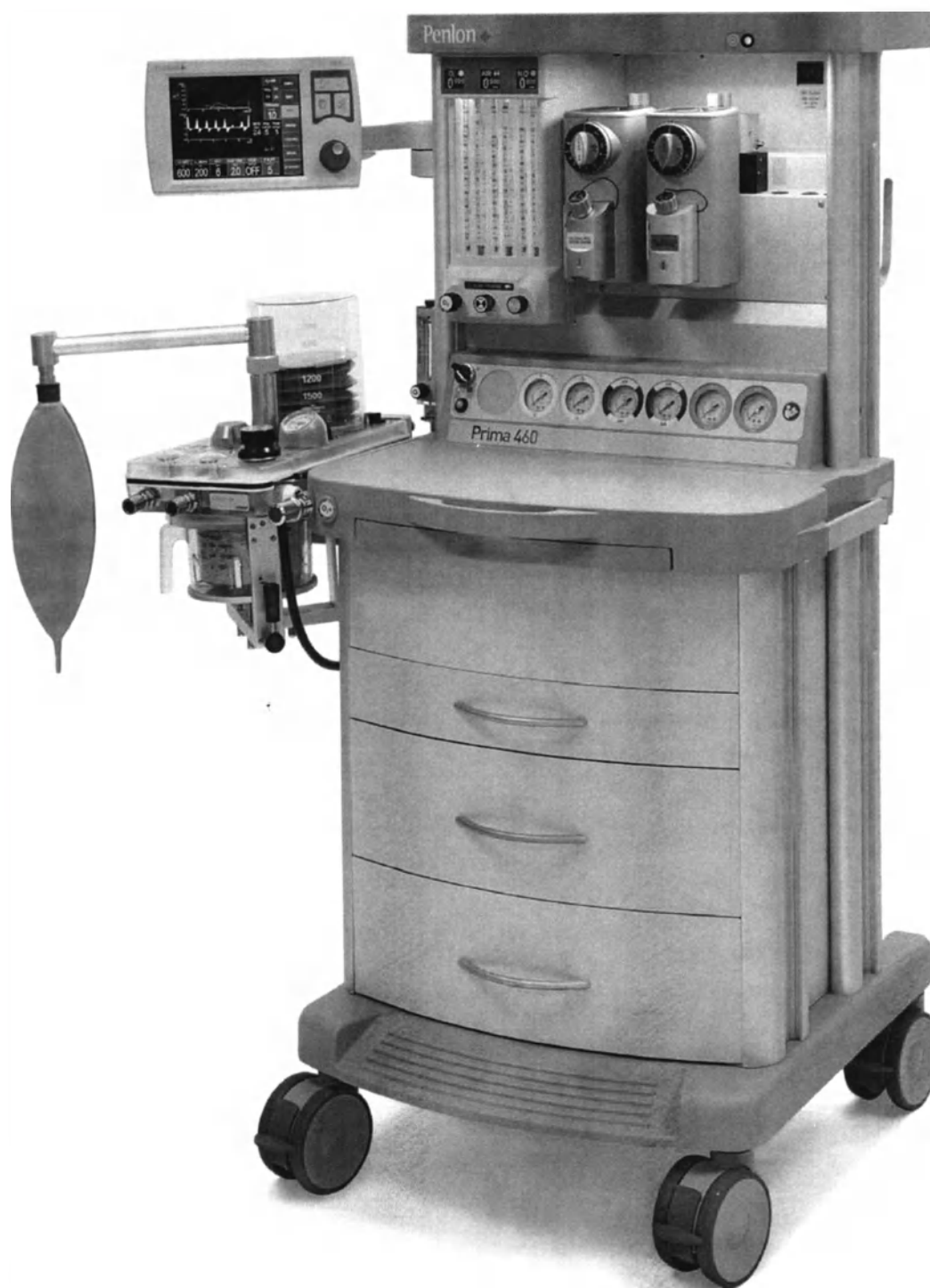


**Аппарат наркозно-дыхательный Prima
модели: Prima 450, Prima 460**

**Руководство
по эксплуатации**



производства Penlon Ltd., Великобритания

Penlon ♦

STUART PB CAPEL
Notary Public
5000 Oxford Business Park South,
Oxford, OX4 2BH England (UK)
Tel: 01865 781153
e-mail: stuart.capel@
henmansfreeth.co.uk

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Текущее обслуживание и ремонт

С целью обеспечения исправной работы наркозно-дыхательный аппарата в течение его полного эксплуатационного срока службы, ремонт и периодическое техническое обслуживание аппарата должен производить специалист, обученный компанией «Penlon».

Техническое обслуживание данного аппарата должно производиться согласно графику, указанному в разделе 6.3.

Подробное описание операций по ремонту и текущему обслуживанию аппарата представлено в Руководстве по ремонту и техническому обслуживанию, которое предоставляется только специалистам компанией «Penlon».

По всем вопросам, касающимся текущего обслуживания и ремонта данного аппарата, обращайтесь к уполномоченному представителю компании «Penlon» в РФ:

ООО «МедТиС»

127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 14/19, стр. 1.

Тел: +7 (499) 500-38-59

Факс: +7 (499) 500-38-59

E-mail: info@medtis.dyndns.org

или обращайтесь напрямую в:

Службу технической поддержки
компании «Penlon Limited»

Technical Support

Penlon Limited

Abingdon Science Park

Abingdon

OX14 3PH

UK (Великобритания)

Тел: +44 (0) 1235 547076

Факс: +44 (0) 1235 547062

E-mail: tech.support@penlon.com

в США

Penlon Inc.

11515 K-Tel Drive

Minnetonka

MN 55434

USA

Тел. (бесплатно): 800-328-6216

Тел.: 952-933-3940

Факс: 952-933-3375

E-mail: customer.service@penlon.com

По возможности, рекомендуется полностью указать следующую информацию:

1. Тип оборудования
2. Наименование товара
3. Серийный номер
4. Приблизительная дата покупки
5. Текущая неисправность

ПРЕДИСЛОВИЕ

Назначение руководства по эксплуатации и описываемые модели аппаратов.

Целью данного руководства является предоставление соответствующему персоналу информации о назначении, устройстве, использовании, мерах предосторожности, стандартных рабочих характеристиках и проверках технического состояния серии наркозно-дыхательных аппаратов Prima, моделей Prima 450 и Prima 460. Незначительные отличия в описании моделей Prima 450 и Prima 460, и различные особенности их использования уточняются в каждом из разделов руководства. Кроме того, в конце руководства приведена сводная таблица особенностей моделей.

Информация, содержащаяся в данном руководстве, верна на дату его издания. Стратегия компании «Penlon Limited» заключается в постоянном совершенствовании своей продукции.

Согласно этой стратегии, компания «Penlon Limited» сохраняет за собой право вносить в оборудование любые изменения без соответствующего предварительного уведомления лиц, пользующихся инструкциями данного руководства.

Перед началом эксплуатации аппарата, сотрудники клиники должны ознакомиться с данным руководством и возможностями аппарата.

Требуемый уровень специальной подготовки предусмотренных пользователей.

Данная инструкция рассчитана на изучение квалифицированным медицинским персоналом. Аппараты должны использоваться исключительно анестезиологами, имеющими соответствующее медицинское образование и опыт проведения анестезиологических процедур.

ВАЖНОСТЬ КОНТРОЛЯ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА

ВНИМАНИЕ

Назначение анестезиологических систем заключается в доставке к дыхательным путям пациента смесей газов и паров, которые, без наблюдения квалифицированного анестезиолога за процессом, могут нанести ущерб здоровью пациента или привести к летальному исходу.

Каждый отдельный пациент абсолютно по-разному реагирует на наркоз, поэтому настройка и наблюдение за контрольными уровнями на мониторах анестезиологических систем сами по себе не обеспечивают полную безопасность здоровья пациента.

Показатели на мониторах анестезиологической системы и пациента несомненно важны для анестезиолога, однако они не отражают реального физического состояния пациентов во время операции, так как оно также зависит от функционирования его дыхательной и сердечно-сосудистой систем.

РЕГУЛЯРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕМ СИСТЕМ ОРГАНИЗМА ПАЦИЕНТА И ЕГО РЕЗУЛЬТАТЫ НЕСОМНЕННО ЯВЛЯЮТСЯ БОЛЕЕ ВАЖНЫМИ КРИТЕРИЯМИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РЕЖИМА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ, ЧЕМ КОНТРОЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ АППАРАТА.

© Penlon Limited
Все права защищены.

(ii)

STUART PB CAPEL
Notary Public
5000 Oxford Business Park South,
Oxford, OX4 2BH England (UK)
Tel: 01865 731153
e-mail: stuart.capele@henmansfreeth.co.uk

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	1
1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, показания и противопоказания...	2
1.1 Показания.....	3
1.2 Противопоказания	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА, ЕГО СОСТАВ И МОДИФИКАЦИИ (МОДЕЛЬНЫЙ РЯД) .	5
3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	6
3.1 Общая конструкция.....	6
3.2 Газовый тракт. Схема газового тракта.....	6
3.3 Предохранительные устройства подачи газа	8
3.3.1 Устройство прекращения газоснабжения.....	8
3.3.2 Предупреждающий сигнал (свисток) о прекращении подачи кислорода.....	8
3.3.3 Клапан сброса давления поступающего в систему газа.....	8
3.3.4 Визуальный индикатор подачи кислорода.....	8
3.3.5 Механическое антигипоксическое устройство (АГУ)	8
3.3.6 Трубопровод газа низкого давления	8
3.4 Механическое антигипоксическое устройство (АГУ)	9
3.4.1 Введение	9
3.4.2 Выключатель подачи газа	9
3.4.3 Рычажное соединение и клапан регулировки подачи заиси азота	9
3.4.4 Минимально необходимый уровень подачи кислорода	9
3.5 Манометры	10
3.6 Блоки расходомеров и регуляторы подачи газов.....	10
3.6.1 Для всех моделей	10
3.6.2 Расходомеры с системой двойного каскадного включения	10
3.6.3 Дополнительный расходомер для кислорода	10
3.7 Испарители.....	11
3.7.1 Системы установки испарителей	11
3.7.2 Установка испарителей.....	11
3.8 Общий газоотвод (ОГО).....	11
3.9 Подача электропитания.....	12
3.9.1 Питание от сети	12
3.9.2 Дополнительные розетки	12
3.9.3 Подсветка расходомеров.....	12
3.9.4 Подача электроэнергии к вентилятору	13
3.9.5 Монитор и другое вспомогательное оборудование	13
3.10 Вспомогательные газоотводы.....	14
3.11 Респираторный блок.....	14
3.12 Вентилятор ИВЛ.....	15
3.13 Увлажнитель газовой смеси	18
3.14 Аспиратор	18
3.15 Система удаления наркотических газов (AGSS)	19

3.16 Крепление дополнительного монитора.....	20
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и эксплуатационные ограничения.....	21
4.1 Физические габариты	21
4.2 Газоснабжение.....	22
4.3 Расходомеры.....	22
4.4 Давление газа.....	23
4.5 Вспомогательные газоотводы.....	23
4.6 Устройства предупредительной сигнализации о прекращении подачи кислорода	23
4.7 Повышенная подача кислорода	23
4.8 Механическое антигипоксическое устройство (АГУ)	24
4.9 Внешние факторы	24
4.10 Энергоснабжение	24
4.11 Классификация и маркировка устройств.....	25
5. ПОДГОТОВКА к ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (ПРЕДПУСКОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ).....	26
5.0 Меры предосторожности	26
5.1 Перечень предпусковых испытаний	26
5.2 Предпусковые испытания - система газоснабжения	28
5.2.1 Газоснабжение через трубопровод.....	28
5.2.2 Газоснабжение через баллоны.....	28
5.2.3 Расходомеры.....	29
5.3 Испарители	30
5.3.1 Предпусковые испытания	30
5.3.2 Общие сведения	30
5.3.3 Система установки Selectatec.....	30
5.3.4 Испарители с функцией взаимоблокировки, совместимые с системой Selectatec ..	30
5.3.5 Испаритель Cagemount	30
5.4 Энергоснабжение	31
5.5 Дыхательный контур пациента и респираторный блок	32
5.5.1 Соединение шлангов.....	32
5.5.2 Шланг дыхательного контура, дыхательный мешок, вентилятор	32
5.5.3 Подача свежего газа.....	32
5.5.4 Респираторный блок	32
5.5.5 Схема дыхательного контура пациента	34
5.5.6 Испытание системы под низким давлением на наличие утечек	34
5.6 Проверка системы аппарата, работающей под низким давлением, на наличие утечек.....	35
5.7 Подача кислорода.....	35
5.8 Смена меха.....	35
5.9 Аспиратор	35
5.10 Увлажнитель газовой смеси.....	36
5.11 Система удаления наркотических газов (AGSS).....	36
5.12 Вентилятор ИВЛ.....	36
5.13 Испытание системы аварийного оповещения.....	37
6. Использование Аппарата	38
6.1 Порядок действия.....	38

6.2 Порядок контроля работоспособности	38
6.3 Режимы работы аппарата и переходы между режимами	40
6.3.1 Режим управления с контролем дыхательного объема	40
6.3.2 Режим с контролем давления	42
6.3.3 Режим поддержки самостоятельного дыхания пациента	43
6.3.4 Улучшенные режимы обеспечения самостоятельного дыхания	43
6.3.5 Режим вентиляции с поддержкой давлением	47
6.3.6 Положительное давление в конце выдоха (PEEP)	48
6.4 Меры безопасности при использовании аппарата	49
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА (ТЕКУЩЕЕ)	51
7.1 Очистка и стерилизация	51
7.2 Респираторный блок	52
7.2.1 Демонтаж респираторного блока	52
7.2.2 Замена силиконовых принадлежностей респираторного блока	52
7.3 График техобслуживания	53
7.3.1 База наркозного-дыхательного аппарата	53
7.3.2 Испарители	53
7.3.3 Вентилятор ИВЛ	53
7.3.4 Респираторный блок	53
7.3.5 Система удаления наркотических газов AGSS	54
8 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	55
9 РЕКЛАМАЦИИ	56
10 УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	57
11 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	57
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Терминология классификации и маркировки аппарата	58
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	62
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Отличительные особенности описываемых моделей	64

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Дизайн данного анестезиологического аппарата полностью соответствует техническим условиям и технике эксплуатации, описанным в данном руководстве, а также соответствующей маркировке и знакам, используемым для проверки, монтажа, эксплуатации, текущего обслуживания и ремонта прибора.

С целью обеспечения безопасной эксплуатации данного аппарата, необходимо производить его проверку и техническое обслуживание, соблюдая хотя бы минимальные нормы, указанные в данном руководстве. Категорически запрещается использовать неисправные аппараты или приборы, которые кажутся неисправными.

Пользователь несет ответственность за любую неисправность аппарата, являющуюся результатом несоответствия условий его эксплуатации с требованиями к техническому обслуживанию прибора, приведенными в данном руководстве.

Кроме того, пользователь несет ответственность за любую неисправность аппарата, являющуюся результатом неправильного обращения с ним, использования аппарата неквалифицированным персоналом, либо несоответствия условий его эксплуатации прочим требованиям, приведенным в данном руководстве.

Необходимо немедленно заменять изношенные, сломанные, деформированные и загрязненные детали аппарата, а также добавлять недостающие детали. В случае необходимости проведения такого ремонта рекомендуется направить запрос на техническое обслуживание аппарата к ближайшему представителю компании «Penlon».

Данный прибор и все его комплектующие должны ремонтироваться исключительно в со-

ответствии с письменными инструкциями, изданными компанией «Penlon Limited». В данный аппарат и его комплектующие категорически запрещается вносить какие-либо изменения без соответствующего письменного разрешения компании «Penlon Limited». Покупатель данного оборудования несет полную ответственность за любую неисправность, возникшую в результате использования аппарата не по назначению, неправильного технического обслуживания, ремонта, повреждения или изменения, осуществленных человеком, который не является сотрудником филиала компании «Penlon».

Федеральное законодательство США и Канады запрещает продажу данного аппарата лицам, не имеющим лицензии на ведение врачебной деятельности. Данное ограничение также распространяется и на эксплуатацию данного прибора.

Особое внимание необходимо обратить на параграфы данного руководства, начинающиеся со следующих слов:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – означает, что существует опасность нанести ущерб своему или чужому здоровью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ – означает, что существует опасность повреждения самого аппарата или других приборов.

ПРИМЕЧАНИЕ – указывает на пункты, на которые следует обратить особое внимание для более эффективной и удобной работы с аппаратом.

Рекомендуется всегда обращать особое внимание на предупреждения, меры предосторожности и примечания, встречающиеся в тексте данного руководства.

STUART P.B. CAPEL
Notary Public
5000 Oxford Business Park South,
Oxford, OX4 2BH England (UK)
Tel: 01865 781153
e-mail: stuart.capel@
henmansfreeth.co.uk

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом эксплуатации данного анестезиологического аппарата необходимо обязательно ознакомиться со следующими **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ и МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Для данного аппарата можно использовать только невоспламеняющиеся анестезиологические вещества. Категорически запрещается располагать аппарат во время работы в непосредственной близости от огнеопасных анестезиологических веществ вследствие угрозы пожара или взрыва.

2. Неспециализированному персоналу категорически запрещается снимать с аппарата наружные панели, а также включать прибор при отсутствии панелей. При работе с аппаратами, подключенными к электрической сети, неспециализированному персоналу категорически запрещается трогать плавкие предохранители и прочие детали, находящиеся под напряжением. Существует опасность поражения электрическим током.

3. Категорически запрещается использовать масло, смазку и другие огнеопасные смазочные материалы или герметики для смазывания и уплотнения деталей аппарата, расположенных в непосредственной близости к системе распределения наркозного газа.

Существует риск пожара или взрыва

4. При установке баллонов с медицинским газом убедитесь в том, что на траверсе аппарата и поверхности баллонов нет пыли и грязи, а также в том, что уплотнительная шайба располагается между клапаном баллона и траверсой.

Перед открытием клапана баллона необходимо прочно затянуть траверсу. С данной части аппарата необходимо удалить всю пыль и грязь, так как в противном случае под воздействием газа высокого давления может возникнуть угроза возгорания.

Утечка газа высокого давления может нанести серьезный ущерб здоровью.

5. Анестезиологический аппарат необходимо подсоединить к системе удаления наркотического газа (AGSS), чтобы отработанный газ удалялся из аппарата и чтобы им не дышали сотрудники, находящиеся в операционной. Данное требование также необходимо соблюдать во время проведения испытаний и ингаляции пациента.

6. Аппараты разрешается использовать только вместе с испарителями типа Sigma Delta (или другими испарителями, одобренными компанией «Penlon Limited»), установленными посредством систем Cagetount или Selectatec. Не подсоединенные к аппарату испарители можно случайно опрокинуть, что приведет к чрезмерному и ненормированному объему подачи наркозного газа в дыхательный контур пациента.

Категорически запрещается устанавливать или подсоединять испарители любого типа в пространстве между общим газоотводом (ОГО) и дыхательным контуром, за исключением тех, которые специально разработаны для данной цели. (В случае несоблюдения данного требования, поток кислорода пройдет через испаритель, что при открытом промывочном клапане приведет к сильной передозировке.)

7. Дыхательный контур, доставляющий наркозные газы от анестезиологического аппарата к пациенту и удаляющий отработанные газы, является важнейшей частью системы для подачи ингаляционного наркоза.

Производитель анестезиологического аппарата не может напрямую контролировать эксплуатацию дыхательных контуров, так как, вследствие частой необходимости их промывки и дезинфекции, они являются съемными. Однако, настоятельно рекомендуется применять лишь такие дыхательные контуры, которые были одобрены компанией «Penlon» для использования вместе с серией оборудования Prima.

Данное требование приобретает особую важность при использовании механической вентиляции.

8. В случае использования механической вентиляции, дыхательный контур пациента должен быть напрямую подсоединен к предохранительному клапану регуляции уровня давления газа с целью предотвращения опасности нанесения баротравмы пациенту.

9. Рекомендуется всегда производить предэксплуатационные испытания всего аппарата, в том числе испарителей, вентилятора, циркуляционного дыхательного контура и мониторов. В качестве минимальной нормы необходимо следовать перечню предпусковых проверок (см. раздел 5).

Большинство несчастных случаев при введении наркоза пациенту происходит вследствие недобросовестной проверки исправности работы аппарата

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

10. На аппарате нельзя устанавливать более четырех штепсельных розеток. Оператор прибора должен иметь непосредственный доступ ко всем розеткам. В противном случае существует риск чрезмерной утечки тока.

11. При работе с высокочастотным электрохирургическим оборудованием не рекомендуется использовать антистатические или электропроводящие шланги дыхательного контура (например, при диатермии). В противном случае существует опасность получения ожогов. Отсутствие или неисправность провода защитного заземления могут увеличить токи утечки, идущие к пациенту, до значений, превышающих допустимые пределы, что приведет к фибрилляции желудочков и нарушению нагнетательной функции сердца

12. Перед первой эксплуатацией любого электрического аппарата в условиях операционной, необходимо убедиться в том, что сотрудники инженерно-технического отдела больницы проверили исправность провода заземления.

13. Убедитесь в том, что шланги дыхательного контура и провода электропитания не болтаются по полу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Игольчатые клапаны расходомеров газа закрываются легким толчком руки и могут быть повреждены, если их затягивать слишком сильно и до конца. Не пытайтесь установить ручку управления клапана в положение его полного открытия или закрытия.

2. Рекомендуется медленно и аккуратно открывать клапаны баллона во избежание повреждения клапанов редукции и давления. Перед использованием клапанов баллонов убедитесь в том, что они открыты, по меньшей мере, на один полный оборот.

3. Категорически запрещается использовать анестезиологические вещества для очистки оборудования.

4. По окончании эксплуатации аппарата необходимо всегда отключать его от трубопровода газоснабжения и/или закрывать клапаны газовых баллонов.

5. Механическая система АГУ - подача кислорода ограничена во избежание полного закрытия игольчатого клапана. Данная система обеспечивает минимально необходимый уровень подачи кислорода. НЕ пытайтесь пере-

крыть подачу кислорода до конца. НЕ перетягивайте клапан.

6. Системы подачи сжатого газа должны быть сухими и чистыми.

7. В случае использования вспомогательных газопроводов на аппарате с подачей газа исключительно через баллоны, либо при отключенной подаче газа через трубопровод, необходимо проверить интенсивность подачи газа и убедиться в наличии исправных запасных баллонов.

1.1. Показания

Наркотические аппараты Prima 450 и Prima 460 с принадлежностями представляют собой гибкую эргономичную систему для ингаляционного наркоза у взрослых и детей любого возраста, включая новорожденных. Наркотно-дыхательные аппараты Prima 450 и Prima 460 обеспечивают максимальную безопасность пациента и анестезию с низкими и сверх-низкими (минимальными) потоками. Они обеспечивают контролируемую концентрацию и потоки наркотических газов в дыхательной системе пациента через дыхательный контур с дальнейшей подачей свежей газовой смеси к пациенту в следующих режимах: регуляции дыхательного объема, с контролем давления, поддержки самостоятельного дыхания пациента, синхронизированной вспомогательной поддерживаемой вентиляции легких, синхронизированной перемежающейся минутной вентиляции, вентиляции с поддержкой давлением, положительного давления в конце выдоха.

Показаниями для проведения общей анестезии (в данном случае ингаляционного наркоза в условиях спонтанного или аппаратного дыхания, комбинированных и сочетанных методик, предусматривающих использование наркотно-дыхательного аппарата) являются:

- Проведение не полостных хирургических операций;
- Операции на конечностях;
- Хирургическая обработка ран и болезненные манипуляции;
- Случаи, если добиться эффективного обезболивания методами регионарной анестезии невозможно или не удалось добиться обезболивания;
- Детский возраст пациента;
- Отказ пациента от проведения операции в условиях регионарной анестезии;
- Проведение не полостных вмешательств продолжительностью более 1-1,5 ч;

- Если имеется неустойчивая компенсация гемодинамических и дыхательных расстройств;
- Наличие признаков декомпенсации любых систем организма;
- Значительный риск оперативного вмешательства (ASA 3 или более баллов).

1.2. Противопоказания

Прибор не должен использоваться в следующих случаях:

- В отсутствии квалифицированного персонала.
- При отсутствии заземленного источника питания.
- Операции в области лицевого черепа, на гортани и трахее;
- Без адекватного источника сжатых медицинских газов.
- При транспортировке больных из клиники.
- В случае нарушения требований, перечисленных в пунктах 6.4 "Меры предосторожности" и 1. "Предупреждения и меры предосторожности"

Абсолютных противопоказаний к проведению общей анестезии не существует. Экстренные операции осуществляются для спасения жизни пациента. Анестезиолог, совместно с лечащим врачом, в таких ситуациях должен оценить степень нарушения жизненно-важных функций пациента, объем предстоящего оперативного вмешательства, оценить его риск, выбрать методику анестезии, объем и время предоперационной подготовки.

Противопоказаниями к проведению плановой операции в условиях общей анестезии:

Детские анестезиологи считают, что для снижения риска осложнений следует отложить проведение наркоза у детей при следующих состояниях:

1. Острые заболевания дыхательных путей.
2. Острые инфекционные заболевания.
3. Выраженная гипотрофия.
4. Пиодермия (гнойные высыпания на коже).
5. Резко выраженный рахит.
6. Состояние после вакцинации (менее 10-14 дней).
7. Гипертермия неясной природы.

У взрослых противопоказаниями к наркозу, проводимому при плановых операциях, будут следующие патологические состояния.

Противопоказания к наркозу со стороны нервной системы:

- Острые неврологические заболевания
- Острые психиатрические заболевания

Противопоказания к наркозу по сердечно-сосудистой системе:

- Острый инфаркт миокарда, от начала развития которого прошло менее одного (а лучше шести) месяцев
- Нестабильная стенокардия или стабильная стенокардия напряжения тяжелой степени тяжести (ФК 4)
- Диастолическое («нижнее») артериальное давление выше 110 мм Hg
- Некомпенсированная сердечная недостаточность (нарастание отеков на ногах, усиление одышки, слабости)
- Данные УЗИ сердца: фракция выброса (ФВ) менее 40%, тяжелый стеноз аортального или митрального клапанов
- Тяжелое (некомпенсированное) нарушение ритма сердца: замедление сердечной деятельности (блокада 2-3 степени), не леченные приступы тахикардии с частотой более 140 в минуту, мерцательная аритмия с частотой более 100 в минуту.

Противопоказания к наркозу со стороны дыхательной системы:

- Обострение бронхиальной астмы
 - Острый или обострение хронического бронхита
 - Пневмония
 - Острая инфекция дыхательных путей, сопровождающаяся кашлем и (или) температурой
- А так же отсутствие анестезиолога и / или специального оборудования.

2. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА, ЕГО СОСТАВ И МОДИФИКАЦИИ (МОДЕЛЬНЫЙ РЯД)

Анестезиологические аппараты используются в операционных блоках, реанимационных отделениях, и палатах интенсивной терапии, и предназначены для подачи потока наркозного газа определенной концентрации и влажности к дыхательному контуру пациента, откуда эта свежая смесь газов поступает к пациенту при помощи вентилятора и дыхательного контура.

Рекомендуется использовать аппараты в сочетании с анестезиологическими испарителями, шлангами дыхательного контура и трубками для подсоединения к системе пациента, находящимися в соответствии с текущими стандартами ISO или эквивалентными нормами.

В зависимости от дыхательного контура пациента, конфигурация аппарата может быть открытой, полукрытой, полукрытой или закрытой.

Модели Prima 450 и Prima 460 предоставляют возможность выбора между различными конфигурациями и дополнительным оборудованием.

Основные особенности аппарата.

Системы газоснабжения

Аппарат, кроме использования трех газов из больничной газовой разводки, может осуществлять подачу сразу четырех газов из баллонов (головная модель Prima 460): кислорода, закиси азота, атмосферного воздуха и любого другого газа на Ваш выбор (см. раздел 4). Модель Prima 450, наряду с тремя газами из больничной газовой разводки, может использовать только 2 баллона с газами.

Траверы баллонов пронумерованы, на аппарате есть три впускных отверстия для осуществления газоснабжения.

Системы установки испарителя

Испарители Selectatec Compatible (совместимые с системой установки Selectatec) подсоединяются к заднему разветвлению.

Антигипоксическое устройство (АГУ)

Механическая система АГУ разработана специально для минимизации риска попадания в дыхательные пути пациента гипоксической смеси (см. раздел 3).

Состав медицинского изделия

Полный перечень принадлежностей аппарата указан в Приложении 2 (Принадлежности) данного руководства.

Описание взаимодействия составных частей изделия и принадлежностей приведено в соответствующих тематических разделах руководства.

Отличительные особенности модификаций (модельного ряда) медицинского изделия

Данное руководство описывает 2 модели аппаратов наркозно-дыхательных Prima, - моделей Prima 450 и Prima 460.

В качестве головной модели можно рассматривать модель Prima 460. Модель Prima 450 имеет эквивалентное назначение, изготовлена на одной и той же конструктивной и технологической основе, и обладает несколько усеченным, по сравнению с головной моделью, набором функциональных свойств и характеристик. Кроме того обе модели относятся к одному виду МИ, и имеют один и тот же класс риска.

