке справа. Следуйте инструкциям на экране для выполнения проверки.



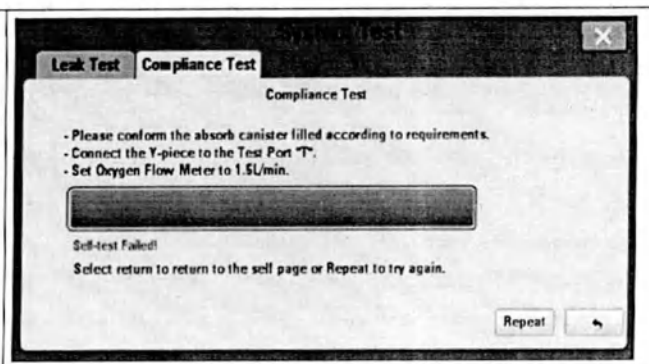
Выберите «Начать» для выполнения проверка на компаенс после завершения процедур на экране.



Если проверка на компаенс выполнена успешно, интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа. Выберите для завершения проверки.



Если проверка на комплаенс не пройдена, интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа. Выберите «Повторить» для повторного выполнения проверки на герметичность. Выберите , чтобы войти в обычный интерфейс.



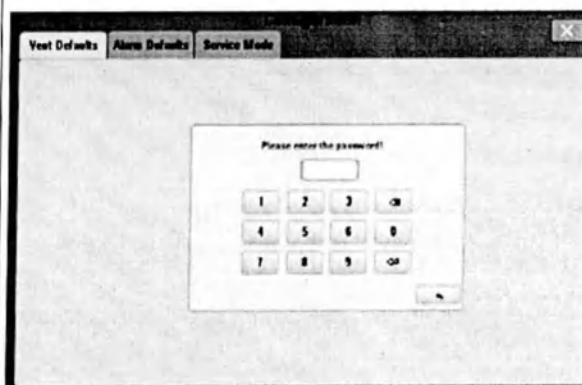
5.7.7. Конфигурация

⚠ ВНИМАНИЕ: кнопка «Конфигурация» работает только в режиме ожидания.

Когда выбрана кнопка «Конфигурация», интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа, включая Настройки по умолчанию для вентиляции, Настройки по умолчанию для сигнала оповещения и Сервисный режим.

Настройки по умолчанию для вентиляции и сигнализации предназначены для суперпользователя.

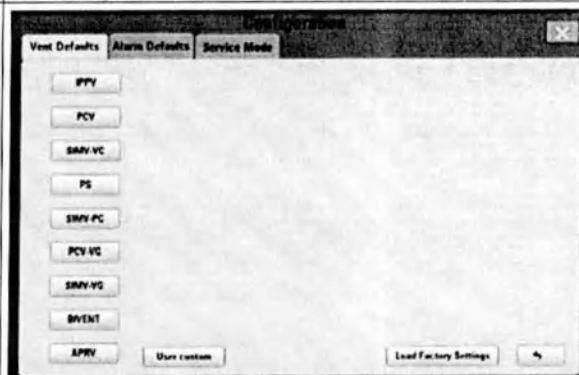
Сервисный режим предназначен для представления услуг.



Введите пароль «2020» и нажмите на кнопку , интерфейс будет выглядеть так, как показано на рисунке справа.

Если введен неправильный пароль, нажмите на , чтобы удалить введенные цифры.

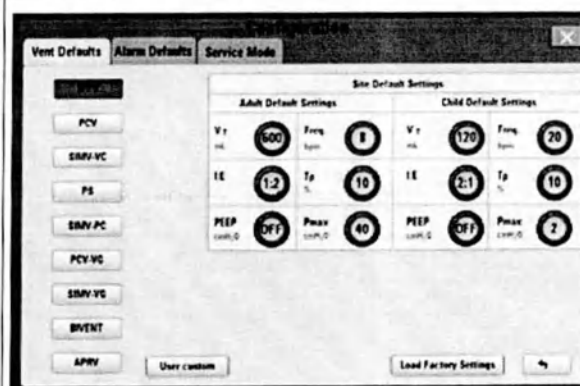
На вкладке «Настройки по умолчанию для вентиляции» есть четыре режима вентиляции, включая IPPV, PCV, SIMV и PS.



Выберите один из режимов вентиляции, появится интерфейс как на рисунке справа.

В меню есть два раздела, один для взрослого и один для ребенка. Пользователь может настроить параметры по умолчанию для каждого режима вентиляции.

Введенные настройки будут использоваться как настройки по умолчанию после включения устройства. Кнопка «Загрузить заводские настройки» при нажатии изменит настройки по



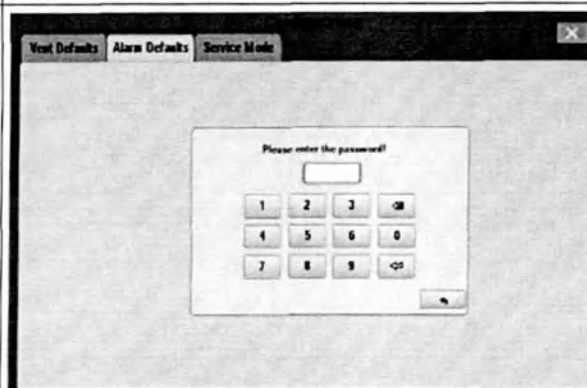
умолчанию к заводским настройкам по умолчанию

Выберите подменю «Сигнал тревоги по умолчанию», появится интерфейс как на рисунке справа.

Введите пароль «2020» и нажмите на кнопку , появится интерфейс как на рисунке справа.

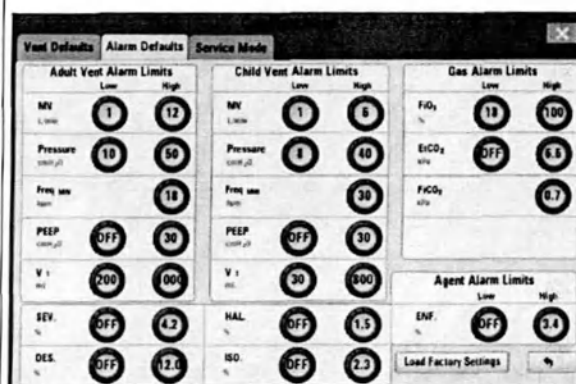
Если введен неправильный пароль, нажмите на , чтобы удалить введенные цифры.

На вкладке "Alarm Defaults" появится интерфейс, показанный на рисунке справа.

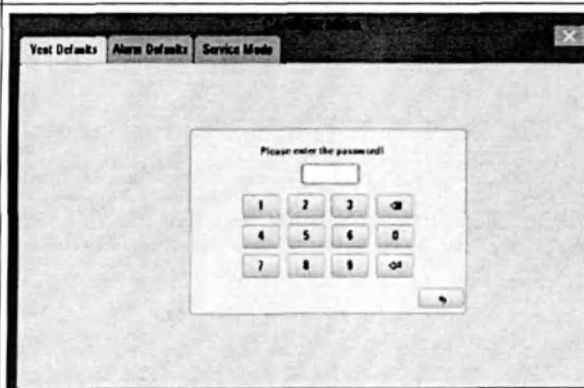


Выберите параметры и установите требуемые верхний и нижний пределы срабатывания.

Нажмите кнопку "Загрузить заводские настройки", чтобы восстановить все пределы срабатывания до заводских настроек.



Вкладка «Сервисный режим» предназначена только для обслуживания.



5.8. Выключение

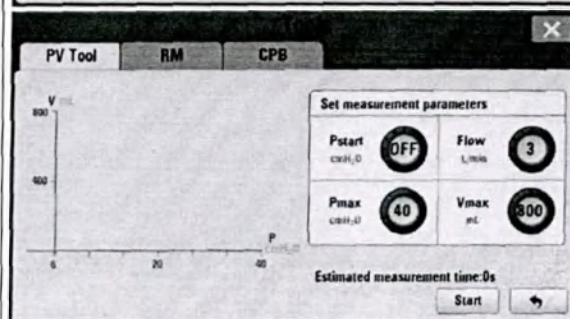
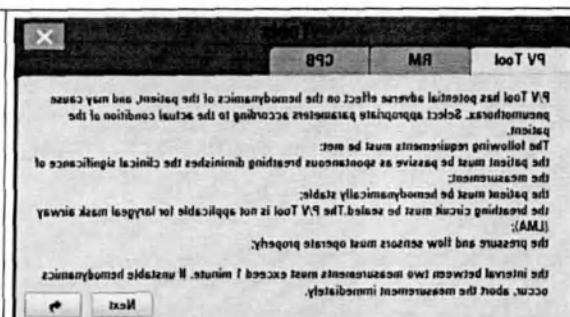
Выключение наркозного аппарата происходит следующим образом:

- Установите испарители в положение ВЫКЛ;
- Отключите подачу газа, пока газ в системе полностью не выйдет;
- Установите все настройки ротаметра в положение ВЫКЛ;
- Установите вспомогательный ротаметр ротаметр в положение ВЫКЛ;
- Поверните выключатель питания в положение ВЫКЛ чтобы выключить аппарат.

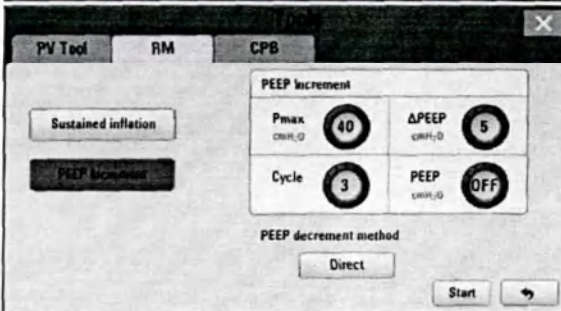
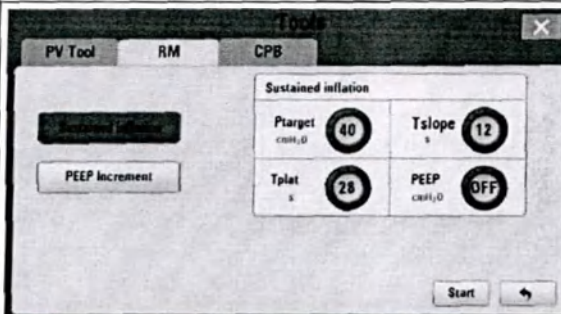
5.9. Инструменты

Ярлык конфигурации станет ярлыком «Инструменты» в режиме вентиляции без режима ожидания. Ярлык Tools (Инструменты) включает два подменю: PV Tool, RM (рекрутинг маневр) и CRB. В режиме ожидания эта функция отсутствует.

Если выбрана кнопка «Tools» (Инструменты), интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа.

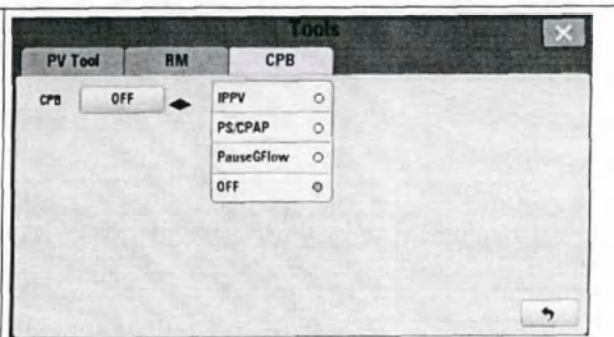


RM включает постоянное раздувание и увеличение ПДКВ.



5. Руководство по эксплуатации

Когда CPB включен, интерфейс выглядит так, как показано на рисунке справа



6. Сигналы тревоги и устранение неисправностей

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: лица, не имеющие квалификации по ремонту и обслуживанию дыхательной техники, не допускаются до ремонта аппарата.

⚠ ВНИМАНИЕ: при срабатывании сигнала тревоги необходимо в первую очередь обеспечить безопасность пациента, затем провести диагностику неисправностей или устранить неполадки.

⚠ ВНИМАНИЕ: предустановки сигналов тревоги будут автоматически меняться в зависимости от типа пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ: при одновременном возникновении нескольких сигналов тревоги сообщение о тревоге отображает только два первых в последовательности от «Высокий» до «Низкий».

⚠ ВНИМАНИЕ: при отключении сигнала тревоги, на сигнальном звонке появляется пунктирная буква «Х». После 120 секунд сигнал тревоги возвращается в прежнее состояние; сигнал тревоги не отключится, пока не будет устранена причина его срабатывания.

⚠ ВНИМАНИЕ: если сигнал тревоги сработал во время нормальной работы наркозного аппарата, визуальные и звуковые сигналы будут подаваться с небольшой задержкой.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не устанавливайте пределы срабатывания сигнала тревоги, превышающие крайние значения, иначе система сигнализации выйдет из строя.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: возможна потенциальная опасность, если для одного и того же или аналогичного оборудования в одной зоне, например, в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, используются разные предустановки для сигнала тревоги.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: оператор должен проверить, подходит ли текущая настройка сигнала тревоги для каждого пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при прерывании подачи электроэнергии система при повторном открытии возобновит последние настройки сигнала тревоги.

6. Сигналы тревоги и устранение неисправностей

6.1. Краткое введение о значениях сигналов тревоги

Состояния тревоги имеют 3 приоритета: высокий, средний, низкий. Сигнал тревоги с высоким приоритетом требует своевременного реагирования. Уровень звукового давления сигнала тревоги составляет не менее 60 дБ.

Оператор может определить работоспособность системы сигнализации по видимым и слышимым сигналам тревоги. Расстояние, на котором оператор может услышать звук тревоги или различить приоритет тревоги, составляет не менее 4 метров. А расстояние, на котором можно увидеть сообщение о тревоге, составляет не менее 1 метра спереди аппарата.

В верхней области пользовательского интерфейса отображается сообщение о тревоге, см. рисунок 6-1.



Таблица 6-1. Значение сигнала тревоги

Таблица 6-1

Приоритет	Определение	Тон сигнала	Звук Откл	Уведомление
Высокий	Тревога с высоким приоритетом	10 сигналов тревоги, включая 2 цикла тревоги по 8 с.	120 с	Красный фон, «!!!» мерцание, частота отображения 2 Гц
Средний	Тревога со средним приоритетом.	3 сигнала тревоги, 1 цикл тревоги по 10 с.	120 с	Желтый фон, «!!!» мерцание, частота отображения 0,5 Гц.
Низкий	Тревога с низким приоритетом.	2 сигнала тревоги, без повтора	120 с	Голубой фон, «!» мерцание, длительное отображение.

6.2. Значение сигнала тревоги

Все сигналы тревоги делятся на технические и функциональные; технические сигналы включают проверку запуска при вводе в эксплуатацию и оповещения, возникающие во время стандартной работы.

6.2.1. Значение сигналов по умолчанию и диапазон настройки

	Высокий	Низкий	Диапазон настройки верхнего предела	Диапазон настройки нижнего предела
MV (Взрослый)	12	1	1~25 л/мин	0~20 л/мин
MV (Детский)	6	1		
PAW (Взрослый)	50	10	10~110 смН ₂ O	0~70 смН ₂ O
PAW (Детский)	40	8		
Freq (Взрослый)	18	—	8~60вд/мин	—
Freq (Детский)	30	—		
FiO ₂	100%	18%	21~100%	18~99%
HAL	1.5	ВЫКЛ	0,1~8,4%	OFF, 0,1~8,3%
ISO.	2,3	ВЫКЛ	0,1~8,4%	OFF, 0,1~8,3%
Enf.	3,4	ВЫКЛ	0,1~9,9%	OFF, 0,1~9,8%
SEV	4,2	ВЫКЛ	0,1~9,9%	OFF, 0,1~9,8%
DES	12,0	ВЫКЛ	0,1~21,9%	OFF, 0,1~21,8%
ETCO ₂	6,6%	ВЫКЛ	0,1~9,9%	OFF, 0,1~9,8%
	50 мм рт. ст.	ВЫКЛ	1~75 мм рт. ст.	OFF, 1~74 мм рт. ст.
FiCO ₂	0,7%	—	0,1~1,4%	—
	5 мм рт. ст.	—	1~10	—

Другие параметры по умолчанию:

Ручной режим: Включено

Громкость сигнала тревоги: 2 тона

6. Сигналы тревоги и устранение неисправностей

6.2.2. Техническая таблица о значениях сигналов тревоги

Таблица 6-2

Название сигнала	Приоритет	Причина	Решение
Низкое давление при подаче газа	Высокий	Давление приводного газа менее 2,9 psi $\pm$ 15%	Проверьте подачу газа по трубопроводу или замените трубопровод.
Сбой питания переменным током	Низкий	Сигнал тревоги о сбое питания переменным током при отказе подачи переменного тока	Проверьте соединение, источника питания переменного тока и состояние предохранителя; Замените предохранитель, если он расплавится
Низкий уровень заряда аккумулятора	Средний	Нет питания переменным током и напряжение батареи ниже 22 В.	Немедленно подключите источник питания переменного тока; При появлении сигнала тревоги, заряда батареи хватит на 10 минут. Переключитесь в ручной режим, резервная батарея начнет подавать питание и обеспечит полную емкость батареи.
Сбой датчика O ₂	Высокий	Сигнал тревоги возникает в случае обнаружения концентрации O ₂ < 10% при мониторинге. При внешнем мониторинге в случае обнаружения концентрации O ₂ $\geq$ 10%, немедленно отмените сигнал. Если для датчика O ₂ в меню настройки системы установлено значение «Отключено», тревога не возникает.	Используйте внешнюю систему измерения или замените датчик O ₂ .
Ошибка соединения с блоком основных данных!	Высокий	GUI получает и отправляет данные с BDU (блока основных данных), сбой длится 2 с	Переключитесь в ручной режим; вызовите сервисную службу.