В отличие от головной модели Prima 460, имеющей возможность использовать до 4 баллонов с газами и 3 испарителя, модель Prima 450 уже, и может использовать только 2 баллона с газами и 2 испарителя. По этой причине на лицевой панели головной модели Prima 460 может располагаться до 7 манометров, а на лицевой панели модели Prima 450 может располагаться только до 5 манометров. Кроме того головная модель Prima 460, в отличие от модели Prima 450, имеет выдвижную панель – полку для письма. Во всем остальном конструкция и функциональные свойства и характеристики моделей совпадают.

Незначительные отличия в описании моделей Prima 450 и Prima 460, и различные особенности их использования при необходимости уточняются в каждом из разделов руководства. Кроме того, в конце руководства приведена сводная таблица особенностей моделей.

3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

3.1 Общая конструкция

Каркас базового блока аппарата.

Аппарат снабжен литым алюминиевым основанием, встроенными алюминиевыми стойками, а также наружными алюминиевыми и пластиковыми панелями.

Передвижение аппарата

Аппарат оснащен четырьмя колесиками. На передних колесиках установлены тормозные приспособления. Диаметр колесиков составляет пять дюймов.

В переднюю часть аппарата встроена опора для ног. Аппарат оснащен двумя ручками для удобства передвижения.

Монтажные опоры и кронштейны

Каждая стойка оснащена специальной монтажной системой, позволяющей использовать стержневые кронштейны для респираторного блока, V-образные крепления для аспиратора и других принадлежностей.

Рабочий стол с выдвижными ящиками

Стол с приподнятыми краями идеально подходит для хранения инструментов, пузырьков, пробирок и т.д. Под крышкой стола находится выдвижная панель – полка для ведения записей (модель Prima 460).

3.2 Газовый тракт

Схема газового тракта

Схема газового тракта представлена на следующей странице. На схеме показаны все возможные варианты подключения газоснабжения.

Системы газоснабжения

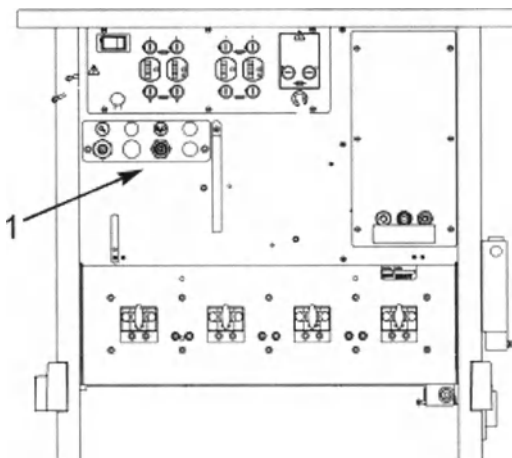
К базовой конфигурации баллонов и труб для подачи кислорода и закиси азота можно добавить целый ряд комбинаций. Можно использовать подачу газов из баллонов и/или больничной газовой разводки.

Например, можно добавить два дополнительных баллона для газа (для подачи дополнительного кислорода, закиси азота или атмосферного воздуха), а также один дополнительный трубопровод для подачи атмосферного воздуха.

Траверсы баллонов

Траверсы устанавливаются сзади баллона и соответствуют по нумерации стандартам ISO.

Это необходимо для обеспечения установки баллонов с нужным газом на специально предназначенных для них траверсах. Во избежание ошибок, баллон невозможно зафиксировать на опоре до тех пор, пока соответствующие выемки и выступы не сцепятся друг с другом.



Впускные отверстия трубопровода (1)

На задней части аппарата есть три впускных отверстия для подающего трубопровода.

Шланги высокого давления для подачи газов из больничной газовой разводки подсоединяются к муфтам трубопроводов с наружной резьбой. Для подключения шлангов к больничной газовой разводке можно использовать соответствующие адаптеры.

Фильтры

С целью предотвращения попадания загрязняющих веществ в систему газоснабжения, траверсы баллонов и впускные отверстия трубопровода оснащены фильтрами.

Регуляторы (редукторы газовые)

Каждый отдельный баллон или подающий трубопровод подведены к аппарату посредством отдельного регулятора.

Каждый регулятор может быть оснащен встроенным манометром высокого давления с разметкой для прямой установки обычного манометра и обратного клапана с целью предотвращения движения газа в обратном направлении. Кроме того, газоприемные насадки баллонов оснащены мембранным регулятором давления с целью снижения давления подачи сжатого газа, а также настроенным на заводе клапаном сброса давления. Это сдерживает повышение давления под мембраной в случае утечки через седло редукционного клапана.

Вторичный регулятор давления

Вторичный регулятор давления понижает давление газа, поступающего к каждому расходомеру (см. раздел 4).

Установка вторичного регулятора давления для кислорода и закиси азота улучшает рабочие характеристики механической системы АГУ. Дополнительная регуляция подачи атмосферного воздуха способствует стабилизации работы расходомера.

STUART PB CAPEL

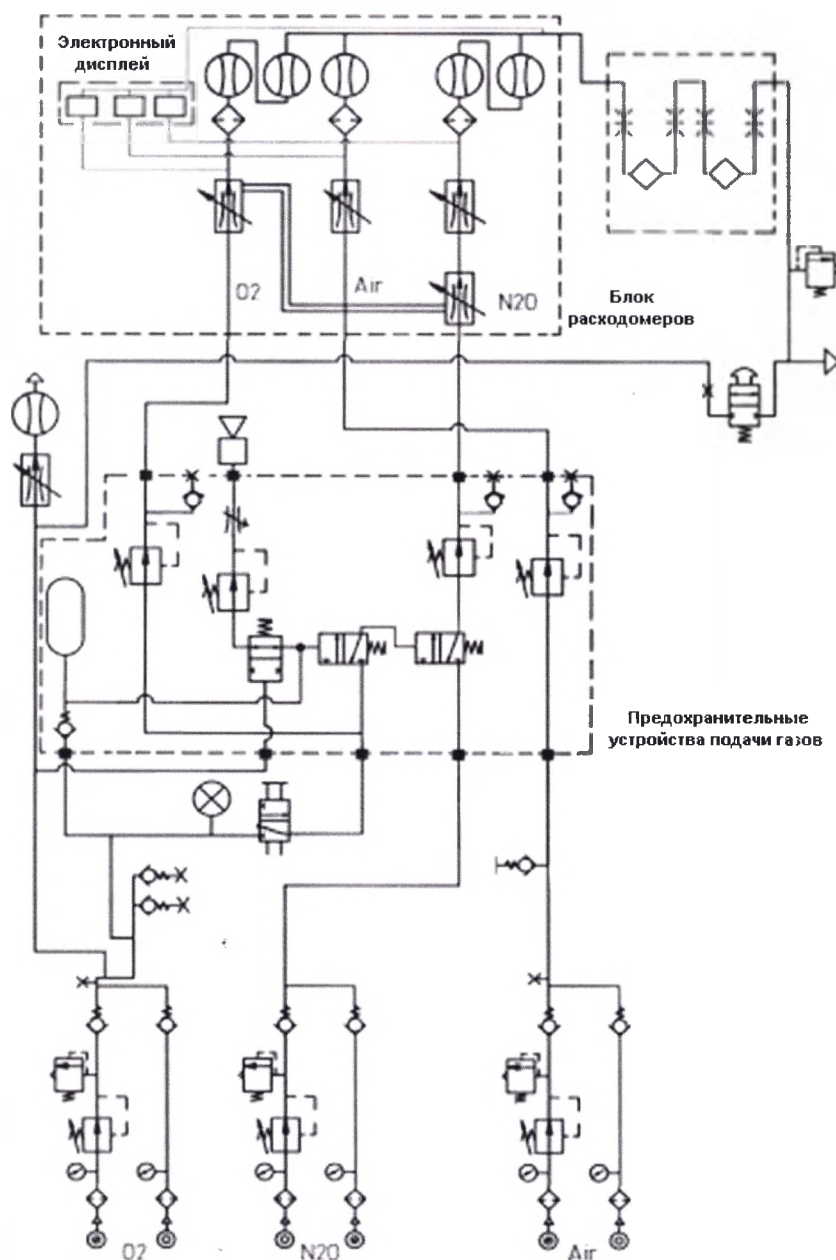
Notary Public

5000 Oxford Business Park South,
Oxford, OX4 2BH England (UK)

Tel: 01865 731153

e-mail: stuart.capel@
henmansfreeth.co.uk

3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



⊙ пневмоисточник давления	⊞ отсечной клапан подачи газа (обычно открыт)	⊙ расходомер
◇ фильтр	⊞ пневмопереключатель (выбор между атм. воздух / закись азота)	◇ ингалятор
⊙ манометр	⊞ резервуар	⊞ промывочный клапан для кислорода
⊞ регулятор давления	⊞ пневмовыключатель вкл./выкл.	⊞ невозвратный клапан
⊞ клапан сброса давления	⊞ клапан-регулятор подачи (регулируемый)	⊞ точка отбора мощности (или контрольная точка)
⊞ звуковой аварийный сигнал		⊞ визуальный индикатор
⊞ ограничитель		

3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

3.3 Предохранительные устройства подачи газа

3.3.1 Устройство прекращения газоснабжения

Устройство прекращения газоснабжения, приводимое в действие низким давлением подачи кислорода, приостанавливает подачу закиси азота, углекислого или другого газа.

Отсечной клапан закрывается, когда давление подачи кислорода падает до 200 ± 14 кПа (29 ± 2 фунт/кв. дюйм).

Подача газов возобновляется только после того, как давление подачи кислорода возрастает до 227 кПа (33 фунт/кв. дюйм).

3.3.2 Предупреждающий сигнал (свисток) о прекращении подачи кислорода

При снижении давления подачи кислорода система подает звуковой предупреждающий сигнал (свисток).

Сигнальный свисток раздается за счет работы кислорода, оставшегося в системе аппарата, а также вследствие наличия кислородного баллона, встроенного в газовый тракт. Таким образом, минимальная продолжительность сигнального свистка составляет 7 секунд.

Сигнал начинает звучать в случае, если давление падает до 200 ± 21 кПа (29 ± 3 фунт/кв. дюйм) и не прекращается до тех пор, пока давление не упадет до 70 кПа (10 фунт/кв. дюйм).

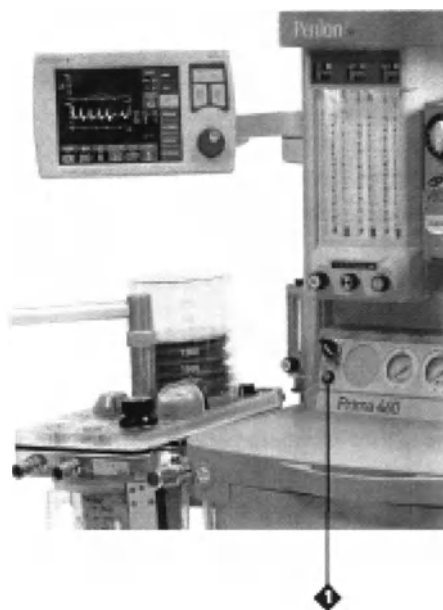
Уровень потребления кислорода для поддержания звучания предупреждающего сигнала составляет приблизительно 2 л/мин. В остальное время кислород не потребляется.

3.3.3 Клапан сброса давления поступающего в систему газа

Клапан сброса давления устанавливается между задним стержнем испарителя и общим газоотводом (ОГО), на внутренней стороне правой стойки аппарата.

Функцией данного клапана является предотвращение попадания газа, поставляемого в систему под давлением, превышающим 41 кПа (6 фунт/кв. дюйм), в дыхательный контур пациента.

Функцией данного клапана также является предотвращение повреждения деталей оборудования в случае полной закупоривания ОГО.



3.3.4 Визуальный индикатор подачи кислорода

Индикатор (1) устанавливается в передней части аппарата и работает от системы подачи кислорода. Индикатор загорается ЗЕЛЕНЫМ цветом, когда подача кислорода происходит под рабочим давлением, либо КРАСНЫМ, если давление падает.

3.3.5 Механическое антигипоксическое устройство (АГУ)

Механическое соединение между клапаном регулировки подачи кислорода и игольчатым клапаном для подачи закиси азота обеспечивает доставку свежей смеси газов с минимальным содержанием кислорода 30% ($\pm 3\%$) пациенту, независимо от интенсивности подачи закиси азота, установленной анестезиологом.

При полностью открытом клапане регулировки подачи закиси азота, интенсивность подачи как кислорода, так и закиси азота контролируется клапаном регулировки кислорода.

Полное описание см. в разделе 3.4.

3.3.6 Трубопровод газа низкого давления

Для системы с низким давлением газа используются трубы стандартного диаметра. Подробное описание см. в разделе 4.

3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

3.4 Механическое антигипоксическое устройство (АГУ)

3.4.1 Введение

Механическое АГУ расположено внутри блока расходомеров и представляет собой рычажное соединение между клапаном регуляции подачи кислорода и игольчатым клапаном подачи закиси азота.

Система сама регулирует уровень подачи кислорода и закиси азота.

С целью предотвращения попадания гипоксической смеси в дыхательный контур пациента, системой поддерживается заранее установленная минимальная концентрация кислорода – $30\% \pm 3\%$.

3.4.2 Выключатель подачи газа

Выключатель подачи газа (1) работает за счет подачи кислорода. В стандартном режиме работы анестезиологического аппарата он должен быть включен.

Данный выключатель регулирует поступление в систему всех остальных газов при помощи отсечного клапана, приводимого в действие за счет снижения заранее установленного уровня давления подачи кислорода (см. раздел 3.3.1).

При включении и выключении данного выключателя кратко звучит сигнал свистка (который также является сигналом, предупреждающим о прекращении подачи кислорода). Следует помнить, что в случае прекращения подачи кислорода свисток звучит непрерывно (см. раздел 3.3.2).

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный выключатель также регулирует подачу электроэнергии к дополнительному осветительному устройству расходомеров.

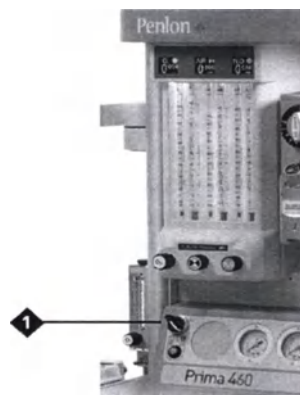
3.4.3 Рычажное соединение и клапан регулировки подачи закиси азота

Рычажный механизм соединяет ручку управления подачи кислородом, расположенную в блоке расходомеров, и игольчатый клапан подачи закиси азота. Данный механизм ограничивает подачу закиси азота в соответствии с уровнем подачи кислорода, установленного пользователем.

Следует помнить, что данный игольчатый клапан выполняет функцию основного регулятора подачи закиси азота и приводится в движение клапаном регуляции подачи кислорода.

Вторичный игольчатый клапан подачи закиси азота регулируется соответствующей ручкой управления, расположенной в блоке расходомеров. Данный клапан расположен чуть ниже основного и поэтому используется лишь для ограничения интенсивности подачи, уже установленной основным клапаном, работа которого опреде-

ляется положением ручки управления подачи кислорода.



Таким образом, какой бы уровень подачи кислорода не установил пользователь, смесь, поступающая в дыхательный контур пациента, будет содержать минимум $30\% \pm 3\%$ кислорода, даже если клапан подачи закиси азота полностью открыт.

При постепенном закрытии клапана подачи закиси азота содержание кислорода в смеси газов возрастает до 100%.

3.4.4 Минимально необходимый уровень подачи кислорода

При правильном функционировании аппарата система постоянно поддерживает минимально необходимый уровень подачи кислорода.

Одиарные расходомеры: 100-200 мл/мин

Расходомеры с системой двойного каскадного включения: 50-75 мл/мин.

Минимально необходимый уровень подачи кислорода можно включить или выключить с помощью выключателя подачи газа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клапан регуляции подачи кислорода не позволяет полного закрытия игольчатого клапана. Данная система обеспечивает подачу минимально необходимого количества кислорода.

НЕ пытайтесь полностью перекрыть подачу. Не перетягивайте клапан.

3.5 Манометры

Манометры (диаметром 50 мм) расположены на передней панели аппарата под блоком расходомеров.

Манометр для атмосферного воздуха расположен между манометрами для кислорода и закиси азота. Неиспользуемые гнезда для манометров закрыты.

Все манометры маркированы цветом и кодировкой для газов, давление которых они измеряют.

На манометрах баллонов написано:

БАЛЛОН (CYLINDER).

На манометрах трубопровода написано:

ТРУБОПРОВОД (PIPELINE).

Манометры градуированы в кПа x 100.

STUART P.B. CAPEL
Notary Public
8000 Oxford Business Park South,
Oxford, OX4 2BN England (UK)
Tel: 01865 781153
e-mail: stuart.capel@
henmansfreeth.co.uk

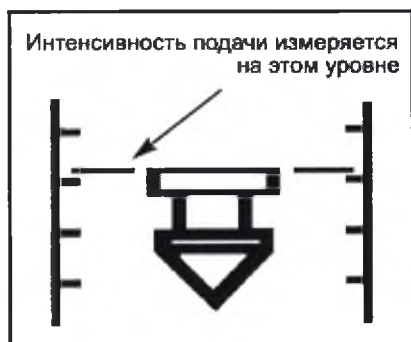
3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

3.6 Блоки расходомеров и регуляторы подачи газов

3.6.1 Для всех моделей

Расходомеры, установленные под плексигласовым покрытием в левой части аппарата, характеризуются стандартной длиной с целью предотвращения их неправильного монтажа.

Все поплавки указывают на интенсивность подачи газов и расположены на одном уровне с верхним делением шкалы, как показано ниже.



Все клапаны регулировки потока расположены прямо под расходомерами, которым они соответствуют. Клапан управления маркирован цветом для его идентификации с соответствующим газом.

Клапан управления подачей кислорода четко отличается от других особой маркировкой согласно нормам ISO.

Расходомеры для атмосферного воздуха и углекислого газа всегда устанавливаются внутри соответствующего блока. В случае, если аппарат не подходит для подачи атмосферного воздуха или углекислого газа, то гнезда для установки соответствующих расходомеров закрыты.

Выключатель подачи газа, расположенный на передней панели аппарата, контролирует подачу кислорода и должен быть включен в ходе стандартной эксплуатации прибора.

Контроль и регулировка подачи каждого газа осуществляется посредством игольчатого клапана, состоящего из гладкой иглы из нержавеющей стали, установленной в центре общего коллектора. С целью минимизации износа, сед

ло игольчатого клапана изготовлено из серебра. Для увеличения интенсивности подачи газа необходимо повернуть соответствующую ручку управления против часовой стрелки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Игольчатые клапаны закрываются легким движением руки. Их категорически запрещается перетягивать.

НЕ ПЕРЕТЯГИВАЙТЕ ИГОЛЬЧАТЫЕ КЛАПАНЫ.

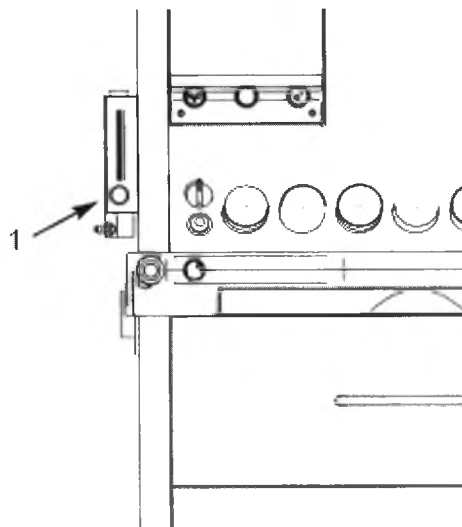
3.6.2 Расходомеры с системой двойного каскадного включения

При использовании расходомеров с системой двойного каскадного включения, газ в первую очередь подается в трубку с низкой интенсивностью подачи. Газ не должен поступать в трубку с высокой интенсивностью подачи до тех пор, пока данный показатель не достигнет значения 1 л/мин.

Как только интенсивность подачи превысит значение 1 л/мин, трубка с высокой интенсивностью подачи начнет измерять уровень поступления того или иного газа.

3.6.3 Дополнительный расходомер для кислорода

Дополнительный расходомер для кислорода (1) устанавливается в левой части аппарата, рядом с блоком расходомеров. Используйте его для подключения кислорода непосредственно к кислородной маске при необходимости дополнительной кислородной поддержки.



3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

3.7 Испарители

Испарители предназначены для обогащения дыхательной смеси сухих, медицинских газов наркозного аппарата паром жидкого анестетика при точной дозировке его концентрации.

Испарители калибруются только для определенного анестетика и предназначены для работы только с этим анестетиком.

Заправляются испарители соответствующим газом: Галотан, Изофлюран, Энфлюран, Севофлюран. Для заправки испарителей используйте специальные переходники для слива и залива анестетиков.

3.7.1 Системы установки испарителей

Испарители для летучих анестезиологических веществ можно устанавливать следующими способами:

- (a) Испарители Penlon Delta Selectatec можно устанавливать на соответствующую универсальную монтажную сетку Selectatec.
- (b) Испарители Penlon Delta Cagemount можно устанавливать на опору Modura (удостоверившись в том, что согласно соответствующим государственным нормам Вашей страны, на аппарат можно устанавливать более одного испарителя Cagemount).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Испарители необходимо прочно прикреплять к аппарату. Не подсоединенные к аппарату испарители можно случайно опрокинуть, что приведет к чрезмерному и ненормированному объему подачи наркозного газа в дыхательный контур пациента.

Категорически запрещается устанавливать или подсоединять испарители любого типа в пространстве между общим газоотводом (ОГО) и дыхательным контуром, за исключением тех, которые специально разработаны для данной цели. (В случае несоблюдения данного требования, поток кислорода пройдет через испаритель, что при открытом промывочном клапане приведет к сильной передозировке.)

3.7.2 Установка испарителей

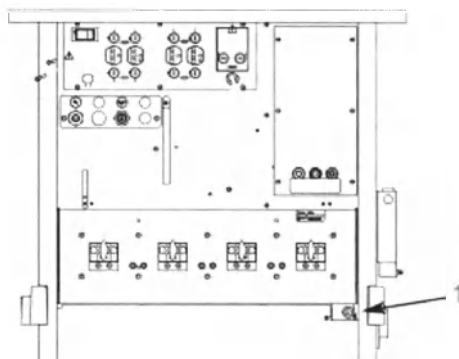
Испаритель, совместимый с системой установки Selectatec (например, типа Sigma Delta с монтажной колодкой Selectatec), можно устанавливать на универсальной задней монтажной сетке, встроенной во все аппараты.

На аппарате есть одно- и двухместные клапанные коробки, на каждой из которых есть два капсульных клапанных блока для установки испарителя.

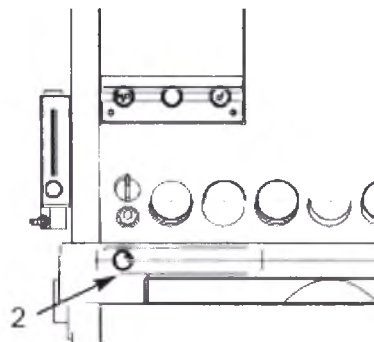
Когда испаритель установлен таким образом, то клапаны открываются автоматически, что позволяет осуществлять подачу газа в испаритель и из испарителя. После демонтажа испарителя все соответствующие клапаны закрываются.

Системы взаимоблокировки испарителей, совместимых с системой, Selectatec описаны в руководстве по эксплуатации испарителей.

3.8 Общий газоотвод (ОГО)



Газоотвод (1) можно расположить как в передней, так и в задней части аппарата. Газоотвод оснащен наружным (22 мм) и внутренним (15 мм) конусом. В наружный конус встроена система защитной блокировки компании «Penlon», разработанная специально с целью предотвращения случайного отсоединения дыхательного контура пациента.



Повышение уровня подачи кислорода

Предохранительная клапанная кнопка, регулирующая повышение уровня подачи кислорода (2) устанавливается в передней части аппарата. Данная кнопка маркирована надписью «O₂ FLUSH» («ИНТЕНСИВНАЯ ПОДАЧА КИСЛОРОДА»).

При нажатии данной кнопки через общий газоотвод (1) поступает 35-75 л газа в минуту.

При отжатии кнопки пружинный клапан возвращается в свое стандартное положение.

3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

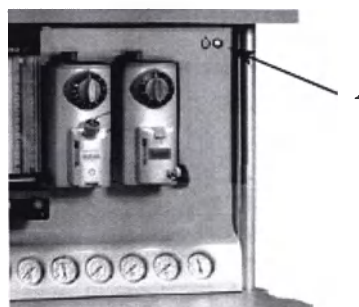
3.9 Поддача электропитания

3.9.1 Питание от сети

Аппарат оснащен сетевым проводом для подачи электроэнергии к самому прибору, вспомогательному оборудованию и/или осветительной установке.

Индикатор питания от сети

При включении вилки аппарата в розетку, загорается индикаторная лампа (1).



Утечка тока

ПРИМЕЧАНИЕ

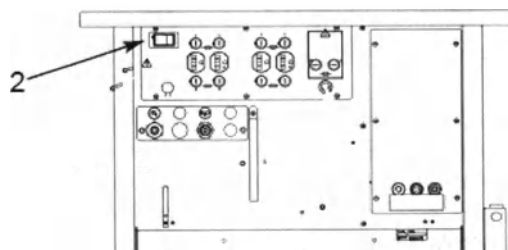
а) Пользователь обязан следить за тем, чтобы общий объем токов утечки от вспомогательного оборудования, питаемого от дополнительных розеток, а также ток утечки от аппарата не превышали значений, установленных в соответствующих внутренних стандартах страны по эксплуатации такого оборудования.

б) Каждая розетка защищена двумя плавкими предохранителями на 5 А.

3.9.2 Дополнительные розетки

Панель для подсоединения дополнительных сетевых проводов установлена в задней части аппарата.

Подача электричества регулируется двухпозиционным выключателем (ВКЛ/ВЫКЛ) (2), оснащенный автоматическим прерывателем.



3.9.3 Подсветка расходомеров

Осветительная установка для расходомеров включается с помощью трехпозиционного переключателя (3). Три позиции означают:

А: Выключено

Б: Яркий свет

В: Тусклый свет



3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

3.9.4 Подача электроэнергии к вентилятору

Вилку сетевого провода вентилятора ИВЛ можно вставить в одну из дополнительных розеток, расположенных на задней стороне аппарата.

Вентилятор ИВЛ, подсоединенный к интерфейсу наркозного аппарата (см. раздел 3.15)

- a) *Включите выключатель подачи газа на аппарате. Вентилятор включится автоматически.*
- b) *Во время работы наркозного аппарата вентилятор можно включать и выключать посредством соответствующего выключателя.*
- c) *Выключите подачу газа. Вентилятор выключится автоматически.*

Зарядка батареи вентилятора ИВЛ

В случае отключения электроэнергии или выключения вентилятора из розетки, его работа в течение 30 минут будет обеспечиваться батареей, но только при условии, что батарея была полностью заряжена.

Зарядка батареи осуществляется автоматически при включении вентилятора в сеть.

Во время зарядки батареи индикатор на передней панели управления вентилятора загорится желтым цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установленный период работы вентилятора от батареи гарантируется только при условии ее полной зарядки.

В случае полной разрядки батареи, вентилятор не будет работать от нее до тех пор, пока она не будет заряжена.

Полная зарядка батареи осуществляется в течение четырнадцати часов.

3.9.5 Дополнительный монитор и другое вспомогательное оборудование

Для использования дополнительного монитора или другого вспомогательного оборудования, работающего под напряжением, необходимо вставить сетевой провод данного оборудования в соответствующую розетку, расположенную на задней стороне аппарата.

3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

3.10 Вспомогательные газоотводы

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае использования вспомогательных газоотводов на аппарате с подачей газа исключительно через баллоны, либо при отключенной подаче газа через трубопровод, необходимо проверить интенсивность подачи газа и убедиться в наличии исправных запасных баллонов.

Газоотводы для кислорода и атмосферного воздуха

Вспомогательные газоотводы (1) устанавливаются в задней части аппарата.

3.11 Респираторный блок (с абсорбером, мехами, манометром и клапанами)

Респираторный блок вентилятора (с абсорбером, мехами, манометром и клапанами) устанавливается на вертикальном кронштейне, крепящемся к стойке каркаса аппарата.

Респираторный блок состоит из системы трубок и клапанов, дыхательного меха, абсорбера углекислого газа, дыхательного мешка, и обеспечивает однонаправленное движение газонаркотической смеси в контуре пациента с целью удаления углекислого газа и обогащения кислородом и наркотическим агентом.

- Предохранительный клапан предотвращает опасное повышение давления в контуре.
- Адсорбер удаляет углекислый газ из выдыхаемого газа, если он возвращается в дыхательный контур.
- Клапан вдоха обеспечивает движение свежего газа в линию вдоха.
- Клапан выдоха обеспечивает движение выдыхаемого газа в абсорбер и далее в систему.
- Дыхательный мех служит генератором вдоха, обеспечивает визуализацию дыханий.