Название сигнала	Приоритет	Причина	Решение
Ошибка соединения с EFM	Высокий	GUI получает и отправляет данные с блока EFM сбой длится 2 с.	Переключитесь в ручной режим и вызовите сервисную службу
Ошибка соединения с блоком питания	Высокий	PSU посылает команду в GUI каждые 2 секунды, появляется сигнал тревоги.	Переключитесь в ручной режим и вызовите сервисную службу
Ошибка соединения с газовым модулем	Высокий	Если возникает ошибка соединения с газовым модулем, нарушается целостность кабеля, данная неисправность длится более 5 с.	Проверьте подключение кабеля или замените газовый модуль
Неисправность датчика газового модуля	Низкий	Извлеките переходный зонд из газового модуля на несколько секунд. ⚠ ВНИМАНИЕ: при возникновении ошибки соединения с газовым модулем или внутренней ошибке в газовом модуле аварийное сообщение не появится	Вызовите сервисную службу
Внутренняя ошибка в газовом модуле	Низкий	В случае возникновения сбоя программного обеспечения, оборудование, предельной скорости вращения, отсутствия заводской калибровки или ошибки заводской калибровки, срабатывает сигнал тревоги. ⚠ ВНИМАНИЕ: при возникновении ошибки соединения с газовым модулем или внутренней ошибки в газовом модуле аварийное сообщение не появится	Вызовите сервисную службу
Превышен предел концентрации в газовом модуле	Высокий	Если любой параметр обнаруженного анестезирующего газа CO ₂ , N ₂ O, O ₂ , превышает предел, появляется сообщение о тревоге. ⚠ ВНИМАНИЕ: при возникновении ошибки соединения с газовым модулем или внутренней ошибке в газовом модуле аварийное сообщение не появится	Вызовите сервисную службу
Отказ связи с клавиатурой	Низкий	Нет соединения между GUI и клавиатурой в течение последних 10с	Переключитесь в ручной режим,

6. Сигналы тревоги и устранение неисправностей

			вызовите сервисного представителя
Сбой парамагнитного датчика O ₂	Высокий	Парамагнитный датчик O ₂ поврежден.	Вызовите сервисную службу
Отключение сенсора парамагнетного O ₂ датчика	Высокий	Парамагнитный датчик O ₂ отключен.	Вызовите сервисную службу
Откалибруйте парамагнитный датчик O ₂ и перезапустите систему.	Высокий	Неправильная команда для парамагнитного датчика O ₂	Включите машину и повторно откалибруйте датчик O ₂ . Если парамагнитный датчик O ₂ по-прежнему неисправен, вызовите сервисную службу

6.2.3. Значение функциональных сигналов

Таблица 6-3

Название сигнала	Приоритет	Причина	Решение
Постоянное высокое давление в дыхательных путях	Высокий	1. В режиме «Ручное» давление в дыхательных путях $>10 \text{ смH}_2\text{O}$, и длится более 15 с, возникает этот сигнал тревоги. 2. В другом режиме, когда давление в дыхательных путях $> \text{ПДКВ} (+10 \text{ смH}_2\text{O})$, и длится более 15 с, возникает этот сигнал тревоги. 3. В режиме «Ожидание» этот сигнал не появляется. 4. В РУЧНОМ режиме этот сигнал тревоги будет отключен.	1. Используйте ручную вентиляцию. 2. Проверьте проходимость выдоха пациента
Высокое давление в дыхательных путях	Высокий	1. Текущий мониторинг дыхательных путей $P_{\text{peak}} \geq$ Установки P_{peak}; 2. В режиме «Ожидание» этот сигнал отсутствует; 3. Переключитесь в ручной режим, чтобы отключить этот сигнал тревоги.	1. Сброс верхнего предела сигнала тревоги по дыхательным путям; 2. Проверьте, не заблокирован ли экспираторный канал; 3. При слишком большом значении V_T; 4. Если дыхательные пути пациента заблокированы.

Отрицательное давление	Высокий	1. Текущее контрольное давление в дыхательных путях ≤ -2 смH ₂ O и длится более 1 с. 2. Переключитесь в ручной режим, чтобы отключить этот сигнал тревоги.	Позвоните в сервисную службу
Апноэ	Высокий	1. Контролируйте дыхательный объем <10 мл, или 2. Контролируйте среднее давление <1 смH ₂ O, в ручном режиме оно не определяется, или 3. Контролируйте среднее давление 1 смH ₂ O.	Проверьте, подключена ли трубка.
Низкое давление в дыхательных путях	Средний	1. В ручном режиме, текущее давление в дыхательных путях ниже, чем нижний предел сигнала тревоги по давлению >30 с; 2. В другом режиме, Част ≥ 4 ; текущее давление в дыхательных путях ниже нижнего предела сигнала тревоги >15 с, Част <4, давление в дыхательных путях ниже нижнего предела тревоги >30 с; В режиме «Ожидания» этот сигнал отсутствует.	1. Сбросьте нижний предел сигнала тревоги по давлению в дыхательных путях. Проверьте, подключена ли трубка.
Вспомогательная вентиляция при АПНОЭ	Средний	В режиме PS, ЧАСТ _{мин} триггер для вентиляции	У пациента отсутствует спонтанное дыхание. Проверьте состояние пациента.
Низкий FiO ₂	Высокий	Текущий мониторинг FiO ₂ $\leq$ установленного нижнего предела FiO ₂ . Когда конфигурация датчика O ₂ в системном меню имеет значение «Отключен», этот сигнал тревоги не срабатывает.	1. Измените нижний предел сигнала тревоги; 2. Уменьшить подачу воздуха или значение компенсации N ₂ O; 3. Откалибруйте O ₂ датчик; 4. Батарея O ₂ разряжена;
Высокий FiO ₂	Средний	Измеренное значение FiO ₂ $\geq$ заданного значения. Когда конфигурация датчика O ₂ в системном меню имеет значение «Отключен», этот сигнал тревоги не срабатывает.	1. Увеличьте верхнее значение настройки сигнала тревоги FiO ₂ . Повторно откалибруйте датчик O ₂ .
Высокий MV	Средний	Измеренное MV $\geq$ верхнего предела настройки В ручном режиме этот сигнал тревоги может быть отключен.	1. Увеличьте верхний предел сигнала тревоги MV; Уменьшите V _T или частоту дыхания.

6. Сигналы тревоги и устранение неисправностей

Низкий MV	Средний	MV $\leq$ нижний предел сигнала тревоги. В ручном режиме этот сигнал тревоги может быть отключен.	1. Уменьшите настройки сигнала тревоги MV; 2. Проверьте, нет ли утечки в контуре пациента
Высокая частота	Средний	1. MV $\geq$ верхней границы настройки тревоги частоты 2. Пациент имеет спонтанное дыхание. Этот сигнал тревоги применяется только в режиме PS.	1. Проверьте состояние пациента и наличие спонтанного дыхания; Увеличьте значение сигнала тревоги для верхней границы частоты.
Высокая концентрация EtCO ₂	Средний	Концентрация CO ₂ в дыхательных путях превышает верхний предел и длится, по крайней мере, не менее 2 вдохов.	Увеличить частоту дыхания и V _T .
Низкая концентрация EtCO ₂	Средний	Концентрация EtCO ₂ ниже нижнего предела сигнала тревоги и длится не менее 2 вдохов	Уменьшить частоту дыхания и V _T .
Высокая концентрация INCO ₂	Средний	Концентрация CO ₂ при вдохе > Верхнего предела тревоги.	1. Замените поглотитель CO ₂ . Проверьте односторонний характер клапана In./Exp.
Высокое ПДКВ	Средний	Обнаруженное значение ПДКВ превышает заданное значение ПДКВ на 5 смН ₂ O в течение 2 вдохов или 30 с (выберите минимальное из этих двух значений). Этот сигнала отсутствует в режимах «Ожидание» и «Ручное».	Проверьте, заблокирован ли выпускной патрубков.
Высокая доза изофлурана при вдохе Высокая доза энфлурана при вдохе Высокая доза севофлурана при вдохе	Высокий	Этот сигнал не будет работать в режиме ожидания Инспираторная концентрация анестезирующего вещества > верхнего значения настройки сигнала тревоги в течение как минимум 2 дыхательных циклов. ПРИМЕЧАНИЕ: Этот сигнал тревоги не срабатывает при наличии одного или нескольких сигналов тревоги газового модуля.	Снизить концентрацию анестезирующего вещества
Низкая доза изофлурана при вдохе Низкая доза энфлурана при вдохе	Средний	Инспираторная концентрация анестезирующего вещества < меньшего значения тревоги в течение как минимум 2 дыхательных циклов.	Уменьшить концентрацию анестезирующего вещества
Низкая доза		ПРИМЕЧАНИЕ: Этот сигнал	

севофлурана при вдохе		тревоги не срабатывает при наличии одного или нескольких сигналов тревоги газового модуля.	
Использовать более одного вида анестезирующего средства	Средний	Обнаружено более одного вида анестезирующего вещества.	Используйте только один вид анестезирующего средства.
Высокая скорость потока свежего газа	Средний	Расход свежего газа >19 л/мин	Уменьшить расход свежего газа
Высокое давление при подаче газа	Низкий	Измеренное давление подачи газа O ₂ превышает 800 кПа	Подключить к другому источнику O ₂ или снизить давление
Отсутствие калибровки датчика O ₂ в течение 72 часов	Низкий	Калибровка для датчика O ₂ не проводилась в течение 72 часов	Повторно откалибруйте датчик O ₂ .
Мех не может быть полностью заполнен.	Высокий	Мех не может быть полностью заполнен при вентиляции только в режимах IPPV и SIMV-VC	Нажмите кнопку «O ₂ +» или отрегулируйте ручку ротаметра для увеличения расхода.
Апноэ CO ₂	Высокий	Этот сигнал не будет работать в режиме ожидания. По крайней мере, после полного дыхательного цикла происходит дыхательное действие.	Проверьте, подключена ли трубка для отвода воздуха.
Высокая доза N ₂ O при вдохе	Высокий	Если в режиме вентиляции измеренная концентрация N ₂ O выше 82%, появляется этот сигнал тревоги, за исключением режима «Ожидание». В режиме «Ожидание», этот сигнал отсутствует.	Увеличить O ₂ поток и уменьшить N ₂ O.

6.2.4. Сигнал тревоги при самотестировании

Таблица 6-4

Название сигнала тревоги	Вероятная причина	Решение
Неисправность датчика подачи O ₂	Неисправность датчика подачи O ₂	Измените давление подачи O ₂ .
Низкое давление при подаче воздуха	Неисправность датчика подачи воздуха	Измените давление подачи воздуха

6. Сигналы тревоги и устранение неисправностей

Сбой при подаче O ₂	Отключение подачи O ₂	Проверьте подключение подачи O ₂ .
Сбой при подаче воздуха	Отключение подачи O ₂	Проверьте подключение воздуха
Пожалуйста, закройте ротаметр	Ротаметр открыт.	Закройте ротаметр.
Неисправность ротаметра O ₂	O ₂ ротаметр неисправен.	Замените электронный ротаметр
Неисправность ротаметра воздуха	Ротаметр воздуха неисправен.	Замените электронный ротаметр
Неисправность ротаметра N ₂ O	Ротаметр N ₂ O неисправен.	Замените электронный ротаметр
Отказ датчика давления EFM	Датчик давления EFM неисправен.	Замените электронный ротаметр
Ошибка соединения с блоком питания (PSU Communication Failure)	PSU посылает команду в GUI каждые 2 секунды, появляется сигнал тревоги.	Позвоните в сервисную службу
Отказ системы обогрева дыхательной системы	Функция подогрева дыхательной системы неисправна.	Позвоните в сервисную службу
Неисправность датчика температуры	Датчик неисправен	Позвоните в сервисную службу
Отказ микросхемы EFROM	EFROM не может быть прочитан или записан.	Позвоните в сервисную службу
Отказ датчика PAW	Данные датчика давления неверны.	Позвоните в сервисную службу
Неисправность датчика давления окружающей среды	Данные датчика атмосферного давления неверны	Позвоните в сервисную службу
Отказ клапана ПДКВ	Неправильные данные клапана ПДКВ	Позвоните в сервисную службу
Отказ вентиляции/ручного управления	Неправильное состояние клапана	Позвоните в сервисную службу
Неисправность датчика расхода	Некорректные данные датчика, за пределами нормального диапазона.	Позвоните в сервисную службу
Сбой версии ПО	Версия программного обеспечение BDU, GUI и PSU не совпадает с установленной.	Позвоните в сервисную службу
Ошибка соединения с BDU (блоком основных данных)	GUI не может принимать и отправлять данные из блока BDU в течение 0,5 с.	Все дыхательные функции не работают. Позвоните в сервисную службу
Ошибка соединения с KBD	Нет соединения между графическим интерфейсом и клавиатурой.	Все дыхательные функции не работают. Позвоните в сервисную службу
Неисправность инспираторного	Неправильное приходящее	Машина может продолжать

клапана	напряжение от испираторного клапана	работать только в ручном режиме, функция мониторинга работает. Позвоните в сервисную службу
Неисправность динамика аварийной сигнализации	Динамик сигнала тревоги неисправен	Вентиляционная машина работает. Вызовите сервисную службу
Ошибка питания	Отсутствие питания от сети переменного тока	Проверьте источник питания переменного тока, проверьте предохранитель и замените его, когда он расплавится.
Отсоединение датчика O ₂ или отказ в работе	Датчик O ₂ неисправен или не подключен	Замените датчик O ₂ или подключите датчик O ₂ .
Ошибка соединения с EFM	GUI получает и отправляет данные от EFM-блока, сбой длится 2 с	Переключение в ручной режим Позвоните в сервисную службу
Сбой датчика O ₂ (Опционально)	Парамагнитный O ₂ датчик не работает	Позвоните в сервисную службу
Электромагнитный клапан (Неисправность парамагнитного датчика O ₂ и газового модуля) (Опционально)		Позвоните в сервисную службу

6. Сигналы тревоги и устранение неисправностей

6.3. Диагностика неисправностей

Таблица 6-5

№	Сообщение	Причина	Решение
1	APL клапан отказ	1. Неправильное подключение или настройка клапана APL.	1. Провести настройку и подключение клапана APL 2. Проверьте, не заблокирован ли впускной патрубков.
2	Высокая температура дыхательной системы	Дыхательная система находится слишком высоком уровне.	Отсоедините нагревательный кабель системы дыхания и вызовите сервисного представителя
3	Контроль газа не имеет сигнала отбора проб	Пробоотборная линия заблокирована или не подключена.	1. Проверьте линию отбора проб и Y-образный фильтр. 2. При необходимости замените.
4	Негерметичность дыхательной системы	1. Неправильное подключение шланга или контура	1. Утечка из-за неправильного соединения дыхательных трубок. 2. Неправильная установка канистры абсорбера. 3. Неправильная установка меха и крышки меха. 4. Неправильная установка датчика O ₂ или штекера датчика O ₂ , или повреждение уплотнительного кольца датчика O ₂ . 5. Неправильная установка клапанной крышки In./Exp. 6. Неправильная установка манометра дыхательных путей или повреждение уплотнительного кольца, используемого с манометром.

7. Очистка и дезинфекция

 **ВНИМАНИЕ:** выключите выключатель питания Aeon8600A/Aeon8600A Lite перед чисткой и дезинфекцией.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** используйте график очистки и дезинфекции, соответствующий политике вашего учреждения.

- Ознакомьтесь с правилами безопасности материалов для каждого дезинфицирующего агента.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации и обслуживанию всего дезинфицирующего оборудования.
- Надевайте защитные перчатки и защитные очки.
- При повреждении датчика O_2 может произойти утечка и возгорание (под действием оксида хлористого калия).
- Не вдыхайте пары.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** не вдыхайте пары, образующиеся во время чистки и дезинфекции.

 **ВНИМАНИЕ:** используйте чистящее средство экономно. Избыток жидкости может попасть в машину, что приведет к ее повреждению.

 **ОСТОРОЖНО:** не подвергайте автоклавированию какие-либо части машины, если в руководстве пользователя не указано, что они могут подвергаться автоклавированию. Очищайте машину только так, как указано в руководстве пользователя.

 **ВНИМАНИЕ:** во избежание повреждения системы:

- Обратитесь к литературе, поставляемой производителем чистящего средства.
- Никогда не используйте органические, галогенизированные или нефтяные растворители, анестетики, средства для очистки стекол, ацетон или другие раздражающие вещества.
- Никогда не используйте абразивные средства (например, стальную проволоку или полироль для серебра) для очистки компонентов.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.
- Не допускайте попадания жидкости в оборудование.
- Не погружайте мех в жидкость более чем на 15 минут, так как это может привести к разбуханию или ускоренному старению.
- Все используемые чистящие растворы должны иметь pH от 7,0 до 10,5.

 **ВНИМАНИЕ:** никогда не опускайте кислородный датчик или его разъем в жидкости любого типа.

 **ВНИМАНИЕ:** утилизируйте датчик кислорода в соответствии со спецификацией производителя.

 **ВНИМАНИЕ:** не используйте гидропероксид уксусной кислоты или пропаривание формальдегидом.

 **ВНИМАНИЕ:** не подвергайте клапан APL автоклавированию.

 **ВНИМАНИЕ:** диск клапана хрупкий, поэтому при снятии клапанной клетки с узла клапана следует обращаться с ней осторожно.

 **ВНИМАНИЕ:** если после очистки в мехе остается влага, он может стать липким.

 **ВНИМАНИЕ:** не мойте внутреннюю поверхность разъема.

 **ВНИМАНИЕ:** не автоклавируйте датчик кислорода.

 **ВНИМАНИЕ:** перед использованием после очистки или дезинфекции включите машину и следуйте подсказкам на экране для выполнения теста на герметичность и теста на соответствие.

 **ВНИМАНИЕ:** манометр RAW не выдерживает погружения в воду или воздействия тепла и давления при автоклавировании.

 **ВНИМАНИЕ:** фумигация надуксусной кислотой и формальдегидом повреждает внешние поверхности.

7.1. Директива

Пользователь должен понимать **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ** и знаки **ВНИМАНИЕ** перед очисткой и дезинфекцией. Для разных деталей будут использоваться разные методы. После очистки и дезинфекции детали должны быть полностью высушены.

После очистки и дезинфекции, перед использованием после переустановки наркозного аппарата необходимо провести калибровку, см. раздел «Предэксплуатационная подготовка» в руководстве пользователя Aeon8600A/Aeon8600A Lite.

Рекомендуемое время дезинфекции аппарата составляет 100~300 минут, в зависимости от условий использования и времени использования наркозного аппарата.

Информация по очистке и дезинфекции

Очистка должна проводиться перед первым использованием дыхательной системы после установки.

Если в дыхательной системе есть потенциальный инфекционный объект, например, кровь или выделения, пожалуйста, немедленно очистите его одноразовой тканью и разрешенным стерилиантом.

Все детали, кроме датчика O_2 и манометра PAW, можно стирать с умеренным количеством дезинфицирующего средства в автоматической стиральной машине.

Датчик O_2 и манометр PAW можно чистить только поверхностно, датчик O_2 , нельзя стерилизовать в автоклаве и чистить с помощью автоматической моечной машины.

 **ВНИМАНИЕ:** Дезинфекция ультрафиолетовым светом должна проводиться на всей поверхности машины.

7. Очистка и дезинфекция

7.2. Обслуживание

Периодичность обслуживания	Действие
Каждый день	Очищайте поверхность аппарата для наркоза
Каждую неделю	Проветривайте систему, откройте ротаметр
Каждый месяц	Проверка герметичности узла меха; калибровка 100% концентрации O ₂
Чистота и установка	Проверьте, не поврежден ли узел, при необходимости замените или отремонтируйте
В соответствии с фактической ситуацией	Откройте сливной клапан, чтобы заменить содовую известь. Замена трубопровода: Пользователь своевременно заменяет дыхательный трубопровод в соответствии с фактической ситуацией для обеспечения нормальной работы (отсутствие утечки газа в дыхательном трубопроводе») после использования дыхательного трубопровода в течение определенного времени.

7.3. Методы очистки и дезинфекции

А: Протирание (состав на основе глутаральдегида 2%; изопропиловый спирт 70~90%).

В: Моющая машина (влажная пастеризация при 70°C, 158°F, в течение 30 минут после очистки моющим средством).

С: Погружение (составы на основе глутаральдегида 2%).

Д: Автоклавирование (Включая пар и горячий воздух при 134°C, 273°F). Используйте рекомендации производителя.