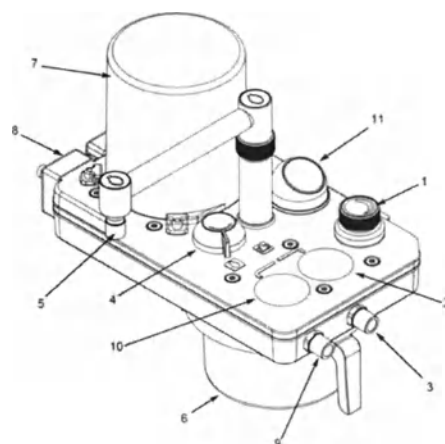
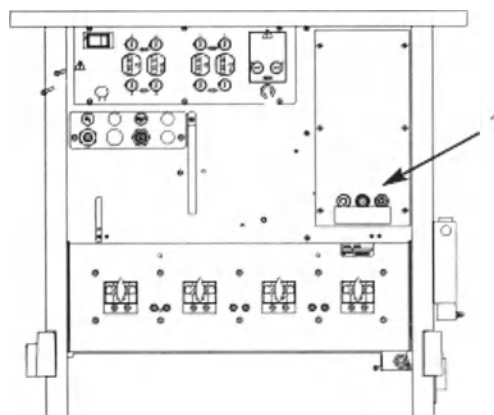
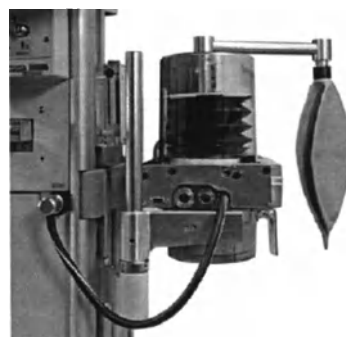
Дыхательный мешок исполняет роль ресивера, выравнивая постоянную подачу газов в дыхательный контур с прерывистым вдыханием газа из него, позволяет оператору выполнять ИВЛ в ручном режиме. В зависимости от минутного объема потока свежего газа, пациент, по желанию анестезиолога может получать или свежий газ или газа после частичной рециркуляции.

Система включает в себя переключатель «Дыхательный мешок» / «Вентилятор»

для того, чтобы:

- а) обеспечить спонтанное дыхание или ручную вспомогательную вентиляцию в режиме «Дыхательный мешок».

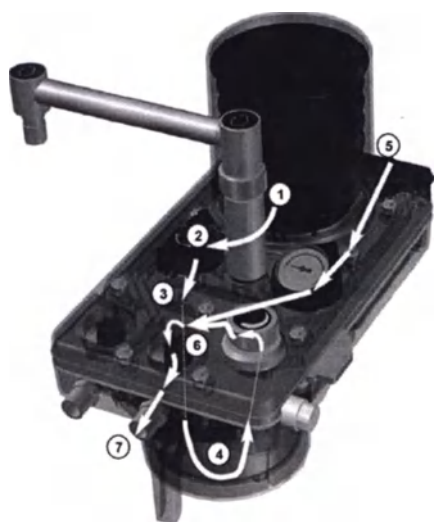
- б) использовать вентилятор ИВЛ в режиме «Вентилятор».



1. Регулируемый клапан ограничения давления
2. Обратный клапан вдоха
3. Коннектор шланга вдоха
4. Переключатель «Дыхательный мешок» / «Вентилятор»
5. Коннектор Дыхательного мешка
6. Емкость абсорбера
7. Дыхательные меха вентилятора
8. Электрический интерфейсный разъем
9. Коннектор шланга выдоха
10. Обратный клапан выдоха
11. Манометр

STUART P. B. CAPEL
Notary Public
5000 Oxford Business Park South,
Oxford, OX4 2BH England (UK)
Tel: 01865 731153
e-mail: stuart.capel@
henmansfreeh.co.uk

3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



3.12 Вентилятор ИВЛ

Кроме вентилятора ИВЛ с выносным монитором (AV-S) можно использовать MPT-совместимый вентилятор Nuffield. Вентиляторы ИВЛ имеют пневматический привод, временные циклы, управляют объемом/давлением и ограничением давления. Вентилятор ИВЛ с выносным монитором (AV-S) имеет функцию компенсации растяжимости и функцию компенсации свежего газа.

Подсоединение к интерфейсу наркозного аппарата

Специальный кабель, через розетку (1), расположенную на задней панели аппарата, соединяет выключатель подачи газа с розеткой (2), маркированной надписью «PRIMA MASTER», находящейся на задней панели блока управления вентилятора.

Функции включения/выключения вентилятора

- Включите выключатель подачи газа (C) на аппарате. Вентилятор включится автоматически.
- Во время работы наркозного аппарата вентилятор можно включать и выключать посредством соответствующего выключателя.
- Выключите подачу газа. Вентилятор выключится автоматически.

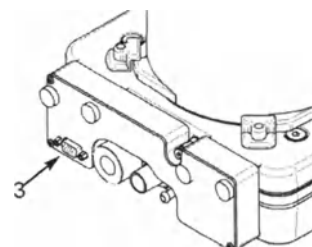
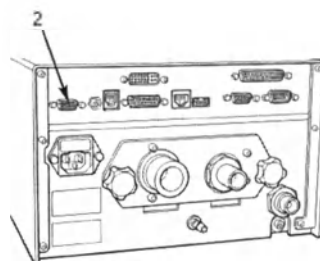
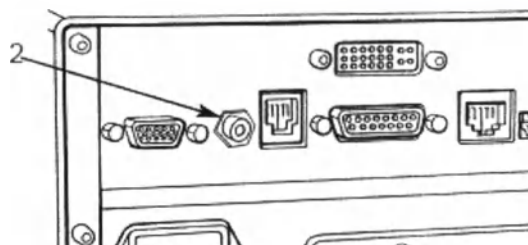
Более подробную информацию по установке и эксплуатации вентилятора ИВЛ см. в соответствующем разделе руководства по эксплуатации.

Подсоединение к интерфейсу Респираторного блока

Подсоедините специальный интерфейсный кабель к разъему (2) на задней панели Вентилятора ИВЛ, и к разъему (3) Респираторного блока.

Направление движения газа в Респираторном блоке

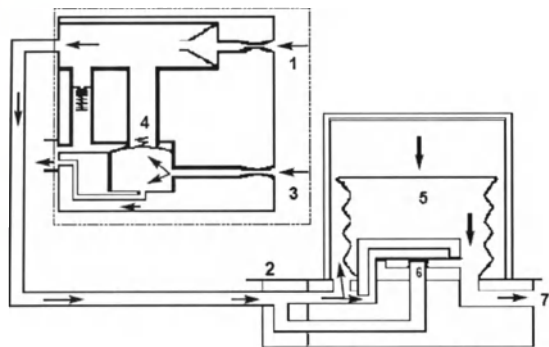
Более подробную информацию по подключению и использованию Абсорбера смотрите в соответствующем разделе руководства по эксплуатации 3.12. и 5.5.4.



3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Описание вентиляционного цикла

Фаза вдоха



Открывается пропорциональный клапан для вытесняющего газа (1), расположенный в блоке управления.

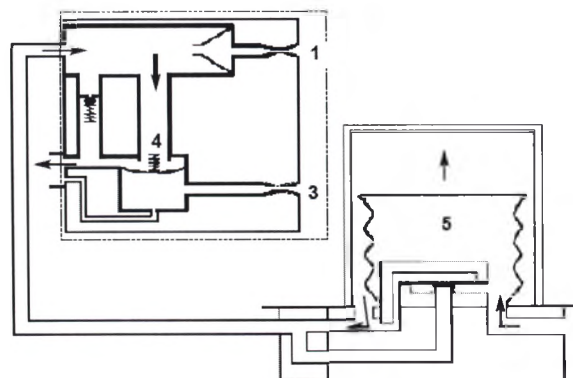
Вытесняющий газ доставляется к корпусу сильфонов (2).

Пропорциональный клапан (3) контура пациента открывается и газ поступает в него через сливной клапан. Противодействие мешает выпускному клапану (4) открыться.

Столб давления вытесняющего газа становится выше сильфонов (5), которые начинают двигаться вниз.

Мембрана (6), расположенная в основании сильфонного блока, остается закрытой, вследствие чего газовая смесь выталкивается из сильфонов (7) в дыхательный контур пациента.

Начало фазы выдоха



Закрывается пропорциональный клапан (1) вытесняющего газа.

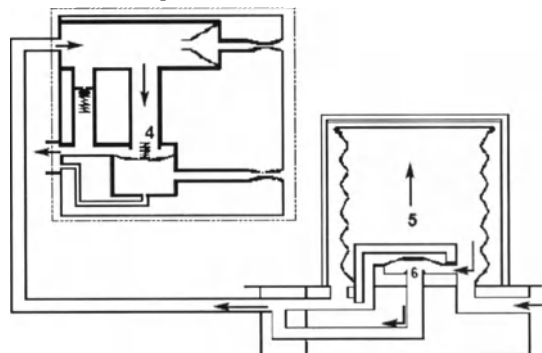
Закрывается пропорциональный клапан (3) контура пациента.

Открывается выпускной клапан (4).

Газ из дыхательного контура пациента возвращается к сильфонам (5).

При поднятии сильфонов, избыточный вытесняющий газ выталкивается через выпускной клапан.

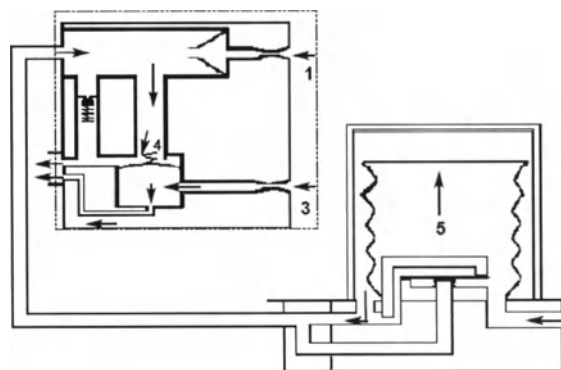
Окончание фазы выдоха



Сильфоны находятся в самом верхнем положении соответствующего блока, свежий газ продолжает поступать в систему.

С целью предотвращения нагнетания избыточного давления, мембрана выдоха (6) поднимается и позволяет лишнему газу выйти через выпускной клапан (4).

ПДКВ (РЕЕР) Положительное давление в конце выдоха (по выбору пользователя)

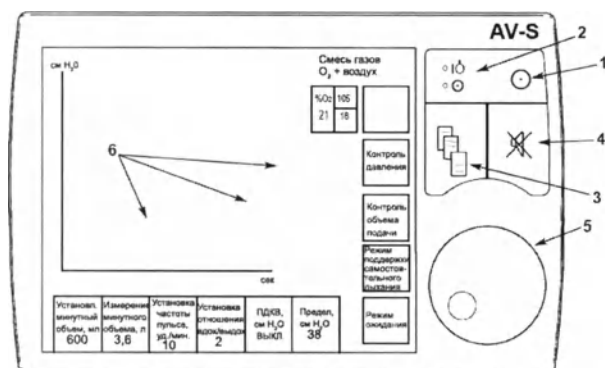


От пропорционального клапана (3) контура пациента к выпускному клапану, который на данном этапе остается закрытым, нагнетается положительное давление в конце выдоха + 20 см H_2O . Свежий газ продолжает поступать в дыхательный контур пациента. В случае, если давление его подачи превысит ПДКВ в сильфонах (5), то лишний газ начнет стекать через выпускной клапан (4).

В случае падения давления в дыхательном контуре пациента, постоянная подача газа от пропорционального клапана (1) вытесняющего газа поможет поддержать ПДКВ на установленном уровне.

3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Монитор вентилятора (AV-S)



1. Установите монитор вентилятора (AV-S) с помощью специального крепления монитора вентилятора. Используйте следующие настройки и режимы монитора.
2. Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ
ВКЛ: вентилятор последовательно включается
ВЫКЛ: последовательное выключение питания с индикатором хода процесса.
3. Индикаторы состояния подключения к сети (питание от сети/батареи)
Желтый индикатор – загорается при включении блока управления в сеть. Означает, что внутренняя аккумуляторная батарея заряжается.
Зеленый индикатор - загорается при включении блока управления в сеть.
4. Переключатель меню
Система меню предоставляет доступ к сервисным страницам и страницам пользователя, включая окно настройки аварийных сигналов.
5. Отключение аварийного сигнала
Сигнал отключается на 30 или 120 секунд, в зависимости от статуса. Также следует помнить, что некоторые сигналы нельзя отключить до разрешения возникшей проблемы (см. раздел 3.11).
6. Навигационное колесо и кнопка включения
Данное колесо можно вращать для выбора нужной функции или параметра, либо с целью изменения значения текущего параметра. Для подтверждения настроек на колесо нужно нажать.

7. Активные сенсорные клавиши
Для активации нужной функции/параметра необходимо дотронуться до соответствующей сенсорной клавиши на экране.

Параметры, доступные настройке пользователем

Изменяемые параметры можно настроить посредством прокрутки навигационного колеса. При достижении нужных значений нажмите активную сенсорную клавишу или само колесо, после чего настройка будет подтверждена.

Диапазон дыхательного объема	20-1600 мл
Частота дыхания	4-100 дых/мин
Отношение вдох/выдох	1:0,3 – 1:8
ПДКВ (РЕЕР)	4-20 см H ₂ O (можно отключить)

Предел давления	
Режим с контролем объема подачи:	10-80 см H ₂ O
Режим с контролем давления подачи:	10-50 см H ₂ O

Пределы предупредительных сигналов (только для сигналов, настраиваемых пользователем – см. раздел 3.11)

STUART PB CAPEL
Notary Public
5000 Oxford Business Park South,
Oxford, OX4 2BH England (UK)
Tel: 01865 781153
e-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

3.13. Увлажнитель газовой смеси

Для увлажнения вдыхаемой газовой смеси используется увлажнитель.

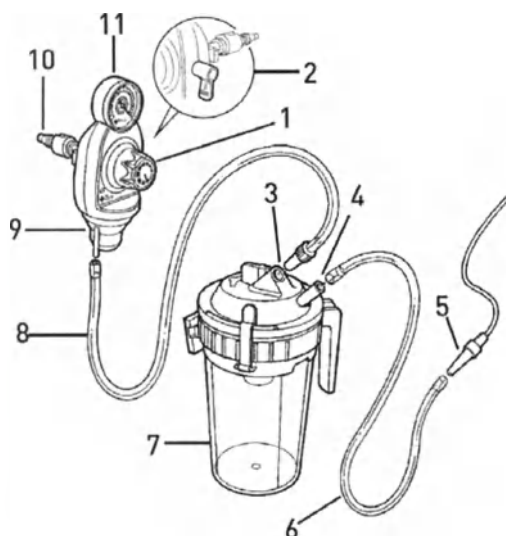
Для правильной работы увлажнителя необходимо заполнить его емкость дистиллированной водой до индикатора (линии) верхнего уровня воды.

Крышка емкости имеет систему трубок для ввода (верхний коннектор) и вывода (боковой коннектор) газовой смеси.



3.14. Аспиратор

Аспиратор служит для отсоса желудочного материала из рта и трахеи пациента во время наркоза. Закрепите аспиратор и его емкость к направляющему рельсу базы аппарата с помощью кронштейнов – креплений аспиратора. Подсоедините Вакуумный коннектор (10) аспиратора к газовой разводке на задней стенке аппарата.

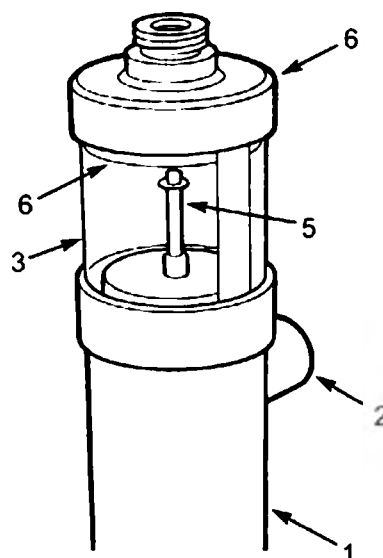
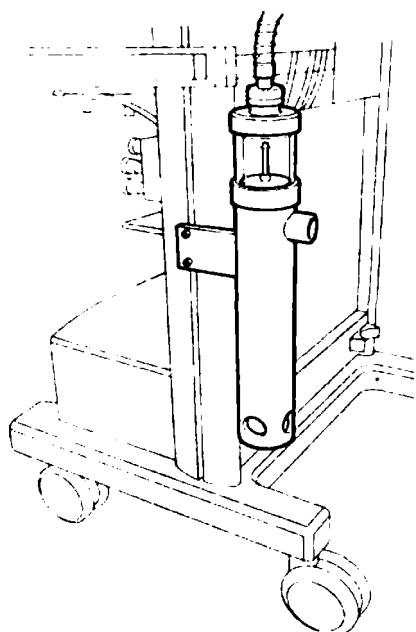


1. Ручка управления
2. Переключатель Вкл/Выкл
3. Разъем емкости аспиратора «вакуум»
4. Разъем емкости аспиратора «пациент»
5. Дренажный катетер пациента. Всегда подключается к емкости аспиратора. Не подключайте непосредственно к аспиратору.
6. Трубка-удлинитель подключения в разъему емкости «пациент»
7. Емкость аспиратора
8. Соединительная трубка подключения емкости к фильтру аспиратора. Не подключайте непосредственно к разъему «пациент» дренажного катетера.
9. BactiTrap одноразовый фильтр аспиратора
10. Вакуумный коннектор
11. Манометр аспирации

3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА, ЕГО ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

3.15. Система удаления наркотических газов (AGSS)

Ресивер системы удаления наркотических газов AGSS нейтрализует и фильтрует отработанный наркотический газ, исходящий из контура пациента, и направляет его в больничную систему утилизации газов. Ресивер имеет воздушный прерыватель, для того чтобы газ из системы удаления наркотических газов AGSS не попал обратно в контур пациента.



1. Корпус ресивера
2. Входной газовый коннектор (30 мм, конический)
3. Акриловое окно контроля системы.
4. Поплавок-индикатор скорости потока
5. Нержавеющий шпindel
6. Картридж фильтра и фильтр (внутри)

Подсоедините газовый контур со стороны выдоха пациента ко входному газовому коннектору (2) ресивера системы удаления наркотических газов AGSS. Подсоедините магистраль больничной системы утилизации газов к верхнему коннектору ресивера системы удаления наркотических газов AGSS.

Более полную информацию по работе и проверкам системы удаления наркотических газов AGSS см. в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

3.15. Крепления для дополнительного анестезиологического монитора

Для установки дополнительного анестезиологического монитора (мы рекомендуем использовать мониторы Penlon SP M8 или Penlon SP M5) необходимо воспользоваться или

Креплением для дополнительного монитора к боковой рельсе базы аппарата,

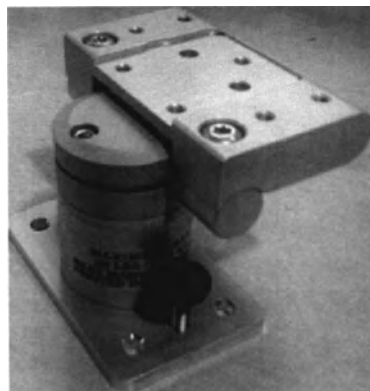
или

Креплением монитора к полке, расположенной на верхней панели аппарата.

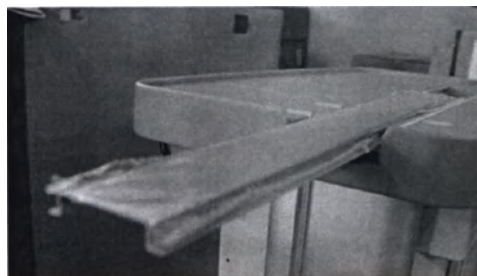
Крепление для дополнительного монитора
(к боковой рельсе)



Крепление монитора к полке



Полка на верхней панели аппарата



4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и эксплуатационные ограничения

4.2 Газоснабжение

Баллоны: На аппарате можно установить максимум четыре баллона (для модели Prima 460, или максимум два баллона для модели Prima 450) для подачи газа. Все крепежные отверстия для баллонов снабжены соответствующей маркировкой.

Трубопровод: На аппарате можно установить максимум три патрубка (для кислорода, закиси азота и атмосферного воздуха). Маркировка должна соответствовать государственным стандартам.

Цветовая маркировка медицинских газов:

Кислород:	Зеленый или белый*
Закись азота:	Синий
Медицинский газ:	Желтый или черно-белый*
Углекислый газ	Серый
Гелий	Коричневый
Ксенон	Ярко-зеленый

** Выберите тот, который соответствует действующим государственным стандартам*

Диаметр внутреннего трубопровода для каждого из приведенных газов должен составлять:

Кислород:	8 мм	Углекислый газ:	4 мм
Закись азота	6 мм	Гелий	4 мм
Атмосферный воздух	5 мм	Ксенон	4 мм
Смесь газов	10 мм		

4.3 Расходомеры

Объем подачи:

Одиночные расходомеры:

Кислород:	0-10 л/мин
Закись азота	0-10 л/мин
Атмосферный воздух	0-10 л/мин
Гелий	0-10 л/мин

Расходомеры с системой двойного каскадного включения:

Кислород/Закись азота	(1)	0-1000 мл/мин
	(2)	0-10 л/мин

Точность расходомеров

Точность расходомеров составляет $\pm 2,5\%$ полного измерительного диапазона.

Строение и габариты расходомеров

Расходомеры и поплавки прикреплены друг к другу. Категорически запрещается менять их местами. Трубки расходомеров покрыты противозлектризующим слоем.

Стандартная длина расходомеров:

Кислород	260 мм (10,24 дюйма)
Закись азота	250 мм (9,84 дюйма)
Прочие газы	240 мм (9,45 дюйма) (см. раз-дел 3.12)

Длина шкалы
(для всех расходомеров за исключением трубок для углекислого газа) 152 мм (6 дюймов) минимум

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и эксплуатационные ограничения

4.4 Давление газа

	Россия	США/Канада/Япония	Великобритания
Подача газа через трубопровод:	350 кПа (51 фунт/кв. дюйм)	340 кПа (50 фунт/кв. дюйм)	400 кПа (58 фунт/кв. дюйм)
Подача газа через баллон:			
Пониженное давление от регуляционного клапана (при интенсивности подачи, равной 5 л/мин)	350 кПа (51 фунт/кв. дюйм)	310 кПа + 15 кПа/ - 35 кПа (50 +2/-5 фунт/кв. дюйм)	380 кПа + 15 кПа/ - 35 кПа (55 +2/-5 фунт/кв. дюйм)
Давление разрыва мембраны регуляционного клапана	2800 кПа (406 фунт/кв. дюйм)	2800 кПа (406 фунт/кв. дюйм)	2800 кПа (406 фунт/кв. дюйм)
Пониженное давление от предохранительного клапана	600 кПа (87 фунт/кв. дюйм)	600 кПа (87 фунт/кв. дюйм)	600 кПа (87 фунт/кв. дюйм)
Предохранительный клапан (для защиты расходомера, испарителя, и т.д.)	41 кПа $\pm$ 10% (6 фунт/кв. дюйм $\pm$ 10%)	41 кПа $\pm$ 10% (6 фунт/кв. дюйм $\pm$ 10%)	41 кПа $\pm$ 10% (6 фунт/кв. дюйм $\pm$ 10%)
Пониженное давление от вторичных регуляторов (при интенсивности подачи, равной 5 л/мин)			
Кислород и закись азота		152-241 кПа (22-35 фунт/кв. дюйм)	
Атмосферный воздух		207-283 кПа (30-41 фунт/кв. дюйм)	

4.5 Вспомогательные газоотводы

Подача газа через трубопровод: газ подается под давлением работы трубопровода (см. выше)

Подача газа через баллон: газ подается под пониженным давлением за счет регуляционного клапана баллона (см. выше)

Кислород

Два самогерметизирующихся соединения в задней части аппарата

Общая интенсивность подачи: не менее 100 л/мин для атмосферного воздуха

80 л/мин при сопротивлении 243 кПа (36 фунт/кв.дюйм)

70 л/мин при сопротивлении 270 кПа (40 фунт/кв.дюйм)

50 л/мин при сопротивлении 297 кПа (44 фунт/кв.дюйм)

Атмосферный воздух (для аппаратов с возможностью подачи атмосферного воздуха)

Одно самогерметизирующееся соединение в задней части аппарата

4.6 Устройства предупредительной сигнализации о прекращении подачи кислорода

1. Звуковой сигнал системы подачи газа (свисток)
2. Визуальный индикатор, приводимый в действие перепадами давления

4.7 Повышенная подача кислорода

Кнопка, расположенная в передней части рабочего стола

При полном нажатии кнопки интенсивность подачи кислорода составляет 35-75 л/мин.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и эксплуатационные ограничения

4.8 Механическое антигипоксическое устройство (АГУ)

Минимальная концентрация кислорода 30%±3% (от общего потока O₂ + N₂O)

Минимально необходимый уровень подачи

Расходомеры с системой каскадного включения

Минимально необходимый уровень подачи кислорода 50-75 мл/мин

Одинарные расходомеры

Минимально необходимый уровень подачи кислорода 100-200 мл/мин

Пониженное давление за счет работы вторичных регуляционных клапанов:

См. раздел 4.4.

4.9 Внешние факторы

Эксплуатационные условия и ограничения

Температура + 10-38 °C (50-100 °F)

Диапазон атмосферного давления 70-106 кПа

Высота 2438 м (8 000 футов) максимум

Влажность 10-95% относительной влажности, неконденсируемой

Температура транспортировки и хранения

Основной аппарат -5-50 °C (23-122 °F)

Среда, в которой используется аппарат должна быть свободна от шумов, вибрации, пыли, коррозионных, огнеопасных и взрывчатых веществ. При установке аппарата необходимо учитывать дополнительное пространство от источников избыточного тепла и влаги.

Когда аппарат перемещается из одного места в другое, может образоваться конденсат, как результат разности температур или влажности. В этом случае, никогда не включайте аппарат, прежде чем влага испарится (не менее 2х часов).

4.10 Энергоснабжение

Потребляемая мощность

ПРИМЕЧАНИЕ: Внутренняя электрическая сеть питает только осветительные системы аппарата.

Вариант 1: Питание от внутренней сети/дополнительные розетки

Спецификация аппаратов US/CSA 110-120 В пост. тока, 60 Гц, 1350 ВА максимум

Спецификация аппаратов, не соответствующая стандартам US/CSA 100-240 В пост. тока, 50-60 Гц, 1100-2500 ВА максимум

Вариант 2: Дополнительные розетки/отсутствие питания от внутренней сети

Спецификация аппаратов US/CSA 110-120 В пост. тока, 60 Гц, 1200 ВА максимум

Спецификация аппаратов, не соответствующая стандартам US/CSA 100-240 В пост. тока, 50-60 Гц, 1100-2400 ВА максимум

Вариант 3: Питание от внутренней сети/отсутствие дополнительных розеток

Только для спецификации аппаратов, не соответствующих стандартам US/CSA 100-240 В пост. тока, 50-60 Гц, 100 ВА максимум

Плавкие предохранители (питание от внутренней сети):

T2АН керамические (¼ x 1 ¼ дюйма), предохранители с высокой отключающей мощностью

Сетевой кабель:

Несъемный трехметровый провод.

Монтажные крючки для подведения кабеля находятся сзади аппарата

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и эксплуатационные ограничения

Электрические розетки

Дополнительные розетки:	4 розетки: 5 A на розетку 10 A максимум
Плавкие предохранители:	T2АН керамические (¼ x 1 ¼ дюйма), предохранители с высокой отключающей мощностью на 2 позиции – ВКЛ и ВЫКЛ.
Защита от перегрузок	10 A тепловой выключатель, встроенный в розетку

Электромагнитная совместимость

Оборудование отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 (Электромагнитная совместимость – требования и испытания).

4.11 Классификация и маркировка устройств

Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом – защита типа В

Степень защиты от поражения электрическим током

Данный символ обозначает: Оборудование типа В



Защита класса 1

Защита от поражения электрическим током: Класс 1

Защита от попадания воды IPX0

Классификация оборудования в соответствии

со степенью защиты от попадания воды: IPX0 (Не защищено)

Маркировка

Данный символ обозначает: См. руководство по эксплуатации



5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (предпусковые испытания)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Рекомендуется всегда производить предэксплуатационные испытания всего аппарата, в том числе испарителей, вентилятора, циркуляционного дыхательного контура и мониторов. В качестве минимальной нормы необходимо следовать перечню предпусковых проверок

Большинство несчастных случаев при введении наркоза пациенту происходит вследствие недобросовестной проверки исправности работы аппарата

Перед первой эксплуатацией любого электрического аппарата в условиях операционной, необходимо убедиться в том, что сотрудники инженерно-технического отдела больницы проверили исправность провода заземления.

Перед установкой на аппарате дополнительных розеток для использования вспомогательного электрооборудования необходимо проверить исправность его проводки и заземления штепсельной вилки.

На аппарате нельзя устанавливать более четырех штепсельных розеток. Оператор прибора должен иметь непосредственный доступ ко всем розеткам. В противном случае существует риск чрезмерной утечки тока.