Таблица 7-1

Название детали	Метод			
	А	В	С	Д
Рабочая станция (снаружи)	✓			
Испаритель	✓			
Дыхательный мешок, Y-фитинг, T- фитинг	✓			
Винтовая трубка многоразового использования	✓	✓	✓	✓
Дыхательная Система (После Демонтажа)	✓	✓	✓	✓
Дискклапана Вдох./Выд.	✓	✓	✓	✓
Кронштейн клапана Вдох./Выд.	✓	✓	✓	✓
Купол клапана Вдох./Выд.	✓	✓	✓	✓
Уплотнительное кольцо	✓	✓	✓	✓
Клапан APL	✓	✓	✓	✓
Манометр PAW	✓			
Датчик O ₂	✓			
Поверхность датчика потока	✓			
Трубка для отбора проб	✓			
Детектор отбора проб	✓	✓	✓	
Канистра абсорбера		✓	✓	✓
Купол меха	✓	✓	✓	
Мех	✓	✓	✓	

7. Очистка и дезинфекция

Прокладка Мехи	✓	✓	✓	✓
AGSS	✓	✓	✓	✓
Передаточная трубка AGSS	✓	✓	✓	

7.4. Очистка и дезинфекция компонентов

7.4.1. Внешние поверхности

Используя мягкую ткань с водорастворимым моющим средством или дезинфицирующие салфетки, очистите все наружные поверхности, шланги и кабели.

7.4.2. Мех

Перед разборкой, очисткой, дезинфекцией и повторной сборкой меха прочтите все содержание данного раздела, чтобы избежать неисправности оборудования и травмирования пациента.

7.4.2.1. Разборка

Купол меха представляет собой прозрачную крышку с градуировочными метками от 300 до 1500.

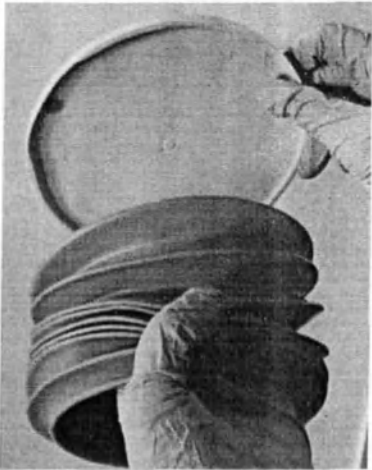
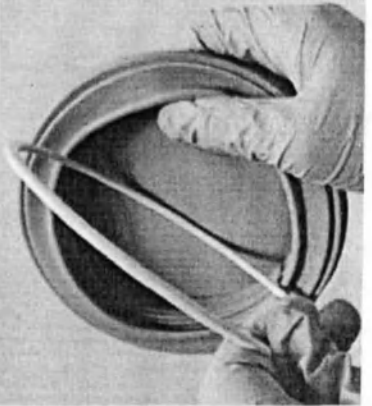
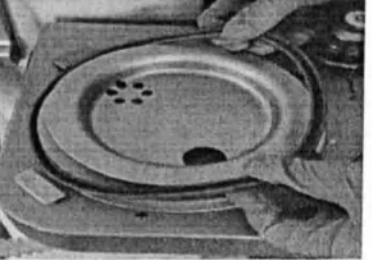
Снимите купол меха, повернув его против часовой стрелки и подняв в сторону от дыхательной системы.



Отсоедините мех от опорной плиты.



7. Очистка и дезинфекция

Отсоедините верхнюю пластину от меха.	
Снимите кольцо внутри меха.	
Снимите кольцо с держателя сифона	

7.4.2.2. Очистка

1. Во избежание повреждений аккуратно промойте каждый компонент горячей водой с использованием мягкого неферментного моющего средства, рекомендованного для резины и пластика. Убедитесь, что все поверхности меха очищены.

2. Промойте чистой горячей водой и дайте высохнуть.

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ: высушите мех, подвесив его так, чтобы он полностью раскрылся. Это обеспечит его полное высыхание и предотвратит слипание.

⚠️ ВНИМАНИЕ: не замачивайте дольше 15 минут во избежание разбухания или старения.

⚠️ ВНИМАНИЕ: если после очистки в мехе остается влага, он может стать липким.

3. После того, как все компоненты меха полностью высохнут, осмотрите их на предмет повреждений перед дезинфекцией или повторной сборкой и функциональным тестированием.

7.4.2.3. Дезинфекция

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: перед дезинфекцией убедитесь, что все компоненты меха были очищены, как описано в разделе 7.4.2.2.

Используя дезинфицирующий раствор глутеральдегида, следуйте инструкциям производителя для дезинфекции высокого уровня и промывки всех компонентов меха, придерживаясь политики и процедур учреждения.

7.4.2.4. Сборка

Подсоедините мех к дыхательной системе, собрав все компоненты в обратном порядке.

7.4.3. Датчик кислорода

7.4.3.1. Разборка

Отсоедините один конец кабеля датчика O_2 от гнезда датчика O_2



Удерживая датчик O_2 , с силой отсоедините его от крышки инспираторного клапана.



7. Очистка и дезинфекция

Открутите разъем датчика O_2 и положите его в безопасное место.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не погружайте кислородный датчик в жидкость. Не проводите автоклавирование или высокотемпературную дезинфекцию кислородного датчика.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не очищайте внутреннюю поверхность кислородного датчика. Протрите внешнюю поверхность датчика кислорода влажной тканью.

7.4.3.2. Очистка

Очистите внешнюю поверхность датчика кислорода мягкой безворсовой тканью, смоченной водорастворимым моющим средством или дезинфицирующим средством. Тщательно просушите.

7.4.3.3. Сборка

Осмотрите датчик кислорода на предмет повреждений и при необходимости замените его. Установите датчик кислорода на место.

7.4.4. Респираторные клапаны

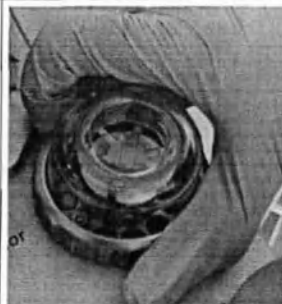
Следующая процедура написана в общем виде для одного неконкретного клапана. Она должна применяться как к клапану вдоха, так и к клапану выдоха.

7.4.4.1. Разборка

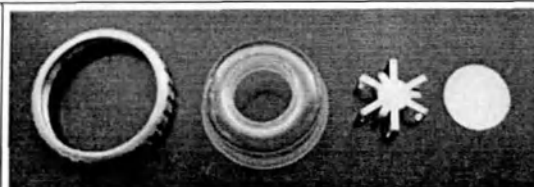
⚠ ВНИМАНИЕ: для очистки респираторных клапанов нет необходимости снимать гайку клапана, крышку клапана, решетку клапана или диск клапана. Однако, если это необходимо, выполните процедуру, описанную ниже.

⚠ ВНИМАНИЕ: диск клапана хрупкий, поэтому при извлечении из клапанной клетки с ним следует обращаться осторожно.

Поверните гайку клапана против часовой стрелки, чтобы ослабить ее.



Снимите гайку клапана, крышку клапана, решетку клапана и диск клапана с инспираторного клапана.



7.4.4.2. Очистка

1. Вымойте каждый компонент, используя мягкий раствор моющего средства и воды.
2. Промойте чистой горячей водой и дайте высохнуть.
3. После полного высыхания всех компонентов убедитесь, что диск клапана и зубцы решетки не повреждены перед дезинфекцией или повторной сборкой и функциональным тестированием.

7.4.4.3. Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ: перед дезинфекцией убедитесь, что все компоненты клапана были очищены в соответствии с описанием 7.4.4.2.

Используя дезинфицирующий раствор глутеральдегида, следуйте инструкциям производителя для дезинфекции высокого уровня и промывки всех компонентов клапана, соблюдая при этом политику и процедуры предприятия.

7.4.4.4. Сборка

Соберите компоненты клапана в обратном порядке, соблюдая все ранее указанные меры предосторожности.

После установки проверьте герметичность клапана вдоха и выдоха и движение диска клапана.

7.4.5. Кронштейн для мешка

7.4.5.1. Разборка

Нет необходимости снимать кронштейн мешка для его очистки, однако, если это необходимо, поверните его против часовой стрелки, ослабьте крепежную гайку, а затем снимите кронштейн мешка с блока дыхательной системы.



7.4.5.2. Очистка

Очистите кронштейн мешка мягкой безворсовой тканью с раствором мягкого моющего средства и

7. Очистка и дезинфекция

воды. Дайте ему тщательно высохнуть.

7.4.5.3. Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ: перед дезинфекцией убедитесь, что кронштейн был очищен, как описано в 7.4.5.2. Используя дезинфицирующий раствор глутеральдегида, следуйте инструкциям производителя для дезинфекции высокого уровня и промывки кронштейна, соблюдая при этом политику и правила учреждения.

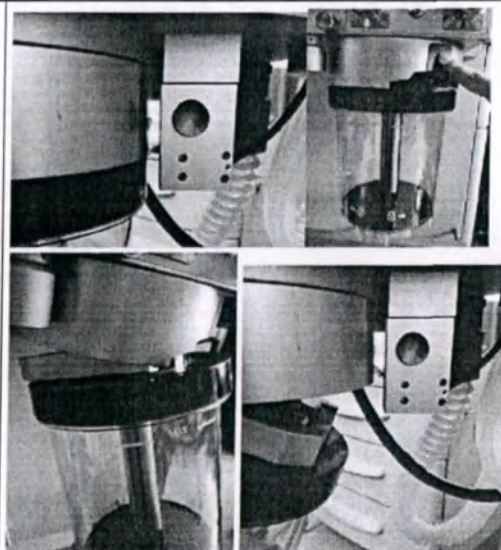
7.4.5.4. Сборка

Соедините кронштейн с дыхательной системой.

7.4.6. Емкости CO₂ абсорбера с байпасом

7.4.6.1. Разборка

Нажмите кнопку байпаса.



Удерживайте баллон абсорбера и выдвигайте его, как указано стрелкой, и извлеките его из дыхательной системы.



Поверните верхнюю крышку по часовой стрелке или поверните канистру против часовой стрелки, чтобы открыть канистру абсорбера CO₂.



Установите канистру абсорбера CO₂, используя обратную процедуру демонтажа.

⚠ ВНИМАНИЕ: после замены свежего абсорбента, пожалуйста, проверьте герметичность дыхательной системы, см. раздел 5.1-5.4.



7.4.6.2. Очистка

Очистите канистры абсорбера мягкой безворсовой тканью и раствором мягкого моющего средства и воды. Дайте им тщательно высохнуть.

7.4.6.3. Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ: перед дезинфекцией убедитесь, что канистры абсорбера были очищены, как описано в разделе 7.4.6.2.

Используя дезинфицирующий раствор глутеральдегида, следуйте инструкциям производителя для дезинфекции высокого уровня и промывки канистр абсорбера, придерживаясь политики и процедур учреждения.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: будьте предельно осторожны при обращении с абсорбентом, так как он является едким раздражающим веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что канистры абсорбера полностью сухие, прежде чем добавлять абсорбент.

7.4.6.4. Сборка

Соблюдая предыдущее **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**, добавьте в емкость абсорбента новый препаке или абсорбент с сыпучим наполнителем. Снова установите канистры абсорбента в сборку. Поверните рукоятку запорного механизма по часовой стрелке в заблокированное положение.

При каждой замене абсорбента проверяйте герметичность компонентов, выполняя следующие

7. Очистка и дезинфекция

операции:

- Подключите дыхательную систему и дыхательный мешок к наркозному аппарату;
- Установите переключатель «Manual/Auto» в ручное состояние;
- Установите клапан APL на 70 смH₂O;
- Заблокируйте Y-коннектор;
- Нажимайте на кнопку O₂промывка (O₂+) до тех пор, пока давление в дыхательных путях не достигнет 40 смH₂O; Проверьте, может ли давление в дыхательных путях продолжаться 10 с.

7.4.7. Разборка дыхательной системы

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: во время разборки надевайте латексные перчатки во избежание повреждения рук оператора.

⚠ ВНИМАНИЕ: сборка дыхательной системы осуществляется в порядке, обратном разборке, см. данную главу.

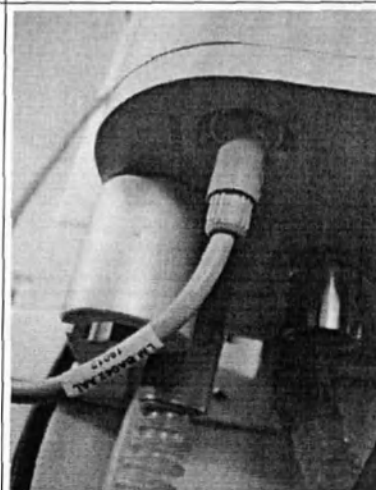
7.4.7.1. Разборка

Отсоедините C-G-O из интерфейса C-G-O.

Извлеките датчик O₂ из дыхательной системы.
См. главу 7.4.3.



Отсоедините кабель нагревателя от порта нагревателя в дыхательной системе.



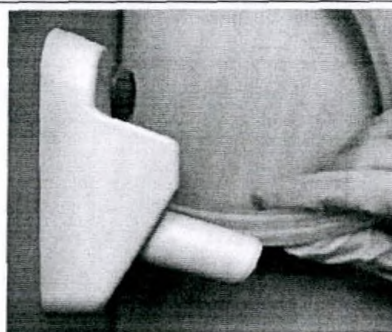
Снимите резьбовую трубку с выпускного модуля.



Снимите резьбовую трубку с дыхательной системы и положите в безопасное место.



Извлеките встроенную трубку для отбора проб газа из выпускного модуля.



Одной рукой возьмитесь за скобу, другой - за другую сторону дыхательной системы, поднимите дыхательную систему вертикально,

—

7. Очистка и дезинфекция

снимите дыхательную систему с наркозного аппарата.	
Снимите мех в сборе и манометр PAW с дыхательной системы..	—

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Будьте осторожны при подъеме и манипуляциях с блоком дыхательной системы во время снятия с кронштейна, так как из-за веса и формы блок может быть неудобен в обращении.

7.4.7.2. Очистка

Очистите внешнюю поверхность блока дыхательной системы мягкой безворсовой тканью с использованием слабого раствора моющего средства и воды. Дайте ей полностью высохнуть.

7.4.7.3. Дезинфекция

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** перед дезинфекцией убедитесь, что блок дыхательной системы был очищен, как описано в разделе 7.4.7.2. Высокоуровневая дезинфекция блока дыхательной системы может быть выполнена путем автоклавирования паром до максимальной температуры 134°C (273 °F). Используя автоклав, следуйте инструкциям производителя для высокоуровневой дезинфекции блока дыхательной системы, соблюдая при этом политику и правила учреждения.

7.4.7.4. Сборка

Соберите компоненты дыхательной системы в обратном порядке.

7.4.8. Очистка и дезинфекция для AGSS

 **ВНИМАНИЕ:** для получения дополнительной информации о чистке и дезинфекции AGSS см. руководство пользователя AGSS.

8. Регулярное техническое обслуживание

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** во избежание пожара:

- Пожалуйста, используйте разрешенную смазку для анестезирующего или кислородного устройства.
- Не используйте смазку, содержащую масло или липин, так как при достижении определенной концентрации O_2 может произойти возгорание или взрыв.

 **ВНИМАНИЕ:** пожалуйста, соблюдайте правила дезинфекционного контроля и безопасности, поскольку используемые устройства могут содержать кровь и влагу.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** существует опасность защемления или раздавливания рук движущимися частями и съемными элементами. Следует проявлять особую осторожность при перемещении или замене частей системы.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** в процессе извлечения изделия следует избегать ударов и тряски.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** отработанные и старые приборы (такие как аккумулятор и ЖК-экран), вредные для окружающей среды, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

8.1. Общий принцип технического обслуживания

В этой главе приведены сведения, необходимые для обслуживания наркозного аппарата Aeon8600A/Aeon8600A Lite. Замените или отрегулируйте некоторые компоненты перед выполнением калибровки или настройки. Если пользователь использует не подходящие компоненты, например, с неподходящими техническими характеристиками, которые вызывали неисправность, наша компания не несет ответственности. Не используйте неисправные устройства. Замена и обслуживание должны выполняться авторизованным сервисным инженером или квалифицированными, обученными специалистами с опытом ремонта. После обслуживания устройство должно быть проверено, пользователю следует убедиться в его нормальном функционировании и соответствии с предписаниями производителя. При необходимости замены используйте компоненты, произведенные или проданные нашей компанией, затем проверьте и убедитесь, что устройство соответствует спецификации производителя. Если необходима сервисная поддержка, вызовите сервисного инженера.

 **ВНИМАНИЕ:** лица, не имеющие опыта ремонта подобной техники, не должны допускаться до ремонта этого устройства.

8.2. График технического обслуживания

Таблица 8-1

Действие	После каждого ремонта	Каждые 12 месяцев	Каждые 36 месяцев
Проверьте перед использованием	X	X	X
Проверьте перед началом работы	✓	X	X
Проверьте глазами	✓	X	X
Замена отработанного компонента	✓	X	X
Замена датчика O ₂	✓	✓	✓
Замена/техобслуживание аккумулятора	✓	✓	X
Функциональный тест✓	✓	X	X

 **ВНИМАНИЕ:** в соответствии с этим графиком следует своевременно проводить техническое обслуживание оборудования и заменять соответствующие части.

 **ВНИМАНИЕ:** дыхательную систему, испаритель и детали рекомендуется подвергать комплексной проверке и замене каждые 5 лет.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** использованная натриевая известь имеет очевидное изменение цвета, когда поглотитель израсходован.

8.2.1. Памятка для проверки внешнего вида

1. Убедитесь, что внешние компоненты Acon8600A/Acon8600A Lite не повреждены, и наркозный аппарат может работать нормально.
2. Убедитесь, что абсорбер установлен правильно и наполнен достаточным количеством натриевой извести. Убедитесь, что в испарителе достаточно анестетика.
3. Убедитесь, что труба поглотителя отработавших газов, соединенная с клапаном APL, не повреждена и сухая внутри.
4. Убедитесь, что соединительные трубки O₂, N₂O, AIR, VAC и EVAC не повреждены.
5. Убедитесь в отсутствии повреждений гибких труб O₂, N₂O, AIR, VAC и EVAC (если они будут использоваться).
6. Убедитесь, что кабель питания переменного тока не поврежден.

8. Регулярное техническое обслуживание

8.3. Замена сменных деталей

№	Заменяемая часть	Каждые 6 месяцев	Каждые 12 месяцев	Каждые 36 месяцев	Номер детали
1.	Датчик O ₂	Нет	Заменить	Заменить	210001975
2.	Замените O-кольца в датчике O ₂	Нет	Заменить	Заменить	304000101
3.	Проверка/замена Аккумулятора	Нет	Проверить	Заменить	210002830
4.	Очистка/замена латексной спиральной трубки ф17	Очистить	Очистить	Заменить	230000318
5.	Проверка/замена меха в сборе	Нет	Проверить	Заменить	122005548
6.	Проверьте / Замените уплотнительное U-кольцо	Нет	Проверить	Заменить	130004091
7.	Проверьте / Замените передаточную трубу AGSS	Нет	Проверить	Заменить	122001806
8.	Проверьте /Замените уплотнительную прокладку клапана	Нет	Проверить	Заменить	130004147
9.	Проверьте/замените уплотнительное кольцо ф 9×1,8(манометр)	Проверить	Заменить	Заменить	304000096
10.	Проверьте/ замените уплотнительное кольцо 14×2,65 (на креплении испарителя)	Проверить	Проверить	Заменить	304000044
11.	Уплотнительное кольцо 1 (обходной контур)	Проверить	Проверить	Заменить	130013721
12.	Уплотнительное кольцо 3 (обходной контур)	Проверить	Проверить	Заменить	130013723
13.	Уплотнительное кольцо застежки (обходной контур)	Проверить	Проверить	Заменить	130013724
14.	Емкость с известью	Проверить	Проверить	Заменить	130013683
15.	Уплотнительное кольцо I (обходной контур)	Проверить	Проверить	Заменить	130013689
16.	Уплотнительное кольцо II (обходной контур)	Проверить	Проверить	Заменить	130013690

 **ВНИМАНИЕ:** Срок службы всех выше указанных компонентов указан при соблюдении нормальных условий работы.

8.4. Обслуживание датчика O₂

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Отработавший и старый датчик O₂ необходимо утилизировать в соответствии с действующим местным законодательством. Не сжигайте и не утилизируйте датчик O₂ без необходимости.