Отсутствие или неисправность провода защитного заземления могут увеличить токи утечки, идущие к пациенту, до значений, превышающих допустимые пределы, что приведет к фибрилляции желудочков и нарушению нагнетательной функции сердца.

В случае использования вспомогательных газотводов на аппарате с подачей газа исключительно через баллоны, либо при отключенной подаче газа через трубопровод, необходимо проверить интенсивность подачи газа и убедиться в наличии исправных запасных баллонов

5.1 Перечень предпусковых испытаний

Перечень предпусковых испытаний наркозных аппаратов представлен на следующей странице. Данный перечень также поставляется вместе с аппаратом.

При необходимости в соответствующих разделах данного руководства приводятся объяснения и методы настройки аппарата и вспомогательного оборудования, а также описания испытаний, которые необходимо провести перед эксплуатацией прибора.

ВНИМАНИЕ

Предпусковые проверки аппарата необходимо осуществлять перед каждым запуском аппарата.

Эти проверки должны периодически дополняться функциональными испытаниями и полными эксплуатационными проверками, проводимыми инженером компании «Penlon» согласно графику текущего обслуживания, представленному в Сервисном руководстве по техническому обслуживанию.

Такие проверки и испытания сами по себе не обеспечивают безопасную эксплуатацию аппарата; за эксплуатацию отвечает квалифицированный специалист, управляющий аппаратом.

5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (предпусковые испытания)

ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДПУСКОВЫХ ИСПЫТАНИЙ

Перед началом эксплуатации аппарат необходимо тщательно осмотреть и проверить согласно перечисленным ниже пунктам.

В случае неисправной работы аппарата, его необходимо отдать на ремонт квалифицированному специалисту.

1. Проверьте аппарат на отсутствие видимых повреждений, проконтролируйте устойчивость работы аппарата и состояние шлангов для подачи газа.
2. Проверьте маркировку аппарата, на которой указаны основные технические условия, включая неисправности или недавно проведенный ремонт.
3. Проверьте, правильно ли аппарат подсоединен к электрической сети.
4. Проверьте, правильно ли аппарат подсоединен к системе газоснабжения.
5. Проверьте устойчивость подачи газа из трубопровода и запасного баллона.
6. Включите выключатель подачи газа и проверьте:
исправность работы расходомеров;
исправность работы механического АГУ
7. Проверьте исправность работы и подсоединения испарителей.
8. Проверьте исправность работы системы подачи кислорода.
9. Проверьте уровень утечек из системы подачи газа под низким давлением.
10. Проверьте целостность дыхательного контура пациента.
11. Проверьте исправность работы системы аварийного оповещения.
12. Проверьте исправность работы увлажнителя.
13. Проверьте исправность работы системы удаления отработанного газа.
14. Проверьте исправность работы вентилятора, в том числе сигнала об отсоединении.

Для более правильного понимания и безошибочного проведения процедур испытаний пользуйтесь всей предоставленной информацией в соответствующих тематических разделах руководства по эксплуатации.

5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (предпусковые испытания)

5.2 Предпусковые испытания - система газоснабжения

5.2.1 Газоснабжение через трубопровод

Проверка подачи кислорода:

1. Подсоедините только шланг подачи кислорода. Проверьте правильность показаний манометра.
2. Включите выключатель подачи газа (1). Проверьте исправность предупреждающего сигнала (свистка) (при включении он должен кратко прозвучать), а также то, поступает ли установленный минимально необходимый объем кислорода в дыхательный контур (см. раздел 3.8)
3. Откройте клапаны расходомеров кислорода и закиси азота. Убедитесь в том, что газ подается только в расходомер кислорода.
4. Закройте оба клапана. Выключите выключатель подачи газа. После этого должен кратко прозвучать свисток. Подача кислорода остановится.

Проверка подачи закиси азота:

5. Подсоедините только шланг подачи закиси азота. Проверьте правильность показаний манометра. Включите выключатель подачи газа (1). Проверьте подачу закиси азота во время работы игольчатого клапана расходомера.
ПРИМЕЧАНИЕ: В случае необходимости для проведения данного испытания можно использовать газоснабжение через баллон.

Проверка подачи атмосферного воздуха:

6. Подсоедините только шланг подачи атмосферного воздуха. Проверьте правильность показаний манометра. Проверьте подачу атмосферного воздуха во время работы игольчатого клапана расходомера.

ны баллона по одному, проверьте показания каждого манометра.

ПРИМЕЧАНИЕ

А) В случае, если для подачи одного и того же газа используются два баллона, каждый из них необходимо проверять отдельно. С этой целью нужно после каждого испытания проверять показания манометра, открывая клапан расходомера.

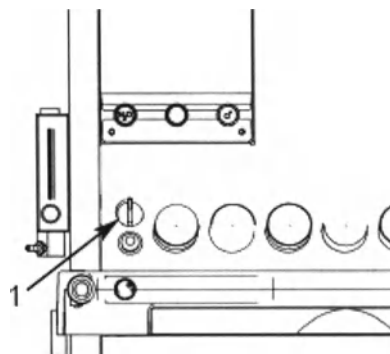
Б) Во время стандартной эксплуатации запасные баллоны необходимо снимать.

В) Давление баллона с N_2O не отражает его содержания.

2. При перекрытии подачи газа все расходомеры необходимо закрывать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Механическая система АГУ – подача кислорода ограничена во избежание полного закрытия игольчатого клапана. Данная система обеспечивает минимально необходимый уровень подачи кислорода. НЕ пытайтесь перекрыть подачу кислорода до конца. НЕ перетягивайте клапан.



5.2.2 Газоснабжение через баллоны

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

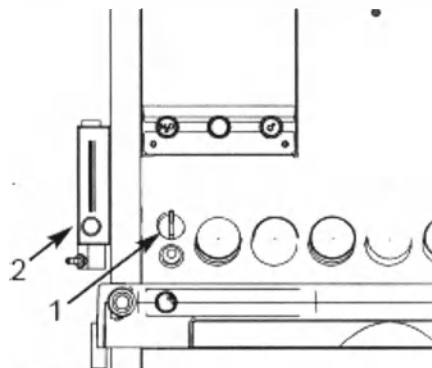
Рекомендуется медленно и аккуратно открывать клапаны баллона во избежание повреждения клапанов редукции и давления. Перед использованием клапанов баллонов убедитесь в том, что они открыты, по меньшей мере, на один полный оборот.

1. Установите баллоны с газом в соответствующие отверстия, затем, открывая клапаны

5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (предпусковые испытания)

5.2.3 Расходомеры

1. Включите выключатель подачи газа (1) и проверьте исправность предупреждающего сигнала (свистка) (при включении он должен кратко прозвучать), а также то, поступает ли установленный минимально необходимый объем кислорода в дыхательный контур (см. раздел 4).
2. Откройте игольчатый клапан расходомера закиси азота и убедитесь в том, что газ не подается.
3. Покрутите игольчатый клапан расходомера кислорода.
Убедитесь в том, что система может достичь максимальной интенсивности подачи кислорода и закиси азота, а также в том, что поплавки в обоих расходомерах движутся свободно или вращаются при условии непрерывной подачи.
4. Убедитесь в том, что подача закиси азота может быть прекращена легким вращением ручки управления подачей кислорода.
Также убедитесь в том, что поплавок расходомера закиси азота при прекращении подачи газа опускается на дно, но минимально необходимая подача кислорода продолжает осуществляться.
5. Подвигайте ручки управления других расходомеров и проверьте: можно ли достичь максимальной интенсивности подачи, а также то, что поплавки расходомеров движутся свободно или вращаются при условии непрерывной подачи, что подачу можно прекратить легким вращением ручки управления, и что поплавок расходомера при прекращении подачи газа опускается на дно.
6. Расходомеры с системой двойного каскадного включения:
Убедитесь в том, что подача газа сначала осуществляется посредством расходомера с низкой интенсивностью подачи и только потом, по достижении предельного значения, газ попадает в расходомер с высокой интенсивностью подачи.
7. Вспомогательный расходомер (2)
Поверните ручку управления расходомером и убедитесь в том, что газ в него подается.



5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (предпусковые испытания)

5.3 Испарители

5.3.1 Предпусковые испытания

Перед использованием КАЖДОГО испарителя:

1. Проверьте все соединения на газонепроницаемость.
2. Проверьте уровень подачи вещества.
3. Проверьте правильность подачи и концентрации вещества - для этого необходимо использовать анализатор.

Необходимо всегда соблюдать методы и перечень проверок, приведенные в руководстве по эксплуатации испарителя, особенно при наполнении испарителя наркозным газом.

5.3.2 Общие сведения

ВНИМАНИЕ

Испарители должны быть обязательно подсоединены к аппарату. Не подсоединенные к аппарату испарители можно случайно опрокинуть, что приведет к чрезмерному и ненормированному объему подачи наркозного газа в дыхательный контур пациента.

Категорически запрещается устанавливать или подсоединять испарители любого типа в пространстве между общим газоотводом (ОГО) и дыхательным контуром, за исключением тех, которые специально разработаны для данной цели. (В случае несоблюдения данного требования, поток кислорода пройдет через испаритель, что при открытом промывочном клапане приведет к сильной передозировке.)

5.3.3 Система установки Selectatec

На аппарат можно установить до трех испарителей, совместимых с системой Selectatec. Чтобы установить испаритель, его необходимо аккуратно подсоединить к соответствующему крепежному отверстию.

Убедитесь в том, что отверстия соединений для подачи газа в испаритель находятся на одном уровне с клапанами соответствующего блока.

Осторожно опустите испаритель на монтажный блок и зафиксируйте его в данном положении посредством поворота стопорной рукоятки на 90 ° по часовой стрелке.

ПРИМЕЧАНИЕ: При фиксации испарителя на соответствующей опоре не нужно слишком его перетягивать. Это может вызвать повреждение крепежного соединения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание повреждения стопорной рукоятки убедитесь в том, что отверстия для подсоединения испарителя и подачи газа находятся на одном уровне с клапанами монтажного блока и правильно к нему подсоединены, и только затем затягивайте стопорную рукоятку.

5.3.4 Испарители с функцией взаимоблокировки, совместимые с системой Selectatec

ВНИМАНИЕ

Только испарители с функцией взаимоблокировки, совместимые с системой Selectatec, будут блокироваться при установке на двух- или трехместном монтажном блоке.

В случае, если на такой блок установить испарители без функции взаимоблокировки, то они будут работать одновременно.

В случае, если на трехместный монтажный блок устанавливаются только два испарителя, то они должны быть смежными друг с другом (то есть средняя позиция обязательно должна быть занята).

Проверьте исправность работы функции взаимоблокировки всех испарителей, установленных на блоке, то есть то, что во время работы можно включить только один из испарителей.

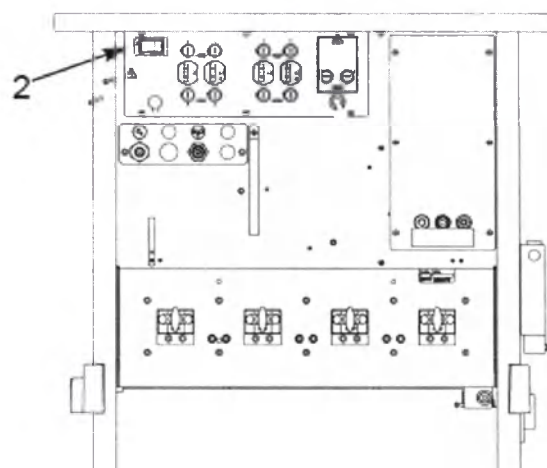
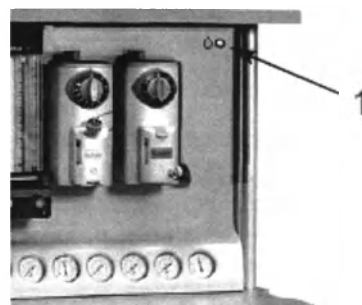
5.3.5 Испаритель Cagemount

Согласно требованиям некоторых международных стандартов, для установки на одинарном монтажном блоке должны использоваться только испарители такого типа. Кроме того, необходимо использовать предохранительный зажим (номер в каталоге 52275), чтобы конусы испарителей всегда оставались в соответствующем положении.

5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (предпусковые испытания)

5.4 Энергоснабжение

1. Вставьте вилку аппарата в соответствующую розетку. Убедитесь в том, что индикаторная лампа (1) включения электропитания загорелась.
2. Включите выключатель (2) дополнительного электропитания.
Проверьте исправность работы каждой дополнительной розетки.
3. Проверьте все электрическое оборудование, включая устройства, питаемые от дополнительных розеток, расположенных в задней части аппарата.
4. Для аппаратов с дополнительной подсветкой расходомеров: проверьте исправность осветительной системы.



5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (предпусковые испытания)

5.5 Дыхательный контур пациента и Респираторный блок

5.5.1 Соединение шлангов

Закрепите держатель контура пациента на базе аппарата. Соберите и закрепите на держателе контура пациента одноразовый, многоразовый контур или контур с многоразовым клапаном, в зависимости от требований необходимой процедуры для пациента, тройником-адаптером пациента и влагосборником. Для проверки работоспособности аппарата используйте тестовое легкое вместо маски лицевой.

Проверьте надежность соединения всех шлангов

5.5.2 Шланги дыхательного контура, дыхательный мешок, вентилятор.

Инспираторный и экспираторный шланги, а также дыхательный мешок подсоединены при помощи наружного соединения диаметром 22 мм. Все соединения соответствуют стандарту ISO 5356/1. Диаметр внешнего соединения вентилятора также составляет 22 мм. Соединения шлангов и дыхательных мешков оснащены устройствами предохранительной блокировки компании «Penlon». Проверьте все соединения на газонепроницаемость.

5.5.3 Подача свежего газа

Шланг подачи свежего газа, поставляемый с аппаратом, оснащен соединением с впускным отверстием Респираторного блока, а также конусом предохранительной блокировки диаметром 22 мм с другой стороны.

Этот шланг необходимо подсоединить к общему газоотводу анестезиологического аппарата. Проверьте все соединения на газонепроницаемость.

5.5.4 Респираторный блок

Строго рекомендуется всегда следовать правилам проведения предпусковых проверок Респираторного блока, приведенных в соответствующем тематическом разделе руководства по эксплуатации.

Также настоятельно рекомендуется применять монитор для кислорода (и анализатор углекислого газа) при использовании всех анестезиологических систем с функцией частичного возвратного дыхания.

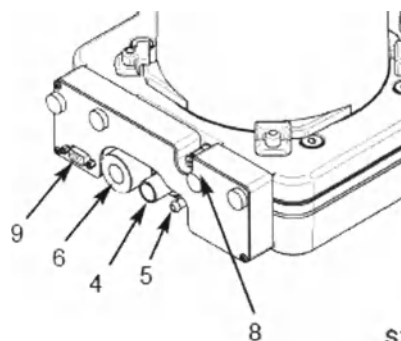
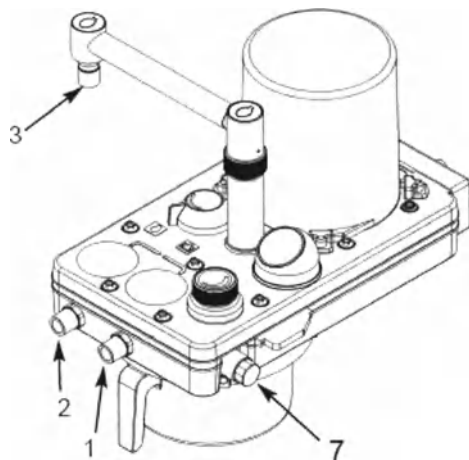
Соединение респираторного блока

Закрепите боковой стержневой кронштейн к базе аппарата. Установите крепление респираторного блока на респираторный блок, наденьте блок на стержневой кронштейн и зафиксируйте его ручкой-барашком.

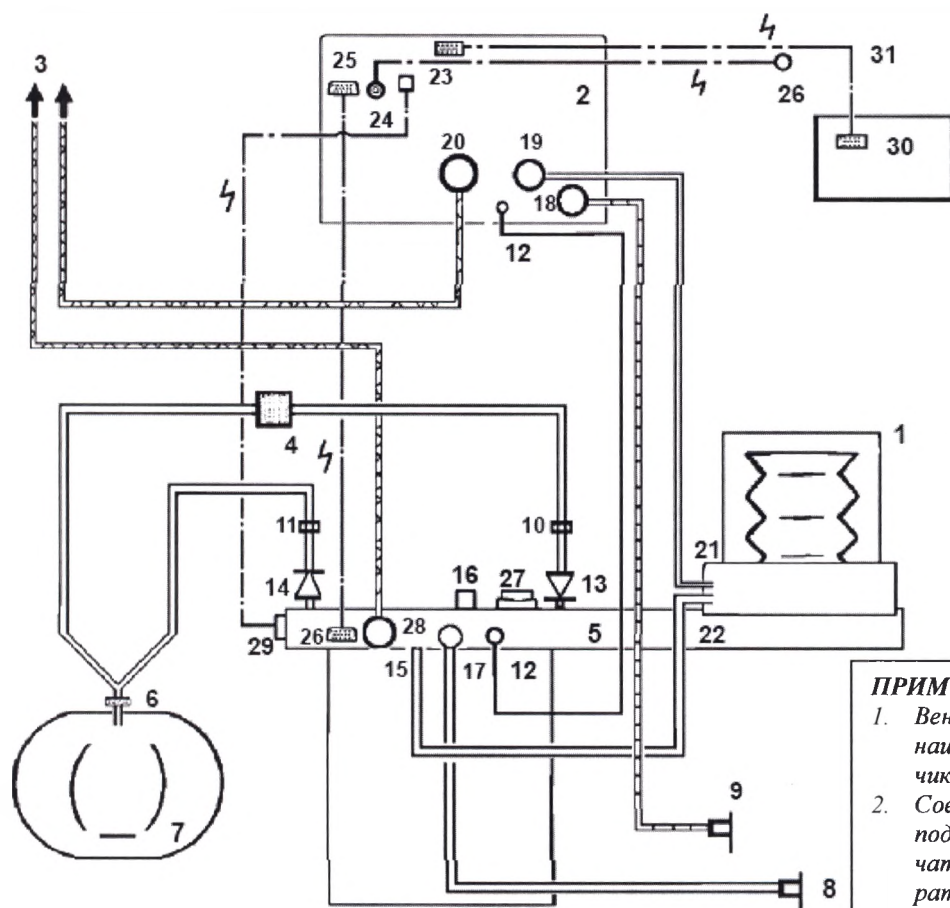
Установите заполненную поглотителем емкость абсорбера.

Подключите респираторный блок используя следующую схему.

1. К этому разъему подсоедините шланг вдоха дыхательного контура
2. К этому разъему подсоедините шланг выдоха дыхательного контура
3. Сюда закрепите дыхательный мешок
4. Впускное отверстие – от выпускного отверстия вытесняющего газа на блоке управления вентилятора
5. Впускное отверстие – шланг подачи свежего газа от общего газоотвода
6. Отводной канал клапана автоматической регулировки уровня – подсоединяется к системе удаления отработанного наркотического газа
7. Подсоедините датчик кислородный. Подсоедините кабель кислородного датчика к самому датчику и разъему на панели управления вентилятора.
8. Выводной канал – забор пробы для манометра на вентиляторе
9. Соединительный кабель переключателя дыхательный мешок/вентилятор (подсоединяется к внутренней части выключателя наркотического аппарата, а затем к выводу на задней панели блока управления вентилятора).



5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (предпусковые испытания)



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Вентилятор ИВЛ AV-S оснащен спирометром и датчиком кислорода.
2. Соединительный кабель подсоединяется к выключателю наркозного аппарата, а также к переключателю дыхательный мешок абсорбера/вентилятор

1. Сильфоны
2. Блок управления вентилятора
3. Выводные каналы системы удаления отработанного наркотического газа
4. Антибактериальный фильтр
5. Блок клапанов Респираторного блока
6. Теплообменник
7. Дыхательный контур пациента
8. Общий газоотвод анестезиологического аппарата (подача свежего газа)
9. Вспомогательный отводной канал анестезиологического аппарата (подача вытесняющего газа)
10. Датчик расхода – экспираторный шланг
11. Датчик расхода – инспираторный шланг
12. Соединения: датчик – манометр
13. Экспираторный клапан
14. Инспираторный клапан
15. Впускное отверстие – от сильфонов вентилятора
16. Соединение – дыхательный мешок
17. Впускное отверстие респираторного блока – подача свежего газа
18. Впускное отверстие вытесняющего газа – вентилятор
19. Выходное отверстие вытесняющего газа – блок управления вентилятором
20. Отводной канал – выпускной клапан
21. Канал ввода – сильфоны вытесняющего газа
22. Отводной канал – в дыхательный контур пациента
23. Разъем подключения датчика кислорода
24. Разъем подключения интерфейса наркозного аппарата (выключатель двухпозиционный ВКЛ/ВЫКЛ)
25. Розетка питания:
 - (i) переключатель дыхательный мешок респираторного блока /вентилятор
 - (ii) сигнальный датчик спирометра
26. Соединения для наркозного аппарата и абсорбера
27. Клапан автоматической регулировки уровня
28. Отводной канал от клапана автоматической регулировки уровня к системе удаления отработанного наркотического газа
29. Датчик кислорода
30. Экран кабеля для вентилятора
31. Кабель (от блока управления вентилятора к монитору вентилятора AV-S)

5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (предпусковые испытания)

5.5.5 Схема дыхательного контура пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

1. С целью защиты патрубке выдоха дыхательного контура пациента и спирометра, необходимо использовать антибактериальный фильтр (4) и теплооблагодобменник (6), установленные в зоне Y пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Замена/удаление отходов - всегда следуйте инструкциям по эксплуатации фильтра и теплооблагодобменника.

Заменяйте необходимые детали в рекомендуемые промежутки времени.

2. Следуйте инструкциям соответствующего раздела руководства по эксплуатации при подсоединении анализаторов и датчиков.
3. Показанные на схеме соединения вентилятора подходят для вентилятора ИВЛ с подключенным датчиком кислорода.

5.5.6 Испытание системы под низким давлением на наличие утечек

Подсоедините отводной канал общего газоотвода аппарата к впускному отверстию подачи свежего газа Респираторного блока.

ПРИМЕЧАНИЕ

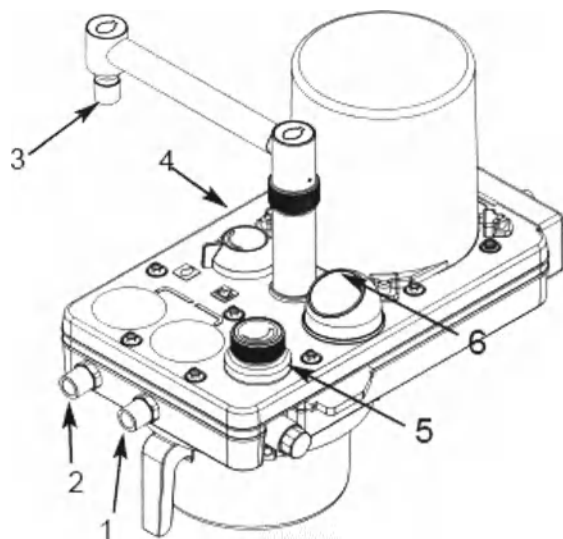
Квалифицированный специалист должен выбрать дыхательный контур, или предлагаемый вместе с аппаратом или соответствующий одобренным проектировочным параметрам аппарата.

Даже если Вы используете дыхательный контур пациента, который не является частью аппарата, его подсоединение должно осуществляться следующим образом:

1. Подсоедините дыхательный контур пациента к инспираторному (1) и экспираторному (2) шлангам на Респираторном блоке. Дыхательный мешок необходимо подсоединить к соответствующей ручке (3)
2. Установите переключатель дыхательный мешок/вентилятор (4) на позицию «Дыхательный мешок» (BAG)
3. Закройте соответствующий клапан ограничения давления (5) и перекройте порт для соединения с дыхательным контуром пациента. Однократно нажмите клапанную

кнопку подачи кислорода, расположенную в передней части аппарата.

Убедитесь в том, что дыхательный мешок наполняется газом, а манометр (6) показывает приблизительно 40 см N₂O.



4. Отпустите клапанную кнопку подачи кислорода.

Убедитесь в том, что система поддерживает установленный уровень давления, а в дыхательный контур пациента поступает свежий газ при интенсивности подачи менее 200 мл/мин. Это говорит об отсутствии утечек.

5. В противном случае необходимо проверить систему аппарата, работающую под низким давлением (см. раздел 5.6).

В случае успешного исхода проверки системы аппарата, работающей под низким давлением, проверьте вентилятор и респираторный блок, следуя соответствующим разделам руководства по эксплуатации.

5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (предпусковые испытания)

5.6 Проверка системы аппарата, работающей под низким давлением, на наличие утечек

ПРИМЕЧАНИЕ

Проведение данного испытания необходимо в случае неудовлетворительных результатов проведения проверки, описанных в разделе 5.5.6.

1. Подсоедините боковое ответвление к выпускному отверстию общего газоотвода. Подсоедините боковой патрубок к сфигмоманометру.
2. Установите интенсивность подачи кислорода на значение 150 мл/мин. и начните его подачу. Закройте открытый порт соединения пальцем. Давление в системе газа низкого давления поднимется, соответствующие показания отразятся на сфигмоманометре.
3. Убедитесь в том, что давление в системе поднялось по меньшей мере до 100 мм рт.ст. Сразу по достижении необходимого уровня давления палец нужно отпустить.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

По достижении необходимого уровня давления необходимо сразу же убрать палец с отверстия. Данное испытание должно проводиться при:

- (а) Выключенных и изолированных испарителей.
- (б) Повернутых на 1% испарителях.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное испытание соответствует (а в некоторых случаях даже превосходит) требованиям к проверке систем на отсутствие утечек согласно общепринятым нормам.

5.7 Подача кислорода

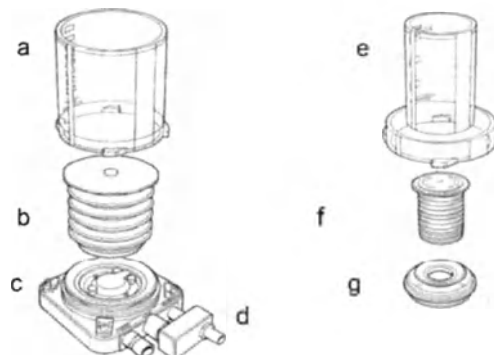
Убедитесь в том, что при нажатии клапанной кнопки подачи кислорода, кислород начинает поступать в общий газоотвод (ОГО), а также в том, что подача прекращается, если кнопку отпустить.

Данное испытание лучше всего проводить после подсоединения дыхательного контура пациента к аппарату, так как дыхательный мешок можно использовать в качестве индикатора подачи газа.

5.8 Смена меха

В случае необходимости использовать аппарат для детей требуется поменять взрослый мех на педиатрический. Для этого поверните емкость взрослого меха (а) против часовой стрелки до ее освобождения, и снимите ее. Преодолевая сопротивление резинового уплотнителя отсоедините взрослый мех (b) от базы меха (c) и из-

влеките его. Установите педиатрический переходник базы меха (g), и педиатрический мех (f). Закройте мех педиатрической емкостью меха (e), и зафиксируйте ее поворотом по часовой стрелке.



Обратную смену меха, с педиатрического на взрослый, проводите в обратной последовательности.

5.9 Аспиратор

Убедитесь, что аспиратор, его емкость, крышка емкости и трубки не имеют механических повреждений. Проверьте, что фильтр BactiTrap не имеет жидкости и не обесцвечен. При необходимости замените фильтр на новый.

Убедитесь, что поплавок в фильтре находится в исходном нижнем положении, – что соответствует открытому рабочему положению.

При необходимости, резким толчком о твердую поверхность приведите поплавок в исходное положение.

Закрепите аспиратор и его емкость к направляющему рельсу базы аппарата с помощью кронштейнов. Подсоедините вакуумный коннектор аспиратора к газовой разводке на задней стенке аппарата. Переключатель Вкл/Выкл поставьте в положение Вкл. Ручку управления установите в среднее положение. Убедитесь по звуку или подставив ладонь в том, что существенный поток воздуха направлен внутрь аспиратора. Закройте входное отверстие и поверните ручку управление на максимум. Манометр должен показывать не более 20кПа.

Подключите соединительную трубку к крышке емкости и к фильтру в корпусе аспиратора. К разъему емкости аспиратора «пациент» соедините трубку удлинитель, а к ней – дренажный катетер пациента.

Закройте входное отверстие, и еще раз проверьте показания манометра.

5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (предпусковые испытания)

5.10 Увлажнитель газовой смеси

Наполните емкость увлажнителя дистиллированной водой до верхнего уровня, отмеченного на емкости. Закрепите емкость на кронштейне к рельсе базы аппарата. Подайте давление газа на входной коннектор. Закройте выходной коннектор. Избыточное давление должно спускаться через клапан в крышке емкости увлажнителя.