⚠ ВНИМАНИЕ: Калибровка датчика O₂ описана в главе 5.7.4.1.

8.4.1. Замена датчика O₂

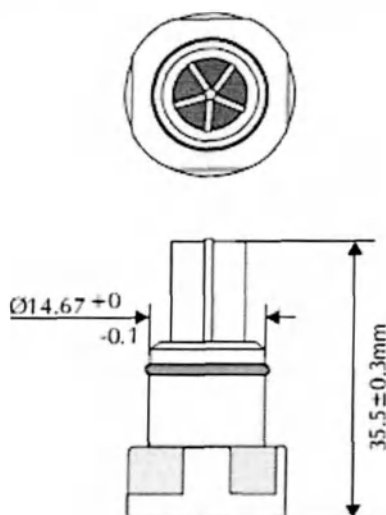
Этапы замены датчика O₂:

1. Извлеките датчик O₂ из клапана вдоха дыхательной системы.
2. Вытяните соединительный порт кабеля датчика O₂ из датчика O₂
3. Подключите новый датчик O₂ к порту подключения кабеля и установите его на клапан вдоха дыхательной системы.

8.4.2. Основные технические параметры датчика O₂

⚠ ВНИМАНИЕ: конкретные параметры относятся к последним опубликованным техническим данным производителя.

Датчик O₂ может быть использован для обнаружения частичной концентрации O₂ в анестезиологической машине. Датчик O₂ относится к расходным материалам, поэтому следует обратить внимание на его срок службы и использовать в соответствии с характеристиками и техническими требованиями, предусмотренными при производстве. Основные технические требования к датчику O₂ в Aeon8600A/Aeon8600A Lite следующие:



Рабочие характеристики:

Максимальный входной диапазон интерфейса: 0–500 мВ постоянного тока

Форма и определение интерфейса: FCC-68 4-х жильный телефонный контакт (RJ11-4), см. следующий рисунок.

Выход: 9–13 мВ (210 мБар O₂)

8. Регулярное техническое обслуживание

Диапазон: 0–1500 мБар O₂

Сигнал: 100±1 (100%) O₂

Разрешение: 1 мБар O₂

Ожидаемый срок службы: 1,5 x10⁶% O₂ часов (при 20°C); 0,8 x10⁶% O₂ часов (при 40°C).

Общее время отклика: T₉₀ < 15 с

Нулевой сигнал (N₂O +20°C): < 200 uV

Диапазон рабочих температур: -20~+50°C

Температурная компенсация: в пределах 0~°C40 ±2%

Диапазон давления: 0,5~2,0 Bar

Диапазон относительной влажности: ~99% (без конденсации).

Долгосрочное отклонение выхода: <5% (при 100% O₂ и использовании более одного года)

Материал: Белый ABS

Сопротивление N₂O: 100% N₂O

Срок действия: 13 месяцев

Соответствует стандарту: EN12598/ISO7767

8.5. Обслуживание предохранителя

 **СИГНАЛ ТРЕВОГИ:** перед заменой предохранителя отключите питание переменным током, иначе это может привести к травмам и даже смерти.

 **ВНИМАНИЕ:** при замене предохранителя необходимо использовать предохранитель того же типа и размера, иначе это может нанести вред наркозному аппарату.

 **ВНИМАНИЕ:** предохранитель относится к повреждаемым узлам, при замене необходимо приложить должное усилие.

 **ВНИМАНИЕ:** используйте отвертку для фиксации предохранителя и не применяйте силу резко и внезапно, иначе это может привести к поломке блока предохранителей.

Этапы замены:

Вставьте отвертку в паз блока предохранителей.

1. Поверните его на 45° против часовой стрелки, а затем вытащите держатель предохранителя.
2. Возьмите предохранитель.
3. Установите новый предохранитель.
4. Вытяните новый предохранитель в исходное положение.
5. Поверните его на 45° с помощью отвертки по часовой стрелке, чтобы зафиксировать.
6. Подключите питание переменного тока.

8.6. Техническое обслуживание аккумулятора

 **ВНИМАНИЕ:** только сервисный инженер, уполномоченный нашей компанией, может заменить батарею. Если анестезиологический аппарат не используется в течение длительного времени, пожалуйста, вызовите сервисного инженера для замены батареи.

 **ВНИМАНИЕ:** использованный и старый аккумулятор необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством.

- **Конфигурация батарей**

DC24V, 4AH, 12В свинцово-кислотный аккумулятор, 2 последовательных узла.

- **На что обратить ВНИМАНИЕ при использовании**

Зарядка: при подключении к сети переменного тока система автоматически заряжает аккумулятор, рекомендуемое время зарядки составляет не менее 8 часов.

Разрядка: когда устройство использует аккумулятор для питания, время работы обычно составляет 120 минут. Когда электрическая емкость батареи низкая, устройство будет отображать сигнал тревоги «Низкий уровень заряда аккумулятора» до выключения питания. При появлении сигнала «Низкий уровень заряда аккумулятора» пользователь должен немедленно подключить питание переменного тока и избежать отключения системы (учитывая безопасность, для возобновления работы после автоматического закрытия устройства следует выполнить ручной запуск).

Во избежание опасности не разбирайте батарею без причины и не замыкайте соединительный провод батареи.

- **Хранение батарей**

Если аккумулятор не используется в течение длительного времени, его следует хранить только после полной зарядки.

Если срок хранения превышает 3 месяца, заряжайте батарею не реже одного раза в 3 месяца.

При хранении следует избегать условий повышенной влажности и высокой температуры.

Неправильное обслуживание приведет к поломке батареи, батарею следует немедленно заменить, чтобы избежать эрозии устройства от утечки жидкости. При замене батареи обратитесь к производителю.

- **Снятие аккумулятора**

С помощью отвертки открутите винты платы задней крышки, отсоедините модуль батареи с устройством, чтобы извлечь батарею.

8.7. Замена расходных компонентов

Ниже указана периодичность замены расходных компонентов, начиная с момента установки:

Потребительские компоненты	6 месяцев	12 месяцев	48 месяцев
Проверьте / замените мех в сборе	Не требуется	Проверка	Замена
Проверьте / замените герметичный U контур	Не требуется	Проверка	Замена
Проверьте/замените AGSS передаточную трубку (опция)	Не требуется	Проверка	Замена
Замените датчик O ₂	Проверка	Замена	Замена

9. Технические данные

9. Технические данные

 **ВНИМАНИЕ:** все технические характеристики должны обновляться в соответствии с реальным состоянием наркозного аппарата Aeon8600A/Aeon8600A Lite; в случае каких-либо изменений уведомления не будет.

 **ВНИМАНИЕ:** все отображаемые значения измерены в сухой среде и при надлежащем давлении.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** если аппарат не используется, вентиль баллона должен быть закрыт, чтобы избежать нехватки газа из-за истощения запасов газа или проблем со шлангом.

9.1. Пневматическая диаграмма

Пневматическая система обеспечивает O_2 , N_2O , AIR и анестезирующего вещества в дыхательную систему, обеспечивая их давление в пределах нормы, чтобы гарантировать нормальную работу наркозного аппарата и безопасность пациента.

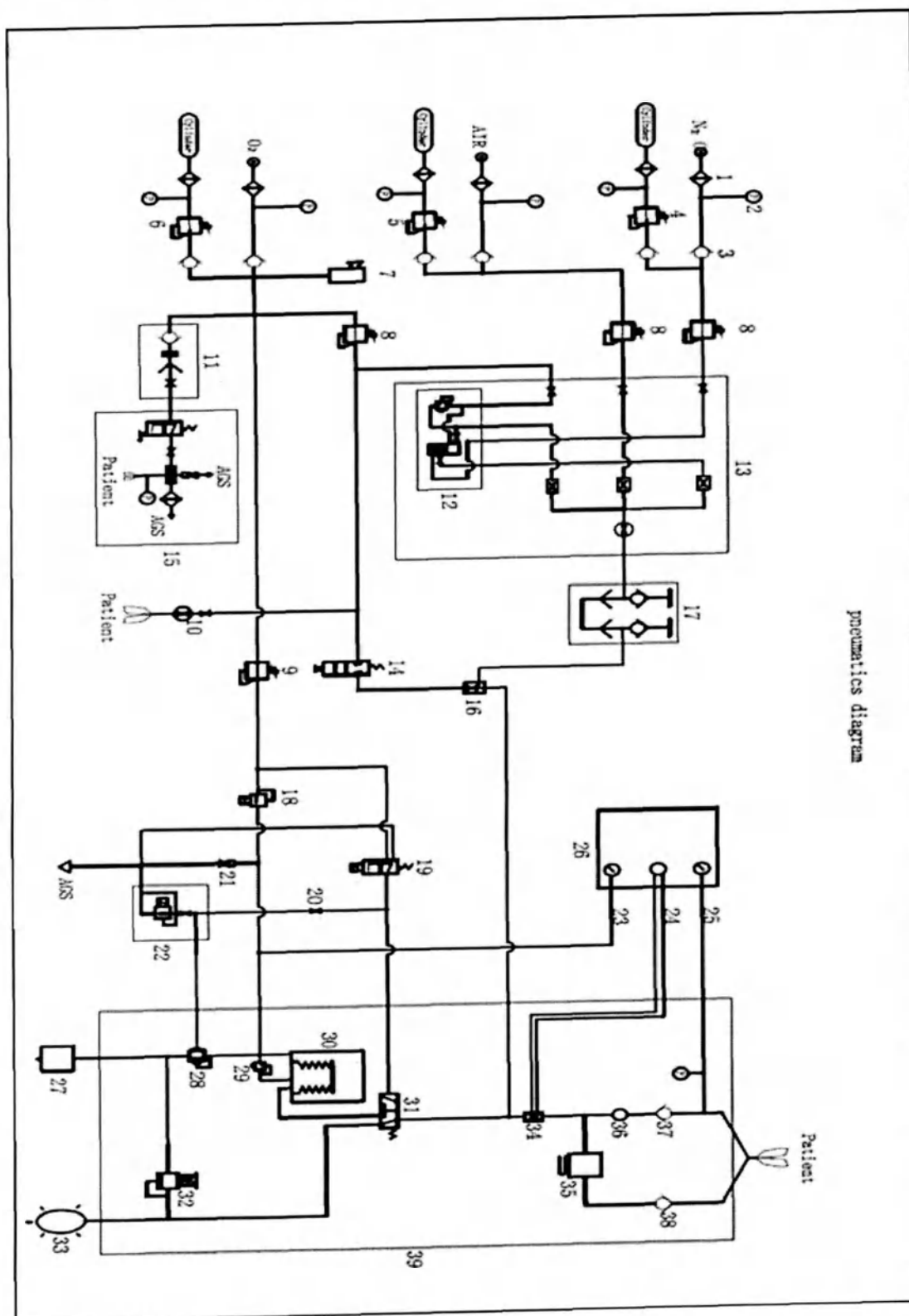


Рисунок 9-1. Схема пневматической системы Aeon8600A/Aeon8600A Lite

9. Технические данные

1	Входной фильтр	21	Предохранительный клапан
2	Манометр	22	Клапан ПДКВ
3	Обратный клапан	23	Давление окружающей среды
4	N ₂ O Регулятор давления	24	Датчик потока
5	AIR Регулятор давления	25	Давление в дыхательных путях
6	O ₂ Регулятор давления	26	Плата датчика
7	Датчик давления	27	AGSS
8	Регулятор давления	28	Выпускной клапан
9	Регулятор давления	29	Ревёрсивный клапан давления
10	Вспомогательное дыхание O ₂	30	Мех
11	Вспомогательное питание O ₂	31	Ревёрсивный клапан
12	Клапан соотношения O ₂ , N ₂ O	32	Клапан APL
13	Е-ротаметр	33	Дыхательный мешок
14	Клапан O ₂ потока	34	Отбор проб потока
15	Всасывание	35	Емкость для абсорбера
16	Обратный клапан	36	Датчик O ₂
17	Крепление для испарителя	37	Обратный клапан вдоха
18	Пропорциональный электромагнитный клапан	38	Обратный клапан выдоха
19	Электромагнитный клапан	39	Дыхательная система
20	Дроссельная заслонка		

9.2. Технические данные системы

 **ВНИМАНИЕ:** Все системные источники газа должны быть медицинского назначения.

Таблица 9-1 Подача газа

Газ	O ₂ , N ₂ O, AIR
Соединение шлангов	DISS-male, DISS-female, NIST (ISO5359). Разъемы для каждого из газов не могут быть взаимозаменяемыми.
Входное давление в шланге	280–600 кПа (2,8–6 бар)

Таблица 9-2 Скорость потока

Газ	Диапазон (тонкая проточная трубка)	Диапазон (толстая проточная труба)
O ₂	0,05 – 1 л/мин	1,1 – 10 л/мин
N ₂ O	0,05 – 1 л/мин	1,1 – 10 л/мин
AIR	0,05 – 1 л/мин	1,1 – 12 л/мин

9.3. Электрическая диаграмма

Анестезиологический аппарат Aeon8600A/Aeon8600A Lite можно разделить на три части: UI, управление приводом и контур. UI состоит из компьютерной системы, вспомогательной цепи управления, питания и т.д., которая в основном отвечает за дисплей, сигнализацию, ввод с клавиатуры и расширение интерфейса. В основе управления приводом лежит BDU (Блок основных данных). Внешний датчик, обработка сигнала, усилитель, питание и батарея являются частью управления приводом, который в основном используется для сбора данных и управления режимом вентиляции. Пользовательский интерфейс и управление приводом должны быть соединены кабелями.

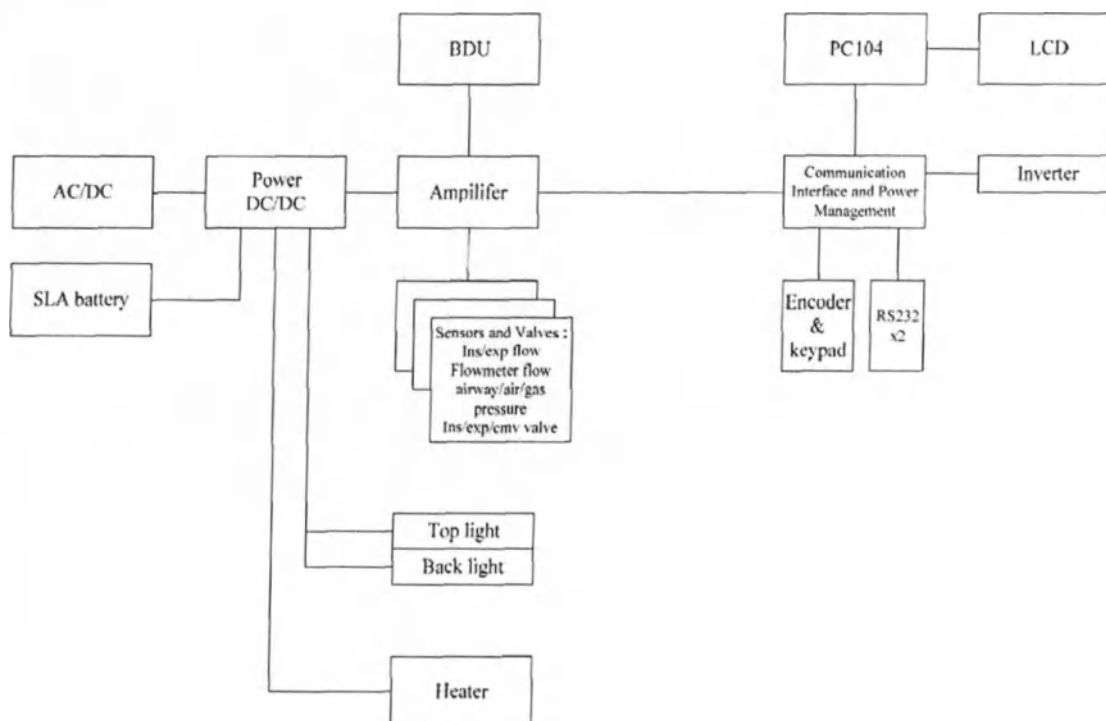


Рисунок 9-2. Электрическая диаграмма

9.4. Физические данные

 **ВНИМАНИЕ:** все физические характеристики имеют приблизительные значения, в случае внесения каких-либо изменений уведомления не будет.

 **ВНИМАНИЕ:** не помещайте наркозный аппарат Aeon8600A/Aeon8600A Lite в вибрирующую среду.

 **ВНИМАНИЕ:** не кладите тяжелые вещи на верхнюю панель или в ящики.

Таблица 9-3

Система	Габариты: 1420 мм (В) × 760 мм (Ш) × 760 мм (Г) Вес: 130 кг (не включает испаритель и резервный баллон) Нагрузка на верхнюю панель: 25 кг
Колеса	125 мм, каждый передний ролик с тормозом Усилие, необходимое для перемещения по твердой и плоской горизонтальной поверхности не более 200 Н
Ящик	142 мм (В)×376,5 мм (Ш)×438 мм (Г)
Дисплей	12,1" TFT ЖК-ДИСПЛЕЙ
Манометр (AIR, O ₂ , N ₂ O)	Диапазон: 0–1 МПа. Шаг: 0,05МПа Точность: ±2,5% от полного диапазона
Датчик PAW	Диапазон: -20 – 100 смH ₂ O. Шаг: 200 Pa Точность: ±2,5% от полного диапазона
Срок службы устройства	8 лет

9. Технические данные

9.5. Условия окружающей среды

⚠ ВНИМАНИЕ: анестезиологический аппарат следует хранить в проветриваемом помещении, не содержащем едкого газа и аккумулирующего магнитного поля.

Таблица 9-4

Температура	Эксплуатация:	10–40°C
	Хранение:	-20~ 55°C
	Транспортировка	-20~ 55°C
Относительная влажность	Эксплуатация:	Не более 95%, без конденсации.
	Хранение:	Не более 95%, без конденсации.
	Транспортировка	Не более 95%, без конденсации.
Атмосферное давление	Эксплуатация:	70 ~ 106 кПа
	Хранение:	70 ~ 106 кПа
	Транспортировка	70 ~ 106 кПа
Мощность		АС100-240В,50Гц/60Гц
Максимальная высота		3000 м

9.5.1. Классификация IEC60601-1:2005

Aeon8600A/Aeon8600A Lite относится к следующему классу:

- Устройство класса I
- Применяемые части типа В (Модуль мониторинга бокового потока имеет рабочую часть типа BF)
- Общее устройство/IP21
- Перемещающееся устройство
- Не использовать легковоспламеняющиеся анестетики
- Режим работы - продолжительный

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: применяемая часть наркозного аппарата Aeon8600A/Aeon8600A Lite – это часть между маской и Y -частью.