5.11 Система удаления наркотических газов (AGSS)

Осмотрите все источники выдыхаемых наркотических газов, в том числе регулиционный клапан респираторного блока и выпускное отверстие сильфонов вентилятора контура пациента. Они должны быть подсоединены к соответствующей системе сбора выдыхаемых газов, подключенной к AGSS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вакуумные системы нельзя подключать напрямую к регулиционному клапану респираторный блок. Между ними необходимо вставить систему сбора выдыхаемых газов с функцией регулировки отрицательного и положительного давления. Данные системы должны соответствовать части 2 стандарта ISO 8835.

5.12 Вентилятор ИВЛ

Рекомендуется строго следовать правилам предэксплуатационной проверки вентилятора.

Проверьте все соединения шлангов и расходомеров на газонепроницаемость.

Проверьте правильность и безопасность подсоединения всех проводов.



Подсоединение вентилятора ИВЛ к интерфейсу аппарата

Проверка соединительного кабеля

Убедитесь в правильности подсоединения кабеля (1), расположенного на задней панели наркозного аппарата, а также подсоединения блока управления вентилятора, маркированного надписью «Prima master».

Проверка исправности функции включения/выключения вентилятора

- Включите выключатель подачи газа (C) на аппарате. Вентилятор включится автоматически.
- Во время работы наркозного аппарата вентилятор можно включать и выключать с помощью соответствующего выключателя.
- Выключите подачу газа. Вентилятор выключится автоматически.

5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (предпусковые испытания)

5.13 Испытание системы аварийного оповещения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат не рекомендуется использовать в случае неисправности каких-либо сигнализационных, контролирующих или предохранительных устройств.

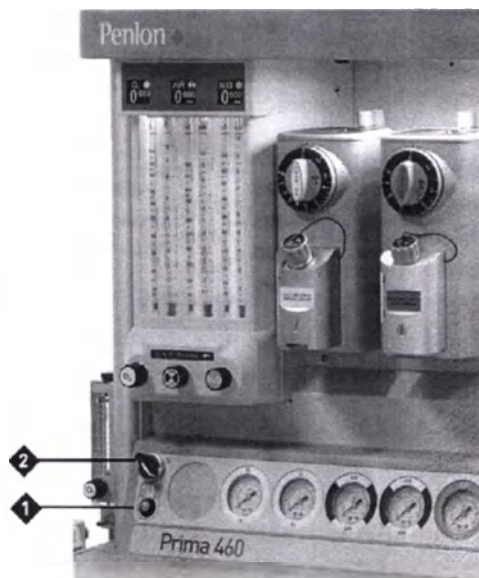
Первичный сигнал о прекращении подачи кислорода

Данный аппарат оснащен звуковым сигналом (свистком) и визуальным индикатором (1).

Данные устройства являются первичной системой аварийного оповещения о прекращении подачи кислорода и работают от подачи остаточного кислорода, как описано в разделе 3.

Данную систему можно проверить при подаче давления в систему кислорода низкого давления посредством открытия баллона или подсоединения к трубопроводу.

- а) При повышении давления сигнал должен прозвучать кратко,
- б) Визуальный индикатор загорится не красным, а зеленым.



Проверка звукового сигнала, визуального индикатора и устройства отсечения подачи газа

Обычная проверка (включая проверку работы внутреннего устройства отсечения подачи газа) осуществляется следующим образом:

1. Подключите подачу кислорода, закиси азота и атмосферного воздуха.
2. Включите выключатель подачи газа (2) и убедитесь в том, что при этом кратко прозвучит предупреждающий сигнал.
3. На обоих расходомерах установите интенсивность подачи 2 л/мин.
4. Отсоедините систему подачи кислорода или закройте клапан соответствующего баллона и убедитесь в том, что:
 - а) При замедлении интенсивности подачи кислорода начинает звучать предупреждающий сигнал. Свисток должен звучать не менее 7 секунд.
 - б) Подача закиси азота полностью прекращена еще до окончательного прекращения подачи кислорода.
 - в) Визуальный индикатор (1) загорается красным цветом еще до полной остановки подачи кислорода.
 - г) Атмосферный воздух продолжает поступать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное предэксплуатационное испытание должно производиться с учетом всех газов.

5. Восстановите подачу кислорода. Убедитесь в том, что подача закиси азота восстановлена, а визуальный индикатор снова загорелся зеленым цветом.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

6.1 Обязательный порядок действий

Обязательно выполните все процедуры раздела 5. «Подготовка к использованию».

Большинство несчастных случаев при введении наркоза пациенту происходит вследствие недобросовестной проверки исправности работы аппарата

Дальнейшее описание работы аппарата базируется на том, что все процедуры раздела 5. «Подготовка к использованию» были успешно выполнены квалифицированным персоналом, аппарат был должным образом собран, подключен к электропитанию и газовой разводке, а проверки и настройки были успешно завершены.

В этом случае, анестезиолог в дальнейшем самостоятельно определяет необходимые для конкретной процедуры режимы и настройки аппарата. При этом необходимо соблюдать порядок контроля работоспособности и меры предосторожности, описанные в данном разделе. Производитель не несет ответственности за случаи сбоев в работе аппарата, вызванные нарушениями правил, описанных в данном руководстве по эксплуатации.

6.2 Порядок контроля работоспособности

Даже в случае незначительного перемещения аппарата необходимо следить за его устойчивостью. Убедитесь в том, что поверхность пола ровная. Убедитесь в том, что перемещение аппарата не нарушило газовых соединений или электропитания (индикаторная лампа включения электропитания горит).

Следите за исправностью работы системы подачи кислорода.

Проверяйте, что при нажатии клапанной кнопки подачи кислорода, кислород начинает поступать в общий газоотвод (ОГО), а также в том, что подача прекращается, если кнопку отпустить.

Учитывайте работу устройства прекращения газоснабжения, приводимое в действие низким давлением подачи кислорода, приостанавливающее подачу закиси азота, углекислого или другого газа.

Отсечной клапан закрывается, когда давление подачи кислорода падает до 200 ± 14 кПа (29 ± 2 фунт/кв. дюйм).

Подача газов возобновляется только после того, как давление подачи кислорода возрастает до 227 кПа (33 фунт/кв. дюйм).

При снижении давления подачи кислорода система подает звуковой предупреждающий сигнал (свисток).

Сигнал начинает звучать в случае, если давление падает до 200 ± 21 кПа (29 ± 3 фунт/кв. дюйм) и не прекращается до тех пор, пока давление не упадет до 70 кПа (10 фунт/кв. дюйм).

В случае отключения подачи кислорода раздастся свисток, а индикатор подачи кислорода загорится красным.

Каждый раз при прекращении подачи закиси азота убеждайтесь в том, что поплавков расходомера закиси азота опускается на дно, но минимально необходимая подача кислорода продолжает осуществляться.

При изменении положений ручек управления расходомеров проверяйте, что поплавки расходомеров движутся свободно.

Убеждайтесь в том, что подача газа сначала осуществляется посредством расходомера с низкой интенсивностью подачи и только потом, по достижении предельного значения, газ попадает в расходомер с высокой интенсивностью подачи.

Следите за уровнем утечек из системы подачи газа под низким давлением.

Следите за целостностью дыхательного контура пациента. Следите за надежностью соединения вех шлангов.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Следите за исправностью работы системы аварийного оповещения.

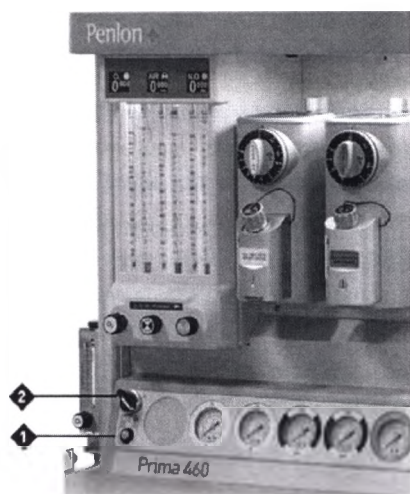
Данный аппарат оснащен звуковым сигналом (свистком) и визуальным индикатором (1) первичного сигнала о прекращении подачи кислорода.

Данные устройства являются первичной системой аварийного оповещения о прекращении подачи кислорода и работают от подачи остаточного кислорода, как описано в разделе 3.

Следите за срабатыванием данной системы при повышении давления.

а) При повышении давления сигнал должен прозвучать кратко,

б) Визуальный индикатор загорится не красным, а зеленым.



Следите за исправностью работы увлажнителя.

Для правильной работы увлажнителя необходимо поддерживать уровень дистиллированной воды между индикаторами (линиями) верхнего и нижнего уровней. Следите, чтобы избыточное давление спускалось через клапан в крышке емкости увлажнителя.

В случае использования дополнительного анестезиологического монитора пациента, следите за исправностью его работы.

Следите за показаниями ламп тревог. Во время тревоги высокого уровня лампа физиологической тревоги часто вспыхивает красным светом. Во время тревоги среднего уровня лампа физиологической тревоги редко вспыхивает желтым. Во время тревоги низкого уровня лампа физиологической тревоги непрерывно горит желтым.

В случае возникновения проблем технического характера синим цветом загорается лампа технической тревоги.

Следите, чтобы аспиратор, его емкость, крышка емкости и трубки не получили механических повреждений. Следите, чтобы фильтр не имел жидкости и не был обесцвечен.

Следите, чтобы поплавков в фильтре находился в исходном нижнем положении, – что соответствует открытому рабочему положению. При необходимости, резким толчком о твердую поверхность приведите поплавков в исходное положение.

Следите за давлением разряжения. Манометр не должен показывать более 20кПа.

Следите за исправностью работы, надежностью подсоединения, и функцией взаимоблокировки всех испарителей, установленных на блоке, так, чтобы во время работы можно включить только один из испарителей.

Следите за исправностью работы вентилятора, в том числе за сигналом об отсоединении. Вентилятор должен автоматически включаться при включении выключателя подачи газа (C) на аппарате, и автоматически выключаться при отключении подачи газа.

STUART PB CAPEL
Notary Public
5000 Oxford Business Park South,
Oxford, OX4 2BH England (UK)
Tel: 01865 781153
e-mail: stuart.capel@
henmansfreeth.co.uk

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Следите за индикатором зарядки батареи вентилятора. Во время зарядки батареи индикатор на передней панели управления вентилятора горит желтым цветом. Помните, что для работы вентилятора необходимо, чтобы переключатель «Дыхательный мешок» / «Вентилятор» на респираторном блоке находился в положении «Вентилятор».

Следите за исправностью работы системы удаления отработанного наркотического газа. Следите за положением поплавка-индикатора в контрольном окошке ресивера системы удаления отработанного наркотического газа. В случае, если поплавко-индикатор опущен в нижнее положение, - это означает, что система работает неправильно. Причиной может быть или заедание поплавка на шпинделе, или падение скорости потока ниже 60л/мин. Проверьте возможное заедание переверотом ресивера, и наблюдайте движение поплавка-индикатора в контрольном окошке ресивера. Если опускание поплавка-индикатора вызвано снижением скорости потока, - в первую очередь проверьте чистоту фильтра, расположенного в верхней крышке ресивера.

1.3. Режимы работы аппарата и переходы между режимами.

Выбор режима работы аппарата определяет непосредственно анестезиолог исходя из конкретных параметров проводимой процедуры. Режимы задаются настройками газовых потоков рукоятками расходомеров и установкой настроек вентилятора аппарата. Доступны следующие режимы работы:

Режим регуляции дыхательного объема

Режим с контролем давления

Режим поддержки самостоятельного дыхания пациента

Улучшенные режимы обеспечения самостоятельного дыхания

Режим синхронизированной вспомогательной поддерживаемой вентиляции легких (СВПВ, SIMV)

Режим синхронизированной перемежающейся минутной вентиляции

Режим вентиляции с поддержкой давлением

Положительное давление в конце выдоха (PEEP)

6.3.1. Режим управления с контролем дыхательного объема

Выбор режима регуляции дыхательного объема из меню режима ожидания:

1. Нажмите сенсорную клавишу «КОНТРОЛЬ ОБЪЕМА» (VOLUME CONTROL)

Выбор режима регуляции дыхательного объема из меню режима с контролем давления:

1. Нажмите сенсорную клавишу «КОНТРОЛЬ ОБЪЕМА» (VOLUME CONTROL). Вентилятор продолжает работать в режиме контроля давления.
2. На дисплее VOLUME SET (Настройка объема) отображается ранее заданная настройка, либо настройка по умолчанию.
3. В случае необходимости можно установить новое значение объема.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рекомендуется устанавливать значения, наиболее всего подходящие для текущей операции. Обязательно обращайтесь особое внимание на все символы и сообщения, появляющиеся на дисплее.

4. Для подтверждения изменения режима и новых установленных значений нажмите на соответствующую кнопку (навигационное колесо).

ПРИМЕЧАНИЕ

Предел давления будет установлен по умолчанию по формуле: предыдущее заданное значение давления плюс 5 см H₂O.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

5. По подтверждении операции, вентилятор перейдет в режим регуляции дыхательного объема.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вентилятор начнет работать в режиме регуляции дыхательного объема в начале фазы выдоха.

Выбор типа объема

С помощью специального меню вы можете выбрать Дыхательный объем или Минутный объем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Минутный объем определяется скользящим средним значением объема в течение 30 секунд.

Эксплуатационные возможности режима регуляции дыхательного объема

Функция инспираторной паузы:

Данная функция позволяет стабилизировать вдох пациента. Пауза составляет 25% от всего времени вдоха.

Выбор функции инспираторной паузы

Войдите в меню

Выберите Специальные режимы

ВКЛ/ВЫКЛ функцию инспираторной паузы (Insp pause)

Выйдите из меню

На дисплее отобразится символ функции инспираторной паузы:



Следует помнить, что функция инспираторной паузы автоматически отключается при выборе режима ожидания.



ВЫЙТИ ИЗ МЕНЮ
МОНИТОР O₂ И СИСТЕМА СПИРОМЕТРИИ
КОМПЕНСАЦИЯ ПОДАЧИ СВЕЖЕГО ГАЗА: ВКЛ
> СПЕЦИАЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ
АНАЛОГОВЫЕ СИГНАЛЫ
НАСТРОЙКИ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ
СМЕСЬ ГАЗОВ: O₂ + АТМОСФЕРНЫЙ ВОЗДУХ
НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕНЮ СЕРВИС

Функция подачи дополнительного объема:

При работе вентилятора в режиме регуляции дыхательного объема, доступна функция подачи дополнительного объема

При выборе данной функции, в дыхательный контур пациента поступает дополнительный объем газа от 1 до 4 раз за 50 вдохов. (1, 2, 3 или 4 раза – по выбору пользователя).

Дополнительный объем, поступающий в дыхательный контур пациента, будет приблизительно на 50% превышать дыхательный объем, установленный пользователем.

Следует помнить, что при выборе функции подачи дополнительного объема сигнал о превышении объема подачи газа активироваться не будет.

Выбор функции подачи дополнительного объема

Войдите в меню

Выберите Специальные режимы

ВКЛ/ВЫКЛ функцию подачи дополнительного объема

Выберите количество раз подачи дополнительного объема в соотношении с количеством вдохов

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Покрутите навигационное колесо и выберите необходимое значение

Нажмите на колесо для подтверждения выбора

Выйдите из меню

На дисплее отобразится условное обозначение функции подачи дополнительного объема: SIGH

Следует помнить, что функция подачи дополнительного объема автоматически отключается при выборе режима ожидания.

Измерение объема:

Подаваемый объем измеряется в случае выбора функции «Спирометрия».

Аварийные сигналы о слишком высоком или слишком низком объеме подачи активизируются автоматически в случае, если измеренный объем на 50% выше или ниже установленного значения.

Функция, подлежащая настройке пользователем

Благодаря данной функции, по достижении максимального предела давления, вентилятор переходит к фазе выдоха.

6.3.2. Режим с контролем давления

Параметры

При работе в режиме контроля давления вентилятор доставляет газ в дыхательный контур пациента под заданным давлением в неизменные дыхательные промежутки.

При использовании данного режима пациент не делает дыхательных усилий.

Данный режим обычно выбирается для искусственной вентиляции легких детей.

Давление при вдохе 10-70 см H₂O

Частота дыхания 4-100 дых/мин

Отношение вдох/выдох 1:0,3 – 1:8

Настройка или выключение ПДКВ 4-20 см H₂O

Инспираторный поток газа замедляется вентилятором в соответствии с заданным давлением.

Функция инспираторной паузы в режиме контроля давления отсутствует.

Выбор режима контроля давления

Выбор режима контроля давления из меню режима ожидания:

1. Нажмите сенсорную клавишу «КОНТРОЛЬ ДАВЛЕНИЯ» (PRESS CONTROL)

Выбор режима контроля давления из меню режима регуляции дыхательного объема:

1. Нажмите сенсорную клавишу «КОНТРОЛЬ ДАВЛЕНИЯ» (PRESS CONTROL).

Вентилятор продолжает работать в режиме регуляции дыхательного объема.

2. Загорается кнопка заданного давления (на дисплее отображается предыдущее значение заданного давления или настройка по умолчанию).

3. В случае необходимости можно установить новое значение давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рекомендуется устанавливать значения, наиболее всего подходящие для текущей операции. Обязательно обращайтесь особое внимание на все символы и сообщения, появляющиеся на дисплее.

4. Для подтверждения изменения режима и новых установленных значений нажмите на соответствующую кнопку (навигационное колесо).

ПРИМЕЧАНИЕ

Предел давления будет установлен по умолчанию по формуле: предыдущее заданное значение давления плюс 5 см H₂O.

5. По подтверждении операции, вентилятор перейдет в режим контроля давления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вентилятор начнет работать в режиме контроля давления в начале фазы выдоха.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

6.3.3. Режим поддержки самостоятельного дыхания пациента

Параметры

Вентилятор осуществляет мониторинг следующих параметров пациента:

Частота дыхания

Отношение вдох/выдох

Давление

Дыхательный объем

В режиме поддержки самостоятельного дыхания пациента работают дисплеи аналоговых сигналов и измеряются уровни вдыхаемого кислорода.

Эксплуатационные возможности режима поддержки самостоятельного дыхания пациента

Данный режим выбирается в процессе искусственной вентиляции легких

Поверните переключатель респираторного блока в положение «дыхательный мешок» - вентилятор перейдет из режима регуляции дыхательного объема или режима контроля давления в режим поддержки самостоятельного дыхания пациента

Доступные функции

Искусственная вентиляция легких отсутствует

Функция инспираторной паузы недоступна

Мониторинг пациента (переключатель дыхательный мешок/вентилятор):

Давление в воздухоносных путях

FiO₂

Дыхательный объем

Частота дыхания

Отношение вдох/выдох

Давление подачи газа

Улучшенные режимы вентиляции легких

Режимы поддержки самостоятельного дыхания пациента выбираются из меню данного режима – см. ниже.

Режимы поддержки дыхания пациента

Следующие режимы поддержки дыхания пациента выбираются из меню «Специальные режимы». Подменю «Специальные режимы», в свою очередь, выбирается из главного меню в режиме ожидания.

СВПВ (SIMV) – Синхронизированная вспомогательная поддерживаемая вентиляция легких

СПМВ (SMMV) – Синхронизированная перемежающаяся минутная вентиляция легких

ВПД (PSV) – Вентиляция с поддержкой давлением

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимый режим поддержки дыхания пациента следует выбирать заранее, до начала вентиляции легких, когда аппарат находится в режиме ожидания (выбирать данный режим необходимо из главного меню).

В случае, если система не обнаружит переключатель дыхательный мешок/вентилятор, на дисплее отобразится подтверждающее сообщение.

6.3.4. Улучшенные режимы обеспечения самостоятельного дыхания

Режим синхронизированной вспомогательной поддерживаемой вентиляции легких (СВПВ, SIMV)

Режим СВПВ обеспечивает минимальный уровень дыхательного объема.

Режим СВПВ позволяет сочетание самостоятельного дыхания пациента и установленного вспомогательного дыхания, синхронизированного с началом дыхания пациента.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Режим СВПВ необходимо выбирать заранее в Режиме ожидания.

Выберите Режим ожидания

Выберите Меню

Выберите Специальные режимы

Выберите Поддерживающий режим

Выберите режим СВПВ

Выйдите из Меню

При выборе режима поддержки самостоятельного дыхания пациента, на экране отобразится режим СВПВ.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Порог срабатывания переключения режима заранее установлен на 60% от общей продолжительности цикла.
2. Порог срабатывания переключателя зависит от интенсивности подачи.
3. Режим СВПВ не доступен при отключенной функции спирометрии.
4. Фаза вдоха отменяется в случае, если установлен предел давления и активирован соответствующий сигнал.

Активация режима СВПВ в процессе вентиляции легких

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим СВПВ не будет работать, если он не выбран заранее в режиме ожидания.

1. Выберите на дисплее «Специальный режим». В случае, если система не обнаружит переключатель дыхательный мешок/вентилятор, на дисплее отобразится следующее сообщение: «Установите переключатель респираторного блока в положение «ВЕНТИЛЯТОР» (SET ABSORBER TO VENT).

Для подтверждения операции нажмите навигационное колесо.

2. Установите переключатель респираторного блока «дыхательный мешок/вентилятор» на позицию «Вентилятор». Проверьте исправность работы режима СВПВ.

Эксплуатационные возможности режима контроля давления

При включении режима контроля давления значение давления задается по умолчанию – 10 см H₂O.

Высокая интенсивность подачи инспираторного потока обеспечивает поддержание заданного давления на соответствующем уровне.

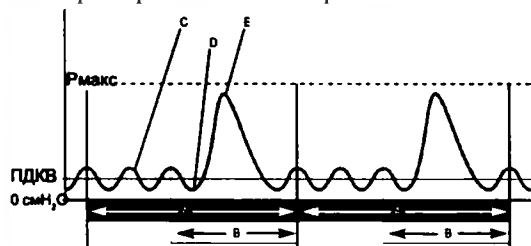
Выпускной клапан служит для предотвращения нагнетания избыточного давления.

Настройки режима СВПВ по умолчанию

После выбора режима СВПВ, блок управления вентилятора по умолчанию установит заданные значения дыхательного объема, частоты дыхания, инспираторного периода и порога срабатывания переключателя режима.

Примечание:

1. Дыхательный объем можно отрегулировать до подтверждения выбора режима СВПВ.
2. Порог срабатывания переключателя колеблется от 0,7 до 4,0 л/мин.



Режим СВПВ – самостоятельное дыхание пациента

A = продолжительность цикла (устанавливается в зависимости от частоты дыхания, дых/мин)

B = порог срабатывания переключателя

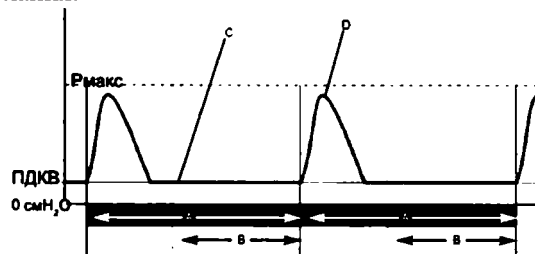
C = самостоятельное дыхание у пациента

D = переключатель

E = вспомогательное дыхание при установленном дыхательном объеме (Vt)

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Инспираторный поток (вызываемый самостоятельным дыханием пациента) синхронизируется со вспомогательным дыханием при установленном объеме и частоте дыхания.



Режим СВПВ – отсутствие самостоятельного дыхания пациента

А = продолжительность цикла (устанавливается в зависимости от частоты дыхания, дых/мин)

В = порог срабатывания переключателя

С = плоский датчик давления (при отсутствии дыхательных усилий)

Д = вспомогательное дыхание при установленном дыхательном объеме (V_t)

В случае отсутствия самостоятельного дыхания у пациента в течение всего цикла, вспомогательное дыхание будет подаваться для заранее заданного объема и не изменится.

Режим синхронизированной перемежающейся минутной вентиляции

Режим СПМВ обеспечивает установленный уровень минутного объема вентиляции.

Режим СПМВ позволяет сочетание самостоятельного дыхания пациента и установленного вспомогательного дыхания, синхронизированного с целью достижения установленного минутного объема.

Режим СПМВ необходимо выбирать заранее в Режиме ожидания.

Выберите Режим ожидания

Выберите Меню

Выберите Специальные режимы

Выберите Поддерживающий режим

Выберите режим СПМВ

Выйдите из Меню

При выборе режима поддержки самостоятельного дыхания пациента, на экране отобразится режим СПМВ.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Порог срабатывания переключения режима заранее установлен на 60% от общей продолжительности цикла.
2. Порог срабатывания переключателя зависит от интенсивности подачи.
3. Режим СПМВ не доступен при отключенной функции спирографии.
4. Фаза вдоха отменяется в случае, если установлен предел давления и активирован соответствующий сигнал.

Активация режима СПМВ в процессе вентиляции легких

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим СПМВ не будет работать, если он не выбран заранее в режиме ожидания.

1. Выберите на дисплее «Специальный режим». В случае, если система не обнаружит переключатель дыхательный мешок/вентилятор, на дисплее отобразится следующее сообщение: «Установите переключатель респираторного блока в положение «ВЕНТИЛЯТОР» (SET ABSORBER TO VENT). Для подтверждения операции нажмите навигационное колесо.
2. Установите переключатель респираторного блока дыхательный мешок/вентилятор на позицию «Вентилятор».
3. Проверьте исправность работы режима СПМВ.

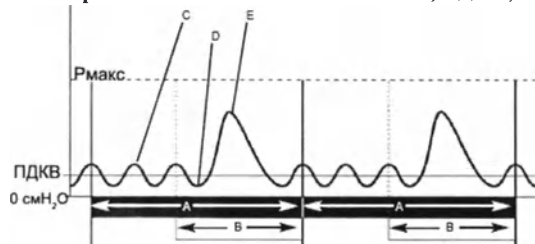
6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Настройки режима СПМВ по умолчанию

После выбора режима СПМВ, блок управления вентилятора по умолчанию установит заданные значения минутного объема, частоты дыхания, инспираторного периода и порога срабатывания переключателя режима.

Примечание:

1. Минутный объем можно отрегулировать до подтверждения выбора режима СПМВ.
2. Порог срабатывания переключателя колеблется от 0,7 до 4,0 л/мин.



Режим СПМВ – самостоятельное дыхание пациента

A = продолжительность цикла (устанавливается в зависимости от частоты дыхания, дых/мин)

B = порог срабатывания переключателя

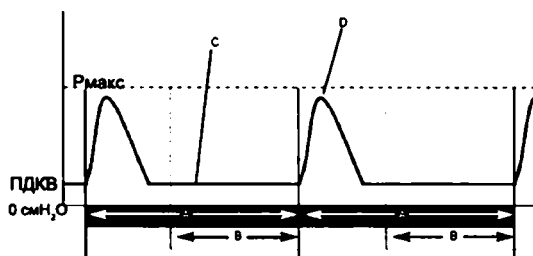
C = самостоятельное дыхание у пациента

D = переключатель

E = вспомогательное дыхание при установленном дыхательном объеме (V_t)

Это равно отношению минутный объем/частота дыхания за вычетом объема самостоятельного дыхания пациента во время цикла (таким образом поддерживается установленный минутный объем)

Инспираторный поток (вызываемый самостоятельным дыханием пациента) синхронизируется со вспомогательным дыханием, что обеспечивает достижение установленного минутного объема.



Режим СПМВ – отсутствие самостоятельного дыхания пациента

A = продолжительность цикла (устанавливается в зависимости от частоты дыхания, дых/мин)

B = порог срабатывания переключателя

C = плоский датчик давления (при отсутствии дыхательных усилий)

D = вспомогательное дыхание при установленном минутном объеме (V_t)

В случае отсутствия самостоятельного дыхания у пациента в течение всего цикла, вспомогательное дыхание будет подаваться для заранее заданного объема и не изменится

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

6.3.5. Режим вентиляции с поддержкой давлением

В режиме ВПД заданное давление достигается при самостоятельном дыхании пациента, что сокращает дыхательные усилия последнего.

Инспираторный поток (вызываемый самостоятельным дыханием пациента) приводит к установлению синхронизированной вентиляции с поддержкой давлением

Режим ВПД необходимо выбирать заранее в Режиме ожидания.

Выберите Режим ожидания

Выберите Меню

Выберите Специальные режимы

Выберите Поддерживающий режим

Выберите режим ВПД

Выйдите из Меню

При выборе режима поддержки самостоятельного дыхания пациента, на экране отобразится режим ВПД.

Активация режима ВПД в процессе вентиляции легких

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим ВПД не будет работать, если он не выбран заранее в режиме ожидания.

1. Выберите на дисплее «Специальный режим». В случае, если система не обнаружит переключатель дыхательный мешок/вентилятор, на дисплее отобразится следующее сообщение: «Установите переключатель респираторного блока в положение «ВЕНТИЛЯТОР» (SET ABSORBER TO VENT). Для подтверждения операции нажмите навигационное колесо.
2. Установите переключатель абсорбера дыхательный мешок/вентилятор на позицию «Вентилятор».
3. Проверьте исправность работы режима ВПД.

ПРИМЕЧАНИЕ

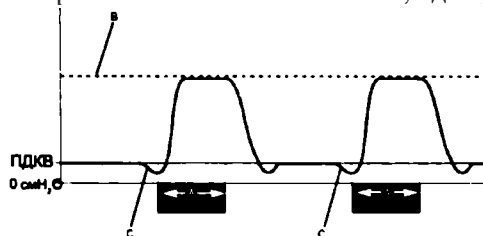
1. Порог срабатывания переключения режима заранее установлен на 60% от общей продолжительности цикла.
2. Порог срабатывания переключателя зависит от интенсивности подачи.
3. Режим ВПД не доступен при отключенной функции спирометрии.
4. Фаза вдоха отменяется в случае, если установлен предел давления и активирован соответствующий сигнал.

Настройки режима ВПД по умолчанию

После выбора режима ВПД, блок управления вентилятора по умолчанию установит заданные значения поддерживающего давления, инспираторного периода и порога срабатывания переключателя режима.

Примечание:

1. Поддерживающее давление можно отрегулировать до подтверждения выбора режима ВПД.
2. Порог срабатывания переключателя колеблется от 0,7 до 4,0 л/мин.



Режим ВПД – режим вентиляции с поддержкой давлением

A = установка инспираторного периода

B = уровень поддерживающего давления

C = самостоятельное дыхание сочетается с синхронизированным дыханием под давлением

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Режим ВПД используется **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** для поддержки пациентов, которые могут дышать самостоятельно.

В случае прекращения дыхательных усилий пациента, вентилятор не сможет поддерживать его дыхание и система активирует сигнал об остановке дыхания.

6.3.6. Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)

В вентилятор встроена электронная система положительного давления в конце выдоха с микропроцессорным управлением, которая регулируется вторичным давлением на выпускном мембранном клапане.

Установленное давление ПДКВ поддерживается посредством циркуляции газовой смеси по цепи управления сифонным блоком.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. ПДКВ регулируется электроникой
2. ПДКВ изменяется в диапазоне 4-20 см H_2O , возрастает на 1 см H_2O .
3. В случае отключения функции ПДКВ, на дисплее отображается «ВЫКЛ».
4. Режим ПДКВ недоступен при выключенном вентиляторе.
5. Режим ПДКВ не активен в режиме поддержки самостоятельного дыхания пациента, так как это минимизирует дыхательные усилия последнего.

Выбор режима ПДКВ

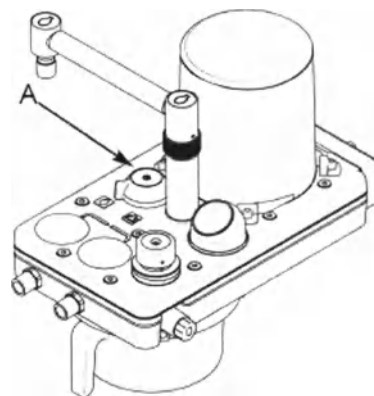
1. Нажмите соответствующую сенсорную клавишу или покрутите навигационное колесо.
Откроется окно настройки.
2. Покрутите навигационное колесо и установите необходимое значение ПДКВ.
На дисплее отобразится запрос подтверждения.
3. Для подтверждения операции нажмите сенсорную клавишу или навигационное колесо.

Следует помнить, что функция электронной регуляции ПДКВ не работает в режиме поддержки самостоятельного дыхания пациента.

Последовательность ВКЛ/ВЫКЛ системы ПДКВ

Использование интерфейса респираторного блока – выбор режима вентиляции легких

1. Переключите вентилятор в Режим регуляции дыхательного объема.
2. Выберите функцию ПДКВ и установите значение давления на нужный уровень. Значение ПДКВ отобразится на дисплее.
3. Установите переключатель «дыхательный мешок/вентилятор» (А) респираторного блока в позицию «Дыхательный мешок».
Вентилятор автоматически переходит в Режим поддержки самостоятельного дыхания пациента.
Функция ПДКВ автоматически отключается (*так как она не работает в режиме поддержки самостоятельного дыхания пациента*).
На дисплее ПДКВ ничего не отображается.
4. Установите переключатель респираторного блока в позицию «Вентилятор».
Вентилятор автоматически переходит в режим, который был предварительно установлен пользователем. Функция ПДКВ отключена.
На дисплее ПДКВ отображается «ВЫКЛ».
5. Переключите вентилятор в режим регуляции дыхательного объема.
Функция ПДКВ выключена.
Включите ее при необходимости.



6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

6.4 Меры безопасности при использовании аппарата

1. Во время работы с баллонами с медицинским газом следите за тем, чтобы на траверсе аппарата и поверхности баллонов не появлялось пыли и грязи.
2. Перед открытием клапана баллона необходимо прочно затянуть траверсу. С данной части аппарата необходимо удалять всю пыль и грязь, так как в противном случае под воздействием газа высокого давления может возникнуть угроза возгорания.
3. Утечка газа высокого давления может нанести серьезный ущерб здоровью.
4. По окончании эксплуатации аппарата необходимо всегда отключать его от трубопровода газоснабжения и/или закрывать клапаны газовых баллонов.
5. Механическая система АГУ - подача кислорода ограничена во избежание полного закрытия игольчатого клапана. Данная система обеспечивает минимально необходимый уровень подачи кислорода. НЕ пытайтесь перекрыть подачу кислорода до конца. НЕ перетягивайте клапан.
6. Категорически запрещается располагать аппарат в непосредственной близости от огнеопасных анестезиологических веществ вследствие угрозы пожара или взрыва.
7. Анестезиологический аппарат необходимо подсоединить к системе удаления отработанного газа (СУОГ), чтобы отработанный газ удалялся из аппарата и сотрудники, находящиеся в операционной, не дышали им. Данное требование необходимо соблюдать также в ходе проведения испытаний и ингаляции пациента.
8. Система приема и удаления отработанного газа должна соответствовать стандарту ISO 8835-3.
9. Производитель не берет на себя ответственность за любые проблемы, возникающие вследствие неисправности работы системы удаления отработанного газа.
10. Категорически запрещается использовать систему удаления отработанного газа, ограничивающую подачу вытесняющего газа под воздействием отрицательного давления.
11. Во время введения пациенту наркоза с использованием искусственной вентиляции легких, рядом с ним обязательно должен находиться квалифицированный специалист-практик, который сможет отреагировать на сигнал тревоги и разрешить возникшую проблему.
12. Как правило, во время введения пациенту наркоза с использованием искусственной вентиляции легких, у врача под рукой должны находиться альтернативные средства обеспечения дыхания пациента, которыми он сможет воспользоваться в случае отказа вентилятора.
13. Рекомендуются непрерывно осуществлять мониторинг концентрации кислорода в газовой смеси, поступающей в дыхательный контур пациента.
14. В случае, если давление подачи вытесняющего газа упадет ниже номинального предела, равного 241 кПа (35 фунтов на кв. дюйм), то активизируется аудиовизуальный сигнал «НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДАЧИ ВЫТЕСНЯЮЩЕГО ГАЗА» (LOW DRIVE GAS SUPPLY). Данную проблему необходимо сразу же разрешить, так как вследствие низкой интенсивности подачи вытесняющего газа может сократиться минутный объем дыхания пациента.
15. Звуковой сигнал указывает на наличие условий, которые могут повлечь за собой ущерб для здоровья пациента, поэтому на такой сигнал всегда следует обращать внимание.
16. Любые неисправности, возникающие в дыхательном контуре, являющемся связующим звеном между аппаратом и пациентом, могут привести к изменению условий и параметров газового обмена в легких.
17. В связи с необходимостью поддержания регулируемого дыхательного объема, доставляемого пациенту, ПО системы управления аппаратом включает в себя следующие алгоритмы:
 - А) алгоритм корректировки сочетания газов,
 - Б) алгоритм компенсации свежего поступающего газа.
18. Однако, за процессом искусственной вентиляции легких пациента необходимо также следить независимо от системы управления вентилятором.
19. Пользователь данного аппарата должен осуществлять самостоятельный контроль над вентиляцией легких пациента и следить за его текущим состоянием.
20. Необходимо убедиться в том, что датчики подачи газа правильно подсоединены к инспираторному и экспираторному отверстиям респираторного блока.
21. Сигнал Vent Inop (Отказ вентилятора) означает, что произошло следующее:
 - а. Отказ электромагнитного клапана для подачи вытесняющего газа.

- b. Отказ клапана-регулятора подачи газа.
- c. Внутренняя неисправность электроники.
- d. Внутреннее короткое замыкание.
- e. Ошибка ПО.

В случае неисправности вентилятора, соответствующее сообщение отобразится на дисплее монитора вентилятора ИВЛ.

- 22. В целях обеспечения безопасности пациента, крайне важно обращать внимание на сигналы «Высокое или Низкое давление в воздухоносных путях» (The High and Low Airway Pressure Alarms). Поэтому необходимо следить за тем, чтобы соответствующий датчик был правильно расположен в патрубке выдоха дыхательного контура пациента.
- 23. В случае применения Специальных режимов поддержки самостоятельного дыхания пациента (Advanced Breathing Modes), необходимо непрерывно контролировать состояние пациента.

7. ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пользователю данного аппарата разрешается чистить только внешние поверхности аппарата.

Все остальное текущее обслуживание и ремонт должны производиться инженерами компании «Penlon».

Техническое обслуживание наркозных аппаратов должно производиться только в соответствии с графиком и методами, приведенными в соответствующем разделе руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неспециализированному персоналу категорически запрещается снимать с аппарата наружные панели, а также включать прибор при отсутствии панелей.

В случае аппаратов, подключенных к электрической сети, неспециализированному персоналу категорически запрещается трогать плавкие предохранители и прочие детали, находящиеся под напряжением. Существует опасность поражения электрическим током.

По окончании техобслуживания необходимо убедиться в том, что все панели плотно прикручены к аппарату. Плавкие предохранители должны быть крепко затянуты посредством соответствующего инструмента, например, отвертки с плоским лезвием.

7.1 Очистка и стерилизация

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- а) Перед началом очистки какого-либо блока убедитесь в том, что он отключен от сети.*
- б) Необходимо следить за тем, чтобы жидкость не попадала в корпус аппарата, так как это может привести к его серьезному повреждению.*
- в) Категорически запрещается использовать жесткие абразивные средства.*

Для очистки внешних поверхностей аппарата необходимо использовать влажную тряпку, которая предварительно была погружена в чистящий раствор и тщательно выжата.

Необходимо использовать чистящие вещества, рекомендованные отделом контроля инфекционных заболеваний больницы.

Для удаления глубоко въевшейся грязи необходимо использовать теплый мягкий моющий раствор.

Для удаления крови и т.д. необходимо помимо вышеуказанного также использовать раствор антисептика или антибактериальные средства.

По окончании очистки убедитесь в том, что на аппарате нет остатков чистящих веществ. Перед включением аппарата дайте ему полностью высохнуть.

Следующие принадлежности аппарата требуют стерилизации:

Многоразовые контуры пациента и шланги дыхательного контура
Тройник-адаптер пациента, Емкость абсорбера, Мешок дыхательный
Меха, емкости мехов, педиатрический переходник базы меха
Силиконовые принадлежности для респираторного блока
Маска лицевая, Фильтр системы удаления наркотических газов

Мы рекомендуем стерилизацию автоклавированием при температуре 121°C в течение 30 мин.

В случае использования многоразовых шланги и других деталей дыхательного контура пациента, поставляемых отдельно от аппарата, необходимо стерилизовать их в соответствии со способами, рекомендованными производителем шлангов.

В частности для определенных шлангов может быть рекомендовано автоклавирование при температуре 132°C в течение 14-и минут, или при температуре 134°C в течение 10-и минут.

Поставляемые шланги могут иметь иные инструкции по стерилизации. Всегда следуйте инструкциям по стерилизации, приложенным к поставляемым шлангам.

7. ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

7.2 Респираторный блок

7.2.1 Демонтаж респираторного блока

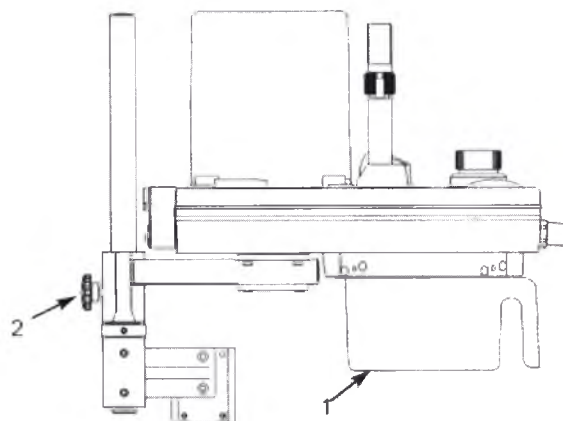
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В герметичной емкости абсорбера (1) может содержаться конденсат. Перед демонтажем абсорбера необходимо слить поглотитель из емкости и утилизировать поглотитель в соответствии с инструкциями соответствующего раздела руководства по эксплуатации.

Поставьте передние колесики анестезиологического аппарата на тормоз.

Отсоедините:

- шланг вдоха дыхательного контура
- шланг выдоха дыхательного контура
- дыхательный мешок
- шланг подачи вытесняющего газа от выпускного отверстия на блоке управления вентилятора
- шланг подачи свежего газа от общего газоотвода
- шланг, ведущий к системе удаления отработанного наркотического газа
- кабель кислородного датчика
- соединительный кабель переключателя дыхательный мешок/вентилятор



Открутите ручку-барашек (2) и снимите респираторный блок с бокового стержневого кронштейна

1.2.2 Замена силиконовых принадлежностей респираторного блока.

В ходе эксплуатации аппарата может потребоваться экстренная замена таких расходных материалов, как силиконовые принадлежности респираторного блока: шлангов, тройников, адаптеров, влагосборников.

Настоятельно рекомендуем потребителям иметь определенный минимальный запас данных принадлежностей, входящий в состав принадлежностей данного аппарата, для возможности их оперативной замены, без нарушения графика использования аппарата.

Замену силиконовых принадлежностей респираторного блока должны производить сертифицированные инженеры компании Penlon, или инженерный персонал больницы, прошедший специальное обучение у инженеров компании Penlon и обеспеченный инструкцией по замене силиконовых принадлежностей респираторного блока.

7. ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

7.3 График техобслуживания

7.3.1 База наркозного-дыхательного аппарата

Техническое обслуживание данного анестезиологического аппарата должно производиться в соответствии со следующим графиком:

Каждые полгода	Осмотр и проведение функциональной проверки
Раз в год	Ежегодное техническое обслуживание, включающее в себя замену уплотнителей и т.д., производимое в качестве профилактики
Через 2 и 4 года	Проведение дополнительных испытаний и замена деталей

Более подробно способы технического обслуживания описаны в соответствующем руководстве, предназначенном только для инженеров компании-производителя.

7.3.2 Испарители

Техническое обслуживание включает в себя проведение периодических проверок на наличие утечек и точность градуировки, а также капитальный ремонт 1 раз в 10 лет (или 1 раз в 5 лет для моделей, работающих на галотане).

Исправность работы функции взаимоблокировки испарителей необходимо проверять во время градуировки.

7.3.3 Вентилятор ИВЛ

Техническое обслуживание вентилятора осуществляется по следующему графику:

Каждые полгода	Осмотр и проведение функциональной проверки
Раз в год	Замена сильфонов Замена уплотнительных прокладок баллона для кислорода, фильтра для вытесняющего газа и т.д.
Через 2 и 4 года	Проведение дополнительных проверок и замена деталей

7.3.4 Респираторный блок

Техническое обслуживание респираторного блока осуществляется по следующему графику:

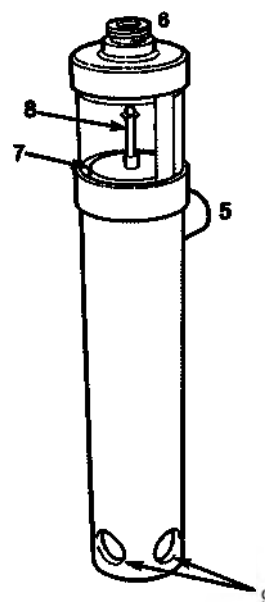
Каждые полгода	Осмотр и проведение функциональной проверки
Раз в год	Замена деталей
1 раз в 4 года	Проведение дополнительных проверок и замена деталей

7. ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

7.3.5 Система удаления наркотических газов AGSS

Система удаления наркотических газов требует регулярного контроля и своевременного обслуживания.

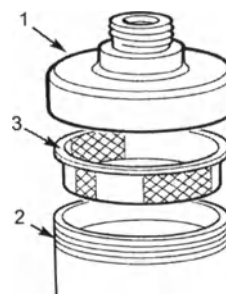
Проверьте работу поплавка-индикатора потока путем переворота ресивера. Проверьте свободное падение поплавка (7). Если поплавок демонстрирует любую тенденцию удерживаться за шпindel (8), или если поплавок поврежден, он должен быть заменен перед дальнейшим использованием ресивера



Снятие фильтра, очистка и замена

Положение индикатора потока должно быть проверено перед каждой клинической процедурой; - если индикатора потока не видно в окно, то необходимо прочистить фильтр или заменить его.

- 1 Отсоедините выпускной шланг от крышки (1).
 - 2 Отверните крышку от оконного блока (2).
 - 3 Снимите фильтр (3) изнутри верхней части оконного блока.
- Если требуется замена фильтра, утилизируйте старый фильтр в соответствии с местными нормами процедур и перейдите к шагу 5.
- 4 Встряхните фильтр, чтобы надежно выбить весь мусор, который может оставаться в сетке фильтра. Оцените состояние фильтра.
- Если состояние удовлетворительное, то стерилизуйте фильтр. Перейдите к шагу 6.
- 5 Выньте новый фильтр из упаковки и стерилизуйте его.
 - 6 Установите фильтр в верхней части окна.
 - 7 Установите крышку и туго закрутите ее рукой
 - 8 Подключите приемник к системе выпуска отработанных газов..



8. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание пользователя ограничивается очисткой внешних поверхностей машины. Все остальное техническое обслуживание и ремонт должны проводиться только подготовленными инженерами Penlon. Аппараты наркозно-дыхательный Prima (Prima 450, Prima 460) должны обслуживаться или ремонтироваться только подготовленными инженерами Penlon или уполномоченным представителем в России, в соответствии с графиком и процедурами, изложенными в Руководстве по техническому обслуживанию, в котором содержатся схемы, наборы услуг и списки компонентов. Внешние панели не должны быть удалены неуполномоченными лицами, и устройство нельзя эксплуатировать если такие панели отсутствуют. Убедитесь, что все панели находятся в безопасности после любых работ квалифицированным персоналом.

Электроснабжение

1. Несанкционированный персонал не должен пытаться получить доступ к предохранителям или другим электрическим компонентам. Существует возможность поражения электрическим током.
2. Держатели предохранителей должны быть тщательно затянуты при помощи соответствующего инструмента, например шлицевой отвертки.
3. Если необходима замена сетевого шнура, эта работа должна проводиться только подготовленными инженерами Penlon.

Гарантийное обслуживание на территории Российской Федерации осуществляется силами уполномоченного представителя по продажам, монтажу и сервисному гарантийному и постгарантийному обслуживанию ООО «МедТиС», 127055, г.Москва, ул.Новослободская, д.14/19, стр.1. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода изделия в эксплуатацию.

По согласованию с лечебным учреждением и ООО «МедТиС» гарантийный срок может быть увеличен до 36 месяцев.

Из указанной выше гарантии исключаются быстроизнашивающиеся части и расходные материалы.

Гарантия также не покрывает утерю и повреждения, вызванные небрежным или неправильным обращением с медицинским изделием в случае его транспортировки Пользователем со склада Поставщика, а также неправильным использованием и обслуживанием медицинского изделия Пользователем, несоблюдением положений инструкции по эксплуатации и внесением в него неразрешенных изменений.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №			
№ п.	Каталожный номер	Модель	Серийный номер
1			
2			

Данным гарантийным талоном ООО "МедТиС" берет на себя обязательство обеспечить бесплатный ремонт оборудования и замену вышедших из строя элементов в течение всего гарантийного срока - 12 месяцев. ООО "МедТиС" оставляет за собой право отказа от бесплатного гарантийного ремонта в случае несоблюдения нижеизложенных условий гарантии.

Условия гарантии.

1. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона с указанием модели изделия, серийного номера, даты продажи.
2. Бесплатный ремонт производится только в течении гарантийного срока, указанного в гарантийном талоне.
3. Гарантия не действует в следующих случаях:
 - несоблюдение руководства по эксплуатации Покупателем во время установки, настройки, функционирования оборудования.
 - если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия за исключением случаев, оговоренных в Инструкции по эксплуатации.
 - Покупатель не осуществлял предписанное производителем периодическое сервисное обслуживание. Периодическое сервисное обслуживание не входит в гарантийные обязательства Поставщика.
 - ремонт был произведен не в мастерской Поставщика.
4. Гарантия не распространяется на следующие повреждения:
 - механические повреждения.
 - повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей и т.д..
 - повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами.
 - повреждения, вызванные несоответствием Государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных фактов.
 - повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей.
5. Гарантия не распространяется на расходные материалы.
6. Доставка неисправного оборудования в сервисный центр осуществляется Покупателем за счет Покупателя.

Дата продажи _____ 20__ г. М.П.

STUART PB CAPEL

Notary Public

5000 Oxford Business Park South,
Oxford, OX4 2BH England (UK)

Tel: 01865 781153

e-mail: stuart.capel@
henmansfreeth.co.uk

9. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии предъявлять ООО «МедТиС» (Россия, Москва). В случае поставки некачественного товара поставщик берет на себя обязательство по его замене.

Контактные данные изготовителя:

«Пенлон Лимитед» (Penlon Limited), Великобритания.

Адрес: Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, OX14 3NB, UK

Тел. +44 (0) 1235 547060. Факс +44 (0) 1235 547061. E-mail: tech.support@penlon.com

Контактные данные Уполномоченного Представителя в Российской Федерации:

ООО «МедТиС», Россия.

ОГРН 1117746469598

Адрес: Россия, 127055, Москва, ул. Новослободская, д. 14/19, стр. 1.

Тел. +7 (499) 500-38-59. Факс +7 (499) 500-38-59. E-mail: info@medtis.dyndns.org

10. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упаковка

Для расконсервации аппарата необходимо вынуть полиэтиленовые заглушки из патрубков аппарата **СВЕЖИЙ ГАЗ, ВДОХ, ВЫДОХ, ВЫПУСК**, а также из патрубков увлажнителя, кислородного смесителя и приставки наркозной.

Комплект поставки упакован в полиэтиленовые мешки и усилен картоном с надлежащей маркировкой: Не толкать аппарат с высоты, превышающей 1,1 метра. Не класть предметы массой более 10 кг.

При повторном упаковывании и консервации аппарата необходимо установить снятые при расконсервации полиэтиленовые заглушки на свои места, а детали, входящие в комплект поставки – в полиэтиленовые мешки и заварить их.

Транспортирование

Аппарат можно транспортировать в упакованном виде всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов.

Условия транспортирования соответствуют условиям по ГОСТ 15150. Не допускается транспортирование без транспортной тары на расстояния не более 500 км. Температура транспортировки: от -5 до 40°C (от 23 до 104°F). Перед транспортировкой все аксессуары должны быть сняты с аппарата.

После транспортирования в условиях отрицательных температур и повышенной влажности в транспортной таре аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед началом нормальной эксплуатации.

Камера в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика и потребителя при температуре окружающей среды от -5 до +40°C и относительной влажности до 90 %, без конденсации.

Хранение

Аппарат должен храниться в упакованном виде в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от минус 5 до плюс 40 °C (от 23 до 104°F), при относительной влажности воздуха до 90 %.

Срок хранения аппарата в упаковке – составляет 10 лет.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация после завершения срока эксплуатации: Оценка рисков

Не выбрасывать на свалку, связаться с сертифицированной компанией по утилизации отходов.

Медицинское учреждение несет ответственность за правильную утилизацию основного блока, отработанных деталей с истекшим сроком годности и одноразовых материалов в соответствии с принятыми правилами и постановлениями об утилизации отходов.

Медицинское изделие, а также продажные упаковки подлежат утилизации в соответствии с предписанием на упаковке. Также необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе. Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

В качестве нормативного документа, определяющего порядок и сроки утилизации должен использоваться СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».



Утилизация использованных батарей:

Не выбрасывать на свалку, связаться с сертифицированной компанией по утилизации отходов. Следуйте существующим больничным, местным и федеральным нормативным актам.

ПРИМЕЧАНИЕ

Удаление / замена батарей должна проводиться только квалифицированным специалистом.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 МАРКИРОВКА

Терминология классификации и маркировки аппарата

Толкование терминов Класс 1 и Тип В приводится в стандарте IEC 601-1 (норма для производства электрического медицинского оборудования).

Данный символ обозначает: Оборудование с защитой типа В.



Оборудование типа В требует особой степени защиты от поражения электрическим током.

Оборудование класса 1 оснащено дополнительной защитой, то есть части оборудования, вступающие в непосредственный контакт с пользователем, защищены металлическим корпусом (например, металлическое покрытие блока датчиков кислорода). Поэтому опасность поражения электрическим током отсутствует даже в случае отказа главной изоляции электрических деталей внутри аппарата.

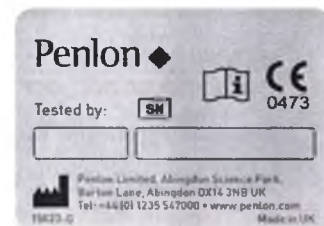
Данный символ обозначает: см. Руководство по эксплуатации.



ПРИЛОЖЕНИЕ 1 МАРКИРОВКА

Маркировка аппарата нанесена на его левой боковой панели.
Маркировка приставки наркозной – на её задней панели.

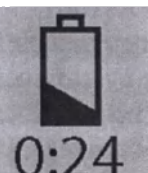
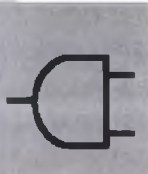
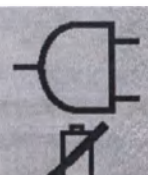
Около держателей предохранителей указан тип и номинальный ток предохранителей (предохранители расположены за левой боковой стенкой аппарата и за задней крышкой блока электроники наркозной).