9.6. Вход и выход

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Когда система анестезии прекращает подачу газа, давление в подающем трубопроводе должно быть от 280 кПа до 600 кПа.
2. При отключении основного питания система автоматически переключается на питание от аккумулятора, и все компоненты наркозного аппарата могут работать в нормально режиме.
3. При отказе основного питания и внутренней батареи выход газа не нарушается.

9.6.1. Электрика

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: IEC60601-1 применим к соединениям между медицинскими устройствами, а также к соединениям между по крайней мере одним медицинским устройством и одним или несколькими электрическими устройствами. Даже если между отдельными устройствами нет функциональных соединений, при использовании одной вспомогательной розетки они образуют медицинскую электрическую систему. Пользователь должен знать о риске увеличения тока потерь и температуры, кроме того могут возникнуть и другие риски, если устройство подключено к вспомогательной розетке.

 ВНИМАНИЕ: при неисправности провода заземления, если устройство подключается к дополнительному источнику питания, это может вызвать утечку тока из контура пациента, превышающую допустимый диапазон.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если при подключении наружного провода с защитным заземлением возникли проблемы, для работы устройства необходимо использовать внутренний источник питания.

Таблица 9-5

Напряжение питания	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Максимальный входной ток	8А
Предохранитель	F10AH 250VAC, ϕ 5X20 (F)
Пиковая мощность без нагрузки на вспомогательную сетевую розетку переменного тока	450 ВА
Вспомогательный штекер питания переменного тока	4
Вспомогательный предохранитель вилки питания переменного тока	T2AH 250VAC, ϕ 5X20 (F)
Максимальный выходной клапан вилки питания вспомогательного переменного тока	1,5 А (одна вилка); 6 А (всего)
Сопротивление заземления	Меньше 0,2 Ω
Интерфейс	USB

9. Технические данные

Таблица 9-6

Количество интерфейсов USB	Стандартный: 1
Режим привода	8 А
Предохранитель питания переменного тока	Хост-интерфейс, протокол USB1.0/2.0
Источник питания В пост.	5 VDC $\pm$ 5%, mA 500 Макс.
Тип интерфейса	Порт USB типа А

9.6.2. Пневматика

Таблица 9-7

Подача газа	O ₂ , AIR, N ₂ O
Соединение шлангов	DISS-male, DISS-female, NIST (ISO 5359) Все фитинги, используемые для подключения шлангов O ₂ , N ₂ O и Air, готовы.
Клапан APL	250 кПа
Подключение испарителя	2 крепления
Отображение давления	Цветовые метки
Давление на входе	280–600 кПа

9.7. Технические данные дыхательной системы

Таблица 9-8

Компенсация свежего газа	Диапазон компенсации расхода: 1–20 л/мин Газы: O ₂ , N ₂ O, AIR, анестезирующий агент
Абсорбент	1500 мл (для каждого абсорбента)
Подключение	CGO: разъем ISO5356 (стандартный внешний диаметр 22 мм или внутренний диаметр 15 мм)
Утечка в дыхательной системе	Эти данные обеспечивают непрерывное давление выше, чем предполагаемое давление во время механической вентиляции. Давление: 3 кПа, объем утечки ≤ 150 мл/мин
Сопротивление дыхательной системы	Используйте двухсторонний синусоидальный тест дыхательной системы: Частота: 20 /мин, V _t =1 L, сопротивление выдоха ≤0,6 кПа. Сопротивление вдоха ≤0,6 кПа. Дыхательная система с небольшим сопротивлением пациента должна быть выбрана в соответствии со стандартами.
Сопротивление клапана APL	Скорость потока: 3 л/мин, сопротивление потоку: 0,05 – 3 кПа Скорость потока: 30 л/мин, сопротивление потоку: 0,1 – 0,5 кПа
Утечка через коннектор	(APL клапан закрыт) объем утечки ≤50 мл/мин
Сопротивление обратного клапана	В сухой среде: ≤0,15 кПа
Давление, создаваемое влажным обратным клапаном	<0,14 кПа
Давление открытия влажного обратного клапана	<0,1 кПа
Комплаенс системы	45 мл/кПа (для стандартной дыхательной трубки)
Внутренний объем	7,6 ±0,1 л
Объем дыхательной системы (включая абсорбер)	не более 3500 мл
Приток O ₂	25 – 75 л/мин
Низкое давление подачи O ₂	<200 кПа
Концентрация O ₂	Не менее 19%
Предохранительный клапан	Давление открытия 8,5 кПа, расход 5 л/мин.

9.7.1. Коррекция комплаенса

Во всех версиях программного обеспечения наркозный аппарат способен выполнять коррекцию комплаенса, которая компенсирует объем, «потерянный» в шлангах и в дыхательной системе.

Анестезиологический аппарат определяет комплаенс системы (шлангов и дыхательной системы) и

9. Технические данные

требуемую в дальнейшем коррекцию соответствия во время самотестирования или проверки герметичности в режиме ожидания. Комплаенс шланга стандартной комплектации имеет фиксированное значение 11 мл/кПа.

Набор V_T доставляется во время первого вдоха.

ΔP рассчитывается из давления в конце выдоха (P_1) и давления в конце вдоха (P_2).

C_{sys} : комплаенс системы.

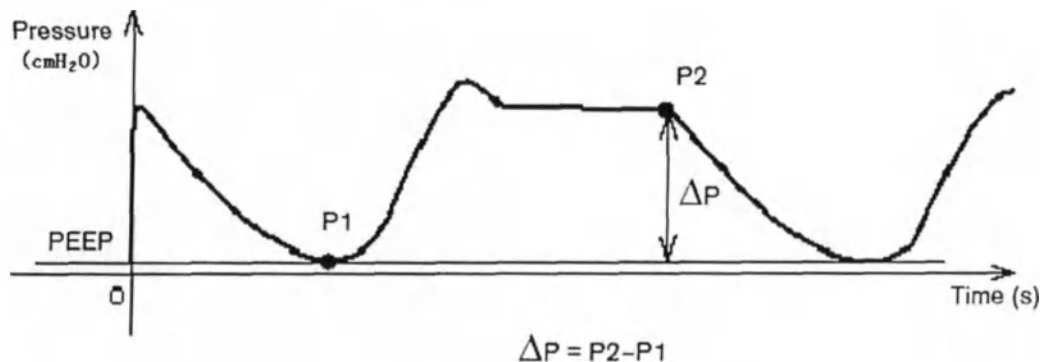


Рисунок 9-3. Значения давления

Имея данные о комплаенсе системы (C_{sys}) и ΔP , наркозный аппарат может рассчитать, какой объем (ΔV) был «израсходован» системой, или, другими словами, какой объем не был доставлен пациенту.

$$\Delta V = C_{sys} \times \Delta P$$

Анестезиологический аппарат увеличивает доставляемый объем на величину ΔV .

$$V_{T\text{корр}} = V_T + \Delta V$$

Анестезиологический аппарат повторяет эту процедуру во время каждой фазы дыхания, чтобы V_T , подаваемое пациенту, постепенно приближалось к заданному V_T . Эта процедура завершается, как только значение плато перестает меняться ($\pm 0,5$ смH₂O). Отображаемый поток и результирующие значения (например, MV) обновляются соответствующим образом.

9.8. Технические характеристики аппарата искусственной вентиляции легких

№	Наименование	Габаритные размеры (допуск $\pm 10\%$)	Масса (допуск $\pm 10\%$)
Система анестезиологическая AEON			
II. Вариант исполнения AEON 8600A, в составе:			
1	Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с тремя выдвижными ящиками, рабочей поверхностью (столиком) и боковой откидной полкой -1 шт.	1420 (В) $\times$ 760 (Ш) $\times$ 760 (Г)	130 кг
2	Дыхательная система с абсорбером CO ₂ (Circuit System CO ₂)	220мм*345мм*530мм	10.65 кг
3	Манометры для измерения давления (при необходимости)	Ø40мм*55мм	42.3 г
4	Манометры для измерения давления от дополнительных газовых баллонов (при необходимости)	Ø40мм*55мм	42.3 г
5	Дополнительный ротаметр O ₂ (Auxiliary O ₂ flowmeter) (при необходимости)	32мм*80мм*135мм	378.6 г
6	Дополнительный газоотвод для полуоткрытого контура (ACGO, Independent Mech) (при необходимости)	117мм*59.5мм*54.8мм	215 г
7	Модуль газовый капнограф (CO ₂) в боковом потоке (при необходимости)	115мм*73мм55мм	260.5 г
9	Модуль газовый капнограф (CO ₂) в прямом потоке (при необходимости)	Размер внутренней упаковки мешка 38мм*37мм*34мм, длина трубки – 2.5 м	70.8 г
10	Модуль газовый универсальный (мультигаз) прямого потока (при необходимости)	Размер внутренней упаковки мешка 38мм*37мм*34мм; длина трубки – 2.5 м	70.8 г
11	Датчик кислорода (O ₂ Sensor) (при необходимости)	Размер коробки: 30мм*30мм*43мм	42 г
12	Датчик кислорода парамагнитный (Paramagnetic O ₂ Sensor) (при необходимости)	115мм*73мм55мм	260.5 г
13	Соединительный кабель для датчика кислорода (при необходимости)	1) Общая длина кабеля в нерастяннутом состоянии – 410мм 2) Размер в упаковке: 80мм*80мм*20мм	34 г
14	Испаритель Севофлюрана VP300 типа Pour-fill (Sevoflurane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
15	Испаритель Севофлюрана VP300 типа Key-fill (Sevoflurane Vaporizer, Key-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
16	Испаритель Севофлюрана VP300 типа Quick-fill (Sevoflurane Vaporizer, Quick-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
17	Испаритель Изофлюрана VP300 типа Pour-fill (Isoflurane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
18	Испаритель Изофлюрана VP300 типа Key-fill (Isoflurane Vaporizer, Key-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
19	Испаритель Галотана VP300 типа Pour-	230мм*120мм*210мм	6.2 кг

9. Технические данные

	fill (Halothane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости)		
20	Испаритель Галотана VP300 типа Key-fill (Halothane Vaporizer, Key-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
21	Испаритель Энфлюрана VP300 типа Pour-fill (Enflurane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
22	Испаритель Энфлюрана VP300 типа Key-fill (Enflurane Vaporizer, Key-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
23	Адаптер для испарителя Изофлюрана типа Key-fill (при необходимости)	45мм*45мм*220мм	38.7 кг
24	Адаптер для испарителя Севофлюрана типа Key-fill (при необходимости)	45мм*45мм*220мм	38.7 кг
25	Адаптер для испарителя Галотана типа Key-fill (при необходимости)	45мм*45мм*220мм	38.7 кг
26	Адаптер для испарителя Энфлюрана типа Key-fill (при необходимости)	45мм*45мм*220мм	38.7 кг
27	Аспирационная система (Suction system) в составе (при необходимости):	92мм*200мм*285мм	1213 г
28	Активная система удаления анестезиологических газов (Active AGSS) (при необходимости)	145мм*95мм*425мм	1965.7 г
29	Шланг для удаления анестезиологических газов (при необходимости)	1) диаметр трубки – 13.2мм; длина – 5 м 2) размер в упаковке: 230мм*230мм*60мм	682.8 г
30	Кронштейн для монитора (Monitor Arm) (при необходимости)	Размер консольной стрелы : 350мм*180мм*115мм	4.5 кг
31	Кронштейн для контура пациента (при необходимости)	Общая длина в расправленном состоянии – 1010мм	1 кг
32	Кабель питания 5 м	1) диаметр провода – 7мм; длина кабеля – 5 м 2) размер в упаковке: 240мм*260мм*25мм	422.8 г
33	Аккумулятор 12В (батарея) - не более 2 шт.	Две батареи соединены вместе: 183мм*70мм*105мм	2822.3 г
34	Кабель заземления 3,5 м (при необходимости)	1) диаметр провода – 4мм; длина кабеля – 3.5 м 2) размер в упаковке: 120мм*180мм*25мм	141.7 г
35	Шланг газовый для подачи кислорода O2 с коннектором или без (O2 Gas Hose) (при необходимости)	1) диаметр трубки – 12мм; длина – 5 м 2) размер в упаковке: 250мм*250мм*60мм	644 г
36	Шланг газовый для подачи закиси азота N2O с коннектором или без (N2O Gas Hose) (при необходимости)	1) диаметр трубки – 12мм; длина – 5 м 2) размер в упаковке: 250мм*250мм*60мм	644 г
37	Шланг газовый для подачи сжатого воздуха с коннектором или без (Air Gas Hose) (при необходимости)	1) диаметр трубки – 12мм; длина – 5 м 2) размер в упаковке: 250мм*250мм*60мм	644 г
38	Мешок дыхательный большой (не более	335мм*140мм*33мм	69 г

	10 шт.)		
39	Мешок дыхательный средний (не более 10 шт.)	335мм*100мм*33мм	53 г
40	Мешок дыхательный малый (не более 10 шт.)	200мм*90мм*33мм	49 г
41	Соединитель (переходник) прямой (не более 10 шт.)	65мм*26мм*26мм	21 г
42	Соединитель (переходник) угловой (не более 10 шт.)	50мм*45мм*27мм	20 г
43	Соединитель (переходник) Y-образный (не более 10 шт.)	50мм*80мм*94мм	24 г
44	Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером взрослый\детский (не более 100 шт.)	размер в упаковке: 120мм*180мм*25мм	0.62 г
45	Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером новорожденный (не более 100 шт.)	размер в упаковке: 120мм*180мм*25мм	0.62 г
46	Адаптер для газовых модулей прямого потока взрослый\детский (не более 100 шт.)	Ø29мм*70мм	6.3 г
47	Адаптер для газовых модулей прямого потока новорожденные (не более 100 шт.)	Ø29мм*70мм	6.3 г
48	Держатель датчика модуля для прямого потока (при необходимости)	67 мм *38 мм *45 мм	34 г
49	Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами стандартный (взрослый) (не более 10 шт.)	1) Внутренний диаметр штуцера внешней конусной части Ф22 составляет Ф20, длина гофрированной трубки 1000мм, по 2 штуки в упаковке 2) Размер в упаковке: 325мм*220мм*50мм	479 г
50	Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами тонкий (детский) (не более 10 шт.)	1) Внутренний диаметр штуцера внешней конусной части Ф22 составляет Ф20, длина гофрированной трубки 1000мм, по 2 штуки в упаковке 2) Включая размер упаковки: 280мм*180мм*50мм	335 г
51	Тестовое легкое (при необходимости)	290мм*100мм*42мм	213 г
52	Маска лицевая большая (взрослая) (не более 10 шт.)	115мм*90мм*80мм	84 г
53	Маска лицевая средняя (взрослая\детская) (не более 10 шт.)	100мм*80мм*80мм	73 г
54	Маска лицевая малая (детская) (не более 10 шт.)	68мм*68мм*50мм	49 г
55	Маска лицевая для новорожденных (не более 10 шт.)	53мм*53мм*45мм	38 г
56	Руководство по эксплуатации		
II.	Вариант исполнения AEON 8600A Lite, в составе:		
1	Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с тремя выдвижными ящиками, рабочей поверхностью (столиком) и боковой	1420 (В) × 760 (Ш) × 760 (Г)	130 кг

9. Технические данные

	откидной полкой -1 шт.		
2	Дыхательная система с абсорбером CO2 (Circuit System CO2)	220мм*345мм*530мм	10.65 кг
3	Манометры для измерения давления (при необходимости)	Ø40мм*55мм	42.3 г
4	Манометры для измерения давления от дополнительных газовых баллонов (при необходимости)	Ø40мм*55мм	42.3 г
5	Дополнительный ротаметр O2 (Auxiliary O2 flowmeter) (при необходимости)	32мм*80мм*135мм	378.6 г
6	Дополнительный газоотвод для полуоткрытого контура (ACGO, Independent Mech) (при необходимости)	117мм*59.5мм*54.8мм	215 г
7	Модуль газовый капнограф (CO2) в прямом потоке (при необходимости)	Размер внутренней упаковки мешка 38мм*37мм*34мм, длина трубки – 2.5 м	70.8 г
8	Модуль газовый универсальный (мультигаз) прямого потока (при необходимости)	Размер внутренней упаковки мешка 38мм*37мм*34мм; длина трубки – 2.5 м	70.8 г
9	Датчик кислорода (O2 Sensor) (при необходимости)	Размер коробки: 30мм*30мм*43мм	42 г
10	Соединительный кабель для датчика кислорода (при необходимости)	1) Общая длина кабеля в нерастяннутом состоянии – 410мм 2) Размер в упаковке: 80мм*80мм*20мм	34 г
11	Испаритель Севофлюрана VP300 типа Pour-fill (Sevoflurane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
12	Испаритель Севофлюрана VP300 типа Key-fill (Sevoflurane Vaporizer, Key-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
13	Испаритель Севофлюрана VP300 типа Quick-fill (Sevoflurane Vaporizer, Quick-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
14	Испаритель Изофлюрана VP300 типа Pour-fill (Isoflurane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
15	Испаритель Изофлюрана VP300 типа Key-fill (Isoflurane Vaporizer, Key-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
16	Испаритель Галотана VP300 типа Pour-fill (Halothane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
17	Испаритель Галотана VP300 типа Key-fill (Halothane Vaporizer, Key-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
18	Испаритель Энфлюрана VP300 типа Pour-fill (Enflurane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
19	Испаритель Энфлюрана VP300 типа Key-fill (Enflurane Vaporizer, Key-fill type) (при необходимости)	230мм*120мм*210мм	6.2 кг
20	Адаптер для испарителя Изофлюрана типа Key-fill (при необходимости)	45мм*45мм*220мм	38.7 кг
21	Адаптер для испарителя Севофлюрана	45мм*45мм*220мм	38.7 кг

	типа Key-fill (при необходимости)		
22	Адаптер для испарителя Галотана типа Key-fill (при необходимости)	45мм*45мм*220мм	38.7 кг
23	Адаптер для испарителя Энфлюрана типа Key-fill (при необходимости)	45мм*45мм*220мм	38.7 кг
24	Аспирационная система (Suction system) в составе (при необходимости):	92мм*200мм*285мм	1213 г
25	Активная система удаления анестезиологических газов (Active AGSS) (при необходимости)	145мм*95мм*425мм	1965.7 г
26	Шланг для удаления анестезиологических газов (при необходимости)	1) диаметр трубки – 13.2мм; длина – 5 м 2) размер в упаковке: 230мм*230мм*60мм	682.8 г
27	Кронштейн для монитора (Monitor Arm) (при необходимости)	Размер консольной стрелы : 350мм*180мм*115мм	4.5 кг
28	Кронштейн для контура пациента (при необходимости)	Общая длина в расправленном состоянии – 1010мм	1 кг
29	Кабель питания 5 м	1) диаметр провода – 7мм; длина кабеля – 5 м 2) размер в упаковке: 240мм*260мм*25мм	422.8 г
30	Аккумулятор 12В (батарея) - не более 2 шт.	Две батареи соединены вместе: 183мм*70мм*105мм	2822.3 г
31	Кабель заземления 3,5 м (при необходимости)	1) диаметр провода – 4мм; длина кабеля – 3.5 м 2) размер в упаковке: 120мм*180мм*25мм	141.7 г
32	Маска лицевая большая (взрослая) (не более 10 шт.)	115мм*90мм*80мм	84 г
33	Маска лицевая средняя (взрослая/десткая) (не более 10 шт.)	100мм*80мм*80мм	73 г
34	Маска лицевая малая (десткая) (не более 10 шт.)	68мм*68мм*50мм	49 г
35	Маска лицевая для новорожденных (не более 10 шт.)	53мм*53мм*45мм	38 г
36	Мешок дыхательный большой (не более 10 шт.)	335мм*140мм*33мм	69 г
37	Мешок дыхательный средний (не более 10 шт.)	335мм*100мм*33мм	53 г
38	Мешок дыхательный малый (не более 10 шт.)	200мм*90мм*33мм	49 г
39	Шланг газовый для подачи кислорода O2 с коннектором или без (O2 Gas Hose) (при необходимости)	1) диаметр трубки – 12мм; длина – 5 м 2) размер в упаковке: 250мм*250мм*60мм	644 г
40	Шланг газовый для подачи закиси азота N2O с коннектором или без (N2O Gas Hose) (при необходимости)	1) диаметр трубки – 12мм; длина – 5 м 2) размер в упаковке: 250мм*250мм*60мм	644 г
41	Шланг газовый для подачи сжатого воздуха с коннектором или без (Air Gas Hose) (при необходимости)	1) диаметр трубки – 12мм; длина – 5 м 2) размер в упаковке: 250мм*250мм*60мм	644 г
42	Соединитель (переходник) прямой (не	65мм*26мм*26мм	21 г

9. Технические данные

	более 10 шт.)		
43	Соединитель (переходник) угловой (не более 10 шт.)	50мм*45мм*27мм	20 г
44	Соединитель (переходник) Y-образный (не более 10 шт.)	50мм*80мм*94мм	24 г
45	Адаптер для газовых модулей прямого потока взрослый\детский (не более 100 шт.)	Ø29мм*70мм	6.3 г
46	Адаптер для газовых модулей прямого потока новорожденные (не более 100 шт.)	Ø29мм*70мм	6.3 г
47	Держатель датчика модуля для прямого потока (при необходимости)	67 мм *38 мм *45 мм	34 г
48	Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами стандартный (взрослый) (не более 10 шт.)	1) Внутренний диаметр штуцера внешней конусной части Ф22 составляет Ф20, длина гофрированной трубки 1000мм, по 2 штуки в упаковке 2) Размер в упаковке: 325мм*220мм*50мм	479 г
49	Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами тонкий (детский) (не более 10 шт.)	1) Внутренний диаметр штуцера внешней конусной части Ф22 составляет Ф20, длина гофрированной трубки 1000мм, по 2 штуки в упаковке 2) Включая размер упаковки: 280мм*180мм*50мм	335 г
50	Тестовое легкое (при необходимости)	290мм*100мм*42мм	213 г
51	Руководство по эксплуатации		

9.8.1. Производительность аппарата искусственной вентиляции легких

Таблица 9-9

Максимальное инспираторное давление	80 смH ₂ O
Шум от машины	Нормальная работа (не включая сигнализацию), не более 60 дБ (А)
Время разогрева	≥5 мин
MV	Максимум 20 л/мин
Инспираторный поток	Макс 75 л/мин
Диапазон передачи давления	5-80 смH ₂ O

9.8.2. Параметр вентиляции

Таблица 9-10

Пункт	Диапазон	Шаг	Значение по умолчанию	Примечание
-------	----------	-----	-----------------------	------------

V_t	20–1500 мл 10–1500 мл (опция)	5 (<100) 10 (100–1000) 50 (>1000)	120 мл (Ребенок); 500 мл (Взрослый)	Эта функция есть в режимах IPPV, SIMV-VC, SIMV-VG, PCV-VG 10–100мл, погрешность составляет $\pm 15\%$ или ± 10 мл, выберите Максимальное значение более 100 мл (включая 100 мл), погрешность составляет $\pm 15\%$
Част.	4 – 100 вд /мин	1 вд /мин	20 вд /мин (Ребенок)	Погрешность составляет ± 1 вд /мин или $\pm 5\%$, выберите максимальное значение
	2 – 60 вд /мин (PS режим)		12 вд /мин (Взрослый)	
ВД: ВЫД	4:1-1:8	0,5	1:2	Эта функция есть в режимах IPPV, PCV, PCV-VG, погрешность составляет $\pm 15\%$
T_{INSP}	0,2–5,0с	0,1 с.	1 сек (Ребенок); 2 сек (Взрослый)	Эта функция есть в режимах SIMV-PC, SIMV-VC, SIMV-VG, погрешность $\pm 10\%$ или 0,1 с, выберите максимальное значение
ПДКВ	OFF, 3–50 смH ₂ O	1 смH ₂ O	OFF	Когда он выключен, значение ПДКВ составляет 1–3 смH ₂ O; когда 3–50 смH ₂ O, погрешность составляет ± 2 смH ₂ O или $\pm 15\%$, выберите максимальное значение
Част _{MIN}	2 вд/мин -60 вд/мин	1 вд /мин	4 вд /мин (Ребенок); 2 вд /мин (Взрослый)	Эта функция есть в режиме PS
T_P	OFF, 5–60%	5%	10%	Эта функция есть в режимах IPPV, SIMV, погрешность составляет $\pm 30\%$ отнастройку или $\pm 0,05$ с, выберите максимальное значение
V_{SENSE}	0,5–15л/мин	1 л/мин	2 л/мин (Ребенок); 3 л/мин (Взрослый)	При таком потоке триггер срабатывает в режимах SIMV-VG, SIMV-VC, SIMV-PC, PS/CPAP, PS/CPAP, APRV, ошибка составляет $\pm 15\%$ или $\pm 1,0$ л/мин, выбирайте максимальное значение
P_{SENSE}	-20--1смH ₂ O _s	1 смH ₂ O	1 смH ₂ O	При таком давлении триггер срабатывает в режимах SIMV-VG, SIMV-VC, SIMV-PC, PS/CPAP, BIVENT, APRV
E_{SENS}	5–75%	5%	25%	Эта функция есть в режимах BIVENT, APRV, погрешность составляет $\pm 0,05$ с или $\pm 20\%$ от настройки, выбирайте максимальное значение

9. Технические данные

ISENS	5-75%	5%	25%	Эта функция есть в режиме APRV, погрешность составляет $\pm 5\%$ или $\pm 20\%$ от настройки, выбирайте максимальное значение
P _{HIGH}	5-70 смH ₂ O	1	15 (Ребенок);	Эта функция есть в режимах в BIVENT, APRV, погрешность составляет $\pm 10\%$ от настройки или ± 3 смH ₂ O, выбирайте максимальное значение
P _{SENSE}	-20~-1 смH ₂ O	1 смH ₂ O	1 смH ₂ O	При таком давлении триггер срабатывает в режимах SIMV-VG, SIMV-VC, SIMV-PC, PS/CPAP, BIVENT, APRV
E _{SENS}	5-75%	5%	25%	Эта функция есть в режимах BIVENT, APRV, погрешность составляет $\pm 0,05$ с или $\pm 20\%$ от настройки, выбирайте максимальное значение
ISENS	5-75%	5%	25%	Эта функция есть в режиме APRV, погрешность составляет $\pm 5\%$ или $\pm 20\%$ от настройки, выбирайте максимальное значение
P _{HIGH}	5-70 смH ₂ O	1	15 (Детский);	Эта функция есть в режимах в BIVENT, APRV, погрешность составляет $\pm 10\%$ от настройки или ± 3 смH ₂ O, выбирайте максимальное значение
P _{LOW}	3-50 смH ₂ O	1	5	Эта функция есть в режимах BIVENT, APRV, погрешность составляет $\pm 10\%$ от настройки или ± 3 смH ₂ O, выбирайте максимальное значение
T _{HIGH}	0,2~30 с			Используйте эту функцию в BIVENT. Режим APRV, погрешность составляет $\pm 10\%$ от настройки или $\pm 0,1$ с, выбирайте максимальное значение
T _{LOW}	0,2~30 с			Используйте эту функцию в BIVENT. Режим APRV, погрешность составляет $\pm 10\%$ от настройки или $\pm 0,1$ с, выбирайте максимальное значение

P_{TARGET}	5–70 cmH_2O	1 cmH_2O	10 cmH_2O (Детский) 10 cmH_2O (Взрослый)	Эта функция есть в режимах в PCV SIMV-PCmode, погрешность ± 3 cmH_2O или $\pm 10\%$, выбирайте максимальное значение
ΔP	3–60 cmH_2O (SIMV-OFF), 3–60 cmH_2O (PS/CPAP, BiVent, APRV)	1 cmH_2O	5 cmH_2O	Эта функция есть в режимах SIMV-VC, SIMV-VG, SIMV-PCPS/CPAP Режим BiVent, APRV, погрешность составляет ± 3 cmH_2O или $\pm 10\%$, выбирайте максимальное значение
T_{SLOPE}	0,2–2,0 с	0,1 с	0,5 с	Погрешность составляет $\pm 0,5$ с
P_{MAX}	10–100 cmH_2O	1 cmH_2O	40 cmH_2O	Эта функция есть в режимах IPPV, PCV-VG и SIMV-VC, погрешность составляет ± 3 cmH_2O или $\pm 10\%$, выбрать максимальный

9. Технические данные

9.8.3. Газовая динамика

Таблица 9-11

Источник газа	Анестезиологическая система
Газовый компонент	O ₂
Номинальное давление питания	400 кПа
Диапазон входного давления	280кПа~600кПа
Диапазон клапана расхода	5~75 л/мин
Выход ¹	Диапазон давления: 0~11 кПа; Диапазон потока: 0 ~ 75

Маркировка 1: в пределах номинального диапазона давления на выходе и при условии удвоенного максимального номинального давления на входе.

Таблица 9-12

Согласно ISO8835-2, испытание при пиковом потоке 60 л/мин, свежий газ 10 л/мин.

Пункт	Стандартное требование	Результат тестирования
Экспираторное сопротивление при ручном режиме	<0,6 кПа	0,51
Инспираторное сопротивление в ручном режиме	<0,6 кПа	0,39
Экспираторное сопротивление в автоматическом режиме	<0,6 кПа	0,57
Инспираторное сопротивление в автоматическом режиме	<0,6 кПа	0,22

9.8.4. Мониторинг производительности

Таблица 9-13

Пункт	Диапазон	Шаг	Точность
V_t	0 – 3000мл	1 мл	0–20 мл, погрешность ± 10 мл; 20–100 мл, погрешность составляет $\pm 15\%$ или ± 10 мл, выбирайте максимальное значение, 100–1500 мл, погрешность составляет $\pm 15\%$
V_{T_Insp}	0 – 3000 мл	1 мл	0–20 мл, погрешность ± 10 мл; 20–100 мл, погрешность составляет $\pm 15\%$ или ± 10 мл, выбирайте максимальное значение, 100–1500 мл, погрешность составляет $\pm 15\%$
V_{T_Exp}	0 – 3000 мл	1 мл	0–20 мл, погрешность ± 10 мл; 20–100 мл, погрешность составляет $\pm 15\%$ или ± 10 мл, выбирайте максимальное значение, 100–1500 мл, погрешность составляет $\pm 15\%$; 0 л/мин ~20 л/мин, погрешность $\pm 15\%$
MV	0~30л/мин	0,1 л/мин	или ± 1 л/мин, выбирайте максимальное значение
Част.	0 – 110 вд /мин	1 вд /мин	0–100 вд /мин, погрешность составляет 1 вд /мин или $\pm 15\%$, выберите максимальное значение;
PEAK	-20 – 99 смH ₂ O	1 смH ₂ O	$\pm 5\%$, не менее 1 смH ₂ O
MEAN	-20 – 99 смH ₂ O	1 смH ₂ O	$\pm 5\%$, не менее 1 смH ₂ O
PLAT	-20 – 99 смH ₂ O	1 смH ₂ O	$\pm 5\%$, не менее 1 смH ₂ O
FiO ₂	18–100%	1%	Погрешность составляет $\pm (2,5\%$ по объему + $2,5\%$ концентрации газа)
C	0–100 мл/смH ₂ O	1 мл/смH ₂ O	Погрешность составляет 20% или 5 мл/ смH ₂ O, выбрать максимальный
ПДКВ	-20 – 99 смH ₂ O	1 смH ₂ O	± 2 смH ₂ O
PAW	-20 – 110 смH ₂ O	1 смH ₂ O	Погрешность составляет (2% от полной шкалы + 4% от значения считывания)
FiCO ₂	0–10 об. %		Погрешность составляет $\pm (0,43\%$ по объему + 8% от концентрации газа)
EtCO ₂	0–10 об. %		Погрешность составляет $\pm (0,43\%$ по объему + 8% от концентрации газа)

9. Технические данные

Индикатор состояния напряжения батареи	100%, 75%, 50%, 25%, 0%. Если для питания используется аккумулятор, этот знак отображает доступное остаточное электрическое напряжение. Когда аппарат подключен к сети переменного тока, этот знак означает зарядку.
Кривая PAW-T	Диапазон мониторинга давления: 0 – 80 смH ₂ O. В зависимости от разного давления в дыхательных путях, форма волны отображается по-разному. 0 ~ 10 смH ₂ O, усиление по оси давления: 5 смH ₂ O 0 ~ 30 смH ₂ O, усиление по оси давления: 10 смH ₂ O 0 ~ 80 смH ₂ O, усиление по оси давления: 20 смH ₂ O Ось времени — это фиксированный диапазон. (оси Flow-t, PAW-t одинаковы.): Когда газовый модуль открыт, 0 ~ 15 с ; Газовый модуль закрыт, 0 ~ 20с.
Кривая Flow-t	Отображение диапазона расхода: -90 л – 90л/мин, коэффициент усиления: 45 л/мин. На оси времени положительные оси обозначают инспираторное направление; Под осью времени отрицательные оси обозначают экспираторное направление. Скорость потока - 0 л/мин, что означает отсутствие потока газа в дыхательных путях.
Кривая CO ₂ time	Диапазон отображения CO ₂ - 0 мм рт. ст. - 76 мм рт. ст., коэффициент усиления - 38 мм рт. ст. Ось времени – фиксированный диапазон. Когда газовый модуль открыт, 0 ~ 15с ; когда газовый модуль закрыт, 0 ~ 20с
P/V петля	Ось горизонтальной абсциссы отображает давление в дыхательных путях: фиксированный диапазон: -20 ~ 80 смH ₂ O, коэффициент усиления составляет 20 смH ₂ O. Ось вертикальной абсциссы отображает дыхательный объем: фиксированный диапазон 0 ~ 1500 мл, коэффициент усиления 250 мл.
F/Vпетля	Ось горизонтальной абсциссы отображает приливной объем: -1400 мл ~ 0 мл, прирост составляет 700 мл. Ось вертикальной абсциссы обозначает поток: фиксированный диапазон: -90 л – 90 л/мин, коэффициент усиления составляет 45 л/мин; Положительная ось обозначает скорость инспираторного потока, отрицательная ось - экспираторного потока.

9.9. Спецификация датчика O₂

Таблица 9-14

Время отклика	Не более 15 с.
Тип датчика	Химический
Срок службы	Нормальный срок эксплуатации составляет 12 месяцев
Принцип работы датчика O ₂	Датчик O₂ контролирует и отображает концентрацию O₂ в контуре пациента. Аксессуар для датчика O₂ включает один датчик O₂. Этот датчик может вырабатывать напряжение, пропорциональное парциальному давлению O₂ на его обнаруживаемой поверхности, а его металлический электрод будет постепенно истощаться в процессе окисления. Датчик O₂ — это электрохимический прибор (химическая батарея). O₂ диффундирует в это устройство, проникая через мембрану, в результате чего металлический электрод окисляется. В этом процессе возникает электрический ток, который совпадает с парциальным давлением кислорода, отображаемым электродом датчика. На напряжение датчика влияет температура контролируемого газового смесителя. Термостат вне датчика может компенсировать изменение температуры датчика. Датчик O₂ использует сигнал для работы и анализа цепи, трансформируя сигнал датчика к соответствующему значению кислорода в процентах. Система отображает это значение и сравнивает его с сохраненными крайними значениями тревоги. Если это значение превышает крайние значения, монитор посылает сигнал тревоги.

9.9.1. Парамагнитный кислородный модуль

Датчик кислорода может использоваться для измерения местной концентрации кислорода в анестезиологическом аппарате. Поскольку это расходный материал, пользователь должен обращать внимание на срок годности датчика и использовать его в соответствии с характеристиками и техническими требованиями, предоставленными производителем. Ниже приведены основные технические параметры датчика кислорода для наркозного аппарата Aeon8600A/Aeon8600A Lite.

Таблица 9-15

Производительность	
Технология	Парамагнитный
Диапазон	0–100% O ₂ (с расширенным диапазоном от -15% O ₂ до 200% O ₂)
Точность (встроенная погрешность)	<± 0,2% O ₂
Линейность	<± 0,2% O ₂
Повторяемость	<± 0,2% O ₂

9. Технические данные

Нулевой дрейф	$< \pm 0,4\% \text{ O}_2$ в первые 24 часа, затем $< \pm 0,2\% \text{ O}_2/\text{неделя}$, затем $< \pm 0,2\% \text{ O}_2/\text{месяц}$
Время отклика (T_{10} - T_{90})	От 8 до 20 секунд в зависимости от применения и выбора фильтра (биологический фильтр по запросу)
Температура эксплуатации	5 – 50°C (41 – 122°F)
Температура хранения	-30 – 70°C (-22 – 158°F)
Давление хранения	10–200kПа (1,5–30 psi)
Температурный коэффициент	В диапазоне от 0°C до 50°C: Ноль $< \pm 0,5\% \text{ O}_2/10^\circ\text{C}$, Диапазон: $< \pm 0,5\% \text{ O}_2/10^\circ\text{C}$.
Влажность окружающей среды	0 до 95% без конденсации
Директива «Об ограничении использования опасных веществ»	Директива ROHS 2002/95/EC
Внешний источник питания	5 В постоянного тока, номинальный ток 70 мА
Состояние пробного газа	Чистый сухой газ, не содержащий масла, твердых частиц $< 3 \mu\text{m}$, без конденсации

9.10. Технические характеристики модуля мониторинга газа

Модуль мониторинга газов используется для подключения других медицинских устройств, предоставления данных мониторинга, контроля и отображения CO₂, N₂O и 5 газов для анестезии (галотан, изофлуран, энфлуран, севофлуран, десфлуран).

Модуль подключается к дыхательной трубке пациента для мониторинга инспираторного и экспираторного газа и может применяться для взрослых/детей и младенцев.

 **ВНИМАНИЕ:** модуль газового мониторинга соответствует стандарту ISO 80601-2-55:2011.

9.10.1. Расчет MACISA газоанализатора

Алгоритмы, используемые в хост-мониторе для определения значений MAC

Минимальная альвеолярная концентрация (MAC) — это стандарт для сравнения эффективности ингаляционных анестетиков. Значение MAC представляет собой альвеолярную концентрацию анестетика (при одной атмосфере), которая у 50 процентов испытуемого населения предотвращает грубые мышечные движения в ответ на болезненный стандартизированный стимул.

Если механизм определения значений MAC реализован в хост-устройстве, алгоритмы, используемые для этого расчета, должны быть адекватно документированы.

Значение MAC может быть рассчитано и отображено с помощью концентрации газа в конце прилива (Et) в соответствии со следующей формулой:

$$MAC = \frac{\%Et(AA1)}{X(AA1)} + \frac{\%Et(AA2)}{X(AA2)} + \frac{\%Et(N2O)}{100}$$

X(AA): HAL=0,77%, ENF=1,7%, ISO=1,15%, DES=6,65%, SEV=2,1%, N₂O=105%

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** высота над уровнем моря, возраст пациента и другие индивидуальные факторы не учитываются в приведенной выше формуле.

9.10.2. Учет газовых данных

Количественное влияние влажности или конденсата

Парциальное давление и объемный процент CO₂, N₂O, O₂ и анестезирующих веществ зависят от количества водяного пара в измеряемом газе. Измерение содержания O₂ будет откалибровано так, чтобы показывать 20,8% при фактической температуре окружающей среды и уровне влажности вместо того, чтобы показывать фактическое парциальное давление. 20,8% O₂ соответствует фактической концентрации O₂ в комнатном воздухе с концентрацией 0,7% H₂O (на гПа 1013 это соответствует, например, 25°C и 23% относительной влажности). Измерение CO₂, N₂O и анестезирующих веществ (например, всех газов, измеряемых ИК-стендом) всегда показывает фактическое парциальное давление при текущем уровне влажности.

В альвеолах пациента дыхательный газ насыщен водяным паром при температуре тела (BTPS).

9. Технические данные

Когда дыхательный газ отбирается и проходит линию отбора проб, температура газа становится близкой к температуре окружающей среды, прежде чем он попадает в газоанализатор бокового потока ISA. Поскольку Nomoline удаляет всю сконденсированную воду, вода не попадет в газоанализатор ISA. Относительная влажность отобранного газа составит около 95%.

Если требуются значения CO_2 на BTPS, можно использовать следующее уравнение:

$$Et\text{CO}_2(\text{BTPS}) = Et\text{CO}_2 * \left(1 - \left(\frac{3,8}{P_{amb}}\right)\right)$$

Где: $Et\text{CO}_2$ = значение EtCO_2 , отправленное с MCA [об.%].

P_{amb} = давление окружающей среды, передаваемое от ISA [кПа].

3,8 = Типичное парциальное давление водяного пара, конденсированного между контуром пациента и ISA [кПа]

$\text{EtCO}_2(\text{BTPS})$ = Концентрация газа EtCO_2 на BTPS [об.%].

O_2 предполагается, что это комнатный воздух, откалиброванный при уровне влажности 0,7 об.% H_2O .

Спектральное уширение

Присутствие кислорода и закиси азота может вызвать некоторые помехи при измерении CO_2 . Это известно, как спектральное уширение.

Закись азота, N_2O :

Компенсация N_2O не включена в систему. Поэтому для определения влияния расширения N_2O на точность измерения CO_2 , пожалуйста, обратитесь к таблице, приведенной ниже.

Концентрация N_2O в газовой смеси	Влияние на показания газа	Отображаемое значение, если реальная концентрация – 5,0 об.% CO_2
0 об.%	0%	5,3 об.%
30 об.%	5,17%	5,3 об.%
60 об.%	10,34%	5,5 об.%
82 об.%	14,14%	5,7 об.%

Кислород, O_2 :

Анализаторы бокового потока ISA, способные измерять O_2 , автоматически компенсируют спектральное расширение, вызванное кислородом.

Для большинства применений достаточная точность измерения CO_2 будет достигнута, если разделить концентрацию кислорода на три диапазона: «высокая», «средняя» и «низкая». При использовании этих диапазонов вместе со значениями O_2 , приведенными в таблице ниже, максимальная относительная

погрешность измерения CO₂ будет ограничена 1,2%.

Диапазон O ₂	Значение O ₂
0–30 об%	21
30–70 об%	50
70–100 об%	85

Единицы измерения газа

Концентрация газа указывается в единицах объемных процентов. Концентрация определяется как:

$$\%gas = \frac{\text{Partial pressure of gas component}}{\text{Total pressure of gas mixture}} * 100$$

Общее давление газовой смеси измеряется кюветным датчиком давления в газоанализаторе ISA. Для перевода в другие единицы измерения можно использовать фактическое атмосферное давление, передаваемое из анализатора бокового потока ISA, например.

CO₂ в мм рт. ст. = (концентрация CO₂) x (значение атм. давления в кПа из ISA) x (750 / 100).

Пример: 5,0% CO₂@ 101,3 кПа => 0,05 x 101,3750 / 100 = 38 мм рт. ст.

9.10.3. Модуль мониторинга основных газов

Таблица 9-16

Модель	IRMA CO ₂ / AX+
Тип интерфейса	RS232, 9600bps
Аксессуары	Адаптер дыхательных путей, одноразовый.
Принцип работы газового модуля	Газовый модуль — это модуль мониторинга основного газа, подключаемый к пациенту для мониторинга концентрации газа в дыхании. Газовый модуль можно использовать для взрослых, детей и младенцев. Газовый модуль использует инфракрасную технологию, которая определяет концентрацию газа путем измерения различных длин волн в соответствии с различным поглощением газами различных лучей.

Таблица 9-17

Базовая конфигурация	
Описание	Сверхкомпактный инфракрасный мультигазовый модуль Доступны различные конфигурации параметров.

9. Технические данные

Размеры (Ш×Д×Г)	IRMA CO ₂ /AX+: 38×37×34 мм (1,49"×1,45"×1,34")
Длина кабеля	2,50 ± 0,1 м
Вес	<25 г (кроме кабеля)
Рабочая температура	IRMA CO ₂ : 0–40°C, 32–104°F IRMA AX+: 10–40°C, 50–104°F
Температура хранения и транспортировки	IRMA CO ₂ : -40–75°C, -40–167°F IRMA AX+: -20–75°C, -4–167°F
Рабочая влажность	<40 гПа H ₂ O (без конденсации) (95% RH при 30°C)
Влажность при транспортировке и хранении	5-100% RH, конденсация ¹
Рабочее атмосферное давление	525–1200 гПа (525 гПа соответствуют высоте 4572 м / 15000 футов)
Давление хранения и транспортировки	500–1200 гПа
Механическая прочность	Выдерживает многократные падения с высоты 1,8 м на твердую поверхность. Соответствует требованиям для дорожных автомобилей скорой помощи согласно prEN1789 (п. 6.4) и требованиям к ударам и вибрации согласно ISO 80601-2-55:2011 (п. 201.15.3.5.101, транспорт)
Источник питания	IRMA CO ₂ : 4,5-5,5 В постоянного тока, макс. 1,0 Вт (скачок напряжения при включении питания @ 5 В менее 350 мА в течение 200 мс) IRMA AX+: 4,5-5,5 В постоянного тока, макс 1,4 Вт (скачок напряжения при включении @ 5 В менее 350 мА в течение 200 мс)
Температура поверхности (при температуре окружающей среды 23°C)	IRMA CO ₂ : Макс. градус 39 °C / 102F IRMA AX+: Макс. градус 46°C / 115F
Интерфейс	Модифицированный последовательный интерфейс RS-232, работающий на скорости 9600bps
Адаптер дыхательных путей	Одноразовый адаптер для взрослых и детей: Добавляет менее 6 мл объема; Перепад давления менее 0,3 смH ₂ O при 30 л/мин. Одноразовый адаптер для младенца: Добавляет менее 1 мл объема; Перепад давления менее 1,3 смH ₂ O при 10 л/мин

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 1: после нахождения в условиях конденсата данный модуль должен храниться более 24 часов в среде, в которой соблюдается диапазон рабочей влажности. Диапазон влажности 50–100% действителен для диапазона температур от -40°C до 40°C.

Таблица 9-18

Вывод данных	
F _i и ET	Обновление значения дыхания (F и ET) постоянно отображается после одного вдоха. Модуль контроля загазованности CO ₂ : CO ₂
Автоматическая идентификация агентов	IRMA AX+: Первичный и вторичный агент

Таблица 9-19

Газоанализатор	
Зонт для взятия образца	2–9 каналный газоанализатор типа NDIR, измеряющий в диапазоне 4–10 мкм. Коррекция давления, температуры и полной спектральной интерференции.
Время прогрева	IRMA CO ₂ : <10 секунд (полная точность) IRMA AX+: <20 секунд (идентификация агента включена и полная точность)
Время нарастания (@10 л/мин)	CO ₂ ≤ 9022 мс N ₂ O ≤ 300 мс HAL, ISO., ENF, SEV, DES ≤ 300 мс
Время идентификации агента	<20 с (обычно <10 с)
Общее время отклика системы	<1с

Таблица 9-20

Характеристики точности – стандартные условия : следующие характеристики точности действительны для сухого отдельного газа при температуре 22 ± 5°C и давлении 1013 ± 40 гПа.

Газ	Диапазон ¹⁾		
	CO ₂	AX+	Точность
CO ₂	0–15	0–15	± (0,2 об.%+2% от показаний)
	15–25	15–25	Неуказанный
N ₂ O	–	0–100	± (2 об.%+2% от показаний)

9. Технические данные

HAL, ISO., ENF	—	0–8	± (0,15 об.%+5% от показаний)
		8–12	
SEV	—	0–10	± (0,15 об.%+5% от показаний)
		10–15	
DES	—	0–22	± (0,15 об.%+5% от показаний)
		22–25	

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 1: Концентрация газа указывается в единицах объемных процентов.

Таблица 9-21 Характеристики точности - все условия¹⁾

Газы	Точность
CO ₂	± (0,3%+4% от показаний)
N ₂ O	± (2%+5% от показаний)
Агенты ²⁾	± (0,2%+10% от показаний)

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 1: Характеристики точности действительны для указанной рабочей температуры и влажности, за исключением помех, указанных в таблице «Влияние мешающих газов и паров» ниже и в разделе «Влияние парциального давления водяного пара на показания газа».

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 2: Спецификация точности для IRMA AX+ недействительна, если в газовой смеси присутствует более двух агентов.

Таблица 9-22 Эффекты интерференции газов и паров

Газ или пар	Уровень газа	CO ₂ IRMA CO ₂	IRMAA X+	Агенты	N ₂ O
N ₂ O ³⁾	60%	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
HAL ³⁾	4%	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
ENF, ISO., SEV ³⁾	5%	+8% к значению	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
DES ³⁾	15%	+12% к значению	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
Хе (Ксенон)	80%	-10% от значения	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
Не (Гелий) ³⁾	50%	-6% от значения	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
Пропелленты для дозированных ингаляторов ³⁾	Не использовать с пропеллентами				

	для дозированных ингаляторов				
C ₂ H ₅ OH (Этанол) ³⁾	0,3%... ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
C ₃ H ₇ OH(Изопропанол) ³⁾	0,5%... ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
CH ₃ COCH ₃ (Ацетон) ³⁾	1%... ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
CH ₄ (Метан) ³⁾	3%... ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
CO (углерода монооксид) ³⁾	1%... ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
NO (Азота монооксид) ³⁾	0,02%	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
O ₂ ³⁾	100%...	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 1: незначительные помехи, эффект, указанный выше в разделе «Характеристики точности».

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 2: помехи при указанном уровне газа. Например, 50-вольтовый гелий обычно снижает показания CO₂ на 6%. Это означает, что при измерении смеси, содержащей 5,0% CO₂ и 50% гелия, измеренная концентрация CO₂ обычно составляет (1-0,06)*5,0 об.% = 4,7% CO₂.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 3: в соответствии с ISO 80601-2-55:2011.

9.10.4. Модуль мониторинга бокового потока газа

Линия отбора проб Nomoline Family

ISA отбирает газ из дыхательного контура через линию отбора проб со скоростью 50 мл/мин, что делает возможным измерение CO₂ для взрослых, педиатрических и младенческих пациентов.

Линия отбора проб должна быть заменена в соответствии со спецификациями управления качеством клинических исследований или в случае блокировки линии отбора проб. При вдыхании воды, выделений и т.д. из дыхательного контура, в результате чего ISA не может поддерживать нормальную скорость потока отбора проб 50 мл/мин, произойдет блокировка. В это время разъем для отбора проб газа будет мигать красным цветом и посылать тревожное сообщение; пожалуйста, замените Nomoline и дождитесь, когда разъем для отбора проб переключится на зеленый цвет, что означает, что газоанализатор ISA доступен.

9.10.4.1. Настройка системы

Чтобы настроить медицинскую плату для анализа газов, выполните следующие действия:

1. Надежно закрепите анализатор ISA.
2. Подключите интерфейсный кабель анализатора ISA к медицинской плате.
3. Подключите линию отбора проб Nomoline Family к входному разъему анализатора ISA.
4. Подключите выпускное отверстие для пробы газа к системе отвода газов
5. Подключите выпускное отверстие для отбора проб газа к системе очистки или верните газ в контур

9. Технические данные

пациента, чтобы предотвратить загрязнение операционной при использовании N_2O и/или анестезирующих средств. Из-за риска перекрестного заражения пациента всегда используйте бактериальный фильтр на стороне выпускного порта, если отобранный газ предназначен для повторного дыхания.

6. Включите питание медицинской платы
7. Зеленый светодиод указывает на то, что анализатор ISA готов к работе.
8. Выполните проверку перед использованием, как описано в разделе 9.10.4.2.



Примечание: Возврат отработанного газа ISA в контур пациента запрещен в США.

9.10.4.2. Проверка перед использованием

1. Перед подключением линии отбора проб Nomoline Family к дыхательному контуру выполните следующее:
2. Подсоедините линию отбора проб к входному разъему газа ISA.
3. Убедитесь, что на разъеме впуска газа горит ровный зеленый свет.
4. Сделайте короткий вдох в линию отбора проб и убедитесь, что прибор медицинского табло показывает достоверную кривую CO_2 и достоверные значения.
5. Зажмите линию отбора проб кончиком пальца и подождите 10 секунд.
6. Убедитесь, что на дисплее отображается сигнал тревоги о закупорке, а на разъеме входа газа горит мигающий красный индикатор.
7. Выполните проверку герметичности контура пациента с подключенной линией отбора проб.

9.10.4.3. Техническое обслуживание

Для обслуживания анализатора ISA, пожалуйста, вызовите сервисного инженера

9.10.4.4. Обнуление

Газоанализатору необходимо время от времени устанавливать нулевой уровень отсчета для измерений газа и потока.

ISA выполняет обнуление путем переключения отбора проб газа из дыхательного контура на окружающий воздух. Автоматическое обнуление выполняется от 1 до 3 раз в день и занимает менее 3 секунд для газоанализаторов ISA CO_2 и менее 10 секунд для газоанализаторов ISA Multigas.

Во время обнуления, если отработанный газ ISA возвращается в контур пациента, уровень возвращенного газа будет отличаться от уровня газа в месте отбора проб.

9.10.4.5. Сигналы тревоги

Полное описание обработки сигналов тревоги, связанных с газоанализатором бокового потока ISA, см. в Руководстве пользователя для медицинского вспомогательного устройства.

Индикатор состояния входного газового разъема ISA.

Индикатор	Состояние
Постоянный зеленый свет	ISA в работе и ОК
Мигающий зеленый индикатор	Происходит обнуление

Постоянный синий свет	Присутствует анестезирующее вещество
Постоянный красный свет	Ошибка датчика ISA
Мигающий красный индикатор	Проверьте линию отбора проб

9.10.4.6. Очистка

Газоанализаторы бокового потока ISA и адаптер Nomoline можно очищать с помощью ткани, смоченной (не влажной) не более чем 70% этанолом или изопропиловым спиртом.

Чтобы предотвратить попадание чистящих жидкостей и пыли в газоанализатор ISA через входной разъем для отбора проб газа, во время очистки газоанализатора держите пробоотборную линию Nomoline Family установленной.

 **Предупреждение:** никогда не стерилизуйте и не погружайте газоанализатор бокового потока ISA в жидкость.

9.10.4.7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и знаки «ВНИМАНИЕ»

 **Предостережение:** газоанализатор бокового потока ISA предназначен для использования только медицинскими работниками.

 **ВНИМАНИЕ:** тщательно прокладывайте линию отбора проб, чтобы снизить риск запутывания или удушья пациента.

 **ВНИМАНИЕ:** не поднимайте газоанализатор ISA за линию отбора проб, так как она может отсоединиться от ISA, что приведет к падению газоанализатора ISA на пациента.

 **Предостережение:** утилизируйте линию отбора проб Nomoline Family в соответствии с местными правилами в отношении биологически опасных отходов.

 **ВНИМАНИЕ:** используйте только Т-адаптеры для дыхательных путей с точкой отбора проб в центре адаптера.

 **Предостережение:** делайте пробы на линиях, предназначенных для анестезирующих средств, только в том случае, если используются N₂O и/или анестезирующие средства.

 **ВНИМАНИЕ:** не используйте Т-адаптер с младенцами, так как это добавляет 7 мл объема в контур пациента.

 **Предупреждение:** не используйте газоанализатор ISA с дозированными ингаляторами или небулайзерными лекарствами, так как это может засорить бактериальный фильтр.

 **Внимание:** поскольку для успешного облучения необходимо присутствие окружающего воздуха (21% O₂ и 0% CO₂), убедитесь, что ISA установлен в хорошо проветриваемом месте.

9. Технические данные

Избегайте вдыхания вблизи газоанализатора бокового потока ISA до или во время процедуры обнуления.

 **Предостережение:** никогда не стерилизуйте и не погружайте газоанализатор бокового потока ISA в жидкость.

 **Предостережение:** газоанализатор бокового потока ISA должен использоваться только в качестве вспомогательного средства для оценки состояния пациента. Он должен использоваться в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.

 **Предостережение:** на результаты измерений может повлиять мобильное и портативное оборудование радиочастотной связи. Убедитесь, что газоанализатор бокового потока ISA используется в электромагнитной обстановке, указанной в данном руководстве.

 **Внимание:** замените линию отбора проб, если входной разъем линии отбора проб начинает мигать красным цветом или на экране устройства появляется сообщение «Check sampling line» («Проверьте линию отбора проб»).

 **Предостережение:** не допускается модификация данного оборудования без разрешения производителя. Если данное оборудование модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания должны быть проведены для обеспечения дальнейшей безопасной эксплуатации.

 **Предостережение:** газоанализатор бокового потока ISA не предназначен для работы в условиях проведения МРТ.

 **Предостережение:** во время МРТ-сканирования ISA должен находиться вне кабинета МРТ.

 **Предостережение:** использование высокочастотного электрохирургического оборудования в непосредственной близости от устройства ISA может создавать помехи и приводить к неправильным измерениям.

 **Предостережение:** не применяйте отрицательное давление для удаления конденсата из линии отбора проб Nomoline Family.

 **Предостережение:** слишком сильное положительное или отрицательное давление в контуре пациента может повлиять на поток образца.

 **Предостережение:** сильное всасывающее давление может повлиять на поток пробы.

 **Внимание:** отработанные газы должны быть возвращены в контур пациента или в систему отвода газов.

 **Предостережение:** не ставьте газоанализатор ISA в положение, которое может привести к

его падению на пациента.

 **Предостережение:** не используйте повторно одноразовую линию отбора проб Nomoline Family, рассчитанную на одного пациента, из-за риска перекрестного заражения.

 **Предостережение:** не стерилизуйте и не погружайте линию отбора проб Nomoline Family в жидкость.

 **Предостережение:** не эксплуатируйте газоанализатор бокового потока ISA, если поврежден корпус.

 **Предостережение:** не используйте Nomoline Airway Adapter Set Infant со взрослыми/детьми.

 **Внимание:** анализаторы ISA должны быть надежно установлены во избежание риска повреждения ISA.

 **Внимание:** не эксплуатируйте газоанализатор бокового потока ISA вне указанной рабочей среды.

Таблица 9-23

Модель	ISA CO ₂ / AX+
Тип интерфейса	RS232, 9600bps
Принцип работы газового модуля	Газовый модуль — это модуль контроля газа в боковом потоке, подключаемый к пациенту для контроля концентрации газа в дыхании с помощью электрической машины, вдыхающей следовой газ. Газовый модуль можно использовать для взрослых, детей и младенцев. Газовый модуль использует инфракрасную технологию, которая определяет концентрацию газа путем измерения 10 различных длин волн в соответствии с различным поглощением газами различных лучей.

Таблица 9-24

Базовая конфигурация	
Описание	Ультракомпактные газоанализаторы бокового потока с низким расходом газа со встроенным насосом, клапаном обнуления и регулятором расхода.
Размеры (Ш×Д×Г)	ISA CO ₂ / AX+: 23 мм×64 мм×39 мм (0,9"×2,5"×1,5")
Вес	70 г
Рабочая температура	ISA CO ₂ : 0–50°C, 32–122°F ISA AX+: 5–50°C, 41–122°F

9. Технические данные

Температура хранения и транспортировки	-40–70°C, -40–158°F
Рабочая влажность	<4кПа Н ₂ O (без конденсации) (95% RH при 30°C)
Влажность при транспортировке и хранении	5–100%RH, конденсация ¹ (100%RH при 40°C)
Рабочее атмосферное давление	52,5–120 кПа (соответствуют высоте 4572 м / 15000 футов)
Давление хранения и транспортировки	20-120 кПа (соответствуют высоте 11760 м / 38700 футов)
Окружающая среда CO ₂	≤800 млн ⁻¹
Механическая прочность CO ₂ :	ISA CO ₂ Соответствует требованиям ISO 80601-2-55:2011 (п. 201.15.3.5.101) и EN 1789 (п. 6.3.4.2) по ударам и вибрации при транспортировке. ISA AX+ Соответствует требованиям ISO 80601-2-55:2011 (п. 201.15.3.5.101) по ударам и вибрации при транспортировке.
Питание	4,5–5,5 В постоянного тока, ISA CO ₂ : <1,4Вт (нормальная работа), <1,8W (пик @5VDC) ISA AX+: <1,6Вт (нормальная работа), <2,0W (пик @5VDC)
Интерфейс	Модифицированный последовательный интерфейс RS-232. Возможность обновления программного обеспечения с помощью последовательного интерфейса RS-232.
Система водоснабжения	Пробоотборник с собственной трубкой для отвода воды.
Пробоотборник	2 ± 0,1 м
Поток для пробы	50 л ±10 мл/мин

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 1: после образования конденсата устройство должно храниться более 24 часов в среде с относительной влажностью ниже 95%RH (без конденсации).

Таблица 9-25

Вывод данных	
F _i и ET	ISA CO ₂ : CO ₂ ISA AX+: CO ₂ , N ₂ O, первичные и вторичные агенты (HAL, ENF, ISO., SEV, DES)
Автоматическая идентификация агентов	ISA AX+: Первичный и вторичный агент

Таблица 9-26

Газоанализатор	
----------------	--

Сенсорная головка	2-9 каналный газоанализатор NDIR типа, измеряющий в диапазоне 4-10 мкм.
Калибровка	Когда обнаруженное значение смещено; Когда возникает сигнал тревоги, потому что «концентрация монитора газового модуля превышает пределы»; После замены адаптера газового контура модуля газового монитора.
Время прогрева	ISA CO ₂ : <10 с (сообщаемые концентрации и полная точность) ISA AX+: <20 с (сообщаемые концентрации, включена автоматическая идентификация агента и полная точность)
Время нарастания при потоке пробы 50 мл/мин	ISA CO₂ CO₂ ≤200 мс ISA OR+/AX+ CO₂ ≤300 мс N₂O, O₂, ENF, ISO., SEV, DES ≤400 мс HAL ≤500 мс
Время идентификации агента	<20 с (обычно <10 с)
Общее время отклика системы	ISA CO₂ <3 секунд ISA OR+/AX+ CO₂ <4 секунд (с 2-метровым адаптером для воздухопроводов Nomoline с линией отбора проб)

Таблица 9-27 Характеристики точности – стандартные условия

Следующие характеристики точности действительны для сухих, отдельных газов при температуре 22±5°C и давлении 1013±40 гПа.

Газ	Диапазон	Точность
CO ₂	0–15%	± (0,2%+2% от показаний)
	15–25%	Не установлена
N ₂ O	0–100%	± (2%+2% от показаний)
HAL, ISO., ENF	0–8%	± (0,15%+5% от показаний)
	8–25%	Не установлена
SEV	0–10%	± (0,15%+5% от показаний)
	10–25%	Не установлена
DES	0–22%	± (0,15%+5% от показаний)
	22–25%	Не установлена

Таблица 9-28 Характеристики точности – все условия

Газ	Точность
CO ₂	± (0,3%+4% от показаний)
N ₂ O	± (2% + 5% от показаний)

9. Технические данные

Агенты ¹⁾	$\pm (0,2 \text{ вольт \%} + 10\% \text{ от показаний})$
----------------------	--

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 1: спецификация точности недействительна, если в газовой смеси присутствует более двух агентов. Если присутствует более двух агентов, сработает сигнал тревоги.

Таблица 9-29 Эффекты интерференции газов и паров

Газ или пар	Уровень газа	CO ₂ ISACO ₂	ISAAX+	Агенты	N ₂ O
N ₂ O ⁴⁾	60%	— ²⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
HAL ⁴⁾	4%	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
ENF, ISO., SEV ³⁾	5%	+8% к значению	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
DES ⁴⁾	15%	+12% к значению	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
Хе (Ксенон)	80%	-10% от значения	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
Не (Гелий) ⁴⁾	50%	-6% от значения	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
Пропелленты для дозированных ингаляторов ⁴⁾	Не использовать с пропеллентами для дозированных ингаляторов				
C ₂ H ₅ OH (Этанол) ⁴⁾	0,3% ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
C ₃ H ₇ OH (Изопропанол) ⁴⁾	0,5% ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
CH ₃ COCH ₃ (Ацетон) ⁴⁾	1% ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
CH ₄ (Метан) ⁴⁾	3% ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
СО (Карбон монооксид) ⁴⁾	1% ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
NO (Нитроген монооксид) ⁴⁾	0,02%	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾
O ₂ ⁴⁾	100% ₀₂	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾	— ¹⁾

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 1: незначительные помехи, эффект, указанный в спецификации «Характеристики точности» выше.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ 2: незначительные помехи при правильно установленных концентрациях N₂O/O₂, эффект указан в спецификацию «Характеристики точности - все условия» выше.

 **ПРИМЕЧАНИЕ 3:** помехи при указанном уровне газа. Например, 50 об.% гелий обычно уменьшает показания CO_2 на 6%. Это означает, что при измерении смеси, содержащей 5,0% CO_2 и 50% гелия, измеренная концентрация CO_2 обычно составляет $(1-0,06)*5,0 \text{ об.\%} = 4,7 \text{ об.\% CO}_2$.

 **ПРИМЕЧАНИЕ 4:** в соответствии с ISO 80601-2-55:2011.

9. Технические данные

9.11. Декларация ЭМС

Ниже приведена информация о кабелях для справки по ЭМС.

Кабель	Макс. длина кабеля, экранированный/ не экранированный		Кол-во	Классификация кабелей
Кабель питания	5 м	Неэкранированный	1 набор	Питание переменного тока
Соединительный кабель для датчика кислорода	2,5 м	Неэкранированный	1 набор	Питание постоянного тока
Кабель заземления	3,5 м	Неэкранированный	1 набор	Питание постоянного тока

Важная информация относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

Aeon8600A/Aeon8600A Lite требует специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и вводится в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в руководстве пользователя; Aeon8600A/Aeon8600A Lite соответствует данному стандарту IEC 60601-1-2:2014 как по помехоустойчивости, так и по эмиссии. Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

➤ Aeon8600A/Aeon8600A Lite со следующими ВАЖНЫМИ параметрами предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

ВАЖНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ: Режим IPPVV_r=500, остальные параметры по умолчанию, управление правильное.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Aeon8600A/Aeon8600A Lite, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.»

➤ Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных AEONMED, за исключением аксессуаров и кабелей, продаваемых AEONMED Aeon8600A/Aeon8600A Lite в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ Aeon8600A/Aeon8600A Lite.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: следует избегать использования данного оборудования Aeon8600A/Aeon8600A Lite рядом или совместно с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе.

Таблица соответствия ЭМС

Таблица 1 – Эмиссия

Явление	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда
Радиочастотные излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессиональных медицинских учреждений
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессиональных медицинских учреждений
Напряжение колебания и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие требованиям	Среда профессиональных медицинских учреждений

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: характеристики ЭМИССИИ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR класс 11А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс 11В по стандарту CISPR) данное оборудование может не обеспечить надлежащую защиту радиочастотных коммуникационных служб. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, перенести или переориентировать оборудование.

Таблица соответствия ЭМС

Таблица 2 – Порт корпуса

Явление	Основной стандарт ЭМС	Тест на уровень помехоустойчивости
		Среда профессиональных медицинских учреждений
Электростатика Разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля в близости от оборудования беспроводной радиосвязи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальная мощность Частота магнитного поля	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3 – Близость полей от радиочастотной беспроводной связи

Частота испытаний (МГц)	Группа (МГц)	Тест на уровень помехоустойчивости
		Среда профессиональных медицинских учреждений
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синус 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

Таблица 4 – Входная мощность тока

Явление	Основной стандарт ЭМС	Тест на уровень помехоустойчивости
		Среда профессиональных медицинских учреждений
Электрические быстрые переходные процессы	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Скачок Линия-Линия	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Скачок Линия-земля	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; цикл 0,5 Под углом 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°

		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Однофазный: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

Таблица 5 – Передача сигнала от портов ввода/вывода

Явление	Основной стандарт ЭМС	Уровни проверки иммунитета
		Среда профессиональных медицинских учреждений
Электрические быстрые переходные процессы	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

9.12. Важные параметры производительности

- Поток кислорода при любых условиях, за исключением нарушения подачи кислорода (трубопровода или баллона) на анестезиологическую рабочую станцию или возникновения технической опасной ситуации.
- Подача негипоксической газовой смеси пациенту или возникновение технической опасной ситуации.
- Недоставка избыточных концентраций летучего анестетика или возникновения технической опасной ситуации.
- Мониторинг давления в дыхательных путях и соответствующий сигнал тревоги.

9.13. Варианты комплектации

Вариант исполнения	AEON 8600A	AEON 8600A Lite
Компоненты	A	B
Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с тремя выдвижными ящиками, рабочей поверхностью (столиком) и боковой откидной полкой	✓	✓
Дыхательная система с абсорбером CO ₂ (Circuit System CO ₂)	✓	✓
Регулируемый клапан ограничения давления (APL Valve)	✓	✓
Манометры для измерения давления	при необходимости	при необходимости
Манометры для измерения давления от дополнительных газовых баллонов	при необходимости	при необходимости
Блок ротаметров (флоуметров)	✓	✓
Дополнительное устройство для подачи кислорода (Alternative O ₂ Device)	при необходимости	при необходимости
Дополнительный ротаметр O ₂ (Auxiliary O ₂ flowmeter)	при необходимости	при необходимости
Дополнительный газоотвод для полуоткрытого контура (ACGO, Independent Mech)	при необходимости	при необходимости
Модуль газовый капнограф (CO ₂) в боковом потоке	при необходимости	-
Модуль газовый универсальный (мультигаз) в боковом потоке	при необходимости	-
Модуль газовый капнограф (CO ₂) в прямом потоке	при необходимости	при необходимости
Модуль газовый универсальный (мультигаз) прямого потока	при необходимости	при необходимости
Датчик кислорода (O ₂ Sensor) (при необходимости)	при необходимости	при необходимости
Датчик кислорода парамагнитный (Paramagnetic O ₂ Sensor)	при необходимости	-
Соединительный кабель для датчика кислорода	при необходимости	при необходимости
Соединительный кабель для датчика кислорода	при необходимости	при необходимости
Испаритель Севофлюрана VP300 типа Pour-fill (Sevoflurane Vaporizer, Pour-fill type)	при необходимости	при необходимости
Испаритель Севофлюрана VP300 типа Key-fill (Sevoflurane Vaporizer, Key-fill type)	при необходимости	при необходимости

9. Технические данные

Испаритель Севофлюрана VP300 типа Quick-fill (Sevoflurane Vaporizer, Quick-fill type)	при необходимости	при необходимости
Испаритель Изофлюрана VP300 типа Pour-fill (Isoflurane Vaporizer, Pour-fill type)	при необходимости	при необходимости
Испаритель Изофлюрана VP300 типа Key-fill (Isoflurane Vaporizer, Key-fill type)	при необходимости	при необходимости
Испаритель Галотана VP300 типа Pour-fill (Halothane Vaporizer, Pour-fill type)	при необходимости	при необходимости
Испаритель Галотана VP300 типа Key-fill (Halothane Vaporizer, Key-fill type)	при необходимости	при необходимости
Испаритель Энфлюрана VP300 типа Pour-fill (Enflurane Vaporizer, Pour-fill type)	при необходимости	при необходимости
Испаритель Энфлюрана VP300 типа Key-fill (Enflurane Vaporizer, Key-fill type)	при необходимости	при необходимости
Адаптер для испарителя Изофлюрана типа Key-fill	при необходимости	при необходимости
Адаптер для испарителя Севофлюрана типа Key-fill	при необходимости	при необходимости
Адаптер для испарителя Энфлюрана типа Key-fill	при необходимости	при необходимости
Адаптер для испарителя Галотана типа Key-fill	при необходимости	при необходимости
Аспирационная система (Suction system)	при необходимости	при необходимости
Активная система удаления анестезиологических газов (Active AGSS)	при необходимости	при необходимости
Шланг для удаления анестезиологических газов	при необходимости	при необходимости
Кронштейн для монитора (Monitor Arm)	при необходимости	при необходимости
Кронштейн для контура пациента	при необходимости	при необходимости
Кабель питания	✓	✓
Кабель заземления	при необходимости	при необходимости
Шланг газовый для подачи кислорода O ₂ с коннектором или без (O ₂ Gas Hose)	при необходимости	при необходимости
Шланг газовый для подачи закиси азота N ₂ O с коннектором или без (N ₂ O Gas Hose)	при необходимости	при необходимости
Шланг газовый для подачи сжатого воздуха с коннектором или без (Air Gas Hose)	при необходимости	при необходимости
Мешок дыхательный 3 л. (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Мешок дыхательный 2 л. (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Мешок дыхательный 1 л. (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости

Соединитель (переходник) прямой (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Соединитель (переходник) угловой (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Соединитель (переходник) Y-образный (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Влагосборник 22 (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Влагосборник 15 (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером взрослый\детский (не более 100 шт.)	при необходимости	-
Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером новорожденный (не более 100 шт.)	при необходимости	-
Адаптер для газовых модулей прямого потока взрослый\детский (не более 100 шт.)	при необходимости	при необходимости
Адаптер для газовых модулей прямого потока новорожденные (не более 100 шт.)	при необходимости	при необходимости
Держатель датчика модуля для прямого потока	при необходимости	при необходимости
Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами стандартный (взрослый) (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами тонкий (детский) (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Тестовое легкое (при необходимости)	при необходимости	при необходимости
Маска лицевая большая (взрослая) (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Маска лицевая средняя (взрослая\детская) (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Маска лицевая малая (детская) (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Маска лицевая для новорожденных (не более 10 шт.)	при необходимости	при необходимости
Набор для технического обслуживания	при необходимости	при необходимости
Руководство по эксплуатации	✓	✓

9.14. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ Р ИСО 5358-2012 «Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам».

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей».

ГОСТ IEC 60601-1-8-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ ISO 9918-2012 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности».

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».

ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) «Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».



本附加证明书仅证明公文上的签名、签署人姓名和职位，而不对
可证明公文上的印章属实。附加证明书不对公文的内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of
the person who has signed the public document and, where appropriate,
the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the
document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



11705383

附加证明书
APOSTILLE
(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

2. 签署人: 高丽超
has been signed by Gao Lichao

3. 签署人身份: 签证员
acting in the capacity of Authorized Official

4. 印鉴名称: 中国国际贸易促进委员会
bears the seal/stamp of China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地: 北京
at Beijing

6. 签发日期: 2025年01月26日
the January 26, 2025

7. 签发人: 孙仁安, 参赞 / Sun Renan, Counsellor
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号: 认字第250000034765号
No

9. 签发机关印鉴:

10. 签名:

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

<штрих-код>

002202501240005

HXY2500773

211219 001 00083 12/13

СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

<QR-код>

<штрих-код>

250029999-003 10/13 (7)

Экологическое общество Китая

27.01.2025 г.

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Китайский комитет содействия международной торговле

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип/
голограмма
ССРПТ/

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>
№ 251100B0/H03648

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании Пекинская компания Аеонмед Ко.,
Лтд. (Beijing Aeonmed Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ/

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ/
Уполномоченное должностное лицо: Гао Личао (Gao Lichao)
/подпись/

Дата: 23 января 2025 г.

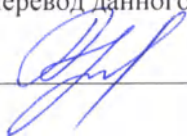
Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО
Пекинская компания Аеонмед Ко., Лтд. (Beijing Aeonmed Co., Ltd.)
Генеральный директор
Ли Ченинг

/Печать: Пекинская компания Аеонмед Ко., Лтд. * 1101061041291/
Печать
Подпись
/подпись/

<QR-код>	Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если применимо, подлинность печати или штампа, которыми скреплен настоящий официальный документ. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан. Для проверки подлинности выданного Апостиля посетите https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY и отсканируйте QR-код.		<штрих-код: 11705383>
АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:	Китайская Народная Республика		
Настоящий официальный документ			
2. подписан:	Гао Личао (Gao Lichao)		
3. действующим в качестве	Уполномоченного должностного лица		
4. и скреплен печатью/штампом:	Китайский комитет содействия международной торговле		
Удостоверено			
5. в	Пекине	6.	26 января 2025 г.
7.	Сун Ренан (Sun Renan), юристом Консульский отдел Министерства иностранных дел <Голографическая наклейка>		
8. №	250000034765		
9. Печать/штамп:	<Печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики>	10. Подпись	<Подпись>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-5-1384
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 105 лист(а)(ов)

Нотариус