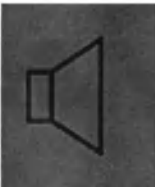
	Инструкция по работе (данное руководство)		Вращение (управление выходом)
	См. Руководство по эксплуатации		Символ предохранителя и его характеристики, плюс ориентация относительно фазы
	Не выбрасывать на свалку, связаться с сертифицированной компанией по утилизации отходов. Следуйте существующим больничным, местным и федеральным нормативным актам.		Защитное заземление
	1. Общее предупреждение (желтый фон) 2. Предостережение (белый фон)		Включено
	Кнопка клапана экстренного сброса кислорода		Выключено (подключен кабель питания)
	Дополнительный выход (кислород и воздух)		Выключено (отключен кабель питания)
			Соединение для активного провода
			Соединение для пассивного провода
	Давление входного газа (газопровод или баллон)		Транспортировка: Снимите аксессуары. Обозначена масса: Prima 450: 110 кг Prima 460: 125 кг
	Не толкайте прибор на высоте более 1,1 метра над землей		
	Не сидеть Загрузка: 10 кг		Проверка задней панели

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 МАРКИРОВКА

Иконки дисплея виртуального потока

	Тревога высокого приоритета
	Тревога низкого приоритета
	Используется батарея, тревога низкого приоритета Сетевое питание прервалось, включена тревога «Потеря питания» Доступно более 10 мин автономной работы
	Низкая зарядка батареи, тревога низкого или среднего приоритета Используется батарея, осталось 10 или менее минут работы Низкий приоритет: Осталось 10-3 минуты работы, сообщение о потере питания принято Средний приоритет: а) Осталось 10-3 минуты работы, сообщение о потере питания не принято б) 3 мин-30 сек:
	Очень низкий заряд батареи (Красный фон) тревога высокого приоритета Используется батарея, осталось 30 или менее секунд работы
	Все хорошо. Тревоги нет Аппарат питается от сети и заряда батареи хватит более чем на 10 мин
	Потеря питания от сети. Тревога среднего приоритета: Подтвердите эту тревогу и перейдите к тревоге низкого приоритета «Работа от батареи» (выше), которая говорит о том, что осталось более 10 минут работы аппарата.
	Низкий заряд. Тревога низкого или среднего приоритета: Аппарат питается от сети, но заряда батареи хватит на 10 мин или менее. Низкий приоритет. Доступно более 3 минут автономной работы: Средний приоритет: Аварийное питание от батареи недоступно. (ПРИМЕЧАНИЕ: Аварийное питание от батареи доступно, только если батареи хватает более чем на 3 минуты)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 МАРКИРОВКА

	Громкость тревоги
	Яркость дисплея виртуального потока
	Яркость подсветки дисплея виртуального потока
	Яркость дисплея потока
	Подсветка – на моделях без дисплея виртуального потока
	Поток – позиция ВЫКЛ

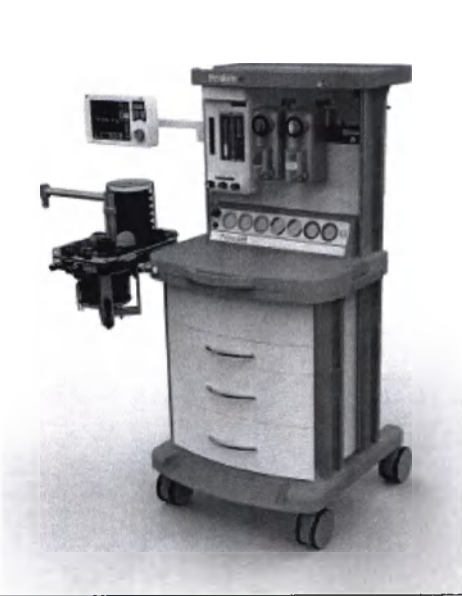
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

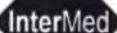
1. Баллон газовый кислородный – не более 2 шт.
2. Баллон газовый для закиси азота – не более 2 шт.
3. Баллон газовый для воздуха – не более 2 шт.
4. Редуктор газовый – не более 4 шт.
5. Редуктор газовый с манометром – не более 4 шт.
6. Шланги высокого давления кислородные с коннекторами – не более 2 шт.
7. Шланги высокого давления воздушные с коннекторами – не более 2 шт.
8. Шланги высокого давления закиси азота с коннекторами – не более 2 шт.
9. Шланги вакуума с коннекторами – не более 2 шт.
10. Адаптеры шланга – не более 16 шт.
11. Испаритель Галотана – не более 10 шт.
12. Испаритель Изофлюрана – не более 10 шт.
13. Испаритель Энфлюрана – не более 10 шт.
14. Испаритель Севофлюрана – не более 10 шт.
15. Переходники для слива и залива анестетиков – не более 8 шт.
16. Дополнительный расходомер для кислорода – не более 1 шт.
17. Увлажнитель газовой смеси – не более 2 шт.
18. Монитор вентилятора (AV-S) – 1 шт.
19. Датчик кислородный – не более 4 шт.
20. Кабель кислородного датчика – не более 4 шт.
21. МРТ-совместимый вентилятор Nuffield – 1 шт.
22. Тестовое легкое – не более 10 шт.
23. Крепление монитора вентилятора – не более 2 шт.
24. Контур пациента одноразовый – не более 60 шт.
25. Контур пациента с многоразовым клапаном – не более 20 шт.
26. Контур пациента многоразовый силиконовый – не более 10 шт.
27. Шланги дыхательного контура – не более 20 шт.
28. Влагосборник – не более 20 шт.
29. Тройник-адаптер пациента – не более 20 шт.
30. Держатель контура пациента – не более 2 шт.
31. Емкость абсорбера – не более 2 шт.
32. Мешок дыхательный – не более 10 шт.
33. Дыхательный мех педиатрический (мех, емкость меха, переходник базы меха) – не более 2 шт.
34. Дыхательный мех взрослый (мех, емкость меха) – не более 2 шт.
35. Комплект силиконовых принадлежностей для респираторного блока – не более 10 шт.:
 - шланги, – не более 10 шт.
 - тройники, – не более 2 шт.
 - адаптеры, – не более 4 шт.
 - влагосборники – не более 2 шт.
36. Крепление респираторного блока – не более 2 шт.
37. Маска лицевая – не более 120 шт.
38. Крепление для дополнительного монитора – не более 2 шт.
39. Боковой стержневой кронштейн – не более 2 шт.
40. Крепление монитора к полке – не более 2 шт.
41. V-крепления для принадлежностей – не более 8 шт.
42. Аспиратор (с емкостью, крышкой емкости, трубками) – 1 шт.
43. Крепление аспиратора – не более 2 шт.
44. Фильтр VactiTrap – не более 96 шт.
45. Система удаления наркотических газов (AGSS) – 1 шт.
46. Шланги с коннекторами для соединения системы удаления наркотических газов – не более 2 шт.
47. Кронштейн системы удаления наркотических газов – не более 2 шт.

-
- 48. Фильтр – не более 20 шт.
 - 49. Коннекторы – не более 4 шт.
 - 50. Чехлы – не более 6 шт.
-

ГРП

Модел

Модель:	Prima 450	Prima 460
		
Общие габариты корпуса (см)	(Высота x Ширина x Глубина) 142 x 49 x 71	(Высота x Ширина x Глубина) 142 x 61 x 71
Размеры ящиков (см)	37 x 35 x 6 37 x 35 x 11 37 x 35 x 11	50 x 35 x 6 50 x 35 x 11 50 x 35 x 11
Площадь рабочей поверхности (см)	46 x 25	58 x 25
Вес (кг)	110	125
Выдвижная табличка (полка) для письма	отсутствует	30 см x 22 см
Максимальное количество испарителей	2	3
Максимальное количество баллонов	2	4
Максимальное количество манометров	5	7



InterMed

Penlon

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к
Уполномоченному представителю в Российской Федерации компании
ООО «МедТиС», Россия, 127055, г.Москва, ул.Новослободская, д.14/19, стр.1

Тел.: +7 (499) 500-38-59, Факс +7 (499) 500-38-59

e-mail: info@medtis.dyndns.org

CE
0473

© Penlon Ltd. 2014 Все права защищены.



Penlon Limited
Abingdon Science
Park
Barton Lane
Abingdon
OX14 3PH
UK

(Великобритания) www.penlon.com

Центральный офис

Тел.:
44 (0) 1235 547000
Факс:
44 (0) 1235 547041

Отдел международных
продаж

Тел.:
44 (0) 1235 547001
Факс:
44 (0) 1235 547021
E-mail:
export@penlon.co.uk

Отдел продаж на
территории
Великобритании

Тел.:
44 (0) 1235 547001
Факс:
44 (0) 1235 547021
E-mail:
uksales@penlon.co.uk

Служба технической
поддержки

Тел.:
44 (0) 1235 547001
Факс:
44 (0) 1235 547021
E-mail:
tech.support@penlon.com



THE QUEEN'S AWARD
FOR ENTERPRISE
2010

STUART PB CAPEL
Notary Public

5000 Oxford Business Park South,
Oxford, OX4 2BH England (UK)
Tel: 01865 781153
e-mail: stuart.capel@nenmansfreeth.co.uk

Перевод с английского языка на русский язык

**СТЮАРТ КЕЙПЕЛ ЛЛ. Б
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС**

5000 Oxford Business Park South Oxford OX4 2BH
Тел.: 01865 781153, факс: 01865 778504 DX: 45418 Cowley
Эл. почта: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, государственный нотариус СТЮАРТ ФИЛИПП БАРРИНГТОН КЕЙПЕЛ, находящийся по адресу: 5000, Оксфорд, Бизнес-Парк Саут, Оксфорд, Оксфордшир, Англия, имеющий должные полномочия и разрешения на совершение нотариальных действий, приведенный к присяге и осуществляющий свою деятельность в пределах Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии, настоящим удостоверяю, что 9 июля 2015 г. передо мной предстал МЭТЬЮ ДЖЕЙМС ПИШКА, специалист по нормативно-правовым вопросам компании Penlon Limited Абингдон Сайнс Парк Бартон Лэйн, г. Абингдон, Оксфордшир, Англия, который подтвердил мне следующее:

(1) Прикрепленные четыре документа, а именно:

- a. Серия Prima 400 – Выписка из технического файла
- b. Серия Prima 400 – Приложение 1 к техническому файлу
- c. Серия Prima 400 – Приложение 2 к техническому файлу
- d. Серия Prima 400 – Руководство по использованию продукта

состоящие из 98 страниц, каждая страница имеет штамп нотариуса, ВСЕ (некоторые страницы информативны с двух сторон) (далее «Документ») были собраны мной для предоставления в Федеральную Службу по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор) России в целях регистрации продукта.

(2) Документ является точной и полной выпиской из технического файла для аппарата наркозно-дыхательного Penlon серии Prime 400.

(3) Он является юристом по нормативно-правовым вопросам компании Penlon Limited

И лицо, составившее настоящую декларацию, полагает, что содержащаяся в нем информация является верной и в соответствии с Законом об Официальных Заявлениях 1835

ЗАЯВЛЯЕТ, что упомянутый МЭТЬЮ ДЖЕЙМС ПИШКА, компания Penlon Limited, Абингдон Сайнс Парк, Бартон Лэйн, г. Абингдон, Оксфордшир, Англия, сегодня, 9 июля 2015 г., действительно предстал передо мной

/Подпись/

Стюарт Филип Баррингтон КЕЙПЕЛ

Публичный нотариус

/Подпись/

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BH Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153.

Email: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

**СТЮАРТ КЕЙПЕЛ ЛЛ. Б
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС**

В удостоверение чего я, вышеупомянутый нотариус, подписываю данный документ своим именем и ставлю свою должностную печать.

/Подпись/

Публичный нотариус от имени и по поручению г. Оксфорд, Англия.

9 июля 2015 г.

1. Название медицинского изделия

Аппарат наркозно-дыхательный серии Prima 400; модели Prima 450, Prima 460 (с принадлежностями)

2. Описание медицинского изделия

Аппарат наркозно-дыхательный серии Prima 400; модели Prima 450, Prima 460 с принадлежностями:

I. Базовый состав Аппарата наркозно-дыхательного серии Prima 400; модели Prima 450, Prima 460:

№	Элемент	Описание	Кол-во (штук)
1	Блок аппарата базовый	Аппарат имеет основание из литого алюминия, вертикальные стойки из прессованного алюминия с накладками из алюминия и пластмассы. Основной блок смонтирован на тележке. Тележка установлена на четырех роликовых колесах, каждое из которых оснащено тормозом. В передней части аппарата устроена подставка для ног, а также ручка для удобства перемещения.	1
2	Газовая разводка для подачи газов высокого давления	Хомуты с фиксаторами для баллонов и устройства для вводов подающих трубок.	1 - 4
3	Респираторный блок (абсорбер, меха, манометр, клапаны)	Абсорбер углекислого газа используется для химического удаления CO ₂ из выдыхаемого пациентами газа. Изначально использовался в закрытых и полужакрытых контурных дыхательных системах, которые требуют поглощения углекислого газа, чтобы обеспечить повторное вдыхание ранее выдохнутого газа. Мехи в сборке функционально замещают дыхательный мешок контурной системы и становятся частью дыхательного контура. Клапан вентилятора обеспечивает регулировку подачи газа.	1
4	Блок расходомеров	Блок расходомеров потока контролирует относительную скорость потока кислорода, закиси азота и воздуха. Каждый клапан контроля потока располагается под расходомерным шлангом в сборке, которому он соответствует, а контрольная кнопка имеет цветовой код для газа, который она контролирует. При фактическом модуле управления индивидуальные потоки газа отслеживаются электронными датчиками. Каждый раз система отслеживает и предоставляет вторичную визуальную индикацию скорости потока.	1
5	Вентилятор ИВЛ	Вентилятор ИВЛ – это наркозно-дыхательная вентиляционная система, используемая для подачи смеси свежих газов пациенту.	1
6	Шланг вентилятора с адаптером	Шланг вентилятора с адаптером используются для присоединения вентилятора к дыхательному контуру.	1 - 4
7	Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации и дополнительное описание различных принадлежностей.	1 - 2

II. Принадлежности

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BH Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

№	Элемент	Описание	Кол-во (штук)
1	Кислородный баллон	Дополнительный кислородный баллон для подачи медицинского кислорода.	1 - 2
2	Баллон для закиси азота	Дополнительный баллон с закисью азота для подачи медицинской закиси азота.	1 - 2
3	Баллон с воздухом	Дополнительный баллон с воздухом для подачи медицинского воздуха.	1 - 2
4	Регуляторы медицинских газов	Регуляторы медицинских газов используются для подключения газовых баллонов.	1 - 4
5	Регулятор медицинского газа с манометром	Регуляторы медицинского газа с манометром используются для подключения газовых баллонов и контроля давления.	1 - 4
6	Шланг для кислорода с коннектором	Шланг для кислорода с коннекторами используется для соединения прибора с удаленной системой поставки кислорода. Имеют белую/зеленую маркировку.	1 - 2
7	Шланг для воздуха с коннектором	Шланг для воздуха с коннекторами используется для соединения прибора с удаленной системой поставки воздуха. Имеют желтую/черную маркировку.	1 - 2
8	Шланг для закиси азота с коннектором	Шланг для закиси азота с коннекторами используется для соединения прибора с удаленной системой поставки закиси азота. Имеют голубую маркировку.	1 - 2
9	Вакуумные шланги с коннекторами	Вакуумные шланги с коннекторами используются для соединения прибора с удаленной системой подачи вакуума. Имеют желтую/черную маркировку.	1 - 2
10	Шланговые штуцеры	Шланговые штуцеры используются для подключения к различным соединителям трубопроводов.	1 - 16
11	Галотановый испаритель	Галотановый испаритель используется с 5% анестетиком галотаном.	1 - 10
12	Изофлурановый испаритель	Изофлурановый испаритель используется с 5% анестетиком изофлураном.	1 - 10
13	Энфлурановый испаритель	Энфлурановый испаритель используется с 5% или 7% анестетиком энфлураном.	1 - 10
14	Севофлурановый испаритель	Севофлурановый испаритель используется с 8% анестетиком севофлураном.	1 - 10
15	Переходники для отверстий заполнения и выпуска	Переходники для отверстий заполнения и опорожнения предназначены для заполнения испарителя анестетическим средством и его выпуска.	1 - 8
16	Дополнительный расходомер для кислорода	Дополнительный расходомер для кислорода контролирует поток различных газов от подачи анестетического агента на рабочую станцию своевременно, если не требуется подавать наркотические агенты. Может обеспечивать регулируемый поток до 15 л/мин и неконтролируемый поток ~60 л/мин.	1
17	Увлажнитель газовой смеси	Увлажнитель газовой смеси используется для повышения влажности смеси дыхательных газов до рекомендуемого терапевтического уровня.	1 - 2
18	Монитор вентилятора (AV-S)	Монитор вентилятора (AV-S) контролирует параметры и функции искусственной легочной вентиляции.	1
19	Кислородный датчик	Кислородный датчик используется в дыхательном контуре для мониторинга концентрации кислорода.	1 - 4
20	Кабель кислородного датчика	Кабель кислородного датчика используется для соединения кислородного датчика и кислородного монитора.	1 - 4
21	MPT-совместимый вентилятор Nuffield	Вентилятор Nuffield используется для подачи смеси свежих газов пациенту при MPT исследования.	1
22	Тестовое легкое	Использование тестового легкого – это стандартная предварительная процедура перед каждым использованием вентилятора. Не должно быть утечки давления или объема в системе.	1 - 10
23	Крепление монитора вентилятора	Специальная консоль для установки монитора вентилятора на подставку вентилятора	1 - 2

Штамп: СТУАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BN Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

24	Одноразовый контур пациента	Контур пациента – это часть газового контура, которая включает Y-образную трубку пациента, шланги, клапан выдоха, T-образный разветвитель, прикрепленный к мешку, дыхательный мешок и коннекторы. Одноразовое устройство.	1 - 60
25	Контур пациента с многоразовым клапаном	Контур пациента – это часть газового контура, который включает Y-образную трубку пациента, шланги, клапан выдоха, T-образную разветвитель, прикрепленный к мешку, дыхательный мешок и коннекторы. Многоразовое устройство.	1 - 20
26	Контур пациента многоразовый силиконовый	Контур пациента силиконовый - это часть газового контура, который включает Y-образную трубку пациента, шланги, клапан выдоха, T-образный разветвитель, прикрепленный к мешку, дыхательный мешок и коннекторы. Многоразовое устройство.	1-10
27	Шланг дыхательного контура	Нежесткие шланги большого диаметра, сделанные из резины или пластмассы, используются в дыхательных системах для транспортировки газов пациенту. Они гофрированы для предотвращения обструкции из-за перегибов и для повышения гибкости.	1 - 20
28	Влагосборник	Влагосборник используется для удаления конденсата из дыхательного контура пациента.	1-20
29	Тройник-адаптер пациента	Тройник-адаптер Y-образной трубки пациента – это часть дыхательного контура, которая присоединена к шлангу поступающего газа, лицевой маске и шлангу выдоха	1-20
30	Держатель контура пациента	Держатель контура пациента позволяет использовать шланги контура пациента без чрезмерного скручивания и предотвращает обструкцию шлангов.	1-2
31	Емкость абсорбера	Емкость абсорбера состоит из абсорбера в ее внутреннем контейнере. Газ проходит через верхнюю в нижнюю часть.	1 - 2
32	Дыхательный мешок	Дыхательные мешки (респираторный мешок или дыхательный мешок) позволяют накапливать газы при выдохе так, чтобы объем был доступен для следующего вдыхания. Предоставляют средства, которые могут помочь персоналу, обеспечивающему анестезию, регулировать вентиляцию. Могут служить, благодаря визуальному и тактильному наблюдению, монитором самостоятельного дыхания пациента и защищать пациента от чрезмерного давления в дыхательной системе. Различные размеры дыхательных мешков обеспечивают соответствие широкому диапазону размеров пациентов.	1-10
33	Дыхательный мех педиатрический (мех, емкость меха, переходник базы меха)	Дыхательный мех педиатрический – это часть меха в дыхательном приборе, когда мех в сборе используется для детей. Мех в сборе функционально заменяет дыхательный мешок контурной системы и становится частью дыхательного контура.	1-2
34	Дыхательный мех взрослый (мех, емкость меха)	Взрослый дыхательный мех - это часть меха в дыхательном приборе, когда мех в сборе используется для взрослых. Мех в сборе функционально заменяет дыхательный мешок контурной системы и становится частью дыхательного контура.	1-2
35	Комплект силиконовых принадлежностей для респираторного блока (шланги (до 10 шт.), тройники (до 2 шт.), адаптеры (до 4 шт.) влагосборники (до 2 шт.)).	Комплект силиконовых принадлежностей для респираторного блока (шланги, тройники, адаптеры, влагосборники) используются для присоединения подходящего респираторного прибора к контуру пациента.	1-10
36	Крепление респираторного блока	Специальный хомут крепления респираторного блока на боковой опоре	1-2
37	Лицевая маска	Лицевая маска – это концевая часть дыхательного контура пациента. Содержит латекс. Различные размеры для разных пациентов.	1 - 120
38	Крепление для дополнительного монитора	Специальный поворотный кронштейн для установки монитора на основу.	1 - 2

Штамп: СТУАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BN Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

39	Боковой стержневой кронштейн	Боковой стержневой кронштейн используется для установки различных принадлежностей (например, респираторного блока) на корпусе прибора в вертикальном положении	1 - 2
40	Крепление монитора к полке	Специальный кронштейн для установки монитора на верхней полке.	1-2
41	V-образные крепления для принадлежностей	V-образные крепления используются для фиксации различных принадлежностей (например, держатель дыхательного контура) на основании прибора.	1-8
42	Аспиратор (с емкостью, крышкой емкости и трубками)	Аспиратор – это часть наркозно-дыхательной системы, используемой для аспирации непрерывного потока жидкого интестинального материала в горло и рот, а также легочной секреции. Аспирационные трубки соединяют аспирационный прибор с аспирационным контейнером и пациента.	1
43	Крепление аспиратора	Специальный держатель для установки аспиратора на основании аппарата.	1-2
44	Фильтр BactiTrap	Антибактериальный фильтр BactiTrap – это высококачественное устройство против загрязнения, для аспирационного прибора в комбинации с бактериальным фильтром, бактериями, переносимыми воздушно - КЕЙПЕЛЬным путем, с защитой от обратного потока выведенного материала.	1 - 96
45	Система удаления наркотических газов (AGSS)	Система удаления наркотических газов собирает и выводит излишки наркотических газов, которые выводятся из дыхательного контура. Наркозный аппарат должен быть присоединен к системе выведения наркотических газов (AGSS) для утилизации отработанного газа и предотвращения вероятной опасности для здоровья персонала в операционных помещениях.	1
46	Шланги с коннекторами для соединения системы удаления наркотических газов	Шланги с коннекторами для соединения системы удаления наркотических газов (AGSS) трубки используются для удаления излишков наркозных газов.	1 - 2
47	Кронштейн системы удаления наркотических газов	Кронштейн системы удаления наркотических газов (AGSS) это подставка комплекса приемника для V-образной консоли прибора	1-2
48	Фильтр	Фильтрующий элемент картриджа фильтра на элементе приемника системы удаления наркотических газов	1-20
49	Коннектор	Коннекторы используются при каждом присоединении к дыхательному контуру	1-4
50	Чехол	Пылезащитные чехлы используются для защиты устройства	1 - 6

3. Использование медицинского изделия

Аппараты для анестезии Prima 450 и Prima 460 предназначены для подачи анестетических газов с контролируемыми концентрациями и расходом в дыхательную систему пациента, из которой затем анестезирующий вентилятор и дыхательный контур направляют эту смесь свежего газа пациенту. Изделие используется в сочетании с испарителем анестетиков, дыхательными шлангами и соединительными штуцерами пациента, которые отвечают требованиям применимого стандарта ISO или его эквивалента.

В зависимости от выбранного контура пациента аппарат может использоваться в конфигурациях разомкнутого, полуразомкнутого, полужамкнутого или замкнутого контуров.

Диапазон рассчитан на обеспечение широкого выбора конфигураций и принадлежностей, в том числе:

Подача газов: три газа – кислород, закись азота и воздух.

Хомуты с фиксаторами для баллонов и устройства, предусматривающие ввод трех подающих трубок.

Распределительная коробка на опорной штанге для Selectatec-совместимых типов испарителей.

Механическая система АГУ (антигипоксического устройства) рассчитана на минимизацию риска попадания к пациенту гипоксической смеси.

Изделие обеспечивает цифровое отображение расхода свежего газа, подаваемого аппаратом для анестезии.

Модуль отображения виртуального потока представляет собой систему электронного отображения расхода свежего газа.

Штамп: СТУАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BN Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

3.1 Назначение

Аппараты для анестезии Prima 450 и Prima 460 предназначены для использования профессиональными операторами в больничных или клинических условиях и во время работы должны находиться под постоянным присмотром.

3.2 Показания

Аппараты для анестезии Prima 450 и Prima 460 предназначены для подачи анестетических газов с контролируруемыми концентрациями и расходом в дыхательную систему пациента, из которой затем анестезирующий вентилятор и дыхательный контур направляют эту смесь свежего газа пациенту.

3.3 Противопоказания

Нельзя использовать изделие в следующих случаях:

- в отсутствие квалифицированного персонала,
- в отсутствие заземленного источника электропитания,
- без надлежащего источника сжатых медицинских газов,
- во время транспортировки пациентов из клиники,
- в случае нарушений требований, перечисленных в параграфах 3.7 «Меры предосторожности» и 7. «Предупреждения, предостережения».

3.4 Возможные осложнения и побочные эффекты

Системы для анестезии способны подавать пациенту смеси газов и паров, которые могут привести к травме или смерти при отсутствии контроля со стороны квалифицированного анестезиолога. Влияние анестетиков на отдельных пациентов может значительно различаться, поэтому настройки и наблюдение за уровнями управления систем анестезии само по себе не гарантирует полную безопасность пациента. Мониторы системы анестезии и мониторы пациентов являются крайне желательными вспомогательными средствами для анестезиолога, но не клиническими мониторами в истинном смысле этого слова, поскольку состояние пациента также зависит от его дыхания и функционирования его сердечно-сосудистой системы. Чрезвычайно важно часто и регулярно контролировать эти показатели, и при оценке состояния клинической процедуры любые наблюдения должны иметь приоритет перед контрольными параметрами аппарата.

3.5 Информация о применении

Давление газов

Давление в подающих трубах: 340 кПа (43,5-68 ф/кв. д.)/400 кПа (43,5-68 ф/кв. д.)

Давление подачи из баллона: 19985 кПа(2900 ф/кв. д.)

Не более двух баллонов для Prima 450 и не более четырех баллонов для Prima 460

Снижение давления на регуляторе (при расходе 5 л/мин)

310 кПа +15 кПа/-35 кПа (45 ф/кв. д. +2 ф/кв. д./-5 ф/кв. д.)/

380 кПа +15 кПа/-35 кПа (55 ф/кв. д. +2 ф/кв. д./-5 ф/кв. д.)

Вход электропитания: 200-240 В пер. тока, 50-60 Гц, макс. 2000-2400 ВА

Условия эксплуатации

Температура: от +10 до 38 °C (50-100 °F)

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, ОХ4 2ВН Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

Диапазон атмосферного давления: 70-106 кПа

Высота над уровнем моря: не более 2438 м (8000 ф)

Влажность: 10-85% о. в., без конденсации

3.6 Форма выпуска и условия применения

Данный аппарат предназначен для применения только с невоспламеняющимися анестетиками. Ввиду возможной опасности пожара или взрыва запрещается использовать его в непосредственной близости к воспламеняющимся анестетикам.

Персонал должен иметь соответствующий опыт в клинической анестезиологии и перед использованием аппарата ознакомиться с содержанием настоящего руководства пользователя и функциями аппарата.

Запрещается снимать внешние панели лицам, не имеющим на то разрешения, и запрещается эксплуатировать аппарат со снятыми панелями.

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BH Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

3.7 Меры предосторожности при использовании

1. Игольчатые клапаны расходомеров рассчитаны на уплотнение при малом крутящем моменте и при чрезмерной затяжке могут быть повреждены. Нельзя давить на кнопку управления после достижения полностью открытого или полностью закрытого положения.
2. Во избежание повреждения редукционных клапанов открывать вентили баллонов следует медленно. Необходимо убедиться в том, что при использовании баллонов их вентили открыты как минимум на один полный оборот.
3. Ни в коем случае нельзя использовать анестетики для очистки.
4. После использования всегда следует отсоединять аппарат от трубопроводов подачи газа и/или закрывать вентили газовых баллонов.
5. Механическая система АГУ - управление потоком кислорода ограничено в целях предотвращения полного закрытия игольчатого клапана. Это обеспечивает минимальный базовый расход кислорода. НЕЛЬЗЯ пытаться перекрыть поток до нуля. Не допускать чрезмерного затягивания!
6. Источники подачи сжатого газа должны быть чистыми и сухими.
7. Если в аппарате с подачей только баллонного газа используются вспомогательные выходы газа, или если трубопроводная подача не используется, необходимо проверить требования к расходу и обеспечить наличие подходящих резервных баллонов.
8. Требования стандарта IEC 60601-1-1 относятся к любому изделию, подключаемому к вспомогательным разъемам. Пользователям следует помнить о риске увеличенной утечки тока при подключении оборудования к вспомогательным электрическим розеткам.
9. В случае неисправности любого устройства, питаемого от вспомогательных розеток, нужно проверить срабатывание размыкателя цепи.
10. Следует обратить внимание, что на аппаратах с подключением к трубопроводам выход из строя централизованного снабжения газом в учреждении может привести к немедленному прекращению подачи газа и отказу всей системы анестезии.
11. Нельзя слишком сильно давить на экраны дисплеев.
12. Система электронных расходомеров является лишь второстепенным показателем расхода газа через расходомерные трубки.
13. Подключать внешний разъем COMMS (Связь) можно только к одобренным устройствам по протоколу, представляемому компанией Penlon Ltd. За подробной информацией следует обращаться в отдел технической поддержки.
14. Испарители: перед применением в клинических условиях необходимо следовать инструкциям в руководстве пользователя.

4. Уровень риска медицинского изделия

Класс IIb, Правило 11 в соответствии с Приложением II MDD 93/42/EEC

5. Описание функций медицинского изделия

Аппарат для анестезии смешивает O_2 , N_2O и воздух, поступающие из источников газа (баллонов или трубопровода) в нужной пропорции и с нужным давлением. Затем смесь поступает в испаритель с жидким анестетиком. Аппарат подает смесь анестетического газа в дыхательный контур требуемыми порциями и с требуемым давлением. Выдыхаемый газ возвращается в газовый контур после прохождения через абсорбер. Избыточный выдыхаемый газ удаляется из дыхательного контура.

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BH Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

6. Техническое описание

6.1 Общая консольная рама

Аппарат имеет основание из литого алюминия, вертикальные стойки из прессованного алюминия с накладками из алюминия и пластмассы.

Мобильность

Тележка установлена на четырех роликовых колесах, каждое из которых оснащено тормозом. В передней части аппарата устроена подставка для ног, а также есть ручка для удобства перемещения.

Монтажные стойки и кронштейны

В каждую пару боковых стоек встроена монтажная система, позволяющая использовать кронштейны монтажной штанги, V-образные кронштейны и кронштейны для крепления вентилятора.

Монтажную штангу можно применять для крепления блока абсорбера.

Рабочие поверхности

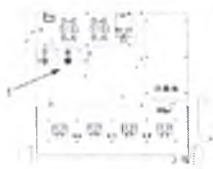
Рабочая поверхность имеет приподнятые края для удержания приборов, флаконов и т. д. Под рабочей поверхностью смонтирован выдвижной столик для записей (только на моделях Prima 460).

6.2 Газовый контур

Хомуты для баллонов

Хомуты устанавливаются в задней части, и их крепление с фиксацией соответствует стандартам ISO.

В целях обеспечения установки баллонов только с соответствующим газом хомуты разработаны таким образом, чтобы удерживающий замок закрывался лишь после полного вхождения фиксаторов.



Входы для труб (1)

На задней части аппарата можно смонтировать не более трех входов для труб с газом. Шланги трубопроводной подачи соединяются невзаимозаменяемыми резьбовыми муфтами, конструкция которых зависит от региона.

Фильтры

Для предотвращения засорения газовой системы каждый хомут для баллона и вход для труб оснащены фильтрами.

Входной газовый блок

Газ, подаваемый из каждого отдельного баллона или трубопровода, проходит через отдельный газовый блок.

Каждый газовый блок снабжен встроенным резьбовым соединением для манометра высокого давления для непосредственного подсоединения манометра и клапаном одностороннего действия для предотвращения обратного потока газа.

Кроме того, баллонные газовые блоки оснащены:

- (а) мембранным редуктором для снижения давления подаваемого сжатого газа и
- (б) предохранительным клапаном с заводской настройкой на 517 кПа (75 ф/кв. д.). Это предотвращает увеличение давления под мембраной в случае возникновения какой-либо утечки в седле редуктора.

Вторичный редуктор

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BH Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

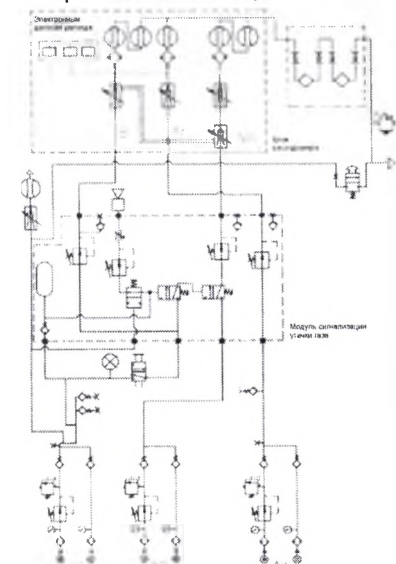
Редуктор второго этапа снижает давление, подаваемое на органы управления каждого расходомера.

Установка вторичного редуктора для кислорода и закиси азота улучшает производительность механической системы АГУ. Вторичная регулировка подачи воздуха помогает стабилизировать выход на расходомере.

Схема газового контура

Аппараты Prima серии 400

Аппарат для трех газов с расходомерами кислорода и закиси азота с двойным каскадом, двумя испарителями и опциональным электронным отображением расхода



6.3 Защитные устройства газоснабжения

6.3.1 Отключающее устройство газоснабжения

Устройство отключения газа, срабатывающее при низком давлении подаваемого кислорода, отключает подачу закиси азота.

Подача закиси азота возобновляется, только когда давление подачи кислорода превышает значение отключения.

6.3.2 Предупреждающая сирена отказа подачи кислорода

Сирена подает звуковой предупреждающий сигнал при снижении давления подачи кислорода. Предупреждающая сирена работает только за счет кислорода, остающегося в системе аппарата, и длительность предупредительного сигнала увеличивается благодаря запасам кислорода, накопленным в газовом контуре, что позволяет предупреждающей сирене работать в течение как минимум семи секунд.

Сирена начинает звучать при снижении давления до 200 +/-21 кПа (29 +/-3 ф/кв. д.) и продолжает работать до падения давления примерно до 70 кПа (10 ф/кв. д.). Потребление кислорода сиреной составляет около 2 л/мин во время звучания и ноль л/мин в остальное время.

6.3.3 Предохранительный клапан свежего газа

Предохранительный клапан устанавливается для предотвращения подачи свежего газа в дыхательную систему с давлением свыше 90 см H₂O.

6.3.4 Визуальный индикатор подачи кислорода

Индикатор устанавливается в передней части аппарата и работает от подаваемого кислорода, показывая ЗЕЛЕНый цвет, если давление подачи находится на рабочем уровне, и КРАСНый цвет, если давление падает.

6.5 Механическое антигипоксическое устройство (АГУ)

Механическое АГУ расположено в модуле расходомера и контролирует относительный расход кислорода и закиси азота.

Во избежание подачи гипоксической смеси во всем диапазоне расхода в смеси кислорода/закиси азота поддерживается концентрация кислорода на предварительно установленном уровне 30% +/- 3%.

6.3.6 Газовые трубки низкого давления

Для газовой системы низкого давления используются трубки с индексированным диаметром.

6.4 Манометры

Манометры расположены на передней панели под рядом расходомеров.

Манометр воздуха расположен между манометрами кислорода и закиси азота. Неиспользуемые места для манометров закрыты заглушками. Все манометры имеют цветовую кодировку и маркировку в соответствии с газами, давление которых они показывают.

Манометры калиброваны в кПа x 100.

6.5 Расходомеры и органы управления

6.5.1 Обычные расходомерные трубки (с электронным дисплеем расхода/без него)

6.5.1.1 Расходомеры

Расходомеры, устанавливаемые за плексигласовой крышкой на левой стороне аппарата, индексированы по длине во избежание непреднамеренной неправильной установки.

Все поплавки показывают расход на уровне верхней поверхности, как показано выше.

6.5.1.2 Регуляторы расхода

Каждый клапан регулирования расхода расположен непосредственно под углом расходомерной трубки, к которому он относится, а кнопка управления обозначена цветовым кодом, соответствующим контролируемому газу.

Кнопка управления расходом кислорода изготавливается с физическим отличием от других регуляторов расхода для ее идентификации на ощупь, в соответствии со стандартами ISO.

При монтаже расходомер воздуха всегда устанавливается во внутренней части блока расходомеров. Если подача воздуха не предусмотрена в аппарате, то это место закрывается заглушкой.

Регулирование расхода каждого газа осуществляется при помощи игольчатого клапана, представляющего собой иглу из полированной нержавеющей стали, установленную концентрически в общем коллекторе.

Для увеличения потока газа кнопку управления расходом необходимо повернуть против часовой стрелки.

6.5.2 Расходомерные трубки с двойным каскадом (с электронным дисплеем расхода/без него)

Поток газа через расходомерные трубки в системе двойного каскада всегда вначале проходит через трубку низкого расхода. В трубке высокого расхода не должно наблюдаться никакого расхода, пока не будет превышено установленное значение в 1 л/мин. При расходах свыше 1 л/мин трубка высокого расхода показывает расход для данного газа.

6.5.3 Электронный дисплей расхода

Система осуществляет мониторинг каждого газа и выводит вспомогательное визуальное показание расхода. Дисплеи монтируются над обычными расходомерными трубками.

Если система не может нормально функционировать, то на дисплее отображается сообщение об ошибке.

6.5.4 Модуль отображения виртуального потока представляет собой систему с программным управлением для отображения расхода свежего газа.

6.5.5 Испарители

Испарители Penlon Delta, совместимые с Selectatec, устанавливаются на совместимой с Selectatec универсальной опорной балке.

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, ОХ4 2ВН Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

Испарители, совместимые с Selectatec (например, Sigma Delta с соединительным блоком Selectatec) могут устанавливаться на коллекторе универсальной опорной балки. При установке испарителя на станции клапаны данной станции открываются автоматически для впуска и выпуска газа в испаритель и из него. На аппарате Prima 450 можно установить до двух испарителей, совместимых с Selectatec, а на Prima 460 – до трех испарителей.

6.7 Абсорбер и вентилятор

Блок мехов абсорбера и вентилятора устанавливается на кронштейне монтажной штанги, прикрепленной к стойке рамы аппарата.

Регулируемый вентилятор аппарата Prima серии 400 посредством интерфейсного кабеля связывает переключатель подачи газа на аппарате для анестезии с разъемом, обозначенным «Prima Master» (основное устройство Prima), в задней части панели управления вентилятора.

6.8 Аспиратор

Аспиратор входит в состав анестезиологической системы и используется для отсасывания непрерывного потока жидкого желудочно-кишечного материала, поступающего в горло и рот, и легочных выделений во время анестезиологической клинической процедуры. Он крепится к аппарату специальным кронштейном.

6.9 Система выведения анестетических газов (СВАГ)

Система выведения анестетических газов (СВАГ) используется для удаления отработанного газа и предотвращения возможной угрозы здоровью персонала в операционной. Она крепится к аппарату кронштейном на стойке рамы.

Спецификации

6.10 Физические размеры

Общий размер корпуса: Высота x Ширина x Глубина (см)

Prima 450: 142 x 71 x 49

Prima 460: 142 x 71 x 61

Рабочая поверхность (см): Высота x Глубина 86 x 25, Ширина: Prima 450/460: 46/58, Нагрузка: 30 кг

Планшет (только Prima 460): 30 x 22 см; нагрузка: 10 кг – равномерно распределенная

Верхняя полка: 71 см x 35 см; нагрузка: 30 кг – равномерно распределенная

Ящики (см): Prima 450: 37 x 35 x 6, 37 x 35 x 11, 37 x 35 x 11,

Prima 460: 50 x 35 x 6, 50 x 35 x 11, 50 x 35 x 11

Нагрузка: 10 кг – равномерно распределенная

Роликовые колеса: Диаметр: 125 мм, все оснащены тормозами.

Монтажная штанга: снабжена втулками для установки стоек 25,4 мм или 22 мм, нагрузка: 30 кг

Оборудование для очистки газа: кронштейн на стойке рамы, установлен вертикально, нагрузка: 30 кг, общий выход газа: соединения с 22-мм наружным конусом и соосным 15-мм внутренним конусом

Масса (вес): Prima 450: 110 кг, Prima 460: 125 кг

Расходомеры

Обычные расходомерные трубки

Диапазоны расхода:

Одинарные расходомерные трубки: кислород: 0-10 л/мин, закись азота: 0-10 л/мин, воздух: 0-10 л/мин

Каскадные расходомерные трубки: кислород/воздух/закись азота/: (1) 0-1000 мл/мин, (2) 0-10 л/мин (с градуировкой от 1 до 10 л/мин)

Погрешность расходомерных трубок составляет +/-2,5% от полного показания шкалы.

Расходомерные трубки имеют антистатическое покрытие.

Длина трубок индексирована:

Кислород: 260 мм (10,24 дюйма)

Закись азота: 250 мм (9,84 дюйма)

Воздух: 240 мм (9,45 дюйма)

Длина шкалы: минимум 152 мм (6 дюймов)

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, ОХ4 2ВН Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

Электронный дисплей расхода (используется с обычными расходомерными трубками)
Диапазон расхода: кислород: 0-10 л/мин, воздух: 0-10 л/мин, закись азота: 0-10 л/мин
Погрешность: 0-1 л/мин +/-100 мл, 1-10 л/мин +/-10% от показания расходомерной трубки
Разрешение: 50 мл/мин, общее разрешение расходомерной трубки: 0-15 л/мин.

Механическая система АГУ

Минимальная концентрация кислорода: 30% +/-3% (от общего расхода $O_2 + N_2O$)
Основной расход – кислород: каскадные расходомерные трубки: 50-75 мл/мин
а. одинарные расходомерные трубки/б. виртуальный дисплей расхода – 100-200 мл/мин

7. Предупреждения, предостережения

1. Данный аппарат предназначен для применения только с невоспламеняющимися анестетиками. Ввиду возможной опасности пожара или взрыва запрещается использовать его в непосредственной близости к воспламеняющимся анестетикам.
2. Запрещается снимать внешние панели лицам, не имеющим на то разрешения, и запрещается эксплуатировать аппарат со снятыми панелями. Посторонним лицам запрещается пытаться получить доступ к предохранителям или иным электрическим компонентам. Существует опасность удара электротоком.
3. Запрещается использовать масло, жир или иные воспламеняющиеся смазки или герметики в какой-либо части аппарата в непосредственной близости к компонентам распределения медицинского газа. Это может привести к возгоранию или взрыву.
4. Прикрепление или снятие баллона с медицинским газом:
 - а) При подъеме необходимо следовать инструкциям по перемещению в руководстве пользователя.
 - б) Следует убедиться в том, что хомут аппарата и поверхности баллона не содержат пыли и чисты, а поставляемая уплотнительная прокладка находится на месте между вентилем баллона и хомутом.
 - в) Перед открытием вентиля баллона нужно надежно затянуть хомут. Пыль и грязь могут вызвать воспламенение в присутствии газа высокого давления. Утечка газа высокого давления может причинить серьезную травму.
5. Аппарат для анестезии должен быть подключен к системе выведения анестетических газов (СВАГ) для удаления отработанного газа и предотвращения возможной угрозы здоровью персонала в операционной. Это требование должно соблюдаться во время испытаний, а также при использовании для пациента.
6. Аппараты Prima серии 400 должны использоваться только с испарителями Sigma Delta (или иными испарителями, совместимыми с Selectatec), установленными в системе опорной балки типа Selectatec.
7. Свободно стоящие испарители могут быть случайно опрокинуты, что приведет к избыточным и некалиброванным объемам подачи анестетического газа в дыхательную систему.
8. Запрещается устанавливать или подключать какие-либо испарители любого типа между общим выходом газа (ОВГ) и дыхательной системой, если только они специально не предназначены для этого. (В подобной ситуации струя кислорода проходит через испаритель и может привести к большой передозировке при срабатывании промывного клапана.)
9. Только испарители с Selectatec-совместимой функцией блокировки осуществляют блокировку при установке на двухстанционном или трехстанционном коллекторе. Установка испарителей без блокировки позволяет одновременно работать с несколькими испарителями.
10. Дыхательная система, передающая газы из аппарата для анестезии пациенту и удаляющая выдыхаемые газы, является важнейшей частью системы подачи анестетиков.
11. Поскольку дыхательные системы требуют частой очистки и дезинфекции, они не являются постоянной частью аппарата для анестезии и, следовательно, не могут находиться под непосредственным контролем производителя аппарата для анестезии. При использовании механической вентиляции дыхательная система пациента должна подключаться непосредственно к предохранительному клапану во избежание возможной баротравмы.
12. Перед использованием в клинических условиях всегда следует выполнять предварительную проверку аппарата, включая испарители, вентилятор, контурный абсорбер и мониторы. В качестве минимального требования необходимо выполнить контрольный список перед применением (см. Раздел 5). Многие клинические происшествия случаются из-за невыполненной проверки на исправность.

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BH Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

13. Запрещается использовать аппарат при неисправности какого-либо из устройств систем сигнализации, мониторинга или защиты.
14. В случае выполнения любых процедур, не входящих в показания для применения аппарата, системы защиты от нарушения газоснабжения в аппарате для анестезии могут работать иначе, чем указано в руководстве пользователя:
 - а) Аппарат настроен на подачу только воздуха:
Если аппарат работает только с потоком воздуха, то следует помнить, что в системе по-прежнему может оставаться кислород и визуальный индикатор подачи кислорода будет и далее гореть зеленым цветом, даже если кислород не подается.
 - б) Аппарат настроен на подачу только кислорода через вспомогательные разъемы:
Аварийная сигнализация нарушения подачи кислорода рассчитана на срабатывание при нормальной эксплуатации аппарата, т. е. при подаче контролируемых концентраций и расхода газов в дыхательную систему пациента.
15. Нельзя использовать аппарат для подачи больших объемов кислорода только через вспомогательные разъемы аппарата для анестезии к внешним устройствам, которые могут быть не оснащены сигнализацией нарушения подачи.
16. Запрещается оснащать аппарат более чем тремя доступными для оператора розетками электропитания. Это может привести к чрезмерной утечке тока.
17. При использовании высокочастотного хирургического электрооборудования (например, для диатермии) не рекомендуется применять антистатические или токопроводящие дыхательные шланги. Это может привести к ожогам.
18. Перед первым использованием в клинических условиях любого аппарата с питанием от электросети необходимо проверить, проводил ли технический отдел медицинского учреждения испытание на целостность заземления.
19. Перед использованием любого дополнительного электрооборудования с питанием от дополнительных розеток на аппарате следует проверить правильность соединений проводки дополнительного оборудования и его заземление через штепсель.
20. Отсутствующий или неисправный проводник защитного заземления может увеличить токи утечки на землю, попадающие на пациента, до значений, превышающих допустимые пределы, и привести к фибрилляции желудочков или помехам в сокращениях сердца.
21. Дополнительное оборудование, размещаемое на верхней полке, должно быть надежно закреплено. Следует проявлять осторожность при перемещении полностью нагруженного аппарата, особенно на наклонных плоскостях. Не допускать пролегания шлангов или электропроводов по полу.
22. Перед транспортировкой аппарата принадлежности необходимо снять.
23. Совместимость с МРТ: модели Prima 450 и 460 несовместимы с МРТ.
24. Во избежание причинения вреда пациенту в случае полного отказа системы анестезии необходимо предусмотреть запасные средства вентиляции легких при любом использовании аппарата.
25. Чрезмерные электронные помехи, создаваемые другими, плохо отрегулированными устройствами, например, гальванокаутером, могут отрицательно повлиять на работоспособность виртуального дисплея расхода. Во избежание этой проблемы не следует включать шнур питания в ту же электрическую розетку или удлинитель, в которые включен гальванокаутер.

8. Данные по безопасности

Системы для анестезии способны подавать пациенту смеси газов и паров, которые могут привести к травме или смерти при отсутствии контроля со стороны квалифицированного анестезиолога. Влияние анестетиков на отдельных пациентов может значительно различаться, поэтому настройки и наблюдение за уровнями управления систем анестезии само по себе не гарантирует полную безопасность пациента. Мониторы системы анестезии и мониторы пациентов являются крайне желательными вспомогательными средствами для анестезиолога, но не клиническими мониторами в истинном смысле этого слова, поскольку состояние пациента также зависит от его дыхания и функционирования его сердечно-сосудистой системы. Чрезвычайно важно часто и регулярно контролировать эти показатели, и при оценке состояния клинической процедуры любые наблюдения должны иметь приоритет перед контрольными параметрами аппарата. Перед каждым периодом клинического применения необходимо выполнять предварительные проверки, указанные в руководстве пользователя.

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BN Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

9. Требования к защите окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура: от +10 до 38 °C (50-100 °F)

Диапазон атмосферного давления: 70-106 кПа

Высота над уровнем моря: не более 2438 м (8000 ф)

Влажность: 10-85% о. в., без конденсации

10. Способы дезинфекции и очистки

а) Перед очисткой необходимо убедиться в том, что устройство отсоединено от электросети.

б) Не допускать попадания жидкостей в закрытые места – это может привести к серьезному повреждению.

Не использовать жесткие абразивные чистящие средства.

Все поверхности аппарата для анестезии и мониторов должны очищаться ежедневно соответствующим дезинфицирующим средством или сразу при появлении видимого загрязнения. Поверхности аппарата для анестезии, особенно те места, которых могли касаться руки в перчатках, контактировавших с кровью или выделениями, должны считаться зараженными и очищаться при первой же возможности, в перерывах между пациентами. Соответствующими дезинфицирующими средствами, пригодными для использования с аппаратом для анестезии, являются изопропиловый спирт или спиртовые салфетки (например, Azowipes).

Поверхности расходомеров/видеомониторов

Нельзя слишком сильно давить на экраны дисплеев. Очистка поверхностей расходомеров/видеомониторов проводится только дезинфицирующими салфетками на мыльной основе или стерилизующими растворами Milton 1,8% об./об.

После очистки

Остатки всех чистящих средств должны быть полностью удалены после очистки.

Перед клиническим использованием всегда нужно дать аппарату полностью высохнуть.

Шланги и другие компоненты дыхательной системы должны быть стерилизованы в соответствии с методами, рекомендованными в руководстве пользователя.

Если между пациентом и дыхательным контуром используется антибактериальный/антивирусный фильтр, то обычная каждодневная стерилизация или дезинфекция внутренних компонентов аппарата для анестезии необязательна.

Для каждого пациента следует использовать действующий, новый антибактериальный/антивирусный фильтр дыхательного контура.

11. Стерильность

Изделие не является стерильным и не рассчитано на стерилизацию.

Если между пациентом и дыхательным контуром используется антибактериальный/антивирусный фильтр, то обычная каждодневная стерилизация или дезинфекция внутренних компонентов аппарата для анестезии необязательна.

Шланги и другие компоненты дыхательной системы должны быть стерилизованы в соответствии с методами, рекомендованными в руководстве пользователя.

Для каждого пациента следует использовать действующий, новый антибактериальный/антивирусный фильтр дыхательного контура.

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BH Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

12. Международные стандарты

Директива по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС, СЕ маркировка 0473

Номер стандарта	Год	Название
BS EN ISO 13485 (H)	2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ISO 80601-2-13	2011	Электрооборудование медицинское. Часть 2-13: Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам анестезиологической системы
IEC 60601-1 (H)	2006 (3 ред.)	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам
IEC 60601-1-2 (H)	2007	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость. Требования и испытания
BS EN 60601-1-6 (H)	2007	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ СТАНДАРТ: ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ
BS EN 62366 (H)	2008	Изделия медицинские. Применение проектирования, ориентированного на эксплуатационную пригодность, к медицинским изделиям
BS EN 1041 (H)	2008	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
BS EN ISO 15223-1(H)	2012	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования (Заменяет BS EN 980)
BS EN 980 (H)	2008	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
BS EN ISO 14971 (H)	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 10993 - 1 (H)	октябрь 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания
BS EN ISO 5356-1	2004	Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 1: Конусы и муфты (ISO 5356-1:2004)
BS EN ISO 5359	2008	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские
MEDDEV 2.7/1	декабрь 2009	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов
BS EN 62304 (H)	2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла (неприменимо к аппарату Prima 451, так как он не содержит программного обеспечения)
ISTA Процедура 2B	2011	Упакованная продукция весом более 150 фунтов (68 кг) Основные требования: приведение в соответствие с условиями внешней среды, испытания на сжатие, постоянный рабочий объем или выборочные испытания на вибрацию и удар

Транспортировка

Температура транспортировки и хранения:

Основной аппарат: от -5 до 40 °C (23-104 °F)

Перед транспортировкой аппарата принадлежности необходимо снять.

14. Упаковка

Упрочненный картон с надлежащей маркировкой:

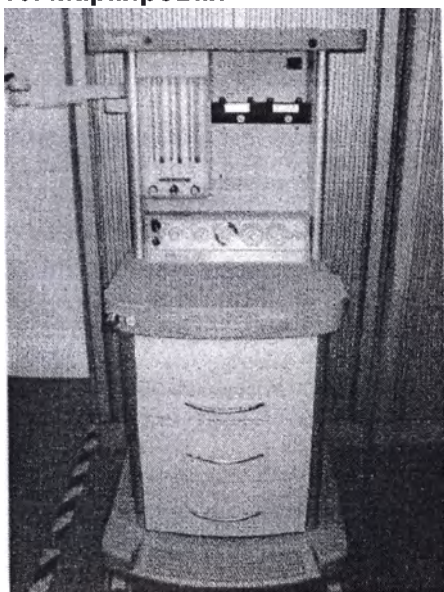
Не давить на аппарат на уровне более 1,1 метра

Не садиться

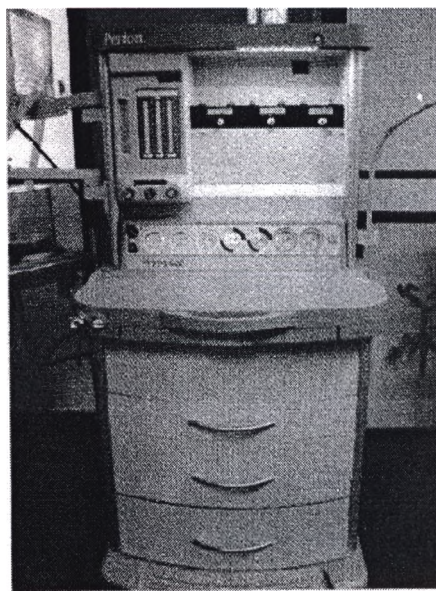
Нагрузка: 10 кг

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BH Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

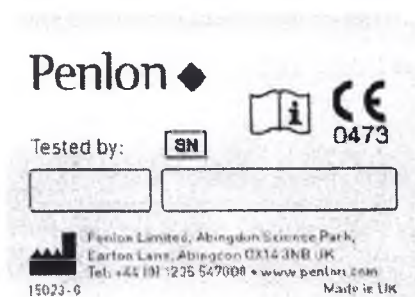
15. Маркировки



Prima 450



Prima 460



Маркировка кнопок и органов управления описана в соответствующих разделах руководства пользователя.

16. Хранение и срок хранения

Температура хранения – основной аппарат: от -5 до 40 °C (23-104 °F).

Срок хранения – 10 лет.

17. Утилизация и разборка

Запрещается удалять на мусорную свалку. Следует обращаться к соответствующему предприятию по утилизации. Необходимо соблюдать правила своего медицинского учреждения, местные, региональные и федеральные правила. Территории ЕС: соблюдать требования Директивы 2002/96/ЕС. Удаление/замена аккумуляторов выполняется только обученным техническим персоналом.

18. Гарантия

Данное изделие проверено и испытано по строгим стандартам компании Penlon.

В случае возникновения каких-либо проблем вы защищены гарантией Penlon. Это означает, что (за исключением некоторых резиновых и пластмассовых деталей, перечисленных ниже) на оборудование, проданное компанией Penlon, дается гарантия на 24 месяца с момента выставления оригинального счета на анестезиологическое оборудование.

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BN Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

При возникновении дефектов в результате некачественного изготовления они будут устранены либо товар будет заменен безвозмездно при условии:

- отсутствия каких-либо изменений или вмешательств в механизмах со стороны каких-либо лиц, кроме обученного технического персонала Penlon,
 - изделие не использовалось в целях, отличающихся от его предназначения,
 - осуществления регулярного технического обслуживания компанией Penlon, ее аккредитованным дистрибьютором или утвержденным ГСЗ техническим центром в соответствии с опубликованным графиком обслуживания, содержащемся в соответствующем руководстве по эксплуатации.
- На резиновые и пластмассовые дыхательные шланги, мешки, меха и маски также дается гарантия, но на срок в четыре (4) месяца от даты выставления оригинального счета.
- Следует помнить, что гарантия аннулируется, если в течение гарантийного периода изделие не будет обслуживаться, как указано в руководстве пользователя. За подробной информацией необходимо обращаться в наши сервисные подразделения. При наличии программы регулярного и профессионального обслуживания уровень надежности и безопасности оборудования повысится.

19. Правила ремонта и технического обслуживания медицинского изделия

Пользовательское обслуживание ограничивается очисткой внешних поверхностей аппарата. Все остальные работы по ремонту и обслуживанию должны выполняться только инженерами, обученными компанией Penlon.

Аппараты Prima серии 400 подлежат обслуживанию или ремонту только инженерами, обученными компанией Penlon, в соответствии с графиком и процедурами, приведенными в руководстве по обслуживанию, которое содержит схемы цепей, описание сервисных наборов и перечни компонентов.

Запрещается снимать внешние панели лицам, не имеющим на то разрешения, и запрещается эксплуатировать аппарат со снятыми панелями. После любой работы, выполненной уполномоченным персоналом, нужно убедиться в том, что все панели закреплены.

Электропитание

1. Посторонним лицам запрещается пытаться получить доступ к предохранителям или иным электрическим компонентам. Существует опасность удара электротоком.
2. Держатели предохранителей должны быть тщательно закреплены с помощью соответствующего инструмента, например, отвертки с плоским лезвием.
3. При необходимости замены силовой проводки эта работа должна выполняться только инженерами, обученными компанией Penlon.

По вопросам технического обслуживания и ремонта рекомендуется обращаться:

Тел. +44 (0) 1235 547060, факс +44 (0) 1235 547061

tech.support@penlon.com

В России:

ООО «МедТиС»

127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, 14/19, стр. 1

Тел. +7 (499) 500 38 59, факс +7 (499) 500 38 59

Штамп: СТЮАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BH Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

20. Рекламации

По вопросам технического обслуживания и ремонта следует обращаться в компанию Penlon Limited:

Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, OX14 3NB, CK, тел.: +44 (0) 1235 547060, факс: +44 (0) 1235 547061, tech.support@penlon.com

В России:

ООО «МедТиС»,

Россия, 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 14/19, стр. 1, тел.: +7 (499) 500 38 59, факс: +7 (499) 500 38 59

Рекламации просьба направлять по адресу:

Penlon Limited, Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, OX14 3NB, CK

В России:

ООО «МедТиС»,

Россия, 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 14/19, стр. 1, тел.: +7 (499) 500 38 59, факс: +7 (499) 500 38 59

21. Таблица различий между моделями

Модель	Prima 450	Prima 460
Размер рамы (Ш x Д x В) [мм]	486 x 705 x 1420	615 x 715 x 1420
Вес (только аппарат) [кг]	110	125
Испарители (макс.)	2	3
Резервные баллоны (по заказу)	2	4
Ящики [см]	37 x 35 x 6	50 x 35 x 6
	37 x 35 x 11	50 x 35 x 11
	37 x 35 x 11	50 x 35 x 11
Рабочая поверхность	Без столика для записей	Со столиком для записей

Штамп: СТУАРТ ПБ КЕЙПЕЛ. Публичный нотариус. 5000 Оксфорд Бизнес Парк Сауз, г. Оксфорд, OX4 2BH Англия (Соединенное Королевство). Тел. 01865 781153. E-mail: stuart.capel@henmansfreeth.co.uk

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Восемнадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-36158

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 45 лист (-а, -и)

Нотариус: